

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.

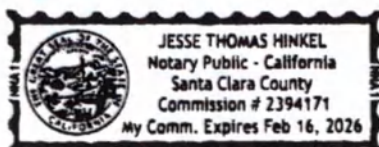
State of California

County of SANTA CLARA

On 07/09/2024 before me, Jesse Thomas Hinkel
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Jay Patel
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.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

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

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: MANUAL OPERATOR

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



joule™

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
текст на русском языке / the text in Russian
Sciton, Inc USA
(«Сайтон, Инк.», США)

V.P. RYBA
(должность / position)
JAY PATEL
(имя / name)
(подпись / signature)
« 9th » July 20 24



Руководство пользователя

(Operator manual)

Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с
принадлежностями

Вариант исполнения:

**Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton Joule
(Joule Multi-Platform System)**

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.

CE 0044

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

Версия 2

Clear Suite ClearHair ClearSilk ClearToe ClearV

BBL Forever Clear BBL BAPE Forever Young BBL SkinTyte II

NANO LASERPEEL MicroLaserPeel ProFractional Resurfacing Perfectec

halo diVa



joule

Руководство оператора Страница 2 из 312 2013-013-02 Rev N (действ. с 05.10.2022) №4 2022

joule

Руководство оператора Страница 2 из 323 2013-013-02 Rev N (действ. с 05.10.2022) №4 2022

Наименование медицинского изделия. Состав.**Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями:****Вариант исполнения:**

1. Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton Joule (Joule Multi-Platform System)
- 1.1 Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel) – 1 шт.;
- 1.2 Монитор жидкокристаллический (Display) – 1 шт.;
- 1.3 Эксплуатационная документация – 1 шт.;

Принадлежности*:

1. Цветной сенсорный жидкокристаллический монитор – 1 шт.;
2. Модуль 2940 нм лазера терапевтический (First Contour TRL Module: 2940 nm Er:YAG Laser) – 1 шт.;
3. Модуль 1064 нм лазера терапевтический (Single 1064 nm Module: Nd:YAG Laser) – 1 шт.;
4. Модуль 1470 нм лазера терапевтический (High Power Diode Laser) – 1 шт.;
5. Жесткий артикулятор - плечо для доставки интенсивного лазера (ARM – Broadband Articulated Delivery Arm) – 1 шт.;
6. Фокусирующий наконечник (0,5-1 мм) для использования с 2940 нм лазером (Focused Handpiece (0,5-1 mm) – for use with 2940 nm Er: YAG Laser) – 1 шт. ;
7. Коллимирующий наконечник 2 мм/3 мм мм для 755, 1064, 2940 нм лазера – 1 шт.;
8. Коллимирующий наконечник 4 мм/6 мм для 755, 1064, 2940 нм лазера – 1 шт.;
9. Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический (BBL broadband pulsed light module) – 1 шт.;
10. Фильтр 420 нм голубой для терапии акне (420 Blue filter) – 1 шт.;
11. Фильтр 515 нм для коррекции кожи (515 skin rejuvenation option) – 1 шт.;
12. Фильтр 560 нм для коррекции кожи (560 skin rejuvenation option) – 1 шт.;
13. Фильтр 590 нм для коррекции кожи (590 skin rejuvenation option) – 1 шт.;
14. Фильтр 640 нм для удаления волос (640 hair removal option) – 1 шт.;
15. Фильтр 695 нм для удаления волос (695 hair removal option) – 1 шт.;
16. Фильтр 590 ST – 1 шт.;
17. Фильтр 695 ST – 1 шт.;
18. Фильтр 800 ST – 1 шт.;
19. Одноразовый наконечник к Модулю Halo (Halo Vortex), – 21 шт.;
20. Усиленный кварцевый расширитель к Модулю DiVa, – 14 шт.;
21. Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм (15 mm x 15 mm square adapter) – 1 шт.;
22. Адаптер круглый 11 мм (11 mm round adapter) – 1 шт.;
23. Адаптер круглый 7 мм (7 mm round adapter) – 1 шт.;
24. Модуль Halo терапевтический (Hybrid Fractional Module Halo) – 1 шт.;
25. Модуль ProF-III терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрон с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-III Module – (430 micron accelerated with thermal control) – require 2940 module) – 1 шт.;
26. Модуль вагинальной терапии DiVa терапевтический (Vaginal Therapy Module DiVa) – 1 шт.;
27. Интегрированный сканер высокого потока терапевтический для 1064 нм лазера (HighFluence Integrated Scanner: for 1064 nm ClearScan YAG) – 1 шт.;
28. Телецентрический сканер ZoomScan терапевтический 2940 нм лазера для коррекции кожи (ZoomScan: Telecentric 4 or 6 mm selectable spot for 2940 nm Contour TRL, MLP and NLP application) – 1 шт.;
29. Одинарная беспроводная ножная педаль (Single wireless footswitch) – 1 шт.;
30. Очки для защиты глаз от 755 нм, 1064 нм, 2940 нм, 1319 нм лазера (Laser Glasses) – 3 шт.;
31. Очки для защиты глаз источника импульсного света 420 нм, 515 нм, 560 нм, 590 нм, 640 нм, 695 нм (BBL Safety Glasses) – 3 шт.;
32. Адаптер Small SmoothEdge – 1 шт.;
33. Адаптер BBL ST – 1 шт.;
34. Адаптер круглый 3 мм (3 mm round adapter) – 1 шт.;
35. Фильтр 500PB – 1 шт.;
36. Магнитный разъединитель – 1 шт.;
37. Набор для заправки/слива воды (Full funnel kit) – 1 шт.;
38. Заглушка CDRH (CDRH Plug) – 1 шт.;

