

КОПИЯ

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Santa Clara

On 12/14/2023
Date

before me,

Jesse Thomas Hinkel

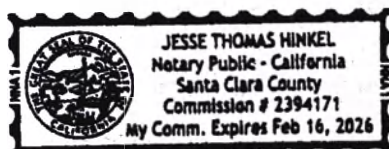
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Jim Pater

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: DEEDS MANUAL

Document Date: Nov. 1st 2023

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: N/A

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
текст на русском языке/ the text in Russian

Sciton, Inc USA
(«Саймон, Инк.», США)

VP of Regulatory Affairs
(должность / position)

JAY PATE

(имя / name)



(подпись / signature)

1st November 20 23



Руководство пользователя

Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule (mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу или заказ данного оборудования только медицинским работникам и лицам, имеющим лицензию штата, для использования только этими лицами.

Данное Руководство пользователя защищено авторским правом. В соответствии с законом об авторском праве, Руководство или выдержки из него не могут быть скопированы или воспроизведены любыми средствами без письменного разрешения компании Sciton, Inc. Официальные копии должны нести те же ссылки на владельца и авторские права, что и оригинал. В соответствии с законом, перевод на другой язык рассматривается как копирование документа.

Обратите внимание: авторами руководства были приняты все меры, направленные на то, чтобы приведенная в нем информация не содержала ошибок. Текст, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы могут быть изменены без предварительного уведомления.

Sciton, Inc.
925 Commercial Street
Palo Alto, California 94303, USA
(650) 493-9155
www.sciton.com



BBL moxi
HERO

Forever
Clear **BBL**

Forever
Young **BBL**

Forever
Body **BBL**

Forever
BARE **BBL**

SkinTyte II



mjoule

Руководство пользователя Стр. 2 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule (mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями. (далее аппарат, mJoule, изделие, медицинское изделие)

I. Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule (mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями:

1. Комплектация I:

- 1.1. Консоль системная с контрольной панелью
- 1.2. Кабель питания
- 1.3. Монитор жидкокристаллический
- 1.4. Руководство пользователя
- 1.5. Модуль широкополосного пульсирующего света BBL

2. Комплектация II:

- 2.1. Консоль системная с контрольной панелью
- 2.2. Кабель питания
- 2.3. Монитор жидкокристаллический
- 2.4. Руководство пользователя
- 2.5. Сканер Moxi

3. Комплектация III:

- 3.1. Консоль системная с контрольной панелью
- 3.2. Кабель питания
- 3.3. Монитор жидкокристаллический
- 3.4. Руководство пользователя
- 3.5. Модуль широкополосного пульсирующего света BBL
- 3.6. Сканер Moxi

II. Принадлежности:

- 1. Штанга для провода сканера Moxi
- 2. Держатель сканера Moxi
- 3. Держатель модуля BBL

4. Заглушка CDRH
5. Ножная педаль "STEUTE", производитель Steute Technologies GmbH & Co. KG, Германия
6. Комплект для трафаретной разметки зоны процедуры, 1 уп./50 шт.
7. Карточка для измерения диаметра сосудов, 2 шт
8. Фильтр 420 нм
9. Фильтр 515 нм
10. Фильтр 560 нм
11. Фильтр 640 нм
12. Фильтр 590 нм ST
13. Фильтр 695 нм ST
14. Фильтр 800 нм ST
15. Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм
16. Адаптер круглый 11 мм
17. Адаптер круглый 7 мм
18. Адаптер Small Smooth Edge
19. Адаптер BBL ST
20. Таблички с предупреждением о лазерном излучении, 2 шт.
21. Очки для защиты глаз от 755 нм лазера (Laser Glasses), (ПУ № ФСЗ 2010/07796 от 18 августа 2017) - не более 4 пар
22. Очки защитные от излучения интенсивного света (BBL Safety Glasses), (ПУ № ФСЗ 2010/07796 от 18 августа 2017 - не более 4 пар.
23. Накладки защитные для пациента, в футляре, Oculo-Plastik, Inc., Канада, не более 4 пар.
24. Наконечники одноразовые к сканеру Moxi (Moxi Tips), не более 21 шт.
25. Помпа с коннектором
26. USB-накопитель

Данное **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** совмещено с техническим описанием.

Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule (mJoule Multi-Platform System),
далее используемые обозначения:

- Лазерная система
- Медицинское изделие
- Изделие
- Аппарат

Оглавление

1. Соответствие регуляторным требованиям и требованиям к безопасности.....	8
1.1 Введение.....	8
1.2 Защита от нежелательного воздействия.....	10
1.3 Соответствие требованиям к безопасности оборудования.....	11
2. Работа на лазерной установке.....	14
2.1 Характеристики системы.....	14
2.2 Перемещение системы mJOULE.....	14
2.3 Подсоединение педали к лазерной консоли.....	15
2.4 Устройство дистанционной блокировки.....	15
2.5 Наполнение резервуара для воды.....	16
2.6 Слив воды из резервуара.....	16
2.7 Подготовка системы mJOULE к работе.....	17
2.8 Включение системы mJOULE.....	17
2.9 Выключение системы mJOULE.....	17
2.10 Применение системы mJOULE.....	18
3 Системы доставки излучения.....	20
3.1 Доставка лазерного излучения.....	20
3.1.1 Доставка при помощи оптоволоконна и насадки MOXI.....	20
3.1.2 Доставка импульсного света системой BBL.....	20
3.1.3 Требования по дезинфекции перед повторным использованием насадки.....	21
4 Обозначения на оборудовании.....	23
4.1 Пластина с основными данными.....	23
4.2 Предупреждающее обозначение лазера.....	23
4.3 Обозначение с указанием класса лазера.....	23
4.4 Обозначение высокого напряжения.....	24
4.5 Обозначение аварийной остановки.....	24
4.6 Обозначение педали.....	24
4.7 Разъем для подсоединения педали.....	24
4.8 Разъем для подсоединения устройства дистанционной блокировки.....	24
4.9 Апертура лазера.....	24
4.10 Представитель на территории ЕС.....	25
4.11 Значок предупреждения об опасности.....	25
5 Спецификации системы mJOULE.....	26
6 Гарантийные обязательства.....	32
7. Обслуживание оборудования.....	34
7.1 Ежегодное обслуживание.....	34
7.2 Повседневное обслуживание.....	34
7.2.1 Очистка наружных поверхностей системы.....	34
7.2.2 Требования к очистке и дезинфекции насадок и сканеров перед их повторным использованием.....	35
7.3 Ремонт системы.....	36
7.4 Утилизация и переработка.....	36
8 Калибровка системы mJOULE.....	37
8.1 Калибровка лазера.....	37
8.2 Калибровка лазера mJOULE (1927 нм).....	37
8.2.1 Процедура калибровки mJOULE (1927 нм).....	37
8.3 Калибровка широкополосного света BBL на mJOULE.....	38
8.3.1 Процедура калибровки BBL на mJOULE.....	39
9 Клиническое использование.....	41
9.1 Обучение операторов.....	41
9.2 Лазер с длиной волны 1927 нм.....	42
9.2.1 Показания к применению.....	43
9.2.2 Общие положения.....	43
9.2.3 Меры предосторожности.....	43

9.2.4 Противопоказания	44
9.2.5 Побочные эффекты	44
9.2.6 Предупреждения	44
9.2.7 Селективный фототермолиз	45
9.2.8 Подготовка к процедуре	47
9.2.9 Протокол безопасного запуска для фракционного лазера с длиной волны 1927 нм	51
9.3 Широкополосный свет (BBL)	59
9.3.1 Показания к применению	63
9.3.2 Противопоказания	64
9.3.3 Меры предосторожности	64
9.3.4 Побочные эффекты	64
9.3.5 Предупреждения	65
9.3.6 Селективный фототермолиз	65
9.3.7 Подготовка к процедуре	68
9.3.8 Протокол безопасного запуска для Forever Young BBL™	75
9.3.9 Протокол безопасного запуска для Forever Young BBL+™	99
9.3.10 Протокол безопасного запуска для Forever Body BBL	113
9.3.11 Протокол безопасного запуска для Forever Clear BBL™ при лечении акне	119
9.3.12 Протокол безопасного запуска для процедуры удаления волос BBL ForeverBare	125
9.3.13 Протокол безопасного запуска BBL для процедуры неаблятивного лечения нарушения пигментации	136
9.3.14 Протокол безопасного запуска BBL для лечения сосудистых мальформаций	143
9.3.15 Протокол безопасного запуска BBL SkinTyte II (590/695/800ST)	156
Приложение I: Таблица Ричардса-Мерчага	166
Приложение II: Информация об электромагнитной совместимости - справка и декларация изготовителя	167
Приложение III: инструкция для очков BBLINK	Ошибка! Закладка не определена.

1. Соответствие регуляторным требованиям и требованиям к безопасности

1.1 Введение

Для обеспечения безопасности персонала, работа на оборудовании mJOULE и его обслуживание должны выполняться только лицами, знакомыми с правилами безопасности, изложенными в данном разделе и других разделах Руководства.

Лазерные системы классифицированы как лазеры IV класса Национальным центром приборостроения и радиологического здоровья. IV класс - это лазеры с самой высокой мощностью; соответственно, пользователь должен принять меры предосторожности для предотвращения воздействия лазерной энергии от прямых или рассеянных отраженных лазерных лучей на глаза и / или кожу, за исключением воздействия в терапевтических целях. Кроме того, в кабинете врача необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения пожара и поражения электрическим током.

Медицинское изделие предназначено для доставки лазерного излучения и широкополосного света к мягким тканям для выполнения абляции, вапоризации, коагуляции, деструкции, нагрева и стимуляции мягких тканей.

Медицинский персонал, работающий с медицинским изделием, должен пройти соответствующую программу обучения. Sciton предоставляет подробный обучающий курс по безопасной эксплуатации аппаратов mJoule.

Практикантам рекомендуется получить следующие виды дополнительного инструктажа:

- Практическое обучение под руководством опытного персонала.
- Аккредитованный курс обучения в рамках специальности.
- Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты Руководства пользователя.

Для обеспечения безопасности персонала работа на аппаратах mJoule и его обслуживание должны выполняться только лицами, знакомыми с правилами безопасности, изложенными в соответствующих Руководствах:

- Весь персонал, находящийся в кабинете во время работы лазерного аппарата, должен носить защитные очки
- Оператор должен проводить процедуру, стоя около клиента.
- Оператору не разрешается покидать клиента во время процедуры.
- Все ювелирные украшения и металлические предметы должны быть удалены с процедурной зоны.
- Процедурная зона должна быть чистой, на коже не должно оставаться следов лосьона, крема или макияжа.
- Убедитесь, что пациент расслаблен и удобно лежит на процедурной койке, а процедурная зона обнажена.

Ниже приведены подробные инструкции по безопасности, однако помните, что они могут быть неполными. Персоналу, работающему с лазерами, рекомендуется получать дополнительную информацию о технических нововведениях в области лазерной хирургии, доступную в медицинской периодике. Также рекомендуется ознакомиться с американскими стандартами ANSI Z136.3 «Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях» и ANSI Z136.1 «Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров».

Во время работы лазерной установки mJOULE дверь в кабинет врача должна быть закрыта. Для безопасности персонала во время работы лазера на дверь кабинета должна помещаться предупреждающая табличка, чтобы предостеречь персонал от входа в опасную зону. Снаружи от кабинета должны находиться защитные очки, чтобы, в случае необходимости, ими можно было воспользоваться для входа в кабинет. Также возможно подключить автоматическую систему, отключающую лазер при открытии двери. Весь персонал, находящийся в кабинете во время работы лазерной установки, должен носить защитные очки. Таблица ниже предназначена для правильного подбора защитных очков:

Источник энергии	Защитные очки – должны использоваться при включенном питании
1927 нм Сканер Moxi	Оптическая плотность 4 или выше при длине волны 1927 нм – боковая защита обязательна
300-1400 нм Модуль широкополосного пульсирующего света BBL	Пациент: оптическая плотность 5 или выше, или непрозрачная защита – боковая защита обязательна. Оператор и персонал: оптическая плотность 1 или выше – боковая защита обязательна.
Прицельный луч (класс II, диодный лазер с малой мощностью - видимый луч красного цвета)	Для лазера класса II максимальная длительность безопасного воздействия при максимальном уровне энергии 5 мВт составляет 0.24 секунды.

При включении системы на экране дисплея выводится предупреждающее сообщение для подтверждения выбранной для работы длины волны. Оператор должен ввести подтверждение, чтобы выполнение любых последующих операций стало возможным.



Во избежание поражения током оборудование необходимо подключать к заземленным электросетям. Никогда не направляйте взгляд на источник рабочего и прицельного луча, а также на рассеянные лучи от отражающих поверхностей. Никогда не заглядывайте в апертуру лазера и не направляйте взгляд на кончик оптоволоконного кабеля при включенной в сеть установке. Даже в том случае, если глаза защищены специальными очками, может произойти сильное и/или необратимое повреждение сетчатки глаза.

Не работайте на установке, если поблизости находятся воспламеняющиеся или взрывоопасные предметы и вещества, например, газообразные анестетики, спирт, определенные подготовительные растворы для проведения процедуры и другие подобные вещества. К работе должен допускаться только персонал, одетый в халаты и маски из невоспламеняющихся материалов.

Не используйте лазерную установку с подсоединенным устройством подачи излучения если вы не видите красного прицельного луча, поскольку в этом случае система подачи может быть повреждена. Работа на поврежденной установке может привести к случайному воздействию лазера на медицинский персонал и пациента и/или вызвать возгорание в кабинете.

За исключением непосредственно проведения процедуры, установка всегда должна находиться в режиме ожидания (Standby). В режиме ожидания случайное нажатие педали не приведет к нежелательному воздействию лазера.

Обращайте внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Следует учитывать воспламеняемость метана во время работы в перианальной области.



Во избежание поражения током оборудование необходимо подключать к заземленным электросетям. Никогда не открывайте защитный корпус консоли. Открытие защитного корпуса обнажает компоненты, находящиеся под высоким напряжением, которые могут быть источником вредного излучения. Работать с внутренними частями консоли могут только сертифицированные компанией Sciton технические специалисты.

Данное оборудование отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2 к источникам электромагнитного излучения (класс A) и к их совместимости с другим оборудованием. Однако, чтобы избежать любых случайных электромагнитных или иных помех на другом чувствительном электронном оборудовании, не следует работать одновременно на двух и более приборах.

Следите, чтобы вокруг прибора и педали-включателя было сухо. Не ставьте контейнеры с жидкостью на консоль. Не используйте установку, если ее провода повреждены или изношены. Оборудование должно регулярно проходить технический контроль и обслуживание в соответствии со стандартами. Компания Sciton рекомендует проводить ежегодные проверки и профилактическое обслуживание оборудования.

1.2 Защита от нежелательного воздействия

Для защиты от случайного воздействия лазера или вспышки света всегда переключайте установку в режим ожидания (Standby) перед отсоединением устройства доставки излучения или перемещением установки.

Никогда не размещайте руку или другой объект на пути луча лазера или импульсного света. Это может вызвать серьезные ожоги.

Доступ к педали должен иметь только пользователь, выполняющий наведение лазерного луча или источника импульсного света. Будьте предельно осторожны при нажатии педали, если рядом находятся педали от другого оборудования. Всегда убеждайтесь, что используется правильная педаль, чтобы избежать случайного воздействия лазера.

1.3 Соответствие требованиям к безопасности оборудования

Лазерная установка mJOULE отвечает требованиям пункта J главы 21 Свода федеральных правил в интерпретации Центра по приборостроению и радиологической безопасности и Федерального агентства по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США (FDA), а также стандартам IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 и IEC 60601-2-22. Установка имеет следующее оснащение, направленное на обеспечение безопасности:

Кнопка аварийного отключения

Эта кнопка прекращает подачу энергии в систему в случае возникновения опасной ситуации. Система может быть снова включена путем нажатия кнопки подачи энергии.



Кнопка аварийного отключения

Кнопка подачи энергии

Система включается только путем нажатия кнопки подачи энергии. Энергия поступает только при нажатой кнопке. Для дальнейшей работы необходимо ввести пароль доступа. Чтобы предотвратить использование системы неавторизованными лицами, по завершении процедуры нажмите кнопку подачи энергии для отключения системы. При отключении центрального электроснабжения система отключается. Для включения пользователю необходимо еще раз нажать на кнопку подачи энергии.



Кнопка подачи энергии



Заглушка USB порта



Экран ввода пароля

Заглушка USB-порта

Заглушка USB-порта используется для того, чтобы закрыть USB-порт. Обратите внимание, что оператор системы не использует данный USB-порт. Заглушка должна всегда закрывать USB-порт. Данный порт используется только квалифицированным техником компании Sciton.

Индикатор излучения

Дисплей контрольной панели работает как индикатор излучения. При включении установки дисплей светится, пока идет внутренняя настройка системы. Когда тест самопроверки завершен, на экран выводятся доступные процедуры. Пользователь должен выбрать нужную процедуру. После выбора процедуры можно настроить нужный тип лазерного излучения путем выбора параметров лечения. В режиме готовности к работе (Ready) характеристики лазерного излучения показываются каждый раз при нажатии педали-включателя.

Дистанционная блокировка

Чтобы обеспечить дистанционную блокировку работы установки в том случае, если дверь кабинета, где проводится процедура, открылась, можно установить в кабинете устройство дистанционной блокировки. Если устройство установлено, оно активируется при открытии двери, и система автоматически отключается. На дисплее контрольной панели появляется сообщение «Attach Interlock» (Присоедините блокировку), и лазерная система переходит в режим ожидания (Standby). Чтобы возобновить процедуру, нужно устранить причину блокировки (например, закрыть дверь кабинета), а затем оператор должен выбрать режим готовности к работе (Ready). Заглушка порта для подключения устройства блокировки входит в стандартную комплектацию. Эксплуатация системы невозможна, если заглушка порта для подключения устройства блокировки снята. Рекомендации по процедурам, в которых используются лазерные устройства Класса IV в контролируемых зонах, см. в документе ANSI Z136.3.



Заглушка порта для подключения дистанционной блокировки

В разделе ниже указано, как установить дистанционную блокировку.

Защитный корпус

Система снабжена защитным внешним корпусом, который препятствует воздействию на персонал излучения, превышающего уровень I класса. Защитный корпус может открывать только технический специалист, сертифицированный компанией Sciton.

Защитные замки

Ни одна часть защитного корпуса не может быть открыта без специальных инструментов. Доступ к оптическому блоку может иметь только технический специалист, сертифицированный компанией Sciton.

Расположение дисплея

Для обеспечения безопасного доступа во время проведения процедуры, регулировка параметров производится на дисплее, который расположен на шарнире над консолью.



Защитная шторка

Лазерная установка оснащена защитной шторкой, которая препятствует выходу лазерного луча из консоли. Шторка открывается только когда оператор переключает систему в рабочий режим путем нажатия клавиши Ready (готовность к работе) и нажимает на педаль. Импульсный свет генерируется только при нажатой педали.

Перезапуск вручную

Если работа лазера прервана вмешательством извне (например, сработало устройство дистанционной блокировки), система автоматически переходит в режим ожидания (Standby), и защитная шторка перекрывает выход излучению. Для возобновления терапевтической процедуры система должна быть перезапущена вручную путем нажатия на экран и выбора режима «Ready» (готовность к работе).

Контур автоматического обнаружения неполадок

В случае обнаружения неполадки любым из электронных датчиков устройство прекращает генерировать лазерное излучение или импульсный свет. Происходит блокировка подачи высоковольтного напряжения, высоковольтные конденсаторы разряжаются, закрывается защитная шторка и блокируется педаль.

В случае появления на дисплее сообщения-предупреждения: «Footswitch» (педаль), «Low Energy» (низкое напряжение), «Pulse Rate» (частота вспышек), «Remote Interlock» (дистанционная блокировка), «Overheating» (перегрев) или «Calibration» (калибровка), оператор может сам устранить причину сбоя. После выполнения действий по устранению неполадки (как описано в разделе «Обслуживание оборудования» данного Руководства) сообщение о неполадке исчезнет, и система перейдет в режим ожидания (Standby).

Если на экране появляется сообщение о другой неполадке в системе, например, «Simmer Fault» (сбой нагрева), нажмите на экране кнопку «Ready» (готов), чтобы убрать сообщение с экрана. Если неполадка возникает снова, выключите устройство на короткое время и включите снова. Если неполадка не устраняется таким способом, запишите код ошибки, выключите установку и свяжитесь с сервисным центром Sciton.

Программа Sciton IQ

Мультиплатформа mJOULE оснащена Sciton IQ - программным обеспечением для интеллектуального анализа данных, которое позволяет получить уникальные данные по использованию оборудования. Информация по проведенным на мультиплатформе mJOULE процедурам обрабатывается и выводится на экран дисплея в виде обобщенных данных. Это интуитивно понятный, информативный и ценный инструмент для планирования и эффективного использования оборудования.

Примечание: программное обеспечение Sciton IQ не обязательно должно применяться, чтобы платформа mJOULE работала в соответствии со своим функционалом. Передача данных с Sciton IQ осуществляется в одностороннем порядке: с мультиплатформы mJOULE на Sciton IQ. Программное обеспечение Sciton IQ никоим образом не управляет функционированием мультиплатформы.

Расположение предупреждающих и других значков

Согласно требованиям Федерального агентства по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США (FDA), соответствующие предупреждающие значки должны быть прикреплены к прибору в тех местах, где возможно возникновение условий, при которых пользователь может подвергнуться воздействию опасного лазерного или светового излучения. Образцы наклеек со значками приведены в разделе «Предупреждающие значки на оборудовании mJOULE» данного Руководства.

2. Работа на лазерной установке



Лазерная установка mJOULE генерирует мощный сфокусированный луч, который может нанести повреждения в случае неправильного использования оборудования. Перед началом работы на установке Пользователь обязан прочесть данное Руководство и понять смысл изложенных в нем инструкций. Система mJOULE предназначена для использования медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с лазером. Использование любых функций, настроек и проведение операций, не описанных в данном Руководстве, может привести к поражению лазером.

2.1 Характеристики системы

Система mJOULE поставляется с источником излучения с длиной волны 1927 нм, а также с источником импульсного широкополосного света с доступными длинами волн от 300 до 1400 нм.

2.2 Перемещение системы mJOULE



Будьте очень осторожны при перемещении лазерной установки над порогом или на неровных поверхностях во избежание опрокидывания. Если оборудование не планируется перемещать, зафиксируйте колесики.

2.2.1 Выньте опорный рычаг устройства доставки излучения.

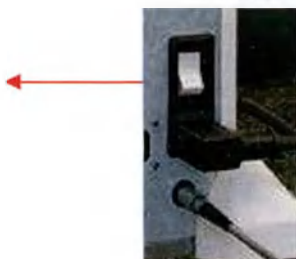


Зажим для опорного рычага

Крепление для опорного рычага



2.2.2 Выключите основное питание с помощью кнопки, расположенной внизу задней панели оборудования.



Основной выключатель подачи энергии

2.2.3 Если используется устройство дистанционной блокировки, отсоедините кабель и сложите его.



Не пытайтесь тащить или тянуть педаль за кабель при перемещении лазерной установки. Никогда не используйте опорный рычаг (для оптоволоконна) устройства доставки излучения или дисплей для захвата при перемещении прибора. Требуется помощь второго человека для перемещения установки вверх или вниз по наклонной плоскости.

- 2.2.4 Используя имеющуюся на установке специальную ручку, переместите оборудование в нужное место. Система mJOULE должна размещаться на расстоянии не менее 46 см от стены, стенок мебели и другого оборудования. Наличие свободного пространства вокруг лазерной консоли обеспечивает циркуляцию воздуха, необходимую для охлаждения.



Ручка

2.3 Подсоединение педали к лазерной консоли

2.3.1 Выньте педаль из места для хранения, расположенного на задней панели системы.

2.3.2 Подсоедините кабель педали к разъёму магнитного обрывного соединителя на задней панели лазерной консоли, как это показано на рисунке ниже. Если педаль с магнитным соединением подключена неправильно, при запуске прибора на экране появится предупреждение «Attach Footswitch» (подсоедините педаль). Сообщение не исчезнет и прибор не заработает, пока педаль не будет подсоединена правильно.



Магнитный обрывной соединитель

2.4 Устройство дистанционной блокировки

2.4.1 На задней панели прибора имеется гнездо для подсоединения устройства дистанционной блокировки, которое предназначено для автоматического отключения лазера при открывании двери кабинета, где проходит лечение. Заглушка порта для подключения устройства блокировки входит в стандартную комплектацию. Если заглушку вынуть из порта, лазерная установка не активируется, пока не будет восстановлено правильное подключение. Для получения помощи нужно связаться с местным представителем компании Sciton.

2.4.2 Если устройство дистанционной блокировки подключено, оно будет срабатывать при открывании двери кабинета. Лазерная установка будет автоматически переходить в режим ожидания и выводить на экран сообщение «Attach Interlock. Press Button to continue» (Подсоедините блокировку. Нажмите кнопку, чтобы продолжить).

2.4.3 Для возобновления процесса лечения дверь кабинета нужно закрыть, затем оператор должен нажать на дисплее кнопку «Continue» (продолжить). Если на двери кабинета не установлено

устройство дистанционной блокировки, вынимание заглушки из порта для ее подключения приведет к тому, что установка будет выводить указанное выше предупреждение на экран. Необходимо вернуть заглушку на место, чтобы работа на установке была возможна.

2.5 Наполнение резервуара для воды



При использовании несоответствующих охлаждающих агентов оборудованию может быть нанесен непоправимый вред. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать этиленгликоль, водопроводную воду либо любую другую жидкость, кроме дистиллированной или деионизированной (ДИ) воды.

Вода циркулирует внутри системы для ее охлаждения. В случае падения уровня воды ниже нормы на экране будет выведено предупреждение. Если прибор только что включен, будет выведено сообщение "Low Water Level Fault 1001" (низкий уровень воды, неполадка 1001); если прибор используется, будет выведено сообщение "Coolant Level Low Fault 51" (низкий уровень охлаждающего агента, неполадка 51). Оба сообщения указывают на необходимость долить воду в систему.

2.5.1 Выключите систему.

2.5.2 На задней панели системы найдите белую крышку и открутите ее для получения доступа к резервуару для воды.



Горловина резервуара для воды

2.5.3 Сначала вставьте воронку в горловину резервуара для воды.

2.5.4 Затем залейте в резервуар дистиллированную или деионизированную воду через воронку.



2.5.5 Прекратите наполнение как только вода достигнет верха резервуара.

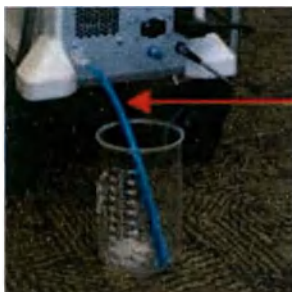
2.5.6 Включите систему прежде чем закроете резервуар для воды крышкой. Дайте системе пару минут, чтобы началась рециркуляция воды. Еще раз проверьте уровень воды и долейте ее до верха резервуара, если это будет необходимо.

2.5.7 Выньте воронку из горловины резервуара и закройте крышку.

2.6 Слив воды из резервуара

Если существует опасность, что вода в лазерной системе может замерзнуть во время перевозки или хранения установки, необходимо слить всю воду из системы. Это предотвратит выход из строя установки и необходимость проведения дорогостоящего ремонта, который может потребоваться, если замерзшая вода повредит части системы.

2.6.1 Чтобы слить воду из лазерной системы, присоедините дренажный шланг к дренажному выходу, опустите дренажный шланг в контейнер и дайте воде вытечь.



Дренажный шланг

2.6.2 Снимите крышку с резервуара для воды и убедитесь, что вся вода вытекла.

2.6.3 Когда вода прекратит вытекать, верните на место крышку резервуара с водой и отсоедините дренажный шланг.

2.7 Подготовка системы mJOULE к работе

2.7.1 Убедитесь, что силовой кабель правильно подсоединен к розетке и гнезду на установке.

2.7.2 Убедитесь, что электросеть включена.

2.7.3 Убедитесь, что на двери кабинета снаружи вывешена предупреждающая табличка с надписью "Опасно!"

2.7.4 Убедитесь, что пациент и все медицинские работники, находящиеся в кабинете, надели защитные очки с нужным уровнем защиты.

2.8 Включение системы mJOULE

2.8.1 Включите основную кнопку подачи питания на системе (ON /вкл).

2.8.2 Нажмите кнопку подачи энергии на системе и включите систему нажав кнопку (ON/вкл).

2.8.3 На дисплее запустится интерфейс и система mJOULE будет готовиться к запуску. Для активации системы оператору потребуется ввести пароль доступа.

2.8.4 Система выведет на дисплей меню, в котором оператор mJOULE сможет выбрать необходимую процедуру.

2.9 Выключение системы mJOULE

2.9.1 Для выключения системы нажмите (выключите) кнопку подачи энергии.

2.9.2 В случае необходимости нажмите основную кнопку питания (ВЫКЛ/OFF) и отсоедините шнур питания от розетки. Если шнур питания остается подсоединенным к розетке, некоторые внутренние контуры могут остаться под напряжением.

2.10 Применение системы mJOULE

Консоль mJOULE дает возможность использовать как лазерный модуль MOXI с длиной волны 1927 нм, так и модуль широкополосного света (BBL). Энергия подается через насадку, функционирующую при помощи оптоволоконна, или насадку широкополосного света (BBL). При запуске системы в главном меню системы появятся доступные способы подачи энергии.



При нажатии на экране клавиши выбора способа подачи энергии, система запустит этот способ подачи энергии и войдет в меню с соответствующими процедурами.

2.10.1 Процедуры широкополосного света BBL





Дополнительный экран для процедуры Forever Body

Модуль широкополосного света BBL

Модуль является источником широкополосного импульсного света. Использование этой насадки позволяет применять различные фильтры и осуществлять широкий спектр процедур.

3 Системы доставки излучения

Лазерная установка mJOULE позволяет использовать оптоволоконно с насадкой MOXI для доставки лазерного излучения и/или насадку BBL, чтобы, соответственно, доставлять лазерное излучение либо импульсы широкополосного света.



Насадки компании Sciton поставляются не стерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Обратитесь к соответствующим разделам Руководства ниже за инструкциями по дезинфекции и стерилизации насадок.

3.1 Доставка лазерного излучения

3.1.1 Доставка при помощи оптоволоконна и насадки MOXI (для длины волны 1927)



Опорный рычаг для оптоволоконна

3.1.1.1 Расположите оптоволоконный кабель вдоль опорного рычага и закрепите его специальными зажимами.



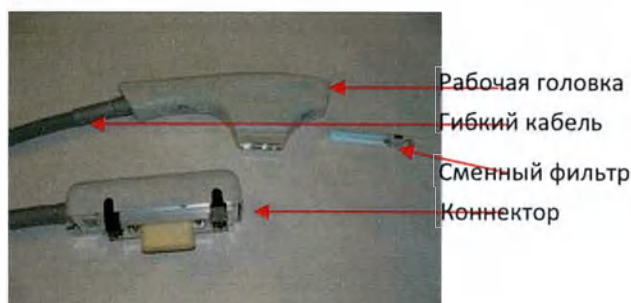
Оптоволоконный кабель



3.1.2 Доставка импульсного света системой BBL

Насадка mJOULE BBL для доставки импульсного света состоит из гибкого кабеля с рабочей головкой на одном конце и соединителем на другом. Внутри головки находится лампа импульсного света, которая создает нужное излучение для воздействия на ткани пациента. Соединитель вставляется в разъем на боковой панели платформы. Сменные фильтры, обеспечивающие нужную рабочую световую длину волны, вставляются в головку насадки. Каждый фильтр имеет специальное покрытие, чтобы обеспечить пропускание света определенного диапазона.

Примечание: для оптимального функционирования фильтры необходимо очищать и предохранять от повреждений. Не вставляйте в насадку BBL загрязненный фильтр. Для очистки оптических поверхностей используйте чистую безворсовую салфетку, смоченную в спирте.



Для системы доставки света mJOULE BBL доступны следующие аксессуары:

Наименование	Количество	№ детали
Ножная педаль	1	1500-031-00
Заглушка CDRH	1	1500-012-00
Накладки защитные для пациента, в футляре, Oculo-Plastik	1	7005-007-00
Набор насадок и аксессуаров BBL		
Фильтр 420 нм	1	1500-201-01
Фильтр 515 нм	1	1500-201-02
Фильтр 560 нм	1	1500-201-03
Фильтр 640 нм	1	1500-201-05
Фильтр 590 нм ST	1	1500-201-15
Фильтр 695 нм ST	1	1500-201-16
Фильтр 800 нм ST	1	1500-201-17
Адаптер квадратный 15x15 мм	1	1500-202-54
Адаптер круглый, 7 мм	1	1500-202-52
Адаптер круглый, 11 мм	1	1500-202-53
Адаптер Small Smooth Edge	1	1500-202-55
Адаптер BBL ST	1	1500-202-32
Насадка BBL	1	1500-202-81
Помпа с коннектором	1	1500-202-08
Очки защитные от излучения интенсивного света, в футляре	3	7005-015-00

3.1.3 Требования по дезинфекции перед повторным использованием насадки



Насадки компании Sciton поставляются нестерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Применение данной насадки допустимо только на неповрежденных участках кожи.

Клиника несет ответственность за обеспечение того, чтобы повторная обработка осуществлялась с использованием соответствующих методов и материалов, а персонал был должным образом обучен для достижения желаемого результата. Любое отклонение от данного Руководства должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности во избежание возможных неблагоприятных последствий.

Эти инструкции предназначены для безопасной дезинфекции насадок Sciton перед их повторным использованием, чтобы они продолжали функционировать в соответствии с техническими характеристиками. Данные насадки можно использовать только на участках неповрежденной

кожи. Сапфировые и / или нержавеющие поверхности насадки вступают в контакт с кожей пациента во время проведения процедуры. Эти поверхности необходимо очищать и дезинфицировать перед повторным использованием.



Соблюдайте осторожность при работе с острыми углами или краями. Средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как халат, маска, защитные очки и перчатки, следует использовать при работе с медицинскими устройствами, которые могут быть источником загрязнения. Металлические щетки и губки не должны использоваться во время ручной очистки насадок.

