

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Мешков М. А.

2023 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА
АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ LTESH «ND:YAG»
ТУ 26.60.13-001-41698900-2021**

Версия 1.1

Оглавление

1. Сведения о производителе.....	5
2. Перед началом работы	6
3. Сведения о безопасности	6
Предупреждения и техника безопасности	6
Оптическая безопасность.....	7
Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием	7
Опасности возгорания.....	8
4. Требования к условиям окружающей среды	9
5. Наименование медицинского изделия	9
6. Назначение медицинского изделия и область применения	9
7. Классификация	10
8. Показания к применению	10
9. Противопоказания	10
10. Побочные действия	12
11. Общие сведения	12
12. Технические характеристики	12
13. Комплектность.....	17
14. Символы, применяемые при маркировке изделия	17
15. Фототип кожи	18
16. Установка аппарата	19
17. Установка держателя манипулы	19
18. Подключение аппарата	20
19. Первоначальная проверка функционирования аппарата.....	21
21. Запуск аппарата	24
22. Инструкции по работе с экраном терапии	25
23. Определение звуковых сигналов аппарата	26
24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 13 (2))	27
25. Завершение работы аппарата	28
26. Клиническое руководство «Nd:YAG». Тату. Перманент.	28
Цели терапии.....	28
Прогнозы терапии	29
Показания	29
Подготовка к процедуре	29
Процедура терапии.....	30
Протокол терапии	31
Параметры терапии	31
Уход после процедуры.....	32

Повторный прием	32
Цели терапии.....	33
Показания	33
Подготовка к процедуре	33
Процедура терапии.....	34
Протокол терапии.....	36
Параметры терапии	36
Уход после процедуры.....	37
Повторный прием	37
Цели терапии.....	38
Показания	38
Подготовка к процедуре	38
Процедура терапии.....	39
Протокол терапии.....	40
Параметры терапии	41
Уход после процедуры.....	41
Повторный прием	42
29. Замена манипулы.....	42
30. Замена охлаждающей воды и осушение системы.....	42
Залив воды.....	42
Слив воды.....	43
31. Замена водяного фильтра.....	43
32. Очистка и дезинфекция аппарата	44
Очистка манипулы	44
33. Устранение неисправностей.....	45
34. Электромагнитная совместимость.....	47
35. Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)	50
36. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	50
37. Условия эксплуатации	50
38. Транспортирование и хранение	50
39. Утилизация.....	50
40. Срок годности изделия и гарантии изготовителя.....	51
41. Техническое обслуживание	51
Общие указания	51
Контроль технического состояния перед использованием	51
Текущий контроль технического состояния.....	51
Плановый контроль технического состояния.....	52

42.	Калибровка	52
43.	Список применяемых стандартов	52
44.	Порядок предоставления рекламаций	54

1. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»)
614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20
e-mail: director@lasertechpro.ru

Место производства:

614990, Пермский край, г. Пермь, Индустриальный район, ул. Промышленная, д. 143, корп. 3

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

В этом руководстве используются следующие условные обозначения в форме примечаний, предостережений и предупреждений:

Примечание

Примечание содержит общую информацию, которую важно иметь в виду.



Осторожно!

Значок **«Осторожно»** предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или средней травме пользователя или повреждению оборудования.



Предупреждение

Значок **«Предупреждение»** предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы, смертельного исхода или серьезных побочных реакциях в результате использования или некорректной работы с аппаратом.

2. Перед началом работы

Перед началом эксплуатации аппарата прочитайте настоящее руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и инструкциями по эксплуатации.

Особое внимание должно быть уделено Клиническому руководству для ознакомления со всеми клиническими аспектами и правилами эксплуатации оптических фильтров, которые Вы будете использовать, перед их подключением и попыткой эксплуатации аппарата.



Осторожно

- Любая интенсивная лазерная энергия может привести к травме при неправильном использовании.
- Обслуживание аппарата должно осуществляться только квалифицированными специалистами.



Предупреждение

Аппарат находится под высоким напряжением. Всегда помните о возможных опасностях и принимайте соответствующие меры предосторожности, представленные в данном руководстве.

3. Сведения о безопасности

Настоящая глава посвящена вопросам безопасности при использовании и проведении технического обслуживания аппарата медицинского лазерного Itech «Nd:YAG», при этом особое внимание уделяется оптической и электротехнической безопасности.

Аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG», должен быть защищен от неквалифицированного применения. Для защиты от неквалифицированного персонала используется ключ для запуска аппарата.

Предупреждения и техника безопасности

- В аппарате нет пригодных для пользовательского ремонта деталей за исключением заправки резервуара для воды и замены водяного фильтра (см. раздел 31)

ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА, ОСОБЕННО ПОД ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ.

- Храните оптические фильтры в чистоте; проверяйте их целостность.
- Не включайте аппарат в случае обнаружения утечки воды из аппарата или манипулы. При обнаружении утечки из включенного аппарата немедленно выключите его.
- Не прикасайтесь манипулой к твердым материалам, которые могут повредить оптические фильтры.
- Убедитесь в том, что весь персонал, проводящий процедуры, ознакомлен со средствами управления аппаратом и знает, как незамедлительно выключить аппарат в случае аварийной ситуации.
- Никогда не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов. Если для очистки или дезинфекции используется спирт,

необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.

- Всегда используйте тонкий слой прозрачного контактного геля, имеющего надлежащую оптическую прозрачность и электропроводность (например, прозрачный гель для ультразвуковых исследований средней вязкости).
- Перед осуществлением терапии всегда проводите проверку на небольшом участке кожи и подождите как минимум 15 минут, чтобы оценить результаты, для кожи типов I–IV или 48 часов для кожи типа V.
- Изделия не предусмотрены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Оптическая безопасность

- Лазерное и интенсивное световое излучение представляет потенциальную опасность для глаз и опасность ожога или пожара. Примите все необходимые меры предосторожности по месту использования аппарата.
- Чрезмерная энергия может привести к тепловому повреждению кожи.
- Установите манипулу в держатель и переведите аппарат в режим **Ожидания**, когда терапия не выполняется.
- Если манипулы используются, всегда храните их в держателях. Во время терапии прикладывайте манипулу непосредственно к обрабатываемой зоне.
- Все сотрудники, находящиеся в рабочей зоне аппарата в пределах радиуса НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) должны надевать защитные очки со следующими уровнями защиты и минимальными значениями ОП (оптическая плотность):

Таблица 1

Длина волны (нм)	Оптическая плотность
900-1070	5
315-540	6
400-700	6

- Пациент должен надевать непрозрачные (неметаллические) защитные очки при выполнении терапии на лице или прилегающих участках. Кроме того, скажите пациенту держать глаза закрытыми.
- Никогда не смотрите прямо на оптический фильтр манипулы, даже в защитных очках.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной избыточного перегрева и травмы.
- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим деталям или деталям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.

Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием

- Все крышки и панели аппарата должны быть закрыты. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- Не прикасайтесь к оптическим фильтрам во время пуска аппарата.

- Не заменяйте подключенные оптические фильтры, если на аппарате открыт экран терапии.
- Проводите работы по техобслуживанию после выключения аппарата и отключения от сети электропитания.
- Передвигайте аппарат медленно и осторожно. Неосторожное перемещение аппарата может вызвать травму.
- Отключение от сетевого питания обеспечивается главной вилкой аппарата. Вилка главного кабеля питания аппарата должна находиться поблизости в любое время.
- Заземление аппарата осуществляется при помощи проводника заземления в кабеле питания. Это защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Использование вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости аппарата. Запрещается подключать к аппарату оборудование третьих сторон без письменного согласования с ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».



Предупреждение

В целях исключения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети с защитным заземлением.

Опасности возгорания

- Поглощение энергии повышает температуру поглощающего материала. Не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов.
- Не следует использовать легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к терапии.
- Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.

Средства по обеспечению безопасности аппарата

- Аппарат оснащен следующими функциями безопасности. Все сотрудники, работающие с аппаратом, должны быть знакомы с этими функциями:
- Аппарат Itech «Nd:YAG» защищен ключом доступа, а терапевтическое лазерное излучение включаются только после поворота ключа запуска системы и выбора необходимой терапевтической процедуры.
- На аппарате есть красная кнопка **Аварийная кнопка СТОП**, которая немедленно отключает аппарат при ее нажатии, независимо от режима работы аппарата. Рекомендуется использовать эту кнопку только в экстренном случае, а не для обычного отключения аппарата.
- Режим терапии нельзя активировать, до присоединения манипул к системе.
- При включении аппарата главный выключатель питания, расположенный на задней панели, светится красным цветом.
- Регулируемый звуковой сигнал указывает на переход аппарата из режима **Отмена (Ожидание)** в режим **Готов (Готовность)**, после чего возможно испускание терапевтических импульсов.
- Во время запуска аппарат выполняет внутреннюю самопроверку своего

аппаратного и программного обеспечения.

- Каждые 50 мс происходит проверка оборудования для обеспечения надлежащего функционирования электрических цепей. В случае обнаружения проблемы аппарат отключается, а на экране появляется сообщение о соответствующей ошибке (см. главу 34 «Устранение неисправностей»).
- Оперативный мониторинг выделяемой энергии предотвращает чрезмерное излучение энергии на пациента.

4. Требования к условиям окружающей среды

- Коррозионно-активные материалы могут повредить электронные детали; поэтому аппарат должен работать в атмосфере, не вызывающей коррозию.
- Металлическая пыль может повредить электрическое оборудование. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, находящиеся в оптическом световоде, могут повредить его; поэтому пыли должно быть, как можно меньше.
- Для обеспечения оптимального функционирования аппарата следует поддерживать комнатную температуру 15–30 °С, относительную влажность 10–80 % и давление воздуха между 700–1060 гПа (0,70–1,06 бар).
- Всегда работайте в хорошо проветриваемом помещении.



Осторожно

Никогда не храните аппарат, заполненный дистиллированной водой, при температуре ниже 2 °С.

5. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный ltech «Nd:YAG» (далее – «аппарат», «изделие», «аппарат лазерный», ltech «Nd:YAG») ТУ 26.60.13-001-41698900-2021

6. Назначение медицинского изделия и область применения

Назначение

Аппарат предназначен для удаления сосудистых/кожных очагов поражения, татуировок, перманентного макияжа и омоложения кожи при использовании в дерматовенерологии и косметологии.

Область применения

Медицинское изделие специального назначения.

Изделия предназначены для применения в медицинских учреждениях, косметологических и медицинских центрах, индивидуальных косметологических и дерматологических кабинетах.

Потенциальные потребители

Медицинские работники, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации

Предусмотренные категории пациентов

- Возраст: от 18 до 70 лет.
- Масса тела: от 55 до 120 кг.

- Состояние здоровья: к процедурам с использованием данного аппарата допускаются пациенты, находящиеся в состоянии бодрствования и не имеющие противопоказаний.
- Национальность: любая.

7. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 130710 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г
- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.
- Класс лазера - 3В
- Класс электробезопасности – I
- Рабочая часть – тип В
- Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А
- Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц IP 21

8. Показания к применению

- удаление некачественных татуировок, а также последствия неудачно нанесенного перманентного макияжа;
- расширенные поры;
- жирная кожа с признаками акне и постакне, комедоны (не в активной стадии);
- нормальная и комбинированная кожа с мелкими морщинами (первые мимические и возрастные);
- сниженный тургор кожи;
- наличие гиперпигментации

9. Противопоказания

- Наличие металлических инородных веществ в теле и электронных механизмов.
- Рак кожи в активной фазе или в анамнезе, или активный рак любого другого типа, или предраковые родимые пятна.
- Любой рак в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как сердечные расстройства, пониженное или повышенное артериальное давление.
- Беременность (в том числе ЭКО) и кормление грудью.
- Ослабленная иммунная система, вызванная такими иммуносупрессорными заболеваниями, как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессорных лекарственных препаратов.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом на используемых длинах волн, такие как системная красная волчанка, порфирия и эпилепсия в анамнезе.
- Наличие в истории болезней, провоцируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне терапии, за исключением случаев, когда терапия осуществляется в рамках профилактических мер.
- Плохо контролируемые эндокринные расстройства, такие как диабет или синдром поликистоза яичников.
- Любое активное заболевание в зоне терапии, например, раны, псориаз, экзема и сыпь, витилиго.
- Кожные заболевания в анамнезе, келоиды, ненормальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.

- История нарушений свертываемости крови с кровотечениями или использование антикоагулянтов.
- Использование лекарственных препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые, как известно, вызывают фоточувствительность к воздействию света в диапазоне используемых длин волн, таких как изотретиноин (Accutane) в течение последних шести месяцев, тетрациклины, ретин А или зверобой обыкновенный в течение последних двух недель.
- Использование лекарственных препаратов, которые могут стимулировать рост волос, например, миноксидил.
- Любая хирургическая процедура в зоне терапии в течение последних трех месяцев или до полного заживления.
- Загорелая кожа из-за загара на солнце, в солярии или с помощью кремов для загара в течение последних двух недель.
- Применение электролиза, воска и эпиляции для удаления волос в течение 6 недель до процедуры.
- По усмотрению врача воздержитесь от терапии при любых заболеваниях, которые могут создать опасность для пациента.
- Гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Диабет (первого типа).
- Пероральное или местное использование стероидов
- Генитальный герпес в анамнезе, важно при обработке лобковой зоны или зоны бикини
- Аллергические реакции на солнце, свет, ультрафиолет
- Выполненная в течение последних 3 месяцев лазерная процедура по омоложению лица, глубокий химический пилинг.
- Золототерапия



Осторожно!

- В случае неуверенности в отношении потенциальных побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и предоставить письменное согласие на терапию.
- Дополнительно необходимо сначала провести терапию небольшого участка и оценить его состояние через несколько дней, чтобы определить, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов:



Осторожно!

Комбинированная терапия:

При терапии зоны, в которой выполнялись инъекции, требуются следующие периоды ожидания:

- После инъекций ботокса - подождите одну неделю.
- После введения натуральных наполнителей (например, гиалуроновая кислота, коллаген и т. д.) - подождите 1–2 недели.
- После введения искусственных наполнителей (например, силикон) - не выполняйте терапию этой зоны.

10. Побочные действия

Побочные эффекты могут включать любые из перечисленных ниже состояний. Побочные эффекты могут появиться либо во время терапии, либо вскоре после нее. Неправильное использование аппарата также может привести к побочным эффектам. О любых неблагоприятных реакциях следует немедленно сообщать лечащему врачу. Побочные эффекты могут включать в себя следующее:

- Боль
- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отеки
- Повреждения естественной текстуры кожи (короста, волдыри, ожоги)
- Изменение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Образование рубцов
- Истончение кожи
- Ушиб (пурпура, синяк)
- Фолликулит,
- Обострение акнеформных высыпаний и герпетической инфекции.

11. Общие сведения

Аппарат медицинский лазерный Itech Nd:YAG - это технология твердотельного лазера, оснащенного технологией Q SWITCH. В русском языке его часто называют затвором. В переводе с английского «switch» — это выключатель. Именно он дает возможность генерировать короткие, ультракороткие импульсы.

Стандартный твердотельный лазер состоит из активной среды, двух зеркал — резонатора, в котором располагается «выключатель», и лампы накачивания.

Активной средой лазера служат атомы неодима, добавленные в кристалл алюминиево-иттриевого граната.

Активная среда — ключевое звено в генерации импульса, она определяет длину волны, а соответственно, целевое вещество в дальнейшей работе. Сочетание нескольких активных сред в разных насадках и возможность подключения каждой из них к одному аппарату означает, что специалист сможет комбинировать в работе несколько длин волн. Это обеспечит разрушение многих хромофоров, а соответственно, коррекцию не одной эстетической проблемы.

Стандартный твердотельный лазер без выключателя «светит» такое же время, что и лампа накачивания. И при свободной генерации длительность импульса измеряется в миллисекундах.

В основе работы Q-Switch-излучателя Itech лежит принцип модуляции добротности. Импульсы лазеров с модуляцией добротности резонатора составляют около 8 наносекунд. Накачка происходит при закрытом затворе, когда намеренно ухудшены свойства оптического резонатора. Как только свойства восстанавливаются, затвор быстро открывается и наступает одноимпульсная генерация. Вместо серии импульсов, пиков излучается один, очень короткий по времени, но мощный.

12. Технические характеристики

Габаритные размеры, состав и масса изделий

Таблица 2

Характеристики	Аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG»
Размеры аппарата с колесной базой (Ш*В*Г), мм	340 × 1060 × 335 (±3)
Масса аппарата (без	41,2 (±0,3)

принадлежностей) , кг	
Масса аппарата (с принадлежностями и в транспортной упаковке), кг	73 ($\pm 0,5$)
Корпус	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	340 × 930 × 335 (± 3)
Масса, кг	22 ($\pm 0,2$)
Экран (вместе с дисплеем)	
Габаритные размеры (ШхШхВ), мм	200 × 150 × 35 ($\pm 0,5$)
Масса, г	589 (± 1)
LCD-дисплей (сенсорный)	
Активная область экрана (Д*Ш), мм	150 × 123 мм ($\pm 0,5$)
Размер диагонали экрана, дюйм	8,4 ($\pm 0,05$)
Колесная база	
Размеры, (ДхШхВ), мм	375 × 420 × 45 (± 2)
Масса, г	4050 ($\pm 0,5$)
Колесики аппарата	
Диаметр, мм	75 (± 1)
Масса, г	400 ($\pm 0,1$)
Манипула Nd:YAG лазера	
Размеры манипулы (ДхШхВ), мм	255 × 190 × 45 (± 1)
Длина гофры, мм	1500 (± 10)
Габаритные размеры разъема, (ДхШхВ), мм	145 × 120 × 55 (± 1)
Габаритные размеры кнопки манипулы, (ДхШхВ), мм	8 × 8 × 1 ($\pm 0,5$)
Масса в сборе, г	1460 (± 50)
Держатель манипулы	
Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм	47 × 51 × 53 ($\pm 0,5$)
Масса, г	20 (± 1)
Оптический фильтр (головка) 532 нм	
Размеры (ДхШхВ), мм	81 × 28 (± 1)
Масса, г	37 (± 1)
Оптический фильтр (головка) 1064 нм	

Размеры (ДхШхВ), мм	69x27x27 (± 1)
Масса, г	27 (± 1)
Карбоновая насадка (головка) 1064нм	
Размеры (ДхШхВ), мм	76x30x30 (± 1)
Масса, г	74 (± 1)
Воронка для залива воды	
Размеры горловины, мм	диаметр 83 (± 1), длина 80 (± 1)
Размеры трубки, мм	диаметр 11(± 1), длина 280 (± 1), толщина 2 ($\pm 0,1$)
Масса, г	30 (± 1)
Педадь	
Размеры (ДхШхВ), мм	198 x 98 x 122 (± 1)
Длина кабеля, мм	1900 (± 5)
Масса, г	645 (± 5)

Основные технические характеристики

Таблица 3

Характеристики	Аппарат медицинский лазерный letch «Nd:YAG»
Сетевое напряжение, В	220 (± 22)
Частота, Гц	50 (± 1)
Потребляемая электрическая мощность, Вт	не более 3000
Тип электрической защиты	В
Степень электрозащиты	Класс 1
Параметры ПО (версия и класс безопасности)	ПО - WK7D, версия 96, Класс А
Длина кабеля питания, см	300 (± 1)
Уровень звукового давления сигнализации, Дб	70 ($\pm 1,5$)
События сигнализации	Превышена допустимая температура Ксеноновая лампа не зажигается Отсутствует циркуляция воды Нажата кнопка или педаль во время режима выбора терапии
Режим работы	импульсный
Излучение	Вызывается педалью/ножным переключателем либо кнопкой на манипуле
Наибольшее усилие,	50 (± 5)

необходимое для передвижения аппаратов, Н	.
Наибольшее усилие, необходимое для срабатывания тормозной системы, Н	150 (± 5)
Усилие, необходимое для нажатия кнопки манипулы, Н	не более 3
Система охлаждения контактной поверхности манипулы	Водяное охлаждение
Характеристики LCD-дисплея	
Яркость свечения экрана	не менее 160 кд/м ²
Встроенные динамики	+
Сенсорный экран	ЖК
Время условно-непрерывной работы	не менее 8 ч
Характеристики Nd: YAG лазера	
Длина волны	1064 нм или 532 нм
Ширина импульса	~8 нс
Интервал между импульсами, с	0,1-1 ($\pm 0,01$)
Общее количество импульсов	1000000 (± 100000)
Количество импульсов за процедуру	10-1000
Минимальная мощность (выход источника)	100 (± 10) мДж
Максимальная мощность (выход источника)	1500 (± 100) мДж
Режим вывода	импульсный
Отклонения лазерного луча (полный угол на выходе насадки/ручной манипулы)	0 градусов
Геометрия пучка	округлая

Диаметр лазерного луча (на выходе источника), мм	6 (± 1)
Класс лазера (на выходе источника)	3В
Направляющий луч	видимый
Частота повторения импульса	1-10 Гц
Размер пятна, мм (Д*Ш)	3*6 ($\pm 0,5$)
Максимально допустимая доза облучения	150 дж/см ²
Номинальное опасное расстояние для глаз, м	3($\pm 0,3$)
Уровни охлаждения	Не регулируется
Фототип кожи	Все, кроме 4-го
Цвет волос	любой
Толщина волос	любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики системы водяного охлаждения	
Емкость бака, л	5 $\pm 0,1$
Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт ($\pm 2\%$)	180
Регулировка охлаждения манипулы	С помощью сенсорного экрана От -4°C до +4°C
Температура охлаждения контактной поверхности	От -4°C до +4°C
Уровень воды, л	5 ($\pm 0,1$)
Минимальный расход воды за 1 процедуру, л	0
Минимальный объем воды для проведения 1 процедуры, л	4 ($\pm 0,1$)
Оптимальная температура воды	20 °C
Характеристики системы воздушного охлаждения	

Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт ($\pm 2\%$)	180

13. Комплектность

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	Аппарат медицинский лазерный letch «Nd:YAG»	– Блок аппарата на колесной базе – 1 шт.; – Манипула Nd:YAG лазера – 1 шт.; – Держатель манипулы – 1 шт.; – Оптический фильтр (головка) 532 нм – 1 шт.; – Оптический фильтр (головка) 1064 нм – 1 шт.; – Карбоновая насадка (головка) 1064нм – 1 шт.; – Педаль – 1 шт.; – Воронка для залива воды – 1 шт.; – Ключи – 1 шт.; – Очки защитные для мастера лазерные в футляре – 1 шт.; – Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.; – Кабель питания 220В – 1 шт. – Руководство по эксплуатации – 1 шт.

14. Символы, применяемые при маркировке изделия

Таблица 5

	Производитель		Дата производства
	Защитное заземление		Рабочая часть типа В

	Серийный номер		Срок годности
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Температурный диапазон для условий транспортирования и хранения
	Крюками не брать		Вверх

15. Фототип кожи

Таблица 6

Фототип	Название	Цвет кожи и характеристики типа	Чувствительность к ультрафиолету
I.	Кельтский	Светлая кожа, часто с веснушками, рыжие или блондины, светлые глаза	Очень высокая
II.	Европейский, нордический	Светлая кожа, светло-русые иногда темно-русые волосы, светлые глаза	Очень высокая
III.	Среднеевропейский	Светлый или персиковый цвет кожи без веснушек, темно-русые или каштановые волосы, карие	Высокая

		или светлые глаза	
IV.	Средиземноморский	Смуглая кожа без веснушек, темные волосы, темные глаза	Средняя
V.	Индонезийский	Оливковый или коричневый цвет кожи, темные волосы, темные глаза	Слабая

16. Установка аппарата

Аппарат предназначен для монтажа в клинических условиях. Для установки данного устройства следует выбрать ровную устойчивую поверхность. Помещение должно быть чистым, хорошо проветриваемым.

Установка осуществляется покупателем в следующем порядке:

- 1) Распакуйте аппарат.
- 2) Проверьте аппарат и все компоненты на предмет повреждений.
- 3) Заполните систему пресной дистиллированной водой; изучите раздел 31 «Замена охлаждающей воды».
- 4) Установите держатели манипул
- 5) Установите панель управления.
- 6) Настройте подключение удаленной блокировки
- 7) Подключите педальный выключатель
- 8) Подключите манипулы.
- 9) Подключите кабель питания к порту подключения кабеля аппарата.
- 10) Подключите кабель питания аппарата к подходящей электрической розетке.
- 11) Включите аппарат.
- 12) Проверьте аппарат на предмет правильной работы.

17. Установка держателя манипулы

1. Распакуйте держатель
2. Вставьте зацеп держателя в зацепное гнездо сбоку аппарата, как показано на рисунке 1.
3. Надавите плавно на держатель и продвиньте его вдоль зацепного гнезда до упора, как показано на рисунке 2.

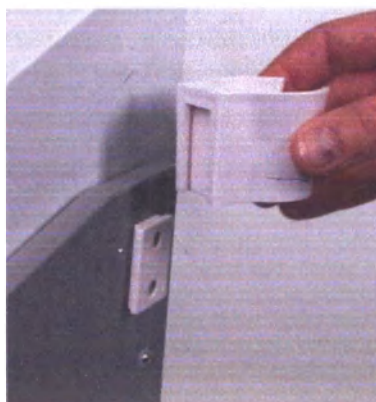


Рисунок 1

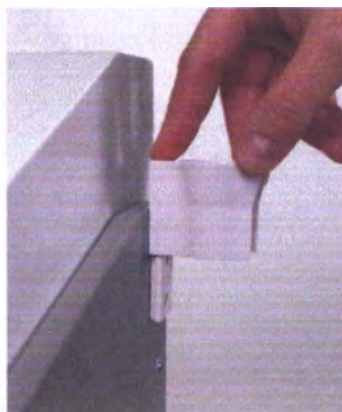


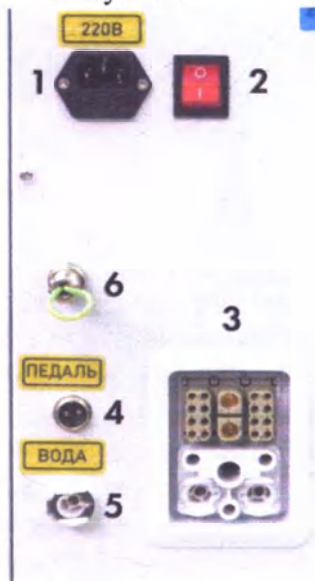
Рисунок 2

18. Подключение аппарата

Эксплуатационный щиток расположен в задней панели аппарата и включает следующие компоненты (См. рисунок 3):

- 1) Разъем сетевого кабеля
- 2) Кнопка подключения аппарата к сети
- 3) Разъем подключения манипулы
- 4) Разъем подключения педали
- 5) Клапан залива воды
- 6) Соединитель дистанционной блокировки

Рисунок 3



Подключение сетевого кабеля.

Подключите комплектный кабель питания к соответствующему порту на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3)

Подключение педали

Чтобы подключить педаль, установите ее на пол и подключите шнур питания к разъему подключения педали, расположенному на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3). Надежно вкрутите резьбовые шпильки кабеля в разъем.

Подключение манипулы

Извлеките манипулу из упаковочной коробки, поместите ее в присоединенный ранее держатель манипулы. (см. рисунок 4)

Рисунок 4



Возьмите разъем манипулы и приставьте его к гнезду подключения манипулы (см. рисунок 5) на задней панели аппарата таким образом, чтобы металлические стыковочные части вошли в специальные пазы. Затем, удерживая разъем в этом положении, поворачивайте поворотный ключ, размещенный на торце разъема манипулы, вправо до упора. (см. рисунок 6). Убедитесь, что манипула надежно закреплена перед началом работы.

Рисунок 5



Рисунок 6



Подключение соединителя дистанционной блокировки

В целях обеспечения максимальной безопасности аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG» оборудован разъемом для подключения устройства дистанционной блокировки. Разъем расположен на эксплуатационном щитке (см. рисунок 3). Для создания системы дистанционной блокировки к данному разъему необходимо подключить внешний выключатель. Данный выключатель устанавливается на входной двери. При открытии двери контакты выключателя размыкаются, и аппарат отключается.

Подключение устройства дистанционной блокировки в обеих точках – к аппарату и к двери процедурного кабинета – должно выполняться квалифицированным электромонтером.

19. Первоначальная проверка функционирования аппарата

Перед клиническим применением аппарата лазерного Itech «Nd:YAG» выполните проверку его функционирования, чтобы убедиться в его исправности, а также в исправности его встроенных средств по обеспечению безопасности.

Перед включением аппарата полностью прочтите руководство по его эксплуатации. Особенно важной является раздел 3 – «Сведения о безопасности».



Аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG» запрещается эксплуатировать лицам, не прошедшим обучение под руководством сертифицированного специалиста компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Перед проверкой функционирования аппарата убедитесь в безопасности рабочей зоны. Весь персонал должен надеть защитные очки.

Проверка функционирования аппарата включает в себя следующие операции, которые должны выполняться в указанном порядке:

1. **Запуск аппарата**
2. **Проверка аварийной кнопки СТОП**
3. **Проверка блокировки двери**



Если на каком-либо этапе проверки функционирование аппарата не будет соответствовать заявленным параметрам, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Средства управления аппаратом

Перед тем как приступить к первоначальной проверке функционирования аппарата, ознакомьтесь со средствами управления.

Главная панель управления расположена сверху корпуса аппарата и включает в себя сенсорный ЖК-экран с LCD-дисплеем.

Для первоначальной проверки функционирования аппарата важно знать расположение **КНОПКИ ПИТАНИЯ** и **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП**

Запуск аппарата

- 1) Убедитесь, что **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП** не нажата. В случае если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное положение.
- 2) Поверните вправо ключ в **ЗАМКЕ ВКЛЮЧЕНИЯ** аппарата, расположенный в левой передней части панели (см. рисунок 7)

Рисунок 7



произойдет подготовка программы к работе, на экране появится заставка (см. рисунок 8).

Рисунок 8



После поворота ключа подождите примерно одну минуту, чтобы вода полностью заполнила систему охлаждения.

После успешного завершения этих операций аппарат готов к дальнейшим операциям.

- 3) Прикоснитесь к логотипу на экране один раз и выполните вход в **Основное меню** (см рисунок 9)

Рисунок 9



- 4) Затем выберите режим проведения процедур в основном меню на экране, система выполнит ряд внутренних функций самопроверки, а затем покажет соответствующий экран выбранной терапии.
- 5) Если аппарат функционирует не так, как описано, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой ООО «ЛАЗЕРТЕЧ». Если аппарат функционирует так, как описано, переходите к проверке **АВАРИЙНОЙ КНОПКИ СТОП**.

Проверка аварийной кнопки СТОП

Кнопка аварийного отключения предназначена для немедленного отключения аппарата и остановки лазерного излучения при ее нажатии. Чтобы убедиться в этом:

1. Войдите в систему и выберите один из типов процедур в главном меню на экране; появится главный экран выбранной процедуры.
2. Нажмите **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** аппарат немедленно завершит работу.
3. Если аппарат не выключается и остается в рабочем режиме, отсоедините сетевой кабель питания и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».
4. Если аппарат выключился, это означает, что он работает правильно. Поверните **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** и перезапустите аппарат.

Проверка блокировки двери

Лазерное излучение блокируется, когда штекер устройства дистанционной блокировки на эксплуатационном щитке не подключен или подключен неправильно, даже в том случае, если он не соединен с дверным выключателем. Чтобы убедиться в этом:

1. При включенном аппарате и отображении на экране меню, извлеките штекер устройства дистанционной блокировки из гнезда, при этом на экране должно появиться следующее сообщение: **блокировка отключена**.
2. Если это сообщение об ошибке не появилось и аппарат остается в рабочем режиме, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании «ЛАЗЕРТЕЧ».
3. Если сообщение об ошибке **появилось**, это означает, что аппарат работает правильно. Повторно подключите штекер удаленной блокировки, чтобы убрать сообщение с экрана.

20. Перемещение аппарата



Осторожно!

Если аппарат требуется переместить вверх или вниз по лестнице, через любые препятствия на этаже, то следует использовать переносной пандус, а аппарат должны аккуратно переносить два человека за рукоятки в переносном пандусе и удерживать его в вертикальном положении.

Перемещение аппарата в пределах учреждения

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Установите манипулу в держатель.
4. Отпустите колесные тормоза.
5. Одной рукой держите манипулу, а второй медленно толкайте или тяните аппарат за рукоятку.

Перемещение аппарата в другое учреждение

1. Слейте воду из системы (см. раздел 30)
2. Выключите аппарат.
3. Отсоедините сетевой кабель питания.
4. Отсоедините манипулу и упакуйте ее в футляр для хранения.
5. Снимите держатель манипулы.
6. Отпустите колесные тормоза.
7. Медленно толкайте или тяните аппарат с помощью рукоятки.
8. Поместите аппарат в транспортный короб.
9. Поднимите аппарат в коробе в транспортное средство и аккуратно положите его на заднюю панель. Разбросайте набивочный материал на полу транспортного средства, чтобы не поцарапать стенки короба.

По прибытии в новое учреждение

1. Переместите аппарат за рукоятку в новое место.
2. Установите обратно держатель манипулы.
3. Повторно подключите манипулу.
4. Заполните резервуар дистиллированной водой и надежно закройте крышку
5. Подсоедините сетевой кабель.
6. Включите аппарат.
7. Проверьте уровень воды в резервуаре и при необходимости добавьте воду.
8. Выключите аппарат, пока он не потребуется для терапии.



Осторожно!

Никогда не поднимайте, не тяните и не толкайте аппарат, используя панель управления. Всегда используйте рукоятку при перемещении системы.

21. Запуск аппарата

Перед включением аппарата убедитесь, что сетевой кабель питания подключен к разъему для кабеля и к стенной розетке.



ВНИМАНИЕ!

- Внутри аппарата присутствует опасное напряжение.
- Применение средств управления или настроек, а также выполнение последовательности действий, отличное от указанных в настоящем документе, может вызвать воздействие опасного излучения и/или электричества.
- Эти устройства производят интенсивное оптическое излучение; все присутствующие в процедурном кабинете должны надевать соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на луч, идущий из манипулы, даже если Вы надели защитные очки.
- Оптический фильтр манипулы разрешено направлять только на целевой участок терапии.
- Подача чрезмерного количества энергии на участок терапии может повредить кожу, что приводит к аномальной пигментации, атрофии или гипертрофии

Включите аппарат

- 1) Переведите **КНОПКУ ПИТАНИЯ** в положение ВКЛ (см. рисунок 10)
Рисунок 10



I – ВКЛ

O – ВЫКЛ

- 2) Поверните ключ. Поворот ключа осуществляется плавно до характерного щелчка и фиксации ключа в заданном положении. (см. рисунок 7)
- 3) Аппарат выполняет самопроверку памяти контроллера, пока происходит загрузка системы. По завершении будет показан экран с логотипом (см рисунок 8)

Первый сеанс работы

- 1) Когда появляется экран с заставкой, прикоснитесь к экрану один раз, и он перейдет в меню выбора режима работы. (см. рисунок 9)
- 2) Выберите соответствующую процедуру. На экране появится рабочее меню выбранного режима.