- 39. Карточка для измерения диаметра сосудов (BBL Vien Card) – 2 шт.;
- 40. Накладки защитные для пациента – 1 шт.;
- 41. Комплект для трафаретной разметки зоны процедуры (Ink Template, ForeverBare), упаковка 50 штук – 1 шт.;
- 42. беруши (Earplugs), – 3 шт.;
- 43. Кабель для сканеров – 1 шт.;
- 44. Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический) – 2 шт.;
- 45. Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический с сапфировым стеклом) – 2 шт.;
- 46. Ограничитель расстояния для коллимирующего наконечника, – 2 шт.;
- 47. Пластиковые клипсы для фиксации кабеля, – 5 шт.;
- 48. Таблички об опасности, – 2 шт.;
- 49. Противовес, доп. масса для жесткого артикулятора – 1 шт.;
- 50. Шланг для модуля Halo, – 2 шт.;
- 51. Модуль ClearSilk – 1 шт.;
- 52. Модуль ClearV – 1 шт.;
- 53. Фракционный наконечник (Touchup Fractional Handpiece) – 1 шт.;
- 54. Очки BBLink – 1 шт.;
- 55. USB- накопитель – 1 шт.;
- 56. Пластиковый держатель для шланга насадки – 5 шт.
- 57. Одинарная проводная ножная педаль – 1 шт.;
- 58. Боковые наклейки на колеса аппарата, - 2 шт.

*** комплект поставки и состав принадлежностей определяется заказчиком.**

Данное РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ совмещено с техническим описанием.

Оглавление

1.0 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	10
2.0 Работа на лазерной установке.....	13
2.1 Характеристики системы	13
2.2 Перемещение системы Joule	13
2.3 Подсоединение педали к лазерной консоли	14
2.4 Устройство удаленной блокировки	15
2.5 Наполнение резервуара для воды	15
2.6 Слив воды из резервуара	16
2.7 Подготовка системы Joule к работе	17
2.8 Включение системы Joule	17
2.9 Выключение системы Joule	17
2.10 Применение системы Joule	18
3.0 Системы доставки излучения	20
3.1 Доставка лазерного излучения	20
3.2 Доставка импульсного света BBL	22
4.0 Обозначения на лазерной установке Joule	23
4.1 Пластика с основными данными	23
4.2 Значок ключа зажигания.....	23
4.3 Предупреждающий значок лазера	23
4.4 Значок с маркировкой класса лазера	23
4.5 Значок высокого напряжения	24
4.6 Значок аварийной остановки	24
4.7 Предохранитель педали	24
4.8 Разъем для подсоединения педали	24
4.9 Разъем для подсоединения устройства удаленной блокировки.....	24
4.10 Апертура лазера	24
4.11 Аппликатор оптоволоконна.....	24
4.12 Представитель на территории ЕС	25
4.13 Значок предупреждения об опасности	25
5.0 Спецификации системы Joule	26
6.0 Гарантийные обязательства	36
7.0 Обслуживание оборудования	38
7.1 Ежегодное обслуживание	38
7.2 Повседневное обслуживание	38
7.2.1 Очистка наружных поверхностей системы	38
7.2.2 Требования к очистке и дезинфекции насадок, одноразовых наконечников и сканеров перед их одноразовым и повторным использованием	39
7.3 Ремонт системы.....	40
7.4 Утилизация и переработка	40
8.0 Калибровка системы Joule	41
8.1 Калибровка лазера	41
8.2 Калибровка лазера Joule (2940 нм Er:YAG)	41
8.2.1 Процедура калибровки модуля Joule (2940 нм Er:YAG)	41
8.3 Калибровка лазера Joule (1064 нм Nd:YAG)	42
8.3.1 Процедура калибровки модуля Joule (1064 нм Nd:YAG)	43
8.4 Калибровка лазера Joule (1470 нм)	44
8.4.1 Процедура калибровки модуля Joule (1470 нм)	44
8.5 Калибровка модуля широкополосного света Joule BBL	45
8.5.1 Процедура калибровки модуля Joule BBL	45
9.0 Клиническое использование	47
9.1 Обучение пользователей	47
9.2 Программный Модуль ClearSuite Nd:YAG 1064 нм	48