Никогда не распыляйте что-либо непосредственно на насадку / сканер. Никогда не замачивайте насадку / сканер и не кладите ее/его под проточную воду.

Подготовка к использованию

Удалите любые жидкости и / или загрязнения с помощью одноразовой безворсовой салфетки или мягкой кисточки, не царапающей поверхность. Насадку следует очищать не позднее, чем в течение 30 минут после использования, чтобы минимизировать вероятность высыхания любой субстанции на сапфировой пластине, поскольку такое засыхание затруднит очистку пластины.

Подготовка чистящих средств

Sciton рекомендует применять pH нейтральные моющие средства с ферментами и с низким пенообразованием. Все моющие средства должны быть подготовлены с соблюдением консистенции и температуры, рекомендованными их производителями. Сухие порошкообразные моющие средства должны быть полностью растворены перед использованием, чтобы избежать образования пятен или коррозии инструментов. Также можно использовать стандартные дезинфицирующие средства для больниц (такие как Ruhof Biocide, изопропиловый спирт или метанол). Если насадка подключена к системе, до процедуры дезинфекции необходимо убедиться, что питание отключено.

Очистка / дезинфекция и сушка

Используйте безворсовую салфетку, смоченную чистящим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, стыкам и другим труднодоступным поверхностям. Удалите лишнюю влагу с инструмента чистой впитывающей безворсовой салфеткой.

Проверка, сервис и диагностика

Тщательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. Если заметите загрязнение, повторите процесс очистки / дезинфекции. Визуально оцените насадку на предмет полноценности очистки, наличия повреждений и / или чрезмерного износа. Если обнаружено повреждение или износ, которые могут негативно повлиять на функциональность оборудования, обратитесь в сервисную службу Sciton.

Упаковка и хранение

Если насадка не используется, после очистки / дезинфекции поместите ее в предназначенное для этого углубление в чемоданчике Sciton.

4 Обозначения на оборудовании

На оборудовании mJoule используются следующие обозначения:

4.1 Пластина с основными данными

Пластина расположена на нижней части задней панели консоли.



4.2 Предупреждающее обозначение лазера

Это обозначение расположено в верхней части задней панели и на корпусе педали.



4.3 Обозначение с указанием класса лазера

Обозначение IV класса лазера находится в верхней части задней панели.



4.4 Обозначение высокого напряжения

Предупреждающие обозначения высокого напряжения расположены в верхней части задней панели, на источнике высоковольтного напряжения и на лазерном модуле.



4.5 Обозначение аварийной остановки

Обозначение расположено на красной кнопке аварийного выключения, которая находится на верхней части лазерной консоли.



4.6 Обозначение педали

Значок с названием модели педали находится внизу педали.



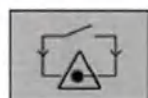
4.7 Разъем для подсоединения педали

Значок расположен в нижней части задней панели, чтобы обозначить место подсоединения педали.



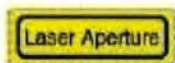
4.8 Разъем для подсоединения устройства дистанционной блокировки

Значок указывает на место подсоединения устройства удаленной блокировки. Расположен на задней панели.



4.9 Апертура лазера

Значок расположен на задней панели консоли, в месте подачи лазерной энергии на оптоволоконный кабель.



4.10 Представитель на территории ЕС

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
-----------	------------	--

4.11 Значок предупреждения об опасности



5 Спецификации системы mJOULE

Общие характеристики		Параметры
Габариты		
Аппарат (монитор с консолью)	размеры (ШхДхВ), см	31х 38 х 110 ($\pm 5\%$)
	масса (без модулей), кг	40 ($\pm 10\%$)
Модуль широкополосного пульсирующего света BVL	размеры (ШхДхВ), см	4,7 х 23 х 8,5 ($\pm 10\%$)
	масса, кг	0,86 ($\pm 10\%$)
	длина кабеля, см	183 ($\pm 5\%$)
Сканер Мохі	размер(ШхДхВ), см	4,6 х 16,8 х 7,8 ($\pm 10\%$)
	масса, кг	0,27 ($\pm 10\%$)
	длина кабеля, см	221 ($\pm 5\%$)
Аппарат		
Режим работы		непрерывный
Требования к воздушному охлаждению		Минимальное расстояние от установки до стены 46 см. Внутренний теплообменник типа вода-воздух.
Требования к электропитанию		
Номинальное напряжение		100–240 В
Номинальная частота		50-60 Гц
Номинальная сила тока		10–20 А
Длина кабеля питания		2,5 м ($\pm 10\%$)
Сетевой разъем		IEC 306
Требования к педали		
Длина кабеля		2,5 м ($\pm 10\%$)
Защита от воды		IPX8

Колеса	
Усилие на педаль тормоза колеса	не более 150 Н (15 кгс)
Усилие на вращение колеса	не более 0,35 Н (0,035 кгс)
Зазор между колесом и полом	не превышает 3 мм
Усилие воздействие на аппарат (с заблокированными колесами)	не более 170 Н при наклоне 10° относительно горизонтальной плоскости
Усилие перемещения аппарата	не превышает 200 Н при трогании с места 100 Н при передвижении
Преодоление препятствий с заблокированными колесами	высота 20 мм без потери равновесия или падения
Параметры аппарата	
Сканер Moxi	
Тип лазера	Диодный (тулиевый) лазер
Длина волны	1927 нм
Размер пятна	100-620 мкм
Максимальная ширина наконечника	15 мм
Размеры наконечника (ШхДхВ), см	2,9 x 2,8 x 3 (± 10%)
Кратность применения наконечника	одноразовые
Частота повторения импульсов	До 3 кГц
Длительность импульса	До 20 мс
Энергия импульса	5- 20 мДж
Мощность	12 Вт
Максимальные вариации выходной мощности в области проведения процедуры	± 5%
Процедурный участок	сканер в движении по телу, площадь невозможно определить

	Нет пучка направленного света, он рассеивается во время сканирования
Направляющий луч	Красный
Максимально допустимое облучение (MPE)	0,1 Дж / м ²
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	0,34 м
Доставка энергии	оптоволокну
Управление излучением	Ножная педаль Экран дисплея
Индикаторы светодиодов	Синий, зеленый, желтый
Модуль широкополосного пульсирующего света (BBL)	
Тип лазера	Широкополосной импульсный свет
Длина волны	300 – 1400 нм
Размер пятна	7-45 мм
Максимальная ширина наконечника	45 мм
Частота повторения импульсов	От 1 до 20 Гц
Длительность импульса	От 0.5 до 1.5 мс
Длительность цепочки импульсов	От 0.2 до 500 мс
Количество импульсов в цепочке импульсов	От 2 до 10 отдельных импульсов
Плотность энергии	До 300 Дж/см ²
Максимальные вариации выходной мощности в области проведения процедуры	± 5%
Процедурный участок	15 x 45 мм
Направляющий луч	Белый свет
Доставка энергии	лампа, как IPL
Управление излучением	ножная педаль, экран дисплея
Адаптер	размер рамки 55 x 30 x 20 мм (ДхШхТ)

Квадратный	масса	43 гр
	форма рамки	прямоугольник
	вставка	сапфировое стекло
	размер стекла	15 x 15 мм
	форма стекла	квадрат
Адаптер круглый	Размер рамки	55 x 30 x 20 мм
	масса	32 гр (± 10%)
	форма рамки	прямоугольник
	вставка	сапфировое стекло
	диаметр стекла	11 мм
	форма стекла	круг
Адаптер круглый	Размер рамки	55 x 30 x 20 мм
	масса	30 гр (± 10%)
	форма рамки	прямоугольник
	вставка	сапфировое стекло
	Диаметр стекла	7 мм
	форма стекла	круг
Адаптер Small Smooth Edge	размер рамки	22 x 22 мм
	масса	11 гр
	форма рамки	квадрат
	размер выреза в рамке	16 x 16 мм (без стекла)
	форма выреза	квадрат
Адаптер BBL ST	размер рамки	55 x 30 x 9 мм
	масса	31 гр (± 10%)
	форма рамки	прямоугольник

	размер выреза в рамке	45 x 15 мм (без стекла)
	форма выреза	прямоугольник
Капсула для хранения адаптера, 1 шт.		8x3,5 см
Фильтры для BVL		
размеры		9,7 x 1 x 2 ($\pm 5\%$) см
масса		0,011 ($\pm 5\%$) кг
Длины волн		420, 515, 560, 590, 640, 695, 800 нм
Глубина проникновения излучения		См. диаграмму после таблицы
Капсула для хранения фильтра, 1 шт.		20 г, 3x17 см
Комплект для трафаретной разметки		
размеры		10 x 15 x 1 ($\pm 10\%$) см
масса		0,12 ($\pm 10\%$) кг
Карточка для измерения сосудов		
Размеры		5,5 x 8,5 ($\pm 10\%$) см
масса		16 ($\pm 10\%$) гр
Помпа с коннектором		Помпа: ДхШ, см – 10 x4,5 Вес, г – 26 Коннектор: ДхШ, см – 4,7x1,5 Вес, г - 4
Футляр для очков		8x17x6,5 см Вес с очками одного футляра 109 г
Чемодан для хранения и переноски модуля		Размеры 37x49x20 см Вес с содержимым 4,5 кг Вставка - Поролон плотность ~23 кг/м3

Сертификация	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 601-2-22
Тип рабочей части	BF

Требования к рабочим условиям

Максимальная высота над уровнем моря	3 048 м
Температура окружающего воздуха	От 10°C до 35°C, выше точки конденсации
Максимальная влажность	90% без конденсации

Требования к условиям перевозки и хранения (в нерабочем положении)

Максимальная высота над уровнем моря	13 716 м
Температура окружающего воздуха	От -15°C до 45°C, выше точки конденсации
Максимальная влажность	90% без конденсации

Максимально допустимое облучение и допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

	Единицы измерения	Доставка энергии на насадку 1927 нм
Длина волны	нм	1927
Максимально допустимое облучение (MPE)	Дж/м ²	0,1
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	Метров	0,34

6 Гарантийные обязательства

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ МЕР

За исключением оговоренных в настоящем Соглашении случаев, Продавец гарантирует поставку качественного Товара после полного возмещения его стоимости Продавцу:

- (a) i) Товар свободен от дефектов материалов и сборки на протяжении периода времени, оговоренного в условиях закупки, и в соответствии с гарантией Продавца на индивидуальный Товар; или на срок двенадцать (12) месяцев с момента поставки, если гарантия на индивидуальный Товар отсутствует, и
(ii) Товар находится в рабочем состоянии и функционирует в соответствии с рабочими характеристиками, рабочими условиями и в течение времени, описанных в гарантии Продавца на индивидуальный Товар, либо в течение двенадцати (12) месяцев после поставки, если гарантия на индивидуальный Товар не предоставляется.
- (b) Никакие представители или лица не имеют права связывать Продавца любыми обязательствами в связи с продажей продукции Продавца, помимо обязательств, описанных в данной гарантии. Данная гарантия распространяется только на прямого покупателя, находящегося в определенном месте, и не может быть передана; она может быть изменена или исправлена только в письменном виде за подписью официального представителя Продавца.
 - i) Гарантия на замененные или отремонтированные по данной гарантии части распространяется только на период времени, оставшийся по гарантии на соответствующий Товар.
 - (ii) На части, отремонтированные или замененные в результате нормального износа или использования, например, контактные платы, изнашиваемые поверхности или лампы-вспышки, дается помесечная пропорциональная гарантия, но только до истечения срока основной гарантии на Товар, в качестве кредита на последующую замену частей.
 - (iii) Оптическое покрытие, фильтры, линзы и зеркала будут заменяться по данной гарантии только в случае содержания их чистыми согласно инструкции. Загрязнения или частицы на подобных оптических поверхностях при их использовании могут привести к термальным повреждениям, что снимает гарантию с такого предмета.
 - (iv) Гарантия на продукцию, приобретенную у третьих лиц, предоставляется производителем этой продукции, и не покрывается гарантией компании Sciton на систему.
- (c) Принятие описанных мер возможно, только если Покупатель письменно уведомит Продавца сразу после обнаружения дефекта, и только в течение периода действия гарантии на индивидуальный Товар. Осмотр Продавцом поврежденной части должен подтвердить Продавцу, что дефект наличествует, а дефектный предмет перед этим: (i) не подвергался починке, обработке или изменению лицами, не авторизованными Продавцом, таким образом, чтобы, по мнению Продавца, это привело к ухудшению стабильности, надежности или правильности работы; (ii) не был неправильно или небрежно использован или испорчен вследствие аварии; или (iii) не был подсоединен, смонтирован, использован или настраивался иным способом, чем это описано в инструкциях, предоставляемых Продавцом.
- (d) Любой Товар, не требующий постоянного нахождения на фиксированном месте, и который Покупатель признал дефектным, должен быть возвращен в офис Продавца, как указано на лицевой странице настоящего Соглашения, силами и средствами Покупателя (если иное не предусмотрено на лицевой странице настоящего Соглашения). Покупатель берет на себя риски, связанные с утерей товара, перевозимого или отсылаемого на завод Продавца для ремонта.
- (e) Если будет обнаружено, что Товар был возвращен без причины и в рабочем состоянии, Покупатель будет уведомлен об этом, и Товар будет возвращен за счет Покупателя; дополнительно, на усмотрение Продавца, Покупателю может быть выставлен счет за осмотр и тестирование Товара.
- (f) НЕВЗИРАЯ НА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ПОНЕСЕННОГО КОСВЕННОГО УЩЕРБА (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ) ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО УЩЕРБА, ПОНЕСЕННОГО ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ.

- (g) ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПИСЬМЕННО ЗАФИКСИРОВАННЫХ ГАРАНТИЙ НА РАБОЧИЕ КАЧЕСТВА ТОВАРА), ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ПИСЬМЕННО, УСТНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ЛИКВИДНОСТИ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, И ДОЛЖНА СЛУЖИТЬ ЕДИНСТВЕННЫМ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПРАВА ПОКУПАТЕЛЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОДАВЦА ПО КОНТРАКТУ ИЛИ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБОМУ ИНОМУ СОГЛАШЕНИЮ, КАСАЮЩЕМУСЯ ТОВАРА.

7. Обслуживание оборудования

Лазерная система mJoule проста в эксплуатации, являясь в то же время технически сложным прибором. Приводимые ниже процедуры обслуживания лазерной установки пользователем должны выполняться на регулярной основе, чтобы поддерживать оптимальную работу системы. Чтобы получить необходимую дополнительную информацию об обслуживании системы, свяжитесь с сервисным центром Sciton по телефону +7 (495) 545-47-41.



Неправильная настройка или повреждение системы доставки лазерных лучей может привести к тому, что мощность лазера, воздействующего на пациента, будет значительно отличаться от фактически генерируемой мощности лазера. Поэтому обязательно проверяйте фактически используемый лазер с помощью прибора калибровки лазера или измерителем лазерной энергии в ходе регулярных проверок лазерного оборудования.

Модификация данного оборудования не допускается. Не модифицируйте оборудование без авторизации завода-изготовителя. При модификации данного оборудования выполните соответствующую проверку и проведите испытание, чтобы убедиться в безопасном использовании оборудования.

7.1 Ежегодное обслуживание

Профилактическое обслуживание должно выполняться ежегодно инженером по эксплуатации компании Sciton для обеспечения бесперебойной работы источников лазерного излучения и импульсного света. Инженер по эксплуатации должен провести во время визита следующие процедуры:

- 1) Полную настройку оптической системы
- 2) Полную проверку и настройку энергоснабжения, а также калибровку
- 3) Проверку системы охлаждения и замену фильтров и картриджей
- 4) Тестирование контуров низкого и высокого напряжения
- 5) Проверку и очистку оптических поверхностей
- 6) Полную проверку рабочего состояния лазерной системы
- 7) Проверку отсутствия механических повреждений системы
- 8) Осмотр всех аксессуаров, фильтров и насадок

7.2 Повседневное обслуживание

7.2.1 Очистка наружных поверхностей системы

Наружные поверхности лазерной консоли должны регулярно очищаться и дезинфицироваться. Следует протирать их мягкой салфеткой, смоченной неразъедающим очищающим раствором, таким, как вода, изопропиловый спирт или применяемый в клинической практике дезинфицирующий раствор. Корпус, опорный рычаг, кабели, насадки и экран mJoule также можно очищать с помощью мягкой влажной салфетки. Не смачивайте салфетку слишком сильно, чтобы избежать попадания жидкости внутрь системы.



Не распыляйте и не наливайте очищающий раствор прямо на дисплей контрольной панели, порт оптоволоконного кабеля или платформы. Не пытайтесь получить доступ к внутренним частям платформы. Это может привести к удару током или вредному воздействию лазерного излучения.

Во время процедуры лечения может возникнуть необходимость в очистке линзы сканера от частиц ткани. Для очистки линзы осторожно протрите ее мягким ватным тампоном или салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте или воде.

7.2.2 Требования к очистке и дезинфекции насадок и сканеров перед их повторным использованием

Процедуры, описанные в данной инструкции, позволяют безопасным образом дезинфицировать насадки / сканеры Sciton, сохраняя их рабочие качества неизменными. Поверхности насадки из сапфирового стекла и нержавеющей стали иногда соприкасаются с пациентом во время проведения процедуры. Такие поверхности требуют очистки и дезинфекции перед повторным использованием.

Обязанность медицинского учреждения - следить за тем, чтобы дезинфекция выполнялась надлежащим образом, с применением правильных материалов и методик силами персонала, прошедшего специальное обучение, и убедиться в достижении желаемого результата. Любое изменение, вносимое в процедуры, изложенные в данной инструкции, должно пройти проверку на эффективность во избежание нежелательных последствий.



Никогда не распыляйте жидкость на насадку / сканер. Никогда не замачивайте насадку / сканер в жидкости и не размещайте ее / его под струей проточной жидкости.

Подготовка насадки к работе

Удалите жидкость и/или загрязнения с помощью одноразовой безворсовой салфетки или с помощью мягкой щеточки, не оставляющей царапин. Насадки следует очищать не более, чем через 30 минут после окончания процедуры, чтобы избежать засыхания каких-либо загрязнений на сапфировой поверхности / нержавеющей стали, так как засыхание делает процесс удаления таких загрязнений более сложным.

Приготовление очищающих растворов

Sciton рекомендует использование растворов с нейтральным pH, содержащих очищающие агенты и энзимы, с малопеняющимися поверхностно активными веществами (ПАВ). Все растворы должны готовиться согласно требованиям производителя чистящего агента в отношении концентрации разведения и температуры. Сухие порошковые агенты должны быть полностью растворены перед использованием, чтобы избежать окрашивания, появления царапин и коррозии поверхностей инструмента. Также могут быть использованы стандартные дезинфицирующие растворы для клинического применения (такие как MetriCide 28, Biocide, метанол).

Очистка/дезинфекция и сушка

Для удаления видимых загрязнений используйте влажную безворсовую салфетку и очищающий агент. Особое внимание следует уделять неровностям, матовым поверхностям и другим трудноочищаемым участкам. Удалите избыток влаги с насадки с помощью чистой адсорбирующей салфетки, не оставляющей после себя частиц. Наружная сторона окна сканирующей насадки должна быть оптически чистой, чтобы избежать искажения луча лазера.

Осмотр, обслуживание и тестирование

Тщательно осмотрите все части оборудования и убедитесь, что видимое загрязнение удалено. Если загрязнение обнаружено, повторите процесс чистки/дезинфекции. Визуально проверьте качество очистки, а также наличие повреждений или признаков чрезмерного износа. Если присутствуют повреждения или признаки износа, способные помешать работе, свяжитесь с сервисным центром Sciton.

Упаковка и хранение

Не оставляйте насадки небранными, так как пыль и другие загрязнения из окружающей среды могут осесть на оптике, которая есть у каждой насадки. Загрязнения оптики приводят к снижению эффективности и преждевременным поломкам системы. Если насадки не используются, храните их в специальных чемоданах, которые поставляются вместе с системой.

7.3 Ремонт системы

Ремонт системы mJOULE должен производиться только инженером по эксплуатации, сертифицированным компанией Sciton. Если возникла необходимость ремонта, свяжитесь с сервисным центром по телефону +7 (495) 545-47-41.

Калибровка системы mJOULE по процедуре, описанной в следующем разделе, может быть выполнена только инженером по эксплуатации, сертифицированным компанией Sciton. Калибровка или любые настройки любым лицом, за исключением инженера по эксплуатации, сертифицированного компанией Sciton, ведет к аннулированию гарантии.



Оборудование должно быть надлежащим образом очищено от загрязнений перед отправкой в офис компании Sciton для ремонта. Невыполнение данного требования приведет к задержкам и дополнительным расходам.

7.4 Утилизация и переработка

Свяжитесь с локальной организацией по утилизации оборудования для отдельной утилизации или с представительством компании Sciton для получения информации о правильной утилизации.



Не выбрасывайте лазерную платформу вместе с бытовыми отходами. Отслужившее электронное оборудование должно быть утилизировано отдельно, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и человеческому здоровью.

Использованные одноразовые материалы, например, наконечники для насадки MOXI, должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинского учреждения по утилизации медицинских отходов.

Использованные одноразовые материалы должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы классифицируются как класс Б – эпидемиологические опасные отходы и утилизируются в соответствии с правилами для утилизации данного класса отходов.

8 Калибровка системы mJOULE

Управление по санитарному надзору США по пищевым продуктам и лекарственным препаратам (FDA) требует от производителей лазерного оборудования класса II и IV предоставлять пользователю описание процедуры калибровки источников высокоэнергетического излучения.

8.1 Калибровка лазера

Счетчик энергии на дисплее контрольной панели калибруется таким образом, чтобы он указывал количество лазерной энергии, доставляемой в дальний конец насадки. При нормальных условиях эксплуатации калибровку лазерной системы необходимо проверять раз в год и каждый раз, когда подвергается очистке, заменяется или перенастраивается любой оптический компонент; либо происходит настройка контура счетчика энергии; либо в случае замены панели CPU. Представитель Сервисного центра Sciton проверяет калибровку при каждом вызове.



Калибровка является СЕРВИСНОЙ процедурой, выполнять которую имеет право ТОЛЬКО прошедший обучение инженер компании Sciton либо пользователь, прошедший специальный курс обучения, предоставляемый компанией Sciton. Выполнение калибровки любым лицом, кроме инженера компании Sciton или сертифицированного компанией пользователя, аннулирует гарантию на оборудование.

В случае неавторизованного доступа к лазерной системе вред может быть нанесен любому лицу, находящемуся в опасной зоне. Более того, в случае нарушения процедуры система может получить необратимые повреждения. Во избежание случайного воздействия лазерного луча весь персонал, находящийся в кабинете, где работает установка, должен пользоваться защитными очками.

8.2 Калибровка лазера mJOULE (1927 нм)

Процедура калибровки источника лазерного излучения с длиной волны 1927 нм должна проводиться только после проведения полной настройки лазеров и очистки всех оптических поверхностей. Сканер должен быть установлен. После завершения калибровки перед началом выполнения процедур систему необходимо перезапустить или перенастроить в нужный режим.

8.2.1 Процедура калибровки mJOULE (1927 нм)

Необходимые инструменты: калибровочный измеритель мощности на 45 Вт или выше и осциллограф.

- 8.2.1.1** Запустите систему mJOULE и ждите вывода окна выбора способа доставки излучения. Войдите в режим обслуживания (Service), нажав и удерживая кнопку на панели CPU. Отпустите кнопку, когда на экран выведется клавиатура. Введите сервисный пароль, чтобы войти в режим обслуживания.
- 8.2.1.2** Выберите пункт «Lasers» (лазеры) из основного сервисного окна, затем выберите пункт «Just Fire'em». В окошке «Just Fire'em» выберите лазер нажатием на пункт «1927». После того, как пункт «1927» будет подсвечен, выберите красный знак «X» в колонке «selected» (выбрано). Вместо креста должна появиться зеленая галочка. Теперь нужно выбрать «Charger On/Off» (заряд вкл/выкл) для включения снабжения током высокого напряжения, а затем выбрать «trigger simmer» (запуск нагрева). В колонке «simmer» (нагрев) должна появиться галочка. С этого момента лазерный излучатель начал разогреваться, и для продолжения надо выбрать «X» в колонке «Laser gate» (шлюз лазера). В результате выбора в этой колонке должна появиться зеленая галочка.
- 8.2.1.3** Установите измеритель мощности на расстоянии приблизительно 4 футов (121,92 см) от сканера и направьте сканер так, чтобы он был нацелен на центр головки измерителя.
- 8.2.1.4** Калибровочные параметры лазера:

Установите ширину импульса излучения 1927 нм на 0.250 мс, напряжение «800 В» (при установленном параметре Cap Volt «OUT») и частоту «25 Гц» путем выбора нужного параметра на экране и кнопок вверх/вниз для настройки значения выбранного параметра.

- 8.2.1.5 Нажмите «Return» (возврат) для возврата в основное окно сервисного меню.
- 8.2.1.6 Выберите «Calibration» (калибровка) для входа в окно калибровки.
- 8.2.1.7 Снова выберите эрбиевый лазер, нажав на пункт «1927».
- 8.2.1.8 Откройте шторку, выбрав пункт «Toggle Shutter».
- 8.2.1.9 Включите холостой режим работы линзы, выбрав пункт «Idle lensing».
- 8.2.1.10 Подсоедините датчики осциллоскопа к TP1 (P1) и TP2 (P2) на основной панели CPU.
- 8.2.1.11 Нажмите педаль и измеряйте амплитуду сигналов. Она должна составлять 5-6 В. Если уровень сигналов слишком высокий/низкий, выберите подменю настройки амплитуды «E2 Gain» и изменяйте настройку в большую или меньшую сторону, используя стрелки вверх/вниз, пока не получите нужную амплитуду сигнала.
- 8.2.1.12 Как только получена нужная амплитуда сигнала, нажмите «Save», чтобы сохранить настройку.
- 8.2.1.13 Нажмите педаль и проверьте значения параметров E1 и E2. Оба эти параметра должны быть приблизительно равны 2000. Если значения выше/ниже, войдите в окно настройки коэффициента ослабления «Attenuation» и изменяйте настройку в большую или меньшую сторону, используя стрелки вверх/вниз. Проверьте результат настройки, снова нажав на педаль. Повторяйте настройку, пока значения не станут равными приблизительно 2000 для каждого.
- 8.2.1.14 Снова нажмите на педаль и наблюдайте за значением мощности, получаемым измерителем мощности. После того, как значение стабилизируется, запишите его и отпустите педаль.
- 8.2.1.15 В основном окне калибровки выберите подменю ввода выдаваемой мощности «Enter Output Power» и с помощью стрелок вверх/вниз настройте значение, измеренное измерителем мощности, как описано в предыдущем пункте процедуры. После этого нажмите «Calculate» (вычислить). В результате должно произойти обновление калибровочной константы абляции.
- 8.2.1.16 Нажмите «Save» (сохранить) для сохранения новой калибровочной константы.

8.3 Калибровка широкополосного света BBL на mJOULE

Модуль BBL отвечает за измерение мгновенного тока и напряжения, применяемого для ламп-излучателей, за определенный временной интервал. Результатом полученных значений является излучение, доставляемое до ламп-излучателей. Излучение на входе лампы напрямую связано с излучением лампы на выходе с учетом калибровочной константы, которая измеряется и задается в ходе итогового исследования. Излучение отслеживается непрерывно (чаще, чем время отказоустойчивости) в ходе импульса во время работы.

В ходе тестового запуска обе лампы, как для тока, так и для напряжения, проверяются на предмет надлежащей работы датчиков напряжения и тока. Эти датчики проверяются при запуске, и, если они не рабочие, система не сможет перейти в режим готовности. Во время работы системы эти датчики управляют напряжением и током, которые подаются на лампу.

Короткая граница длины волны определяется поглощением вводимого церия лампы-вспышки и материалов в расходной трубе, которые используются в системе. Введение церия приводит к тому, что материалы блокируют любую длину волны до 385 нм. На пути прохождения света ставится дополнительный фильтр для дальнейшей гарантии ограничения длины волны с более низкими значениями.

Синхронизация и продолжительность импульсов проверяются во время регулярного технического обслуживания.

Необходимые инструменты: калиброванный счетчик энергии на 100 Дж или выше для широкополосного светового излучения с длиной волны 300-1400 нм; маленькая отвертка.

Встроенный счетчик энергии, показания которого выводятся на экран контрольной панели, откалиброван так, чтобы показывать количество энергии, подаваемой на дистальный конец насадки. При нормальных условиях эксплуатации калибровка системы должна проводиться ежегодно либо каждый раз после очистки, замены или перенастройки оптического компонента, настройки/наладки контура счетчика энергии, или замены панели CPU. Представитель Sciton проверяет калибровку во время каждого визита.



Калибровка является СЕРВИСНОЙ процедурой, выполнять которую имеет право ТОЛЬКО прошедший обучение инженер компании Sciton либо пользователь, прошедший специальный курс обучения, предоставляемый компанией Sciton. Выполнение калибровки любым лицом, кроме инженера компании Sciton или сертифицированного компанией пользователя, аннулирует гарантию на оборудование.

В случае неавторизованного доступа к модулю BBL вред может быть нанесен любому лицу, находящемуся в опасной зоне. Более того, в случае нарушения процедуры система может получить необратимые повреждения. Во избежание случайного воздействия световых лучей весь персонал, находящийся в кабинете, где работает лампа-вспышка BBL, должен пользоваться защитными очками.

8.3.1 Процедура калибровки BBL на mJOULE

Процедура калибровки должна проводиться только после полной настройки лазеров и очистки всех оптических поверхностей. После завершения калибровки перед началом выполнения процедур систему необходимо перезапустить или перенастроить в нужный режим.

- 8.3.1.1** Подготовьте счетчик энергии согласно инструкциям производителя и расположите сапфировый волновод таким образом, чтобы счетчик энергии улавливал все излучение.
- 8.3.1.2** Запустите систему и ждите вывода окна выбора способа доставки излучения. Войдите в режим обслуживания (Service), нажав и удерживая кнопку на панели CPU. Отпустите кнопку, когда на экран выведется клавиатура. Введите сервисный пароль, чтобы войти в режим обслуживания.
- 8.3.1.3** Выберите пункт «BBL» в основном сервисном окне.
- 8.3.1.4** Выберите пункт «Just Fire» и увеличьте напряжение для подачи напряжения.
- 8.3.1.5** Выберите подменю «BBL Interface», в нём активируйте «PWR» и «HV SWITCH», а затем запустите лампу-вспышку.
- 8.3.1.6** Вернитесь в меню «Just Fire» и выберите «On» (вкл.) для слота номер 1.
- 8.3.1.7** Увеличьте параметр NUM до 5 при интервале между вспышками 1.5 мс и убедитесь, что ширина импульса равна 1 мс.
- 8.3.1.8** Вставьте в насадку фильтр 590 нм и нажмите педаль для подачи одного импульса на счетчик энергии. Полная подаваемая энергия одного импульса должна быть примерно равна 100 Дж для того, чтобы калибровка считалась успешной. Для увеличения/уменьшения количества подаваемой энергии необходимо изменять ширину импульса.
- 8.3.1.9** Снова нажмите педаль для подачи вспышки на счетчик энергии. Настройте параметр R4 на интеграторе BBL PCB так, чтобы энергия на интеграторе равнялась измеренному количеству энергии.
- 8.3.1.10** Выберите пункт «Calibrate Pyro's» в меню и проверьте, что включена функция автоввода (пункт Auto Enter установлен на «On» (вкл.).
- 8.3.1.11** Выньте фильтр из насадки, чтобы откалибровать систему.
- 8.3.1.12** Нажмите педаль, чтобы включить лампу-вспышку. Введите значение энергии, измеренной счетчиком энергии, пользуясь клавиатурой на тачскрине, и нажмите

«Enter» (ввод). Эффективность и калибровочная константа будут откорректированы, и их новые значения будут сохранены.

8.3.1.13 Вставьте в насадку фильтр 515 нм и повторите 8.1.3.10.

8.3.1.14 Повторяйте 8.1.3.10 для каждого фильтра. Проверяйте, чтобы на экране была выбрана правильная длина волны для каждого фильтра.

8.3.1.15 Перезапустите систему, повернув ключ в положение Off (выкл.), а затем вернув его обратно в положение On (вкл.).

8.3.1.16 Система готова к работе.

9 Клиническое использование



Управление, отладка или выполнение процедур, отличных от указанных ниже, может привести к опасному излучению.

Насадки компании Sciton поставляются нестерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Обратитесь к соответствующим разделам Руководства ниже за инструкциями по дезинфекции и стерилизации насадок.

Продукты лазерного испарения и/или газов могут содержать частицы обработанных тканей.

Контингент пациентов: контингент пациентов не ограничен. Типичный контингент пациентов включает как мужчин, так и женщин, в возрасте от полового созревания до старости и с различными типами кожи.

9.1 Обучение операторов

Медицинский персонал, работающий с лазерным излучением и широкополосным светом, должен пройти соответствующую программу обучения. Sciton предоставляет подробный обучающий курс по безопасной эксплуатации системы mJoule.

Операторам системы рекомендуется получить следующие виды дополнительного инструктажа:

- Практическое обучение под руководством опытного персонала
- Аккредитованный курс обучения в рамках специальности

MOXI

9.2 Лазер с длиной волны 1927 нм



Данная процедура относится к инвазивным / неинвазивным процедурам, которые не могут производиться косметологами-эстетистами. В США федеральный закон ограничивает продажу и применение данного изделия только клиниками с соответствующими законодательству штата лицензиями.

Лазерная длина волны 1927 нм характеризуется высокой абсорбцией в воде, что обеспечивает необходимую неабляционную коагуляцию в эпидермисе во время проведения процедуры. Такая комбинация позволяет осуществлять фракционное воздействие, улучшающее тон и текстуру кожи и устраняющие нарушения пигментации и другие признаки фотостарения.