22.Инструкции по работе с экраном терапии

Примечание

В этом разделе содержатся сокращенные инструкции по механической работе с аппаратом с помощью графического интерфейса пользователя. Далее в руководстве приводится более подробное описание работы, включая настройку параметров терапии, подачи энергии и клинических задач.

Основные элементы экрана

Рисунок 11



- В верхней части экрана переключение между вкладками процедур - Тату, Точки, Перманент, Карбон
- Нажмите + или - для регулировки мощности импульса
- Нажмите + или - для регулировки частоты следования импульсов
- Нажмите >0< для обнуления счетчика импульсов за процедуру.
- Индикатор в виде крана - состояние датчика потока воды. При штатной работе горит синим цветом, рядом расположено значение потока воды. При отсутствии циркуляции или выходе из строя датчика индикатор крана становится перечеркнутым.
- Индикатор в виде градусника - текущее значение температуры воды. При достижении температуры 45 градусов и выше выдает предупреждение о высокой температуре, блокирует работу системы.
- Индикатор в виде лампы - показывает состояние лампы розжига. При нажатии кнопки Готов загорается синим цветом, в режиме ожидания цвет серый.
- Нажмите «<» для возврата в основное меню.
- Готов для розжига ксеноновой лампы.
- **Отмена** для выхода из режима готовности.

23.Определение звуковых сигналов аппарата

В приведенной ниже таблице описаны различные звуковые сигналы, издаваемые системой при работе.

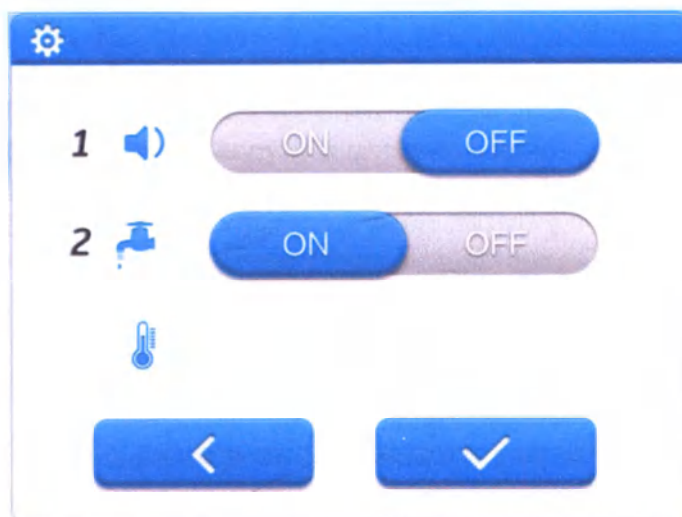
Таблица 7

	Описание	Определение
	Одиночный короткий сигнал	1. Изменение параметра на экране. 2. Терапевтический импульс.

	Тройной длинный - сигнал	Предупреждает оператора о том что после подачи предупреждающего сигнала , по истечении 4с. Манипула начнет лазерное излучение в зоне терапии.
	Сдвоенный короткий сигнал	Предупреждает оператора о сбое в работе датчиков контроля состояния системы.
	Одиночный длинный сигнал	Внимание! Этот сигнал звучит, когда аппарат обнаруживает ошибку. На экране появится соответствующее сообщение об ошибке.

Настройки звука:

Нажмите на кнопку «Настройки» в главном меню. Появится экран настроек. (см. рисунок 12)
Рисунок 12



1 – Настройки звука

Нажмите на **On** чтобы включить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

Нажмите на **Off** чтобы выключить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

Нажмите на **галочку**, чтобы сохранить настройки и выйти.

Нажмите **стрелку влево**, чтобы выйти из настроек без сохранения

24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 13 (2))

Рисунок 13



Нажмите на On чтобы включить датчики аппарата.
Нажмите на Off чтобы выключить датчики аппарата.

Нажмите на галочку, чтобы сохранить настройки и выйти.
Нажмите стрелку влево, чтобы выйти из настроек без сохранения.

** Включение и выключение датчика температуры и потока воды осуществляется одним ползунком за цифрой 2.*

25. Завершение работы аппарата

- 1) Очистите манипулу, как описано в разделе 32 «Очистка и дезинфекция».
- 2) Верните манипулу в держатель или отсоедините ее и упакуйте в отдельный футляр.
- 3) Чтобы выключить систему поверните ключ в вертикальное положение, затем переведите красную кнопку питания в положение О (см. рисунок 10)
- 4) Если аппарат не будет использоваться в течение длительного периода времени, отсоедините сетевой кабель питания от электрической розетки.
- 5) **Чтобы немедленно выключить аппарат в экстренной ситуации, нажмите АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП.**

26. Клиническое руководство «Nd:YAG». Тату. Перманент.

Цели терапии

Данная процедура используется для: осветления красящего пигмента, искусственно занесённого в основном в слой эпидермиса и дермы, что приводит к улучшению внешнего вида кожи.

Оптический фильтр (головка) с длиной волны 1064 нм рекомендуются для терапии татуировок теплых тонов, оптический фильтр (головка) с длиной волны 532 нм рекомендуются для терапии татуировок холодных тонов которые являются более стойкими и трудными для осветления так как не восприимчивы к основной длине волны (1064нм), например желтый, зеленый, красный светлое пигментное скопление.

Данная процедура обеспечивает полную терапию для таких участков: как лицо, шея, грудная клетка, кисти и предплечья. Кроме того, ее можно использовать в случае единичных поражений на теле.

В манипуле Nd:YAG лазера используется технология генерация вторичной оптической гармоник, которая сочетает импульсную оптическую энергию в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне, эффект фототермолиза и фотокавитации. Оптическая энергия подаются на кожу в виде короткого (8нс) импульса, приводящего к эффективной и безопасной терапии.

Оптическая энергия нацелена на мишень способную поглотить (абсорбировать) лазерную энергию и разрушится. Манипула Nd:YAG лазера испускает свет на длине волны **532 и 1064 нм**, эффект от воздействия лазерной энергии такой же, как при терапии

пигментных поражений кожи, поверхностный меланин и гемоглобин умеренно абсорбируют свет в этом диапазоне длин волн по сравнению с концентрированными искусственными пигментами. Таким образом, целевые поражения, абсорбируют энергию, которая преобразуется в акустическую (фотокавитация) и тепловую. Происходит нагрев и разрушение скоплений пигмента на более мелкие фракции вместе с клеткой, содержащей пигмент, повышая температуру ткани и усиливая приток крови в зоне воздействия лазерного луча с пигментом. Далее «остатки клетки» и пигмент захватываются макрофагами иммунной системы — бесформенными клетками, способными поглощать чужеродные вещества, — и с током лимфы удаляются из слоя эпидермиса.

Прогнозы терапии

Терапия **осветления пигментных поражений (тату и перманент)** может улучшить внешний вид кожи за счет устранения поверхностных пигментных поражений. Степень улучшения и количество требуемых процедур различаются для пациентов с различными типами поражений и степенью их тяжести.

Может также показаться, что некоторые неподатливые поражения будут хуже реагировать на терапию, чем другие в той же зоне терапии.

Поверхностные пигментные поражения, таких оттенков как черный, синий, зеленый, красный, как правило, хорошо реагируют на терапию, хуже реагируют оттенки светлые (телесные): как желтый, белый, голубой. Однако, когда поражения становятся светлее, для их удаления может потребоваться более высокая плотность энергии. Некоторые устойчивые пигментные поражения могут нуждаться в более агрессивной терапии.

Глубокие пигментные поражения сложнее устранять из-за диапазона их глубин залегания. Для их осветления необходимы более высокие значения оптической энергии по сравнению с поверхностными пигментными поражениями. Глубокие пигментные поражения лучше всего устранять при помощи оптических фильтров с фокусирующей линзой.

Терапия пациентов в зонах с волосатым покровом может привести к осветлению или повреждению тела волоса с последующим выпадением волос. Избегайте зон бороды и бровей у мужчин, бровей у женщин и других зон роста волос, если пациент не хочет сокращать рост волос.

Вскоре после терапии возникает умеренная эритема и отек участка терапии. Эритема и отек обычно проходят в течение 12–24 часов. На этапе заживления небольшие точечные корки появляются на месте каждого обработанного участка, где контакт лазера был особенно интенсивным на кожи. Эти корки отслоятся естественным путем через несколько дней.

Степень осветления и необходимое количество процедур индивидуальны и могут отличаться в зависимости от серьезности пигментного поражения и параметров терапии, а также иных факторов.

Результаты лечения проявляются постепенно: немедленное временное улучшение можно заметить после каждой процедуры, однако максимальный эффект обычно отмечают через 6–10 месяцев после начала терапии

Показания

- удаление некачественных татуировок, а также последствия неудачно нанесенного перманентного макияжа

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.

- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуется сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии при наличии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Пациент должен находиться в лежачем или полулежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. **До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.**
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.

Процедура терапии

- **Убедитесь, что кожа полностью сухая** во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- Дайте пациенту защитные очки.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту. Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, **только** когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с минимальных значений на маленьком участке. Выдайте 5–7 импульсов на небольшой зоне и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут. В случае достижения максимально допустимых значения и отсутствия результата – проверьте целостность и работоспособность манипулы и оптический фильтр.
- Наведите указатель манипулы на мишень, выдайте импульс, нажав на курок манипулы. Переместите указатель манипулы (ЛЦУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом воздействия и выдайте еще один импульс.
- **Обратная связь с кожей:** визуально, после воздействия лазером, поверхность пигментного поражения белеет или теряет первоначальную яркость. Это возникает из-за эффекта фотокавитации повреждения эпидермиса на начальных этапах терапии, наблюдается легкое покраснение и эритема. В последующих сеансах наблюдается только легкое покраснение и эритема.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и покалывание, продолжайте процедуру. После того как Вы охватили всю зону терапии, повторная подача импульсов на обработанные участки не рекомендуется.
- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне воздействия. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости очищайте оптический фильтр влажным тампоном (смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены омертвевшими клетками кожи и частичками геля.
- Параметры терапии можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

При наличии кровотечения прекратите проведение терапии до полной её остановки.

- Используйте оптический фильтр с длиной волны 1064 нм или 532 нм в зависимости от условий терапии. За один проход обработайте одну зону с помощью оптического фильтра с одной длиной волны. Затем повторите операцию с остальными зонами.
- Выбор соответствующей программы, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Протокол терапии

Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, 1 сеанс с перерывом в 3–4 недели. Курс продолжается до тех пор, пока не наступает видимое улучшение. По достижению видимых улучшений, по необходимости, проводятся поддерживающие процедуры.

Один поддерживающий сеанс рекомендуется каждые ~3 месяца, в соответствии с индивидуальной реакцией.

Параметры терапии

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Параметры терапии¹

Мощность, Вт	Частота, Гц	Расстояние между оптический фильтр и зоной обработки (см)
40-100	1,2,3,4	1-3
100-500	1,2,3	20-25
Выше 500	1,2	20-25

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типов кожи V и VI и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- После процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов, воздухом с помощью SynerCool и т. д.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов.
- В течение первых 3-7 дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Если появляется короста, ее необходимо поддерживать в мягком состоянии при помощи увлажняющей мази.
- Крошечные коросты диаметром менее 1 мм обычно образуются через 6–12 часа после процедуры и могут оставаться в течение нескольких дней. Эти коросты не следует трогать или царапать, даже если они чешутся; дайте им сойти естественным образом.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует защищать обработанную зону от прямого солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.

- Пациент должен прийти на повторный прием через 4–6 недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру.

27. Клиническое руководство «Nd:YAG». Карбон. (Карбоновый пилинг)

Цели терапии

Карбоновый пилинг – это процедура, которая направлена на поверхностное очищение рогового слоя кожи с целью устранения гиперкератоза.

Путем взаимодействия углеродного наногеля и инфракрасного света, испускаемого лазером, происходит испарения геля с роговыми чешуйками с поверхности кожи.

Процедура атравматичная, повреждения кожи отсутствует.

Эффект после процедуры:

Сияющая кожа

Чистые поры

Показания

- Расширенные поры;
- Жирная кожа с признаками акне и постакне, комедоны (не в активной стадии);
- Нормальная и комбинированная кожа с мелкими морщинами (первые мимические и возрастные);
- Сниженный тургор кожи;

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуются сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.

- Пациент должен находиться в лежачем или полулежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. **До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.**
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.



Предупреждение

Не используйте оптический фильтр, если целостность стекла, фильтра кристалла была нарушена.



Осторожно!

- Не прикасайтесь к оптическим элементам оптический фильтр для манипулы ND:YAG лазера при подключении или замене оптический фильтр: это может вызвать помехи в работе системы.
- Проверьте целостность контактов электродов оптический фильтр ND-YAG лазера; убедитесь, что все они на месте. Не используйте оптический фильтр, если отсутствуют контакты или окружающие «рамочные» электроды.



Осторожно!

- Каждый оптический фильтр предназначен для терапии только одной длиной волны.
- Если в зоне терапии есть волосы, их следует сбрить до терапии. Небритые волосы могут помешать поглощению мишенью лазерной энергии, что приводит к пропуску импульсов.
- Очистка оптического фильтра спиртом должна выполняться, только в отсоединённом состоянии и когда аппарат находится в режиме **Отмена (Ожидание)**.

Процедура терапии

- **Убедитесь, что кожа полностью сухая** во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.

- Нанесите тонкий слой карбонового геля на обрабатываемую зону используя одноразовый шпатель. Дайте ему высохнуть.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту. Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, **только** когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с рекомендуемых значений на маленьком участке. Выдайте 1-2 импульса на небольшой зоне (например, перед ушной раковиной) и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут
- Выдайте серию импульсов, нажав на курок манипулы и удерживая его в нажатом положении. Плавнo перемещайте указатель манипулы (ЛЦУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом аннигиляции геля и выдавая серию импульсов.
- После выдачи импульса на обрабатываемой поверхности в месте аннигиляции гель должен испариться, сопровождаясь хлопком.
- **Обратная связь с кожей:** визуально после обработки геля лазером поверхность остается чистой от геля, наблюдается легкая эритема.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и легкое покалывание, продолжайте процедуру. Только после того как Вы охватили всю зону терапии, повторите подачу импульсов на участках, где следы аннигиляции не видны.
- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне аннигиляции геля. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- **Необработанные участки кожи:** если после завершения полного прохода по всей зоне терапии видны необработанные участки кожи, пройдите по ним заново.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости (высокая частота появления красных импульсов на индикаторе обратной связи) очищайте оптический фильтр влажным тампоном (смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены омертвевшими клетками кожи и частичками карбонового геля.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Разделите лицо на зоны и обработайте все лицо за несколько проходов с 2%-ным наложением между импульсами; более глубокие морщины можно обрабатывать более для улучшения результатов.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

Протокол терапии

Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, 1 сеанс каждые 5–7 дней. Количество процедур - 5-10.

Интервалы между процедурами:

- жирная кожа, акне, постакне 1 раз в 7-10 дней
- комбинированный тип кожи 1 раз в 10-14 дней
- нормальный тип кожи 1 раз в 14-28 дней

По достижению видимых улучшений, по необходимости, проводятся поддерживающие процедуры.

Один поддерживающий сеанс рекомендуется каждые ~6 месяцев, в соответствии с индивидуальной реакцией.

Уход после процедуры

- Зону терапии можно смазывать восстанавливающим смягчающим кремом.
- Охлаждение после процедуры не требуется. Только в случае дискомфорта после процедуры немедленно охладите зону терапии с помощью специальных устройств воздушного охлаждения (контактных крио-элементов) или холодными (не ледяными) компрессами.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д. Чтобы избежать заражения или инфекции, кожу следует содержать в чистоте; избегать любых механических или термических повреждений обработанного участка.
- Увлажняющее средство разрешается наносить через несколько часов после каждой процедуры и в дальнейшем следует наносить регулярно в течение курса терапии. Макияж можно наносить только спустя 12 часов после каждой процедуры.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Параметры терапии

Выбор соответствующей программы, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Мощность, Вт	Частота, Гц	Расстояние между оптическим фильтром и зоной обработки (см)
600	3,4,6	15
650	3,4	15
700	3,4	15

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типа кожи V и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- Зону терапии можно смазывать восстанавливающим смягчающим кремом.
- Охлаждение после процедуры не требуется. Только в случае дискомфорта после процедуры немедленно охладите зону терапии с помощью устройства воздушного охлаждения или холодными (не ледяными) компрессами.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д. Чтобы избежать заражения или инфекции, кожу следует содержать в чистоте; избегать любых механических или термических повреждений обработанного участка.
- Увлажняющее средство разрешается наносить через несколько часов после каждой процедуры и в дальнейшем следует наносить регулярно в течение курса терапии. Макияж можно наносить только спустя 12 часов после каждой процедуры.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.
- Пациент должен прийти на повторный прием через 5–7 дней после процедуры для оценки обработанного участка и проведения повторной процедуры.

- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру

28. Клиническое руководство «Nd:YAG». Точки. (гиперпигментация)

Цели терапии

Гиперпигментация — это нарушения пигментации кожи связаны с повышением содержания меланина в коже. Процедура направлена на уменьшение содержания пигмента меланина в пятнах гиперпигментации путем взаимодействия инфракрасного света, испускаемого лазером и меланина по принципу селективного фототермолиза. Меланин поглощает спектр световых волн от 530 нм до 1064 нм. В этой программе используются две длины волны 532 нм и 1064 нм для уменьшения количества меланина в пятнах гиперпигментации. Нагреваясь от длин волн 532 и 1064 нм, меланин разрушается, фрагментируется и в течение 3-4 недель выводится из кожи. Процедура атравматичная, повреждения кожи отсутствуют.

Показания

- Наличие гиперпигментации

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуется сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Пациент должен находиться в лежачем или полуполулежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. **До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.**
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность

манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.

- Откройте коробку и извлеките необходимый оптический фильтр для терапии, подсоедините оптический фильтр к манипуле, накручивая его на резьбовое соединение, убедитесь, что оптический фильтр зафиксирован.



Предупреждение

Не используйте оптический фильтр, если целостность стекла, фильтра кристалла была нарушена.



Осторожно

Не прикасайтесь к оптическим элементам манипулы при подключении или замене оптического фильтра, это может вызвать помехи в работе системы.

- Проверьте целостность крепежей оптических фильтров; убедитесь, что все они целы. Не используйте оптические фильтры, если отсутствуют или сломаны крепежи.



Осторожно

- Каждый оптический фильтр предназначен для терапии только одной длиной волны.
- Если в зоне терапии есть волосы, их следует сбрить до терапии. Небритые волосы могут помешать поглощению мишенью лазерной энергии, что приводит к пропуску импульсов.
- Очистка оптического фильтра спиртом должна выполняться, только в отсоединённом состоянии и когда аппарат находится в режиме **Отмена (Ожидание)**.

Процедура терапии

- **Убедитесь, что кожа полностью сухая** во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.
- При необходимости нанесите тонкий слой геля на обрабатываемую зону используя одноразовый шпатель. Дайте ему высохнуть.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту (мДж/Гц). Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, **только** когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с рекомендуемых значений на маленьком участке. Выдайте 1-2

импульсов на небольшой зоне (например, перед ушной раковиной) и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут.

- Выдайте импульс, нажав на курок манипулы. Переместите указатель манипулы (ЛЦУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом аннигиляции геля и выдайте еще один импульс.
- При терапии контурных областей (например, на лбу) аккуратно сжимайте кожу для полного контакта.
- Обработка мелких сосудов проводится по направлению от «устья к истоку» против хода крови. К примеру, сосуды на носу запаиваются от кончика носа к крыльям, на щеках от центра к периферии.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и легкое покалывание, продолжайте процедуру. Только после того, как Вы охватили всю зону терапии, повторите подачу импульсов на участках, где следы аннигиляции не видны.
- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне аннигиляции геля. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости очищайте оптический фильтр влажным тампоном (смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены омертвевшими клетками кожи и частичками геля.
- Параметры терапии можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

При наличии кровотечения прекратите проведение терапии до полной её остановки.

- Используйте оптический фильтр с длиной волны 1064 нм или 532 нм в зависимости от условий терапии. За один проход обработайте одну зону с помощью оптического фильтра с одной длиной волны. Затем повторите операцию с остальными зонами.

Протокол терапии

- Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, хватает **2–4** сеансов с перерывом в **3–4** недели.
- Возможно, потребуется проводить **1 поддерживающий** сеанс каждые **4–8** месяцев.

Параметры терапии

Выбор соответствующей **Программы** терапии, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

<i>Мощность, Вт</i>	<i>Частота, Гц</i>	<i>Расстояние между оптическим фильтром и зоной обработки (мм)</i>
40	1-5	5-10
0	1-5	5-10
200	1-5	5-10

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типа кожи V и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов воздухом с помощью **SynerCool** и т. д.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Если появляется короста, ее необходимо поддерживать в мягком состоянии при помощи увлажняющей мази.
- Крошечные коросты диаметром менее 1 мм обычно образуются через 24–72 часа после процедуры и могут оставаться в течение нескольких дней. Эти коросты не следует трогать или царапать, даже если они чешутся; дайте им сойти естественным образом.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света

как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.
- Пациент должен прийти на повторный прием через 4–6 недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру.

29. Замена манипулы

Заменяйте каждую манипулу на новую один раз в три года или каждый 1000000 импульсов, или раньше, если она становится непригодным для использования.

Примечание

- Манипулы спроектированы и откалиброваны так, чтобы выдавать наиболее точную выходную энергию в соответствии с выбранным уровнем энергии.
- Эффективность манипул может снизиться со временем; пользователь может компенсировать это увеличением выходной энергии. Будьте осторожны при использовании новой манипулы в первый раз, не устанавливайте слишком высокую выходную энергию

30. Замена охлаждающей воды и осушение системы

Залив воды



- Аппарат использует дистиллированную воду для работы, иные жидкости не должны использоваться.
- Убедитесь, что манипула аппарата полностью присоединена к разъему для избежания воздушной пробки при заливке воды.

- 1) Возьмите заливочную воронку из комплекта поставки.
- 2) Введите конец заливочной трубки воронки в клапан для залива воды (см. рисунки 14, 15). После щелчка произойдет открытие клапана.

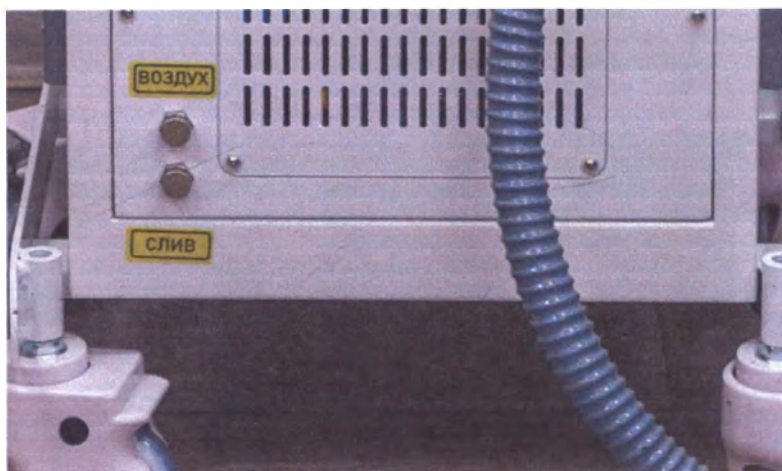
Рисунок 14

Рисунок 15



- 3) Выкрутите и полностью извлеките заглушку «Воздух». (см. рисунок 16) Поставьте в этом месте под аппаратом на пол емкость для выхода излишков воды. Заливайте воду в воронку до тех пор, пока из отверстия «Воздух» вода не начнет выливаться ровной струйкой. Это означает, что внутренняя система охлаждения заполнилась полностью и не имеет внутри воздушных пузырей. Дождитесь, пока излишки воды вытекут, и полностью закрутите заглушку «Воздух». Отсоедините шланг воронки нажатием на металлический язычок клапана (5).

Рисунок 16



Слив воды

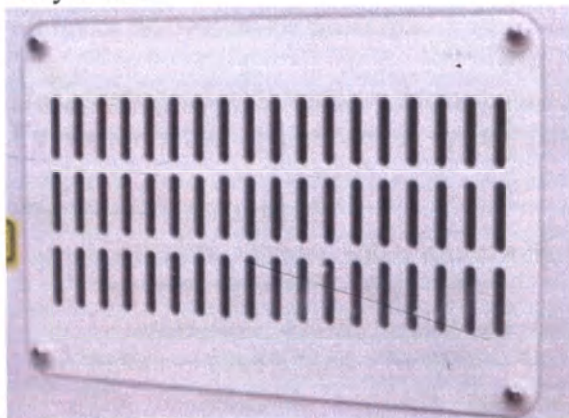
Поставьте под заглушкой «Слив» под аппаратом на пол емкость для слива воды. Выкрутите и полностью извлеките заглушки «Воздух» и «Слив». Дождитесь момента, пока вся воды не вытечет, после чего закрутите заглушки обратно.

31. Замена водяного фильтра

Перед заменой фильтра необходимо отключить аппарат от питания, вытащить сетевой кабель, слить воду.

Для замены фильтра понадобится крестовая отвертка. Отверните 4 винта в нижней части задней стороны аппарата (см рисунок 17) и откройте крышку отсека.

Рисунок 17



Нажмите на синие кольца быстросъемных фитингов на патрубках фильтра, извлеките фильтр. (см. рисунки 18, 19). Возьмите сменный фильтр, вставьте патрубки до упора в синие кольца фитингов. Закройте крышку отсека.

Рисунок 18



Рисунок 19



32. Очистка и дезинфекция аппарата

Наружные поверхности аппаратов и защитных очков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35 °С.

Очистка манипулы

Манипула теряет эффективность после проведения процедуры.

Чем выше уровень энергии, тем чаще аппарат нужно будет останавливать для очистки оптического фильтра.

После очистки оптического фильтра в соответствии с инструкцией нажмите кнопку **Готовность** для продолжения процедуры.

Инструкция по очистке

- Очистите стекло оптического фильтра с помощью марлевого компресса, смоченного в 70%-ном спирте.
- Используйте сухой марлевый компресс, чтобы убрать весь спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что оптический фильтр полностью сухой.
- По завершении верните систему в режим **Готовность** и продолжайте процедуру.



Осторожно

- Убедитесь, что оптические фильтры чистые; загрязнения или влажная кожа могут привести к боли!

33. Устранение неисправностей

Аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG» оснащен программным обеспечением самоконтроля, осуществляющим постоянный мониторинг работы системы. При обнаружении ошибок функционирования на ЖК-экране появится сообщение об ошибке.

В нижеследующих таблицах перечислены не все возможные системные ошибки. О любых ошибках, не указанных в списке, следует сообщать в сервисный центр ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

В таблице 8 приводится список сообщений об ошибках, которые могут появиться на ЖК-экране, их возможные причины и действия для устранения. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Порядок, в котором указаны корректирующие действия, свидетельствует об относительной вероятности решения проблемы с помощью них. Поэтому необходимо проверить вероятные причины и выполнить действия в том порядке, в котором они указаны.

В таблице 9 перечислены некоторые возможные сбои системы, для которых сообщения не отображаются. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Примечание

По запросу отдел обслуживания ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

- предоставит принципиальные схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции или другую информацию для оказания помощи уполномоченному персоналу в ремонте деталей.
- если в аппарат медицинский лазерный Itech «Nd:YAG» подается 120 В переменного тока: если напряжение питания падает более чем на 60 %, система может перезапуститься.

Таблица 8 Сообщения об ошибках

№	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Корректирующие действия
---	---------------------	-------------------	-------------------------

1	Внутренний конфликт состояний	Ошибка программного обеспечения.	1. Перезапустите аппарат. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
2	Плохое соединение, требуется надежный контакт	оптический фильтр манипулы плохо прилегает к коже пациента во время процедуры.	Улучшите контакт оптического фильтра с кожей и продолжите процедуру.
3	Ошибка переключения импульсного источника излучения	Вовремя запуска зажата кнопка активации на манипуле.	1. Повторите попытку выбора манипулы. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
5	Перегрев манипулы	Внутренняя температура манипулы и водяного контура выходит за пределы допустимого диапазона.	1. Оставьте аппарат в режиме Отмена (Ожидание) на несколько минут и нажмите кнопку Готовность, когда сообщение появится снова. 2. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 3. Отключите и снова подключите манипулу. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
6	Отсутствие или недостаточная циркуляция воды в системе	• Засорение системы циркуляции воды манипулы. • Выход из строя датчика контроля воды • Уровень охлаждающей жидкости слишком низок.	1. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 2. Отключите и снова подключите манипулу. 3. Попробуйте снова выбрать манипулу через 5 минут. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Таблица 9 Устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Аппарат не запускается	Кабель питания отключен	- Проверьте кабель питания - Вставьте кабель в розетку
	Сгорели предохранители для защиты от перенапряжения	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
	Нажата кнопка аварийного выключения	Верните кнопку аварийного выключения в исходное положение
На ЖК-экране ничего не отображается	Нажата аварийная кнопка СТОП	Верните аварийную кнопку СТОП в исходное положение
	Кабель питания отключен	Вставьте кабель в розетку
Отсутствие ответа при нажатии на кнопку	Кнопка вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Слабый импульс или его полное отсутствие	Загрязнение оптической части	Очистите загрязнение
	Ксеноновая лампа вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Утечка тока	Замыкание в электрических цепях аппарата	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Утечка воды	Заглушки завинчены не до упора	Закрутите заглушки надлежащим образом

34. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.

Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 11- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

35. Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)

Наименование встроенного ПО – WK7D

Версия ПО – 96

Дата выпуска ПО – 15.02.2021 г.

Язык - русский

Класс безопасности встроенного ПО – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Обновление ПО не предусмотрено.

В случае проблем с ПО необходимо обратиться к производителю.

36. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

37. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +5°C до +35°C; относительная влажность не более 80%.

38. Транспортирование и хранение

- Аппараты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 60°C до плюс 50°C, относительная влажность при транспортировке должна находиться в пределах от 0% до 80%.
- Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C.
- Хранения осуществлять в упаковках, в крытых помещениях (на складах) в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред

39. Утилизация

- Аппараты и составные изделия, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.
- Уничтожение аппарата осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими

Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

40.Срок годности изделия и гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.
- Изделия, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, в течение гарантийного срока подлежат ремонту силами и средствами предприятия-изготовителя.
- Срок службы аппарата 5 лет.
- Срок службы манипулы - 3 года или 1000000 импульсов.
- Оптические фильтры, карбоновая насадка – 3 года.
- Педаль – 3 года.
- Очки защитные – 5 лет.

41.Техническое обслуживание

Общие указания

Для обеспечения надежности работы аппарата проводятся следующие процедуры по обслуживанию:

- осмотр лазерного источника
- проверка педали/затвора
- осмотр и калибровка внутреннего ваттметра
- проверка электрической изоляции
- проверка системы охлаждения

Данные процедуры по обслуживанию проводятся минимум один раз в год.

Раз в месяц проводится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

Контроль технического состояния перед использованием

- Внешний осмотр аппарата

Текущий контроль технического состояния

- Проверка целостности корпуса манипулы, осуществляется путем визуального осмотра манипулы на предмет механических повреждений.
- Проверка целостности сапфировой призмы, заглянуть при выключенном аппарате в окно манипулы и осмотреть его, на нем не должно быть трещин и сколов.
- Проверка целостности светофильтра и его фильтрующего покрытия, осмотреть каждый фотофильтр на предмет механических повреждений, удалить следы на фильтрующей поверхности сухой ветошью при необходимости.
- Проверка работоспособности кнопки управления, осмотреть кнопку, убедиться в том что она запускает работу манипулы.
- Проверка целостности контактов разъема, перед подсоединением визуально осмотреть контакты коннектора манипулы на предмет механических повреждений и загрязнений.
- Проверка защитного рукава на наличие трещин и порывов, осуществляется визуальным осмотром всей протяженности гофры манипулы на предмет механических повреждений.

- Общий осмотр корпуса блока и его элементов на наличие трещин, сколов и отсутствие штатных элементов.
- Проверка общего состояния и работоспособности сенсорного экрана, экран не должен иметь механических повреждений, трещин и сколов.
- Проверка состояния водяного фильтра, осуществляется путем визуального осмотра на предмет затемнений, грязи и мусора на фильтрующем элементе. Замена фильтрующего картриджа осуществляется не реже 1 раза в 6 месяцев.
- Проверка сетевого кабеля на наличие порывов, трещин, механических повреждений самого кабеля и его контактов, путем визуального осмотра.
- Проверка работоспособности охлаждающих элементов путем включения режима в меню процедуры осуществляется следующим способом: Запускаем аппарат, выберем меню процедуры, выбираем максимальное охлаждение путем перевода всех индикаторов обозначенных в форме снежинки в активное состояние сигнализирующие синего цвета. Засечь время, за которое контактная часть манипулы охладится до 0°, оно должно составлять не менее 10мин (нужно проверить и поправить в случае несоответствия). По окончании замера выключить аппарат и протереть манипулу от скопившейся влаги.
- Проверка работоспособности лампы манипулы путем включения режима подготовки "старт" в меню процедуры.

Плановый контроль технического состояния

- Тщательный контроль состояния всех сборочных единиц, подверженных износу и старению.
- Выявление наличия видимых повреждений покрытий.
- Осмотр и проверка комплектности оборудования.

42. Калибровка

Калибровка осуществляется только на заводе-изготовителе перед отправкой производителю или на склад.

43.Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические условия.
ГОСТ 12.4.309.2-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Методы испытаний оптических и неоптических параметров.
ГОСТ Р 53920-2010	Фанера облицованная. Технические условия.
ГОСТ 12485-67	Ручки с винтовым креплением. Конструкция.
ГОСТ Р 56729-2015	Изделия из пенополиэтилена теплоизоляционные заводского изготовления, применяемы для инженерного оборудования зданий и промышленных установок. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 58698-2019	Защита от поражения электрическим током. Общие положения для электроустановок и электрооборудования.
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.0.230.1-2015	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда.
ГОСТ 18321-73	Система контроля качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.

44. Порядок предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия

медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»),
Россия, 614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15

Тел.: +7 (495) 001-36-20;

e-mail: director@lasertechpro.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 55 (пятьдесят пять)
листа(ов).
ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
Директор Плешков М.А.

Handwritten signature





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Плешков М. А.

«июня» 2023 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА
АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ LTESCH «E-LIGHT»
ТУ 26.60.13-001-41698900-2021**

Версия 1.1

Оглавление

1. Сведения о производителе.....	6
2. Перед началом работы	7
3. Сведения о безопасности	7
Предупреждения и техника безопасности	7
Оптическая безопасность.....	8
Радиочастотная безопасность.....	8
Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием	9
Опасности возгорания.....	9
4. Требования к условиям окружающей среды	10
5. Наименование медицинского изделия	10
6. Назначение медицинского изделия и область применения	11
7. Классификация	11
8. Показания к применению	11
9. Противопоказания	11
10. Побочные действия	13
11. Общие сведения.....	13
12. Технические характеристики	14
13. Комплектность.....	19
14. Символы, применяемые при маркировке изделия	20
15. Фототип кожи	20
16. Установка аппарата	21
17. Установка держателей манипул.....	21
18. Подключение аппарата	22
19. Первоначальная проверка функционирования аппарата.....	24
21. Запуск аппарата	27
22. Инструкции по работе с экраном терапии	28
23. Определение звуковых сигналов аппарата	32
24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 14 (2))	33
25. Завершение работы аппарата	34
26. Клиническое руководство. Режим ELOS. Эпиляция.	34
Циклы роста волоса.....	34
Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии ELOS.	34
Показания	35
Пробная обработка	35
Процедура терапии.....	36
Протокол терапии.....	36
Параметры терапии	36

Уход после процедуры.....	37
Повторный прием	37
Завершение терапии	38
27. Клиническое руководство. Режим ELOS. Омоложение.	38
Цели терапии.....	38
Показания	39
Подготовка к процедуре	39
Пробная обработка	40
Процедура терапии	40
Протокол терапии	41
Параметры терапии	41
Уход после процедуры.....	41
Завершение терапии	41
28. Клиническое руководство. Режим ELOS. Пигментация.	42
Цели терапии.....	42
Показания	42
Подготовка к процедуре	42
Пробная обработка	43
Процедура терапии	43
Протокол терапии	44
Параметры терапии	44
Уход после процедуры.....	44
Завершение терапии	44
29. Клиническое руководство. Режим ELOS	44
Цели процедуры.....	45
Показания	46
Выбор пациента	46
Подготовка к процедуре	47
Пробная обработка	47
Процедура терапии.....	47
Протокол терапии	48
Параметры терапии	48
Уход после процедуры.....	49
Повторный прием	49
Завершение терапии	49
30. Клиническое руководство. Режим ELOS. Купероз.	49
Цели терапии.....	49
Показания	50
Подготовка к процедуре	50

Пробная обработка	50
Процедура терапии	50
Протокол терапии	51
Параметры терапии	52
Уход после процедуры	52
Повторный прием	52
Завершение терапии	52
31. Клиническое руководство. Режим SHR.	52
Циклы роста волоса	52
Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии SHR	53
Показания	53
Подготовка к процедуре	53
Пробная обработка	54
Процедура терапии	54
Протокол терапии	55
Параметры терапии – Импульсный режим для фотоэпиляции (SHR)	56
Уход после процедуры	56
Повторный прием	57
Завершение терапии	57
32. Замена манипул	57
33. Замена охлаждающей воды и осушение системы	58
Залив воды	58
Слив воды	59
34. Замена водяного фильтра	59
35. Очистка и дезинфекция аппарата	60
Очистка манипулы	60
36. Устранение неисправностей	60
37. Электромагнитная совместимость	63
38. Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)	65
39. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	66
40. Условия эксплуатации	66
41. Транспортирование и хранение	66
42. Утилизация	66
43. Срок годности изделия и гарантии изготовителя	66
44. Техническое обслуживание	67
Общие указания	67
Контроль технического состояния перед использованием	67

Текущий контроль технического состояния.....	67
Плановый контроль технического состояния.....	68
45. Калибровка.....	68
46. Список применяемых стандартов.....	68
47. Порядок предоставления рекламаций.....	70

1. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»)
614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20
e-mail: director@lascrtechpro.ru

Место производства:

614990, Пермский край, г. Пермь, Индустриальный район, ул. Промышленная, д. 143, корп. 3

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

В этом руководстве используются следующие условные обозначения в форме примечаний, предостережений и предупреждений:

Примечание

Примечание содержит общую информацию, которую важно иметь в виду.



Осторожно!

Значок **«Осторожно»** предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или средней травме пользователя или повреждению оборудования.



Предупреждение

Значок **«Предупреждение»** предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы, смертельного исхода или серьезных побочных реакциях в результате использования или некорректной работы с аппаратом.

2. Перед началом работы

Перед началом эксплуатации аппарата прочитайте настоящее руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и инструкциями по эксплуатации.

Особое внимание должно быть уделено Клиническому руководству для ознакомления со всеми клиническими аспектами и правилами эксплуатации оптических фильтров, которые Вы будете использовать, перед их подключением и попыткой эксплуатации аппарата.



Осторожно

- Любая интенсивная световая или радиочастотная (РЧ) энергия может привести к травме при неправильном использовании.
- Обслуживание аппарата должно осуществляться только квалифицированными специалистами.



Предупреждение

Аппарат находится под высоким напряжением. Всегда помните о возможных опасностях и принимайте соответствующие меры предосторожности, представленные в данном руководстве.

3. Сведения о безопасности

Настоящая глава посвящена вопросам безопасности при использовании и проведении технического обслуживания аппарата медицинского лазерного Itech «E-LIGHT», при этом особое внимание уделяется оптической и электротехнической безопасности.

Аппарат медицинский лазерный Itech «E-LIGHT», должен быть защищен от неквалифицированного применения. Для защиты от неквалифицированного персонала используется ключ для запуска аппарата.

Предупреждения и техника безопасности

- В аппарате нет пригодных для пользовательского ремонта деталей, за исключением заправки резервуара для воды и замены водяного фильтра (см. раздел 34)

**ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА,
ОСОБЕННО ПОД ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ.**

- Храните оптические фильтры в чистоте; проверяйте их целостность.
- Не включайте аппарат в случае обнаружения утечки воды из аппарата или манипулы. При обнаружении утечки из включенного аппарата немедленно выключите его.
- Не прикасайтесь манипулой к твердым материалам, которые могут повредить оптические фильтры.
- Убедитесь в том, что весь персонал, проводящий процедуры, ознакомлен со средствами управления аппаратом и знает, как незамедлительно выключить аппарат в случае аварийной ситуации.

- Никогда не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов. Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим Готовности.
- Всегда используйте тонкий слой прозрачного контактного геля, имеющего надлежащую оптическую прозрачность и электропроводность (например, прозрачный гель для ультразвуковых исследований средней вязкости).
- Перед осуществлением терапии всегда проводите проверку на небольшом участке кожи и подождите как минимум 15 минут, чтобы оценить результаты, для кожи типов I–IV или 48 часов для кожи типа V.
- Изделия не предусмотрены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Оптическая безопасность

- Интенсивное световое и РЧ излучение представляет потенциальную опасность для глаз и опасность ожога или пожара. Примите все необходимые меры предосторожности по месту использования аппарата.
- Чрезмерная энергия может привести к тепловому повреждению кожи.
- Установите манипулу в держатель и переведите аппарат в режим Ожидания, когда терапия не выполняется.
- Если манипулы используются, всегда храните их в держателях. Во время терапии прикладывайте манипулу непосредственно к обрабатываемой зоне.
- Все сотрудники, находящиеся в рабочей зоне аппарата в пределах радиуса НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) должны надевать защитные очки со следующими уровнями защиты и минимальными значениями ОП (оптическая плотность), указанными в таблице 1.

Таблица 1

<i>Длина волны (нм)</i>	<i>Оптическая плотность</i>
900-1070	5
315-540	6
400-700	6

- Пациент должен надевать непрозрачные (неметаллические) защитные очки при выполнении терапии на лице или прилегающих участках. Кроме того, скажите пациенту держать глаза закрытыми. Прижмите манипулу к коже в безопасной ориентации.
- Никогда не смотрите прямо на наконечник манипулы, даже в защитных очках.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной избыточного перегрева и травмы.
- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим деталям или деталям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.

Радиочастотная безопасность

- Используйте тонкий слой контактного геля необходимой электропроводности.

- Расположите РЧ-электроды перпендикулярно к коже, обеспечивая их полный контакт и прикладывая небольшое давление.
- Если только один электрод касается кожи, то импульсы не будут генерироваться.
- Если оба электрода частично контактируют с кожей, то РЧ-ток будет концентрироваться в той части электродов, которая прилегает к коже, что может привести к перегреву и поверхностной травме эпидермиса. В таком случае РЧ-энергию необходимо уменьшить на тех участках, где невозможно достичь полного контакта обоих электродов. РЧ-энергию следует уменьшить пропорционально площади электрода, не контактирующей с кожей.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной того, что РЧ-ток будет проходить над кожей, что приводит к избыточному перегреву и травме.
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.

Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием

- Все крышки и панели аппарата должны быть закрыты. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- Не прикасайтесь к оптическим фильтрам во время пуска аппарата.
- Не заменяйте подключенные оптические фильтры, если на аппарате открыт экран терапии.
- Проводите работы по техобслуживанию после выключения аппарата и отключения от сети электропитания.
- Передвигайте аппарат медленно и осторожно. Неосторожное перемещение аппарата может вызвать травму.
- Отключение от сетевого питания обеспечивается главной вилкой аппарата. Вилка главного кабеля питания аппарата должна находиться поблизости в любое время.
- Заземление аппарата осуществляется при помощи проводника заземления в кабеле питания. Это защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Использование вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости аппарата. Запрещается подключать к аппарату оборудование третьих сторон без письменного согласования с ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».



Предупреждение

В целях исключения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети с защитным заземлением.

Опасности возгорания

- Поглощение энергии повышает температуру поглощающего материала. Не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов.
- Не следует использовать легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к терапии.

- Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.

Средства по обеспечению безопасности аппарата

- Аппарат оснащен следующими функциями безопасности. Все сотрудники, работающие с аппаратом, должны быть знакомы с этими функциями:
- Аппарат Itech «E-LIGHT», защищен ключом доступа. Терапевтическое световое излучение и РЧ-ток включаются только после поворота ключа запуска системы и выбора необходимой терапевтической процедуры.
- На аппарате есть красная кнопка **Аварийная кнопка СТОП**, которая немедленно отключает аппарат при ее нажатии, независимо от режима работы аппарата. Рекомендуется использовать эту кнопку только в экстренном случае, а не для обычного отключения аппарата.
- Режим терапии нельзя активировать, до присоединения манипул к системе.
- При включении аппарата главный выключатель питания, расположенный на задней панели, светится красным цветом.
- Регулируемый звуковой сигнал указывает на переход аппарата из режима **Отмена (Ожидание)** в режим **Готов (Готовность)**, после чего возможно испускание терапевтических импульсов.
- Во время запуска аппарат выполняет внутреннюю самопроверку своего аппаратного и программного обеспечения.
- Каждые 50 мс происходит проверка оборудования для обеспечения надлежащего функционирования электрических цепей. В случае обнаружения проблемы аппарат отключается, а на экране появляется сообщение о соответствующей ошибке (см. главу 34 «Устранение неисправностей»).
- Оперативный мониторинг выделяемой энергии предотвращает чрезмерное излучение энергии на пациента.

4. Требования к условиям окружающей среды

- Коррозионно-активные материалы могут повредить электронные детали; поэтому аппарат должен работать в атмосфере, не вызывающей коррозию.
- Металлическая пыль может повредить электрическое оборудование. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, находящиеся в оптическом световоде, могут повредить его; поэтому пыли должно быть, как можно меньше.
- Для обеспечения оптимального функционирования аппарата следует поддерживать комнатную температуру 15–30 °С, относительную влажность 10–80 % и давление воздуха между 700–1060 гПа (0,70–1,06 бар).
- Всегда работайте в хорошо проветриваемом помещении.



Осторожно

Никогда не храните аппарат, заполненный дистиллированной водой, при температуре ниже 2 °С.

5. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Itech «E-LIGHT» (далее – «аппарат», «изделие», «аппарат лазерный», Itech «E-LIGHT») ТУ 26.60.13-001-41698900-2021

6. Назначение медицинского изделия и область применения

Назначение

Аппарат предназначен для удаления сосудистых/кожных очагов поражения, нежелательных волос и омоложения кожи при использовании в дерматовенерологии и косметологии.

Область применения

Медицинское изделие специального назначения.

Изделия предназначены для применения в медицинских учреждениях, косметологических и медицинских центрах, индивидуальных косметологических и дерматологических кабинетах.

Потенциальные потребители

Медицинские работники, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации

Предусмотренные категории пациентов

- Возраст: от 18 до 70 лет.
- Масса тела: от 55 до 120 кг.
- Состояние здоровья: к процедурам с использованием данного аппарата допускаются пациенты, находящиеся в состоянии бодрствования и не имеющие противопоказаний.
- Национальность: любая.

7. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 130710 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г
- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.
- Класс лазера - 3В
- Класс электробезопасности – I
- Рабочая часть – тип В
- Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А
- Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц IP 21

8. Показания к применению

- удаление нежелательных и вросших волос
- удаления пигментных пятен удаления веснушек, «винных» и «кофейных» пятен, удаление возрастных пятен, невусов, травматической пигментации.
- удаление акне (избыточная салопродукция; отшелушивания рогового слоя; гиперкератоз; воспалительная реакция; изменение микробиома кожи)
- удаление сосудистых звездочек (купероз)
- омоложение кожи (мимические морщины, возрастные морщины средней глубины.)

9. Противопоказания

- Наличие металлических инородных веществ в теле и электронных механизмов.
- Рак кожи в активной фазе или в анамнезе, или активный рак любого другого типа, или предраковые родимые пятна.

- Любый рак в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как сердечные расстройства, пониженное или повышенное артериальное давление.
- Беременность (в том числе ЭКО) и кормление грудью.
- Ослабленная иммунная система, вызванная такими иммуносупрессорными заболеваниями, как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессорных лекарственных препаратов.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом на используемых длинах волн, такие как системная красная волчанка, порфирия и эпилепсия в анамнезе.
- Наличие в истории болезней, провоцируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне терапии, за исключением случаев, когда терапия осуществляется в рамках профилактических мер.
- Плохо контролируемые эндокринные расстройства, такие как диабет или синдром поликистоза яичников.
- Любое активное заболевание в зоне терапии, например, раны, псориаз, экзема и сыпь, витилиго.
- Кожные заболевания в анамнезе, келоиды, ненормальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- История нарушений свертываемости крови с кровотечениями или использование антикоагулянтов.
- Использование лекарственных препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые, как известно, вызывают фоточувствительность к воздействию света в диапазоне используемых длин волн, таких как изотретиноин (Accutane) в течение последних шести месяцев, тетрациклины, ретин А или зверобой обыкновенный в течение последних двух недель.
- Использование лекарственных препаратов, которые могут стимулировать рост волос, например, миноксидил.
- Любая хирургическая процедура в зоне терапии в течение последних трех месяцев или до полного заживления.
- Загорелая кожа из-за загара на солнце, в солярии или с помощью кремов для загара в течение последних двух недель.
- Применение электролиза, воска и эпиляции для удаления волос в течение 6 недель до процедуры.
- По усмотрению врача воздержитесь от терапии при любых заболеваниях, которые могут создать опасность для пациента.
- Гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Диабет (первого типа).
- Пероральное или местное использование стероидов
- Генитальный герпес в анамнезе, важно при обработке лобковой зоны или зоны бикини
- Аллергические реакции на солнце, свет, ультрафиолет
- Выполненная в течение последних 3 месяцев лазерная процедура по омоложению лица, глубокий химический пилинг.
- Золототерапия



Осторожно!

- В случае неуверенности в отношении потенциальных побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и предоставить письменное согласие на

терапию.

- Дополнительно необходимо сначала провести терапию небольшого участка и оценить его состояние через несколько дней, чтобы определить, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов.



Осторожно!

Комбинированная терапия:

При терапии зоны, в которой выполнялись инъекции, требуются следующие периоды ожидания:

- После инъекций ботокса - подождите одну неделю.
- После введения натуральных наполнителей (например, гиалуроновая кислота, коллаген и т. д.) - подождите 1–2 недели.
- После введения искусственных наполнителей (например, силикон) - не выполняйте терапию этой зоны.

10. Побочные действия

Побочные эффекты могут включать любые из перечисленных ниже состояний. Побочные эффекты могут появиться либо во время терапии, либо вскоре после нее. Неправильное использование аппарата также может привести к побочным эффектам. О любых неблагоприятных реакциях следует немедленно сообщать лечащему врачу. Побочные эффекты могут включать в себя следующее:

- Боль
- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отеки
- Повреждения естественной текстуры кожи (короста, волдыри, ожоги)
- Изменение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Образование рубцов
- Истончение кожи
- Ушиб (пурпура, синяк)
- Фолликулит,
- Обострение акнеформных высыпаний и герпетической инфекции.

11. Общие сведения

ELOS – технология в косметологии, которая воздействует на кожу и волосы сочетанием интенсивного пульсирующего света и радиочастотной энергией. Сфокусированный импульсный свет воздействует только на обрабатываемый участок и не задевает близлежащие зоны. Эта методика подойдет для удаления волос и пигментных пятен при любом типе кожи и цвете волос. Также ELOS подойдет для эффективного устранения розацеа, сосудистых звездочек, пигментных пятен, расширенных пор и неравномерных оттенков кожи. В процессе процедуры ELOS эпиляции волосистой фолликул разрушается под одновременным воздействием тока и энергии светового импульса высокой частоты. Меланин содержащийся в волосе делает его восприимчивым к высокоинтенсивному световому импульсу. Нагревание волоса приводит к термическому повреждению волосистой фолликулы и питающих его мелких кровеносных капилляров, т.е. ELOS фактически разрушает сам волосистую фолликулу, но при этом окружающим тканям не наносится совершенно никакого

вреда. Технология ELOS обеспечивает надежную защиту кожи за счет контроля интенсивности воздействия и охлаждения поверхности, что сводит к минимуму раздражение кожи и позволяет избежать перегревания.

SHR – это новейшая система удаления волос. Основным отличием является только частичное использование меланинового пути (50%) для передачи энергии. Остальные 50% энергии поглощаются стволовыми клетками, отвечающими за рост волоса через кожу.

Данная технология основана не на принципе селективного фототермолиза и воздействия единичными импульсами, а на поступательном нагреве кожи до температуры, необходимой для разрушения волосяной луковицы и блокировки роста волоса без нарушения целостности близлежащих тканей.

В процедуре SHR эпиляции применяется метод «в движении», когда насадку проводят по обрабатываемой зоне скользящими движениями.

Кожа в режиме SHR эпиляции мягко нагревается светом, длиной волны 690 нм, с применением низкой энергии (48 градусов), но высокой частоты (до 10 Гц). Частота излучения может подбираться индивидуально от 1 до 10 Гц. Благодаря этому даже самые тонкие и светлые волосы удаляются намного эффективнее.

12. Технические характеристики

Габаритные размеры, состав и масса изделий

Таблица 2

Характеристики	Показатели
Размеры аппарата с колесной базой (Ш*В*Г), мм	340 × 1060 × 335 (±3)
Масса аппарата (без принадлежностей), кг	39,2 (±0,3)
Масса аппарата (с принадлежностями и в транспортной упаковке), кг	73 (±0,5)
Корпус	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	340 × 930 × 335 (±3)
Масса, кг	22 (±0,2)
Экран (вместе с дисплеем)	
Габаритные размеры (ШхШхВ), мм	200 × 150 × 35 (± 0,5)
Масса, г	589 (±1)
LCD-дисплей (сенсорный)	
Активная область экрана (Д*Ш), мм	150 × 123 мм (± 0,5)
Размер диагонали экрана, дюйм	8,4 (±0,05)
Колесная база	
Размеры, (ДхШхВ), мм	375 × 420 × 45 (± 2)

Масса, г	4050 ($\pm 0,5$)
Колесики аппарата	
Диаметр, мм	75 (± 1)
Масса одного колеса, г	400 ($\pm 0,1$)
Манипула	
Размеры манипулы (ДхШхВ), мм	155 x 45 x 120 (± 1)
Длина гофры, мм	1500 (± 10)
Габаритные размеры разъема, (ДхШхВ), мм	145x55x78 (± 1)
Габаритные размеры кнопки манипулы, (ДхШхВ), мм	10,5 x 10,5 x 2 ($\pm 0,5$)
Масса в сборе, г	1700 (± 50)
Держатель манипулы	
Габаритные размеры держателя, (ДхШхВ), мм	47 x 51 x 53 ($\pm 0,5$)
Масса, г	20 (± 1)
Оптический фильтр (480, 530, 640, 690 нм)	
Размеры (ДхШхВ), мм	75x48,5x5 (± 1) (в самом широком месте)
Масса, г	39 (± 1)
Воронка для залива воды	
Размеры горловины, мм	диаметр 83 (± 1), длина 80 (± 1)
Размеры трубки, мм	диаметр 11 (± 1), длина 280 (± 1), толщина 2 ($\pm 0,1$)
Масса, г	30 (± 1)
Педаль	
Размеры (ДхШхВ), мм	198 x 98 x 122 (± 1)
Длина кабеля, мм	190 (± 5)
Масса, г	645 (± 5)

Основные технические характеристики

Таблица 3

Характеристики	Аппарат медицинский лазерный letch «E-LIGHT»
-----------------------	---

Сетевое напряжение, В	220 ±22
Частота, Гц	50±1
Потребляемая электрическая мощность, Вт	не более 3000
Тип электрической защиты	В
Степень электрозащиты	Класс 1
Параметры ПО (версия и класс безопасности)	ПО - WK7D, версия 97, Класс А
Длина кабеля питания, см	300±1
Уровень звукового давления сигнализации, Дб	70±1,5
События сигнализации	Превышена допустимая температура Ксеноновая лампа не зажигается Отсутствует циркуляция воды Нажата кнопка или педаль во время режима выбора терапии
Режим работы	Импульсный
Излучение	Вызывается педалью/ножным переключателем либо кнопкой на манипуле
Наибольшее усилие, необходимое для передвижения аппаратов, Н	50±5
Наибольшее усилие, необходимое для срабатывания тормозной системы, Н	150 (±5)
Усилие, необходимое для нажатия кнопки манипулы, Н	не более 3
Система охлаждения контактной поверхности манипулы	полупроводниковое охлаждение
Характеристики LCD-дисплей	
Яркость свечения экрана	не менее 160 кд/м ²
Встроенные динамики	+
Сенсорный экран	ЖК

Время условно-непрерывной работы	не менее 8 ч
Характеристики E-LIGHT эпилятора в режиме ЭЛОС	
Излучение	Интенсивный световой импульс
Ширина импульса, нс	0,1-9,9±0,1
Частота повторения импульса, Гц	0,3-1±0,1
Интервал между импульсами, с	1-3
Интервал между подимпульсами, с	0,1-1
Общее количество импульсов, шт	1000000±100000
Количество импульсов за процедуру	10-100
Длительность каждого подимпульса в серии, мс	До 5 (± 0.1)
ВТР (Время термической релаксации), мс	От 1 до 4 (± 0.1)
Прирост длительности подимпульсов в серии, мс	До 5 (± 0.1)
Время задержки между каскадами импульсов, с	От 1 до 3
Количество импульсов в каскаде, шт	от 1 до 5
Диапазон спектра	480-690 нм
Плотность энергии, Дж/см ²	10-50
Размер пятна, мм (Д*Ш)	15*50 (±0,5)
Входная мощность, Вт (±2%)	800
Максимально допустимая доза облучения	50 Дж/см ²
Расстояние опасное для зрения, м	1 (±0,1)

Уровни охлаждения	1 – 6
Фототип кожи	Любой
Цвет волос	Любой
Толщина волос	Любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики E-LIGHT эпилятора в режиме SHR	
Излучение	Интенсивный световой импульс
Длительность импульса, нс	1-40 ($\pm 0,1$)
Частота повторения импульса, Гц	1-10 ($\pm 0,1$)
Интервал между импульсами, с	0,1-1 ($\pm 0,1$)
Общее количество импульсов	1000000 $\pm$ 100000
Количество импульсов за процедуру	10-200
Диапазон спектра	480-690 нм
Оптическая мощность импульса, мДж	1 - 50
Плотность энергии, Дж/см ²	10-50 $\pm$ 1
Размер пятна, мм (Д*Ш)	50x15 $\pm$ 0,1
Входная мощность, Вт ($\pm 2\%$)	1200 $\pm$ 24
Максимально допустимая доза облучения, Дж/см ²	50
Расстояние опасное для зрения, м	1 $\pm$ 0,1
Уровни охлаждения	1-6
Фототип кожи	Любой
Цвет волос	Любой
Толщина волос	Любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики системы водяного охлаждения	
Емкость бака, л	5 $\pm$ 0,1
Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт ($\pm 2\%$)	180

Регулировка охлаждения манипулы	С помощью сенсорного экрана От -4°C до +4°C
Температура охлаждения контактной поверхности	От -4°C до +4°C
Уровень воды, л	5±0,1
Минимальный расход воды за 1 процедуру, л	0
Минимальный объем воды для проведения 1 процедуры, л	4±0,1
Оптимальная температура воды	20 °C
Характеристики системы воздушного охлаждения	
Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт (±2%)	180

13. Комплектность

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	Аппарат медицинский лазерный letch «E-LIGHT»	– Блок аппарата на колесной базе – 1 шт.; – Манипула E-LIGHT эпилятора – 1 шт.; – Держатель манипулы – 1 шт.; – Оптический фильтр 480нм – 1 шт.; – Оптический фильтр 530нм – 1 шт.; – Оптический фильтр 640нм – 1 шт.; – Оптический фильтр 690 нм – 1 шт.; – Педаль – 1 шт.; – Воронка для залива воды – 1 шт.; – Ключи – 1 шт.; – Очки защитные для мастера IPL в футляре – 1 шт.; – Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.; – Кабель питания 220В – 1 шт. – Руководство по эксплуатации – 1шт.

14. Символы, применяемые при маркировке изделия

Таблица 5

	Производитель		Дата производства
	Защитное заземление		Рабочая часть типа В
	Серийный номер		Срок годности
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Температурный диапазон для условий транспортирования и хранения
	Крюками не брать		Вверх

15. Фототип кожи

Таблица 6

Фототип	Название	Цвет кожи и характеристики типа	Чувствительность к ультрафиолету
I.	Кельтский	Светлая кожа, часто с	Очень высокая

		веснушками, рыжие или блондины, светлые глаза	
II.	Европейский, нордический	Светлая кожа, светло-русые иногда темно- русые волосы, светлые глаза	Очень высокая
III.	Среднеевропейский	Светлый или персиковый цвет кожи без веснушек, темно-русые или каштановые волосы, карие или светлые глаза	Высокая
IV.	Средиземноморский	Смуглая кожа без веснушек, темные волосы, темные глаза	Средняя
V.	Индонезийский	Оливковый или коричневый цвет кожи, темные волосы, темные глаза	Слабая

16. Установка аппарата

Аппарат предназначен для монтажа в клинических условиях. Для установки данного устройства следует выбрать ровную устойчивую поверхность. Помещение должно быть чистым, хорошо проветриваемым.

Установка осуществляется покупателем в следующем порядке:

- 1) Распакуйте аппарат.
- 2) Проверьте аппарат и все компоненты на предмет повреждений.
- 3) Заполните систему пресной дистиллированной водой; изучите раздел 33 «Замена охлаждающей воды».
- 4) Установите держатель манипулы
- 5) Установите панель управления.
- 1) Настройте подключение удаленной блокировки
- 2) Подключите педальный выключатель
- 3) Подключите манипулу.
- 4) Подключите кабель питания к порту подключения кабеля аппарата.
- 5) Подключите кабель питания аппарата к подходящей электрической розетке.
- 6) Включите аппарат.
- 7) Проверьте аппарат на предмет правильной работы.

17. Установка держателей манипул

1. Распакуйте держатель
2. Вставьте зацеп держателя в зацепное гнездо сбоку аппарата, как показано на рисунке 1.

3. Надавите плавно на держатель и продвиньте его вдоль зацепного гнезда до упора, как показано на рисунке 2.

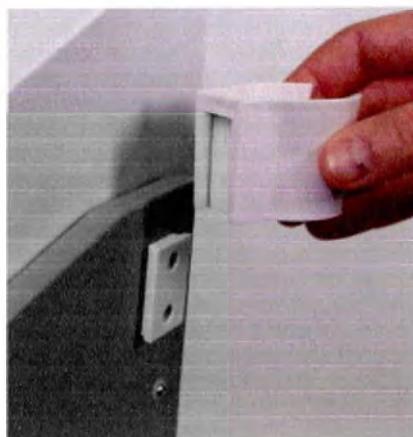
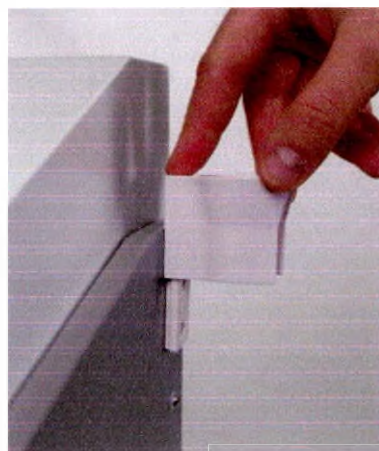


Рисунок 2



Рисунок

1

18. Подключение аппарата

Эксплуатационный щиток расположен в задней панели аппарата и включает следующие компоненты (См. рисунок 3):

- 1) Разъем сетевого кабеля
- 2) Кнопка подключения аппарата к сети
- 3) Разъем подключения манипулы
- 4) Разъем подключения педали
- 5) Клапан залива воды
- 6) Соединитель дистанционной блокировки

Рисунок 3



Подключение сетевого кабеля.

Подключите комплектный кабель питания к соответствующему порту на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3)

Подключение педали

Чтобы подключить педаль, установите ее на пол и подключите шнур питания к разъему подключения педали, расположенному на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3). Надежно вкрутите резьбовые шпильки кабеля в разъем.

Подключение манипулы

Извлеките манипулу из упаковочной коробки, поместите ее в присоединенный ранее держатель манипулы. (см. рисунок 4)

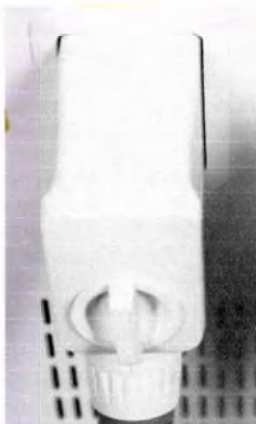
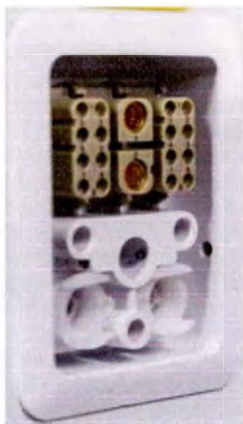
Рисунок 4



Возьмите разъем манипулы и приставьте его к гнезду подключения манипулы (см рисунок 5) на задней панели аппарата таким образом, чтобы металлические стыковочные части вошли в специальные пазы. Затем, удерживая разъем в этом положении, поворачивайте поворотный ключ, размещенный на торце разъема манипулы, вправо до упора. (см. рисунок 6). Убедитесь, что манипула надежно закреплена перед началом работы.

Рисунок 5

Рисунок 6



Подключение соединителя дистанционной блокировки

В целях обеспечения максимальной безопасности аппарат Lasertech IPLH2 оборудован разъемом для подключения устройства дистанционной блокировки. Разъем расположен на эксплуатационном щитке (см. рисунок 3). Для создания системы дистанционной блокировки к данному разъему необходимо подключить внешний выключатель. Данный выключатель устанавливается на входной двери. При открытии двери контакты выключателя размыкаются, и аппарат отключается.

Подключение устройства дистанционной блокировки в обеих точках – к аппарату и к двери процедурного кабинета – должно выполняться квалифицированным электромонтером.

19. Первоначальная проверка функционирования аппарата

Перед клиническим применением аппарата лазерного Itech «E-LIGHT» выполните проверку его функционирования, чтобы убедиться в его исправности, а также в исправности его встроенных средств по обеспечению безопасности.

Перед включением аппарата полностью прочтите руководство по его эксплуатации. Особенно важной является раздел 3 – «Сведения о безопасности».



Аппарат медицинский лазерный Itech «E-LIGHT» запрещается эксплуатировать лицам, не прошедшим обучение под руководством сертифицированного специалиста компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Перед проверкой функционирования аппарата убедитесь в безопасности рабочей зоны. Весь персонал должен надеть защитные очки.

Проверка функционирования аппарата включает в себя следующие операции, которые должны выполняться в указанном порядке:

1. **Запуск аппарата**
2. **Проверка аварийной кнопки СТОП**
3. **Проверка блокировки двери**



Если на каком-либо этапе проверки функционирование аппарата не будет соответствовать заявленным параметрам, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Средства управления аппаратом

Перед тем как приступить к первоначальной проверке функционирования аппарата, ознакомьтесь со средствами управления.

Главная панель управления расположена сверху корпуса аппарата и включает в себя сенсорный ЖК-экран с LCD-дисплеем.

Для первоначальной проверки функционирования аппарата важно знать расположение **КНОПКИ ПИТАНИЯ** и **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП**

Запуск аппарата

- 1) Убедитесь, что **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП** не нажата. В случае если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное положение.
- 2) Поверните вправо ключ в **ЗАМКЕ ВКЛЮЧЕНИЯ** аппарата, расположенный в левой передней части панели (см. рисунок 7)

Рисунок 7



произойдет подготовка программы к работе, на экране появится заставка (см. рисунок 8).

Рисунок 8



После поворота ключа подождите примерно одну минуту, чтобы вода полностью заполнила систему охлаждения.

После успешного завершения этих операций аппарат готов к дальнейшим операциям.

- 3) Прикоснитесь к логотипу на экране один раз и выполните вход в **Основное меню** (см рисунок 9)

Рисунок 9



- 4) Затем выберите режим проведения процедур в основном меню на экране, система выполнит ряд внутренних функций самопроверки, а затем покажет соответствующий экран выбранной терапии.
- 5) Если аппарат функционирует не так, как описано, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой ООО «ЛАЗЕРТЕЧ». Если аппарат функционирует так, как описано, переходите к проверке **АВАРИЙНОЙ КНОПКИ СТОП**.

Проверка аварийной кнопки СТОП

Кнопка аварийного отключения предназначена для немедленного отключения аппарата и остановки светового/ РЧ излучения при ее нажатии. Чтобы убедиться в этом:

1. Войдите в систему и выберите один из типов процедур в главном меню на экране; появится главный экран выбранной процедуры.
2. Нажмите **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** аппарат немедленно завершит работу.
3. Если аппарат не выключается и остается в рабочем режиме, отсоедините сетевой кабель питания и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».
4. Если аппарат выключился, это означает, что он работает правильно. Поверните **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** и перезапустите аппарат.

Проверка блокировки двери

Световое и РЧ излучение блокируется, когда штекер устройства дистанционной блокировки на эксплуатационном щитке не подключен или подключен неправильно, даже в том случае, если он не соединен с дверным выключателем. Чтобы убедиться в этом:

1. При включенном аппарате и отображении на экране меню, извлеките штекер устройства дистанционной блокировки из гнезда, при этом на экране должно появиться следующее сообщение: **блокировка отключена**.
2. Если это сообщение об ошибке не появилось и аппарат остается в рабочем режиме, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании «ЛАЗЕРТЕЧ».
3. Если сообщение об ошибке появилось, это означает, что аппарат работает правильно. Повторно подключите штекер удаленной блокировки, чтобы убрать сообщение с экрана.

20. Перемещение аппарата



Осторожно!

Если аппарат требуется переместить вверх или вниз по лестнице, через любые препятствия на этаже, то следует использовать переносной пандус, а аппарат должны аккуратно переносить два человека за рукоятки в переносном пандусе и удерживать его в вертикальном положении.

Перемещение аппарата в пределах учреждения

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Установите манипулу в держатель.
4. Отпустите колесные тормоза.
5. Одной рукой держите манипулу, а второй медленно толкайте или тяните аппарат за рукоятку.