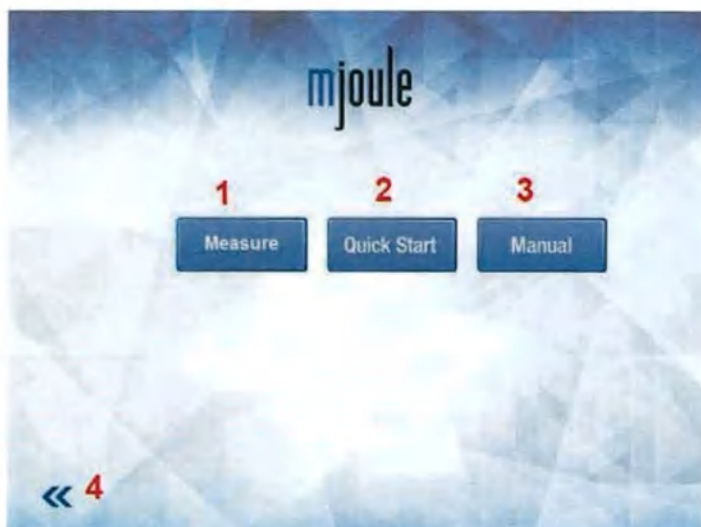
Экран выбора процедуры

Через главный экран пользователь может перейти к экрану выбора процедуры MOXI.



Клавиша выбора процедуры MOXI

Нажатие клавиши MOXI позволяет пользователю перейти на экран процедуры MOXI.



1. Клавиша для выбора режима измерения (Measure)
Нажмите, чтобы войти в раздел Измерение (Measure). Этот режим позволяет врачу произвести измерение конкретной области проведения процедуры.
2. Быстрый старт (Quick Start)
Нажатие данной клавиши переводит систему в режим быстрого старта (Quick Start). Он дает доступ к меню с предустановленными параметрами процедур.
3. Клавиша для выбора проведения процедуры в ручном режиме
Нажмите, чтобы войти в раздел системы, позволяющий проводить процедуру в ручном режиме. Этот режим позволяет полностью контролировать все параметры процедур.
4. Возврат к предыдущему экрану
Нажатие данной клавиши позволяет пользователю вернуться к предыдущему окну.

9.2.1 Показания к применению

Лазерная система mJoule с длиной волны 1927 нм предназначена для использования в дерматологических процедурах, требующих коагуляции мягких тканей, лечения актинического кератоза и нарушений пигментации, таких как, но не ограничиваясь, лентиги (возрастные пятна), солнечное лентиги и эфелиды (веснушки).

9.2.2 Общие положения

При лечении с использованием лазерной системы mJoule с длиной волны 1927 нм следует быть осторожнее с:

- Пациентами, принимающими антикоагулянтные средства (что может помешать коагуляции) или имеющими предрасположенность к образованию гематом;
- Пациентами, активно подвергающимися ультрафиолетовому излучению;
- Пациентами с неизвестными поражениями кожи;
- Пациентами, склонными к поствоспалительной гиперпигментации;
- Пациентами, которые применяли поверхностные филлеры и инъекционные препараты нейротоксина.

9.2.3 Меры предосторожности

- Врач должен тщательно оценить состояние пациента, взвесив риск рубцевания и пользу от процедуры.
- В областях, где мало мягких тканей (например, лоб и спинка носа), лечение должно выполняться менее агрессивно;
- Постпроцедурная гиперпигментация может возникнуть через 3-4 недели;
- Следует избегать воздействия солнечных лучей в течение 2 недель после процедуры. Во избежание появления пигментации сразу после процедуры, а также ежедневно в

- течение 30 дней, рекомендуется пользоваться солнцезащитным средством;
- Курящие пациенты могут испытывать задержки процесса заживления и снижение эффекта от лечения;
 - Пациенты должны избегать использования щеток по уходу за кожей типа Clarisonic™ и любых других видов ручного пилинга кожи, по крайней мере, в течение 2 недель после процедуры;
 - Отбор пациентов должен включать оценку типа кожи (I-VI) по Фицпатрику. Процедура с использованием длины волны 1927 нм представляет собой фракционное неаблятивное лечение, при котором используется нагрев для коагуляции тканей в дермальных слоях кожи. Остаточное тепло может привести к нежелательным проблемам, связанным с нарушениями пигментации у пациентов с темными фототипами кожи. Таким образом, процедуру на лазере с длиной волны 1927 нм следует использовать с осторожностью при лечении V и VI фототипов;
 - Эпидермис шеи, груди, рук и общих поверхностей тела тоньше, чем на лице, и длительность восстановления этих зон дольше. Следуйте параметрам, предложенным в Протоколе.

9.2.4 Противопоказания

Процедура на лазере с длиной волны 1927 нм противопоказана для:

- Пациентов с непереносимостью поверхностной анестезии
- Пациентов с инфекционными заболеваниями
- Пациентов с заболеваниями/патологией соединительной ткани
- Пациентов со склонностью к келоидным образованиям
- Пациентов с нарушениями иммунитета или нарушениями процесса заживления
- Пациентов, длительно принимающим стероидные препараты (например, преднизолон, дексаметазон)
- Беременных пациенток
- Пациентов, которые принимали изотретиноин (Аккутан) в течение последних 6-12 месяцев
- Пациентов с медицинским состоянием, которое может влиять на заживление ран.

9.2.5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, которые хоть и редки, но, тем не менее, встречаются, следует подробно обсудить с пациентом и добиться понимания возможных рисков со стороны пациента. Пациент должен понимать важность выполнения инструкций по послеоперационному уходу и принимать во внимание, что их нарушение повышает риск развития осложнений.

Возможные осложнения после лечения лазером с длиной волны 1927 нм включают:

- Гипертрофическое и негипертрофическое рубцевание;
- Ожоги;
- Гиперпигментация;
- Гипопигментация;
- Индуцированное точечное кровоизлияние и образование синяков;
- Отек;
- Раневая инфекция.

9.2.6 Предупреждения

- Во время предпроцедурного осмотра уделите особое внимание местам медицинского вмешательства на коже пациента, расположенным вблизи артерий и вен, чтобы понять расположение кровеносных сосудов в этих местах.
- Использовать воспламеняющиеся дыхательные смеси для общей анестезии запрещено. Может произойти вспыхивание смеси в воздухе. Уровень кислорода непосредственно в зоне работы лазера не должен превышать 30%.
- Следите, чтобы в рабочей зоне лазера не было горючих и воспламеняющихся материалов, включая защитные маски и хирургические салфетки. Поблизости в доступном месте должны

находиться все необходимые средства пожаротушения.

9.2.7 Селективный фототермолиз

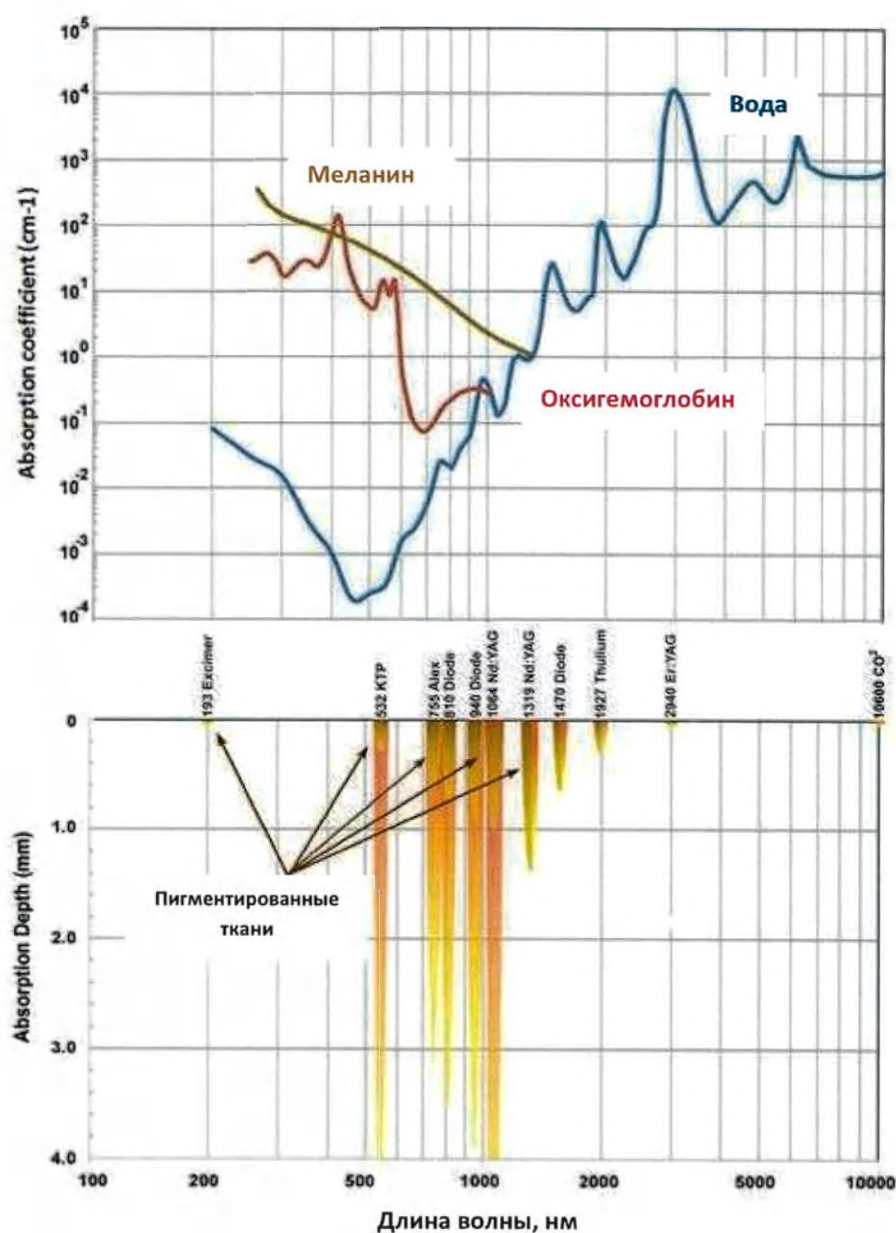
Данная технология основана на свойстве лазерного излучения преобразовываться в тепло, удерживаемое внутри клеточных структур, на которые производится воздействие. Цель процедуры селективного фототермолиза заключается в доставке максимально возможного количества энергии к мишени терапевтического воздействия и ее поглощение при минимальном воздействии на окружающие ткани.

Кривая абсорбции

Кривая абсорбции отражает зависимость величины поглощения лазерного излучения от длины волны лазерного излучения. На графике продемонстрированы спектры поглощения основных внутриклеточных абсорбентов. Показаны коэффициенты молекулярной абсорбции для оксигенированного гемоглобина, меланина и воды. Целевым хромофором для длины волны 1927 нм является вода.

Глубина пенетрации

На иллюстрации показана глубина проникновения лазерной энергии для различных типов лазеров.



В соответствии с принципом селективного фракционного фоттермолиза, лазер с длиной волны 1927 нм селективно воздействует на ткань, содержащую воду. Он испаряет воду, при этом большая часть области произведенной коагуляции сохраняет нетронутую структуру тканей.

9.2.8 Подготовка к процедуре

9.2.8.1 Консультация/информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистические ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкцию по подготовке к процедуре и послеоперационному уходу, понимание ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществляться какое-либо лечение.

9.2.8.2 Медицинский анамнез

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на её эффект.

Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других вопросов, вопрос о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействии солнца в последнее время, беременности и т.д.

9.2.8.3 Определение фототипа кожи

Правильное определение фототипа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на фототип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи - это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая <i>Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы</i>	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая <i>Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)</i>	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя <i>Южные европейцы</i>	Светло-карие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая <i>Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)</i>	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная <i>(Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы)</i>	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает <i>*Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает</i>
VI	Брюнет	Черная <i>(Афроамериканцы, индонезийцы)</i>	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает



Кожа фототипа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подверженной воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих фототипов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав фототип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие. Аналогично, кожа чернокожих может варьироваться по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому фототипу.

9.2.8.4 Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласия на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. «Информированное согласие» служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

9.2.8.5 Препараты

Во избежание активации инфекции, вызываемой вирусом простого герпеса, рекомендуется прописывать пациенту противовирусный препарат.

Терапия кортикостероидами может назначаться для уменьшения значительного отека после процедуры.

9.2.8.6 Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать его ход. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии. Кроме того, полезно применять УФ фотографии и изображения, чтобы продемонстрировать состояние пациента до и после процедуры. Для получения фотографий сходного качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение.

Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях. Sciton предоставляет примеры сделанных фотографий, вы найдете их при посещении сайта Scitonpro.com.

9.2.8.7 Местная анестезия

В случае необходимости, используйте местный анестетик, чтобы уменьшить чувство дискомфорта у пациентов с повышенной чувствительностью, или на участках с повышенной чувствительностью. Перед применением анестезирующего средства тщательно ознакомьтесь с инструкцией фирмы-производителя по способу и длительности его нанесения. Анестетик нужно удалить с кожи перед началом процедуры, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте, а затем воду. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры. Помните: перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.



Будьте чрезвычайно осторожны при нанесении местного анестетика на большие участки тела. Несколько смертей были вызваны токсичностью лидокаина.

9.2.8.8 Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой зоны на пациента должны быть надеты матированные металлические защитные очки. При проведении процедуры на верхнем веке глаза пациента должны быть защищены внутренними шильдами для защиты роговицы.

9.2.8.9 Толщина кожи

Необходимо избегать применения протокола с большим процентом покрытия слоя эпидермиса и дермы (Э + Д). Большой процент покрытия-коагуляции эпидермиса и верхних слоев дермы заметно повышает риск рубцевания и удлиняет период застывания обновленной ткани.

Данные по толщине кожи

Анатомическая область	Эпидермис, мкм	Дерма, мкм	Э+Д, мкм	Гиподерма, мкм	Всего, мкм
Подбородок	149	1375	1524	1020	2544
Лоб	202	969	1171	1210	2381
Верхняя губа	156	1061	1217	931	2148
Нижняя губа	113	973	1086	829	1915
Кончик носа	111	918	1029	735	1764
Шея	115	138	253	544	797
Щека	141	909	1050	459	1509
Межбровная область	144	324	468	223	691
Веки	130	215	345	248	593

Примечание: Данные значения могут варьироваться для разных пациентов и должны использоваться только в качестве рекомендации.

9.2.9 Протокол безопасного запуска для фракционного лазера с длиной волны

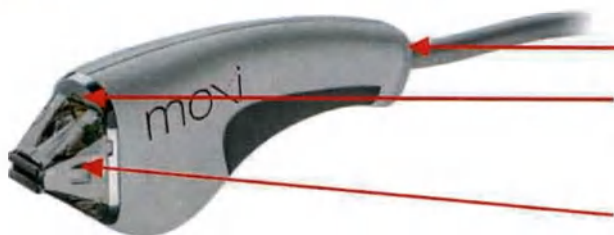
1927 нм

Процедура на фракционном лазере с длиной волны 1927 нм работает по принципу фракционного фототермолиза. Благодаря превосходным характеристикам абсорбции воды, лазер с длиной волны 1927 нм нагревает воду в эпидермисе и дерме, в результате чего появляются микротермальные зоны (МТЗ) в тканях, которые не подвергались абляции.

Эти МТЗ окружены здоровой тканью, что ускоряет время заживления и уменьшает период реабилитации кожи пациента. В течение первого дня после процедуры начинается процесс естественного заживления и реэпителизируются МТЗ. Комбинация неабляционной природы МТЗ и окружающих неповрежденных тканей содействует более быстрому удалению МЭНО и завершению процесса отшелушивания в течение 3-4 дней. Эпидермальная ткань мгновенно реагирует на первоначальный неабляционный процесс, способствующий более быстрому заживлению и минимальному периоду реабилитации. Небольшие раны стимулируют выработку неоколлагенеза и помогают уменьшить признаки фотостарения.

Доставка энергии ограничивается МТЗ, что сводит к минимуму дискомфорт пациента.

9.2.9.1 Фракционный лазерный сканер



Датчик скорости

Датчик температуры (предупреждение при температуре выше 45°C). Не допускайте блокировки датчика пальцем при удержании наконечника.

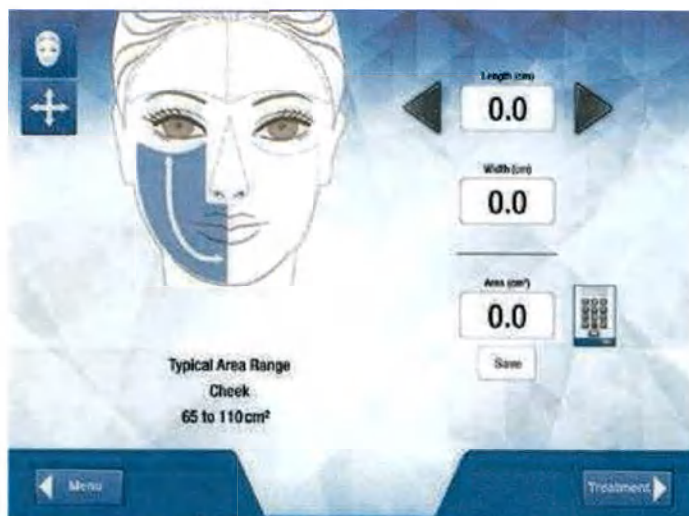
Одноразовый наконечник с роликом оптического отслеживания

9.2.9.2 Экран процедуры MOXI

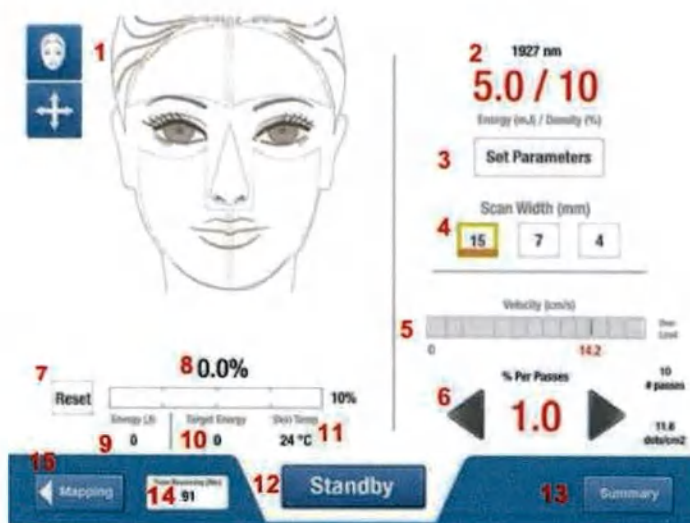
Нажмите клавишу MOXI на экране выбора процедуры.

Экран пользователя для режима измерения

Нажатие клавиши режима измерения (Measure) позволяет пользователю ввести длину и ширину области на лице и зафиксировать площадь выбранной области в см². Данные измерения могут быть введены в систему путем простого перемещения насадки с длиной волны 1927 нм по длине (ширине) с одновременным нажатием ножной педали, либо путем физического измерения размеров и введения их в соответствующие окошки нажатием стрелок «+» или «-».



Экран пользователя режима измерения MOXI позволяет применять широкий спектр настроек процедур. Доступные функции описаны ниже.



1. Клавиша ввода параметров для зон обработки лица
Существует пять зон лица, которые составляют зону обработки.
2. Показатели энергии и плотности для лазера с длиной волны 1927 нм (Energy / Density)
Это окно выбранных для работы на насадке с длиной волны 1927 нм параметров энергии (мДж) и плотности (%).
3. Клавиша установки параметров энергии (мДж) и плотности (%)
Нажатие этой функциональной клавиши позволяет пользователю задать параметры энергии (мДж).
4. Ширина сканирования (Scan width)
Функциональные клавиши выбора ширины сканирования в мм для имеющихся в наличии адаптеров лазера с длиной волны 1927 нм.
5. Датчик скорости (Velocity)
Визуально отображает корректность скорости перемещения манипулы.
6. Сенсорная клавиша задания плотности
При нажатии этой сенсорной клавиши при использовании стрелки назад или вперед можно отрегулировать уровень доставляемой плотности. При повышении плотности внимательно учитывайте фототипы кожи пациента и/или проблемы с пигментацией в анамнезе, например, гипер- или гипопигментацию. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим

медицинским руководителем, если у вас есть конкретные вопросы, связанные с процедурой.

7. Клавиша сброса (Reset)
Сброс для изменения параметров лечения.
8. Целевой % покрытия
Целевой % покрытия, выбранный для процедуры.
9. Отображение доставленной энергии (Energy)
Здесь отображается общая доставленная энергия.
10. Отображение количества энергии, которую необходимо доставить (Target)
Здесь отображается количество целевой энергии в зависимости от выбранного целевого % покрытия. Значение показывает, какой в данный момент процент покрытия области проведения процедуры.
11. Температура кожи (Temp)
Автоматическое отображение температуры кожи во время процедуры.
12. Клавиша режима ожидания (Standby)
Система находится в режиме ожидания. При нажатии этой сенсорной клавиши пользователь перейдет в режим готовности (Ready), и система станет активной.
13. Клавиша вывода всех выбранных параметров лечения
Нажатие этой клавиши позволяет увидеть сводный экран параметров лечения, где отображаются область лечения, целевая / доставленная энергия и глубина / процент покрытия лазером с длиной волны 1927 нм для пяти зон лечения. *Экран с общими данными процедуры показан ниже.*
14. Индикатор срока службы адаптера
Этот индикатор показывает время использования одноразового наконечника. Срок службы одноразового наконечника составляет 30 минут. Индикатор позволяет контролировать время использования.
15. Клавиша возврата (Mapping)
При нажатии на эту сенсорную клавишу пользователь перейдет обратно на экран процедуры для лазера с длиной волны 1927 нм.

Экран с общими данными процедуры

	zone	Area (cm²)	Target / Delivered Energy	1927 Energy/Coverage
	Right Cheek	0		
	Left Cheek	0		
	Right Fhead	0		
	Left Fhead	0		
	Nose	0		
	Area	0		

← Menu
Treatment Summary Page
Treatment →

Экран для проведения процедуры в режиме быстрого запуска (Quick Start)

Экран пользователя MOXI для проведения процедуры в режиме быстрого запуска (Quick Start) позволяет выбрать процедуру с уже заложенными предустановками путем нажатия клавиши. Эти предустановки позволяют воспользоваться ограниченным перечнем опций для быстрого запуска процедур, более подробную информацию можно получить в клинических протоколах. Ниже описаны доступные опции.



1. Индикатор выбранной процедуры
Индикатор показывает, какая процедура была выбрана.
2. Клавиша выбора быстрого запуска (Quick Start)
Клавиша выбора быстрого запуска позволяет пользователю выбирать из предустановленных параметров процедуры.
3. Индикатор энергии (Energy)
Индикатор энергии показывает, какое количество энергии доставляется при одном импульсе. Энергия измеряется в мДж.
4. Клавиши настройки количества энергии
Клавиши настройки энергии дают пользователю возможность увеличить или уменьшить энергию в мДж путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз- уменьшение).
5. Индикатор покрытия, % (Coverage)
Эта цифра показывает процент покрытия за проход.
6. Клавиши настройки % покрытия за проход (Coverage)
Клавиши настройки процента покрытия дают пользователю возможность увеличить или уменьшить процент покрытия за проход путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз-уменьшение).
7. Общее количество проходов (Total number of passes)
Общее количество проходов показывает общее количество проходов, которое необходимо для достижения желаемого показателя % общего покрытия.
8. Клавиши настройки общего количества проходов (Total number of passes)
Клавиши настройки общего количества проходов дают пользователю возможность увеличить или уменьшить общее количество проходов путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз-уменьшение).
9. Общее количество аккумулярованной энергии

Общее количество аккумулярованной энергии в Дж.

10. Кнопка сброса (Reset)

Нажатие кнопки обнуляет счетчик аккумулярованной энергии.

11. Значение процента покрытия за проход (% coverage)

Значение показывает процент покрытия за проход в области проведения процедуры.

12. Оставшееся время на использование наконечника

Отображает оставшееся время на использование одноразового наконечника. Сначала индикатор покажет 30 минут, а затем покажет актуальное время использования.

13. Кнопка режима ожидания (Standby) / процедуры (Treatment)

При нажатии этой функциональной кнопки пользователь может переходить от режима ожидания к режиму проведения процедуры.

14. Кнопка возврата

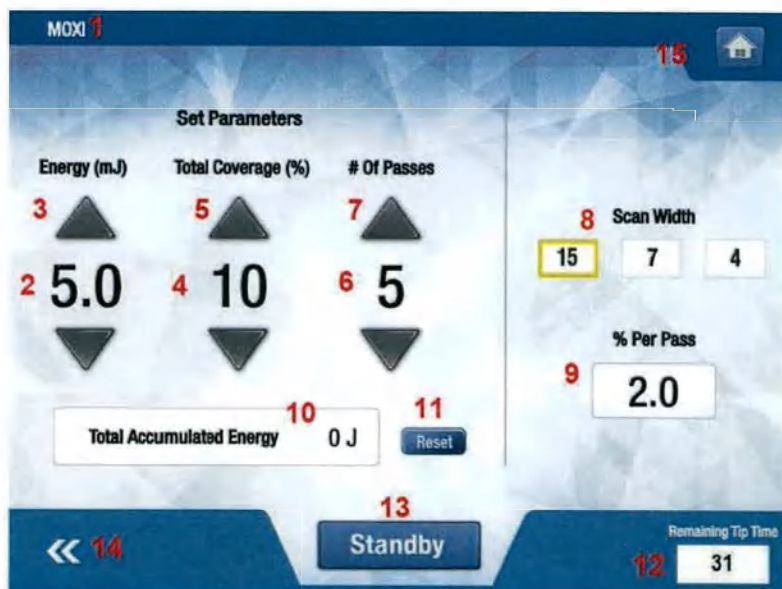
При нажатии на эту сенсорную кнопку пользователь перейдет обратно на предыдущий экран.

15. Кнопка возврата на главную страницу меню

Нажатие кнопки возвращает на главный экран выбора процедуры.

Экран для проведения процедуры в ручном режиме

Экран пользователя MOXI в режиме ручного управления позволяет врачу полностью контролировать параметры процедуры. Ниже описаны доступные опции.



1. Индикатор выбранной процедуры

Индикатор показывает, какая процедура была выбрана.

2. Индикатор энергии (Energy)

Индикатор энергии показывает, какое количество энергии доставляется при одном импульсе. Энергия измеряется в мДж.

3. Кнопки настройки количества энергии

Кнопки настройки энергии дают пользователю возможность увеличить или уменьшить энергию в мДж путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз- уменьшение).

4. Индикатор % покрытия (Coverage)

Эта цифра показывает процент покрытия.

5. Клавиши настройки % общего покрытия (Coverage)
Клавиши настройки процента общего покрытия дают пользователю возможность увеличить или уменьшить процент покрытия за проход путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз-уменьшение).
6. Общее количество проходов (Total number of passes)
Общее количество проходов показывает актуальное количество проходов, которое необходимо для достижения желаемого показателя общего % покрытия.
7. Клавиши настройки общего количества проходов (Total number of passes)
Клавиши настройки общего количества проходов дают пользователю возможность увеличить или уменьшить общее количество проходов путем нажатия и удержания клавиш-стрелок (вверх- увеличение, вниз-уменьшение).
8. Ширина сканирования
Выберете желательную ширину сканирования из значений 15 (по умолчанию), 7 или 4. Измеряется в мм. При выборе значения 7 или 4 переключитесь для установки месторасположения сканирования.
9. Значение процента за проход, %
Это значение показывает % за проход, который позволит достигнуть общего % покрытия.
10. Общая аккумулярованная энергия
Общее количество доставленной энергии в Дж.
11. Клавиша сброса (Reset)
Нажатие клавиши обнуляет счетчик аккумулярованной энергии.
12. Оставшееся время на использование наконечника
Отображает оставшееся время на использование одноразового наконечника. Сначала индикатор покажет 30 минут, а затем покажет актуальное время использования.
13. Клавиша режима ожидания (Standby) / процедуры (Treatment)
При нажатии этой функциональной клавиши пользователь может переходить от режима ожидания к режиму проведения процедуры.
14. Клавиша возврата
При нажатии на эту сенсорную клавишу пользователь перейдет обратно на предыдущий экран.
15. Клавиша возврата на главную страницу меню
Нажатие клавиши возвращает на главный экран выбора процедуры.

Меры предосторожности

- Процедура должна проводиться консервативно в областях с тонкой кожей, таких как виски и лоб.
- Гиперпигментация может возникнуть через 3-4 недели после процедуры.
- Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение 7-10 дней, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитного крема, чтобы избежать осложнений, связанных с нарушениями пигментации.
- У курящих пациентов может наблюдаться более длительное заживление и снижение эффекта от процедуры.
- У некоторых пациентов при более агрессивных процедурах может наблюдаться временное появление демаркационных линий. Эти линии исчезают через несколько дней после проведения процедуры.
- Обработка области проведения процедуры с перекрывающимися сканированиями или с применением параметров, намного превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется внимательно относиться к технике проведения процедуры и проводить консервативное лечение.

9.2.9.3 Лечение тканей тела

Эпидермис кожи тела тоньше, чем на лице, и имеет меньший ресурс для заживления. Повторная процедура может быть проведена не ранее, чем через 3 недели.

9.2.9.4 Основные шаги фракционной процедуры MOXI с длиной волны 1927 нм

- Расположение пациента должно соответствовать области лечения. Положение должно быть удобным для пациента и таким, чтобы у лечащего врача был хороший доступ к области проведения процедуры и экрану дисплея панели управления.
- Для удаления загрязнений, макияжа или влаги с области проведения процедуры следует использовать мягкое моющее средство. Протрите область спиртовой салфеткой. Дайте спирту испариться до начала процедуры. Будьте особенно осторожны при обработке кожи вокруг глаз.
- Если необходимо использовать местный анестетик, наносите его в соответствии с указаниями до начала лечения. Перед началом лечения убедитесь, что анестетик был полностью удален с поверхности кожи.
- Введите настройки на экране дисплея в соответствии с показаниями и обрабатываемой областью.

Начальные параметры процедуры MOXI (ручной режим и режим измерения)

Тип кожи	Интегральная плотность потока (мДж)	Процент плотности (%)	Количество проходов
I-II	15-20	15-20	5-8
III-IV	10-15	10-15	4-6
V-VI	5-10	5-10	4-8

Начальные параметры процедуры MOXI в режиме быстрого запуска (Quick Start)

- **Уровень 1 (Level 1)**
Поддерживающая процедура: 5-10 мДж, 5-10%, для 5% рекомендуется 4 прохода
 - **Уровень 2 (Level 2)**
Освежающая процедура: 10-15 мДж, 10-15%, для 10% рекомендуется 4 прохода
 - **Уровень 3 (Level 3)**
Легкая коррекция: 15-20 мДж, 15-20%, рекомендуется 5 проходов
- Проведение тестового прохода на небольшой области перед процедурой позволит определить порог чувствительности и поможет пациенту понять, какие звуковые сигналы и ощущения будут сопровождать процедуру.
 - Уровень энергии и процент покрытия должны подбираться с учетом медицинских показаний, ожидаемых результатов, переносимости боли пациентом и планируемого времени реабилитации.
 - Желательным ожидаемым результатом является эритема в течение нескольких минут после применения лазера.
 - Степень покраснения может изменяться в зависимости от выбранных параметров процедуры и варьироваться от пациента к пациенту.

Подсветка насадки, визуализирующая скорость ее движения

Световые индикаторы скорости движения насадки, расположенные на ее дистальном конце, обеспечивают визуальную обратную связь об оптимальной скорости проведения процедуры для повышения эффективности и результативности. Для достижения идеального результата рекомендуется, чтобы во время проведения процедуры светодиоды индикатора были «зеленые». Если вы видите «желтый» цвет светодиодов, снизьте скорость, пока он не станет «зеленым».



3 цвета светодиода:

- **Синий светодиод** указывает на то, что насадка неподвижна.
- **Зеленый светодиод** указывает на то, что пользователь работает с оптимальной скоростью для достижения наилучших результатов.
- **Желтый светодиод** указывает на то, что пользователь работает слишком быстро, и ему нужно уменьшить скорость.

Уход после процедуры

- Наблюдения:
Небольшое покраснение и минимальная чувствительность к воздействию солнечных лучей в течение нескольких часов после процедуры. На 1-2 день после процедуры присутствует легкое покраснение и образуются МЭНО (микроскопические эпидермальные некротические обломки), это проходит примерно на 3-4 день после процедуры в зависимости от ее интенсивности.
- Уход:
Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры. При появлении волдырей следует предпринять интенсивные меры по их заживлению.
- Перерыв:
Перерыв между процедурами составляет 2-4 недели. Может понадобиться 5-6 процедур.
- Чтобы избежать чрезмерной реакции на воздействие солнечных лучей и поствоспалительной гиперпигментации, в течение по крайней мере 2-х недель после процедуры необходимо при выходе на солнце наносить на область проведения процедуры солнцезащитный крем с SPF не ниже 30.
- При проведении процедуры на длине волны 1927 нм в сочетании с широкополосным светом (BBL) начинайте процедуру с воздействия широкополосным светом.

Фототерапия BBL™

9.3 Широкополосный свет (BBL)



Данная процедура относится к неинвазивным процедурам, которые могут производиться косметологами-эстетистами. В США федеральный закон ограничивает продажу и применение данного изделия только клиниками с соответствующими законодательству штата лицензиями.

Модуль, использующий широкополосный импульсный свет (BBL) – это универсальная система для фототерапии, основанная на технологии использования двойной лампы-вспышки, и включающая сменные фильтры, фиксирующиеся адаптеры и высокоточную термоэлектрическую систему охлаждения для обеспечения безопасности, эффективности и легкости в использовании.

Использование широкополосного света – это инновационная технология, устанавливающая новые стандарты в области лечения дефектов кожи, связанных со старением, активным образом жизни и вредным воздействием ультрафиолетовых лучей. Энергия широкополосного света может использоваться для коррекции возрастных пятен, мелких сосудов на лице (телеангиэктазия), розацеа, солнечного лентиго (веснушек), коричневых точек, пойкилодермии, появления дряблости кожи, акне, а также для проведения фотоэпиляции.

Работа с широкополосным светом BBL

Отдельные функции системы можно выбрать и настроить на дисплее панели управления. Пользуйтесь функциональными клавишами на экране для выбора процедуры и настройки ее параметров. Для проведения процедур используется насадка BBL, показанная на рисунке ниже. В насадке BBL есть специальное ответствие для установки сменных фильтров.



Пользовательский интерфейс

Интерфейс фототерапии BBL имеет набор рабочих экранов для различных процедур. В экран нужной процедуры можно перейти из основного меню. Для доступа к рабочему экрану необходимо вставить в насадку соответствующий световой фильтр. Каждый рабочий экран и доступные в нем функции будут описаны ниже.