Перемещение аппарата в другое учреждение

1. Слейте воду из системы (см раздел 33)
2. Выключите аппарат.
3. Отсоедините сетевой кабель питания.
4. Отсоедините манипулу и упакуйте ее в футляр для хранения.
5. Снимите держатель манипулы.
6. Отпустите колесные тормоза.
7. Медленно толкайте или тяните аппарат с помощью рукоятки.
8. Поместите аппарат в транспортный короб.
9. Поднимите аппарат в коробе в транспортное средство и аккуратно положите его на заднюю панель. Разбросайте набивочный материал на полу транспортного средства, чтобы не поцарапать стенки короба.

По прибытии в новое учреждение

1. Переместите аппарат за рукоятку в новое место.
2. Установите обратно держатель манипулы.
3. Повторно подключите манипулу.
4. Заполните резервуар дистиллированной водой и надежно закройте крышку
5. Подсоедините сетевой кабель.
6. Включите аппарат.
7. Проверьте уровень воды в резервуаре и при необходимости добавьте воду.
8. Выключите аппарат, пока он не потребуется для терапии.



Осторожно!

Никогда не поднимайте, не тяните и не толкайте аппарат, используя панель управления. Всегда используйте рукоятку при перемещении системы.

21.Запуск аппарата

Перед включением аппарата убедитесь, что сетевой кабель питания подключен к разъему для кабеля и к стенной розетке.



ВНИМАНИЕ!

- Внутри аппарата присутствует опасное напряжение.
- Применение средств управления или настроек, а также выполнение последовательности действий, отличное от указанных в настоящем документе, может вызвать воздействие опасного излучения и/или электричества.
- Эти устройства производят интенсивное оптическое излучение; все присутствующие в процедурном кабинете должны надевать соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на луч, идущий из манипулы, даже если Вы надели защитные очки.
- Наконечник манипулы разрешено направлять только на целевой участок терапии.
- Подача чрезмерного количества энергии на участок терапии может повредить кожу, что приводит к аномальной пигментации, атрофии или гипертрофии

Включите аппарат

- 1) Переведите **КНОПКУ ПИТАНИЯ** в положение ВКЛ (см. рисунок 10)

Рисунок 10



I – ВКЛ

O - ВЫКЛ

- 2) Поверните ключ. Поворот ключа осуществляется плавно до характерного щелчка и фиксации ключа в заданном положении. (см. рисунок 7)
- 3) Аппарат выполняет самопроверку памяти контроллера, пока происходит загрузка системы. По завершении будет показан экран с логотипом (см рисунок 8)

Первый сеанс работы

- 1) Когда появляется экран с заставкой, прикоснитесь к экрану один раз, и он перейдет в меню выбора режима работы. (см. рисунок 9)
- 2) Выберите соответствующую процедуру. На экране появится рабочее меню выбранного режима.

22. Инструкции по работе с экраном терапии

Примечание

В этом разделе содержатся сокращенные инструкции по механической работе с аппаратом с помощью графического интерфейса пользователя. Далее в руководстве приводится более подробное описание работы, включая настройку параметров терапии, подачи энергии и клинических задач.

Основные элементы экрана

Меню E-LIGHT (ELOS)

Рисунок 11



1. Вкладка процедуры «Эпиляция». Открывается по умолчанию первой при выборе режима ELOS.
2. Вкладка процедуры «Омоложение». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
3. Вкладка процедуры «Пигментация». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
4. Вкладка процедуры «Акне». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
5. Вкладка процедуры «Купероз». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
6. Первая вкладка настроек по умолчанию для данной процедуры. Все вкладки имеют установленные по умолчанию настройки пунктов меню №10, 11, 12, 13, 14. При необходимости эти настройки можно изменить. При выходе из режима E-LIGHT последние настройки будут записаны в память аппарата. (см. таблицу 7)
7. Вторая вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
8. Третья вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
9. Четвертая вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
10. Количество подимпульсов. Нажмите на данное окно, чтобы установить количество подимпульсов в световой вспышке.
11. Длительность каждого подимпульса в серии.
12. Время термической релаксации (ВТР)
13. Прирост длительности подимпульса в серии.
14. Время задержки между каскадами импульсов.
15. Уменьшение оптической световой энергии в импульсах.
16. Увеличение оптической энергии в импульсах.
17. RF - кнопка включения и выключения радиочастот. При горячей синей кнопке радиочастоты активны.
18. Уменьшение радиочастотного биполярного тока.
19. Увеличение радиочастотного биполярного тока.
20. Кнопка обнуления счетчика импульсов при процедуре.
21. Температура воды в системе охлаждения аппарата.
22. Текущая скорость потока воды в системе охлаждения аппарата.
23. Индикация розжига ксеноновой лампы. При нажатии кнопки Готов (26) индикатор должен загореться синим.
24. Кнопка возврата в основное меню.
1. Кнопка ОТМЕНА - отмена режима готовности и включение режима ожидания.
25. Кнопка ГОТОВ - готовность аппарата к производству импульсов.
26. Настройка уровня охлаждения контактной поверхности призмы манипулы E-LIGHT. Имеет 6 уровней охлаждения, так же возможно отключить охлаждение совсем. Нажимайте на данную активную область, чтобы изменить уровень охлаждения.

* Кнопка IPL не задействована, т.е. не нажимается.

Таблица 7

Наименование процедуры	I.	II.	III.	IV.
Эпиляция	- Количество подимпульсов - 5 - Длительность каждого подимпульса в серии - 5.0 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии - 1.0	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии - 1.4 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии - 0.6	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии - 1.2 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии - 0.6	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии - 1.4 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии - 0.6

[illegible]

Купероз	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3
	– Длительность каждого подимпульса в серии – 3.5	– Длительность каждого подимпульса в серии – 1.8	– Длительность каждого подимпульса в серии – 1.6	– Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4
	– ВТР-5	– ВТР-4	– ВТР-4	– ВТР-4
	– Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0	– Прирост длительности подимпульса в серии – 0.3	– Прирост длительности подимпульса в серии – 0.3	– Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6
	– Время задержки между каскадами – 2	– Время задержки между каскадами – 2	– Время задержки между каскадами – 2	– Время задержки между каскадами – 2

Меню SHR

Рисунок 12



2. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для первого фототипа кожи.
3. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для второго фототипа кожи.
4. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для третьего фототипа кожи.
5. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для четвертого фототипа кожи.
6. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для пятого фототипа кожи.
7. Настройка длительности импульса.
8. Увеличение оптической мощности импульса.
9. Уменьшение оптической мощности импульса.
10. Увеличение частоты генерации импульса (максимум 10 Гц).
11. Уменьшение частоты генерации импульса (минимум 1 Гц).
12. Настройка уровня охлаждения контактной поверхности призмы манипулы E-LIGHT. Имеет 6 уровней охлаждения, так же возможно отключить охлаждение

совсем. Нажимайте на данную активную область, чтобы изменить уровень охлаждения.

13. Обнуление счетчика импульсов при процедуре.
14. Температура воды в системе охлаждения аппарата.
15. Текущая скорость потока воды в системе охлаждения аппарата.
16. Индикация розжига ксеноновой лампы. При нажатии кнопки Готов (26) индикатор должен загореться синим.
17. Кнопка возврата в основное меню.
18. Кнопка ОТМЕНА - отмена режима готовности. В этом режиме аппарат включен, но не готов к производству импульсов.
19. Кнопка ГОТОВ - готовность аппарата к производству импульсов.

23. Определение звуковых сигналов аппарата

В приведенной ниже таблице описаны различные звуковые сигналы, издаваемые системой при работе.

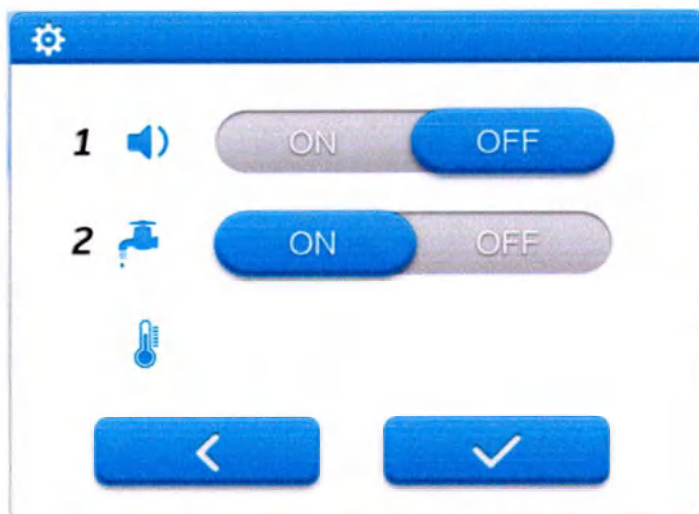
Таблица 7

	Описание	Определение
	Одиночный короткий сигнал	1. Изменение параметра на экране. 2. Терапевтический импульс.
	Тройной длинный сигнал	Предупреждает оператора о том что после подачи предупреждающего сигнала , по истечении 1 с. Манипула начнет лазерное излучение в зоне терапии.
	Сдвоенный короткий сигнал	Предупреждает оператора о сбое в работе датчиков контроля состояния системы.
	Одиночный длинный сигнал	<u>Внимание!</u> Этот сигнал звучит, когда аппарат обнаруживает ошибку. На экране появится соответствующее сообщение об ошибке.

Настройки звука:

Нажмите на кнопку «Настройки» в главном меню. Появится экран настроек. (см. рисунок 13)

Рисунок 13



1 – Настройки звука

Нажмите на **Он** чтобы включить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

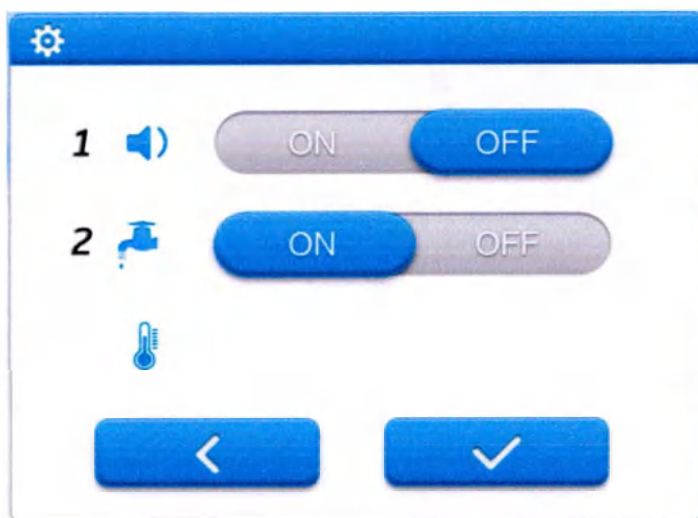
Нажмите на **Офф** чтобы выключить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

Нажмите на **галочку**, чтобы сохранить настройки и выйти.

Нажмите **стрелку влево**, чтобы выйти из настроек без сохранения.

24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 14 (2))

Рисунок 14



Нажмите на **Он** чтобы включить датчики аппарата.

Нажмите на **Офф** чтобы выключить датчики аппарата.

Нажмите на **галочку**, чтобы сохранить настройки и выйти.

Нажмите **стрелку влево**, чтобы выйти из настроек без сохранения.

** Включение и выключение датчика температуры и потока воды осуществляется одним ползунком за цифрой 2.*

25. Завершение работы аппарата

- 1) Очистите манипулу, как показано в главе 33 «Очистка и дезинфекция».
- 2) Верните манипулу в держатель или отсоедините ее и упакуйте в отдельный футляр.
- 3) Чтобы обесточить систему, поверните ключ в вертикальное положение, затем переведите красную кнопку питания в положение О (см. рисунок 10)
- 4) Если аппарат не будет использоваться в течение длительного периода времени, отсоедините сетевой кабель питания от электрической розетки.
- 5) Чтобы немедленно выключить аппарат в экстренной ситуации, нажмите **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП**.

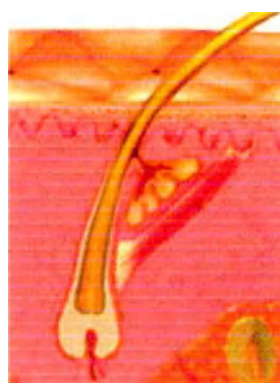
26. Клиническое руководство. Режим ELOS. Эпиляция.

Циклы роста волоса

Рисунок 15



АНАГЕН
Активная
стадия роста



КАТАГЕН
Покой, деградация
луковичы



ТЕЛОГЕН
Стадия отдыха,
без луковичы

Для долгосрочного удаления волос требуется воздействие на волосы в активной фазе цикла роста, а именно в фазе **анагена**. Все методы долгосрочной эпиляции нацелены на волосы в этой фазе; поскольку циклы роста различаются в зависимости от частей тела, для каждой зоны требуется повторная терапия через разные промежутки времени для получения максимальных результатов. Нормальный цикл роста волос состоит из трех этапов: активный рост – **анаген**, переходный этап – **катаген** и отдых – **телоген** (см. рисунок 15). Волосы фолликулы проходят через эти циклы без синхронизации друг с другом. Важно, чтобы пациенты понимали цикл роста волос, чтобы иметь реалистичные ожидания.

Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии ELOS.

Традиционные методы удаления волос с помощью источника светового или радиочастотного (РЧ) излучения полагаются на фототермолиз для достижения постоянного сокращения количества волос. Тепловой ущерб, нанесенный фолликулу и структуре роста волос, должен быть достаточным для денатурирования, что приводит к прерыванию нормального цикла роста волос.

При использовании традиционных систем для достижения фототермолиза при удалении волос меланин в стержне волоса должен поглотить достаточно света, чтобы в окружающем фолликулу образовалось тепло. В случаях недостаточного поглощения света термолит не достигается. Это объясняет, почему волосы с низкой концентрацией меланина плохо подвержены удалению при помощи традиционных систем. Сочетая как световую, так и радиочастотную (РЧ) энергию, манипула E-LIGHT использует два

различных источника энергии для термического повреждения фолликулов, даже тех, из которых растут бедные меланином волосы, например, седые, светлые и рыжие.

Оптическая энергия придерживается принципов фототермолиза. Импульс с длиной волны 480–690 нм поглощается меланином в стержне волоса. После поглощения световая энергия преобразуется в тепловую энергию, нагревая стержень и рассеивая тепло в фолликул. Поскольку свет – это только половина технологии ELOS, используется более низкая плотность энергии или меньшая оптическая энергия по сравнению с традиционными системами. Это имеет прямое отношение к уменьшению числа побочных эффектов при использовании технологии ELOS.

Биполярная РЧ-энергия соответствует принципам электрического тока. Она не взаимодействует с меланином в коже, поэтому ее можно безопасно применять ко всем типам кожи. Биоэлектрические свойства кожной ткани позволяют РЧ-току протекать через дерму. РЧ-току легче двигаться по пути наименьшего сопротивления, или, когда сопротивление низкое. Кроме того, стержень волоса имеет высокий электрический импеданс и «толкает» РЧ-энергию к фолликулу. Эффект синергизма между светом и РЧ-током приводит к непревзойденной безопасности и эффективности при удалении волос. Этот процесс имеет явные преимущества по сравнению с традиционным фототермолизом:

- **Используется более низкая плотность оптической энергии**, что приводит к снижению частоты возникновения и тяжести волдырей, корост, корок, гипер- или гипопигментации. Она позволяет проводить безопасную терапию светлой, а также темной и умеренно загорелой кожи.
- **Более низкая плотность оптической энергии** приводит к незначительным долгосрочным последствиям для кожи, таким как покраснение и воспаление эпидермиса – без потери времени.
- **Более низкая плотность оптической энергии** часто делает терапию более комфортной по сравнению с традиционными лазерами или источниками света. Пациенты не нуждаются в местной анестезии.
- **РЧ-энергия** используется для компенсации более слабой оптической энергии. Терапия является безопасной и комфортной без ущерба для эффективности.
- **РЧ-энергия** обеспечивает мониторинг тканей в реальном времени, измеряя падение импеданса с каждым импульсом, которое обратно пропорционально увеличению тепла в ткани, что увеличивает безопасность процедур.
- **РЧ-энергия** может быть эффективной при терапии волос с низким содержанием меланина, например, светлых или тонких волос.
- **Сочетание оптической и радиочастотной энергии** можно корректировать в соответствии с любыми типами кожи, цветом волос и участками на теле для оптимальной терапии.

Показания

- удаление нежелательных и вросших волос

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Длина волос в зоне воздействия должна быть 1-2 мм.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Убедитесь, что пациент, оператор и прочий персонал в процедурном кабинете надели подходящие защитные очки.
- В манипулу поставить оптический фильтр с длиной волны 640 нм.
- Задайте рабочие параметры в соответствии с типом кожи пациента и зоной терапии.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижнем диапазоне энергии для первой процедуры, а затем постепенно увеличивайте его во время последующих процедур по мере уменьшения плотности волос или их осветления/утончения.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Разделите зону на квадраты 5x5 см, 5x10 см (например, для ног) и 10x10 см (например, для живота, груди и спины), пометив их белым карандашом для подводки глаз.
- Выберите параметры в соответствии с рекомендациями, приведенными в п. 22 «Инструкция по работе с экраном терапии».
- Поместите манипулу на кожу в перпендикулярной ориентации и прикладывайте небольшое давление во время выдачи импульсов. Наконечник должен находиться в полном контакте с поверхностью кожи. Нажимайте на курок, быстро перемещая манипулу по коже.
- Прикладывать манипулу в следующий раз необходимо четко рядом с предыдущей вспышкой.
- Внимание! Никогда нельзя делать повторную вспышку сразу на только что облученной зоне!**
- Обработайте всю зону последовательными проходами; аппарат переключится в режим Отмена (Ожидание) при достижении рекомендуемого предела энергии. Остановитесь до того, как пациент начнет чувствовать тепло.
- Время от времени можно выполнять больше проходов, если позволяют переносимость пациента и реакция кожи.
- По завершении процедуры снять остатки контактного геля и нанести на зону воздействия заживляющее средство (например, «Пантенол»)

Протокол терапии

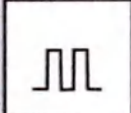
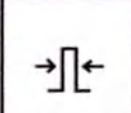
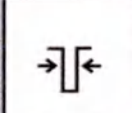
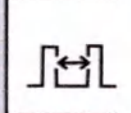
- Количество требуемых сеансов терапии зависит от цикла роста волос, цвета и глубины залегания волос. Среднее число сеансов для темных и крупных волос при нормальных гормональных условиях составляет 6–8. Могут потребоваться дополнительные сеансы для светлых и тонких волос, а также для контролируемых гормонами областей, таких как подбородок. Пациентам следует записаться на дополнительный сеанс, если наблюдается повторный рост волос.
- Обычные интервалы для первых трех сеансов составляют 4–6 недель для лица, 6–8 недель для тела; интервалы увеличиваются по ходу терапии. Для некоторых участков, таких как ноги и спина, может потребоваться более длительный интервал до 15 недель.
- Один корректировочный сеанс может потребоваться для одиночных новых волос в зависимости от индивидуальных физиологических процессов.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ²]					
I-II	15-20	20-25	4	2-3	3-5	1-3	1
III	15-20	20-25	4	1-3	3	2-3	1
IV-V	6-10	20-25	3	1-2	5	1-2	1

- (1) Параметры приведены только для справки и должны корректироваться в соответствии с индивидуальной реакцией на пробную обработку.
- (2) Для пациентов с азиатским типом кожи рассмотрите возможность использования более высокого типа кожи.

Примечание

Точные параметры терапии зависят от человека и должны определяться в соответствии с реакцией на пробную обработку.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов воздухом с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.
- Запрещается во время всего курса использовать различные виды эпиляции (шугаринг, воск, электроэпиляция). Разрешается использовать бритву или крем для депиляции.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка, т.к. волосы начнут выпадать после процедуры через 2-3 недели.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.

- Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
- Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов удаления волос, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.

Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.

27. Клиническое руководство. Режим ELOS. Омоложение.

Цели терапии

Омоложение кожи – это термин, означающий различные виды дерматологических процедур, которые одновременно несут эстетическое и терапевтическое действие.

Данная терапия предназначена для сокращения морщин и для использования в дерматологических процедурах, требующих абляции и фотоомоложения кожи.

Терапия может выполняться на таких участках тела, как лицо, шея, зона декольте, кисти и предплечья. Кроме того, ее можно использовать в случае единичных поражений на теле.

В манипуле E-LIGHT используется технология ELOS, которая сочетает интенсивный импульсный свет в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне и биполярную радиочастотную (РЧ) энергию. Как оптический, так и РЧ-компонент подаются на кожу в виде комбинированного импульса, приводящего к эффективной и безопасной терапии. При контакте клетки дермы поглощают энергию электрического тока и света. Оптическая энергия повышает проходимость тканей, после чего происходит радиочастотное воздействие в тепловую энергию. Электрический ток избирательно действует на прогретые клетки-мишени.

В результате растянутые нити коллагена коагулируются и сокращаются, ткани подтягиваются. Лифтинг-эффект нарастает в течение некоторого времени после процедуры. Достигнутый результат сохраняется до 4-5 лет. В глубоких слоях – до 6 мм – происходит трансформация.

Эффект от процедуры обусловлен действием совокупности факторов:

- Глубокий прогрев активизирует деятельность фибробластов, стимулирует выработку гиалуроновой кислоты, коллагена и эластина. Это обеспечивает выравнивание рельефа и эффект лифтинга.

- Повышение температуры в дерме способствует разрушению клеток, вызывающих гиперпигментацию меланина. Это проявляется осветлением и выравниванием тона кожи.
- Процедура стимулирует фототермолиз – постепенное разрушение старых клеток и формирование новых. Таким образом добиваются устойчивого видимого эффекта омоложения кожи.

Показания

- Омоложение кожи (мимические морщины, возрастные морщины средней глубины.)

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данное лечение и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии. Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа. Перед терапией протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полулежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть происходящее в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме **Отмена (Ожидание)** или выключен.



Осторожно!

- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 480нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных конечных результатов: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с 10–20%-ным перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдите по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным участкам если позволяет кожная реакция.
- Кожа может более чувствительна к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.

- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте верхние веки. При терапии возле нижнего века оттяните его вниз и подальше от глаза и устанавливайте наконечник манипулы очень аккуратно, чтобы импульс не попал в глаз или ближайшую зону.
- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой.

Протокол терапии

- Процедура омоложения состоит из 1-3 курсов. Каждый курс состоит из 6-8 процедур.
- Перерывы между процедурами должны быть 7-10 дней (максимум 14).
- В зависимости от индивидуальных особенностей пациента курсы можно проводить 2-3 раза в год с перерывом в 4-6 месяцев.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I-II	15-34	10-25	3-4	2-3	5	1-3	1
III	10-30	10-25	4	1-3	5	2-3	1
IV	7-20	10-25	2-3	1-2	5	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

28. Клиническое руководство. Режим ELOS. Пигментация.

Цели терапии

Пигментные пятна — это аномальные скопления меланина в эпидермисе.

При контакте клетки дермы поглощают энергию электрического тока и света. Оптическая энергия повышает проходимость тканей, после чего происходит радиочастотное воздействие. В глубоких слоях — до 6 мм — происходит трансформация в тепловую энергию. Электрический ток избирательно действует на прогретые клетки-мишени. Повышение температуры в дерме способствует разрушению клеток, вызывающих гиперпигментацию меланина. Это проявляется осветлением и выравниванием тона кожи.

Показания

- удаления пигментных пятен, удаления веснушек, «винных» и «кофейных» пятен,
- удаление возрастных пятен, невусов, травматической пигментации.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полужаком положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена или выключен.



Осторожно!

- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или

повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, выполните пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или при использовании новой манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 530 нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных конечных результатов: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с 10–20%-ным перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдите по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным проблемным участкам, если позволяет кожная реакция.
- Сильно воспаленные проблемные участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.

- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте верхние веки. При терапии возле нижнего века оттяните его вниз и подальше от глаза и устанавливайте наконечник манипулы очень аккуратно, чтобы импульс не попал в глаз или ближайшую зону.
- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой.

Протокол терапии

- Процедура по устранению пигментных пятен состоит из 1 курса.
- Курс состоит из 6-ти посещений.
- Перерыв между посещениями – 30-50 дней.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I-II	15-34	10-25	3-4	2-3	5	1-3	1
III	10-30	10-25	4	1-3	5	2-3	1
IV	7-20	10-25	2-3	1-2	5	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

29. Клиническое руководство. Режим ELOS. Акне.

Цели процедуры

Акне (угри, угревая сыпь) – это нарушение в коже, вызванное различными факторами, включая бактерии, гормоны и генетику. Пилосебацейный комплекс состоит из волосяного фолликула и сальной железы, которая выделяет кожное сало на поверхность кожи через поры. Существует нормальная популяция бактерий, называемых *Propionibacterium Acnes* (*P. Acnes*), на коже, но когда поры засоряются, скопление сала и активное ороговение становятся причинами черных или белых угрей, которые образуются в порах.

Анаэробные условия в угрях стимулируют размножение *P. Acnes*, что, в свою очередь, порождает воспаление. Белые кровяные тельца проникают в этот участок, и последующее воспаление может привести к угреподобным поражениям, называемым папулами, узелками или кистами. Цели терапии активных эруптивных угрей – снизить количество вызывающих угри бактерий *P. Acnes* и контролировать активность сальных желез, чтобы сократить чрезмерное производство сала. О клинических улучшениях во внешнем виде воспалительных элементов свидетельствуют уменьшение размера отдельных угревых поражений, снижение частоты высыпания угрей и ускорение сроков заживления.

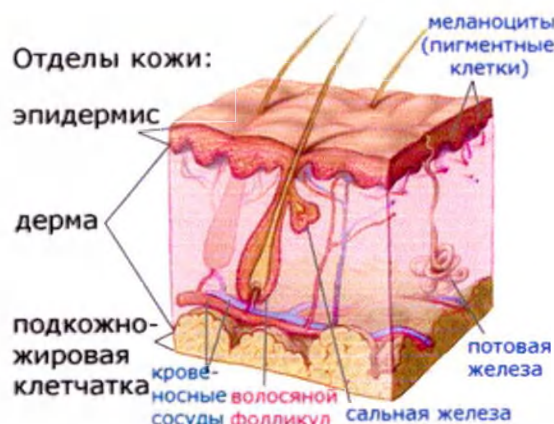
Для предотвращения закупорки или засорения пор можно применять различную местную терапию, включая дермабразию, легкий химический пилинг и процедуры по уходу за кожей.

В манипуле E-LIGHT используется широкий спектр световой и радиочастотной энергии, которая нацелена на сальный комплекс в коже. Спектр длин волн света составляет 480–690 нм. Короткие волны в диапазоне синего света нацелены на бактерии *P. Acnes* в трубках сальных желез. Фотодинамическая реакция между синим светом и фотопорфиринами, которые являются неотъемлемой частью бактериальных мембран (чувствительные к свету молекулы), приводит к окислению и повреждению клеточной мембраны бактерий свободными радикалами. В такой среде со свободными радикалами *P. Acnes* уничтожаются, что приводит к уменьшению количества бактерий и прекращению воспалительного процесса внутри сальной железы. Красные и инфракрасные области оптического спектра, а также радиочастотная энергия, оказывают тепловой осушающий эффект на глубинные части сальных желез, которые в ответ вырабатывают меньше сала. Добавление радиочастотной энергии к манипуле E-LIGHT также обеспечивает уникальное преимущество в виде улучшения текстуры угреватой кожи (которая часто выглядит пятнистой и неровной после разрыва угрей).

Процедура в режиме ELOS – это терапия с низким уровнем риска и без потери времени, которая обеспечивает постепенное и безопасное улучшение состояния пациентов с активными папулезными-папулопустульными угрями.

Обсуждение реалистичных прогнозируемых результатов имеет большое значение в получении успешного результата и удовлетворенности пациента. Терапевтические процедуры в течение первых четырех недель направлены на постепенное сокращение популяции *P. Acnes* в сальной железе (см. рисунок 16). Клинические улучшения, вызванные пониженным количеством бактерий и последующей нормализацией сальной железы, могут быть неочевидны в течение примерно половины сеансов. Пациенты могут заметить сокращение угревых поражений спустя две недели или четыре процедуры, однако существуют пациенты, реакция у которых может проявляться быстрее или медленнее, чем в среднем.

Рисунок 16



Хотя манипула E-LIGHT может воздействовать на существующие угри, а также содействовать сохранению результатов, генетические и экологические факторы могут привести к появлению новых угрей. Дальнейшие процедуры могут проводиться в рамках поддерживающей программы для мелких папулезных угрей (один или два раза в месяц), или может проводиться еще одна серия процедур для контроля серьезных вспышек угрей (дважды в неделю в течение четырех недель). Следует придерживаться режима ухода за угреватой кожей, включая, помимо прочего: солнцезащитный крем без масла, мягкое средство для умывания / тонер, средства для регулирования выделения сала и кератина, например, гликолевая кислота, АГК, ретиноиды и прочие продукты, которые помогают предотвратить образование пробок из кожного кератина.

Для пациентов мужского пола: обработка зон с волосным покровом может привести к повреждению фолликулов и последующему выпадению волос. Избегайте зон бороды и других зон роста волос, если пациент не хочет сокращать рост волос. Если проводится терапия участков, на которых растут волосы, срежьте или сбрейте волосы до процедуры.

Примечание

Иногда после нескольких сеансов может произойти обострение угревой сыпи, однако продолжение терапии позволит контролировать и сокращать количество вспышек, если пациент реагирует на терапию

Показания

- избыточная салопродукция;
- отшелушивания рогового слоя;
- гиперкератоз;
- воспалительная реакция;
- изменение микробиома кожи;

Выбор пациента

Пациенты, у которых есть угри класса I–III, подходят для терапии. Некоторые пациенты с угрями класса IV (пустулокистозными) также отметили улучшения при терапии ЭЛОС.

- Класс I: Чисто угревая сыпь *
- Класс II: Мягкие папулезные угри *
- Класс II–III: Папулопустульные и кистозные *
- Класс III–IV: Постоянные пустулокистозные
- Класс V: Пустулокистозные узелковые

(*) Подходит для терапии.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне обработки не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, дезодоранта, пудры или масла для ванны/душа. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полuleжачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме (Отмена) или выключен.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 480 нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.

- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных **конечных результатов**: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с **10–20%-ным** перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдите по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным поражениям, если позволяет кожная реакция.
- Сильно воспаленные участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой.

Протокол терапии

- Курс состоит из 8-16 процедур с интервалом 10 дней.
- Проводите профилактическую поддерживающую процедуру два раза в месяц, затем ежемесячно, затем увеличивайте интервалы по мере исчезновения поражений.

Параметры терапии

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I–II	14-18	10–15	3-4	2,5	3	1-3	1
III	12-16	7-10	4	2	3	2-3	1
IV	6-10	5-10	2-3	1	3	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после терапии рекомендуется приложить холодный (не ледяной) компресс к обработанному участку сразу после терапии.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (> 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум 1 месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.
- Вернитесь к обычному режиму ухода за угреватой кожей через 1–2 дня после процедуры, если в программе имеются потенциально тяжелые или раздражающие местные средства. В противном случае можно без перерыва использовать мягкий лосьон для умывания и не раздражающие местные средства.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Перед каждой процедурой дополняйте историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполняйте еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием рекомендуемых значений параметров.
 - Если поражения не начинают исчезать спустя 4–5 сеансов, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
 - Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если поражение не устраняется и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении терапии принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

30. Клиническое руководство. Режим ELOS. Купероз.

Цели терапии

Технология ELOS лечение купероза (сосудистых звездочек) - это радиоволновое и световое излучение, которое действует прицельно на каждый отдельный капилляр или пигмент.

Под воздействием световой энергии сосуды или нагреваются до необходимой температуры, при которой стенки сосудов склеиваются, и сосуд постепенно становится незаметным.

Световая энергия разрушает пигмент, после чего, пигментированная кожа отшелушивается.

Элос стимулирует естественную выработку эластина и коллагена. Коллаген и эластин образуют особый каркас, который предотвращает обвисание кожи, делает ее упругой и эластичной.

Целью терапии являются сосудистые поражения небольшого размера (1-2 мм). При ELOS терапии улучшается эластичность сосудов, исчезают застойные явления в кровеносных сосудах.

Показания

- удаление сосудистых звездочек (купероз)

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне обработки не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, дезодоранта, пудры или масла для ванн/душа. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полужаком положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме (Отмена) или выключен.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.

- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 530нм.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных конечных результатов: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с 10–20%-ным перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдитесь по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным поражениям, если позволяет кожная реакция.
- Некоторые участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

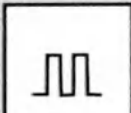
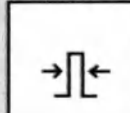
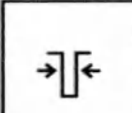
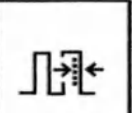
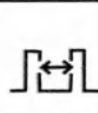
Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.

Протокол терапии

- Курс состоит из 8–16 процедур с интервалом 10 дней.
- Проводите профилактическую поддерживающую процедуру два раза в месяц, затем ежемесячно, затем увеличивайте интервалы по мере исчезновения поражений.

Параметры терапии

	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I-II	20-38	10-25	4-5	2,5	3	1-3	1
III	15-36	10-25	5	2	3	2-3	1
IV-V	10-30	10-25	3	1	3	1-2	1

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.
 - Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
- Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

31. Клиническое руководство. Режим SHR.

Циклы роста волоса

Для долгосрочного удаления волос требуется воздействие на волосы в активной фазе цикла роста, а именно в фазе анагена. Все методы долгосрочной эпиляции нацелены на

волосы в этой фазе; поскольку циклы роста различаются в зависимости от частей тела, для каждой зоны требуется повторная терапия через разные промежутки времени для получения максимальных результатов. Нормальный цикл роста волос состоит из трех этапов: активный рост – **анаген**, переходный этап – **катаген** и отдых – **телоген** (см. рисунок 17). Волосыные фолликулы проходят через эти циклы без синхронизации друг с другом. Важно, чтобы пациенты понимали цикл роста волос, чтобы иметь реалистичные ожидания.

Рисунок 17



Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии SHR

Традиционные методы удаления волос с помощью источника лазерного или светового излучения полагаются на фототермолиз для достижения постоянного сокращения количества волос. Тепловой ущерб, нанесенный фолликулу и структуре роста волос, должен быть достаточным для денатурирования, что приводит к прерыванию нормального цикла роста волос.

При использовании традиционных систем для достижения фототермолиза при удалении волос меланин в стержне волоса должен поглотить достаточно света, чтобы в окружающем фолликуле образовалось тепло. В случаях недостаточного поглощения света термоллиз не достигается. Это объясняет, почему волосы с низкой концентрацией меланина плохо подвержены удалению при помощи традиционных систем. Сочетая как световую, так и радиочастотную (РЧ) энергию, манипула SHR использует один источника энергии для термического повреждения фолликулов, даже тех, из которых растут бедные меланином волосы, например, седые, светлые и рыжие.

Оптическая энергия придерживается принципов фототермолиза. Импульс светового излучения с длиной волны **680нм** поглощается меланином в стержне волоса. После поглощения световая энергия преобразуется в тепловую энергию, нагревая стержень и рассеивая тепло в фолликул.