Экран меню выбора процедур BBL

Доступ к выбору процедур BBL осуществляется с главного экрана.



Клавиша перехода к
процедурам BBL HERO

Нажатие клавиши “BBL” переводит пользователя в меню процедур для фототерапии BBL.

Экран пользователя BBL

Экран процедур BBL позволяет пользователю работать с широким спектром параметров процедур. Доступны режимы работы по пигменту, сосудам, режим ручного ввода параметров, а также процедуры Forever Clear, Forever Bare, Forever Young, Forever Body и Skin Tyte, описанные ниже.



Кнопка активации (только для очков
BBLINK). Данная функция
недоступна для данного аппарата
Название технологии

Меню выбора процедур BBL



Экран BBL HERO



Только для очков BBLINK
Данная функция недоступна для
данного аппарата

Заголовок названия технологии

Отображаются доступные процедуры для технологии широкополосного света BBL.

Клавиша выбора процедур BBL

Вставьте подходящий фильтр BBL в насадку BBL и войдите в соответствующий рабочий экран процедуры.

Экран пользователя для работы в ручном режиме



1. Индикатор процедуры
Индикатор процедуры показывает название процедуры.
2. Индикатор длины волны фильтра
Индикатор длины волны фильтра показывает, какая длина волны используется для процедуры.
3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)
Индикатор показывает плотность потока или количество энергии, доставляемой с каждым импульсом света. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).
4. Стрелки для настройки интегральной плотности потока
Стрелки для настройки плотности потока позволяют увеличивать или уменьшать значение интегральной плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой "вверх" ▲ или "вниз" ▼.
5. Индикатор ширины импульса (Width)
Индикатор ширины импульса показывает продолжительность каждого импульса, в течение которого подается энергия видимого света. Ширина импульса измеряется в миллисекундах (мс).
6. Стрелки для настройки ширины импульса
Стрелки для настройки ширины импульса позволяют увеличивать или уменьшать значение ширины импульса с шагом настройки 1 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой "вверх" ▲ или "вниз" ▼.
7. Индикатор частоты повтора импульса (Repeat)
Индикатор частоты повтора импульса (Repeat) показывает установленное количество времени между последовательными импульсами: 1, 2, 3, 4 или 5.
8. Клавиша настройки частоты повтора импульса (Repeat)
Путем нажатия клавиши Repeat пользователь может настроить частоту между последовательными импульсами в Гц (0-2 Гц). Повтор также можно перевести в положение «SHOT», в результате чего каждый новый импульс будет доставляться путем отпускания и повторного нажатия педали.
9. Цифровой индикатор охлаждения
Индикатор показывает цифровое значение температуры охлаждения. Температура измеряется в градусах Цельсия (°C).
10. Стрелки для настройки температуры охлаждения

Стрелки для настройки температуры охлаждения позволяют увеличивать или уменьшать температуру охлаждающего окна BBL с шагом 1°C путем нажатия или удерживания соответствующей со стрелкой “вверх” ▲ или “вниз” ▼. Температуру можно настроить от 0 до 30° C в зависимости от дефекта кожи и области его локализации.

11. Графический индикатор охлаждения

Индикатор представляет собой графическое отображение температуры охлаждающего окна модуля BBL.

12. Счетчик импульсов (Counter)

Счетчик показывает, сколько импульсов было сделано со времени включения системы или со времени последнего обнуления счетчика.

13. Обнуление счетчика импульсов (Reset)

Нажатие клавиши Reset позволяет скинуть счетчик на ноль.

14. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в режим ожидания (Standby) или готовности (Ready).

15. Клавиша возврата в окно приложений для модуля широкополосного света BBL

При нажатии на клавишу возврата в окно приложений для модуля BBL система возвращается на предыдущий экран.

16. Запоминающее устройство и вызов памяти

Запоминает до 3 предустановленных настроек путем нажатия и удержания в течение трех секунд клавиши. Также эта клавиша позволяет вызвать до трех предустановленных настроек.

17. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

9.3.1 Показания к применению

Система фототерапии BBL предназначена для:

- Лечение доброкачественных нарушений пигментации, включая дисхромии, гиперпигментацию, мелазму, эфелиды (веснушки) (515 нм, 560 нм)
- Лечение кожных дефектов, включая бородавки, рубцы и растяжки (515 нм, 560 нм)
- Лечение доброкачественных сосудистых патологий кожи, включая капиллярную дисплазию кожи, гемангиомы, телеангиэктазию лица, туловища и нижних конечностей, розацеа, эритему, обусловленную розацеа, ангиому и сетчатую ангиому, пойкилодермию Сиватта, сосудистые мальформации нижних конечностей (560 нм, 590 нм)
- Акне вульгарис с легкой или умеренной формой воспаления либо с пустулярным воспалением (420 нм, 515 нм, 560 нм, 590 нм)
- Фотоэпиляция для любого типа кожи с целью удаления ненужных волос или достижения стабильного, долгосрочного либо постоянного эффекта уменьшения роста волос (590 нм, 640 нм, 695 нм)
- Локальное прогревание для подъема температуры ткани и временного облегчения боли и напряжения в мелких мышцах и суставах; временного облегчения боли в мелких суставах, вызванной артритом; временного усиления местного кровообращения в месте нагрева и расслабления мышц. В дополнение, процедура может способствовать снятию мышечных спазмов, облегчать состояние после легких вывихов и растяжений и при мышечных болях в спине. (SkinTyte™ - 800 нм)

Насадка BBL включает термоэлектрическое охлаждающее устройство, предназначенное для охлаждения эпидермиса в месте проведения процедуры до, во время и после воздействия широкополосным светом:

- Уменьшение боли во время и в связи с воздействием широкополосным светом (частичная анестезия охлаждением);
- Уменьшение ощущения дискомфорта во время и в связи с воздействием широкополосным светом;
- Минимизация термальных повреждений, включая термический некроз, повреждения прилегающих к цели воздействия участков кожи и подкожных структур во время и в связи с воздействием широкополосным светом, и снижение, таким образом, вероятности

осложнений, таких как образование корки, формирование рубцов, гипо- и гиперпигментация;

- Возможность использования более высокой интегральной плотности потока для фототерапии (например, для фототерапии сосудистых мальформаций и нарушения пигментации);
- Снижение вероятности побочных эффектов фототерапии (таких, как возможные негативные последствия фототерапии сосудистых и пигментных патологий).

9.3.2 Противопоказания

Фототерапия с помощью системы BBL противопоказана:

- Пациентам с историей аномального реагирования на солнечное излучение
- Пациентам, использующим препараты или лекарства, повышающие чувствительность к воздействию светом
- Пациентам, которые принимали изотретиноин (Аккутан) в течение 6-12 месяцев до процедуры
- Беременным пациенткам
- Пациентам с заболеваниями, способными помешать заживлению ран
- Пациентам, принимающим антикоагулянт или аспирин в больших дозах
- Пациентам с активными инфекциями и/или ослабленным иммунитетом
- Пациентам с загоревшей кожей
- Пациентам, ранее болевшим раком кожи, особенно злокачественной меланомой
- Пациентам, у которых ранее было диагностировано образование келоидного рубца
- Пациентам с VI фототипом кожи

9.3.3 Меры предосторожности

- Для оценки клинического ответа эпидермиса на процедуру проведите воздействие на одну или несколько пробных точек. Обеспечьте достаточный промежуток времени для наблюдения за эффектами от воздействия. Пробное воздействие следует проводить перед каждой процедурой, а также при смене обрабатываемой области, например, при переходе от обработки лица к обработке грудной клетки.
- Участки, находящиеся не на лице (шея, грудная клетка, руки и т.д.) следует обрабатывать в более консервативном режиме, чтобы избежать излишнего чувства дискомфорта у пациента и снизить риск появления следов, образования волдырей, ожогов и рубцевания. Кожа на участках вне лица, как правило, более тонкая и более чувствительна к нагреву. На таких участках следует снижать интегральную плотность потока на 2-3 Дж/см², снижать температуру охлаждения и увеличивать ширину импульса.
- Может возникнуть необходимость в смене настроек в зависимости от температуры эпидермиса и содержания в нем влаги, температуры воздуха в кабинете, физиологических особенностей и фактического возраста пациента, степени фотостарения, типа кожи, цвета фона и т.д. Интегральную плотность потока следует увеличивать с осторожностью и только после предварительной оценки клинического ответа эпидермиса.
- При обработке гипертрофических рубцов используйте более консервативные настройки.
- Во избежание ожогов и формирования волдырей не допускайте перекрытия или импульсов друг на друга и не направляйте повторные импульсы в ту же точку.
- С осторожностью обрабатывайте те области, где необратимая потеря волос нежелательна, например, область роста бороды у мужчин и/или область роста бровей.
- Следите за тем, чтобы сапфировая пластина насадки BBL полностью контактировала с кожей на протяжении всего импульса.

9.3.4 Побочные эффекты

Возможные осложнения, которые редки, но, тем не менее, встречаются, следует подробно обсудить с пациентом и добиться понимания возможных рисков со стороны пациента. Пациент должен понимать важность выполнения инструкций по постпроцедурному уходу и принимать во внимание, что их нарушение повышает риск развития осложнений.

- Рубцевание может в редких случаях стать следствием любой интенсивной фототерапии.
- Раздражение/аллергическая сыпь: у некоторых пациентов развивается выступающая уртикарная сыпь, схожая с крапивницей. Такое раздражение обычно проходит в течение нескольких часов после окончания процедуры.
- Нарушения пигментации: возможно развитие гиперпигментации или гипопигментации. Пациенты с более темной кожей имеют более высокий риск.
- В области лечения, по размеру и форме соответствующей контактному стеклу насадки BBL, может наблюдаться пурпура, т.е. синяк с бордовым оттенком. Такие синяки могут сохраняться в течение 1 – 2 недель. Причиной пурпуры обычно является слишком короткая ширина импульса и/или слишком высокая интегральная плотность потока во время процедуры. Также пурпура может быть следствием сопутствующего приема антикоагулянта пациентом.
- Сразу после сеанса может наблюдаться припухлость вокруг глаз и переносицы, которая может сохраняться в течение 24 – 48 часов.

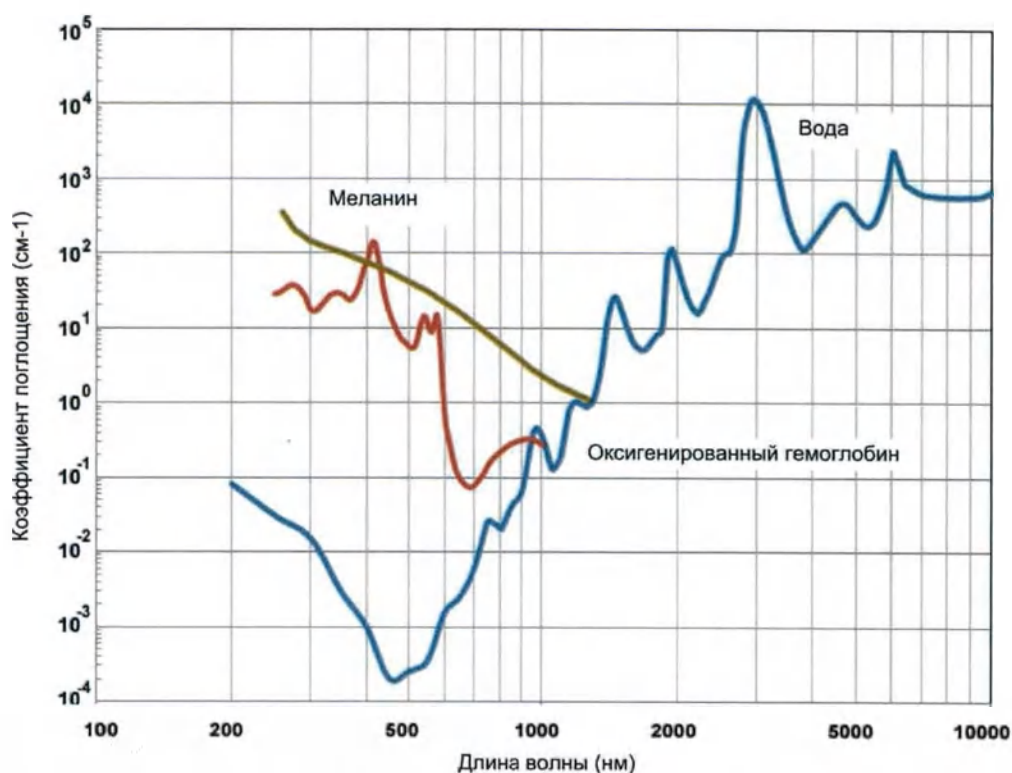
9.3.5 Предупреждения

- Участки кожи с нанесенной татуировкой и 2-3 мм вокруг татуировки нельзя подвергать обработке. Краска, с помощью которой сделана татуировка, может поглощать излучаемую энергию, вследствие чего может измениться цвет краски и повышается риск ожога, образования волдырей и формирования рубцов.
- Темные родинки не должны подвергаться воздействию лазерной процедуры. Родинки могут поглощать излучение, что может вызвать повреждение эпидермиса и затруднить наблюдение за ними в рамках мониторинга меланомы в соответствии с методикой (алгоритмом детекции) ABCD.
- Существует риск так называемого “парадоксального эффекта”, который возникает вследствие активации доминантных волосяных фолликулов, расположенных на нетронутых участках кожи поблизости от участков, подвергшихся процедуре фотолечения гирсутизма у пациентов с лицевым гирсутизмом, сопутствующим диагностированному синдрому поликистозного яичника и сопровождающимся овариальным гиперандрогенизмом. В целом, воздействие широкополосным видимым светом (BBL) может стимулировать рост волос.
- Систему BBL нельзя использовать для обработки поверхностей, покрытых слизистой тканью, таких как ротовая полость, ноздри, ушная раковина, вагина или анус.

9.3.6 Селективный фототермолиз

Свет или тепло, излучаемое источником широкополосного света, попадая в обрабатываемую ткань поглощается в большей степени определенными хромофорами или пигментами кожи. В коже существует три основных хромофора, поглощающих излучение при обработке лазером либо видимым светом, – это гемоглобин, меланин и вода. Каждый из этих хромофоров имеет свой специфический спектр поглощения и максимум поглощения света с определенной длиной волны, при которой поглощение излучения одним из хромофоров происходит сильнее, чем другими хромофорами.

Кривая абсорбции (спектр поглощения) отражает зависимость величины поглощения излучения от длины волны излучения. График показывает спектры поглощения внутриклеточных веществ с наиболее сильными энергопоглощающими свойствами. Показаны также коэффициенты молекулярной абсорбции для оксигенированного гемоглобина, меланина и воды.



Цель воздействия с помощью энергии широкополосного видимого излучения -добиться повышения температуры внутри мишени воздействия, достаточной для того, чтобы разрушить ее, не вызвав при этом тепловых повреждений кожи и окружающих тканей. Такой процесс называется селективным фототермолизом и характеризуется с помощью трех ключевых параметров:

- Ширина импульса
- Интегральная плотность потока
- Длина волны

Ширина импульса – это время, в течение которого мишень подвергается воздействию тепла, которое обычно измеряется в миллисекундах (мс). Ширина импульса должна быть меньше, чем период тепловой релаксации (ПРТ) мишени. Другими словами, ширина импульса должна быть достаточно продолжительной, чтобы вызвать нагрев мишени, но и достаточно короткой, чтобы мишень не успела начать охлаждение, т.е. передачу своего тепла окружающей коже и тканям, и это не вызвало их перегрев. Время охлаждения мишени зависит от ее размера, структуры и плотности. Мишень большего размера будет остывать медленнее, чем мишень меньшего размера. Аналогично, мишень с сильной пигментацией остывает медленнее, чем мишень с менее концентрированным пигментом. Чтобы правильно подобрать начальную длительность импульса, обратитесь к разделу «Начальные параметры фототерапии».

Интегральная плотность потока – количество тепла или энергии, доставленной в мишень. Плотность потока измеряется в Дж/см². Чтобы правильно подобрать безопасную начальную плотность потока, обратитесь к разделу «Начальные параметры фототерапии».



Чем выше выбранная интегральная плотность потока, тем выше поднимется температура мишени, окружающих тканей и эпидермиса. Подача слишком большого количества энергии может привести к развитию осложнений, таких как аномальная пигментация, волдыри и рубцы. Реакция пациента на лечение может варьироваться,

поэтому следует начинать лечение с настройки низкой интегральной плотности потока и потом постепенно увеличивать ее после оценки индивидуальной чувствительности пациента и оценки достижения нужного ответа на воздействие.

Фильтры BBL

Отсекающие свет фильтры компании Sciton имеют ограничение длины волны 420 нм, 515 нм, 560 нм, 590/590ST нм, 640 нм, 695/695ST нм и ST/800ST нм. Каждый из фильтров отсекает свет с длинами волн менее, чем значение, указанное на фильтре, и пропускают излучение с длинами волн больше, чем указано на фильтре. Исключение составляет фильтр 420 нм, который пропускает только синий свет.



Фильтры BBL

После выбора фильтра в зависимости от планируемой процедуры, соответствующий фильтр нужно осторожно вставить в отверстие, находящееся в верхней части насадки BBL.

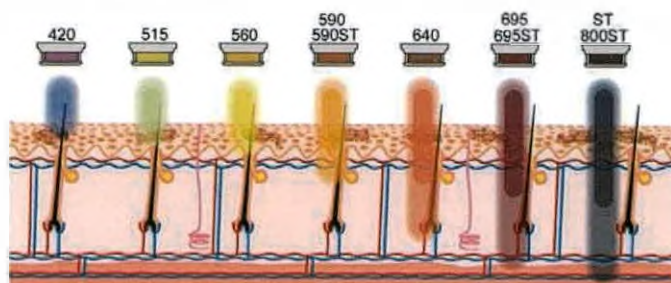


Не прикасайтесь к фильтрам BBL и не царапайте их. Если фильтр испачкался или покрыт отпечатками пальцев, протрите его марлевой салфеткой, смоченной спиртом. Не замачивайте фильтры BBL и не погружайте их в воду или любую другую жидкость.

При выборе нужного фильтра для определенной процедуры помните, что чем короче длина волны (т.е. меньше номер фильтра), тем на меньшую глубину внутрь ткани проникают свет и тепло, и чем больше длина волны (т.е. больше номер фильтра), тем глубже в ткань проникают доставляемые свет и тепло. Чем больше длина волны, тем меньше тепла накапливается в коже и эпидермисе. Следовательно, при обработке более темной кожи или ткани с большой концентрацией мишеней рекомендуется выбирать свет с большей длиной волны. При выборе нужного фильтра также очень важно знать глубину залегания мишени в ткани. Полезным инструментом для определения глубины залегания мишени является лампа Вуда или камера с программой анализа кожи. Для подбора фильтра обратитесь к разделу "Начальные параметры фототерапии".

Глубина проникновения излучения

Приведенный ниже рисунок показывает сравнительную глубину проникновения излучения в зависимости от его длины волны.



Охлаждение поверхностей

Насадка BBL оборудована CoolComfort - интегрированной пластиной из сапфирового стекла с термоэлектрическим устройством охлаждения, что позволяет охлаждать обрабатываемую область.



Сапфировое стекло насадки BBL

Изменение температуры поверхности кожи на 1°C может немедленно вызвать заметное изменение клинического ответа на воздействие.

Хотя поглощение широкополосного света отдельными хромофорами может быть желательным, необходимо до некоторой степени охлаждать эпидермис, чтобы избежать повреждения кожи. Требования к интенсивности охлаждения могут различаться в зависимости от типа кожи пациента и выбранных настроек интегральной плотности потока и длительности импульса. Чем светлее кожа, тем меньшая степень охлаждения требуется, в то время как для более темной кожи необходимо более интенсивное охлаждение. Увеличение интегральной плотности потока и укорочение длительности импульса также должны сопровождаться усилением охлаждения эпидермиса.

Охлаждение поверхности до, во время и после светового импульса или после того, как свет преобразовался в тепло, гасит нагрев поверхности и защищает эпидермис от нежелательного перегрева. Для выбора правильной настройки температуры охлаждения обратитесь к таблице "Начальные параметры фототерапии".

Очень важно вести постоянное наблюдение за состоянием кожи в течение всей процедуры фототерапии, чтобы убедиться в правильности настройки интегральной плотности потока, ширины импульса и температуры охлаждения и избежать нарушения целостности кожного покрова.

9.3.7 Подготовка к процедуре

9.3.7.1. Консультация/Информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистичные ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкций по подготовке к ней и послеоперационному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

9.3.7.2 История болезни

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на ее эффект.

Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других, вопросов о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

9.3.7.3 Типирование кожи

Правильное определение типа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на тип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить, как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи – это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая <i>Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы</i>	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая <i>Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)</i>	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя <i>Южные европейцы</i>	Светло-карие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая <i>Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)</i>	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная <i>(Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы)</i>	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает <i>*Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает</i>
VI	Брюнет	Черная <i>(Афроамериканцы, индонезийцы)</i>	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает



Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подверженной воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих типов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие. Аналогично, кожа чернокожих может варьироваться по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

9.3.7.4 Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласия на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. «Информированное согласие» служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

9.3.7.5 Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать область проведения процедуры, чтобы задокументировать ход лечения. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии.

Для получения фотографий схожего качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение.

Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях. Образец формы согласия доступен на ScitonPro.com.

9.3.7.6 Местная анестезия

В большинстве случаев, использование местных анестетиков не требуется при лечении широкополосным видимым светом с помощью модуля BBL. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска параметров, при которых будет достигнут нужный эффект. Если пациент страдает недостатком тактильной чувствительности, он может не быть способен правильно определить, когда нагрев превышает верхний допустимый порог, что может вызвать образование волдырей и ожоги. Если для увеличения комфорта чувствительного пациента или на отдельных сверхчувствительных участках кожи необходимо применение местного анестетика, нужно тщательно ознакомиться с инструкцией фирмы-производителя по способу и длительности применения анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо тампон, смоченный в спирте, а затем воду. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры.

Запомните: Перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.



Будьте чрезвычайно осторожны при нанесении местного анестетика на большие участки тела. Несколько смертей были вызваны токсичностью лидокаина.

9.3.7.7 Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение широкополосным светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области пациент должен носить матированные металлические защитные очки. Поскольку свет, испускаемый модулем BBL, чрезвычайно яркий для глаз пациента, особенно при обработке лица, то даже в случае использования металлических защитных очков рекомендуется предупредить пациента о яркости света до начала процедуры.

9.3.7.8. Основные шаги процедуры

Для подбора настроек и получения информации о лечении специфических показаний обратитесь к соответствующим клиническим протоколам.

- Перед началом любой фототерапии с помощью модуля BBL необходимо обследовать пациента, чтобы убедиться в том, что область, где будет проводиться лечение, не обрабатывалась средством для автозагара и не получала загар на солнце или в солярии. Обработка загоревшей кожи может приводить к повышению частоты негативных реакций эпидермиса, образования волдырей и пигментных аномалий. Область проведения лечения не должна подвергаться естественному загару в течение 3 – 4 недель и воздействию средств для автозагара в течение 7 – 10 дней до процедуры. Пациенты должны понимать, что в случае, если они придут на процедуру с загоревшей кожей, она будет отменена.
- Волосы в области обработки должны быть сбриты перед началом процедуры. Длина волос в зоне обработки должна быть не более 0.5 мм, либо минимальный остающийся после бритья остаток волоса.
- Расположите пациента в зависимости от локализации обрабатываемой области. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и к контрольной панели прибора.
- Место проведения процедуры нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя марлевую салфетку, смоченную в мягком моющем средстве.
- Введите настройки, основываясь на рекомендациях соответствующего специфического протокола. (См. раздел “Клинические протоколы”).
- Если будет использоваться местный анестетик, нанесите его перед процедурой в соответствии с инструкцией по применению. Перед началом процедуры убедитесь, что местный анестетик полностью удален с поверхности кожи.
- Нанесите слой бесцветного геля толщиной 2-3 мм на обрабатываемую поверхность. При работе с модулем BBL использование геля необходимо для оптимального поглощения избытков тепла, что помогает защитить эпидермис, а также для улучшения оптической связи и скольжения охлаждающей пластины по поверхности кожи.
- Насадка BBL должна быть все время направлена перпендикулярно поверхности кожи. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и кожей. Все края охлаждающего окна насадки должны находиться в контакте с кожей в течение всего импульса. При обработке изогнутых поверхностей, таких как лоб, подбородок или щека, где сохранение полного контакта с большим прямоугольным окном насадки затруднительно, для достижения лучшего контакта можно использовать съемные адаптеры с окном меньшего размера.



Съемные адаптеры



- Нанесите на сапфировое стекло небольшое количество ультразвукового контактного геля со внутренней стороны адаптера до наложения его на

поверхность насадки. Нанесение геля позволяет достичь лучшей передачи света и тепла.



- Присоедините адаптер к чистой насадке.



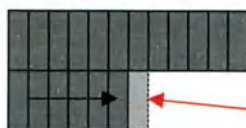
- Если гель нанесен правильно, поверхность будет прозрачной.



- После применения промойте адаптер теплой водой для устранения ультразвукового контактного геля.

- **Обработка пробного участка:** Перед началом основной процедуры, проведите обработку пробного участка, чтобы определить порог реакции пациента и настроить параметры для безопасного и эффективного лечения.
 - Настройте параметры для пробной обработки. Стартовые параметры зависят от рекомендаций соответствующего специфического клинического протокола. Обратитесь к разделу "Клинические протоколы", где указаны безопасные стартовые параметры для специфических процедур.
 - Если основная процедура проводится на лице, пробную обработку следует проводить на преаурикулярном участке (перед ушной раковиной), располагая насадку вертикально по отношению к поверхности кожи.
 - Нажмите педаль, чтобы произвести один импульс.
 - Сотрите гель и наблюдайте за обработанным участком 10 – 15 минут, чтобы оценить наличие нужного ответа. Кожа вне лицевой области может реагировать в течение большего времени, поэтому необходимо более длительное наблюдение за пробным участком. Признаки нужной реакции различаются в зависимости от типа дефекта, лечение которого проводится (см. раздел "Клинические протоколы").
 - Если нужный эффект достигается без нежелательных побочных явлений, лечение выбранной области можно продолжать до его завершения.
 - Если эффект не достигнут, увеличьте интенсивность воздействия путем выполнения следующих действий в указанном порядке (делая одно изменение на один пробный импульс):
 - Увеличьте интегральную плотность потока на **1 Дж/см²**

- Уменьшите ширину импульса на **5 мс**
- Увеличьте (сделайте более теплой) температуру охлаждения на **2 – 5°C**
- Если реакция на пробное воздействие слишком сильная (наблюдается выраженная эритема, геморрагическая сыпь, или кожа немедленно приобретает белый или серый оттенок), уменьшите интенсивность воздействия путем выполнения следующих действий в указанном порядке:
 - Уменьшите интегральную плотность потока на **1 – 5 Дж/см²**, в зависимости от силы реакции
 - Увеличьте ширину импульса на **5 – 10 мс**, в зависимости от силы реакции
 - Уменьшите (сделайте более холодной) температуру охлаждения на **5 – 10°C**, в зависимости от силы реакции
 - Используйте фильтр с большей длиной волны
- Располагайте заднюю часть предыдущего импульса вплотную с передним краем следующего (если применяется статичная техника для локальной коррекции). Между соседними импульсами не должно быть зазоров. Импульсы должны располагаться строго по линии, вплотную друг к другу.



Локация для следующего импульса

- В местах с более тонкой кожей: на лбу, подбородке, по краю челюсти, на ключицах, руках и т.д. уменьшайте интегральную плотность потока на 20%.



С осторожностью обрабатывайте те области, где необратимая потеря волос нежелательна, например, область роста бороды у мужчин и/или область роста бровей.

- Участки кожи с нанесенной татуировкой и 2-3 мм вокруг татуировки нельзя подвергать процедуре. Краска, с помощью которой сделана татуировка, может поглощать световую энергию, вследствие чего может измениться цвет краски и повышается риск ожога, образования волдырей и формирования рубцов.
Темные родинки не должны подвергаться воздействию процедуры. Родинки могут поглощать световое излучение, что может вызвать изменение их цвета, повысить риск ожогов и образования волдырей, а также сделать невозможным наблюдение за ними в рамках мониторинга меланомы в соответствии с методом (алгоритмом детекции) ABCD.
- Фототерапию с помощью модуля BBL можно проводить в комбинации с другими процедурами. Если запланирована процедура MOXI, MLP, Halo и/или ProFractional, сначала нужно выполнить фототерапию.
- Если планируется использование инъекционных препаратов, опирайтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с фототерапией широкополосным светом (BBL).

9.3.8 Протокол безопасного запуска для Forever Young BBL™

Процедура Forever Young является комбинацией техники проходов. Комбинирование проходов по предустановленным параметрам дает возможность врачу достичь конкретных результатов. Комбинация множественных проходов состоит из: 1) базового прохода, 2) прохода для работы с пигментом, 3) прохода для работы с сосудами, 4) Skin Tyte (инфракрасный термолифтинг), если модуль Skin Tyte входит в комплектацию.

Цель протокола Forever Young BBL заключается в поддержании кожи в здоровом состоянии и в замедлении старения кожи безопасным и эффективным образом с минимальным риском осложнений.

Процедуры Forever Young BBL позволяют эффективно поддерживать кожу в здоровом состоянии и замедляют появление признаков старения кожи (таких как снижение эластичности, пигментные и сосудистые патологии, неравномерная пигментация и изменения в текстуре кожи). Процедуры BBL, проводимые с регулярным интервалом, способствуют поддержанию эпидермальных структур в хорошем состоянии, что сохраняет кожу здоровой и молодой.

Процедура Forever Young BBL служит не только для терапии уже существующих повреждений от воздействия ультрафиолетовых лучей - она также дает преимущества Prejuvenation, что позволяет коже выглядеть моложе.

Доказано, что процедура Forever Young BBL безопасна и эффективна для кожи фототипов I-V. Преимущества процедуры BBL одинаковы для пациентов с различными типами кожи, это – выравнивание тона кожи, ее чистота, гладкость, замедление появления морщин и снижения эластичности кожи. В процедуре Forever Young BBL используется техника множественных проходов для обработки всей зоны косметологического воздействия (например, лицо), а затем применяются параметры точечного воздействия для лечения сосудистых и пигментных патологий. Корректирующие процедуры Forever Young BBL рекомендуется проводить курсом из 3-5 процедур с промежутком в 4 недели между процедурами, а затем 2-4 раза в год проводить поддерживающие процедуры.

В процедурах с целью замедления старения кожи используются меньшая плотность энергии и более консервативные параметры по сравнению с корректирующими процедурами BBL (например, лечение сосудистых патологий и пигментных патологий). В процедуре Forever Young BBL применяются несколько проходов, и они требуют охвата всей косметической зоны (например, всей поверхности лица). Рекомендуется проводить 2-4 процедуры в год. Эти процедуры обычно начинаются с отдельного курса после успешного проведения желаемых корректирующих процедур.

Теория селективного фототермолиза объясняет, какую роль длина волны, энергия и ширина импульса относительно времени термальной релаксации (BTP) играют в разрушении мишени и в сохранении окружающих тканей. В случае с процедурой Forever Young BBL видимая мишень может быть малой или вообще может отсутствовать из-за удаления пигментных и сосудистых патологий во время предварительных корректирующих процедур BBL. В этих случаях целью является сохранение кожи в здоровом состоянии, стимулирование синтеза коллагена и замедление появления признаков старения при помощи энергии широкополосного высокоинтенсивного света. Использование нескольких проходов при меньшей плотности энергии (Дж/см²) позволяет обеспечить пациенту комфорт при достижении необходимого результата.

Для кожи без видимых мишеней лучше всего использовать несколько проходов с меньшей плотностью энергии. Процедуры с коррекцией отдельных участков можно

Руководство пользователя Стр. 75 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

проводить для любых возможных мишеней, таких как пигментные или сосудистые патологии, которые остаются после завершения двух проходов Forever Young BBL (см. соответствующий корректирующий протокол BBL).

В случае, когда пациенты прошли курс корректирующих процедур BBL, но видимые мишени появились вновь, им рекомендуется пройти дополнительные корректирующие процедуры перед началом нового курса процедур Forever Young BBL (см. применимый протокол BBL).

Выбор фильтра

Смотрите рекомендации по выбору фильтра в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL».

Энергию широкополосного высокоинтенсивного света, помимо целевых патологий, поглощает меланин в коже. В связи с этим для пациентов с более темными фототипами кожи следует использовать фильтр с большей степенью проникновения.

Интегральная плотность потока

Смотрите рекомендации по выбору интегральной плотности потока в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL». Более темные мишени поглощают больше энергии и достигают более высоких температур, в связи с этим для более темной кожи следует использовать меньшую интегральную плотность потока.

Ширина импульса

Смотрите рекомендации по выбору ширины импульса в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL».

Более темная кожа поглощает больше светового излучения и нагревается до более высокой температуры, в связи с этим для более темной кожи ширина импульса должна быть больше. Большая ширина импульса позволяет коже поглощать энергию BBL постепенно и безопасно.

Охлаждение

Смотрите рекомендации по выбору температуры в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL».

Для защиты кожи очень важно эпидермальное охлаждение. Степень охлаждения зависит от типа кожи и обрабатываемой зоны. *При обработке тканей тела температура должна быть ниже, как и при обработке кожи более темных фототипов.*

Экран пользователя Forever Young

Нажмите сенсорную клавишу Forever Young на экране выбора процедуры. Установите подходящий фильтр в насадку BBL. Система перейдет к экрану выбора Forever Young.





Кнопка активации только для BBLINK. Данная функция недоступна для данного аппарата.

Клавиша выбора процедуры Forever Young BBL



Экран BBL HERO



1. Экран выбора Forever Young BBL
Здесь показано, что выбрана процедура Forever Young BBL.
2. Выбор зоны обработки
Можно выбрать лицо или тело.
3. Выбор типа кожи
Можно выбрать типы кожи I-V.
4. Область выбора типа процедуры
Можно выбрать Base (Базовую процедуру), Vascular (Сосудистые патологии),

Pigment (Пигментные патологии) или SkinTyte (инфракрасный термолифтинг).