Показания

Режим SHR предназначен для удаления нежелательных волос с кожи типов I–V и для достижения долгосрочного или постоянного сокращения количества волос.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данное лечение и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.

- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа. Перед терапией протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежащем или полулежащем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.



Осторожно!

- Зону терапии необходимо побрить. Небритые волосы поглощают оптическую энергию, предотвращая доставку энергии в фолликул и нарушая контакт электродов с кожей.
- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типов кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что волосы в зоне терапии выбриты или срезаны, а кожа чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 690 нм.
- При необходимости сбросьте счетчик импульсов «0» на экране.

- Задайте параметры вручную в соответствии с типом кожи пациента и зоной терапии. Параметры терапии указаны в разделе 22.
- Используйте деликатные настройки в зонах с густыми волосами и над костями.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижнем диапазоне энергии для первой процедуры, а затем постепенно увеличивайте его во время последующих процедур по мере уменьшения плотности волос или их осветления/утончения.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода и чрезмерный дискомфорт пациента.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения волос и фолликулов не видны, то следует увеличить энергию.
- После корректировки параметров подайте импульс на зону терапии и оцените реакцию кожи. Приемлемая плотность энергии приводит к незначительной общей эритеме и околофолликулярной эритеме или отеку вокруг темных/крупных волосяных фолликулов. Для светлых и тонких волос околофолликулярная эритема часто не возникает. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Выполняйте терапию с ~10–20%-ным перекрытием.
- Если при терапии светлых/тонких волос на коже не появляются побочные эффекты и видимые изменения в волосах и фолликулах отсутствуют, выполните дополнительный проход в той же зоне. Для некоторых зон допускается еще 1–3 прохода. Эритема должна проходить в течение нескольких минут после каждого прохода.
- Можно выполнить 1–2 прохода (до 4 проходов для более светлых/тонких волос) до получения конечных результатов, если позволяет реакция кожи.
- Для стойких темных/крупных волос может также потребоваться дополнительный проход для получения реакции.



Осторожно!

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии, перед изменением параметров и перед выполнением дополнительного прохода.
- Реакция кожи и переносимость пациента являются решающими факторами при выборе параметров терапии.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи во время каждого импульса.
- Во время терапии пациент и оператор используют защитные очки.

Протокол терапии

- Количество требуемых сеансов терапии зависит от цикла роста волос, цвета и глубины залегания волос. Среднее число сеансов для темных и крупных волос при нормальных гормональных условиях составляет 6–8. Могут потребоваться дополнительные сеансы для светлых и тонких волос, а также для контролируемых

гормонами областей, таких как подбородок. Пациентам следует записаться на дополнительный сеанс, если наблюдается повторный рост волос.

- Обычные интервалы для первых трех сеансов составляют **4–6** недель для лица, **6–8** недель для тела; интервалы увеличиваются по ходу терапии. Для некоторых участков, таких как ноги и спина, может потребоваться более длительный интервал до **15** недель.
- Один корректировочный сеанс может потребоваться для одиночных новых волос в зависимости от индивидуальных физиологических процессов.

Параметры терапии – Импульсный режим для фотозпиляции (SHR)

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	Время импульса[ms]	частота
I–II	28–38	20–25	1
III	25–35	20–25	1
IV	20–28	20–25	1
V	12–22	20–25/ 25–30	1

- (1) Параметры приведены только для справки и должны корректироваться в соответствии с индивидуальной реакцией на пробную обработку.
- (2) Для пациентов с азиатским типом кожи рассмотрите возможность использования более высокого типа кожи.

Примечание!

Точные параметры терапии зависят от человека и должны определяться в соответствии с реакцией на пробную обработку.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.
 - Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
- Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов удаления волос, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.



Осторожно!

Зону терапии необходимо побрить за два дня до процедуры. Небрятые волосы поглощают оптическую энергию, предотвращая доставку энергии в фолликул и нарушая контакт с кожей.

32. Замена манипул

Заменяйте каждую манипулу на новую один раз в три года или каждый 1000000 импульсов, или раньше, если она становится непригодным для использования.

Примечание

- Манипулы спроектированы и откалиброваны так, чтобы выдавать наиболее точную выходную энергию в соответствии с выбранным уровнем энергии.
- Эффективность манипул может снизиться со временем; пользователь может компенсировать это увеличением выходной энергии. Будьте осторожны при

использовании новой манипулы в первый раз, не устанавливайте слишком высокую выходную энергию

33. Замена охлаждающей воды и осушение системы

Залив воды



- Аппарат использует дистиллированную воду для работы, иные жидкости не должны использоваться.
- Убедитесь, что манипула аппарата полностью присоединена к разъему для избежания воздушной пробки при заливе воды.

- 1) Возьмите заливочную воронку из комплекта поставки.
- 2) Введите конец заливочной трубки воронки в клапан для залива воды (5) (см. рисунки 18, 19). После щелчка произойдет открытие клапана.

Рисунок 18



Рисунок 19



- 3) Выкрутите и полностью извлеките заглушку «Воздух». (см. рисунок 20) Поставьте в этом месте под аппаратом на пол емкость для выхода излишков воды. Заливайте воду в воронку до тех пор, пока из отверстия «Воздух» вода не начнет выливаться ровной струйкой. Это означает, что внутренняя система охлаждения заполнилась полностью и не имеет внутри воздушных пузырей. Дождитесь, пока излишки воды вытекут, и полностью закрутите заглушку «Воздух». Отсоедините шланг воронки нажатием на металлический язычок клапана (5).

Рисунок 20



Слив воды

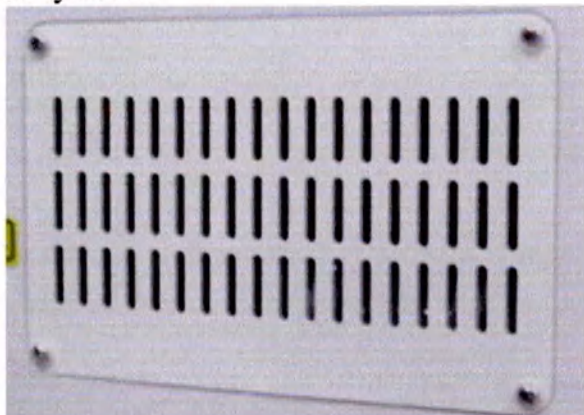
Поставьте под заглушкой «Слив» под аппаратом на пол емкость для слива воды. Выкрутите и полностью извлеките заглушки «Воздух» и «Слив». Дождитесь момента, пока вся воды не вытечет, после чего закрутите заглушки обратно.

34. Замена водяного фильтра

Перед заменой фильтра необходимо отключить аппарат от питания, вытащить сетевой кабель, слить воду.

Для замены фильтра понадобится крестовая отвертка. Отверните 4 винта в нижней части задней стороны аппарата (см рисунок 21) и откройте крышку отсека.

Рисунок 21



Нажмите на синие кольца быстросъемных фитингов на патрубках фильтра, извлеките фильтр. (см. рисунки 22, 23). Возьмите сменный фильтр, вставьте патрубки до упора в синие кольца фитингов. Закройте крышку отсека.

Рисунок 22



Рисунок 23



35. Очистка и дезинфекция аппарата

Наружные поверхности аппаратов и защитных очков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35 °С.

Очистка манипулы

Манипула теряет эффективность после проведения процедуры.

Чем выше уровень энергии, тем чаще аппарат нужно будет останавливать для очистки наконечника.

После очистки наконечника в соответствии с инструкцией нажмите кнопку **Готовность** для продолжения процедуры.

Инструкция по очистке

- Очистите стекло наконечника с помощью 70%-го спирта.
- Оставить до полного высыхания.
- Перед началом процедуры убедитесь, что наконечник полностью сухой.
- По завершении верните систему в режим **Готовность** и продолжайте процедуру.



Осторожно

- Убедитесь, что наконечники чистые; загрязнения или влажная кожа могут привести к боли!

36. Устранение неисправностей

Аппарат медицинский лазерный Itech «E-LIGHT» оснащен программным обеспечением самоконтроля, осуществляющим постоянный мониторинг работы системы. При обнаружении ошибок функционирования на ЖК-экране появится сообщение об ошибке.

В нижеследующих таблицах перечислены не все возможные системные ошибки. О любых ошибках, не указанных в списке, следует сообщать в сервисный центр ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

В таблице 8 приводится список сообщений об ошибках, которые могут появиться на ЖК-экране, их возможные причины и действия для устранения. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Порядок, в котором указаны корректирующие действия, свидетельствует об относительной вероятности решения проблемы с помощью них. Поэтому необходимо

проверить вероятные причины и выполнить действия в том порядке, в котором они указаны.

В таблице 9 перечислены некоторые возможные сбои системы, для которых сообщения не отображаются. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Примечание

По запросу отдел обслуживания ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

- предоставит принципиальные схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции или другую информацию для оказания помощи уполномоченному персоналу в ремонте деталей.
- если в аппарат медицинский лазерный Itech «E-LIGHT» подается 120 В переменного тока: если напряжение питания падает более чем на 60 %, система может перезапуститься.

Таблица 8 Сообщения об ошибках

№	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Корректирующие действия
1	Внутренний конфликт состояний	Ошибка программного обеспечения.	1. Перезапустите аппарат. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
2	Плохое соединение, требуется надежный контакт	Наконечник манипулы плохо прилегает к коже пациента во время процедуры.	Улучшите контакт наконечника с кожей и продолжите процедуру.
3	Ошибка переключения импульсного источника излучения	Вовремя запуска зажата кнопка активации на манипуле.	1. Повторите попытку выбора манипулы. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
5	Перегрев манипулы	Внутренняя температура манипулы и водяного контура выходит за пределы допустимого диапазона.	1. Оставьте аппарат в режиме Отмена (Ожидание) на несколько минут и нажмите кнопку Готовность , когда сообщение появится снова. 2. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 3. Отключите и снова подключите манипулу.

			4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
6	Отсутствие или недостаточная циркуляция воды в системе	• Засорение системы циркуляции воды манипулы. • Выход из строя датчика контроля воды • Уровень охлаждающей жидкости слишком низок.	1. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 2. Отключите и снова подключите манипулу. 3. Попробуйте снова выбрать манипулу через 5 минут. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Таблица 9 Устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Аппарат не запускается	Кабель питания отключен	• Проверьте кабель питания • Вставьте кабель в розетку
	Сгорели предохранители для защиты от перенапряжения	Свяжитесь с сервисным центром «Lasertech»
	Нажата кнопка аварийного выключения	Верните кнопку аварийного выключения в исходное положение
На ЖК-экране ничего не отображается	Нажата аварийная кнопка СТОП	Верните аварийную кнопку СТОП в исходное положение
	Кабель питания отключен	Вставьте кабель в розетку
Отсутствие ответа при нажатии на кнопку	Кнопка вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «Lasertech»
Слабый импульс или его полное отсутствие	Загрязнение оптической части	Очистите загрязнение
	Ксеноновая лампа вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «Lasertech»
Утечка тока	Замыкание в электрических цепях аппарата	Свяжитесь с сервисным центром «Lasertech»

Утечка воды	Заглушки завинчены не до упора	Закрутите заглушки надлежащим образом
-------------	--------------------------------	---------------------------------------

37. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 11- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

38. Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)

Наименование встроенного ПО – WK7D

Версия ПО – 97

Дата выпуска ПО – 20.02.2021 г.

Язык - русский

Класс безопасности встроенного ПО – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Обновление ПО не предусмотрено.

В случае проблем с ПО необходимо обратиться к производителю.

39. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

40. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +5°C до +35°C; относительная влажность не более 80%.

41. Транспортирование и хранение

- Аппараты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 60°C до плюс 50°C, относительная влажность при транспортировке должна находиться в пределах от 0% до 80%.
- Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C.
- Хранения осуществлять в упаковках, в крытых помещениях (на складах) в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред

42. Утилизация

- Аппараты и составные изделия, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.
- Уничтожение аппарата осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

43. Срок годности изделия и гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.
- Изделия, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, в течение гарантийного срока подлежат ремонту силами и средствами предприятия-изготовителя.
- Срок службы аппарата 5 лет.
- Срок службы манипул - 3 года или 1000000 импульсов.
- Оптические фильтры – 3 года.
- Педаль – 3 года.
- Очки защитные – 5 лет.

44. Техническое обслуживание

Общие указания

Для обеспечения надежности работы аппарата проводятся следующие процедуры по обслуживанию:

- осмотр лазерного источника
- проверка педали/затвора
- осмотр и калибровка внутреннего ваттметра
- проверка электрической изоляции
- проверка системы охлаждения

Данные процедуры по обслуживанию проводятся минимум один раз в год.

Раз в месяц проводится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

Контроль технического состояния перед использованием

- Внешний осмотр аппарата

Текущий контроль технического состояния

- Проверка целостности корпуса манипулы, осуществляется путем визуального осмотра манипулы на предмет механических повреждений.
- Проверка целостности сапфировой призмы, заглянуть при выключенном аппарате в окно манипулы и осмотреть его, на нем не должно быть трещин и сколов.
- Проверка целостности светофильтра и его фильтрующего покрытия, осмотреть каждый фотофильтр на предмет механических повреждений, удалить следы на фильтрующей поверхности сухой ветошью при необходимости.
- Проверка работоспособности кнопки управления, осмотреть кнопку, убедиться в том что она запускает работу манипулы.
- Проверка целостности контактов разъема, перед подсоединением визуально осмотреть контакты коннектора манипулы на предмет механических повреждений и загрязнений.
- Проверка защитного рукава на наличие трещин и порывов, осуществляется визуальным осмотром всей протяженности гофры манипулы на предмет механических повреждений.
- Общий осмотр корпуса блока и его элементов на наличие трещин, сколов и отсутствие штатных элементов.
- Проверка общего состояния и работоспособности сенсорного экрана, экран не должен иметь механических повреждений, трещин и сколов.
- Проверка состояния водяного фильтра, осуществляется путем визуального осмотра на предмет затемнений, грязи и мусора на фильтрующем элементе. Замена фильтрующего картриджа осуществляется не реже 1 раза в 6 месяцев.
- Проверка сетевого кабеля на наличие порывов, трещин, механических повреждений самого кабеля и его контактов, путем визуального осмотра.
- Проверка работоспособности охлаждающих элементов путем включения режима в меню процедуры осуществляется следующим способом: Запускаем аппарат, выберем меню процедуры, выбираем максимальное охлаждение путем перевода всех индикаторов обозначенных в форме снежинки в активное состояние сигнализирующие синего цвета. Засечь время, за которое контактная часть манипулы охладится до 0°, оно должно составлять не менее 10мин (нужно

проверить и поправить в случае несоответствия). По окончании замера выключить аппарат и протереть манипулу от скопившейся влаги.

- Проверка работоспособности лампы манипулы путем включения режима подготовки "старт" в меню процедуры.

Плановый контроль технического состояния

- Тщательный контроль состояния всех сборочных единиц, подверженных износу и старению.
- Выявление наличия видимых повреждений покрытий.
- Осмотр и проверка комплектности оборудования.

45. Калибровка

Калибровка осуществляется только на заводе-изготовителе перед отправкой производителю или на склад.

46. Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические условия.
ГОСТ 12.4.309.2-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Методы испытаний оптических и неоптических параметров.
ГОСТ Р 53920-2010	Фанера облицованная. Технические условия.
ГОСТ 12485-67	Ручки с винтовым креплением. Конструкция.
ГОСТ Р 56729-2015	Изделия из пенополиэтилена теплоизоляционные заводского изготовления, применяемые для инженерного оборудования зданий и промышленных установок. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 58698-2019	Защита от поражения электрическим током. Общие положения для электроустановок и электрооборудования.
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.0.230.1-2015	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда.
ГОСТ 18321-73	Система контроля качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.

47. Порядок предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»),
Россия, 614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15

Тел.: +7 (495) 001-36-20;

e-mail: director@lasertechpro.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Плешков М. А.

2023 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА
АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ LTESCH «COMBINE»
ТУ 26.60.13-001-41698900-2021**

Версия 1.1

Оглавление

1. Сведения о производителе.....	6
2. Перед началом работы	7
3. Сведения о безопасности	7
Предупреждения и техника безопасности	7
Оптическая безопасность.....	8
Радиочастотная безопасность.....	8
Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием	9
Опасности возгорания.....	9
4. Требования к условиям окружающей среды	10
5. Наименование медицинского изделия	11
6. Назначение медицинского изделия и область применения	11
7. Классификация	11
8. Показания к применению	11
9. Противопоказания	12
10. Побочные действия	13
11. Общие сведения.....	14
12. Технические характеристики	15
13. Комплектность.....	21
14. Символы, применяемые при маркировке изделия	22
15. Фототип кожи	23
16. Установка аппарата	24
17. Установка держателя манипулы	24
18. Подключение аппарата	25
19. Первоначальная проверка функционирования аппарата.....	27
21. Запуск аппарата	30
23. Определение звуковых сигналов аппарата	36
24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 16 (2))	37
25. Завершение работы аппарата	38
26. Клиническое руководство. Режим ELOS. Эпиляция.	38
Циклы роста волоса.....	38
Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии ELOS.	39
Показания	40
Пробная обработка	40
Процедура терапии.....	40
Протокол терапии.....	41
Параметры терапии	41
Уход после процедуры.....	41

Повторный прием	42
Завершение терапии	42
27. Клиническое руководство. Режим ELOS. Омоложение.	43
Цели терапии.....	43
Показания	43
Подготовка к процедуре	43
Пробная обработка	44
Процедура терапии.....	44
Протокол терапии.....	45
Параметры терапии	45
Уход после процедуры.....	46
Завершение терапии	46
28. Клиническое руководство. Режим ELOS. Пигментация.	46
Цели терапии.....	46
Показания	Ошибка! Закладка не определена.
Подготовка к процедуре	46
Пробная обработка	47
Процедура терапии.....	47
Протокол терапии.....	48
Параметры терапии	48
Уход после процедуры.....	49
Завершение терапии	49
Цели процедуры.....	49
Показания	51
Выбор пациента	51
Подготовка к процедуре	51
Пробная обработка	51
Процедура терапии.....	52
Протокол терапии.....	53
Параметры терапии	53
Уход после процедуры.....	53
Повторный прием	53
Завершение терапии	54
30. Клиническое руководство. Режим ELOS. Купероз.	54
Цели терапии.....	54
Показания	54
Подготовка к процедуре	54
Пробная обработка	55
Процедура терапии.....	55

Протокол терапии.....	56
Параметры терапии	56
Уход после процедуры.....	56
Повторный прием	56
Завершение терапии	57
31. Клиническое руководство. Режим SHR	57
Циклы роста волоса.....	57
Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии SHR	57
Показания	58
Подготовка к процедуре	58
Пробная обработка	59
Процедура терапии.....	59
Протокол терапии.....	60
Параметры терапии – Импульсный режим для фотоэпиляции (SHR).....	60
Уход после процедуры.....	61
Повторный прием	61
Завершение терапии	61
32. Клиническое руководство «Nd:YAG». Тату. Перманент.	62
Цели терапии.....	62
Прогнозы терапии	62
Показания	63
Подготовка к процедуре	63
Процедура терапии.....	64
Протокол терапии.....	65
Параметры терапии	65
Уход после процедуры.....	65
Повторный прием	66
Цели терапии.....	66
Показания	66
Подготовка к процедуре	67
Процедура терапии.....	68
Протокол терапии.....	69
Параметры терапии	70
Уход после процедуры.....	70
Повторный прием	71
Цели терапии.....	71
Показания	71
Подготовка к процедуре	71
Процедура терапии.....	73

Протокол терапии	74
Параметры терапии	74
Уход после процедуры	74
Повторный прием	75
35. Замена манипул	75
36. Замена охлаждающей воды и осушение системы	75
Залив воды	75
Слив воды	77
37. Замена водяного фильтра	77
38. Очистка и дезинфекция аппарата	78
Очистка манипулы	78
39. Устранение неисправностей	78
40. Электромагнитная совместимость	81
41. Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)	83
42. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	84
43. Условия эксплуатации	84
44. Транспортирование и хранение	84
45. Утилизация	84
46. Срок годности изделия и гарантии изготовителя	84
47. Техническое обслуживание	85
Общие указания	85
Контроль технического состояния перед использованием	85
Текущий контроль технического состояния	85
Плановый контроль технического состояния	86
48. Калибровка	86
49. Список применяемых стандартов	86
50. Порядок предоставления рекламаций	88

1. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»)
614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20
e-mail: director@lasertechpro.ru

Место производства:

614990, Пермский край, г. Пермь, Индустриальный район, ул. Промышленная, д. 143, корп. 3

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

В этом руководстве используются следующие условные обозначения в форме примечаний, предостережений и предупреждений:

Примечание

Примечание содержит общую информацию, которую важно иметь в виду.



Осторожно!

Значок **«Осторожно»** предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или средней травме пользователя или повреждению оборудования.



Предупреждение

Значок **«Предупреждение»** предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы, смертельного исхода или серьезных побочных реакциях в результате использования или некорректной работы с аппаратом.

2. Перед началом работы

Перед началом эксплуатации аппарата прочитайте настоящее руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и инструкциями по эксплуатации.

Особое внимание должно быть уделено Клиническому руководству для ознакомления со всеми клиническими аспектами и правилами эксплуатации оптических фильтров, которые Вы будете использовать, перед их подключением и попыткой эксплуатации аппарата.



Осторожно

- Любая интенсивная лазерная, световая или радиочастотная (РЧ) энергия может привести к травме при неправильном использовании.
- Обслуживание аппарата должно осуществляться только квалифицированными специалистами.



Предупреждение

Аппарат находится под высоким напряжением. Всегда помните о возможных опасностях и принимайте соответствующие меры предосторожности, представленные в данном руководстве.

3. Сведения о безопасности

Настоящая глава посвящена вопросам безопасности при использовании и проведении технического обслуживания аппарата медицинского лазерного Itech «Combine», при этом особое внимание уделяется оптической и электротехнической безопасности.

Аппарат медицинский лазерный Itech «Combine», должен быть защищен от неквалифицированного применения. Для защиты от неквалифицированного персонала используется ключ для запуска аппарата.

Предупреждения и техника безопасности

- В аппарате нет пригодных для пользовательского ремонта деталей, за исключением заправки резервуара для воды и замены водяного фильтра (см. раздел 37)

ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ООО «ЛАЗЕРТЕЧ» МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА, ОСОБЕННО ПОД ЗАЩИТНЫМИ КРЫШКАМИ.

- Храните оптические фильтры в чистоте; проверяйте их целостность.
- Не включайте аппарат в случае обнаружения утечки воды из аппарата или манипулы. При обнаружении утечки из включенного аппарата немедленно выключите его.
- Не прикасайтесь манипулой к твердым материалам, которые могут повредить оптические фильтры.
- Убедитесь в том, что весь персонал, проводящий процедуры, ознакомлен со средствами управления аппаратом и знает, как незамедлительно выключить аппарат в случае аварийной ситуации.

- Никогда не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов. Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим Готовности.
- Всегда используйте тонкий слой прозрачного контактного геля, имеющего надлежащую оптическую прозрачность и электропроводность (например, прозрачный гель для ультразвуковых исследований средней вязкости).
- Перед осуществлением терапии всегда проводите проверку на небольшом участке кожи и подождите как минимум 15 минут, чтобы оценить результаты, для кожи типов I–IV или 48 часов для кожи типа V.
- Изделия не предусмотрены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Оптическая безопасность

- Лазерное, интенсивное световое и РЧ излучение представляет потенциальную опасность для глаз и опасность ожога или пожара. Примите все необходимые меры предосторожности по месту использования аппарата.
- Чрезмерная энергия может привести к тепловому повреждению кожи.
- Установите манипулу в держатель и переведите аппарат в режим Ожидания, когда терапия не выполняется.
- Если манипулы используются, всегда храните их в держателях. Во время терапии прикладывайте манипулу непосредственно к обрабатываемой зоне.
- Все сотрудники, находящиеся в рабочей зоне аппарата в пределах радиуса НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) должны надевать защитные очки со следующими уровнями защиты и минимальными значениями ОП (оптическая плотность), указанными в таблице 1.

Таблица 1

Длина волны (нм)	Оптическая плотность
900-1070	5
315-540	6
400-700	6

- Пациент должен надевать непрозрачные (неметаллические) защитные очки при выполнении терапии на лице или прилегающих участках. Кроме того, скажите пациенту держать глаза закрытыми. Прижмите манипулу к коже в безопасной ориентации.
- Никогда не смотрите прямо на наконечник манипулы, даже в защитных очках.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной избыточного перегрева и травмы.
- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим деталям или деталям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.

Радиочастотная безопасность

- Используйте тонкий слой контактного геля необходимой электропроводности.

- Расположите РЧ-электроды перпендикулярно к коже, обеспечивая их полный контакт и прикладывая небольшое давление.
- Если только один электрод касается кожи, то импульсы не будут генерироваться.
- Если оба электрода частично контактируют с кожей, то РЧ-ток будет концентрироваться в той части электродов, которая прилегает к коже, что может привести к перегреву и поверхностной травме эпидермиса. В таком случае РЧ-энергию необходимо уменьшить на тех участках, где невозможно достичь полного контакта обоих электродов. РЧ-энергию следует уменьшить пропорционально площади электрода, не контактирующей с кожей.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной того, что РЧ-ток будет проходить над кожей, что приводит к избыточному перегреву и травме.
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.

Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием

- Все крышки и панели аппарата должны быть закрыты. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- Не прикасайтесь к оптическим фильтрам во время пуска аппарата.
- Не заменяйте подключенные оптические фильтры, если на аппарате открыт экран терапии.
- Проводите работы по техобслуживанию после выключения аппарата и отключения от сети электропитания.
- Передвигайте аппарат медленно и осторожно. Неосторожное перемещение аппарата может вызвать травму.
- Отключение от сетевого питания обеспечивается главной вилкой аппарата. Вилка главного кабеля питания аппарата должна находиться поблизости в любое время.
- Заземление аппарата осуществляется при помощи проводника заземления в кабеле питания. Это защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Использование вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости аппарата. Запрещается подключать к аппарату оборудование третьих сторон без письменного согласования с ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».



Предупреждение

В целях исключения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети с защитным заземлением.

Опасности возгорания

- Поглощение энергии повышает температуру поглощающего материала. Не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов.

- Не следует использовать легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к терапии.
- Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.

Средства по обеспечению безопасности аппарата

- Аппарат оснащен следующими функциями безопасности. Все сотрудники, работающие с аппаратом, должны быть знакомы с этими функциями:
- Аппарат Itech «Combine», защищен ключом доступа. Терапевтическое лазерное, световое излучение и РЧ-ток включаются только после поворота ключа запуска системы и выбора необходимой терапевтической процедуры.
- На аппарате есть красная кнопка **Аварийная кнопка СТОП**, которая немедленно отключает аппарат при ее нажатии, независимо от режима работы аппарата. Рекомендуется использовать эту кнопку только в экстренном случае, а не для обычного отключения аппарата.
- Режим терапии нельзя активировать, до присоединения манипул к системе.
- При включении аппарата главный выключатель питания, расположенный на задней панели, светится красным цветом.
- Регулируемый звуковой сигнал указывает на переход аппарата из режима **Отмена (Ожидание)** в режим **Готов (Готовность)**, после чего возможно испускание терапевтических импульсов.
- Во время запуска аппарат выполняет внутреннюю самопроверку своего аппаратного и программного обеспечения.
- Каждые 50 мс происходит проверка оборудования для обеспечения надлежащего функционирования электрических цепей. В случае обнаружения проблемы аппарат отключается, а на экране появляется сообщение о соответствующей ошибке (см. главу 38 «Устранение неисправностей»).
- Оперативный мониторинг выделяемой энергии предотвращает чрезмерное излучение энергии на пациента.

4. Требования к условиям окружающей среды

- Коррозионно-активные материалы могут повредить электронные детали; поэтому аппарат должен работать в атмосфере, не вызывающей коррозию.
- Металлическая пыль может повредить электрическое оборудование. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, находящиеся в оптическом световоде, могут повредить его; поэтому пыли должно быть, как можно меньше.
- Для обеспечения оптимального функционирования аппарата следует поддерживать комнатную температуру 15–30 °С, относительную влажность 10–80 % и давление воздуха между 700–1060 гПа (0,70–1,06 бар).
- Всегда работайте в хорошо проветриваемом помещении.



Осторожно

Никогда не храните аппарат, заполненный дистиллированной водой, при температуре ниже 2 °С.

5. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Itech «Combine» (далее – «аппарат», «изделие», «аппарат лазерный», Itech «Combine») ТУ 26.60.13-001-41698900-2021

6. Назначение медицинского изделия и область применения

Назначение

Аппарат предназначен для удаления сосудистых/кожных очагов поражения, татуировок, перманентного макияжа, нежелательных волос и омоложения кожи при использовании в дерматовенерологии и косметологии.

Область применения

Медицинское изделие специального назначения.

Изделия предназначены для применения в медицинских учреждениях, косметологических и медицинских центрах, индивидуальных косметологических и дерматологических кабинетах.

Потенциальные потребители

Медицинские работники, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации

Предусмотренные категории пациентов

- Возраст: от 18 до 70 лет.
- Масса тела: от 55 до 120 кг.
- Состояние здоровья: к процедурам с использованием данного аппарата допускаются пациенты, находящиеся в состоянии бодрствования и не имеющие противопоказаний.
- Национальность: любая.

7. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 130710 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г
- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.
- Класс лазера - 3В
- Класс электробезопасности – I
- Рабочая часть – тип В
- Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А
- Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц IP 21

8. Показания к применению

- удаление некачественных татуировок, а также последствия неудачно нанесенного перманентного макияжа;
- расширенные поры;
- жирная кожа с признаками акне и постакне, комедоны (не в активной стадии);
- нормальная и комбинированная кожа с мелкими морщинами (первые мимические и возрастные);
- сниженный тургор кожи;
- удаление нежелательных и вросших волос

- удаления пигментных пятен, гиперпигментации, удаления веснушек, «винных» и «кофейных» пятен, удаление возрастных пятен, невусов, травматической пигментации.
- удаление акне (избыточная салопродукция; отшелушивания рогового слоя; гиперкератоз; воспалительная реакция; изменение микробиома кожи)
- удаление сосудистых звездочек (купероз)
- омоложение кожи (мимические морщины, возрастные морщины средней глубины.)

9. Противопоказания

- Наличие металлических инородных веществ в теле и электронных механизмов.
- Рак кожи в активной фазе или в анамнезе, или активный рак любого другого типа, или предраковые родимые пятна.
- Любой рак в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как сердечные расстройства, пониженное или повышенное артериальное давление.
- Беременность (в том числе ЭКО) и кормление грудью.
- Ослабленная иммунная система, вызванная такими иммуносупрессорными заболеваниями, как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессорных лекарственных препаратов.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом на используемых длинах волн, такие как системная красная волчанка, порфирия и эпилепсия в анамнезе.
- Наличие в истории болезней, провоцируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне терапии, за исключением случаев, когда терапия осуществляется в рамках профилактических мер.
- Плохо контролируемые эндокринные расстройства, такие как диабет или синдром поликистоза яичников.
- Любое активное заболевание в зоне терапии, например, ран, псориаз, экзема и сыпь, витилиго.
- Кожные заболевания в анамнезе, келоиды, ненормальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- История нарушений свертываемости крови с кровотечениями или использование антикоагулянтов.
- Использование лекарственных препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые, как известно, вызывают фоточувствительность к воздействию света в диапазоне используемых длин волн, таких как изотретиноин (Accutane) в течение последних шести месяцев, тетрациклины, ретин А или зверобой обыкновенный в течение последних двух недель.
- Использование лекарственных препаратов, которые могут стимулировать рост волос, например, миноксидил.
- Любая хирургическая процедура в зоне терапии в течение последних трех месяцев или до полного заживления.
- Загорелая кожа из-за загара на солнце, в солярии или с помощью кремов для загара в течение последних двух недель.
- Применение электролиза, воска и эпиляции для удаления волос в течение 6 недель до процедуры.
- По усмотрению врача воздержитесь от терапии при любых заболеваниях, которые могут создать опасность для пациента.
- Гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Диабет (первого типа).

- Пероральное или местное использование стероидов
- Генитальный герпес в анамнезе, важно при обработке лобковой зоны или зоны бикини
- Аллергические реакции на солнце, свет, ультрафиолет
- Выполненная в течение последних 3 месяцев лазерная процедура по омоложению лица, глубокий химический пилинг.
- Золототерапия



Осторожно!

- В случае неуверенности в отношении потенциальных побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и предоставить письменное согласие на терапию.
- Дополнительно необходимо сначала провести терапию небольшого участка и оценить его состояние через несколько дней, чтобы определить, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов.



Осторожно!

Комбинированная терапия:

При терапии зоны, в которой выполнялись инъекции, требуются следующие периоды ожидания:

- После инъекций ботокса - подождите одну неделю.
- После введения натуральных наполнителей (например, гиалуроновая кислота, коллаген и т. д.) - подождите 1–2 недели.
- После введения искусственных наполнителей (например, силикон) - не выполняйте терапию этой зоны.

10. Побочные действия

Побочные эффекты могут включать любые из перечисленных ниже состояний. Побочные эффекты могут появиться либо во время терапии, либо вскоре после нее. Неправильное использование аппарата также может привести к побочным эффектам. О любых неблагоприятных реакциях следует немедленно сообщать лечащему врачу. Побочные эффекты могут включать в себя следующее:

- Боль
- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отеки
- Повреждения естественной текстуры кожи (короста, волдыри, ожоги)
- Изменение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Образование рубцов
- Истончение кожи
- Ушиб (пурпура, синяк)
- Фолликулит,
- Обострение акнеформных высыпаний и герпетической инфекции.

11. Общие сведения

- ELOS – технология в косметологии, которая воздействует на кожу и волосы сочетанием интенсивного пульсирующего света и радиочастотной энергией. Сфокусированный импульсный свет воздействует только на обрабатываемый участок и не задевает близлежащие зоны. Эта методика подойдет для удаления волос и пигментных пятен при любом типе кожи и цвете волос. Также ELOS подойдет для эффективного устранения розацеа, сосудистых звездочек, пигментных пятен, расширенных пор и неравномерных оттенков кожи.

В процессе процедуры ELOS эпиляции волосяной фолликул разрушается под одновременным воздействием тока и энергии светового импульса высокой частоты. Меланин содержащийся в волосе делает его восприимчивым к высокоинтенсивному световому импульсу. Нагревание волоса приводит к термическому повреждению волосяного фолликула и питающих его мелких кровеносных капилляров, т.е. ELOS фактически разрушает сам волосяной фолликул, но при этом окружающим тканям не наносится совершенно никакого вреда. Технология ELOS обеспечивает надежную защиту кожи за счет контроля интенсивности воздействия и охлаждения поверхности, что сводит к минимуму раздражение кожи и позволяет избежать перегревания.

- SHR – это новейшая система удаления волос. Основным отличием является только частичное использование меланинового пути (50%) для передачи энергии. Остальные 50% энергии поглощаются стволовыми клетками, отвечающими за рост волоса через кожу.

Данная технология основана не на принципе селективного фототермолиза и воздействия единичными импульсами, а на поступательном нагреве кожи до температуры, необходимой для разрушения волосяной луковицы и блокировки роста волоса без нарушения целостности близлежащих тканей.

В процедуре SHR эпиляции применяется метод «в движении», когда насадку проводят по обрабатываемой зоне скользящими движениями.

Кожа в режиме SHR эпиляции мягко нагревается светом, длиной волны ??? нм, с применением низкой энергии (48 градусов), но высокой частоты (до 10 Гц). Частота излучения может подбираться индивидуально от 1 до 10 Гц. Благодаря этому даже самые тонкие и светлые волосы удаляются намного эффективнее.

- Режим tech Nd:YAG осуществляется с помощью твердотельного лазера, оснащенного технологией Q SWITCH. В русском языке его часто называют затвором. В переводе с английского «switch» — это выключатель. Именно он дает возможность генерировать короткие, ультракороткие импульсы.

Стандартный твердотельный лазер состоит из активной среды, двух зеркал — резонатора, в котором располагается «выключатель», и лампы накачивания.

Активной средой лазера служат атомы неодима, добавленные в кристалл алюминио-иттриевого граната.

Активная среда — ключевое звено в генерации импульса, она определяет длину волны, а соответственно, целевое вещество в дальнейшей работе. Сочетание нескольких активных сред в разных насадках и возможность подключения каждой из них к одному аппарату означает, что специалист сможет комбинировать в работе несколько длин волн. Это обеспечит разрушение многих хромофоров, а соответственно, коррекцию не одной эстетической проблемы.

Стандартный твердотельный лазер без выключателя «светит» такое же время, что и лампа накачивания. И при свободной генерации длительность импульса измеряется в миллисекундах.

В основе работы Q-Switch-излучателя Itech лежит принцип модуляции добротности. Импульсы лазеров с модуляцией добротности резонатора составляют около 8 наносекунд. Накачка происходит при закрытом затворе, когда намеренно ухудшены свойства оптического резонатора. Как только свойства восстанавливаются, затвор быстро открывается и наступает одноимпульсная генерация. Вместо серии импульсов, пиков излучается один, очень короткий по времени, но мощный.

12. Технические характеристики

Габаритные размеры, состав и масса изделий

Таблица 2

Характеристики	Аппарат медицинский лазерный Itech «Combine»
Размеры аппарата с колесной базой (Ш*В*Г), мм	340 × 1060 × 335 (±3)
Масса аппарата (без принадлежностей), кг	48,5 (±0,3)
Масса аппарата (с принадлежностями и в транспортной упаковке), кг	75 (±0,5)
Корпус	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	340 × 930 × 335 (±3)
Масса, кг	22 (±0,2)
Экран (вместе с дисплеем)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	200 × 150 (± 0,5)
Масса, г	589 (±1)
LCD-дисплей (сенсорный)	
Активная область экрана (Д*Ш), мм	150 × 123 мм (± 0,5)
Размер диагонали экрана, дюйм	8,4 (±0,05)
Колесная база	
Размеры, (ДхШхВ), мм	375 × 420 × 45 (± 2)
Масса, г	4050 (±0,5)
Колесики аппарата	
Диаметр, мм	75 (± 1)
Масса одного колеса, г	400 (±0,1)
Манипула Nd:YAG лазера	

Размеры манипулы (ДхШхВ), мм	255 x 45 x 73 (± 1)
Длина гофры, мм	1500 (± 10)
Габаритные размеры разъема, (ДхШхВ), мм	145x55x78 (± 1)
Габаритные размеры кнопки манипулы, (ДхШхВ), мм	8 x 8 x 1 ($\pm 0,5$)
Масса в сборе, г	1460 (± 50)
Манипула E-LIGHT эпилатора	
Размеры манипулы (ДхШхВ), мм	155 x 45 x 120 (± 1)
Длина гофры, мм	1500 (± 10)
Габаритные размеры разъема, (ДхШхВ), мм	145x55x78 (± 1)
Габаритные размеры кнопки манипулы, (ДхШхВ), мм	10,5 x 10,5 x 2 ($\pm 0,5$)
Масса в сборе, г	1700 (± 50)
Держатель манипулы	
Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм	47 x 51 x 53 ($\pm 0,5$)
Масса, г	20 (± 1)
Оптический фильтр (480, 530, 640, 690нм)	
Размеры (ДхШхВ), мм	75x48,5x5 (± 1) (в самом широком месте)
Масса, г	39 (± 1)
Оптический фильтр (головка) 532 нм	
Размеры (ДхШ), мм	81x28 (± 1)
Масса, г	37 (± 1)
Оптический фильтр (головка) 1064 нм	
Размеры (ДхШ), мм	69x27 (± 1)
Масса, г	27 (± 1)
Карбоновая насадка (головка) 1064нм	
Размеры (ДхШ), мм	76x30 (± 1)
Масса, г	74 (± 1)
Воронка для залива воды	
Размеры горловины, мм	диаметр 83 (± 1), длина 80 (± 1)

Размеры трубки, мм	диаметр 11 (± 1), длина 280 (± 1), толщина 2 ($\pm 0,1$)
Масса, г	30 (± 1)
Педаль	
Размеры (ДхШхВ), мм	198 x 98 x 122 (± 1)
Длина шнура, мм	1900 (± 5)
Масса, г	645 (± 5)

Основные технические характеристики

Таблица 3

Характеристики	Аппарат медицинский лазерный letch «Combine»
Сетевое напряжение, В	220 (± 22)
Частота, Гц	50 (± 1)
Потребляемая электрическая мощность, Вт	не более 3000
Тип электрической защиты	В
Степень электрозащиты	Класс I
Параметры ПО (версия и класс безопасности)	ПО - WK7D, версия 98, Класс А
Длина кабеля питания, см	300 (± 1)
Уровень звукового давления сигнализации, Дб	70 ($\pm 1,5$)
События сигнализации	Превышена допустимая температура Ксеноновая лампа не зажигается Отсутствует циркуляция воды Нажата кнопка или педаль во время режима выбора терапии
Режим работы	импульсный
Излучение	Вызывается педалью/ножным переключателем либо кнопкой на манипуле
Наибольшее усилие, необходимое для передвижения аппаратов, Н	50 (± 5)
Наибольшее усилие, необходимое для срабатывания тормозной системы, Н	150 (± 5)

Усилие, необходимое для нажатия кнопки манипулы, Н	не более 3
Система охлаждения контактной поверхности манипулы	Водяное и полупроводниковое охлаждение
Характеристики LCD-дисплея	
Яркость свечения экрана	не менее 160 кд/м ²
Встроенные динамики	+
Сенсорный экран	ЖК
Время условно-непрерывной работы	не менее 8 ч
Характеристики Nd: YAG лазера	
Длина волны	1064 нм или 532 нм
Ширина импульса	~8 нс
Интервал между импульсами, с	
Общее количество импульсов	1000000 (±100000)
Количество импульсов за процедуру	10-1000
Минимальная мощность (выход источника)	100 (±10) мДж
Максимальная мощность (выход источника)	1500 (±100) мДж
Режим вывода	импульсный
Отклонения лазерного луча (полный угол на выходе насадки/ручной манипулы)	0 градусов
Геометрия пучка	округлая
Диаметр лазерного луча (на выходе источника), мм	6 (±1)
Класс лазера (на выходе источника)	3В
Направляющий луч	видимый

Частота повторения импульса	1-10 Гц
Размер пятна, мм (Д*Ш)	3*6 ($\pm 0,5$)
Максимально допустимая доза облучения	150 дж/см ²
Номинальное опасное расстояние для глаз, м	3 ($\pm 0,3$)
Уровни охлаждения	Не регулируется
Фототип кожи	Все, кроме 4-го
Цвет волос	любой
Толщина волос	любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики E-LIGHT эпилятора в режиме ЭЛОС	
Излучение	Интенсивный световой импульс
Ширина импульса, нс	0,1-9,9
Частота повторения импульса, Гц	0,3-1
Интервал между импульсами, с	1-3
Интервал между подимпульсами, с	
Общее количество импульсов, шт	1000000 (± 100000)
Количество импульсов за процедуру	10-100
Длительность каждого подимпульса в серии, мс	До 5
ВТР (Время термической релаксации), мс	От 1 до 4
Прирост длительности подимпульсов в серии, мс	До 5
Время задержки между каскадами импульсов, с	От 1 до 3

Количество импульсов в каскаде, шт	от 1 до 5
Диапазон спектра	480-690 нм
Плотность энергии, Дж/см ²	10-50
Размер пятна, мм (Д*Ш)	15*50 (±0,5)
Входная мощность, Вт (±2%)	800
Максимально допустимая доза облучения, Дж/см ²	50 (±1)
Расстояние опасное для зрения, м	1 (±0,1)
Уровни охлаждения	1 - 6
Фототип кожи	любой
Цвет волос	любой
Толщина волос	любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики E-LIGHT эпилятора в режиме SHR	
Излучение	Интенсивный световой импульс
Длительность импульса, нс	1-40
Частота повторения импульса, Гц	1-10
Интервал между импульсами, с	0,1-1
Общее количество импульсов	1000000 (±100000)
Количество импульсов за процедуру	10-200
Диапазон спектра	480-690 нм
Оптическая мощность импульса, мДж	1 - 50
Плотность энергии, Дж/см ²	10-50
Размер пятна, мм (Д*Ш)	50x15 (±0,1)
Входная мощность, Вт (±2%)	1200 (±24)

Максимально допустимая доза облучения, Дж/см ²	50 (±1)
Расстояние опасное для зрения, м	1 (±0,1)
Уровни охлаждения	1-6
Фототип кожи	любой
Цвет волос	любой
Толщина волос	любой
Части тела	может применяться на всех участках тела, требующих воздействия
Характеристики системы водяного охлаждения	
Емкость бака, л	5±0,1
Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт (±2%)	180
Регулировка охлаждения манипулы	С помощью сенсорного экрана От -4°C до +4°C
Температура охлаждения контактной поверхности	От -4°C до +4°C
Уровень воды, л	5 (±0,1)
Минимальный расход воды за 1 процедуру, л	0
Минимальный объем воды для проведения 1 процедуры, л	4 (±0,1)
Оптимальная температура воды	20 °C
Характеристики системы воздушного охлаждения	
Количество вентиляторов, шт	4
Входная мощность (полная), Вт (±2%)	180

13. Комплектность

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	Аппарат медицинский лазерный letch «Combine»	– Блок аппарата на колесной базе – 1 шт.;

		- Манипула E-LIGHT эпилятора – 1 шт.; - Манипула Nd:YAG лазера – 1 шт.; - Держатель манипулы – 2 шт.; - Оптический фильтр 480нм – 1 шт.; - Оптический фильтр 530нм – 1 шт.; - Оптический фильтр 640нм – 1 шт.; - Оптический фильтр 690нм – 1 шт.; - Оптический фильтр (головка) 532 нм – 1 шт.; - Оптический фильтр (головка) 1064 нм – 1 шт.; - Карбоновая насадка (головка) 1064нм – 1 шт.; - Педаль – 1 шт.; - Воронка для залива воды – 1 шт.; - Ключи – 1 шт.; - Очки защитные для мастера лазерные в футляре – 1 шт.; - Очки защитные для мастера IPL в футляре – 1 шт.; - Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.; - Кабель питания 220В – 1 шт. - Руководство по эксплуатации – 1шт.
--	--	--

14.Символы, применяемые при маркировке изделия

Таблица 5

	Производитель		Дата производства
	Защитное заземление		Рабочая часть типа В

	Серийный номер		Срок годности
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Температурный диапазон для условий транспортирования и хранения
	Крюками не брать		Вверх

15. Фототип кожи

Таблица 6

Фототип	Название	Цвет кожи и характеристики типа	Чувствительность к ультрафиолету
I.	Кельтский	Светлая кожа, часто с веснушками, рыжие или блондины, светлые глаза	Очень высокая
II.	Европейский, нордический	Светлая кожа, светло-русые иногда темно-русые волосы, светлые глаза	Очень высокая
III.	Среднеевропейский	Светлый или персиковый цвет кожи без веснушек, темно-русые или каштановые	Высокая

		волосы, карие или светлые глаза	
IV.	Средиземноморский	Смуглая кожа без веснушек, темные волосы, темные глаза	Средняя
V.	Индонезийский	Оливковый или коричневый цвет кожи, темные волосы, темные глаза	Слабая

16. Установка аппарата

Аппарат предназначен для монтажа в клинических условиях. Для установки данного устройства следует выбрать ровную устойчивую поверхность. Помещение должно быть чистым, хорошо проветриваемым.

Установка осуществляется покупателем в следующем порядке:

- 1) Распакуйте аппарат.
- 2) Проверьте аппарат и все компоненты на предмет повреждений.
- 3) Заполните систему пресной дистиллированной водой; изучите раздел 36 «Замена охлаждающей воды».
- 4) Установите держатели манипул
- 5) Установите панель управления.
- 6) Настройте подключение удаленной блокировки
- 7) Подключите педальный выключатель
- 8) Подключите манипулы.
- 9) Подключите кабель питания к порту подключения кабеля аппарата.
- 10) Подключите кабель питания аппарата к подходящей электрической розетке.
- 11) Включите аппарат.
- 12) Проверьте аппарат на предмет правильной работы.

17. Установка держателя манипулы

1. Распакуйте держатель
2. Вставьте зацеп держателя в зацепное гнездо сбоку аппарата, как показано на рисунке 1.
3. Надавите плавно на держатель и продвиньте его вдоль зацепного гнезда до упора, как показано на рисунке 2.
4. Повторите то же самое для второго держателя с противоположной стороны аппарата.

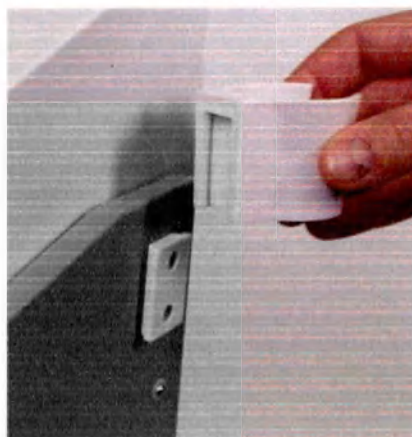
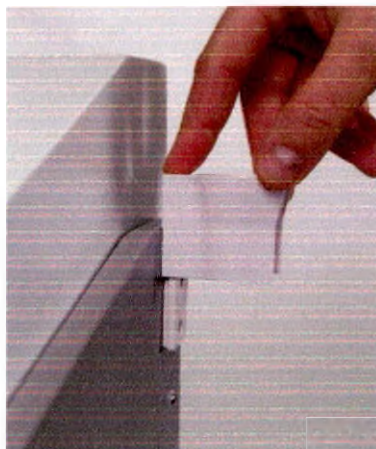


Рисунок 2



Рисунок

1

18. Подключение аппарата

Эксплуатационный щиток расположен в задней панели аппарата и включает следующие компоненты (См. рисунок 3):

- 1) Разъем сетевого кабеля
- 2) Кнопка подключения аппарата к сети
- 3) Разъем подключения манипулы
- 4) Разъем подключения педали
- 5) Клапан залива воды
- 6) Соединитель дистанционной блокировки

Рисунок 3



Подключение сетевого кабеля.

Подключите комплектный кабель питания к соответствующему порту на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3)

Подключение педали

Чтобы подключить педаль, установите ее на пол и подключите шнур питания к разъему подключения педали, расположенному на эксплуатационном щитке аппарата (см. Рисунок 3). Надежно вкрутите резьбовые шпильки кабеля в разъем.

Подключение манипул

Извлеките манипулы из упаковочной коробки, поместите их в присоединенные ранее держатели манипул. (см. рисунки 4, 5)

Рисунок 4



Рисунок 5



Возьмите разъем манипулы и приставьте его к гнезду подключения манипулы (см. рисунок 6) на задней панели аппарата таким образом, чтобы металлические стыковочные части вошли в специальные пазы. Затем, удерживая разъем в этом положении, поворачивайте поворотный ключ, размещенный на торце разъема манипулы, вправо до упора. (см. рисунок 7). Убедитесь, что манипула надежно закреплена перед началом работы.

Рисунок 6



Рисунок 7



Подключение соединителя дистанционной блокировки

В целях обеспечения максимальной безопасности аппарат медицинский лазерный Itech «Combine» оборудован разъемом для подключения устройства дистанционной блокировки. Разъем расположен на эксплуатационном щитке (см. рисунок 3). Для создания системы дистанционной блокировки к данному разъему необходимо подключить внешний выключатель. Данный выключатель устанавливается на входной двери. При открытии двери контакты выключателя размыкаются, и аппарат отключается.

Подключение устройства дистанционной блокировки в обеих точках – к аппарату и к двери процедурного кабинета – должно выполняться квалифицированным электромонтером.

19. Первоначальная проверка функционирования аппарата

Перед клиническим применением аппарата лазерного Itech «Combine» выполните проверку его функционирования, чтобы убедиться в его исправности, а также в исправности его встроенных средств по обеспечению безопасности.

Перед включением аппарата полностью прочтите руководство по его эксплуатации. Особенно важной является раздел 3 – «Сведения о безопасности».



Аппарат медицинский лазерный Itech «Combine» запрещается эксплуатировать лицам, не прошедшим обучение под руководством сертифицированного специалиста компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Перед проверкой функционирования аппарата убедитесь в безопасности рабочей зоны. Весь персонал должен надеть защитные очки.

Проверка функционирования аппарата включает в себя следующие операции, которые должны выполняться в указанном порядке:

1. **Запуск аппарата**
2. **Проверка аварийной кнопки СТОП**
3. **Проверка блокировки двери**



Если на каком-либо этапе проверки функционирование аппарата не будет соответствовать заявленным параметрам, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Средства управления аппаратом

Перед тем как приступить к первоначальной проверке функционирования аппарата, ознакомьтесь со средствами управления.

Главная панель управления расположена сверху корпуса аппарата и включает в себя сенсорный ЖК-экран с LCD-дисплеем.

Для первоначальной проверки функционирования аппарата важно знать расположение **КНОПКИ ПИТАНИЯ** и **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП**

Запуск аппарата

- 1) Убедитесь, что **АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП** не нажата. В случае если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное положение.
- 2) Поверните вправо ключ в **ЗАМКЕ ВКЛЮЧЕНИЯ** аппарата, расположенный в левой передней части панели (см. рисунок 8)

Рисунок 8



произойдет подготовка программы к работе, на экране появится заставка (см. рисунок 9).

Рисунок 9



После поворота ключа подождите примерно одну минуту, чтобы вода полностью заполнила систему охлаждения.

После успешного завершения этих операций аппарат готов к дальнейшим операциям.

- 3) Прикоснитесь к логотипу на экране один раз и выполните вход в **Основное меню** (см рисунок 10)

Рисунок 10



- 4) Затем выберите режим проведения процедур в основном меню на экране, система выполнит ряд внутренних функций самопроверки, а затем покажет соответствующий экран выбранной терапии.
- 5) Если аппарат функционирует не так, как описано, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой ООО «ЛАЗЕРТЕЧ». Если аппарат функционирует так, как описано, переходите к проверке **АВАРИЙНОЙ КНОПКИ СТОП**.

Проверка аварийной кнопки СТОП

Кнопка аварийного отключения предназначена для немедленного отключения аппарата и остановки лазерного излучения при ее нажатии. Чтобы убедиться в этом:

1. Войдите в систему и выберите один из типов процедур в главном меню на экране; появится главный экран выбранной процедуры.
2. Нажмите **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** аппарат немедленно завершит работу.
3. Если аппарат не выключается и остается в рабочем режиме, отсоедините сетевой кабель питания и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».
4. Если аппарат выключился, это означает, что он работает правильно. Поверните **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** и перезапустите аппарат.

Проверка блокировки двери

Лазерное, световое и РЧ излучение блокируется, когда штекер устройства дистанционной блокировки на эксплуатационном щитке не подключен или подключен неправильно, даже в том случае, если он не соединен с дверным выключателем. Чтобы убедиться в этом:

1. При включенном аппарате и отображении на экране меню, извлеките штекер устройства дистанционной блокировки из гнезда, при этом на экране должно появиться следующее сообщение: **блокировка отключена**.
2. Если это сообщение об ошибке не появилось и аппарат остается в рабочем режиме, остановите работу и свяжитесь с сервисной службой компании «ЛАЗЕРТЕЧ».
3. Если сообщение об ошибке **появилось**, это означает, что аппарат работает правильно. Повторно подключите штекер удаленной блокировки, чтобы убрать сообщение с экрана.

20. Перемещение аппарата



Осторожно!

Если аппарат требуется переместить вверх или вниз по лестнице, через любые препятствия на этаже, то следует использовать переносной пандус, а аппарат должны аккуратно переносить два человека за рукоятки в переносном пандусе и удерживать его в вертикальном положении.

Перемещение аппарата в пределах учреждения

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Установите манипулу в держатель.
4. Отпустите колесные тормоза.
5. Одной рукой держите манипулу, а второй медленно толкайте или тяните аппарат за рукоятку.

Перемещение аппарата в другое учреждение

1. Слейте воду из системы (см. раздел 36)
2. Выключите аппарат.
3. Отсоедините сетевой кабель питания.
4. Отсоедините манипулу и упакуйте ее в футляр для хранения.
5. Снимите держатель манипулы.
6. Отпустите колесные тормоза.
7. Медленно толкайте или тяните аппарат с помощью рукоятки.
8. Поместите аппарат в транспортный короб.
9. Поднимите аппарат в коробе в транспортное средство и аккуратно положите его на заднюю панель. Разбросайте набивочный материал на полу транспортного средства, чтобы не поцарапать стенки короба.

По прибытии в новое учреждение

1. Переместите аппарат за рукоятку в новое место.
2. Установите обратно держатель манипулы.
3. Повторно подключите манипулу.
4. Заполните резервуар дистиллированной водой и надежно закройте крышку
5. Подсоедините сетевой кабель.
6. Включите аппарат.
7. Проверьте уровень воды в резервуаре и при необходимости добавьте воду.
8. Выключите аппарат, пока он не потребуется для терапии.



Осторожно!

Никогда не поднимайте, не тяните и не толкайте аппарат, используя панель управления. Всегда используйте рукоятку при перемещении системы.

21. Запуск аппарата

Перед включением аппарата убедитесь, что сетевой кабель питания подключен к разъему для кабеля и к стенной розетке.



ВНИМАНИЕ!

- Внутри аппарата присутствует опасное напряжение.
- Применение средств управления или настроек, а также выполнение последовательности действий, отличное от указанных в настоящем документе, может вызвать воздействие опасного излучения и/или электричества.
- Эти устройства производят интенсивное оптическое излучение; все присутствующие в процедурном кабинете должны надевать соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на луч, идущий из манипулы, даже если Вы надели защитные очки.
- Оптический фильтр манипулы разрешено направлять только на целевой участок терапии.
- Подача чрезмерного количества энергии на участок терапии может повредить кожу, что приводит к аномальной пигментации, атрофии или гипертрофии

Включите аппарат

- 1) Переведите **КНОПКУ ПИТАНИЯ** в положение ВКЛ (см. рисунок 11)

Рисунок 11



I – ВКЛ

O - ВЫКЛ

- 2) Поверните ключ. Поворот ключа осуществляется плавно до характерного щелчка и фиксации ключа в заданном положении. (см. рисунок 8)
- 3) Аппарат выполняет самопроверку памяти контроллера, пока происходит загрузка системы. По завершении будет показан экран с логотипом (см рисунок 9)

Первый сеанс работы

- 1) Когда появляется экран с заставкой, прикоснитесь к экрану один раз, и он перейдет в меню выбора режима работы. (см. рисунок 10)
- 2) Выберите соответствующую процедуру. На экране появится рабочее меню выбранного режима.

22. Инструкции по работе с экраном терапии

Примечание

В этом разделе содержатся сокращенные инструкции по механической работе с аппаратом с помощью графического интерфейса пользователя. Далее в руководстве приводится более подробное описание работы, включая настройку параметров терапии, подачи энергии и клинических задач.

Основные элементы экрана **Меню E-LIGHT (ELOS)**

Рисунок 12



1. Вкладка процедуры «Эпиляция». Открывается по умолчанию первой при выборе режима ELOS.
2. Вкладка процедуры «Омоложение». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
3. Вкладка процедуры «Пигментация». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
4. Вкладка процедуры «Акне». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
5. Вкладка процедуры «Купероз». Нажмите, чтобы перейти на данную вкладку.
6. Первая вкладка настроек по умолчанию для данной процедуры. Все вкладки имеют установленные по умолчанию настройки пунктов меню №10, 11, 12, 13, 14. При необходимости эти настройки можно изменить. При выходе из режима E-LIGHT последние настройки будут записаны в память аппарата. (см. таблицу 7)
7. Вторая вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
8. Третья вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
9. Четвертая вкладка настроек процедуры. (см. таблицу 7)
10. Количество подимпульсов. Нажмите на данное окно, чтобы установить количество подимпульсов в световой вспышке.
11. Длительность каждого подимпульса в серии.
12. Время термической релаксации (ВТР)
13. Прирост длительности подимпульса в серии.
14. Время задержки между каскадами импульсов.
15. Уменьшение оптической световой энергии в импульсах.
16. Увеличение оптической энергии в импульсах.
17. RF - кнопка включения и выключения радиочастот. При горячей синей кнопке радиочастоты активны.
18. Уменьшение радиочастотного биполярного тока.
19. Увеличение радиочастотного биполярного тока.
20. Кнопка обнуления счетчика импульсов при процедуре.
21. Температура воды в системе охлаждения аппарата.
22. Текущая скорость потока воды в системе охлаждения аппарата.
23. Индикация розжига ксеноновой лампы. При нажатии кнопки Готов (26) индикатор должен загореться синим.
24. Кнопка возврата в основное меню.
1. Кнопка ОТМЕНА - отмена режима готовности и включение режима ожидания.
25. Кнопка ГОТОВ - готовность аппарата к производству импульсов.
26. Настройка уровня охлаждения контактной поверхности призмы манипулы E-LIGHT. Имеет 6 уровней охлаждения, так же возможно отключить охлаждение совсем. Нажимайте на данную активную область, чтобы изменить уровень охлаждения.

* Кнопка IPL не задействована, т.е. не нажимается.

Таблица 7

Наименование процедуры	I.	II.	III.	IV.
Эпиляция	– Количество подимпульсов - 5 – Длительность каждого подимпульса в серии – 5.0 – ВТР-5 – Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.2 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2
Омоложение	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 3.5 – ВТР-5 – Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.5 – ВТР-2 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.5 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.3 – ВТР-2 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.5 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2
Пигментация	– Количество подимпульсов - 4 – Длительность каждого подимпульса в серии – 4.5 – ВТР-5 – Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.6 – ВТР-3 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2	– Количество подимпульсов - 3 – Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 – ВТР-4 – Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 – Время задержки между каскадами – 2
Акне	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3	– Количество подимпульсов - 3

	- Длительность каждого подимпульса в серии – 3.5 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0 - Время задержки между каскадами – 2	- Длительность каждого подимпульса в серии – 1.7 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 - Время задержки между каскадами – 2	- Длительность каждого подимпульса в серии – 1.5 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 - Время задержки между каскадами – 2	- Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 - Время задержки между каскадами – 2
Купероз	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии – 3.5 - ВТР-5 - Прирост длительности подимпульса в серии – 1.0 - Время задержки между каскадами – 2	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии – 1.8 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.3 - Время задержки между каскадами – 2	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии – 1.6 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.3 - Время задержки между каскадами – 2	- Количество подимпульсов - 3 - Длительность каждого подимпульса в серии – 1.4 - ВТР-4 - Прирост длительности подимпульса в серии – 0.6 - Время задержки между каскадами – 2

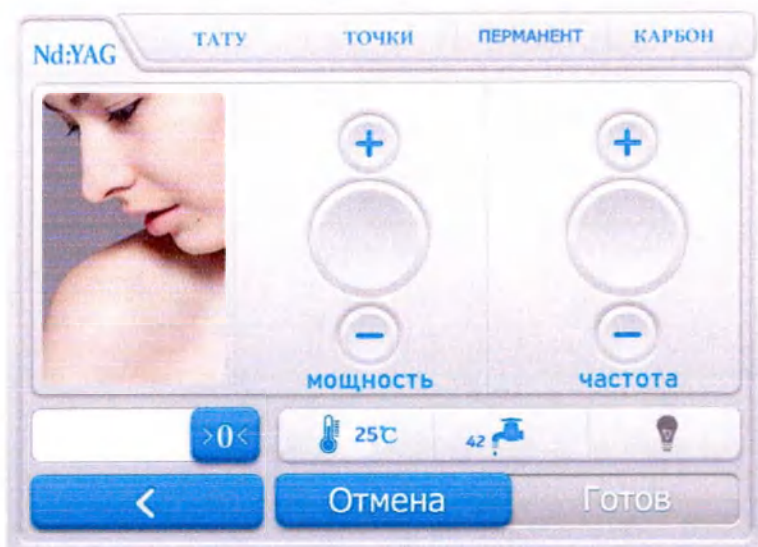
Меню SHR
Рисунок 13



2. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для первого фототипа кожи.
3. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для второго фототипа кожи.
4. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для третьего фототипа кожи.
5. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для четвертого фототипа кожи.
6. Вкладка с рекомендуемыми параметрами для пятого фототипа кожи.
7. Настройка длительности импульса.
8. Увеличение оптической мощности импульса.
9. Уменьшение оптической мощности импульса.
10. Увеличение частоты генерации импульса (максимум 10 Гц).
11. Уменьшение частоты генерации импульса (минимум 1 Гц).
12. Настройка уровня охлаждения контактной поверхности призмы манипулы E-LIGHT. Имеет 6 уровней охлаждения, так же возможно отключить охлаждение совсем. Нажимайте на данную активную область, чтобы изменить уровень охлаждения.
13. Обнуление счетчика импульсов при процедуре.
14. Температура воды в системе охлаждения аппарата.
15. Текущая скорость потока воды в системе охлаждения аппарата.
16. Индикация розжига ксеноновой лампы. При нажатии кнопки Готов (26) индикатор должен загореться синим.
17. Кнопка возврата в основное меню.
18. Кнопка ОТМЕНА - отмена режима готовности. В этом режиме аппарат включен, но не готов к производству импульсов.
19. Кнопка ГОТОВ - готовность аппарата к производству импульсов.

Меню Nd:YAG

Рисунок 14



- В верхней части экрана переключение между вкладками процедур - Тату, Точки, Перманент, Карбон
- Нажмите + или - для регулировки мощности импульса
- Нажмите + или - для регулировки частоты следования импульсов
- Нажмите >0< для обнуления счетчика импульсов за процедуру.
- Индикатор в виде крана - состояние датчика потока вода. При штатной работе горит синим цветом, рядом расположено значение потока воды. При отсутствии циркуляции или выходе из строя датчика индикатор краника становится перечеркнутым.
- Индикатор в виде градусника - текущее значение температуры воды. При достижении температуры 45 градусов и выше выдает предупреждение о высокой температуре, блокирует работу системы.
- Индикатор в виде лампы - показывает состояние лампы розжига. При нажатии кнопки Готов загорается синим цветом, в режиме ожидания цвет серый.
- Нажмите «<» для возврата в основное меню.
- Готов для розжига ксеноновой лампы.
- **Отмена** для выхода из режима готовности.

23. Определение звуковых сигналов аппарата

В приведенной ниже таблице описаны различные звуковые сигналы, издаваемые системой при работе.

Таблица 8

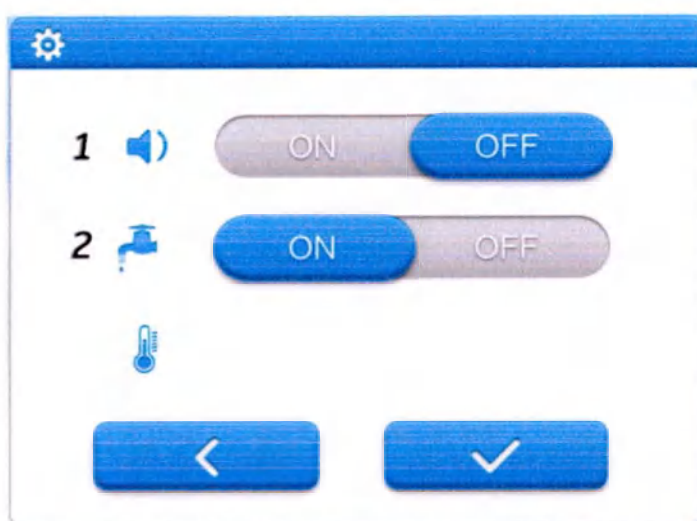
	Описание	Определение
	Одиночный короткий сигнал	1. Изменение параметра на экране. 2. Терапевтический импульс.
	Тройной длинный сигнал	Предупреждает оператора о том что после подачи предупреждающего сигнала , по истечении 1 с. Манипула начнет лазерное излучение в зоне терапии.

	Сдвоенный короткий сигнал	Предупреждает оператора о сбое в работе датчиков контроля состояния системы.
	Одиночный длинный сигнал	Внимание! Этот сигнал звучит, когда аппарат обнаруживает ошибку. На экране появится соответствующее сообщение об ошибке.

Настройки звука:

Нажмите на кнопку «Настройки» в главном меню. Появится экран настроек. (см. рисунок 15)

Рисунок 15



1 – Настройки звука

Нажмите на **On** чтобы включить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

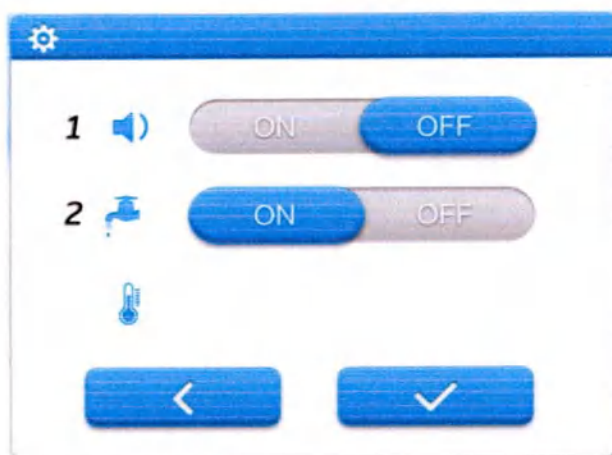
Нажмите на **Off** чтобы выключить системные звуки при нажатии на сенсорные кнопки и предупреждающий сигнал перед выстрелом аппарата.

Нажмите на **галочку**, чтобы сохранить настройки и выйти.

Нажмите **стрелку влево**, чтобы выйти из настроек без сохранения.

24. Настройка датчиков температуры и потока воды (см. рис. 16 (2))

Рисунок 16



Нажмите на On чтобы включить датчики аппарата.
Нажмите на Off чтобы выключить датчики аппарата.

Нажмите на галочку, чтобы сохранить настройки и выйти.
Нажмите стрелку влево, чтобы выйти из настроек без сохранения.

* Включение и выключение датчика температуры и потока воды осуществляется одним ползунком за цифрой 2.