- Выберите для работы соответствующий тип кожи, зону обработки и тип процедуры. Введите эту информацию посредством нажатия соответствующей клавиши на вышеприведенном экране предварительно заданных параметров.

Примечание: В процедуре Forever Young BBL используются простые в использовании предварительно заданные параметры. Эта информация отобразится в соответствующих настройках процедуры на экране процедуры Forever Young BBL.

В вышеприведенном примере на экране предварительно заданных параметров было выбрано лицо в качестве зоны обработки для пациента с типом кожи I-II.

В приведенном ниже примере на экране предварительно заданных параметров была выбрана Базовая процедура для лица для пациента с типом кожи I-II.



1. BBL – Экран выбора приложения
Индикатор приложения показывает, какое приложение используется для процедуры.
2. Индикатор длины волны фильтра
Индикатор длины волны фильтра показывает, какая длина волны используется для процедуры.
3. Индикатор интегральной плотности потока
Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии света BBL, доставляемой в секунду. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр, Дж/см².
4. Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока
Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока позволяют пользователю повышать или уменьшать интегральную плотность потока на 1 Дж/см² посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.
5. Индикатор ширины импульса
Индикатор ширины импульса показывает продолжительность времени, в течение которого энергия доставляется за один проход света BBL. Время измеряется в миллисекундах.
6. Клавиши регулировки ширины импульса
Клавиши регулировки ширины импульса позволяют пользователю повышать или уменьшать ширину импульса на 1 миллисекунду посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.
7. Клавиша повторения импульса
Клавиша повторения импульса позволяет пользователю задать период времени между последовательными импульсами в 1, 2, 3, 4 или 5 секунд посредством нажатия на сенсорную клавишу повторения. Повторение также можно отключить, чтобы каждая схема сканирования осуществлялась посредством нажатия и отжатия педали.
8. Клавиша настройки повтора импульса
Настройте повтор импульса путем нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.
9. Термометр охлаждения

Термометр охлаждения наглядно показывает температуру охлаждения кристалла BBL.

10. Цифровой термометр охлаждения

Цифровой термометр охлаждения показывает степень охлаждения в числовом виде. Температура измеряется в градусах Цельсия (°C).

11. Клавиши регулировки охлаждения

Клавиши регулировки охлаждения позволяют пользователю повышать или уменьшать температуру кристалла BBL на 1°C посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼. Температуру можно задать от 0 до 30°C в зависимости от мишени и обрабатываемой зоны.

12. Индикатор числа доставленных импульсов

Индикатор числа доставленных импульсов показывает, сколько импульсов было доставлено с момента включения системы или с последнего момента нажатия клавиши сброса числа доставленных импульсов.

13. Клавиша сброса числа доставленных импульсов

Клавиша сброса числа доставленных импульсов позволяет пользователю сбросить число доставленных импульсов до 0 посредством нажатия.

14. Предварительно заданные параметры Forever Young BBL

Отображаются предварительно заданные параметры для базовой процедуры.

15. Клавиша статуса системы

Клавиша статуса системы позволяет пользователю перевести систему в режим ожидания (Standby) или в режим готовности к работе (Ready).

16. Клавиша возврата к экрану приложений (Broadband Light)

При нажатии Клавиши возврата к экрану приложений (Broadband Light) система возвращается к предыдущему экрану.

17. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

9.3.8.1 Основы процедуры Forever Young BBL™

Этап 1: Базовый проход

Соответствующие начальные параметры (см. Параметры Forever Young BBL) выбираются и программируются в систему в ручном режиме.

Для пациентов мужского пола необходимо учитывать область роста бороды. Важно сообщить пациенту, что возможна полная или частичная потеря темных волос бороды в областях, обрабатываемых широкополосным светом. Для первого прохода у пациентов женского пола (и пациентов мужского пола, которые готовы рисковать волосами бороды) используется полное сапфировое стекло (не используйте точечный адаптер Finesse, за исключением участков, на которых вся поверхность сапфировой пластины не может быть размещена на коже).



Во время процедуры пациент и оператор должны пользоваться соответствующими защитными очками.



По желанию пациента врач может нанести кремовый анестетик за 30 минут до процедуры. Местный анестетик удаляется перед началом процедуры.

Техника

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля.
- Выберите нужные настройки.
- Проведите обработку пробного участка, чтобы убедиться, что безопасные параметры позволяют достичь конечных точек процедуры. Обработайте пробный участок для определения параметров безопасной процедуры. Может появиться эритема и ощущаться различная степень тепла.
- После выбора настроек завершите обработку участка.
- Процедура начинается около уха (правая сторона лица на рисунке). Используется серия импульсов, при этом оператор перемещает насадку, накладывая 10% ранее обработанной области на новую после каждого импульса. Первый ряд импульсов движется вдоль линии челюсти и заканчивается в середине подбородка (Рисунок 1). Следующий ряд импульсов начинается перед ухом и слегка перекрывает первый ряд. Ряды импульсов продолжаются до тех пор, пока не будет обработана вся правая щека, включая верхнюю губу справа и подбородок справа. Поверните насадку в горизонтальное положение, если необходимо, для комфортной обработки губ и подбородка.

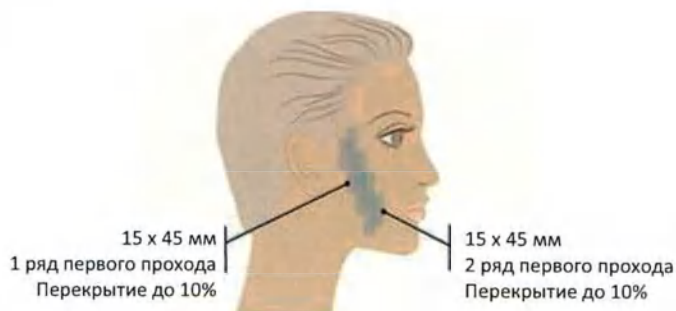


Рисунок 1

- Для пациентов мужского пола, которые не хотят обрабатывать область роста бороды, используется адаптер 15x15 мм, а процедура начинается в области щек без бороды. Увеличьте энергию на один или два джоуля при использовании квадратного сглаживающего точечного адаптера (Finesse Spot Adapter) 15x15 мм. Часть щеки без бороды обрабатывается в два прохода, после чего обрабатывается лоб. У большинства пациентов мужского пола верхняя губа и область бороды не обрабатываются.
- У пациентов женского пола и пациентов мужского пола, которые готовы рисковать волосами бороды, необходимо примерно 25 импульсов BBL для первого прохода на щеке. Второй проход выполняется перпендикулярно направлению первого прохода (Рисунок 2).

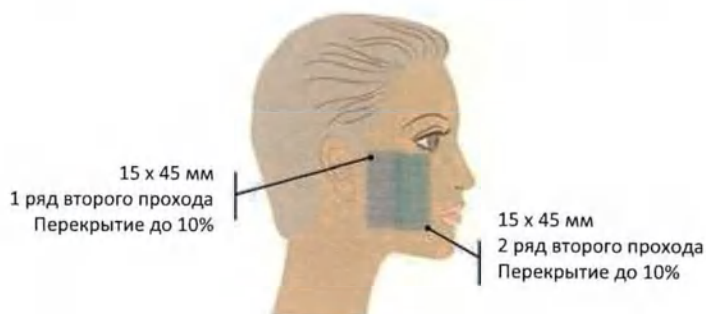


Рисунок 2

- Два полных прохода приблизительно с 50 импульсами доставляются на нижнюю половину лица. Этот процесс повторяется для второй щеки. Лоб обрабатывается с использованием квадратного точечного адаптера размером 15 x 15 мм с такими же параметрами, что и для щеки. Ввиду того, что на лбу меньше мягких тканей по сравнению с щеками, имеется тенденция к большему эпидермальному нагреву. Применение во время обработки области лба при использовании адаптера меньшего размера такой же плотности энергии, как и во время обработки области щек, позволяет предотвратить поверхностные ожоги.
- Обработку лба начинают с глбеллы и перемещаются в сторону фронтального роста волос, с наложением на каждый соседний импульс в 10%. Далее обработку продолжают в сторону внешнего угла глаза и обратно к середине лба в обоих направлениях за два полных прохода. Для обработки лба требуется приблизительно 80-100 импульсов.
- При использовании одинаковых параметров и квадратного точечного адаптера 15 x 15 мм энергия доставляется в область под глазами, включая кожу нижнего века, за два прохода. Защитные очки с пациента не

снимают на всем протяжении процедуры, однако в целях безопасности следует попросить пациента не открывать глаза. Защитные очки аккуратно смещают вверх и натягивают кожу нижнего века, следя за тем, чтобы ресницы не попали в зону обработки. Импульсы доставляются на открытую кожу нижнего века максимально близко к очкам. Для безопасной обработки кожи нижнего века также можно использовать круглый адаптер размером 11 мм.

- При сохранении тех же параметров применяют квадратный точечный адаптер 15 x 15 мм для еще одного дополнительного прохода по верхней и нижней губе до красной каймы. Область носа обрабатывают за два полных прохода (Рисунок 3).



Рисунок 3

- Для процедуры Forever Young BBL для обработки кожи всего лица требуется приблизительно 200-240 импульсов. Для областей, где пациенту может потребоваться дополнительная обработка и/или где очевидно снижение упругости кожи, можно выполнить точечную обработку. Для корректировки областей с новой или появившейся повторно доброкачественной гиперпигментацией, эритемой или телеангиоэктазией можно доставить один-два дополнительных импульса с использованием соответствующих параметров и точечного адаптера (см. соответствующий коррекционный протокол BBL).
- Процедура Skin Tyte может быть проведена сразу же после Forever Young BBL (см. таблицу с параметрами процедуры).
- Параметры Forever Young BBL для раздела «Body» для процедуры по телу. Следует использовать аналогичную технику с множественными проходами.

Этап 1: Базовый проход – параметры процедуры

Нажмите клавишу ручного ввода или клавишу Forever Young BBL.

 Базовый проход Forever Young BBL™. Параметры - ЛИЦО							
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интеграль- ная плотность потока (дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)	Точечный адаптер (мм)	Количество проходов	Количество импульсов
I-II	560	8-10	10-15	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, области под глазами	2*	200-240
III	560	8-9	10-15	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, области под глазами	2*	200-240
IV	590 или 640	7-9	20	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, области под глазами	2*	200-240
V	640 или 695	6-8	40	10	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, области под глазами	2*	200-240
VI	Не приме- нимо	Не приме- нимо	Не приме- нимо	Не приме- нимо	Не применимо	Не приме- нимо	Не приме- нимо
*Примечание: Точечная обработка новых или появившихся повторно пигментных или сосудистых патологий может проводиться после выполнения 2 полных проходов. Выберите настройки точечной обработки на экране типа процедуры BBL, см. применимый протокол. Если после выполнения 1-го прохода у пациента наблюдается значительно выраженная эритема или другие неблагоприятные явления, прекратите процедуру и примите необходимые меры.							



Базовый проход Forever Young BBL™. Параметры – ТЕЛО

Тип кожи	Фильтр (нм)	Интеграль- ная плотность потока (дж/см²))	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)	Точечный адаптер (мм)	Количество проходов	Количество импульсов
I-II	560	8-9	15	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 или квадратный адаптер 15 x 15	2*	Шея и грудь ~150 руки~40
III	560	7-8	20	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 или квадратный адаптер 15 x 15	2*	Шея и грудь ~150 руки~40
IV	590 или 640	6-7	30	15	Полноразмерный кристалл 15 x 45 или квадратный адаптер 15 x 15	2*	Шея и грудь ~150 руки~40
V	640 или 695	5-6	40	10	Полноразмерный кристалл 15 x 45 или квадратный адаптер 15 x 15	2*	Шея и грудь ~150 руки~40

***Примечание:** Точечная обработка новых или появившихся повторно пигментных или сосудистых патологий может проводиться после выполнения 2 полных проходов. Выберите настройки точечной обработки на экране типа процедуры BBL, см. применимый протокол. Если после выполнения 1-го прохода у пациента наблюдается значительно выраженная эритема или другие неблагоприятные явления, прекратите процедуру и примите необходимые меры.

При базовом проходе по лицу или телу обратите внимание на следующее:

- На этом этапе используются низкие уровни энергии для мягкого нагрева кожи.
- Вы не проверяете клинические результаты, а убеждаетесь в равномерности проведения процедуры на коже двумя перекрестными проходами в каждой области.
- Большая сапфировая пластина 15 x 45 мм используется для проведения процедуры на щеках, в то время как квадратный адаптер 15 x 15 мм прикрепляется на насадку для работы на подбородке, верхней губе, носу, в периорбитальной области и на лбу.
- При применении адаптера 15 x 15 мм необходимо добавить 1-2 Дж/см² к изначальному уровню энергии, чтобы компенсировать меньший размер «окна» малого адаптера (2 Дж/см² для I-III фототипов кожи и 1 Дж/см² для IV-V).

Этап 2: Неаблятивное лечение сосудистых мальформаций

Протокол фототерапии сосудистых мальформаций BBL позволяет эффективно бороться с гиперемией, покраснением, розацеа, красными рубцами и поврежденными капиллярами.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, можно удалять доброкачественные сосудистые образования с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками, вызывая выборочное поглощение света кровью, проходящей через сосуды-мишени. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура крови возрастает. Тепло передается на стенки сосудов, вызывая их термическое повреждение. Это приводит к медленному разрушению сосудистого очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Для глубоко залегающих сосудистых мальформаций и очагов гиперемии, покраснения и розацеа, а также для областей с более часто расположенными очагами следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Кожный меланин конкурирует с обрабатываемыми сосудами за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темными фототипами кожи нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Мальформации с высокой плотностью сосудов поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более васкуляризованные очаги требуют меньшей интегральной плотности потока, чем очаги с меньшей концентрацией сосудов.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, при эксплуатации - чем меньше размер сосудистого образования, тем короче должно быть время облучения, то есть меньше ширина импульса. Наоборот, при обработке крупного сосудистого очага нужно использовать более широкие импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени.

Сосудистые очаги с низкой плотностью расположения сосудов остывают быстрее, чем сильно васкуляризованные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированными сосудами нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более “красные” области с высокой концентрацией сосудов нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение поверхности

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Хотя целью процедуры является поглощение света сосудистыми очагами, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или кожи с сильной степенью покраснения температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура окна должна быть ниже, так же, как и в случае более темной кожи.

Воздушные устройства охлаждения, например, Zimmer, не должны использоваться во время фототерапии системой BBL. Длительное воздействие холодного воздуха на кожу может вызвать сужение обрабатываемых сосудов, что снижает эффективность процедуры.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного ответа
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области
- При работе с насадкой BBL не давите на кожу. Во время импульса сохраняйте полный контакт кожи со всей поверхностью сапфировой пластины насадки BBL. Во избежание возможного пережатия сосудов, не давите на обрабатываемую область. Если сосуды пережаты, мишень для широкополосного света BBL отсутствует.



Только для
очков BBLINK
Данная
функция
недоступна
для данного
аппарата

А. Параметры лечения розацеа

Выберите на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

- Этот этап протокола Forever Young BBL применяется, если у пациента присутствует розацеа, видимые сосуды и/или старческая ангиома.
- Если ничего из перечисленного выше не присутствует, переходите к «Этап 3: Нарушения пигментации».

Параметры Forever Young BBL™ для лечения розацеа - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	560	15	20	20
III-IV	560	13	20	20
V	590	11	30	15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: после достижения ожидаемого результата на область эритемы подается один импульс.				

- Если у пациента присутствует диффузное покраснение, выберите в меню клавишу «Розацеа» (Rosacea).
- Выберите фототип кожи и введите соответствующий фильтр – 560 или 590 нм.
- Установите квадратный адаптер 15 x 15 мм на насадку и примените настройки.
- Произведите тестовый импульс в области покраснения – обычно на щеке рядом с носом.
- Если показатель нужного ответа (равномерная эритема) не достигнут, повысьте энергию на 1 Дж.
- Произведите импульс с новыми параметрами на новом участке кожи.

- Если показатель нужного ответа снова не достигнут, повысьте энергию еще на 1 Дж. Тестируйте импульсы на разных щеках, чтобы дать остыть области применения.
- Если и в этом случае показатель нужного ответа не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 3 мс для IV-V фототипов и на 5 мс для I-III фототипов кожи) и примените настройки для продолжения производства импульсов.
- Как только показатель нужного ответа будет достигнут, доставьте терапевтическое количество энергии одним проходом только в области покраснения, а не на всей поверхности лица.

В. Параметры лечения сосудов на лице

Выберете на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

- На этом этапе применяется круглый адаптер с диаметром 7 мм.

Параметры Forever Young BBL™ для лечения сосудов на лице - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	560	20	20	20
III-IV	560	20	30	20
V	590	20	30	15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга!				

- Выберите в меню клавишу «Сосуды на лице» (Facial Vessels).
- Установите круглый адаптер с диаметром 7 мм на насадку.
- Произведите импульс в области сосуда и следуйте по нему до конца с соответствующими параметрами (Дж).
- Если показатель нужного ответа (отсутствие сосуда, размытое поле, изменение цвета / изменения в наполнении капилляров) не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 5 мс для I-III фототипов кожи и на 3 мс для IV-V фототипов).
- Если после прохождения импульсом вдоль сосуда во второй раз показатель нужного ответа так и не достигнут, измените настройки ширины импульса как указано выше (ни для каких процедур не рекомендуется устанавливать параметры ниже 10 мс).
- Если и в этом случае сосуд остается без изменений, оставьте его до следующей процедуры. За одну процедуру вы можете проходить сосуд не более 3-х раз.



До отображения экрана процедуры для лечения сосудистой мальформации появится следующее сообщение о необходимости использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировую пластину с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера

С. Параметры лечения старческой ангиомы

Выберете на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

- На этом этапе применяется круглый адаптер с диаметром 7 мм.

Параметры Forever Young BBL™ для лечения старческой ангиомы – ЛИЦО и ТЕЛО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-V	560	20	20	20
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга!				

- Выберите в меню клавишу «Старческая ангиома» (Cherry angioma).
- Установите круглый адаптер с диаметром 7 мм на насадку.
- Следуйте тем же указаниям, как описаны выше для работы с сосудами лица.



До отображения экрана процедуры для лечения старческой ангиомы появится следующее сообщение о необходимости использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировое стекло с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



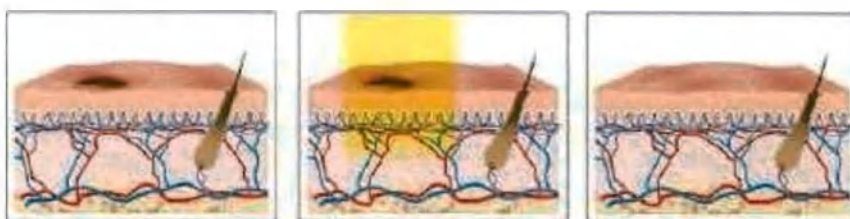
Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера

Этап 3: Неаблятивное лечение нарушений пигментации BBL

Протокол неаблятивной фототерапии BBL при нарушениях пигментации кожи позволяет эффективно бороться с гиперпигментацией, дефектами, вызванными воздействием ультрафиолетовых лучей, коричневыми точками, возрастными пятнами, лентиго, пигментированными рубцами, родинками, мелазмой и веснушками.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками можно добиться выборочного поглощения света меланином. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура внутри пигментного очага возрастает. Тепло расходуется на термическое разрушения клеточных структур, накапливающих меланин, что приводит к медленному разрушению пигментного очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Для глубоко залегающих и для часто расположенных нарушений пигментации следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Нормальный кожный меланин конкурирует с меланином пигментных очагов за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темной кожей нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Более темные очаги пигментации поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более темные очаги с высокой концентрацией пигмента требуют меньшей интегральной плотности потока, чем более светлые очаги с меньшей концентрацией пигмента.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, чем меньше размер мишени, тем короче должно быть время облучения, то есть, меньше ширина импульса.

Наоборот, при обработке крупного очага пигментации нужно использовать более длинные импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени. Пигментные очаги с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем сильно пигментированные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированным пигментом нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более темные области с высокой концентрацией пигмента нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение

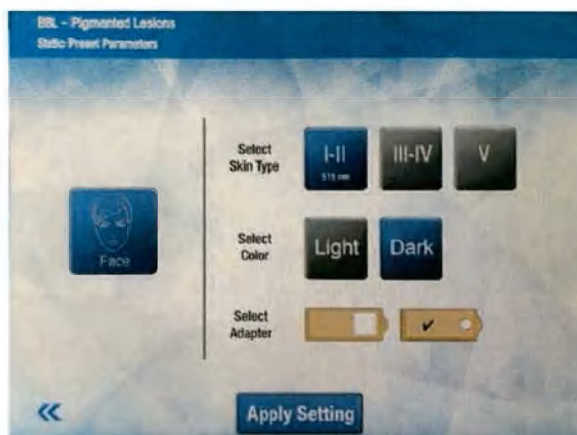
Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Хотя целью процедуры является поглощение света меланином, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или в случае высокой концентрации пигментных очагов температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура кристалла должна быть ниже, так же, как и в случае обработки более темной кожи.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного эффекта
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области



Параметры процедуры лечения нарушений пигментации

Выберете на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

- На этом этапе используйте квадратный адаптер 15 x 15 мм или круглый адаптер диаметром 7 или 11 мм.

Параметры Forever Young BBL™ для лечения нарушений пигментации - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока с учетом цвета нарушения пигментации (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	590	Светлый: 15	15	15
		Темный: 12	15	20
III-IV	590	Светлый: 12	15	15
		Темный: 10	15	20
V	590	Светлый: 10	20	15
		Темный: 10	20	15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга!
Из-за высокого риска возникновения гиперпигментации для V фототипа может применяться только 7 мм адаптер единичного пятна.

- Выберите клавишу «Нарушения пигментации» (Pigmented Lesion)
- Примените для лечения либо круглый адаптер с диаметром 7 мм (для применения техники единичного пятна), либо квадратный адаптер 15 x 15 мм (при диффузной/ пятнистой пигментации для I-IV типов кожи).
- Установите параметры с учетом типа кожи и цвета пигментации и затем примените настройки.
- Применяйте импульс на видимых нарушениях пигментации с «Безопасными начальными параметрами процедуры» и наблюдайте за показателями нужного ответа (потемнением пигментации и появлением ореола вокруг).
- Если показатель нужного ответа не достигнут, повысьте энергию на 1 Дж и произведите еще один импульс.
- Если показатель нужного ответа и в этом случае не достигнут, повысьте энергию еще на 1 Дж и произведите еще один импульс.
- Если и в этом случае показатель нужного ответа не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 3 мс для I-III фототипов кожи и на 5 мс для IV фототипа).



До отображения экрана процедуры для лечения нарушений пигментации появится следующее сообщение о необходимости использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировую пластину с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



Предупреждение: чтобы избежать нежелательной побочной реакции, пожалуйста, примените адаптер малого размера

Показатели нужного ответа

- Потемнение и диффузия пигментного очага
- Эритема окружающей кожи
- Возможна эдема пигментного очага
- Легкое ощущение покалывания в обрабатываемой области

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры будет наблюдаться эритема.
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их интенсивному заживлению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 3 – 4 недели между ними. Может потребоваться 3 – 5 процедур.

Этап 4 (дополнительно): Инфракрасный термолифтинг SkinTyte

(Опция, которая позволит дополнить эффект первых трех этапов процедуры).

Выберете на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

Тип кожи	Фильтр (нм)	Мощность за проход (Ватт/см²)	Время (сек)	Охлаждение (°C)	Целевая температура (°C)	При достижении целевой температуры понизьте энергию на 2-3 Ватта и поддерживайте температуру в течение:
I-III	590ST	10-15	10-12	30	40-42	2-4 минут*
IV-V	695ST	10-13	10-12	30	40-42	2-4 минут*
I-VI	800ST	9-12	10-12	30	40-42	2-4 минут*

* для меньших косметических единиц температуру 40-42 градуса следует поддерживать в течение двух минут

* для больших косметических единиц температуру 40-42 градуса следует поддерживать в течение четырех минут

Для более подробной информации по параметрам процедуры SkinTyte для других областей просьба обращаться к разделу SkinTyte настоящего Руководства.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: эритема, сохраняющаяся на протяжении нескольких часов после процедуры.
- Уход: прохладные компрессы или пакеты со льдом могут в некоторой степени успокоить кожу после процедуры. При возникновении волдырей следует принять интенсивные меры для заживления ран.
- В случае выполнения процедуры Forever Young BBL в комбинации с другими процедурами, например, MLP, Halo, ProFractional или MOXI, сначала проводите процедуру BBL.
- Узнайте у производителя о том, какие инъекционные препараты можно применять в комбинации с процедурами Forever Young BBL.

9.3.8.2 Выбор параметров процедуры вручную (Ручной режим)

Нажатие клавиши Manual Mode позволяет выбрать параметры процедуры вручную.



Примечание: при выборе этого режима не доступен фильтр 800ST, также не доступны протоколы Skin Tyte и Forever Bare BBL.

Ручной режим позволяет изменять предустановленные параметры процедур.

Экран пользователя BBL

Экран пользователя BBL позволяет настроить широкий спектр параметров для проведения процедуры. Доступные функции описаны ниже, в качестве примера приводится экран для фильтра 640 нм. На экране приведены возможности по настройкам любых параметров, за исключением параметров для процедур Skin Tyte и Forever Bare BBL.



1. Экран выбора приложения

Индикатор приложения показывает, какое приложение используется для процедуры.

2. Индикатор длины волны фильтра

Индикатор длины волны фильтра показывает, какая длина волны используется для процедуры.

3. Индикатор интегральной плотности потока

Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии света BBL, доставляемой в секунду. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр, Дж/см².

Примечание. Заводские настройки по умолчанию отображаются красным цветом и станут черными при изменении настройки.

4. Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока

Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока позволяют пользователю повышать или уменьшать интегральную плотность потока на 1 Дж/см² посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

5. Индикатор ширины импульса

Индикатор ширины импульса показывает продолжительность времени, в течение которого энергия доставляется за один проход света BBL. Время измеряется в миллисекундах.

Примечание. Заводские настройки по умолчанию отображаются красным цветом и станут черными при изменении настройки.

6. Клавиши регулировки ширины импульса

Клавиши регулировки ширины импульса позволяют пользователю повышать или уменьшать ширину импульса посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

7. Клавиша повторения импульса

Клавиша повторения импульса позволяет пользователю задать период времени между последовательными импульсами посредством нажатия на сенсорную клавишу повторения. Повторение также можно отключить, чтобы каждая схема сканирования осуществлялась посредством нажатия и отжатия педали.

8. Термометр охлаждения

Термометр охлаждения наглядно показывает температуру охлаждения кристалла BBL.

9. Цифровой термометр охлаждения

Цифровой термометр охлаждения показывает степень охлаждения в числовом виде. Температура измеряется в градусах Цельсия (°C).

Примечание. Заводские настройки по умолчанию отображаются красным цветом и станут черными при изменении настройки.

10. Клавиши регулировки охлаждения

Клавиши регулировки охлаждения позволяют пользователю повышать или уменьшать температуру кристалла BBL на 1°C посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼. Температуру можно задать от 0 до 30°C в зависимости от мишени и обрабатываемой зоны.

11. Предварительно заданные параметры (хранение и вызов на экран)

Позволяет хранить до 3 предварительно заданных параметров путем нажатия клавиши на 3 секунды. Также позволяет выводить на экран до 3 предустановленных настроек.

12. Индикатор числа доставленных импульсов

Индикатор числа доставленных импульсов показывает, сколько импульсов было доставлено с момента включения системы или с последнего момента нажатия клавиши сброса числа доставленных импульсов.

13. Клавиша сброса числа доставленных импульсов

Клавиша сброса числа доставленных импульсов позволяет пользователю сбросить число доставленных импульсов до 0 посредством нажатия.

14. Клавиша статуса системы

Клавиша статуса системы позволяет пользователю перевести систему в режим ожидания (Standby) или в режим готовности к работе (Ready).

15. Клавиша возврата к экрану приложений (Broadband Light)

При нажатии Клавиши возврата к экрану приложений (Broadband Light) система возвращается к предыдущему экрану.

16. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

9.3.9 Протокол безопасного запуска для Forever Young BBL+™

Процедура Forever Young BBL+ является комбинацией техники множественных проходов. Комбинирование проходов по предустановленным параметрам дает возможность врачу достичь конкретных результатов. Комбинация множественных проходов состоит из: 1) базового прохода, 2) корректирующего прохода (А. сосуды и В. пигмент) и 3) завершающего прохода (опционально).

Цель протокола Forever Young BBL+ заключается в поддержании кожи в здоровом состоянии и в замедлении старения кожи безопасным и эффективным образом с минимальным риском осложнений.

Процедуры Forever Young BBL+ позволяют эффективно поддерживать кожу в здоровом состоянии и замедляют появление признаков старения кожи (таких как снижение эластичности, пигментные и сосудистые патологии, неравномерная пигментация и изменения в текстуре кожи). Процедуры BBL, проводимые с регулярным интервалом, способствуют поддержанию эпидермальных структур в хорошем состоянии, что сохраняет кожу здоровой и молодой.

Процедура Forever Young BBL+ служит не только для терапии уже существующих повреждений от воздействия ультрафиолетовых лучей - она также дает преимущества Prejuvenation, что позволяет коже выглядеть моложе.

Доказано, что процедура Forever Young BBL+ безопасна и эффективна для кожи типов I-V. Преимущества процедуры BBL одинаковы для пациентов с различными типами кожи, это – выравнивание тона кожи, ее чистота, гладкость, замедление появления морщин и снижения эластичности кожи. В процедуре Forever Young BBL+ используется техника множественных проходов для обработки всей зоны косметологического воздействия (например, лицо), а затем применяются параметры точечного воздействия для лечения сосудистых и пигментных патологий. Корректирующие процедуры Forever Young BBL+ рекомендуется проводить курсом из 1-3 процедур с промежутком в 4 недели между процедурами, а затем 2-4 раза в год проводить поддерживающие процедуры.

Теория селективного фототермолиза объясняет, какую роль длина волны, энергия и ширина импульса относительно времени термальной релаксации (BTP) играют в разрушении мишени и в сохранении окружающих тканей. В случае с процедурой Forever Young BBL+ видимая мишень может быть малой или вообще может отсутствовать из-за удаления пигментных и сосудистых патологий во время предварительных корректирующих процедур BBL. В этих случаях целью является сохранение кожи в здоровом состоянии, стимулирование синтеза коллагена и замедление появления признаков старения при помощи энергии широкополосного высокоинтенсивного света. Использование нескольких проходов при меньшей плотности энергии (Дж/см²) позволяет обеспечить пациенту комфорт при достижении необходимого результата.

В случае, когда после терапии Forever Young BBL+ остались видимые пигментные или сосудистые патологии, для них может быть локально применен соответствующий корректирующий протокол BBL.

Выбор фильтра

Смотрите рекомендации по выбору фильтра в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL+».

Энергию широкополосного высокоинтенсивного света, помимо целевых патологий, поглощает меланин в коже. В связи с этим для пациентов с более темными фототипами кожи следует использовать фильтр с большей степенью проникновения.

Интегральная плотность потока

Смотрите рекомендации по выбору интегральной плотности потока в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL+». Более темные мишени поглощают больше энергии и достигают более высоких температур, в связи с этим для более темной кожи следует использовать меньшую интегральную плотность потока.

Ширина импульса

Смотрите рекомендации по выбору ширины импульса в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL+».

Более темная кожа поглощает больше светового излучения и нагревается до более высокой температуры, в связи с этим для более темной кожи ширина импульса должна быть больше. Большая ширина импульса позволяет коже поглощать энергию BBL постепенно и безопасно.

Частота

Смотрите рекомендации по выбору подходящей частоты (Гц) в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL+».

Охлаждение

Смотрите рекомендации по выбору температуры в «Базовых параметрах процедуры Forever Young BBL+».

Для защиты кожи очень важно эпидермальное охлаждение. Степень охлаждения зависит от типа кожи и обрабатываемой зоны. При обработке тканей тела температура кристалла должна быть ниже, как и при обработке кожи более темных типов.

Экран пользователя Forever Young BBL+

Нажмите сенсорную клавишу Forever Young BBL+ на экране выбора процедуры. Установите подходящий фильтр в насадку BBL. Система перейдет к экрану выбора процедуры Forever Young BBL+.



Экран процедуры Forever Young BBL+



1. BBL – Экран выбора приложения

Индикатор приложения показывает, какое приложение используется для процедуры.

2. Индикатор длины волны фильтра

Индикатор длины волны фильтра показывает, какая длина волны используется для процедуры.

3. Индикатор интегральной плотности потока

Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии света BBL, доставляемой в секунду. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр, Дж/см².

4. Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока

Сенсорные клавиши регулировки интегральной плотности потока позволяют пользователю повышать или уменьшать интегральную плотность потока на 1 Дж/см² посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

5. Индикатор ширины импульса

Индикатор ширины импульса показывает продолжительность времени, в течение которого энергия доставляется за один проход света BBL. Время измеряется в миллисекундах.

6. Клавиши регулировки ширины импульса

Клавиши регулировки ширины импульса позволяют пользователю повышать или уменьшать ширину импульса на 1 миллисекунду посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

7. Клавиша повторения импульса

Клавиша повторения импульса позволяет пользователю задать период времени между последовательными импульсами 1-4 Гц путем нажатия клавиш параметра «Частота» (Rate).

8. Клавиша настройки повтора импульса

Настройте повтор импульса путем нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

9. Термометр охлаждения

Термометр охлаждения наглядно показывает температуру охлаждения сапфировой пластины BBL.

10. Цифровой термометр охлаждения

Цифровой термометр охлаждения показывает степень охлаждения в числовом виде. Температура измеряется в градусах Цельсия (°C).

11. Клавиши регулировки охлаждения

Руководство пользователя Стр. 101 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

Клавиши регулировки охлаждения позволяют пользователю повышать или уменьшать температуру кристалла BBL на 1°C посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх ▲ или вниз ▼. Температуру можно задать от 0 до 30°C в зависимости от мишени и обрабатываемой зоны.

12. Индикатор числа доставленных импульсов

Индикатор числа доставленных импульсов показывает, сколько импульсов было доставлено с момента включения системы или с последнего момента нажатия клавиши сброса числа доставленных импульсов.