25. Завершение работы аппарата

- 1) Очистите манипулу, как показано в разделе 39 «Очистка и дезинфекция аппарата».
- 2) Верните манипулу в держатель или отсоедините ее и упакуйте в отдельный футляр.
- 3) Чтобы обесточить систему, поверните ключ в вертикальное положение, затем переведите красную кнопку питания в положение О (см. рисунок 11)
- 4) Если аппарат не будет использоваться в течение длительного периода времени, отсоедините сетевой кабель питания от электрической розетки.
- 5) **Чтобы немедленно выключить аппарат в экстренной ситуации, нажмите АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП.**

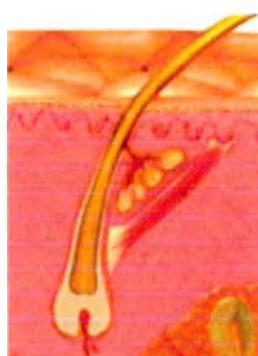
26. Клиническое руководство. Режим ELOS. Эпиляция.

Циклы роста волоса

Рисунок 17



АНАГЕН
Активная
стадия роста



КАТАГЕН
Покой, деградация
луковицы



ТЕЛОГЕН
Стадия отдыха,
без луковицы

Для долгосрочного удаления волос требуется воздействие на волосы в активной фазе цикла роста, а именно в фазе анагена. Все методы долгосрочной эпиляции нацелены на

волосы в этой фазе; поскольку циклы роста различаются в зависимости от частей тела, для каждой зоны требуется повторная терапия через разные промежутки времени для получения максимальных результатов. Нормальный цикл роста волос состоит из трех этапов: активный рост – **анаген**, переходный этап – **катаген** и отдых – **телоген** (см. рисунок 17). Волосы фолликулы проходят через эти циклы без синхронизации друг с другом. Важно, чтобы пациенты понимали цикл роста волос, чтобы иметь реалистичные ожидания.

Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии ELOS.

Традиционные методы удаления волос с помощью источника светового или радиочастотного (РЧ) излучения полагаются на фототермолиз для достижения постоянного сокращения количества волос. Тепловой ущерб, нанесенный фолликулу и структуре роста волос, должен быть достаточным для денатурирования, что приводит к прерыванию нормального цикла роста волос.

При использовании традиционных систем для достижения фототермолиза при удалении волос меланин в стержне волоса должен поглотить достаточно света, чтобы в окружающем фолликуле образовалось тепло. В случаях недостаточного поглощения света термолит не достигается. Это объясняет, почему волосы с низкой концентрацией меланина плохо подвержены удалению при помощи традиционных систем. Сочетая как световую, так и радиочастотную (РЧ) энергию, манипула E-LIGHT использует два различных источника энергии для термического повреждения фолликулов, даже тех, из которых растут бедные меланином волосы, например, седые, светлые и рыжие.

Оптическая энергия придерживается принципов фототермолиза. Импульс с длиной волны 480–690 нм поглощается меланином в стержне волоса. После поглощения световая энергия преобразуется в тепловую энергию, нагревая стержень и рассеивая тепло в фолликул. Поскольку свет – это только половина технологии ELOS, используется более низкая плотность энергии или меньшая оптическая энергия по сравнению с традиционными системами. Это имеет прямое отношение к уменьшению числа побочных эффектов при использовании технологии ELOS.

Биполярная РЧ-энергия соответствует принципам электрического тока. Она не взаимодействует с меланином в коже, поэтому ее можно безопасно применять ко всем типам кожи. Биоэлектрические свойства кожной ткани позволяют РЧ-току протекать через дерму. РЧ-току легче двигаться по пути наименьшего сопротивления, или, когда сопротивление низкое. Кроме того, стержень волоса имеет высокий электрический импеданс и «толкает» РЧ-энергию к фолликулу. Эффект синергизма между светом и РЧ-током приводит к непревзойденной безопасности и эффективности при удалении волос. Этот процесс имеет явные преимущества по сравнению с традиционным фототермолизом:

- **Используется более низкая плотность оптической энергии**, что приводит к снижению частоты возникновения и тяжести волдырей, корост, корок, гипер- или гипопигментации. Она позволяет проводить безопасную терапию светлой, а также темной и умеренно загорелой кожи.
- **Более низкая плотность оптической энергии** приводит к незначительным долгосрочным последствиям для кожи, таким как покраснение и воспаление эпидермиса – без потери времени.
- **Более низкая плотность оптической энергии** часто делает терапию более комфортной по сравнению с традиционными лазерами или источниками света. Пациенты не нуждаются в местной анестезии.
- **РЧ-энергия** используется для компенсации более слабой оптической энергии. Терапия является безопасной и комфортной без ущерба для эффективности.

- РЧ-энергия обеспечивает мониторинг тканей в реальном времени, измеряя падение импеданса с каждым импульсом, которое обратно пропорционально увеличению тепла в ткани, что увеличивает безопасность процедур.
- РЧ-энергия может быть эффективной при терапии волос с низким содержанием меланина, например, светлых или тонких волос.
- Сочетание оптической и радиочастотной энергии можно корректировать в соответствии с любыми типами кожи, цветом волос и участками на теле для оптимальной терапии.

Показания

- удаление нежелательных и выросших волос

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Длина волос в зоне воздействия должна быть 1-2 мм.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Убедитесь, что пациент, оператор и прочий персонал в процедурном кабинете надели подходящие защитные очки.
- В манипулу поставить оптический фильтр с длиной волны 640 нм.
- Задайте рабочие параметры в соответствии с типом кожи пациента и зоной терапии.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижнем диапазоне энергии для первой процедуры, а затем постепенно увеличивайте его во время последующих процедур по мере уменьшения плотности волос или их осветления/утончения.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Разделите зону на квадраты 5x5 см, 5x10 см (например, для ног) и 10x10 см (например, для живота, груди и спины), пометив их белым карандашом для подводки глаз.
- Выберите параметры в соответствии с рекомендациями, приведенными в п. «Инструкция по работе с экраном терапии» (см. раздел 22)
- Поместите манипулу на кожу в перпендикулярной ориентации и прикладывайте небольшое давление во время выдачи импульсов. Наконечник должен находиться в полном контакте с поверхностью кожи. Нажимайте на курок, быстро перемещая манипулу по коже.
- Прикладывайте манипулу в следующий раз необходимо четко рядом с предыдущей вспышкой.
Внимание! Никогда нельзя делать повторную вспышку сразу на только что облученной зоне!
- Обработайте всю зону последовательными проходами; аппарат переключится в режим Отмена (Ожидание) при достижении рекомендуемого предела энергии. Остановитесь до того, как пациент начнет чувствовать тепло.

- Время от времени можно выполнять больше проходов, если позволяют переносимость пациента и реакция кожи.
- По завершении процедуры снять остатки контактного геля и нанести на зону воздействия заживляющее средство (например, «Пантенол»)

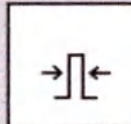
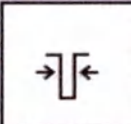
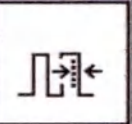
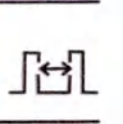
Протокол терапии

- Количество требуемых сеансов терапии зависит от цикла роста волос, цвета и глубины залегания волос. Среднее число сеансов для темных и крупных волос при нормальных гормональных условиях составляет 6–8. Могут потребоваться дополнительные сеансы для светлых и тонких волос, а также для контролируемых гормонами областей, таких как подбородок. Пациентам следует записаться на дополнительный сеанс, если наблюдается повторный рост волос.
- Обычные интервалы для первых трех сеансов составляют 4–6 недель для лица, 6–8 недель для тела; интервалы увеличиваются по ходу терапии. Для некоторых участков, таких как ноги и спина, может потребоваться более длительный интервал до 15 недель.
- Один корректировочный сеанс может потребоваться для одиночных новых волос в зависимости от индивидуальных физиологических процессов.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I–II	15-20	20–25	4	2-3	3-5	1-3	1
III	15-20	20–25	4	1-3	3	2-3	1
IV-V	6–10	20–25	3	1-2	5	1-2	1

- (1) Параметры приведены только для справки и должны корректироваться в соответствии с индивидуальной реакцией на пробную обработку.
- (2) Для пациентов с азиатским типом кожи рассмотрите возможность использования более высокого типа кожи.

Примечание

Точные параметры терапии зависят от человека и должны определяться в соответствии с реакцией на пробную обработку.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов воздухом с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.

- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.
- Запрещается во время всего курса использовать различные виды эпиляции (шугаринг, воск, электроэпиляция). Разрешается использовать бритву или крем для депиляции.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка, т.к. волосы начнут выпадать после процедуры через 2-3 недели.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.
 - Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
 - Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов удаления волос, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрейте ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.

Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.

27. Клиническое руководство. Режим ELOS. Омоложение.

Цели терапии

Омоложение кожи – это термин, означающий различные виды дерматологических процедур, которые одновременно несут эстетическое и терапевтическое действие.

Данная терапия предназначена для сокращения морщин и для использования в дерматологических процедурах, требующих абляции и фотоомоложения кожи.

Терапия может выполняться на таких участках тела, как лицо, шея, зона декольте, кисти и предплечья. Кроме того, ее можно использовать в случае единичных поражений на теле.

В манипуле E-LIGHT используется технология ELOS, которая сочетает интенсивный импульсный свет в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне и биполярную радиочастотную (РЧ) энергию. Как оптический, так и РЧ-компонент подаются на кожу в виде комбинированного импульса, приводящего к эффективной и безопасной терапии. При контакте клетки дермы поглощают энергию электрического тока и света. Оптическая энергия повышает проходимость тканей, после чего происходит радиочастотное воздействие в тепловую энергию. Электрический ток избирательно действует на прогретые клетки-мишени.

В результате растянутые нити коллагена коагулируются и сокращаются, ткани потягиваются. Лифтинг-эффект нарастает в течение некоторого времени после процедуры. Достигнутый результат сохраняется до 4-5 лет. В глубоких слоях – до 6 мм – происходит трансформация.

Эффект от процедуры обусловлен действием совокупности факторов:

- Глубокий прогрев активизирует деятельность фибробластов, стимулирует выработку гиалуроновой кислоты, коллагена и эластина. Это обеспечивает выравнивание рельефа и эффект лифтинга.
- Повышение температуры в дерме способствует разрушению клеток, вызывающих гиперпигментацию меланина. Это проявляется осветлением и выравниванием тона кожи.
- Процедура стимулирует фототермолиз – постепенное разрушение старых клеток и формирование новых. Таким образом добиваются устойчивого видимого эффекта омоложения кожи.

Показания

- Омоложение кожи (мимические морщины, возрастные морщины средней глубины.)

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данное лечение и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии. Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов,

пудры или масла для ванн/душа. Перед терапией протрите зону терапии средством без спирта.

- Пациент должен находиться в лежачем или полуполежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть происходящее в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.



Осторожно!

- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 480нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько

нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.

- Изучите зону терапии на предмет положительных **конечных результатов**: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с **10–20%-ным** перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдитесь по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным участкам если позволяет кожная реакция.
- Кожа может более чувствительна к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте верхние веки. При терапии возле нижнего века оттяните его вниз и подальше от глаза и устанавливайте наконечник манипулы очень аккуратно, чтобы импульс не попал в глаз или ближайшую зону.
- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой.

Протокол терапии

- Процедура омоложения состоит из 1-3 курсов. Каждый курс состоит из 6-8 процедур.
- Перерывы между процедурами должны быть 7-10 дней (максимум 14).
- В зависимости от индивидуальных особенностей пациента курсы можно проводить 2-3 раза в год с перерывом в 4-6 месяцев.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
----------	--	----------------------------------	--	--	--	--	--

I-II	15-34	10-25	3-4	2-3	5	1-3	1
III	10-30	10-25	4	1-3	5	2-3	1
IV	7-20	10-25	2-3	1-2	5	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

28. Клиническое руководство. Режим ELOS. Пигментация.

Цели терапии

Пигментные пятна — это аномальные скопления меланина в эпидермисе.

При контакте клетки дермы поглощают энергию электрического тока и света. Оптическая энергия повышает проходимость тканей, после чего происходит радиочастотное воздействие. В глубоких слоях – до 6 мм – происходит трансформация в тепловую энергию. Электрический ток избирательно действует на прогретые клетки-мишени. Повышение температуры в дерме способствует разрушению клеток, вызывающих гиперпигментацию меланина. Это проявляется осветлением и выравниванием тона кожи.

Показания

- удаления пигментных пятен удаления веснушек, «винных» и «кофейных» пятен,
- удаление возрастных пятен, невусов, травматической пигментации.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.

- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полуполежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена или выключен.



Осторожно!

- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, выполните пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или при использовании новой манипулы

Процедура терапии

- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 530 нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 21). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных конечных результатов: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.

- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с **10–20%-ным** перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдите по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным проблемным участкам, если позволяет кожная реакция.
- Сильно воспаленные проблемные участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте верхние веки. При терапии возле нижнего века оттяните его вниз и подальше от глаза и устанавливайте наконечник манипулы очень аккуратно, чтобы импульс не попал в глаз или ближайшую зону.
- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой.

Протокол терапии

- Процедура по устранению пигментных пятен состоит из 1 курса.
- Курс состоит из 6-ти посещений.
- Перерыв между посещениями – 30-50 дней.

Параметры терапии

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ³]					
I–II	15-34	10–25	3-4	2-3	5	1-3	1
III	10-30	10–25	4	1-3	5	2-3	1
IV	7-20	10–25	2-3	1-2	5	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

29. Клиническое руководство. Режим ELOS. Акне.

Цели процедуры

Акне (угри, угревая сыпь) – это нарушение в коже, вызванное различными факторами, включая бактерии, гормоны и генетику. Пилосебацейный комплекс состоит из волосяного фолликула и сальной железы, которая выделяет кожное сало на поверхность кожи через поры. Существует нормальная популяция бактерий, называемых *Propionibacterium Acnes* (*P. Acnes*), на коже, но, когда поры засоряются, скопление сала и активное ороговение становятся причинами черных или белых угрей, которые образуются в порах.

Анаэробные условия в угрях стимулируют размножение *P. Acnes*, что, в свою очередь, порождает воспаление. Белые кровяные тельца проникают в этот участок, и последующее воспаление может привести к угреподобным поражениям, называемым папулами, узелками или кистами. Цели терапии активных эруптивных угрей – снизить количество вызывающих угри бактерий *P. Acnes* и контролировать активность сальных желез, чтобы сократить чрезмерное производство сала. О клинических улучшениях во внешнем виде воспалительных элементов свидетельствуют уменьшение размера отдельных угревых поражений, снижение частоты высыпания угрей и ускорение сроков заживления.

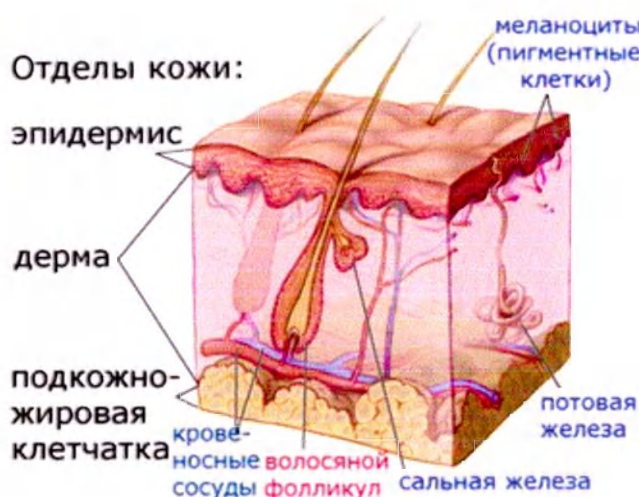
Для предотвращения закупорки или засорения пор можно применять различную местную терапию, включая дермабразию, легкий химический пилинг и процедуры по уходу за кожей.

В манипуле E-LIGHT используется широкий спектр световой и радиочастотной энергии, которая нацелена на сальный комплекс в коже. Спектр длин волн света составляет 480–690 нм. Короткие волны в диапазоне синего света нацелены на бактерии *P. Acnes* в трубках сальных желез. Фотодинамическая реакция между синим светом и фотопорфиринами, которые являются неотъемлемой частью бактериальных мембран (чувствительные к свету молекулы), приводит к окислению и повреждению клеточной мембраны бактерий свободными радикалами. В такой среде со свободными радикалами *P. Acnes* уничтожаются, что приводит к уменьшению количества бактерий и прекращению воспалительного процесса внутри сальной железы. Красные и инфракрасные области оптического спектра, а также радиочастотная энергия, оказывают тепловой осушающий эффект на глубинные части сальных желез, которые в ответ вырабатывают меньше сала. Добавление радиочастотной энергии к манипуле E-LIGHT также обеспечивает уникальное преимущество в виде улучшения текстуры угреватой кожи (которая часто выглядит пятнистой и неровной после разрыва угрей).

Процедура в режиме ELOS – это терапия с низким уровнем риска и без потери времени, которая обеспечивает постепенное и безопасное улучшение состояния пациентов с активными папулезными-папулопустульными угрями

Обсуждение реалистичных прогнозируемых результатов имеет большое значение в получении успешного результата и удовлетворенности пациента. Терапевтические процедуры в течение первых четырех недель направлены на постепенное сокращение популяции *P. Acnes* в сальной железе (см. рисунок 18). Клинические улучшения, вызванные пониженным количеством бактерий и последующей нормализацией сальной железы, могут быть неочевидны в течение примерно половины сеансов. Пациенты могут заметить сокращение угревых поражений спустя две недели или четыре процедуры, однако существуют пациенты, реакция у которых может проявляться быстрее или медленнее, чем в среднем.

Рисунок 18



Хотя манипула E-LIGHT может воздействовать на существующие угри, а также содействовать сохранению результатов, генетические и экологические факторы могут привести к появлению новых угрей. Дальнейшие процедуры могут проводиться в рамках поддерживающей программы для мелких папулезных угрей (один или два раза в месяц), или может проводиться еще одна серия процедур для контроля серьезных вспышек угрей (дважды в неделю в течение четырех недель). Следует придерживаться режима ухода за угреватой кожей, включая, помимо прочего: солнцезащитный крем без масла, мягкое средство для умывания / тонер, средства для регулирования выделения сала и кератина, например, гликолевая кислота, АГК, ретиноиды и прочие продукты, которые помогают предотвратить образование пробок из кожного кератина.

Для пациентов мужского пола: обработка зон с волосатым покровом может привести к повреждению фолликулов и последующему выпадению волос. Избегайте зон бороды и других зон роста волос, если пациент не хочет сокращать рост волос. Если проводится терапия участков, на которых растут волосы, срезайте или сбейте волосы до процедуры.

Примечание

Иногда после нескольких сеансов может произойти обострение угревой сыпи, однако продолжение терапии позволит контролировать и сокращать количество вспышек, если пациент реагирует на терапию

Показания

- избыточная салопродукция;
- отшелушивания рогового слоя;
- гиперкератоз;
- воспалительная реакция;
- изменение микробиома кожи;

Выбор пациента

Пациенты, у которых есть угри класса I–III, подходят для терапии. Некоторые пациенты с угрями класса IV (пустулокистозными) также отметили улучшения при терапии ЭЛОС.

- Класс I: Чисто угревая сыпь *
- Класс II: Мягкие папулезные угри *
- Класс II–III: Папулопустулезные и кистозные *
- Класс III–IV: Постоянные пустулокистозные
- Класс V: Пустулокистозные узелковые

(*) Подходит для терапии.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне обработки не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, дезодоранта, пудры или масла для ванны/душа. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полужаком положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме (Отмена) или выключен.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают,

перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 480 нм.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных **конечных результатов**: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с **10–20%-ным** перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдите по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным поражениям, если позволяет кожная реакция.
- Сильно воспаленные участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.
- Не допускайте перекрытия импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.



Предупреждение

- Никогда не обрабатывайте губы; можно обрабатывать только область над верхней губой и под нижней губой.

Протокол терапии

- Курс состоит из 8-16 процедур с интервалом 10 дней.
- Проводите профилактическую поддерживающую процедуру два раза в месяц, затем ежемесячно, затем увеличивайте интервалы по мере исчезновения поражений.

Параметры терапии

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	РЧ-энергия [Дж/см ²]					
I-II	14-18	10-15	3-4	2,5	3	1-3	1
III	12-16	7-10	4	2	3	2-3	1
IV	6-10	5-10	2-3	1	3	1-2	1
V	Не рекомендуется использовать						

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после терапии рекомендуется приложить холодный (не ледяной) компресс к обработанному участку сразу после терапии.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (> 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум 1 месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.
- Вернитесь к обычному режиму ухода за угреватой кожей через 1–2 дня после процедуры, если в программе имеются потенциально тяжелые или раздражающие местные средства. В противном случае можно без перерыва использовать мягкий лосьон для умывания и не раздражающие местные средства.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Перед каждой процедурой дополняйте историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием рекомендуемых значений параметров.
 - Если поражения не начинают исчезать спустя 4–5 сеансов, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
 - Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если поражение не устраняется и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении терапии принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

30. Клиническое руководство. Режим ELOS. Купероз.

Цели терапии

Технология ELOS лечение купероза (сосудистых звездочек) - это радиоволновое и световое излучение, которое действует прицельно на каждый отдельный капилляр или пигмент.

Под воздействием световой энергии сосуды или нагреваются до необходимой температуры, при которой стенки сосудов склеиваются, и сосуд постепенно становится незаметным.

Световая энергия разрушает пигмент, после чего, пигментированная кожа отшелушивается.

Элос стимулирует естественную выработку эластина и коллагена. Коллаген и эластин образуют особый каркас, который предотвращает обвисание кожи, делает ее упругой и эластичной.

Целью терапии являются сосудистые поражения небольшого размера (1-2 мм). При ELOS терапии улучшается эластичность сосудов, исчезают застойные явления в кровеносных сосудах.

Показания

- удаление сосудистых звездочек (купероз)

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерную терапию и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2-3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне обработки не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, дезодоранта, пудры или масла для ванны/душа. Перед лечением протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежачем или полуплежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка

манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме (Отмена) или выключен.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типа кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа в зоне терапии чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 530нм.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижней части диапазона энергии в соответствии с типом кожи пациента (параметры терапии см. в разделе 22). На последующих сеансах постепенно увеличивайте энергию в зависимости от реакции кожи.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода или чрезмерный дискомфорт пациента.
- Изучите зону терапии на предмет положительных конечных результатов: возможное изменение цвета поражений и незначительная общая кожная эритема.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения поражений не видны, то следует увеличить параметры терапии.
- После корректировки параметров терапии убедитесь, что побочные эффекты на эпидермисе отсутствуют и что происходят видимые изменения поражений. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Работайте с 10–20%-ным перекрытием, чтобы обеспечить воздействие оптической энергии на всю зону терапии.
- Дважды пройдитесь по всей пораженной зоне крест-накрест (на лице, шее, груди, спине и т. д.).
- Выполните дополнительный проход по отдельным поражениям, если позволяет кожная реакция.
- Некоторые участки могут быть более чувствительными к высокому уровню энергии, поэтому снижайте ее уровень в зависимости от комфорта пациента. Постепенно увеличивайте уровень в последующих сеансах, когда поражения начинают уменьшаться.

Примечание

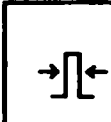
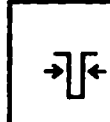
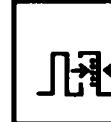
- Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед началом терапии и перед изменением параметров.

- Не допускайте перекрывания импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела, например, носа, обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи.

Протокол терапии

- Курс состоит из 8-16 процедур с интервалом 10 дней.
- Проводите профилактическую поддерживающую процедуру два раза в месяц, затем ежемесячно, затем увеличивайте интервалы по мере исчезновения поражений.

Параметры терапии

	<i>Оптическая энергия [Дж/см²]</i>	<i>РЧ-энергия [Дж/см³]</i>					
I–II	20-38	10–25	4-5	2,5	3	1-3	1
III	15-36	10–25	5	2	3	2-3	1
IV-V	10-30	10–25	3	1	3	1-2	1

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом контактных крио-элементов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.
 - Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
- Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.

- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

31. Клиническое руководство. Режим SHR.

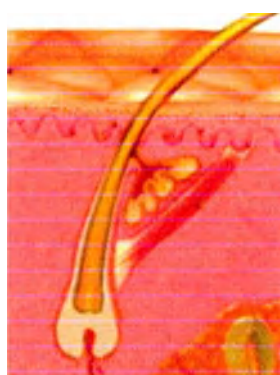
Циклы роста волоса

Для долгосрочного удаления волос требуется воздействие на волосы в активной фазе цикла роста, а именно в фазе анагена. Все методы долгосрочной эпиляции нацелены на волосы в этой фазе; поскольку циклы роста различаются в зависимости от частей тела, для каждой зоны требуется повторная терапия через разные промежутки времени для получения максимальных результатов. Нормальный цикл роста волос состоит из трех этапов: активный рост – анаген, переходный этап – катаген и отдых – телоген (см. рисунок 19). Волосы проходят через эти циклы без синхронизации друг с другом. Важно, чтобы пациенты понимали цикл роста волос, чтобы иметь реалистичные ожидания.

Рисунок 19



АНАГЕН
Активная
стадия роста



КАТАГЕН
Покой, деградация
луковицы



ТЕЛОГЕН
Стадия отдыха,
без луковицы

Цели постоянного сокращения количества волос при помощи технологии SHR

Традиционные методы удаления волос с помощью источника лазерного или светового излучения полагаются на фототермолиз для достижения постоянного сокращения количества волос. Тепловой ущерб, нанесенный фолликулу и структуре роста волос, должен быть достаточным для денатурирования, что приводит к прерыванию нормального цикла роста волос.

При использовании традиционных систем для достижения фототермолиза при удалении волос меланин в стержне волоса должен поглотить достаточно света, чтобы в окружающем фолликуле образовалось тепло. В случаях недостаточного поглощения света термолит не достигается. Это объясняет, почему волосы с низкой концентрацией меланина плохо подвержены удалению при помощи традиционных систем. Сочетая как световую, так и радиочастотную (РЧ) энергию, манипула SHR использует один источник энергии для термического повреждения фолликулов, даже тех, из которых растут бедные меланином волосы, например, седые, светлые и рыжие.

Оптическая энергия придерживается принципов фототермолиза. Импульс светового излучения с длиной волны 680нм поглощается меланином в стержне волоса. После

поглощения световая энергия преобразуется в тепловую энергию, нагревая стержень и рассеивая тепло в фолликул.

Показания

Режим SHR предназначен для удаления нежелательных волос с кожи типов I–V и для достижения долгосрочного или постоянного сокращения количества волос.

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал данное лечение и каковы его ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. При выходе на улицу в дневное время рекомендуется использовать солнцезащитный крем.
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа. Перед терапией протрите зону терапии средством без спирта.
- Пациент должен находиться в лежащем или полуполежащем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- Местный анестетик следует использовать только в случае необходимости и по усмотрению лечащего врача.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.



Осторожно!

- Зону терапии необходимо побрить. Небритые волосы поглощают оптическую энергию, предотвращая доставку энергии в фолликул и нарушая контакт электродов с кожей.
- В жаркие сезоны кровеносные сосуды, как правило, расширяются, и пигментация может усиливаться под воздействием солнца или повышенной температуры. Следует проявлять дополнительную осторожность (например, выполнять пробную терапию). Иногда пациенту рекомендуется отдохнуть в прохладном месте перед терапией.

Пробная обработка

До первой полной процедуры следует провести пробную обработку на незаметном участке в зоне терапии. Подождите не менее 15 минут для типов кожи I–IV или 48 часов для типов кожи V, прежде чем оценивать реакцию кожи. Результаты показывают, перенесет ли пациент терапию без развития побочных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять пробную обработку при изменении параметров перед выполнением дополнительного прохода на том же участке или после замены манипулы.

Процедура терапии

- Убедитесь, что волосы в зоне терапии выбриты или срезаны, а кожа чиста.
- Убедитесь, что наконечник манипулы целый и чистый.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- Вставьте в манипулу оптический фильтр с длиной волны 690 нм.
- При необходимости сбросьте счетчик импульсов «0» на экране.
- Задайте параметры вручную в соответствии с типом кожи пациента и зоной терапии. (параметры терапии указаны в разделе 22)
- Используйте деликатные настройки в зонах с густыми волосами и над костями.
- Задайте параметры для пробной обработки в нижнем диапазоне энергии для первой процедуры, а затем постепенно увеличивайте его во время последующих процедур по мере уменьшения плотности волос или их осветления/утончения.
- Нанесите на зону обработки слой проводящего геля толщиной ~1 мм.
- Поместите манипулу на зону терапии в перпендикулярной ориентации и приложите небольшое давление. Оба электрода должны находиться в полном контакте с поверхностью кожи.
- Подайте импульсы на 2–3 пробных участка при каждом сеансе терапии перед началом работы и перед выполнением повторных проходов и подождите сколько нужно. Используйте меньшие значения параметров в следующих случаях: побочные явления, сильная и стойкая (более 5 минут) немедленная реакция, например, рассеянная эритема, длительное покраснение в форме световода и чрезмерный дискомфорт пациента.
- Если на коже отсутствуют побочные явления и изменения волос и фолликулов не видны, то следует увеличить энергию.
- После корректировки параметров подайте импульс на зону терапии и оцените реакцию кожи. Приемлемая плотность энергии приводит к незначительной общей эритеме и околофолликулярной эритеме или отеку вокруг темных/крупных волосяных фолликулов. Для светлых и тонких волос околофолликулярная эритема часто не возникает. Продолжайте процедуру с этими параметрами.
- Выполняйте терапию с ~10–20%-ным перекрытием.
- Если при терапии светлых/тонких волос на коже не появляются побочные эффекты и видимые изменения в волосах и фолликулах отсутствуют, выполните дополнительный проход в той же зоне. Для некоторых зон допускается еще 1–3 прохода. Эритема должна проходить в течение нескольких минут после каждого прохода.
- Можно выполнить 1–2 прохода (до 4 проходов для более светлых/тонких волос) до получения конечных результатов, если позволяет реакция кожи.
- Для стойких темных/крупных волос может также потребоваться дополнительный проход для получения реакции.



Осторожно!

➤ Всегда выполняйте пробную обработку и подождите сколько требуется перед

началом терапии, перед изменением параметров и перед выполнением дополнительного прохода.

- Реакция кожи и переносимость пациента являются решающими факторами при выборе параметров терапии.
- Не допускайте перекрывания импульсов более чем на 10–20 %.
- При терапии неровных областей тела обеспечивайте полный контакт манипулы с поверхностью кожи во время каждого импульса.
- Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

Протокол терапии

- Количество требуемых сеансов терапии зависит от цикла роста волос, цвета и глубины залегания волос. Среднее число сеансов для темных и крупных волос при нормальных гормональных условиях составляет **6–8**. Могут потребоваться дополнительные сеансы для светлых и тонких волос, а также для контролируемых гормонами областей, таких как подбородок. Пациентам следует записаться на дополнительный сеанс, если наблюдается повторный рост волос.
- Обычные интервалы для первых трех сеансов составляют **4–6** недель для лица, **6–8** недель для тела; интервалы увеличиваются по ходу терапии. Для некоторых участков, таких как ноги и спина, может потребоваться более длительный интервал до **15** недель.
- Один корректировочный сеанс может потребоваться для одиночных новых волос в зависимости от индивидуальных физиологических процессов.

Параметры терапии – Импульсный режим для фотозпиляции (SHR)

Выбор правильных уровней энергии имеет важное значение для успешной терапии. Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Инструкции по выбору параметров терапии приведены в таблице ниже.

Тип кожи	Оптическая энергия [Дж/см ²]	Время импульса{ms}	частота
I–II	28–38	20–25	1
III	25–35	20–25	1
IV	20–28	20–25	1
V	12–22	20–25/ 25–30	1

- (1) Параметры приведены только для справки и должны корректироваться в соответствии с индивидуальной реакцией на пробную обработку.
- (2) Для пациентов с азиатским типом кожи рассмотрите возможность использования более высокого типа кожи.

Примечание!

Точные параметры терапии зависят от человека и должны определяться в соответствии с реакцией на пробную обработку.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов или охлажденным воздухом.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через несколько (4–10) недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополните историю болезни пациента, принимая во внимание загар, употребление новых медикаментов и т. д. Если пациент не нарушил противопоказаний, то выполните еще одну процедуру.
- Перед процедурой проведите пробную обработку, чтобы выбрать подходящие параметры терапии, следующим образом:
 - Если наблюдается частичное исчезновение поражений, а побочные эффекты не возникают, то терапию следует продолжать с использованием тех же или увеличенных на ~10 % значений параметров.
 - Если результаты не наблюдаются, то значения параметров терапии необходимо увеличить.
- Если пациент столкнулся с побочными эффектами наряду с улучшением, то значения параметров терапии необходимо уменьшить.
- Если результаты не наблюдаются и присутствуют побочные эффекты, то терапию следует прекратить.

Завершение терапии

Решение о завершении лечения принимается при наличии результатов удаления волос, удовлетворительных для пациента или по усмотрению лечащего врача.

- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Оператор должен четко видеть волосы в зоне терапии. Поэтому обозначьте зону белым или желтым цветом и побрите ее перед терапией. Можно попросить пациента побриться дома за 2 дня до процедуры.
- Перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Протрите наконечник манипулы спиртом. Дайте наконечнику высохнуть до подачи импульсов. Очистка манипулы должна выполняться, только когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание) или выключен.



Осторожно!

Зону терапии необходимо побрить за два дня до процедуры. Небритые волосы поглощают оптическую энергию, предотвращая доставку энергии в фолликул и нарушая контакт с кожей.

32. Клиническое руководство «Nd:YAG». Тату. Перманент.

Цели терапии

Данная процедура используется для: осветления красящего пигмента, искусственно занесённого в основном в слой эпидермиса и дермы, что приводит к улучшению внешнего вида кожи.

Оптический фильтр (головка) с длиной волны 1064 нм рекомендуются для терапии татуировок теплых тонов, оптический фильтр (головка) с длиной волны 532 нм рекомендуются для терапии татуировок холодных тонов которые являются более стойкими и трудными для осветления так как не восприимчивы к основной длине волны (1064 нм), например желтый, зеленый, красный светлые пигментные скопления.

Данная процедура обеспечивает полную терапию для таких участков: как лицо, шея, грудная клетка, кисти и предплечья. Кроме того, ее можно использовать в случае единичных поражений на теле.

В манипуле Nd:YAG лазера используется технология генерации вторичной оптической гармоник, которая сочетает импульсную оптическую энергию в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне, эффект фототермолиза и фотокавитации. Оптическая энергия подается на кожу в виде короткого (8 нс) импульса, приводящего к эффективной и безопасной терапии.

Оптическая энергия нацелена на мишень способную поглотить (абсорбировать) лазерную энергию и разрушиться. Манипула Nd:YAG лазера испускает свет на длине волны 532 и 1064 нм, эффект от воздействия лазерной энергии такой же, как при терапии пигментных поражений кожи, поверхностный меланин и гемоглобин умеренно абсорбируют свет в этом диапазоне длин волн по сравнению с концентрированными искусственными пигментами. Таким образом, целевые поражения, абсорбируют энергию, которая преобразуется в акустическую (фотокавитация) и тепловую. Происходит нагрев и разрушение скоплений пигмента на более мелкие фракции вместе с клеткой, содержащей пигмент, повышая температуру ткани и усиливая приток крови в зоне воздействия лазерного луча с пигментом. Дальше «остатки клетки» и пигмент захватываются макрофагами иммунной системы — бесформенными клетками, способными поглощать чужеродные вещества, — и с током лимфы удаляются из слоя эпидермиса.

Прогнозы терапии

Терапия осветления пигментных поражений (тату и перманент) может улучшить внешний вид кожи за счет устранения поверхностных пигментных поражений. Степень улучшения и количество требуемых процедур различаются для пациентов с различными типами поражений и степенью их тяжести.

Может также показаться, что некоторые неподатливые поражения будут хуже реагировать на терапию, чем другие в той же зоне терапии.

Поверхностные пигментные поражения, таких оттенков как черный, синий, зеленый, красный, как правило, хорошо реагируют на терапию, хуже реагируют оттенки светлые (телесные): как желтый, белый, голубой. Однако, когда поражения становятся светлее, для их удаления может потребоваться более высокая плотность энергии. Некоторые устойчивые пигментные поражения могут нуждаться в более агрессивной терапии.

Глубокие пигментные поражения сложнее устранять из-за диапазона их глубины залегания. Для их осветления необходимы более высокие значения оптической энергии по сравнению с поверхностными пигментными поражениями. Глубокие пигментные

поражения лучше всего устранять при помощи оптических фильтров с фокусирующей линзой.

Терапия пациентов в зонах с волосатым покровом может привести к осветлению или повреждению тела волоса с последующим выпадением волос. Избегайте зон бороды и бровей у мужчин, бровей у женщин и других зон роста волос, если пациент не хочет сокращать рост волос.

Вскоре после терапии возникает умеренная эритема и отек участка терапии. Эритема и отек обычно проходят в течение 12–24 часов. На этапе заживления небольшие точечные корки появляются на месте каждого обработанного участка, где контакт лазера был особенно интенсивным на коже. Эти корки отслоятся естественным путем через несколько дней.

Степень осветления и необходимое количество процедур индивидуальны и могут отличаться в зависимости от серьезности пигментного поражения и параметров терапии, а также иных факторов.

Результаты лечения проявляются постепенно: немедленное временное улучшение можно заметить после каждой процедуры, однако максимальный эффект обычно отмечают через 6–10 месяцев после начала терапии

Показания

- удаление некачественных татуировок, а также последствия неудачно нанесенного перманентного макияжа

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуются сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии при наличии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Пациент должен находиться в лежачем или полужающем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может

использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.

- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа полностью сухая во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- Дайте пациенту защитные очки.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту. Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, только когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с минимальных значений на маленьком участке. Выдайте 5–7 импульсов на небольшой зоне и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут. В случае достижения максимально допустимых значения и отсутствия результата – проверьте целостность и работоспособность манипулы и оптический фильтр.
- Наведите указатель манипулы на мишень, выдайте импульс, нажав на курок манипулы. Переместите указатель манипулы (ЛЦУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом воздействия и выдайте еще один импульс.
- Обратная связь с кожей: визуально, после воздействия лазером, поверхность пигментного поражения белеет или теряет первоначальную яркость. Это возникает из-за эффекта фотокавитации повреждения эпидермиса на начальных этапах терапии, наблюдается легкое покраснение и эритема. В последующих сеансах наблюдается только легкое покраснение и эритема.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и покалывание, продолжайте процедуру. После того как Вы охватили всю зону терапии, повторная подача импульсов на обработанные участки не рекомендуется.
- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне воздействия. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости очищайте оптический фильтр влажным тампоном

(смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены омертвевшими клетками кожи и частичками геля.

- Параметры терапии можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

При наличии кровотечения прекратите проведение терапии до полной её остановки.

- Используйте оптический фильтр с длиной волны 1064 нм или 532 нм в зависимости от условий терапии. За один проход обработайте одну зону с помощью оптического фильтра с одной длиной волны. Затем повторите операцию с остальными зонами.
- Выбор соответствующей программы, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Протокол терапии

Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, 1 сеанс с перерывом в 3-4 недели. Курс продолжается до тех пор, пока не наступает видимое улучшение. По достижению видимых улучшений, по необходимости, проводятся поддерживающие процедуры.

Один поддерживающий сеанс рекомендуется каждые ~3 месяца, в соответствии с индивидуальной реакцией.

Параметры терапии

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Параметры терапии¹

<i>Мощность, Вт</i>	<i>Частота, Гц</i>	<i>Расстояние между оптическим фильтром и зоной обработки (см)</i>
40-100	1,2,3,4	1-3
100-500	1,2,3	20-25
Выше 500	1,2	20-25

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типов кожи V и VI и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- После процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов, воздухом с помощью SynerCool и т. д.

- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов.
- В течение первых 3-7 дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Если появляется короста, ее необходимо поддерживать в мягком состоянии при помощи увлажняющей мази.
- Крошечные коросты диаметром менее 1 мм обычно образуются через 6–12 часа после процедуры и могут оставаться в течение нескольких дней. Эти коросты не следует трогать или царапать, даже если они чешутся; дайте им сойти естественным образом.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует защищать обработанную зону от прямого солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.
- Пациент должен прийти на повторный прием через 4–6 недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру.

33. Клиническое руководство «Nd:YAG». Карбон. (Карбоновый пилинг)

Цели терапии

Карбоновый пилинг – это процедура, которая направлена на поверхностное очищение рогового слоя кожи с целью устранения гиперкератоза.

Путем взаимодействия углеродного наногеля и инфракрасного света, испускаемого лазером, происходит испарения геля с роговыми чешуйками с поверхности кожи.

Процедура атравматичная, повреждения кожи отсутствуют.

Эффект после процедуры:

Сияющая кожа

Чистые поры

Показания

- Расширенные поры;
- Жирная кожа с признаками акне и постакне, комедоны (не в активной стадии);
- Нормальная и комбинированная кожа с мелкими морщинами (первые мимические и возрастные);

- Сниженный тургор кожи;

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуется сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.
- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Пациент должен находиться в лежачем или полужающем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. **До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.**
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Области зубных коронок, защитных прокладок, скобок или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к терапии, и врач может использовать зубные ролики, тампоны или языкодержатели, чтобы изолировать зону и сделать лечение более удобным.
- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.



Предупреждение

Не используйте оптический фильтр, если целостность стекла, фильтра кристалла была нарушена.



Осторожно!

- Не прикасайтесь к оптическим элементам оптический фильтр для манипулы ND:YAG лазера при подключении или замене оптический фильтр: это может вызвать помехи в работе системы.

- Проверьте целостность контактов электродов оптический фильтр ND-YAG лазера; убедитесь, что все они на месте. Не используйте оптический фильтр, если отсутствуют контакты или окружающие «рамочные» электроды.



Осторожно!

- Каждый оптический фильтр предназначен для терапии только одной длиной волны.
- Если в зоне терапии есть волосы, их следует сбрить до терапии. Небритые волосы могут помешать поглощению мишенью лазерной энергии, что приводит к пропуску импульсов.
- Очистка оптический фильтр спиртом должна выполняться, только в отсоединённом состоянии и когда аппарат находится в режиме Отмена (Ожидание).

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа полностью сухая во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.
- Нанесите тонкий слой карбонового геля на обрабатываемую зону используя одноразовый шпатель. Дайте ему высохнуть.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту. Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, только когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с рекомендуемых значений на маленьком участке. Выдайте 1-2 импульса на небольшой зоне (например, перед ушной раковиной) и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут
- Выдайте серию импульсов, нажав на курок манипулы и удерживая его в нажатом положении. Плавнo перемещайте указатель манипулы (ЛЩУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом аннигиляции геля и выдавая серию импульсов.
- После выдачи импульса на обрабатываемой поверхности в месте аннигиляции гель должен испариться, сопровождаясь хлопком.
- Обратная связь с кожей: визуально после обработки геля лазером поверхность остается чистой от геля, наблюдается легкая эритема.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и легкое покалывание, продолжайте процедуру. Только после того как Вы охватили всю зону терапии, повторите подачу импульсов на участках, где следы аннигиляции не видны.

- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне аннигиляции геля. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- **Необработанные участки кожи:** если после завершения полного прохода по всей зоне терапии видны необработанные участки кожи, пройдите по ним заново.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости (высокая частота появления красных импульсов на индикаторе обратной связи) очищайте оптический фильтр влажным тампоном (смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены мертвыми клетками кожи и частичками карбонового геля.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Разделите лицо на зоны и обработайте все лицо за несколько проходов с 2%-ным наложением между импульсами; более глубокие морщины можно обрабатывать более для улучшения результатов.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

Протокол терапии

Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, 1 сеанс каждые 5–7 дней. Количество процедур - 5-10.

Интервалы между процедурами:

- жирная кожа, акне, постакне 1 раз в 7-10 дней
- комбинированный тип кожи 1 раз в 10-14 дней
- нормальный тип кожи 1 раз в 14-28 дней

По достижению видимых улучшений, по необходимости, проводятся поддерживающие процедуры.

Один поддерживающий сеанс рекомендуется каждые ~6 месяцев, в соответствии с индивидуальной реакцией.

Уход после процедуры

- Зону терапии можно смазывать восстанавливающим смягчающим кремом.
- Охлаждение после процедуры не требуется. Только в случае дискомфорта после процедуры немедленно охладите зону терапии с помощью специальных устройств воздушного охлаждения (контактных крио-элементов) или холодными (не ледяными) компрессами.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.

- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д. Чтобы избежать заражения или инфекции, кожу следует содержать в чистоте; избегать любых механических или термических повреждений обработанного участка.
- Увлажняющее средство разрешается наносить через несколько часов после каждой процедуры и в дальнейшем следует наносить регулярно в течение курса терапии. Макияж можно наносить только спустя 12 часов после каждой процедуры.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Параметры терапии

Выбор соответствующей программы, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

Мощность, Вт	Частота, Гц	Расстояние между оптическим фильтром и зоной обработки (см)
600	3,4,6	15
650	3,4	15
700	3,4	15

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типа кожи V и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- Зону терапии можно смазывать восстанавливающим смягчающим кремом.
- Охлаждение после процедуры не требуется. Только в случае дискомфорта после процедуры немедленно охладите зону терапии с помощью устройства воздушного охлаждения или холодными (не ледяными) компрессами.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн,

массажа и т. д. Чтобы избежать заражения или инфекции, кожу следует содержать в чистоте; избегать любых механических или термических повреждений обработанного участка.

- Увлажняющее средство разрешается наносить через несколько часов после каждой процедуры и в дальнейшем следует наносить регулярно в течение курса терапии. Макияж можно наносить только спустя 12 часов после каждой процедуры.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.
- Пациент должен прийти на повторный прием через 5–7 дней после процедуры для оценки обработанного участка и проведения повторной процедуры.
- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру

34. Клиническое руководство «Nd:YAG». Точки. (гиперпигментация)

Цели терапии

Гиперпигментация — это нарушения пигментации кожи связаны с повышением содержания меланина в коже. Процедура направлена на уменьшение содержания пигмента меланина в пятнах гиперпигментации путем взаимодействия инфракрасного света, испускаемого лазером и меланина по принципу селективного фототермолиза. Меланин поглощает спектр световых волн от 530 нм до 1064 нм. В этой программе используются две длины волны 532 нм и 1064 нм для уменьшения количества меланина в пятнах гиперпигментации. Нагреваясь от длин волн 532 и 1064 нм, меланин разрушается, фрагментируется и в течение 3–4 недель выводится из кожи. Процедура атравматичная, повреждения кожи отсутствуют.

Показания

- Наличие гиперпигментации

Подготовка к процедуре

- Заполнить или дополнить историю болезни и анамнез состояния здоровья пациента.
- Исключить терапию пациентов с любыми противопоказаниями для терапии.
- Определить, с какой целью пациент выбрал лазерное лечение и каковы его ожидания. Рекомендуется сфотографировать пациента до первого сеанса терапии.
- Проинформировать пациента о ходе терапии, типичных результатах терапии и

возможных побочных эффектах, и дискомфортных ощущениях.

- Проинструктировать пациента о правилах безопасности, которые он должен соблюдать.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На открытом воздухе в дневное время требуется солнцезащитный крем (по крайней мере, с солнцезащитным фактором (SPF) 30).
- Пациенту следует прекратить использование любых раздражающих местных препаратов за 2–3 дня до терапии.
- Пациент должен явиться на процедуру с чистой кожей. В зоне терапии не должно быть следов лосьона, макияжа, духов, пудры или масла для ванн/душа.
- Сбрить волосы в зоне терапии.
- При необходимости нанести местный анестетик на всю зону терапии. Используйте анестетик в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Пациент должен находиться в лежачем или полулежачем положении, чтобы обеспечить доступ к зоне терапии.
- После окончания действия анестезии вытрите анестетик сухой марлевой прокладкой и тщательно вымойте кожу с помощью очищающего средства и теплой воды и высушите ее. **До начала терапии убедитесь, что на коже нет анестетика и что кожа полностью сухая.**
- В ходе терапии не следует использовать лосьон, гель или контактное средство.
- Очистка манипулы: перед каждой процедурой очищайте всю поверхность манипулы с помощью медицинского дезинфицирующего средства, не содержащего спирт. Перед началом процедуры убедитесь, что манипула сухая.
- Откройте коробку и извлеките необходимый оптический фильтр для терапии, подсоедините оптический фильтр к манипуле, накручивая его на резьбовое соединение, убедитесь, что оптический фильтр зафиксирован.



Предупреждение

Не используйте оптический фильтр, если целостность стекла, фильтра кристалла была нарушена.



Осторожно

Не прикасайтесь к оптическим элементам манипулы при подключении или замене оптического фильтра, это может вызвать помехи в работе системы.

- Проверьте целостность крепежей оптических фильтров; убедитесь, что все они целы. Не используйте оптические фильтры, если отсутствуют или сломаны крепежи.



Осторожно

- Каждый оптический фильтр предназначен для терапии только одной длиной волны.
- Если в зоне терапии есть волосы, их следует сбрить до терапии. Небритые волосы могут помешать поглощению мишенью лазерной энергии, что приводит к пропуску импульсов.
- Очистка оптического фильтра спиртом должна выполняться, только в отсоединённом состоянии и когда аппарат находится в режиме **Отмена (Ожидание)**.

Процедура терапии

- Убедитесь, что кожа полностью сухая во время подготовки к процедуре. Если кожа становится влажной во время терапии (то есть потеет и т. д.), протрите кожу заново и продолжайте процедуру.
- Дайте пациенту подходящие защитные очки.
- В ходе терапии не следует использовать лосьон или контактное средство, не относящиеся к терапии.
- При необходимости нанесите тонкий слой геля на обрабатываемую зону используя одноразовый шпатель. Дайте ему высохнуть.
- Задайте параметры процедуры. Выберите нужную программу, энергию и частоту (мДж/ Гц). Учитывайте тип кожи, серьезность поражения, площадь участка, близость костей и т. д.



Осторожно

Нажимайте курок, чтобы активировать манипулу, только когда оптический фильтр манипулы находится в направленном положении на кожу и строго перпендикулярно к мишени.

Вовремя терапии пациент и оператор используют защитные очки.

- Начните терапию с рекомендуемых значений на маленьком участке. Выдайте 1-2 импульсов на небольшой зоне (например, перед ушной раковиной) и посмотрите на реакцию: в случае импульсов с низким эффектом увеличьте мощность и повторите попытку, подождите 5 минут.
- Выдайте импульс, нажав на курок манипулы. Переместите указатель манипулы (ЛЦУ) в соседнюю точку на коже рядом с предыдущим местом аннигиляции геля и выдайте еще один импульс.
- При терапии контурных областей (например, на лбу) аккуратно сжимайте кожу для полного контакта.
- Обработка мелких сосудов проводится по направлению от «устья к истоку» против хода крови. К примеру, сосуды на носу запаиваются от кончика носа к крыльям, на щеках от центра к периферии.
- Если появляется эритема, пациент чувствует тепло и легкое покалывание, продолжайте процедуру. Только после того, как Вы охватили всю зону терапии, повторите подачу импульсов на участках, где следы аннигиляции не видны.
- Проверьте обработанную зону. Немедленной реакцией, свидетельствующей о желаемом эффекте, является эритема и легкое покраснение в зоне аннигиляции геля. Они обычно появляются через 1–2 минуты после выдачи импульса и достигают пика в течение 30 минут. Следует отметить, что эритему нелегко заметить – если вообще возможно – на темных типах кожи, поэтому у таких пациентов будет более заметен отек.
- Эти параметры можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.
- Во время процедуры каждые 20–25 импульсов (для высоких энергий каждые 10 импульсов) или при необходимости очищайте оптический фильтр влажным тампоном (смоченным в 70 % спирте), затем протрите сухим тампоном и убедитесь, что оптические элементы не загрязнены омертвевшими клетками кожи и частичками

геля.

- Параметры терапии можно изменить в ходе последующих посещений по усмотрению врача.



Предупреждение

Никогда не обрабатывайте веки или губы.

При наличии кровотечения прекратите проведение терапии до полной её остановки.

- Используйте оптический фильтр с длиной волны 1064 нм или 532 нм в зависимости от условий терапии. За один проход обработайте одну зону с помощью оптического фильтра с одной длиной волны. Затем повторите операцию с остальными зонами.

Протокол терапии

- Количество процедур зависит от индивидуальных параметров пациента и терапии. Как правило, хватает **2–4** сеансов с перерывом в **3–4** недели.
- Возможно, потребуется проводить **1 поддерживающий** сеанс каждые **4–8** месяцев.

Параметры терапии

Выбор соответствующей **Программы** терапии, уровня энергии и частоты имеет важное значение для успешной терапии.

Всегда начинайте с низкого уровня энергии и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличить энергию.

<i>Мощность, Вт</i>	<i>Частота, Гц</i>	<i>Расстояние между оптическим фильтром и зоной обработки (мм)</i>
40	1-5	5-10
0	1-5	5-10
200	1-5	5-10

(1) Уровни энергии следует уменьшить на 20 % для азиатов и типа кожи V и при проведении процедуры на участках, близких к костям.

Понижьте энергию терапии азиатской кожи или типа кожи V, а также при терапии в непосредственной близости от костей.



Осторожно

Выбор параметров терапии должен учитывать диффузию и глубину поражения, а также его специфическое анатомическое положение, например, близость к костям. Кроме того, при терапии в районе шеи всегда следует учитывать тип кожи и переносимость пациента. Не превышайте рекомендованный уровень мощности и выполняйте только один проход.

Уход после процедуры

- В случае дискомфорта после процедуры рекомендуется охладить зону терапии сразу после процедуры с помощью холодных (не ледяных) компрессов воздухом с помощью **SynerCool** и т. д.

- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов.
- В течение первых двух дней после процедуры следует принимать меры по предотвращению травм на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажа и т. д.
- Если появляется короста, ее необходимо поддерживать в мягком состоянии при помощи увлажняющей мази.
- Крошечные коросты диаметром менее 1 мм обычно образуются через 24–72 часа после процедуры и могут оставаться в течение нескольких дней. Эти коросты не следует трогать или царапать, даже если они чешутся; дайте им сойти естественным образом.
- Кожу с волдырями или язвами можно лечить при помощи прописанной мази с антибиотиком или крема от ожогов на усмотрение врача.
- Через 12 часов после процедуры пациенты могут использовать обычные очищающие средства для кожи, но не скрабы или отшелушивающие средства.
- Пациенту следует использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанную зону от солнечного света как минимум месяц после процедуры. Любые виды загара (пребывание на солнце, посещение солярия и использование лосьонов для искусственного загара) в зонах обработки запрещены на протяжении всего курса терапии. Загар после терапии может вызвать гиперпигментацию.

Повторный прием

Ниже приведены рекомендации в отношении повторных приемов. Прочтите этот раздел, чтобы определить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Пациент должен прийти на повторный прием через 2–3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо побочных явлений.
- Пациент должен прийти на повторный прием через 4–6 недель после процедуры для оценки обработанного участка.
- Дополняйте историю болезни пациента перед каждой процедурой, помня о загаре, новых лекарственных препаратах и т. д. Если у пациента нет противопоказаний, можно провести процедуру.

35. Замена манипул

Заменяйте каждую манипулу на новую один раз в три года или каждый 1000000 импульсов, или раньше, если она становится непригодным для использования.

Примечание

- Манипулы спроектированы и откалиброваны так, чтобы выдавать наиболее точную выходную энергию в соответствии с выбранным уровнем энергии.
- Эффективность манипул может снизиться со временем; пользователь может компенсировать это увеличением выходной энергии. Будьте осторожны при использовании новой манипулы в первый раз, не устанавливайте слишком высокую выходную энергию

36. Замена охлаждающей воды и осушение системы

Залив воды



- Аппарат использует дистиллированную воду для работы, иные жидкости не должны использоваться.

- Убедитесь, что манипула аппарата полностью присоединена к разъему для избежание воздушной пробки при заливе воды.

- 1) Возьмите заливочную воронку из комплекта поставки.
- 2) Введите конец заливочной трубки воронки в клапан для залива воды (5) (см. рисунки 20, 21). После щелчка произойдет открытие клапана.

Рисунок 20

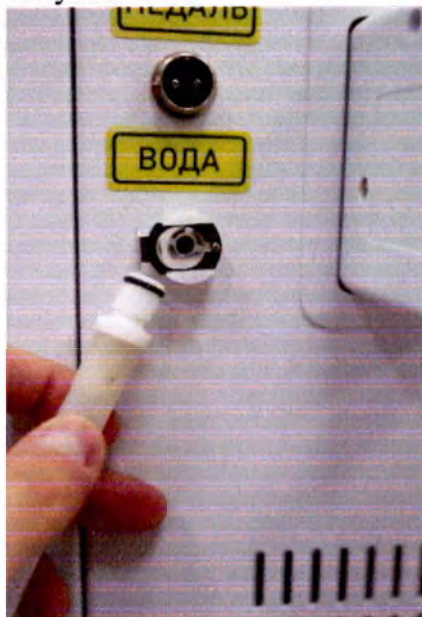
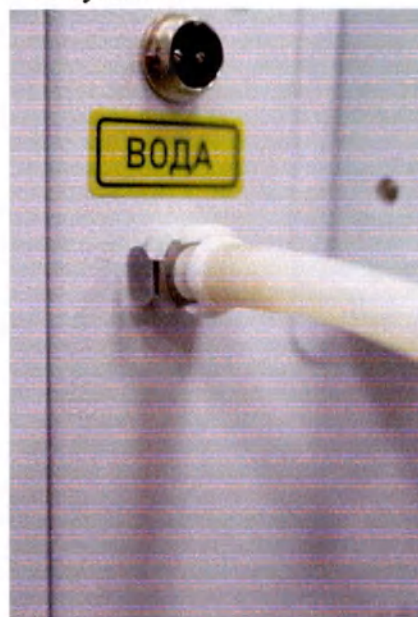
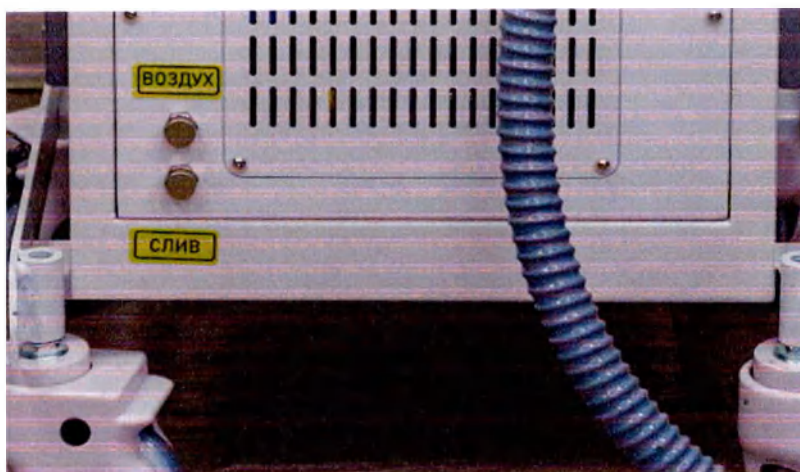


Рисунок 21



- 3) Выкрутите и полностью извлеките заглушку «Воздух». (см. рисунок 22) Поставьте в этом месте под аппаратом на пол емкость для выхода излишков воды. Заливайте воду в воронку до тех пор, пока из отверстия «Воздух» вода не начнет выливаться ровной струйкой. Это означает, что внутренняя система охлаждения заполнилась полностью и не имеет внутри воздушных пузырей. Дождитесь, пока излишки воды вытекут, и полностью закрутите заглушку «Воздух». Отсоедините шланг воронки нажатием на металлический язычок клапана (5).

Рисунок 22



Слив воды

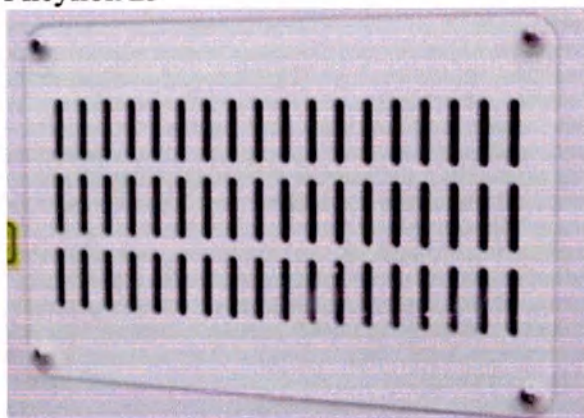
Поставьте под заглушкой «Слив» под аппаратом на пол емкость для слива воды. Выкрутите и полностью извлеките заглушки «Воздух» и «Слив». Дождитесь момента, пока вся воды не вытечет, после чего закрутите заглушки обратно.

37. Замена водяного фильтра

Перед заменой фильтра необходимо отключить аппарат от питания, вытащить сетевой кабель, слить воду.

Для замены фильтра понадобится крестовая отвертка. Отверните 4 винта в нижней части задней стороны аппарата (см рисунок 23) и откройте крышку отсека.

Рисунок 23



Нажмите на синие кольца быстросъемных фитингов на патрубках фильтра, извлеките фильтр. (см. рисунки 24, 25). Возьмите сменный фильтр, вставьте патрубки до упора в синие кольца фитингов. Закройте крышку отсека.

Рисунок 24



Рисунок 25



38. Очистка и дезинфекция аппарата

Наружные поверхности аппаратов и защитных очков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35 °С.

Очистка манипулы

Манипула теряет эффективность после проведения процедуры.

Чем выше уровень энергии, тем чаще аппарат нужно будет останавливать для очистки наконечника.

После очистки наконечника в соответствии с инструкцией нажмите кнопку **Готовность** для продолжения процедуры.

Инструкция по очистке

- Очистите стекло наконечника с помощью 70%-го спирта.
- Оставить до полного высыхания.
- Перед началом процедуры убедитесь, что наконечник полностью сухой.
- По завершении верните систему в режим **Готовность** и продолжайте процедуру.



Осторожно

- Убедитесь, что наконечники чистые; загрязнения или влажная кожа могут привести к боли!

39. Устранение неисправностей

Аппарат медицинский лазерный Itech «Combine» оснащен программным обеспечением самоконтроля, осуществляющим постоянный мониторинг работы системы. При

обнаружении ошибок функционирования на ЖК-экране появится сообщение об ошибке.

В нижеследующих таблицах перечислены не все возможные системные ошибки. О любых ошибках, не указанных в списке, следует сообщать в сервисный центр ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

В таблице 9 приводится список сообщений об ошибках, которые могут появиться на ЖК-экране, их возможные причины и действия для устранения. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Порядок, в котором указаны корректирующие действия, свидетельствует об относительной вероятности решения проблемы с помощью них. Поэтому необходимо проверить вероятные причины и выполнить действия в том порядке, в котором они указаны.

В таблице 10 перечислены некоторые возможные сбои системы, для которых сообщения не отображаются. Если мероприятия по исправлению неисправности, указанные в таблице, не помогли решить проблему, обратитесь в сервисный центр компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Примечание

По запросу отдел обслуживания ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

- предоставит принципиальные схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции или другую информацию для оказания помощи уполномоченному персоналу в ремонте деталей.
- если в аппарат медицинский лазерный Itech «Combine» подается 120 В переменного тока: если напряжение питания падает более чем на 60 %, система может перезапуститься.

Таблица 9 Сообщения об ошибках

№	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Корректирующие действия
1	Внутренний конфликт состояний	Ошибка программного обеспечения.	1. Перезапустите аппарат. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
2	Плохое соединение, требуется надежный контакт	Наконечник манипулы плохо прилегает к коже пациента во время процедуры.	Улучшите контакт наконечника с кожей и продолжите процедуру.
3	Ошибка переключения импульсного источника излучения	Вовремя запуска зажата кнопка активации на манипуле.	1. Повторите попытку выбора манипулы. 2. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
			1. Оставьте аппарат в режиме Отмена (Ожидание) на несколько минут и нажмите

5	Перегрев манипулы	Внутренняя температура манипулы и водяного контура выходит за пределы допустимого диапазона.	кнопку Готовность, когда сообщение появится снова. 2. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 3. Отключите и снова подключите манипулу. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
6	Отсутствие или недостаточная циркуляция воды в системе	• Засорение системы циркуляции воды манипулы. • Выход из строя датчика контроля воды • Уровень охлаждающей жидкости слишком низок.	1. Убедитесь, что уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости находится между линиями минимального и максимального уровня. 2. Отключите и снова подключите манипулу. 3. Попробуйте снова выбрать манипулу через 5 минут. 4. Если проблема не устранена, свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»

Таблица 10 Устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Аппарат не запускается	Кабель питания отключен	• Проверьте кабель питания • Вставьте кабель в розетку
	Сгорели предохранители для защиты от перенапряжения	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
	Нажата кнопка аварийного выключения	Верните кнопку аварийного выключения в исходное положение
На ЖК-экране ничего не отображается	Нажата аварийная кнопка СТОП	Верните аварийную кнопку СТОП в исходное положение
	Кабель питания отключен	Вставьте кабель в розетку

Отсутствие ответа при нажатии на кнопку	Кнопка вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Слабый импульс или его полное отсутствие	Загрязнение оптической части	Очистите загрязнение
	Ксеноновая лампа вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Утечка тока	Замыкание в электрических цепях аппарата	Свяжитесь с сервисным центром «ЛАЗЕРТЕЧ»
Утечка воды	Заглушки завинчены не до упора	Закрутите заглушки надлежащим образом

40. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 11- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ - для линий ввода/вывода		условиями коммерческой или бытовой обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

41.Сведения о встроенном программном обеспечении (ПО)

Наименование встроенного ПО – WK7D

Версия ПО – 98

Дата выпуска ПО – 26.02.2021

Язык - русский

Класс безопасности встроенного ПО – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Обновление ПО не предусмотрено.

В случае проблем с ПО необходимо обратиться к производителю.

42. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

43. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +5°C до +35°C; относительная влажность не более 80%.

44. Транспортирование и хранение

- Аппараты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 60°C до плюс 50°C, относительная влажность при транспортировке должна находиться в пределах от 0% до 80%.
- Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C.
- Хранения осуществлять в упаковках, в крытых помещениях (на складах) в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред

45. Утилизация

- Аппараты и составные изделия, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.
- Уничтожение аппарата осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

46. Срок годности изделия и гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- Изделия, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, в течение гарантийного срока подлежат ремонту силами и средствами предприятия-изготовителя.
- Срок службы аппарата 5 лет.
- Срок службы манипул - 3 года или 1000000 импульсов.
- Оптические фильтры, карбоновая насадка – 3 года.
- Педаль – 3 года.

- Очки защитные – 5 лет.

47. Техническое обслуживание

Общие указания

Для обеспечения надежности работы аппарата проводятся следующие процедуры по обслуживанию:

- осмотр лазерного источника
- проверка педали/затвора
- осмотр и калибровка внутреннего ваттметра
- проверка электрической изоляции
- проверка системы охлаждения

Данные процедуры по обслуживанию проводятся минимум один раз в год.

Раз в месяц проводится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

Контроль технического состояния перед использованием

- Внешний осмотр аппарата

Текущий контроль технического состояния

- Проверка целостности корпуса манипулы, осуществляется путем визуального осмотра манипулы на предмет механических повреждений.
- Проверка целостности сапфировой призмы, заглянуть при выключенном аппарате в окно манипулы и осмотреть его, на нем не должно быть трещин и сколов.
- Проверка целостности светофильтра и его фильтрующего покрытия, осмотреть каждый оптический фильтр на предмет механических повреждений, удалить следы на фильтрующей поверхности сухой ветошью при необходимости.
- Проверка работоспособности кнопки управления, осмотреть кнопку, убедиться в том, что она запускает работу манипулы.
- Проверка целостности контактов разъема, перед подсоединением визуально осмотреть контакты коннектора манипулы на предмет механических повреждений и загрязнений.
- Проверка защитного рукава на наличие трещин и порывов, осуществляется визуальным осмотром всей протяженности гофры манипулы на предмет механических повреждений.
- Общий осмотр корпуса блока и его элементов на наличие трещин, сколов и отсутствие штатных элементов.
- Проверка общего состояния и работоспособности сенсорного экрана, экран не должен иметь механических повреждений, трещин и сколов.
- Проверка состояния водяного фильтра, осуществляется путем визуального осмотра на предмет затемнений, грязи и мусора на фильтрующем элементе. Замена фильтрующего картриджа осуществляется не реже 1 раза в 6 месяцев.
- Проверка сетевого кабеля на наличие порывов, трещин, механических повреждений самого кабеля и его контактов, путем визуального осмотра.
- Проверка работоспособности охлаждающих элементов путем включения режима в меню процедуры осуществляется следующим способом: Запускаем аппарат, выберем меню процедуры, выбираем максимальное охлаждение путем перевода всех индикаторов обозначенных в форме снежинки в активное состояние сигнализирующие синего цвета. Засечь время, за которое контактная часть манипулы охладится до 0°, оно должно составлять не менее 10 мин (нужно

проверить и поправить в случае несоответствия). По окончании замера выключить аппарат и протереть манипулу от скопившейся влаги.

- Проверка работоспособности лампы манипулы путем включения режима подготовки "старт" в меню процедуры.

Плановый контроль технического состояния

- Тщательный контроль состояния всех сборочных единиц, подверженных износу и старению.
- Выявление наличия видимых повреждений покрытий.
- Осмотр и проверка комплектности оборудования.

48. Калибровка

Калибровка осуществляется только на заводе-изготовителе перед отправкой производителю или на склад.

49.Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические условия.
ГОСТ 12.4.309.2-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Методы испытаний оптических и неоптических параметров.
ГОСТ Р 53920-2010	Фанера облицованная. Технические условия.
ГОСТ 12485-67	Ручки с винтовым креплением. Конструкция.
ГОСТ Р 56729-2015	Изделия из пенополиэтилена теплоизоляционные заводского изготовления, применяемы для инженерного оборудования зданий и промышленных установок. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 58698-2019	Защита от поражения электрическим током. Общие положения для электроустановок и электрооборудования.
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.0.230.1-2015	Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда.
ГОСТ 18321-73	Система контроля качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.

50.Порядок предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»),
Россия, 614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20;
e-mail: director@lascrttechpro.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 88 (восемьдесят восемь)
листа(ов).
ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»
Директор Плешков М.А.