13. Клавиша сброса числа доставленных импульсов

Клавиша сброса числа доставленных импульсов позволяет пользователю сбросить число доставленных импульсов до 0 посредством нажатия.

14. Маркировка выбранного адаптера

Отображается, какой тип адаптера выбран (квадратный либо для больших областей).

15. Клавиша статуса системы

Клавиша статуса системы позволяет пользователю перевести систему в режим ожидания (Standby) или в режим готовности к работе (Ready).

16. Клавиша возврата к экрану приложений (Broadband Light)

При нажатии Клавиши возврата к экрану приложений (Broadband Light) система возвращается к предыдущему экрану.

17. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

9.2.9.1 Основы процедуры Forever Young BBL+™

Этап 1: Базовый проход

По желанию пациента врач может нанести крем-анестетик за 30 минут до процедуры. Местный анестетик удаляется перед началом процедуры. Соответствующие начальные параметры (см. Параметры Forever Young BBL+) выбираются и программируются в систему в ручном режиме.

Для пациентов мужского пола необходимо учитывать область роста бороды. Важно сообщить пациенту, что возможна полная или частичная потеря темных волос бороды в областях, обрабатываемых широкополосным светом. Для первого прохода у пациентов женского пола (и пациентов мужского пола, которые готовы рисковать волосами бороды) используется полное сапфировое стекло (не используйте точечный адаптер Finesse, за исключением участков, на которых вся поверхность сапфировой пластины не может прилегать к коже).



Во время процедуры пациент и оператор должны пользоваться соответствующими защитными очками.

Техника

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля.
- Выберите нужные настройки.
- Проведите обработку пробного участка, чтобы убедиться, что безопасные параметры позволяют достичь конечных точек процедуры. Обработайте пробный участок для определения параметров безопасной процедуры. Может появиться эритема и ощущаться различная степень тепла.
- После выбора настроек завершите обработку участка.

Этап 1: Базовый проход – параметры процедуры

		 Базовый проход Forever Young BBL+™. Параметры - ЛИЦО																					
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интеграль- ная плотность потока (дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Частота (Гц)	Охлажден- ие (°C)	Точечный адаптер (мм)	Прохо- ды	Количество импульсов															
I-II	560	6-7	3	1-3	25	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, периоральной области, 11 мм под глазами	2	200-240															
III-VI	590	5-6	3	1-3	25	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, периоральной области, 11 мм под глазами	2	200-240															
V	640	4-5	3	1-3	20	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек Квадратный адаптер 15x15 для лба, носа, периоральной области, 11 мм под глазами	2	200-240															
VI	Не приме- нимо	Не приме- нимо	Не применимо	Не приме- нимо	Не приме- нимо	Не применимо	Не приме- нимо	Не применимо															
		Если после выполнения 1-го прохода у пациента наблюдается значительно выраженная эритема или другие неблагоприятные явления, прекратите процедуру и примите необходимые меры. Среднее количество импульсов: <table><tr><th>Область</th><th>Количество импульсов</th><th>Адаптер</th></tr><tr><td>Щеки</td><td>200-300</td><td>Полноразмерный кристалл 15 x 45 мм</td></tr><tr><td>Лоб</td><td>150-200</td><td>Квадратный адаптер 15x15 мм</td></tr><tr><td>Периоральная и нос</td><td>100-140</td><td>Квадратный адаптер 15x15 мм</td></tr><tr><td>Периокулярная</td><td>50-100</td><td>11 мм</td></tr></table>							Область	Количество импульсов	Адаптер	Щеки	200-300	Полноразмерный кристалл 15 x 45 мм	Лоб	150-200	Квадратный адаптер 15x15 мм	Периоральная и нос	100-140	Квадратный адаптер 15x15 мм	Периокулярная	50-100	11 мм
Область	Количество импульсов	Адаптер																					
Щеки	200-300	Полноразмерный кристалл 15 x 45 мм																					
Лоб	150-200	Квадратный адаптер 15x15 мм																					
Периоральная и нос	100-140	Квадратный адаптер 15x15 мм																					
Периокулярная	50-100	11 мм																					

Этап 2/А. Коррекция: неаблятивное лечение сосудистых мальформаций

Протокол фототерапии сосудистых мальформаций BBL позволяет эффективно бороться с гиперемией, покраснением, розацеа, красными рубцами и поврежденными капиллярами.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, можно удалять доброкачественные сосудистые образования с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками, вызывая выборочное поглощение света кровью, проходящей через сосуды-мишени. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура крови возрастает. Тепло передается на стенки сосудов, вызывая их термическое повреждение. Это приводит к медленному разрушению сосудистого очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Для глубоко залегающих сосудистых мальформаций и очагов гиперемии, покраснения и розацеа, а также для областей с более часто расположенными очагами следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Кожный меланин конкурирует с обрабатываемыми сосудами за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темной кожей нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Мальформации с высокой плотностью сосудов поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более васкуляризованные очаги требуют меньшей интегральной плотности потока, чем очаги с меньшей концентрацией сосудов.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить выхода энергии за пределы мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, при эксплуатации - чем меньше размер сосудистого образования, тем короче должно быть время облучения, то есть меньше ширина импульса. Наоборот, при обработке крупного сосудистого очага нужно использовать более широкие импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени.

Сосудистые очаги с низкой плотностью расположения сосудов остывают быстрее, чем сильно васкуляризованные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированными сосудами нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более “красные” области с высокой концентрацией сосудов нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение поверхности

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Хотя целью процедуры является поглощение света сосудистыми очагами, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или кожи с сильной степенью покраснения температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура окна должна быть ниже, так же, как и в случае более темной кожи.

Воздушные устройства охлаждения, например, Zimmer, не должны использоваться во время фототерапии системой BBL. Длительное воздействие холодного воздуха на кожу может вызвать сужение обрабатываемых сосудов, что снижает эффективность процедуры.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного ответа
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области
- При работе с насадкой BBL не давите на кожу. Во время импульса сохраняйте полный контакт кожи со всей поверхностью сапфировой пластины насадки BBL. Во избежание возможного пережата сосудов, не давите на обрабатываемую область. Если сосуды пережаты, мишень для широкополосного света BBL отсутствует.



А. Параметры лечения розацеа

Выберете на дисплее клавишу ручного ввода или Forever Young BBL.

- Этот этап протокола Forever Young BBL применяется, если у пациента присутствует розацеа, видимые сосуды и/или старческая ангиома.
- Если ничего из перечисленного выше не присутствует, переходите к «Этап 2В. Коррекция: нарушения пигментации».

Параметры Forever Young BBL+™ для лечения розацеа - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	560	15	20	20
III-IV	560	13	20	20
V	590	11	30	15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: после достижения ожидаемого результата на область эритемы подается один импульс.				

- Если у пациента присутствует диффузное покраснение, выберете в меню клавишу «Розацеа» (Rosacea).
- Выберете фототип кожи и введите соответствующий фильтр – 560 или 590 нм.
- Установите квадратный адаптер 15 x 15 мм на насадку и примените настройки.
- Произведите тестовый импульс в области покраснения – обычно на щеке рядом с носом.
- Если показатель нужного ответа (равномерная эритема) не достигнут, повысьте энергию на 1 Дж.
- Произведите импульс с новыми параметрами на новом участке кожи.

- Если показатель нужного ответа снова не достигнут, повысьте энергию еще на 1 Дж. Тестируйте импульсы на разных щеках, чтобы дать остыть области применения.
- Если и в этом случае показатель нужного ответа не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 3 мс для IV-V фототипов и на 5 мс для I-III фототипов кожи) и примените настройки для продолжения производства импульсов.
- Как только показатель нужного ответа будет достигнут, доставьте терапевтическое количество энергии одним проходом в области покраснения.

В. Параметры лечения сосудов на лице

- На этом этапе применяется круглый адаптер с диаметром 7 мм.

Параметры Forever Young BBL+™ для лечения сосудов на лице - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	560	20	20	20
III-IV	560	20	30	20
V	590	20	30	15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга!				

- Выберите в меню клавишу «Сосуды на лице» (Facial Vessels).
- Установите круглый адаптер с диаметром 7 мм на насадку.
- Произведите импульс в области сосуда и следуйте по нему до конца с соответствующими параметрами (Дж).
- Если показатель нужного ответа (отсутствие сосуда, размытое поле, изменение цвета / изменения в наполнении капилляров) не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 5 мс для I-III фототипов кожи и на 3 мс для IV-V фототипов).
- Если после прохождения импульсом вдоль сосуда во второй раз показатель нужного ответа так и не достигнут, измените настройки ширины импульса как указано выше (ни для каких процедур не рекомендуется устанавливать параметры ниже 10 мс).
- Если и в этом случае сосуд остается без изменений, оставьте его до следующей процедуры. За одну процедуру вы можете проходить сосуд не более 3-х раз.

С. Параметры лечения старческой ангиомы

- На этом этапе применяется круглый адаптер с диаметром 7 мм.

Параметры Forever Young BBL+™ для лечения старческой ангиомы – ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-V	560	20	20	20
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга!				

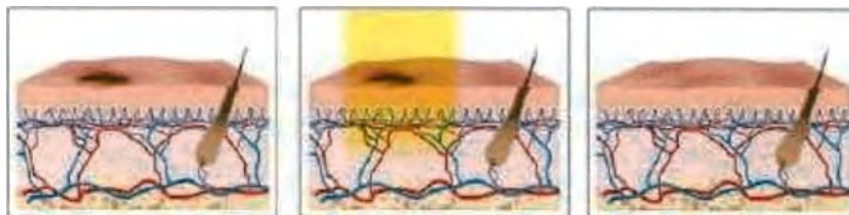
- Выберите в меню клавишу «Старческая ангиома» (Cherry angioma).
- Установите круглый адаптер с диаметром 7 мм на насадку.
- Следуйте тем же указаниям, как описаны выше для работы с сосудами лица.

Этап 2/В. Коррекция: неаблятивное лечение нарушений пигментации BBL

Протокол неаблятивной фототерапии BBL при нарушениях пигментации кожи позволяет эффективно бороться с гиперпигментацией, дефектами, вызванными воздействием ультрафиолетовых лучей, коричневыми точками, возрастными пятнами, лентиго, пигментированными рубцами, родинками, мелазмой и веснушками.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками можно добиться выборочного поглощения света меланином. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура внутри пигментного очага возрастает. Тепло расходуется на термическое разрушения клеточных структур, накапливающих меланин, что приводит к медленному разрушению пигментного очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Для глубоко залегающих и для часто расположенных нарушений пигментации следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Нормальный кожный меланин конкурирует с меланином пигментных очагов за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темной кожей нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Более темные очаги пигментации поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более темные очаги с высокой концентрацией пигмента требуют меньшей интегральной плотности потока, чем более светлые очаги с меньшей концентрацией пигмента.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, чем меньше размер мишени, тем короче должно быть время облучения, то есть, меньше ширина импульса.

Наоборот, при обработке крупного очага пигментации нужно использовать более длинные импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени.

Пигментные очаги с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем сильно пигментированные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированным пигментом нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более темные области с высокой концентрацией пигмента нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Хотя целью процедуры является поглощение света меланином, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или в случае высокой концентрации пигментных очагов температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура кристалла должна быть ниже, так же, как и в случае обработки более темной кожи.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного эффекта
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области

Параметры процедуры лечения нарушений пигментации

- На этом этапе используйте квадратный адаптер 15 x 15 мм или круглый адаптер диаметром 7 или 11 мм.

Параметры Forever Young BBL+™ для лечения нарушений пигментации - ЛИЦО				
Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока с учетом цвета нарушения пигментации (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Охлаждение (°C)
I-II	515	Светлый: 15 Темный: 12	15 15	15 20
III-IV	515	Светлый: 12 Темный: 10	15 15	15 20
V (только с 7 мм адаптером единичного пятна)	515	Светлый: 10 Темный: 10	20 20	15 15
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Примечание: может применяться до 3-х импульсов. Не накладывайте импульсы друг на друга! Из-за высокого риска возникновения гиперпигментации для V фототипа может применяться только 7 мм адаптер единичного пятна.				

- Примените для лечения либо круглый адаптер с диаметром 7 мм (для применения техники единичного пятна), либо квадратный адаптер 15 x 15 мм (при диффузной/ пятнистой пигментации для I-IV типов кожи).
- Установите параметры с учетом типа кожи и цвета пигментации и затем примените настройки.
- Применяйте импульс на видимых нарушениях пигментации с «Безопасными начальными параметрами процедуры» и наблюдайте за показателями нужного ответа (потемнением пигментации и появлением ореола вокруг).
- Если показатель нужного ответа не достигнут, повысьте энергию на 1 Дж и произведите еще один импульс.
- Если показатель нужного ответа и в этом случае не достигнут, повысьте энергию еще на 1 Дж и произведите еще один импульс.
- Если и в этом случае показатель нужного ответа не достигнут, рекомендуется снизить ширину импульса (на 5 мс для I-III фототипов кожи и на 3 мс для IV-V фототипа).

Показатели нужного ответа

- Потемнение и диффузия пигментного очага
- Эритема окружающей кожи
- Возможна эдема пигментного очага
- Легкое ощущение покалывания в обрабатываемой области

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры будет наблюдаться эритема.
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их интенсивному заживлению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 3 – 4 недели между ними. Может потребоваться 3 – 5 процедур.

Этап 3 (опционно): завершающий проход - щеки

Тип кожи	Фильтр (нм)	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса (мс)	Частота (Гц)	Охлаждение (°C)	Адаптер	Количество импульсов
I-II	560	5-6	3	1-3	25	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек	200-400
III-IV	560/590	5	3	1-3	25	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек	200-400
V	560/640	4	3	1-3	20	Полноразмерный кристалл 15 x 45 для щек	200-400
VI	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: эритема, сохраняющаяся на протяжении нескольких часов после процедуры.
- Уход: прохладные компрессы или пакеты со льдом могут в некоторой степени успокоить кожу после процедуры. При возникновении волдырей следует принять интенсивные меры для заживления ран.
- В случае выполнения процедуры Forever Young BBL в комбинации с другими процедурами, например, MLP, Halo, ProFractional или MOXI, сначала проводите процедуру BBL.
- Узнайте у производителя о том, какие инъекционные препараты можно применять в комбинации с процедурами Forever Young BBL+.

9.3.10 Протокол безопасного запуска для Forever Body BBL

Цель протокола Forever Body BBL заключается в поддержании большой площади кожи в здоровом состоянии и в замедлении старения кожи безопасным и эффективным образом с минимальным риском осложнений. Для наилучших результатов по устранению дряблости кожи сразу же после Forever Body BBL может быть проведена процедура SkinTyte.

Так же, как и процедура Forever Young BBL, Forever Body BBL позволяет эффективно поддерживать кожу в здоровом состоянии и замедляет появление признаков старения кожи (таких как снижение эластичности, пигментные и сосудистые патологии, неравномерная пигментация и изменения в текстуре кожи). Процедуры BBL, проводимые с регулярным интервалом, способствуют поддержанию эпидермальных структур в хорошем состоянии, что сохраняет кожу здоровой и молодой.

Доказано, что процедура Forever Body BBL безопасна и эффективна для кожи типов I-V. Преимущества процедуры BBL одинаковы для пациентов с различными типами кожи, это – выравнивание тона кожи, ее чистота, гладкость и замедление появления морщин и снижения эластичности кожи.

Теория селективного фототермолиза объясняет, какую роль длина волны, энергия и ширина импульса относительно времени термальной релаксации (ВТР) играют в разрушении мишени и сохранении окружающих тканей. Использование нескольких проходов при меньшей интегральной плотности потока (Дж/см^2) позволяет обеспечить пациенту комфорт при достижении необходимого результата.

Для кожи без видимых мишеней лучше всего использовать несколько проходов с меньшей интегральной плотностью потока. Процедуры с коррекцией отдельных участков можно проводить для любых возможных мишеней, таких как нарушения пигментации или сосудистые мальформации, которые остаются после завершения от двух до трех проходов Forever Body BBL.

Выбор фильтра

Смотрите рекомендации по выбору фильтра в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL».

Энергию широкополосного высокоинтенсивного света, помимо целевых патологий, поглощает меланин в коже. В связи с этим для пациентов с более темными типами кожи следует использовать фильтр с большей степенью проникновения.

Интегральная плотность потока

Смотрите рекомендации по выбору интегральной плотности потока в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL». Более темные мишени поглощают больше энергии и достигают более высоких температур, в связи с этим для более темной кожи следует использовать меньшую интегральную плотность потока.

Ширина импульса

Смотрите рекомендации по выбору ширины импульса в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL». Ширина импульса должна быть меньше времени охлаждения мишени, чтобы вся энергия поступила в мишень. Маленькие объекты охлаждаются быстрее, чем большие. Таким образом, чем меньше область обработки, тем меньшая ширина импульса необходима.

Более темная кожа поглощает больше светового излучения и нагревается до более высокой температуры, в связи с этим для более темной кожи ширина импульса должна быть больше. Большая ширина импульса позволяет коже поглощать энергию BBL постепенно и безопасно.

Охлаждение

Смотрите рекомендации по выбору температуры в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL».

Для защиты кожи очень важно эпидермальное охлаждение. Степень охлаждения зависит от типа кожи и обрабатываемой зоны.

Экран пользователя Forever Body

Нажмите сенсорную клавишу Forever Body на экране выбора процедуры. Установите подходящий фильтр в насадку BBL. Система перейдет к экрану выбора Forever Body.



Только для очков BBLINK. Данная функция недоступна для данного аппарата.

Клавиша выбора процедуры Forever Body BBL.

Экран выбора Forever Body



1. Индикатор процедуры BBL
Индикатор приложения показывает, какая процедура применяется.
2. Индикатор длины волны фильтра
Индикатор длины волны фильтра показывает, какая длина волны используется для процедуры.
3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)
Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии, доставляемое за импульс света BBL. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).
4. Клавиши регулировки интегральной плотности потока
Клавиши регулировки интегральной плотности потока позволяют пользователю повышать или уменьшать плотность энергии на 1 Дж/см² посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх или вниз.
5. Индикатор ширины импульса (Width)
Индикатор ширины импульса показывает продолжительность времени, в течение которого энергия доставляется за один импульс света BBL. Длительность импульса измеряется в миллисекундах (мс).
6. Сенсорные клавиши регулировки ширины импульса

Сенсорные клавиши регулировки ширины импульса позволяют пользователю повышать или уменьшать ширину импульса посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх или вниз.

7. Сенсорная клавиша повторения импульса (Repeat)

Сенсорная клавиша повторения импульса позволяет пользователю задать период времени между последовательными импульсами в 1, 2, 3 или 4 Гц посредством нажатия на сенсорную клавишу «Повтора» (Repeat). Повторение также можно отключить, чтобы каждая схема сканирования осуществлялась посредством нажатия и отпускания педали.

8. Сенсорные клавиши регулировки повтора импульса

Сенсорные клавиши регулировки повтора импульса позволяют пользователю повышать или уменьшать ширину импульса посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх или вниз.

9. Термометр охлаждения

Термометр охлаждения наглядно показывает температуру охлаждения сапфировой пластины BBL.

10. Цифровой термометр охлаждения

Цифровой термометр охлаждения показывает степень охлаждения в численном виде. Температура измеряется в градусах Цельсия (°C).

11. Клавиши регулировки охлаждения

Клавиши регулировки охлаждения позволяют пользователю повышать или понижать температуру кристалла BBL на 1 °C посредством однократного нажатия или удержания сенсорных клавиш со стрелками вверх или вниз. Температуру можно задать от 0 до 30 °C в зависимости от мишени и обрабатываемой зоны.

12. Индикатор аккумулялированной энергии (Couter)

Индикатор аккумулялированной энергии показывает, сколько энергии было доставлено с момента включения системы или с последнего момента нажатия клавиши сброса количества аккумулялированной энергии.

13. Клавиша сброса энергии (Reset)

Клавиша сброса энергии позволяет пользователю сбросить количество аккумулялированной энергии до 0 посредством нажатия клавиши «Сброс» (Reset).

14. Клавиша статуса системы

Клавиша статуса системы позволяет пользователю перевести систему в Режим ожидания (Standby) или в Режим готовности к работе (Ready).

15. Индикатор счетчика вспышек

На индикаторе выводится общее актуальное количество вспышек.

16. Клавиша сброса счетчика вспышек (Reset)

Нажатие клавиши сброса счетчика вспышек (Reset) позволяет пользователю сбросить число вспышек до 0.

17. Клавиша возврата к экрану Приложений Broadband Light

При нажатии клавиши возврата к экрану Приложений Broadband Light система возвращается к предыдущему экрану.

18. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

Техника проведения процедуры

Быстрая частота повторов процедуры Forever Body BBL требует, чтобы насадка уже была в движении еще до первого же нажатия ножной педали. Разделите область проведения процедуры на сегменты. Непрерывно мягко передвигайте насадку единым движением сверху прохода до его низа. Начните второй проход непосредственно рядом с первым с самого верха. Повторяйте, пока не обработаете всю область проведения процедуры. Затем измените направление движения на горизонтальное и повторите.



*Насадка должна начать движение до нажатия ножной педали.
Отпустите ножную педаль до того, как остановите движение насадки.
Невыполнение указанных выше условий может привести к наложению импульсов и стать причиной возникновения ожогов.*

Выбор фильтра

Смотрите рекомендации по выбору фильтра в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL».

При нарушениях пигментации, которые располагаются глубже в тканях, а также патологиях, которые расположены более концентрированно в области проведения процедуры, необходим применить фильтр с более глубоким проникновением.

Энергию широкополосного высокоинтенсивного света, помимо целевых патологий, поглощает меланин в коже. В связи с этим для пациентов с более темными типами кожи следует использовать фильтр с большей степенью проникновения.

Интегральная плотность потока

Смотрите рекомендации по выбору интегральной плотности потока в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL». Более темные мишени поглощают больше энергии и достигают более высоких температур, в связи с этим для более темной кожи следует использовать меньшую интегральную плотность потока.

Ширина импульса

Смотрите рекомендации по выбору ширины импульса в «Базовых параметрах процедуры Forever Body BBL».

Ширина импульса должна быть короче, чем время охлаждения мишени, — это дает возможность локализовать энергию в мишени. Меньшие объекты охлаждаются быстрее, чем крупные. Таким образом, чем меньше патология, которая подвергается лечению, тем меньшее время или тем более короткая ширина импульса требуется. Соответственно, когда процедура проводится на патологиях большего размера, следует выбирать большие значения ширины импульса, чтобы обеспечить более длительный период доставки тепла.

Более темная кожа поглощает больше светового излучения и нагревается до более высокой температуры, в связи с этим для более темной кожи ширина импульса должна быть больше.

Охлаждение

Смотрите рекомендации по выбору ширины импульса в «Базовых параметрах процедуры Forever Body».

Хотя абсорбция широкополосного света в меланине желательна, некоторое эпидермальное охлаждение необходимо для защиты кожи. Объем необходимого охлаждения зависит от фототипа кожи, количества мишеней и области проведения процедуры.

Температура кристалла должна быть холоднее при проведении процедуры на областях, где пигмент более темный или его больше. При проведении процедуры на тканях тела температура должна быть ниже, так же, как и при проведении процедуры у пациентов с более темными фототипами.

Процедура

- Наложите тонкий слой бесцветного ультразвукового геля на чистую сухую кожу.
- Присоедините сглаживающий адаптер к большому прямоугольному кристаллу.



Слишком медленное перемещение насадки по области проведения процедуры может послужить причиной ожога или повреждения кожи.

Повторяйте до полной обработки области проведения процедуры.

Безопасные начальные параметры процедуры Forever Body BBL

Сосуды

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность на один проход (Дж/см ²)	Ширина импульса (с)	Частота (Гц)	Целевая температура (°C)	Проходы
I - II	560	4-8	3-4	3-4	20-25	2
III	560	4-6	3	3-4	20-25	2
IV- VI	590	4-5	5	3-4	20-25	2

или

Пигментация

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность на один проход (Дж/см ²)	Ширина импульса (с)	Частота (Гц)	Целевая температура (°C)	Проходы
I - II	515	4-8	3-4	3-4	20-25	2
III- IV	515	4-6	3	3-4	20-25	2
VI	590	3-4	5	3-4	20-25	2

Показатели нужного ответа

- Важно проверять ответ пациента во время проведения процедуры. Как правило пациенты находят процедуру «в движении» более комфортной, чем любые другие корректирующие процедуры BBL. Вместе с тем, если ощущение тепла в области проведения процедуры некомфортно для пациента, тогда следует скорректировать интегральную плотность потока, температуру или частоту.
- Умеренная эритема
- Потемнение пигмента

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: эритема в течение нескольких часов после процедуры.
- Уход: хотя в этом редко возникает необходимость при проведении процедуры Forever Body «в движении», несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть предприняты интенсивные меры по их лечению.
- Чтобы избежать ожогов и поствоспалительной гиперпигментации, по крайней мере в течение 2-х недель после процедуры необходимо применять на обработанных в ходе процедуры участках кожи, которые могут подвергаться воздействию солнечных лучей, солнцезащитные средства с SPF не менее 30.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 4-8 недель, они могут производиться по необходимости.
- Если процедура Forever Body проводится в комбинации с другими процедурами, например, MOXI, сначала нужно проводить процедуру BBL Forever Body.

9.3.11 Протокол безопасного запуска для Forever Clear BBL™ при лечении акне

В патогенез акне вносят вклад множественные факторы, среди которых можно выделить четыре основных: закупорка фолликулов, избыточная выработка жира сальными железами, воспаление и присутствие бактерии *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*). *P. acnes* – это повсеместно распространенная бактерия, в норме заселяющая поверхность кожи, а также поры и сальные железы. Когда отмершие частицы кожи и жир оказываются запгертыми в порах и закупоривают их, *P. acnes* начинает интенсивно размножаться, вызывая повреждение фолликула и воспаление. С усилением воспалительного процесса развиваются такие проявления акне, как формирование папул, гнойников, узелков и кист.

Фототерапия

Принцип использования широкополосного видимого света основан на фоточувствительности порфиринов. Порфирины продуцируются *P. acnes*. Синий свет вызывает фотовозбуждение бактериальных порфиринов *P. acnes*. В результате внутри микроорганизма генерируется атомарный кислород, выборочно повреждающий бактерию.

Свет с короткими длинами волн (синий свет – 420 нм) наиболее сильно поглощается бактериями, в то время как свет с большими длинами волн (красный свет – 590 нм) глубже проникает под кожу, воздействуя на очаг воспаления. Приведенный ниже график иллюстрирует пик поглощения света, который называется «Пик Сорета».



**Типичный спектр поглощения порфирина
в УФ и видимом диапазоне**

Учитывая, что заселение *P. acnes* редко не сопровождается воспалением, сочетание воздействия синим и красным светом продемонстрировало значительную эффективность при терапии как легких, так и тяжелых проявлений воспалительного акне.

Forever Clear BBL – процедура для лечения акне, которая использует силу света для комфортного и эффективного очищения кожи от воспалений без приема внутрь лекарственных средств и для поддержания здоровой чистой кожи с минимальным риском осложнений.

Forever Clear BBL включает уникальный трехшаговый процесс:

- Сначала кожа обрабатывается **синим** широкополосным светом для устранения бактерий, вызывающих акне. На данном шаге снижается количество активных воспалений и улучшается внешний вид кожи благодаря профилактике новых воспалений.
- Затем кожа обрабатывается **желтым-красным** широкополосным светом для снижения воспалений и красноты, связанных с акне. На этом шаге устраняется активное воспаление и уменьшается возникновение рубцов.

Руководство пользователя Стр. 119 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

- После этого кожа проходит процедуру SkinTyte с использованием **видимого и инфракрасного** широкополосного света. На этом шаге дополняются результаты, полученные на первых двух шагах; ускоряется и упрощается лечение больших участков.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии акне Forever Clear BBL”.

При лечении акне широкополосным видимым излучением целью является использование порфирина в качестве фотосенсибилизатора, а не генератора тепла. Поскольку фототерапия акне не использует термального воздействия, интегральная плотность потока не так важна и должна просто не превышать определенного уровня, так, чтобы в сочетании с правильно подобранной шириной импульса обеспечивалась доставка дозы светового излучения, достаточной для проникновения под кожу и стимуляции разрушения бактерий *P. acnes*.

Интегральную плотность потока, указанную в начальном протоколе, не следует подстраивать в ходе процедуры, поскольку ее целью не является тепловое воздействие.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии акне Forever Clear BBL”.

Правильно подобранная доза светового излучения обеспечивает разрушение *P. acnes*. Большая ширина импульса позволяет обеспечить фотохимическое воздействие без фототермального воздействия.

Ширину импульса, указанную в начальном протоколе, не следует подстраивать в ходе процедуры, поскольку ее целью не является тепловое воздействие.

Охлаждение поверхности

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии акне Forever Clear BBL”.

Охлаждающее окно насадки BBL обеспечивает адекватную защиту эпидермиса при проникновении в кожу света с длиной волны 420 нм, 560 нм, 590 нм, 640 нм и 800 нм.

Управление ожиданиями пациента

Пациенты должны понимать, что для достижения оптимального результата фототерапии системой BBL рекомендуется выполнить как минимум 6 процедур с частотой 1 процедура в 2 недели.

9.3.11.1 Основы процедуры Forever Clear BBL™ при лечении акне



Во время процедуры пациент и врач должны пользоваться подходящими защитными очками.

На участке, обрабатываемом широкополосным светом, может возникнуть перманентная потеря волос. Если рост волос на обрабатываемом участке желателен, прекратите процедуру.

Следующие 2 шага должны соблюдаться при каждой процедуре. Третий шаг дополняет результаты, полученные на первых двух шагах, и упрощает обработку больших участков.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Выполните обработку всей выбранной области

Нажмите клавишу Forever Clear BBL для перехода в экран приложения Forever Clear BBL.



Только для очков
BBLINK

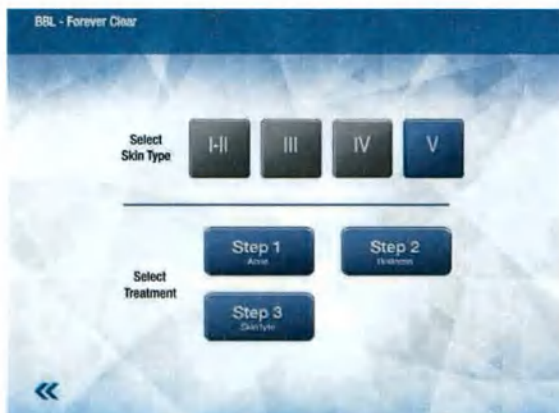
Клавиша процедуры
Forever Clear BBL
(применяемые
фильтры: 420 нм,
560 нм, 590 нм, 640
нм, 590ST и 800ST)



Только для очков
BBLINK

Клавиша процедуры
Forever Clear BBL
(применяемые фильтры:
420 нм, 560 нм, 590 нм,
640 нм, 590ST и 800ST)

Экран BBL HERO



Шаг 1. Параметры для работы с акне:

Тип кожи	Фильтр	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)	Количество проходов
I-V	420 нм	4-6	200-300	15	3

Примечание:

Для чувствительных пациентов или в случае тяжелых проявлений акне рекомендуется использовать маленький съемный адаптер, оказывающий сфокусированное воздействие на индивидуальный очаг акне, что помогает снизить чувство дискомфорта пациента и позволяет сделать необходимое количество проходов.

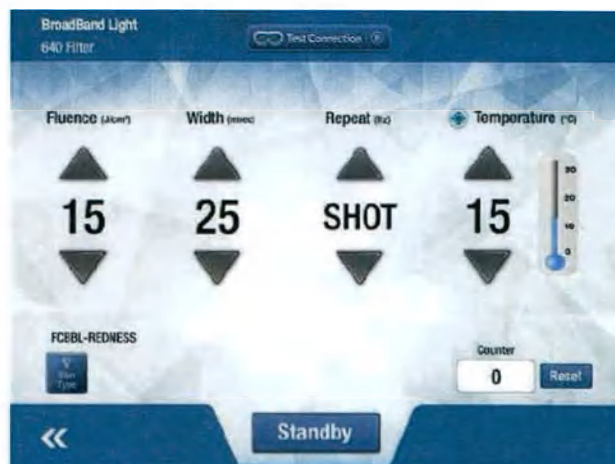


Шаг 2. Параметры для работы с покраснением:

Тип кожи	Фильтр	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)	Количество проходов
I-III	560 нм	12	15-40	15	2
IV	590 нм	10	15-40	15	2
V	640 нм	8	15-40	15	2

Примечание:

Рекомендуем использовать квадратный адаптер и использовать охлаждающее устройство Zimmer Chiller (или его аналог), если оно имеется, для охлаждения и комфорта пациента.



Шаг 3. Параметры для инфракрасного термолифтинга SkinTyte

(Оptionальная процедура для закрепления результатов первых двух шагов и для упрощения лечения больших участков).

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность излучения (Ватт/см²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-IV	590 ST	8-12	12 секунд	30
V	800 ST	8-12	12 секунд	30

Примечание:

Рекомендуем использование пятна большого размера и постоянное движение на 10 импульсов в течение по 12 секунд каждый (примерно 2 минуты). Постоянно интересуйтесь комфортом пациента и, при необходимости, используйте фильтр с большей длиной волны.



Показатели нужного результата

Для данной процедуры нет выраженных показателей нужного результата. Цель процедуры – облучение кожи светом. Пациент может ощущать легкое покалывание. Если обрабатываемый участок начинает нагреваться, прервите обработку до охлаждения участка.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры возможна легкая эритема.
- Уход: хотя в этом редко возникает необходимость, несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты интенсивные меры для их заживления.
- Перерыв: процедуры проводятся 1 раз в 2 недели. Рекомендуется провести минимум 6 процедур. Разрушение бактерий *P. asnes* продолжается в течение нескольких недель после завершающего сеанса фототерапии, и эффект лечения может сохраняться до тех пор, пока бактерии акне не восстановят свою численность. Некоторым пациентам через 3 – 6 месяцев после первой серии процедур может понадобиться повторное лечение для поддержания эффекта.
- Если планируется использование инъекционных препаратов, опирайтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с фототерапией акне.

9.3.12 Протокол безопасного запуска для процедуры удаления волос BBL

ForeverBare

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками можно удалить ненужные волосы, заставив их меланин специфически поглощать световую энергию. Поглощенная энергия передается по стержню волоса вниз, в луковицу волосяного фолликула, где расположена система кровоснабжения фолликула. Энергия света преобразуется в тепло, в результате чего температура луковицы возрастает, вызывая каутеризацию (прижигание) его кровеносных сосудов, по которым фолликул снабжается необходимыми питательными веществами. В результате дальнейший рост волоса становится невозможным. Процесс эпиляции должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на эпидермис или ткани, окружающие фолликул.

Цикл роста волоса делится на 3 фазы: анаген, катаген и телоген. Волос реагирует на воздействие видимого излучения только в фазе роста, т.е., в анагене. Не все волосы в зоне обработки одновременно находятся в анагене. Продолжительность цикла роста волоса зависит от локализации на теле.

Повторные процедуры эпиляции необходимо проводить, как правило, с интервалом 4-8 недель для большинства возможных локализаций.

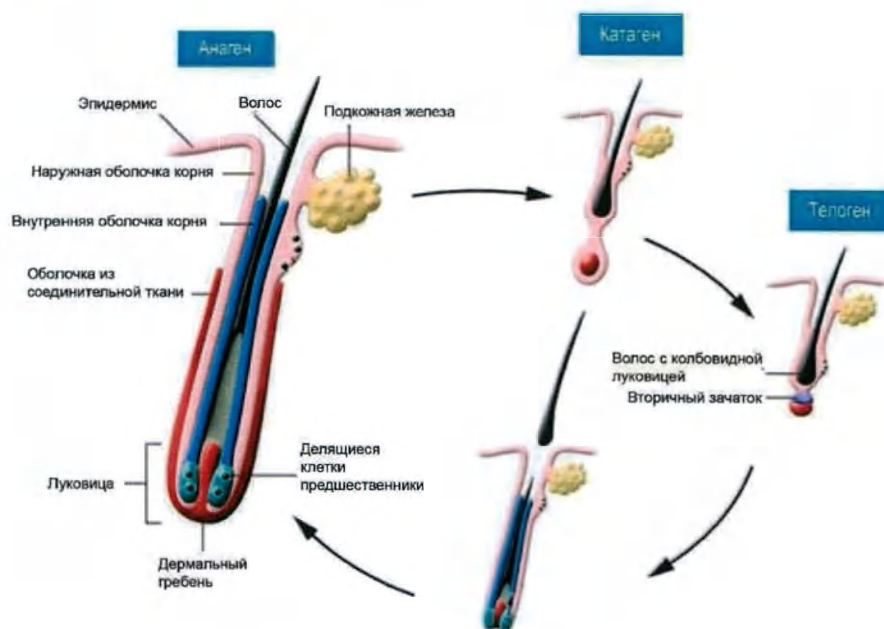
Для справки обратитесь к таблице Ричардса-Мерчага в приложении к данному Руководству.

Цикл роста волоса

Анаген: фаза роста волоса, во время которой происходит его синтез. Это активная фаза роста, в которой луковица остается интактной.

Катаген: короткая промежуточная фаза между анагеном и телогеном. Во время этой фазы телом поглощается нижняя треть фолликула.

Телоген: фаза покоя. Волосяная луковица волоса больше не функционирует. Волос с колбовидной луковицей выпадет или будет вытолкнут фолликулом нового растущего волоса.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фотоэпиляции”.

Кожный меланин конкурирует с обрабатываемыми волосами за поглощение света BBL. Следовательно, для пациентов с темной кожей нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фотоэпиляции”.

Более темные объекты поглощают больше света/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта при обработке участков с более темными и густыми волосами требуется меньшая интегральная плотность потока, чем при обработке участков с более светлыми и редкими волосами.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фотоэпиляции”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, чем меньше или тоньше обрабатываемые волосы, тем короче должно быть время облучения, т.е., меньше ширина импульса. Наоборот, при обработке более крупных и грубых волос нужно использовать более длинные импульсы.

Участки с более редкими волосами охлаждаются быстрее, чем участки с частым расположением волос. Следовательно, для более тонких волос и на участках с более редкими волосами фотоэпиляцию нужно проводить более короткими импульсами, а для более грубых волос и на участках с более густыми волосами нужно использовать более длинные импульсы.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение поверхности

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры процедуры”.

Хотя целью процедуры является поглощение света волосяными фолликулами, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке участков с более темными и густыми волосами температура охлаждающего кристалла насадки BBL должна быть ниже.

При обработке более темных фототипов кожи температура охлаждающего кристалла должна быть ниже.

9.3.12.1 Основные шаги процедуры Forever Bare BBL – ДИНАМИЧЕСКИЙ МЕТОД эпиляции



Только для очков BBLINK Данная функция недоступна для данного аппарата

Динамический метод эпиляции BBL



Только для очков BBLINK Данная функция недоступна для данного аппарата

Экран BBL HERO

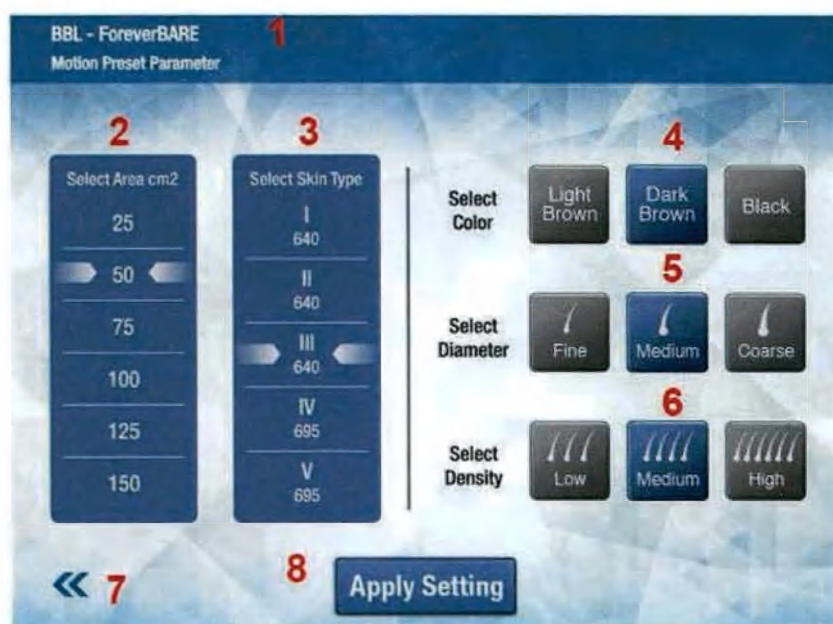
- Обрабатываемые волосы должны быть сбриты за 0-24 часа до процедуры. За 4 недели до процедуры нежелательно проводить восковую эпиляцию или удаление волос пинцетом.
- Замерьте площадь обработки, используя шаблон. На шаблоне ниже имеется 6 квадратов площадью 25 см² (размер стикера 2x2 дюйма / 5,08x5,08 см). Размеры шаблонов также коррелируют с Параметрами предустановки. Имеется 6 размеров площадей: 25 см², 50 см², 75 см², 100 см², 125 см² и 150 см².

Размер зоны обработки	Квадрат шаблона	Кратность ширине кристалла
25 см ²	1	3
50 см ²	2	6
75 см ²	3	9
100 см ²	4	12 или 2 ряда из 6
125 см ²	5	15
150 см ²	6	18 или 2 ряда из 9



Каждый квадрат равен 25 кв. см. Используйте от 1 до 6 квадратов в зависимости от площади обработки.

- Наложите 4-5 мм слой бесцветного ультразвукового геля на чистую сухую кожу. Убедитесь, что длина волос составляет не более 0,5 мм.
- Присоедините сглаживающий адаптер к большому прямоугольному кристаллу. Размер обрабатываемой области должен быть как минимум 25 кв. см.
- Выберите Forever Bare BBL Motion для перехода на экран предустановленных параметров процедуры.



1. Экран выбора Forever Bare BBL
Показывает, что было выбрано приложение, используемое для динамического удаления волос.
2. Площадь обрабатываемого участка (Select Area)
Выберите площадь обрабатываемого участка (25-150 кв. см)
3. Выбор типа кожи (Select Skin Type)
Можно выбрать тип кожи I – V. Типы кожи I – III требуют фильтра 640 нм, а IV – V – 695 нм.
4. Выбор цвета волос (Select Color)
Выберите цвет волос (светло-каштановый (Light Brown), темно-каштановый (Dark Brown), черный (Black))
5. Выбор диаметра волос (Select Diameter)
Выберите диаметр волос (тонкие (Fine), средние (Medium), жесткие (Coarse))
6. Выбор плотности волос (Select Density)
Выберите плотность волос (редкие (Low), средние (Medium), густые (High))
7. Возврат к предыдущему экрану
Нажмите на клавишу, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

8. Применить настройки

Нажмите клавишу, чтобы применить выбранные предустановленные настройки и перейти к следующему экрану.

- Выберите нужный рабочий размер площади, тип кожи, цвет волос, диаметр и плотность. Введите эту информацию, нажимая соответствующие клавиши на экране настройки процедуры.

Примечание: Динамическая техника проведения процедуры Forever Bare BBL подразумевает использование предустановленных параметров. Данная информация будет находиться в необходимых настройках процедуры на экране настройки Forever Bare BBL.

На примере выше, на экране настройки динамической процедуры Forever Bare BBL, была выбрана площадь 50 см² для типа кожи III у пациента с темно-каштановыми волосами среднего диаметра и средней плотности.

- Нажмите клавишу «Применить настройки» (Apply Settings)



Этот экран демонстрирует параметры, полученные при использовании предварительных настроек.

1. Экран выбора Forever Bare BBL

Показывает, что было выбрано приложение, используемое для динамического удаления волос.

2. Экран фильтра

Показывает тип выбранного фильтра

3. Площадь обрабатываемого участка (Area)

Показывает площадь обрабатываемого участка

4. Предустановленные параметры (Preset parameters)

Показывает предустановленные параметры.

5. Частота импульсов (Rate)

Частота импульсов в Гц.

6. Температура (Temp)

Температура сапфировой пластины.

7. Накопленная энергия (Accumulated Energy)

Общая доставляемая энергия в Джоулях (Дж)

8. Целевая энергия (Target Energy)

Отображает диапазон целевой энергии, необходимой для доставки на основе предустановленного выбора.

Диапазон целевой энергии рассчитывается на компьютере. В раздел Накопленная энергия (Дж) на экране процедуры выше рекомендуется ввести 1633 – 2333 Дж для выбранной площади 50 см². Нижняя граница

диапазона подразумевает гораздо более комфортное использование энергии, верхняя – более эффективное.

После расчета Целевой энергии раздастся звуковой сигнал о завершении процедуры на данном участке.

9. Сброс (Reset)

Сброс счетчика текущей накопленной энергии на ноль.

10. Счетчик (Counter)

Данный счетчик отображает общее число импульсов с момента последнего сброса.

11. Сброс (Reset)

Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажмите на клавишу Reset. Счетчик также сбрасывается на ноль при выключении системы.

12. Ожидание/Лечение (Standby/Treatment)

Нажимайте эту клавишу для переключения из режима ожидания (Standby) в режим работы (Treatment) и обратно.

13. Возврат к предыдущему экрану

Нажмите эту клавишу для возврата на предыдущий экран.

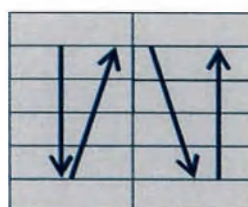
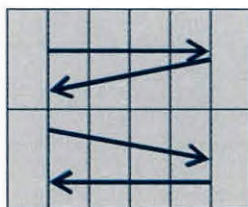
14. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

- Стандартный рабочий размер для таких участков, как подмышки, шея и/или зона бикини, равен 100 см² или 4 квадратам (по 25 см²) шаблона. Данная площадь 100 см² также совпадает с площадью салфетки 4х4. При проведении процедуры перемещайте насадку с одного конца площади обработки на другой, сохраняя контакт с кожей и перемещаясь на 2-3 кристалла в секунду. По достижении другого конца площади обработки начните двигаться в обратном направлении сверху вниз. При достижении низа вновь поменяйте направление на противоположное и перемещайтесь вверх. Когда Накопленная энергия (Дж) достигает половины Целевой энергии, процесс можно повторить, но в этот раз изменив направление насадки и сделав движения более плавными и с небольшим перекрытием. Продолжайте до достижения Целевой энергии.
Примечание: Звуковой сигнал означает завершение процедуры для обрабатываемого участка.

Первое направление

Второе направление



Слишком медленное движение насадки по площади обработки может привести к ожогам и повреждениям кожи. Если насадка движется недостаточно быстро, эпидермис нагревается, а тепло поставляется недостаточно эффективно или в недостаточном количестве.

- По завершении обработки одного участка перемещайтесь к следующему участку площадью 100 см² (или 4х4) и обработайте его таким же способом.
- Повторяйте для всего участка.

Показатели нужного ответа

- Важно получать от пациента обратную связь во время процедур. Обычно пациенты воспринимают динамическую технику как более комфортную по сравнению с другими процедурами депиляции. Однако, если пациент чувствует дискомфортное тепло в области обработки, а рекомендованная общая энергия еще не достигнута, отрегулируйте скорость, температуру или частоту. Если пациенту некомфортно и целевая энергия не достигнута, переходите к следующему участку. Технология Forever Bare BBL позволяет обработать участки с густыми, темными и/или жесткими волосами более комфортно.
- Запах поврежденных волос (запах успеха) – волосы источают специфический и заметный запах при нагревании во время легкой пульсации.
- Легкая эритема фолликул и эритема, которая проходит в течение 1-4 часов после процедуры.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения - эритема в течение нескольких часов после процедуры. Волосы могут через 7-14 дней выпасть из фолликул, а в течение этого времени выглядеть как растущие.
- Вмешательство – холодный компресс или лед облегчают дискомфорт, который в редких случаях может возникнуть после процедуры Forever Bare BBL. При возникновении волдырей следует принять интенсивные меры для их заживления.
- Как минимум в течение 2 недель участки, открытые солнечному свету, необходимо защищать солнцезащитным средством с SPF не ниже 30 - во избежание ожогов или поствоспалительной гиперпигментации.
- Перерыв – процедуры проводятся с перерывом 4-8 недель. Обычно этот перерыв составляет 4-6 недель для лица и шеи и 6-8 недель для тела. Может потребоваться 5-7 или более процедур. Регулярность имеет важное значение для успешного удаления волос.
- При удалении волос совместно с другими процедурами, например, MLP или ProFractional или MOXI, сначала необходимо провести процедуру удаления волос.

Примечание: Ориентируйтесь на рекомендации производителя при выборе лекарств вместе с процедурой удаления волос.

9.3.12.2 Основы процедуры Forever Bare BBL – СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД



Предустановленные параметры BBL Hair (статический метод)



1. Экран выбора статического режима для удаления волос BBL
Показывает, что было выбрано приложение, используемое для статического удаления волос.
2. Выбор обрабатываемого участка (Select Treatment Area)
Выберите участок: лицо или тело
3. Выбор типа кожи (Select Skin Type)
Можно выбрать тип кожи I – V. Типы кожи I – II требуют фильтра 590 нм, а III-IV – 640 нм.
4. Выбор цвета волос (Select Color)
Выберите цвет волос (светло-каштановый (Light Brown), темно-каштановый (Dark Brown), черный (Black))
5. Выбор диаметра волос (Select Diameter)
Выберите диаметр волос (тонкие (Fine), средние (Medium), жесткие (Coarse))
6. Выбор плотности волос (Select Density)
Выберите плотность волос (редкие (Low), средние (Medium), густые (High))
7. Применить настройки (Apply settings)
При нажатии этой клавиши будут применены все выбранные параметры, и пользователь перейдет на следующий экран.

8. Возврат к предыдущему экрану

Нажмите эту клавишу для возврата к предыдущему экрану.

- Выберите нужную область проведения процедуры (лицо или тело), тип кожи, цвет волос, диаметр и плотность. Введите эту информацию, нажимая соответствующие клавиши на экране настройки процедуры.

Примечание: Статическая техника проведения процедуры удаления волос BBL подразумевает использование предустановленных параметров. Данная информация будет находиться в необходимых настройках процедуры на экране настройки BBL.

На примере выше, на экране настройки статической процедуры удаления волос BBL, было выбрано лицо для типа кожи III-IV у пациента с темно-каштановыми волосами среднего диаметра и средней плотности.

- Нажмите клавишу «Применить настройки» (Apply Settings)



Этот экран демонстрирует параметры, полученные при использовании предварительных настроек.

1. Экран выбора статической процедуры удаления волос BBL – Hair Static
Показывает, что было выбрано приложение, используемое для статического удаления волос.
2. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)
Показывает предустановленную интегральную плотность потока. Ее можно изменить, нажимая кнопки «вверх» и «вниз».
3. Индикатор ширины импульса (Width)
Вручную, нажимая на стрелки «вверх» или «вниз» выберите значение от 5 до 500 мсек.
4. Повтор (Repeat)
По умолчанию отключен. Выберите значение частоты повтора от 1 до 5.
5. Индикатор температуры (Temperature)
Индикатор температуры сапфирового стекла
6. Индикатор настройки температуры (Temperature Set)
Выбор температуры от 0 до 30°C.
7. Параметры статической процедуры удаления волос (Static Hair Present Parameters)
Предустановленные параметры для удаления волос.
8. Счетчик (Counter)
Данный счетчик отображает общее число импульсов с момента последнего сброса.
9. Сброс (Reset)

Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажмите на клавишу Reset. Счетчик также сбрасывается на ноль при выключении системы.

10. Ожидание / Лечение (Standby/Treatment)

Нажимайте эту клавишу для переключения из режима ожидания (Standby) в режим работы (Treatment) и обратно.

11. Возврат к предыдущему экрану

Нажмите эту клавишу для возврата на предыдущий экран.

12. Кнопка тестового подключения BBLINK

Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

- Обрабатываемые волосы должны быть сбриты за 0-24 часа до процедуры. За 4 недели до процедуры нежелательно проводить восковую эпиляцию или удаление волос пинцетом.
- Используйте тонкий слой бесцветного геля.
- Выберите нужные настройки.
- Обработайте участок с соблюдением безопасных параметров для достижения показателей эффективности.



Не допускайте наложения импульсов. Это может привести к появлению волдырей.

- Выбрав настройки, выполните процедуру.

Показатели нужного ответа

- Запах поврежденных волос (запах успеха) — волосы источают специфический и заметный запах при нагревании во время световых импульсов.
- Легкая фолликулярная эдема и эритема, которая проходит в течение 1-4 часов после процедуры.
- Небольшой дискомфорт у пациента.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: эритема в течение нескольких часов после процедуры. Волосы могут через 7-14 дней выпасть из фолликул, а в течение этого времени выглядеть как растущие.
- Вмешательство: холодный компресс или лед облегчают дискомфорт, который в редких случаях может возникнуть после процедуры Forever BBL. При возникновении волдырей следует принять интенсивные меры для их заживления.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 4-8 недель. Может потребоваться 5-7 процедур.
- При удалении волос совместно с другими процедурами, например, MLP или ProFractional или MOXI, сначала необходимо провести процедуру удаления волос.

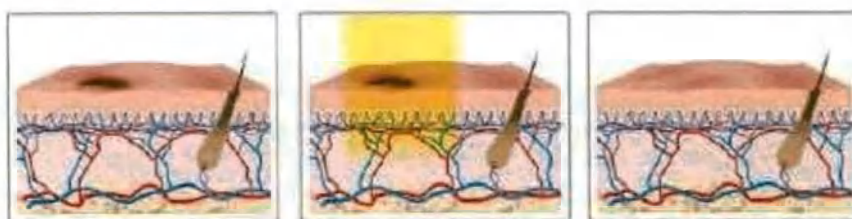
Примечание: ориентируйтесь на рекомендации производителя при выборе инъекционных лекарственных средств одновременно с процедурой удаления волос.

9.3.13 Протокол безопасного запуска BBL для процедуры неаблятивного лечения нарушения пигментации

Протокол неаблятивной фототерапии при нарушениях пигментации кожи позволяет эффективно бороться с гиперпигментацией, дефектами, вызванными воздействием ультрафиолетовых лучей, коричневыми точками, возрастными пятнами, лентиго, пигментированными рубцами, родинками, мелазмой и веснушками.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками можно добиться выборочного поглощения света меланином. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура внутри пигментного очага возрастает. Тепло расходуется на термическое разрушения клеточных структур, накапливающих меланин, что приводит к медленному разрушению пигментного очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Для глубоко залегающих и для часто расположенных нарушений пигментации следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Нормальный кожный меланин конкурирует с меланином пигментных очагов за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темной кожей нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Более темные очаги пигментации поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более темные очаги с высокой концентрацией пигмента требуют меньшей интегральной плотности потока, чем более светлые очаги с меньшей концентрацией пигмента.

Ширина импульса

Руководство пользователя Стр. 136 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, чем меньше размер мишени, тем короче должно быть время облучения, то есть, меньше ширина импульса.

Наоборот, при обработке крупного очага пигментации нужно использовать более широкие импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени. Пигментные очаги с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем сильно пигментированные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированным пигментом нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более темные области с высокой концентрацией пигмента нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации”.

Хотя целью процедуры является поглощение света меланином, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или в случае высокой концентрации пигментных очагов температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура окна должна быть ниже, так же, как и в случае более темной кожи.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного эффекта
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области



Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации – кожа
ЛИЦА адаптером большого размера



Тип кожи	Цвет пигмента	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II	Light	12	10	25
	Dark	9	20	20
III-IV	Light	9	20	22
	Dark	8	25	18
V	Light	7	30	15
	Dark	6	35	10

Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации – кожа
ЛИЦА круглым адаптером



Тип кожи	Цвет пигмента	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II	Light	15	15	20
	Dark	12	15	25
III-IV	Light	12	15	18
	Dark	10	15	22
V	Light	10	20	10
	Dark	10	20	15

Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации – кожа
ТЕЛА адаптером большого размера



Тип кожи	Цвет пигмента	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II 515 нм	Light	10	15	22
	Dark	7	20	18
III-IV 515 нм	Light	7	20	18
	Dark	7	25	15
V 590 нм	Light	5	30	15
	Dark	5	35	10

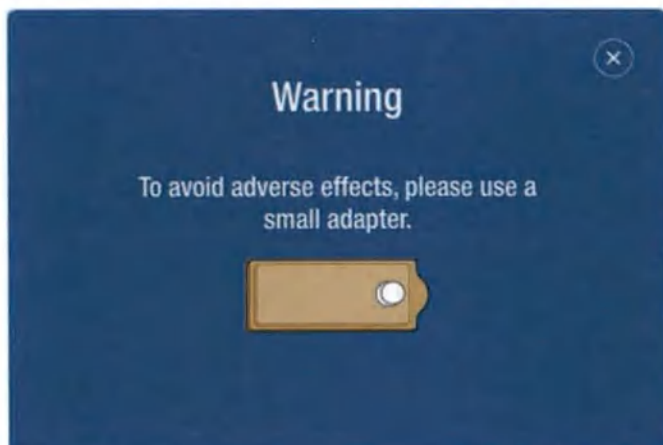
Начальные параметры фототерапии нарушений пигментации – кожи ТЕЛА круглым адаптером



Тип кожи	Цвет пигмента	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II 515 нм	Light	15	15	20
	Dark	12	15	15
III-IV 515 нм	Light	12	15	15
	Dark	10	15	18
V 590 нм	Light	10	20	15
	Dark	10	20	15



До отображения экрана процедуры для лечения нарушений пигментации появится следующее сообщение о необходимости использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировое стекло с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера

Показатели нужного ответа

- Потемнение и диффузия пигментного очага
- Эритема окружающей кожи
- Возможна эдема пигментного очага
- Легкое ощущение покалывания в обрабатываемой области

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры будет наблюдаться эритема.
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их интенсивному заживлению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 3 – 4 недели между ними. Может потребоваться 3 – 5 процедур.
- Фототерапию пигментных очагов с помощью модуля BBL можно проводить в комбинации с другими процедурами. Если запланировано проведение процедуры MLP или ProFractional или MOXI, сначала нужно выполнить фототерапию нарушений пигментации.
- Если планируется использование инъекционных препаратов, опирайтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с фототерапией пигментных очагов широкополосным видимым светом (BBL).

9.3.14 Протокол безопасного запуска BBL для процедуры неаблятивного лечения сосудистых мальформаций

Протокол фототерапии сосудистых мальформаций позволяет эффективно бороться с гиперемией, покраснением, розацеа, красными рубцами и поврежденными капиллярами.

Принцип действия селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока и ширина импульса вместе с периодом термальной релаксации в том, чтобы уничтожить мишень, не воздействуя при этом на окружающие ткани.

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, можно удалять доброкачественные сосудистые образования с помощью системы BBL с правильно подобранным фильтром и корректно введенными настройками, вызывая выборочное поглощение света кровью, проходящей через сосуды. При поглощении свет преобразуется в тепловую энергию, вследствие чего температура крови возрастает. Тепло передается на стенки сосудов, вызывая их термическое повреждение. Это приводит к медленному разрушению сосудистого очага макрофагами иммунной системы. Описанный процесс должен быть строго избирателен и не оказывать повреждающего воздействия на окружающий эпидермис и другие ткани.



Подбор фильтра

Для подбора правильного фильтра см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Для глубоко залегающих сосудистых мальформаций и очагов гиперемии, покраснения и розацеа, а также для областей с более часто расположенными очагами следует выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Кожный меланин конкурирует с обрабатываемыми сосудами за поглощение света. Следовательно, для пациентов с темным фототипом кожи нужно выбирать фильтр с более глубоким проникновением излучения.

Интегральная плотность потока

Для подбора правильной интегральной плотности потока см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Мальформации с высокой плотностью сосудов поглощают больше энергии/тепла и нагреваются до более высоких температур. Следовательно, для достижения одного и того же терапевтического эффекта более васкуляризованные очаги требуют меньшей интегральной плотности потока, чем очаги с меньшей концентрацией сосудов.

Ширина импульса

Для подбора правильной ширины импульса см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Ширина импульса должна быть короче, чем время термальной релаксации мишени, чтобы не допустить перегрева мишени. Более мелкие объекты остывают быстрее, чем крупные. Следовательно, при эксплуатации - чем меньше размер сосудистого образования, тем короче должно быть время облучения, то есть меньше ширина импульса. Наоборот, при обработке крупного сосудистого очага нужно использовать более длинные импульсы, чтобы обеспечить доставку тепла в течение более длительного времени.

Сосудистые очаги с низкой плотностью расположения сосудов остывают быстрее, чем сильно васкуляризованные очаги. Следовательно, более светлые области с менее концентрированными сосудами нужно обрабатывать более короткими импульсами, а более “красные” области с высокой концентрацией сосудов нужно обрабатывать более длинными импульсами.

Темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше при обработке темной кожи.

Охлаждение поверхности

Для подбора правильной температуры охлаждения см. таблицу “Начальные параметры фототерапии сосудистых мальформаций”.

Хотя целью процедуры является поглощение света сосудистыми очагами, охлаждение эпидермиса необходимо для защиты кожи от повреждений. Степень охлаждения зависит от типа кожи, концентрации очагов и места расположения обрабатываемой области на теле.

При обработке более темной кожи и/или кожи с сильной степенью покраснения температура охлаждающего окна насадки BBL должна быть ниже. При обработке участков кожи вне лицевой области температура окна должна быть ниже, так же, как и в случае более темной кожи.

Воздушные устройства охлаждения, например, Zimmer, не должны использоваться во время фототерапии системой BBL. Длительное воздействие холодного воздуха на кожу может вызвать сужение обрабатываемых сосудов, что снижает эффективность процедуры.

Основные шаги процедуры

- Нанесите тонкий слой бесцветного геля
- Выберите нужные настройки процедуры
- Обработайте пробный участок для оценки безопасности выбранных параметров и достижения нужного ответа
- После того, как вы убедились в правильности всех настроек, продолжайте обработку всей области
- При работе с насадкой BBL не давите на кожу. Во время импульса сохраняйте полный контакт кожи со всей поверхностью сапфировой пластины насадки BBL. Во избежание возможного пережата сосудов, не давите на обрабатываемую область. Если сосуды пережаты, мишень для широкополосного света BBL отсутствует.



Только для очков
BBLINK Данная
функция недоступна
для данного аппарата

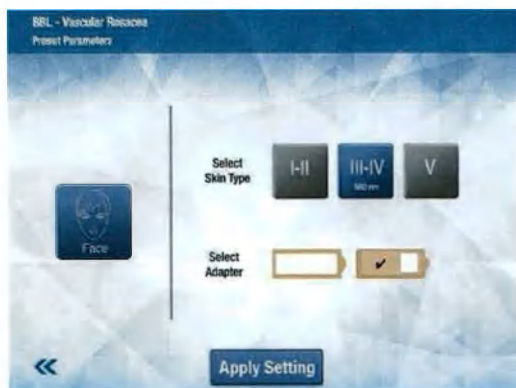


Только для очков
BBLINK Данная
функция недоступна
для данного аппарата

Клавиша
пигмент/сосуды

Экран BBL HERO

Процедура для лечения розацеа



Начальные параметры процедуры BBL для лечения розацеа – процедура для ЛИЦА адаптером большого размера



Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
 560 нм	14	20	20
 560 нм	12	20	20
 590 нм	10	30	15



Начальные параметры процедуры BBL для лечения розацеа – процедура для ЛИЦА адаптером малого размера



Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II 560 нм	15	20	20
III-IV 560 нм	13	20	20
V 590 нм	11	30	15



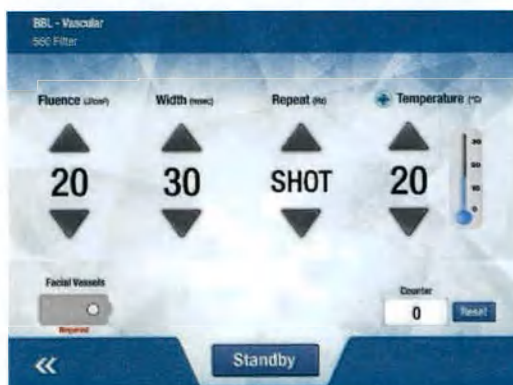
Начальные параметры процедуры BBL для лечения розацеа – процедура для ЛИЦА круглым адаптером



До отображения экрана приложения для лечения сосудистых нарушений появится следующее сообщение о проверке для использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировое стекло с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит легкость передачи светового импульса.

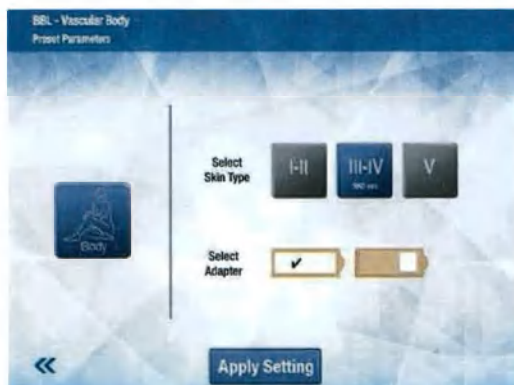


Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера



Лечение сосудистых мальформаций на теле

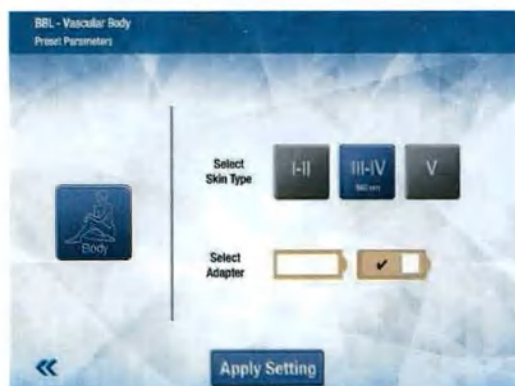
Начальные параметры процедуры BBL для лечения сосудистых мальформаций на теле – процедура для ТЕЛА адаптером большого размера



Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
 560 нм	10	20	20
 560 нм	8	20	20
 590 нм	8	30	15



Начальные параметры процедуры BBL для лечения сосудистых мальформаций на теле – процедура для ТЕЛА адаптером малого размера



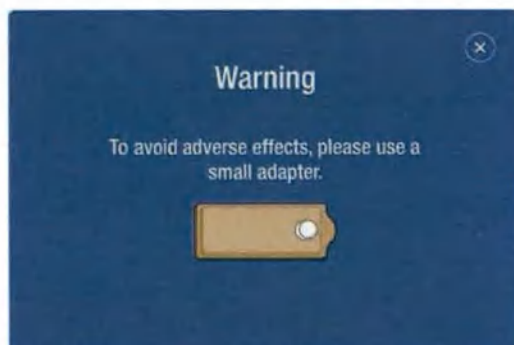
Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
 560 нм	11	20	20
 560 нм	9	20	20
 590 нм	9	30	15



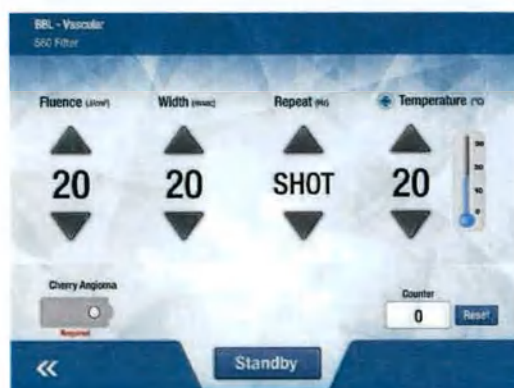
Начальные параметры процедуры BBL для лечения старческой гемангиомы – круглый адаптер



До отображения экрана приложения для лечения старческой гемангиомы появится следующее сообщение о проверке для использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировое стекло с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера



Начальные параметры процедуры BBL для лечения гематом на лице – круглый адаптер



Перед началом терапии на экране появится сообщение о необходимости использования малого адаптера. Убедитесь, что малый адаптер присоединен к насадке BBL. На сапфировое стекло с внутренней стороны адаптера нанесите небольшое количество геля до его переноса на само стекло. Это обеспечит лучшую передачу света.



Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера



Показатели эффективности процедуры

- Эритема.
- Сосуды могут исчезнуть, потемнеть, стать светлее или выглядеть неизменными, но бледнеть со временем. При тестировании наполнения капилляров кровотока должен быть статичным.
- Уртикарная сыпь или подобие царапин на месте залегания сосудов.
- Возможна геморрагическая сыпь.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры будет наблюдаться эритема.
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты интенсивные меры по их заживлению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 2 – 4 недели между ними. Может потребоваться 5 – 7 процедур.
- Если запланировано проведение процедуры MLP или ProFractional или MOXI, сначала нужно выполнить фототерапию сосудистых мальформаций.
- Если планируется использование инъекционных препаратов, опирайтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с фототерапией сосудистых очагов широкополосным видимым светом (BBL).

9.3.15 Протокол безопасного запуска BBL SkinTyte

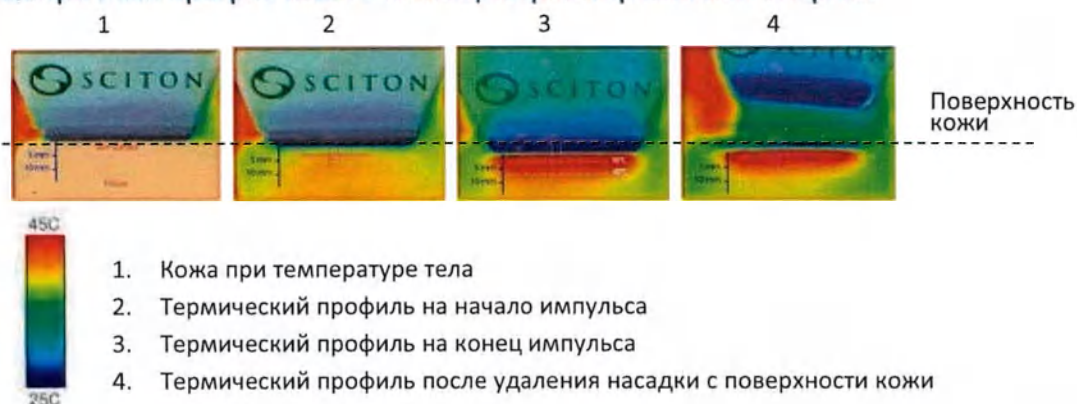
Введение в протокол

Процедура SkinTyte™ – быстрое интенсивное неинвазивное воздействие импульсным светом на кожу с целью ее уплотнения. При выполнении процедур SkinTyte используются сменные фильтры, которые пропускают излучение в диапазоне от видимого света до инфракрасного участка спектра, обеспечивающие прогрев дермы, при этом подъем температуры тканей приводит к уплотнению кожи. Данная защищенная правом интеллектуальной собственности технология позволяет добиться выборочного нагрева воды, входящей в состав коллагенового матрикса.

Протокол процедуры SkinTyte обеспечит:

1. Объяснение принципа выборочного нагрева кожи с помощью фототермальной энергии и обсуждение факторов, обуславливающих подбор безопасных стартовых параметров процедуры.
2. Описание особенностей и требований безопасности при использовании каждого специализированного фильтра ST.
3. Скриншоты рабочих окон с объяснением назначения клавиш.
4. Инструкции по выполнению процедуры SkinTyte.

Выборочный прогрев кожи с помощью фототермальной энергии



Подтянутая, плотная кожа должна обладать хорошей эластичностью. Эластичность – это способность кожи возвращаться к исходному виду или снова уплотняться после ее смещения или оттягивания. Условием хорошей эластичности являются здоровые волокна коллагена и эластина, которые залегают в нижнем слое дермы. Волокна коллагена и эластина работают как маленькие полоски резины, благодаря которым кожа плотно облегает тело и подтягивает ткани обратно в случае, когда она растягивается или оттягивается в сторону.

Старение, повреждения солнечным ультрафиолетовым излучением, курение, стресс, излишнее потребление алкоголя, нездоровые диета и образ жизни приводят к разрушению коллагена и эластина в дерме, вследствие чего кожа ослабляется и становится дряблой. Хотя дерма расположена под эпидермисом, именно изменения дермы приводят к появлению морщин на поверхности кожи и потере ее эластичности. По мере старения уменьшается количество жировых отложений в нижних слоях кожи, сальные железы продуцируют меньше жира, а волокна коллагена и эластина теряют свою эластичность. Естественный процесс воспроизведения клеток в дерме также замедляется, что приводит к замедлению процесса обновления клеток кожи.

В ходе процедуры SkinTyte тепло доставляется внутрь дермы. Эпидермис – это жесткая и устойчивая структура на поверхности кожи, играющая роль физического барьера для защиты дермы, находящейся под ним, и удерживающая влагу внутри кожи. Благодаря охлаждению поверхности пластиной из сапфирового стекла, пик нагрева приходится на область глубже эпидермиса в наиболее гидратированном слое дермы. В результате происходит подъем температуры внутри дермы. Немедленной реакцией на воздействие тепла является сокращение волокон коллагена и эластина. В долгосрочном масштабе в рамках процесса заживления повреждений происходит активация фибробластов и стимуляция синтеза нового коллагена, эластина и других компонентов внеклеточного матрикса, что занимает до 6 месяцев после завершения первой процедуры. Данный процесс ремоделирования тканей приводит к уплотнению дермы и сокращению волокон эластина, что способствует увеличению плотности кожи.

Интегральная плотность потока

В области фототерапии под интегральной плотностью потока подразумевается энергетическая экспозиция, или количество измеренной энергии на площадь поверхности. Поверхность обычно представляет собой площадь пятна. Под энергией подразумевается термальная энергия. В ответ на повышение температуры происходит разрушение коллагеновых волокон и сокращение волокон эластина.

В идеале пик температуры должен слегка превышать порог, после которого активируется ремоделирование коллагена, но должен быть недостаточным для некротизации всего слоя. При выполнении процедуры SkinTyte в качестве единицы измерения количества термальной энергии используются Дж/см² (джоули на квадратный сантиметр). Когда достигнута нужная интегральная плотность потока, необходимо произвести тестовые импульсы и значения интегральной плотности потока следует постепенно наращивать до тех пор, пока не будет достигнут показатель нужного результата.

Ширина импульса

Ширина импульса – это протяженность импульса во времени. Для процедуры SkinTyte ширина импульса измеряется в секундах. При использовании “динамической” техники количество доставляемой энергии зависит и от интегральной плотности потока, и от ширины импульса.

Охлаждение поверхности

Температура кожи в естественных условиях ниже на ее поверхности. При выполнении процедуры SkinTyte температурный градиент кожи дополнительно модифицируется путем нагрева более глубоких слоев и охлаждения поверхности. Эластин и коллаген залегают глубоко в слое дермы. Основная задача при прогреве этого слоя кожи – это доставить достаточное количество тепла внутрь дермы, не обжигая при этом поверхность кожи при прохождении тепла через ее верхние слои. Для поддержания точно определенной постоянной температуры поверхности кожи используется охлаждающее сапфировое стекло с контролируемой температурой, которым снабжена насадка BBL. Благодаря этому, на любом обрабатываемом участке кожи любого пациента создается один и тот же температурный профиль, независимо от характерной для каждого пациента в норме температуры кожи. Инфракрасное излучение доставляется насадкой SkinTyte на поверхность кожи и проникает внутрь. Охлажденный перед этим слой не нагревается, в то время как происходит преимущественный нагрев слоя, лежащего на несколько миллиметров глубже поверхности.

Управление ожиданиями пациента

Пациент должен понимать, что для оптимального эффекта процедуры SkinTyte необходимо пройти как минимум 4 процедуры, и что для достижения видимого оптимального результата требуется 3 – 6 месяцев после последней проведенной процедуры. Именно это время

необходимо для того, чтобы изменения дермы в результате активации фибробластов стали заметными.

Фильтры BBL SkinTyte

Для выполнения процедур SkinTyte используются три вида оптимизированных фильтров со следующими длинами волн: 590ST, 695ST и 800ST. Каждый из фильтров отсекает свет с длиной волны менее, чем значение, указанное на фильтре, и пропускают излучение с длиной волны большим, чем указано на фильтре. Например, фильтр 800ST отсекает свет с длиной волны менее 800 нм и пропускает свет с длиной волны более 800 нм.



Выбор одного из трех фильтров зависит от типа кожи пациентов согласно рекомендациям ниже:

- Фильтр 590ST – фототип кожи I – III
- Фильтр 695ST – фототип кожи IV – VI
- Фильтр 800ST – фототип кожи I – VI

Фильтры 590ST и 695ST пропускают более широкий диапазон излучения, что способствует передаче большего количества тепла, вследствие чего нагрев обрабатываемого участка происходит быстрее, чем при использовании фильтра 800ST.

9.3.15 Протокол безопасного запуска BBL SkinTyte II (590/695/800ST)

При использовании «динамической» техники целью является прогрев мишени до температуры, достаточной для стимуляции синтеза коллагена, но не достигающей при этом значений, при которых происходит повреждение кожи и других окружающих тканей. Для измерения количества энергии, подаваемой на единицу площади поверхности в рамках «Динамической» техники, используют интенсивность с единицей измерения Вт/см²). Ниже перечислены параметры и факторы, влияющие на эффективность процедуры SkinTyte – Динамическая техника:

- Интенсивность
- Время импульса
- Рабочая длина волны
- Размер пятна воздействия
- Количество накопленной энергии
- Движение (постоянное движение насадки BBL во время каждого цикла)
- Контроль температуры поверхности кожи

Время импульса – это продолжительность временного промежутка, в течение которого доставляется энергия за один проход.

Интенсивность – это количество энергии, доставляемой в мишень, единица измерения – Вт/см². Для выбора безопасного начального значения обратитесь к таблице «Начальные параметры процедуры SkinTyte – Динамическая техника».



Чем выше выбранное значение интенсивности, тем сильнее будет нагрев мишени, окружающей ее ткани и эпидермиса. Обработка кожи при избыточной интенсивности может привести к нежелательным последствиям, таким, как аномальная пигментация, образование волдырей и рубцов. Реагирование кожи

пациентов на воздействие может варьироваться, поэтому следует начинать процедуру с самых низких параметров и постепенно увеличивать их после оценки индивидуальной реакции пациента и достижения нужного ответа на процедуру. Обратитесь к описанию показателей нужного ответа в конце этого раздела.



На участке, обрабатываемом широкополосным светом, может возникнуть перманентная потеря волос. Если рост волос на обрабатываемом участке желателен, прекратите процедуру.

Рабочий экран процедуры SkinTyte

Вставьте нужный фильтр в насадку BBL. В экране модуля BBL нажмите кнопку "SkinTyte" для перехода в рабочий экран процедуры SkinTyte.



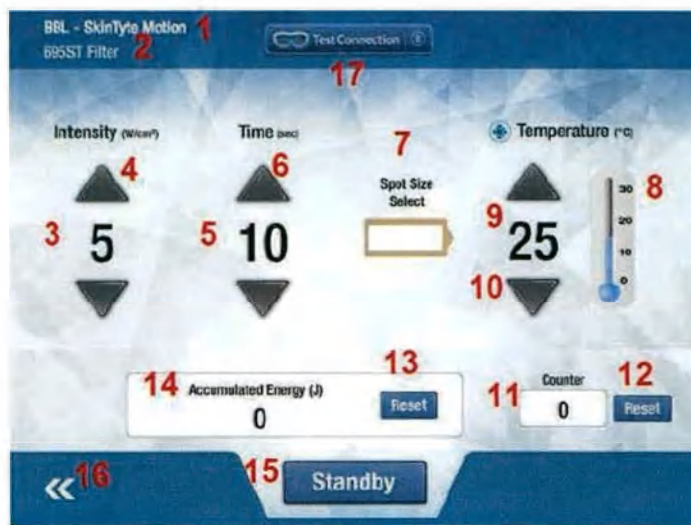
Только для очков BBLINK
Данная функция недоступна
для данного аппарата

Клавиша выбора
процедуры Skin Tyte II



Только для очков BBLINK
Данная функция
недоступна для данного
аппарата

Экран BBL HERO



1. Название процедуры
Показывается название процедуры, используемое для проведения терапии.
2. Индикатор длины волны фильтра
Индикатор показывает, какой фильтр используется для проведения терапии.
3. Индикатор интенсивности (Intensity)
Индикатор показывает количество доставляемой мощности в одну секунду светового импульса. Интенсивность измеряется в ваттах на квадратный сантиметр ($\text{Вт}/\text{см}^2$).
4. Стрелки для настройки интенсивности
Стрелки для настройки интенсивности позволяют увеличивать или уменьшать значение интенсивности с шагом настройки 1 $\text{Вт}/\text{см}^2$ путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой "вверх" ▲ или "вниз" ▼.
5. Индикатор времени импульса (Time)
Индикатор времени импульса показывает продолжительность времени, в течение которого подается энергия видимого света за один импульс. Время импульса измеряется в секундах (с).
6. Стрелки для настройки времени импульса
Стрелки для настройки времени импульса позволяют увеличивать или уменьшать значение времени импульса с шагом настройки 1 путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой "вверх" ▲ или "вниз" ▼.
7. Клавиша настройки размера пятна воздействия (Spot Size)
Клавиша позволяет переключаться между размерами пятен воздействия 15 x 45 мм и 15 x 15 мм.
8. Графический индикатор охлаждения
Индикатор представляет собой графическое отображение температуры охлаждающего окна насадки BBL.
9. Цифровой индикатор охлаждения
Индикатор показывает выбранное значение температуры охлаждения в цифровом формате. Температура измеряется в градусах Цельсия ($^{\circ}\text{C}$).
10. Стрелки для настройки температуры охлаждения (Set)
Стрелки для настройки температуры охлаждения позволяют увеличивать или уменьшать температуру охлаждающего окна BBL с шагом 1°C путем нажатия или удерживания соответствующей со стрелкой "вверх" ▲ или "вниз" ▼. Температуру можно настроить от 0 до 30°C в зависимости от типа мишени воздействия и области ее локализации.

11. Накопительный счетчик импульсов (Counter)
Счетчик показывает, сколько импульсов было сделано со времени включения системы или со времени последнего обнуления счетчика.
12. Обнуление счетчика импульсов (Reset)
Нажатие клавиши Reset позволяет скинуть накопительный счетчик на ноль.
13. Клавиша сброса накопительного счетчика энергии
Нажатие этой клавиши сбрасывает накопленное значение энергии на ноль.
14. Накопительный счетчик энергии (Accumulated data)
Накопленная энергия – это суммарное количество всей доставленной энергии. При размере пятна воздействия 15 x 15 мм будет накапливаться на 1/3 меньше энергии.
15. Клавиша статуса системы
Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности (Ready).
16. Клавиша возврата в окно приложений для модуля BBL
Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран – окно приложений для модуля BBL.
17. Кнопка тестового подключения BBLINK
Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK. При включении кнопки происходит тестирование связи между очками BBLINK и системой.

Основные шаги процедуры

Процедуру SkinTyte можно проводить для любого фототипа кожи. Фильтр 590ST используется для обработки кожи с фототипом I – III, фильтр 695ST используется для обработки кожи с фототипом IV – VI, фильтр 800ST можно использовать для кожи любого фототипа, т.е. I – VI. При обработке темной кожи техника процедуры и ее параметры не меняются, однако необходимо чаще оценивать реакцию пациента и контролировать температуру охлаждения при работе с кожей, относящейся к фототипу V и VI.

- Выберите зоны лечения. В качестве инструкции используйте следующую диаграмму.



- Нанесите тонкий слой бесцветного геля, имеющего комнатную температуру.
- Используя внешний цифровой термометр, зафиксируйте 2-3 показателя температуры на участке, который нужно обработать, для определения исходной точки. См. далее инструкции о том, как точно измерить внешнюю температуру.
- Выберите нужные настройки процедуры.
- Насадку BBL нужно постоянно держать параллельно поверхности кожи. Меняйте положение пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи. Все края охлаждающей поверхности насадки должны полностью контактировать с кожей в течение всего воздействия импульсом света. Для обработки неплоских поверхностей, где сохранить постоянный контакт с большим прямоугольным окном затруднительно, например, таких как лоб, подбородок и щеки, лучшего результата можно достичь, используя съемный адаптер с меньшим размером окна. Перед тем, как надеть адаптер, на его стекло изнутри можно нанести каплю прозрачного геля. Это улучшит пропускание света.



Съемный адаптер

- При выполнении движения насадкой BBL существует риск задеть краем охлаждающего окна насадки или квадратного окна адаптера кожу пациента, повредив ее. Рекомендуется использовать сглаживающий съемный адаптер (Smoothie adapter), чтобы избежать риска нанесения травм и повысить комфорт пациента.



Съемные сглаживающие адаптеры

- Во время всего импульса продолжайте постоянное равномерное движение насадкой BBL внутри паттерна 6 x 1.

Процедура: Шаг 1

- Для достижения желаемых результатов по температуре, нагрейте зону лечения до целевой температуры 40-42°C, перемещая насадку сначала в одном направлении на расстояние 6 поперечных размеров охлаждающего окна насадки, а затем в обратном направлении на то же расстояние, как показано ниже.



- Выполните один тестовый проход, чтобы оценить ответ пациента на нагрев. Если нагрев переносим пациентом, сделайте еще 2 – 3 прохода зоны обработки, а затем замеряйте температуру бесконтактным прибором для контроля нагрева зоны. Продолжайте проходы, пока температура не достигнет 40 – 42°C.
- Сделайте несколько проходов, двигая насадку вперед и назад в указанных направлениях.

Область лечения



Паттерн
продолжения
лечения

Процедура: Шаг 2

- По достижении целевой температуры для поддержания комфорта пациента и во избежание перегрева снизьте энергию на 2-3 Ватт и продолжайте поддерживать целевую температуру в течение двух-четырех минут.



Слишком медленное движение насадкой внутри зоны обработки может вызвать ожог или повреждение эпидермиса. Если насадка движется недостаточно быстро, происходит перегрев эпидермиса при недостаточно эффективной доставке тепла в дерму.

Бесконтактное измерение температуры:

Руководство пользователя Стр. 162 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

- Положение: держите бесконтактный термометр перпендикулярно поверхности обрабатываемой зоны.
- Расстояние: сверьтесь с инструкцией к термометру, на каком расстоянии от поверхности кожи должен находиться прибор, чтобы полученные измерения были максимально точными.
- Частота измерения температуры: измеряйте начальную температуру после нанесения геля на обрабатываемый участок, затем сделайте 2 – 5 проходов и снова замеряйте температуру той же зоны. Помните, что тонкий слой ткани нагревается быстрее, чем более толстый слой.
- Время измерения: чтобы получить максимально правильное значение, температуру эпидермиса нужно замерять через 2- 3 секунды после прохода зоны.

Безопасные начальные параметры процедуры BBL SkinTyte – динамическая техника

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность на один проход (Вт/см ²)	Время (с)	Температура охлаждения (°C)	Целевая температура (°C)	Добейтесь целевой температуры, затем снизьте энергию на 2-3 Ватта и поддерживайте температуру в течение
I - III	590ST	10 - 15	10-12	30	40 - 42	2 – 4 минут
IV - V	695ST	10 - 13	10-12	30	40 - 42	2 – 4 минут
I - VI	800ST	9 - 12	10-12	30	40 - 42	2 – 4 минут

* Для зон меньшего размера необходимо поддерживать температуру 40-42 градуса в течение двух минут.

* Для зон большего размера необходимо поддерживать температуру 40-42 градуса в течение четырех минут.

Безопасные начальные параметры процедуры BBL SkinType – динамическая техника (под глазами, тыльная часть ладони, выдающиеся участки над костью и т.п.) с использованием квадратного съемного адаптера размером 15 x 15 мм

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность на один проход (Вт/см ²)	Время (с)	Температура охлаждения (°C)	Целевая температура (°C)	Добейтесь целевой температуры, затем снизьте энергию на 2-3 Ватта и поддерживайте температуру в течение
I - III	590ST	8 - 12	12	20	40 - 42	2 минут
IV - V	695ST	8 - 12	12	20	40 - 42	2 минут
I - VI	800ST	6 - 12	12	20	40 - 42	2 минут

Безопасные начальные параметры процедуры BBL SkinType – динамическая техника для деликатных зон с использованием квадратного съемного адаптера размером 15 x 15 мм

Тип кожи	Фильтр	Интенсивность на один проход (Вт/см ²)	Время (с)	Температура охлаждения (°C)	Целевая температура (°C)	Добейтесь целевой температуры, затем снизьте энергию на 2-3 Ватта и поддерживайте температуру в течение
I - IV	695ST	10	15	25	40 - 42	90 секунд
V - VI	800ST	12	15	25	40 - 42	90 секунд

Показатели нужного ответа

- Температура эпидермиса сразу после прохода должна быть между 40 и 42°C при измерении бесконтактным термометром.
- Пациент чувствует умеренное глубоко проникающее тепло в зоне обработки. Чувство нагрева должно умеренно повышаться в течение всего прохода с резким возрастанием ощущения жара в момент, когда температура достигает 40 – 42°C. В отдельных случаях пациент может попросить перейти к обработке следующего участка из-за слишком сильного ощущения жара, несмотря на то, что температура поверхности кожи еще не достигла 40 – 42°C.
- Эритема – от легкой до умеренной.
- Поддержание постоянной температуры поверхности: для получения равномерного эффекта после того, как температура обрабатываемого участка поднялась до 40 – 42°C, переходите к обработке соседнего участка, чтобы поддерживать нужную температуру. Обработанная зона должна быть горячей наощупь в течение 1 – 3 минут после ее обработки.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры возможна легкая эритема и ощутимое при пальпации изменение кожи (отвердение). Пациент может жаловаться на ощущение стягивания в обработанном участке.
- Уход: хотя в этом редко возникает необходимость, несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты интенсивные меры лечения ран.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 2 – 4 недели. Рекомендуется провести минимум 4 процедуры, при этом достижение оптимального результата станет заметным спустя 3 – 6 месяцев после последней процедуры.
- Если процедура SkinTyte проводится в комбинации с другими процедурами, например, Halo, MLP или ProFractional или MOXI, сначала нужно проводить процедуру BBL SkinTyte.
- Если планируется одновременное использование инъекционных препаратов, опирайтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с процедурой BBL SkinTyte.

Приложение I: Таблица Ричардса-Мерчага

Таблица Ричардса-Мерчага

Локализация на теле	Телоген (%)	Анаген (%)	Продолжительность телогена	Продолжительность анагена	Частота волос (кол-во волос на см ²)	Глубина фолликула (мм)
Волосистая часть головы	13	85	3 – 4 месяца	2 – 6 лет	350	3 – 5
Брови	90	10	3 месяца	4 – 8 недель	-	2 – 2.5
Уши	85	15	3 месяца	4 – 8 недель	-	-
Щеки	30 – 35	50 – 70	1 год	-	880	2 – 4
Борода/ Подбородок	20	70	10 недель	1 год	500	2 – 4
Верхняя губа	35	65	6 недель	16 недель	500	1 – 2.5
Подмышечная впадина	70	30	3 месяца	4 месяца	65	3.5 – 4.5
Туловище	Не применимо	Не применимо	-	-	70	2 – 4.5
Область бикини	70	30	3 месяца	4 месяца	70	3 – 5.5
Предплечье	80	20	18 недель	13 недель	80	2 – 4.5
Ноги	80	20	24 недели	16 недель	60	2.5 – 4
Грудь	70	30	-	-	65	3 – 4.5

Приложение II: Информация об электромагнитной совместимости - справка и декларация изготовителя

Было определено, что mJOULE соответствует следующим необходимым требованиям при условии соблюдения нижеприведенных требований к электромагнитной совместимости.

1. Выходная мощность и энергия поддерживаются согласно спецификации.
2. Сенсорный экран работает в соответствии с проектными деталями.
3. Работа и управление CPU осуществляется в соответствии с проектными деталями, включая запуск, инициализацию, отладку, работу и выключение.

Предупреждения:

- Основная функциональная характеристики системы mJOULE - это энергия, доставляемая пациенту, которая находится в пределах $\pm 20\%$ от энергии, вводимой на сенсорном экране. Если основные функциональные характеристики системы ухудшатся или утратятся из-за электромагнитных помех, лечение пациента будет неадекватным или не будет происходить вообще.
- Система mJOULE требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на mJOULE.
- Система охлаждения и датчик температуры могут привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ и уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ.
- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендуемых к использованию компанией Sciton, может приводить к возрастанию ИЗЛУЧЕНИЙ и уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ.
- Оборудование mJOULE нельзя использовать вблизи или совмещать с другим оборудованием; если подобное использование является необходимостью, оборудование mJOULE должно пройти период наблюдения, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в используемой конфигурации.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части mJOULE (включая кабели), в противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования.

Справка и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен обеспечить его использование в указанном окружении.		
Тест излучения	Соответствие	
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ОБОРУДОВАНИЕ использует радиоволны только для внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень низко и практически не способно вызвать любые помехи в работе электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Оборудование mJOULE подходит для использования во всех нежилых помещениях, подключенных коммунальным электросетям низкого напряжения, обслуживающим жилые помещения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Фликер- излучение	Соответствует	

Справка и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость
mJOULE предназначен для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь mJOULE должен обеспечить его использование в указанном окружении.

Руководство пользователя Стр. 167 из 172 2013-013-03 Rev M (действ. с 13 октября 2021) №5 2022

Тест помехоустойчивости	Уровень по IEC 60601	Соответствие	Электромагнитное окружение - справка
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 Кв контакт ± 15 Кв воздух	± 8 Кв контакт ± 15 Кв воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамическим покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть хотя бы 30%.
Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный ± 2 кВ обычный	± 1 кВ дифференциальный ± 2 кВ обычный	Качество электроснабжения должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному.
Провал напряжения, короткие помехи и колебания напряжения на входной линии электроснабжения IEC 61000-4-11	Провал напряжения 30% снижения, 25/30 периодов При 0°	Провал напряжения 30% снижения, 25/30 периодов При 0°	Качество электроснабжения должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному. Если пользователю mJOULE требуется непрерывная работа прибора на фоне помех электроснабжения, рекомендуется переключение mJOULE на источник питания с непрерывным напряжением или на питание от аккумулятора.
	Провал напряжения > 95% падения, 0.5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Провал напряжения > 95% снижения, 0.5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
	Провал напряжения > 95% снижения, 1 период При 0°	Провал напряжения > 95% снижения, 1 период При 0°	
	Прерывания напряжения > 95% снижения, 250/300 периодов	Прерывания напряжения > 95% снижения, 250/300 периодов	
(50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, соответствующем нормальному коммерческому либо больничному помещению.
Примечание: U_T обозначает напряжение переменного тока сети питания до выхода на тестовый уровень.			

Рекомендуемые безопасные дистанции между переносным и мобильным оборудованием для радиокommunikаций и mJOULE			
mJOULE предназначен для использования в электромагнитном окружении, где флуктуации электромагнитного излучения находятся под контролем. Покупатель либо пользователь mJOULE может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и ОБОРУДОВАНИЕМ, в соответствии с данными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности, выдаваемой оборудованием для коммуникации.			
Номинальная максимальная мощность, выдаваемая передатчиком, Ватт	Безопасная дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не дана выше, рекомендуемая безопасная дистанция d в метрах (м) может быть оценена с использованием формулы, в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная мощность, выдаваемая передатчиком в Ваттах (Вт) согласно со спецификацией производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц нужно брать безопасную дистанцию, соответствующую более высоким значениям диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может оказывать влияние поглощение и отражение различными структурами, объектами, людьми.

Справка и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
mJOULE предназначен для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь mJOULE должен обеспечить его использование в указанном окружении.			
Тест помехоустойчивости	Уровень по IEC 60601	Соответствие	Электромагнитное окружение - справка
Проводимые радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 V_{rms} 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование для радиокommunikаций должно использоваться на расстоянии от любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабель, не меньшем, чем рекомендованная безопасная дистанция, которая вычисляется по уравнению в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованная безопасная дистанция $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц; $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 ГГц, где P – максимальная мощность (Ватт), выдаваемая передатчиком, согласно спецификации производителя передатчика, d – рекомендуемая безопасная дистанция (м). Сила поля, создаваемого фиксированным радиопередатчиком, в соответствии с результатами замера электромагнитического поля в месте расположения прибора^a, должна быть менее уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим значком: 
Примечание 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц соответствует более высокий диапазон частот. Примечание 2 Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может оказывать влияние поглощение и отражение различными структурами, объектами, людьми.			

^a Сила поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими, как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных переносных радиоприемников, любительских приемников, АМ-, FM-радиопередатчиками и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для получения данных об электромагнитном окружении нужно проводить замер электромагнитных полей на месте. Если измеренная сила поля в месте использования *монитора пациента* превышает допустимый уровень соответствия, то следует внимательно наблюдать за работой *монитора пациента*, чтобы удостовериться в нормальном функционировании прибора. Если наблюдаются нарушения в работе прибора, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или передислокация *монитора пациента*.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м

Устойчивость к воздействию высокочастотного беспроводного оборудования						
Тестовая частота (МГц)	Диапазон колебаний ^{a)} (МГц)	Сервис ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальное напряжение (В)	Расстояние (м)	Тестовый уровень устойчивости (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900,	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0.3	28
870		TETRA 800, iDEN 820,				
930		CDMA 850, LTE диапазон 5				
1720	1700 – 1990	GSM 1800;	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
1845		CDMA 1900;				
1970		GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28

5240	5100 – 5800	WLAN 802.11	Импульсная модуляция ^{б)}	0.2	0.3	9
5500		н/и	217 Гц			
5785						

а) Для некоторых сервисов включены только частоты, работающие на передачу.

б) Несущая частота должна модулироваться при 50 % рабочем цикле прямоугольного импульсного сигнала.

с) Как альтернатива модуляции FM, может использоваться 50 % импульсная модуляция 18 Гц, т.к. это более сложный случай.

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ В ШТАТЕ

КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Государственный нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данную справку, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается данная справка, однако не удостоверяет правдивость, точность и действительность документа.

штат Калифорния
округ Санта-Клара

Я, Джесси Томас Хинкель

Имя и должность лица, совершившего нотариальное действие

в моем присутствии Джей Патэль

имя (имена) лица (лиц), подписавшего документ

свидетельствую, что 14.12.2023 г.
дата

личность которого (которых) мной установлена с предъявлением достаточных доказательств, и чьим именем (именами) подписан прилагаемый документ, подтвердил (подтвердили), что он (она, они) сделал (сделала, сделали) указанную подпись, имея на то соответствующие полномочия, и что, сделав свою подпись на документе, указанное лицо (лица) или организация, от имени которой действовало такое лицо (лица), совершило оформление указанного документа.

/штамп: ДЖЕССИ ТОМАС
ХИНКЕЛЬ
Государственный нотариус, шт.
Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2394171
Лицензия действ. до 16 февраля
2026 г./

Я свидетельствую под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ
ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что текст
вышеизложенного абзаца является верным и
истинным.

ЗАВЕРЕНО моей подписью и официальной
печатью.

Выше место для печати и (или)
штампа нотариуса

Подпись /подпись/

Подпись государственного нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Предоставление указанной информации может предотвратить внесение в документ каких-либо изменений или приложение данной формы с целью подлога к документу, для которого она не предназначена.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Руководство пользователя

Дата документа: 1 ноября 2023 г.

Количество страниц

Подписавшее лицо(лица), кроме
вышеуказанных: Нет

Сведения о лице (лицах), подписавшем документ

Имя подписавшего лица:

☐ Должн. лицо компании — Должность:

☐ Партнер — ☐ Огранич.

☐ Физ. лицо

☐ Фидуциарий

☐ Прочее

☐ Общий

☐ Доверенный

☐ Опекун

Имя подписавшего лица:

☐ Должн. лицо компании — Должность:

☐ Партнер — ☐ Огранич.

☐ Физ. лицо

☐ Фидуциарий

☐ Прочее

☐ Общий

☐ Доверенный

☐ Опекун

Подписавшее лицо представляет:

Подписавшее лицо представляет:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
текст на русском языке / the text in Russian
Sciton, Inc. USA
(«Сайтон, Инк.», США)

Вице-президент по нормативно-правовому регулированию
(должность / position)

Джей Патель
(имя / name)

/подпись/
(подпись / signature)

1 ноября 2023 г.

/Официальная печать «Сайтон Инк.» (Сайтон, Инк.):/

«САЙТОН» (SCITON)
925 Коммерсиал Стрит
Пало-Альто, Калифорния 94303, США
(925 Commercial Street Palo Alto, CA 94303, USA)
Тел.: +1 650 493 9155 Факс: +1 650 493 9146
info@sciton.com www.sciton.com

ЭМБЛЕМА «SCITON» («САЙТОН»)
mJoule

Руководство пользователя

Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule (mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу или заказ данного оборудования только медицинским работникам и лицам, имеющим лицензию штата, для использования только этими лицами.

Данное Руководство пользователя защищено авторским правом. В соответствии с законом об авторском праве, Руководство или выдержки из него не могут быть скопированы или воспроизведены любыми средствами без письменного разрешения компании Sciton, Inc. Официальные копии должны нести те же ссылки на владельца и авторские права, что и оригинал. В соответствии с законом, перевод на другой язык рассматривается как копирование документа.

Обратите внимание: авторами руководства были приняты все меры, направленные на то, чтобы приведенная в нем информация не содержала ошибок. Текст, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы могут быть изменены без предварительного уведомления.

«Сайтон, Инк.» (Sciton, Inc.)
925 Коммерсиал Стрит
Пало-Альто, Калифорния 94303, США
(650) 493-9155
www.sciton.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнил дипломированный переводчик
Шаймарданова Раиса Хайдаровна.

Аутентичность перевода подтверждаю.

Шаймарданова

Раиса

Хайдаровна

те

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Никитюк Надежды Юрьевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Шаймардановой Раисы Хайдаровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/802-н/77-2023-15-543

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Бабушкина

Е.В. Бабушкина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сто семьдесят пять листов.

Е.В. Бабушкина

Е.В. Бабушкина



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Никитюк Надежда Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/802-н/77-2023-12-679.

Уплачено за совершение нотариального действия: 17600 руб. 00 коп.



Н.Ю. Никитюк

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 176 (сто семьдесят шесть) листов.

Н.Ю. Никитюк

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized loops and strokes.