9.2.1 Показания к применению	50
9.2.2 Противопоказания	50
9.2.3 Побочные эффекты	50
9.2.4 Предупреждения	51
9.2.5 Селективный фототермолиз	51
9.2.6 Подготовка к процедуре.....	54
9.2.7 Протокол безопасного запуска для процедуры ClearSilk YAG 1064 нм для терапии покраснения, мелких/глубоких морщин и рубцов	57
9.2.8 Протокол безопасного запуска ClearV Nd:YAG 1064 нм для лечения сосудистых мальформаций...	65
9.2.9 Протокол безопасного запуска ClearHair Nd:YAG 1064 нм для удаления волос.....	81
9.2.10 Протокол безопасного запуска ClearToe (Nd:YAG 1064 нм) для лечения онихомикоза	92
9.3 Гибридный фракционный лазер Halo с длинами волн 1470/2940 нм.....	100
9.3.1 Показания к применению	101
9.3.2 Общие положения	101
9.3.3 Меры предосторожности.....	101
9.3.4 Противопоказания	102
9.3.5 Побочные эффекты	102
9.3.6 Предупреждения	102
9.3.7 Селективный фототермолиз	103
9.3.8 Подготовка к процедуре.....	105
9.3.9 Протокол безопасного запуска Halo 1470 и Halo 1470/2940	109
9.4 Гибридный фракционный вагинальный лазер diVa с длиной волны 1470/2940 нм.....	125
9.4.1 Показания к применению	126
9.4.2 Общие положения	127
9.4.3 Меры предосторожности.....	127
9.4.4 Противопоказания	127
9.4.5 Побочные эффекты	128
9.4.6 Предупреждения	128
9.4.7 Селективный фототермолиз	128
9.4.8 Подготовка к процедуре.....	130
9.4.9 Протокол безопасного запуска для модуля diVa	130
9.4.10 Критерии конечного результата	140
9.4.11 Инструкции по уходу после процедуры.....	140
9.5 Шлифовка Resurfacing Perfected	141
9.5.1 Показания к применению	142
9.5.2 Противопоказания	143
9.5.3 Побочные эффекты	143
9.5.4 Предупреждения	143
9.5.5 Селективный фототермолиз	144
9.5.6 Подготовка к процедуре.....	145
9.5.7 Протокол безопасного запуска Resurfacing Perfected.....	149
9.5.8 Безопасный стартовый протокол для глубокой лазерной шлифовки Deep Resurfacing.....	155
9.5.9 Протокол безопасного запуска 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing для точечного воздействия	160
9.5.10 Протокол безопасного запуска для использования Resurfacing Perfected в лечении точечных несовершенств кожи	166
9.5.11 Протокол безопасного запуска для использования фракционного воздействия Resurfacing Perfected ProFractional/ProFractional-XC/III	171
9.5.12 Безопасный стартовый протокол для фракционной насадки ProFractional Er:YAG с длиной волны 2940 нм (обработка малых зон).....	184
9.6 Широкополосный свет (BBL).....	189
9.6.1 Показания к применению	193
9.6.2 Противопоказания	194
9.6.3 Меры предосторожности.....	194
9.6.4 Побочные эффекты	195
9.6.5 Предупреждения	195
9.6.6 Селективный фототермолиз	195
9.6.7 Подготовка к процедуре.....	199
9.6.8 Протокол безопасного запуска Forever Young BBL™	205

9.6.9 Протокол безопасного запуска для Forever Young BBL+™	228
9.6.10 Протокол безопасного запуска для Forever Body BBL.....	242
9.6.11 Протокол безопасного запуска для Forever Clear BBL™ при лечении акне.....	247
9.6.12 Протокол безопасного запуска для процедуры удаления волос BBL ForeverBare.....	253
9.6.13 Протокол безопасного запуска BBL для процедуры неаблятивного лечения нарушения пигментации	265
9.6.14 Протокол безопасного запуска BBL для процедуры неаблятивного лечения сосудистых мальформаций	273
9.6.15 Протокол безопасного запуска BBL SkinTyte.....	284
Приложение I	297
Приложение II	298
Приложение III	305
1.1 Показания к применению.....	306
1.2 Общие положения	306
1.3 Меры предосторожности	306
1.4 Противопоказания	306
1.5 Побочные эффекты	307
1.6 Предупреждения.....	307
1.7 Селективный фототермолиз.....	307
1.8 Подготовка к процедуре.....	309
1.9 Протокол безопасного запуска diVa	310
1.10 Критерии конечного результата	317
1.11 Инструкции по уходу после процедуры	317
Приложение IV.....	318

1.0 Соответствие регуляторным требованиям и требованиям к безопасности

1.1 Введение

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

Лазерные системы классифицируются как лазеры класса IV Национальным центром приборов и радиологического здоровья. К классу IV относятся лазеры наивысшей мощности; по этой причине пользователь должен принимать меры для предотвращения воздействия лазерной энергии от прямых или рассеянных / отраженных лазерных лучей на глаза и / или кожу, за исключением терапевтического применения. Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности в кабинете врача для предотвращения возгорания и поражения электрическим током.

При включении аппарата оператор должен ввести ключ доступа, который предоставляется пользователю при вводе оборудования в эксплуатацию.

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 Joule дверь в кабинет должна быть закрыта. Для безопасности персонала на дверь кабинета во время работы лазера должна помещаться предупреждающая табличка, чтобы предостеречь персонал от входа в опасную зону. Перед кабинетом должны находиться защитные очки, чтобы в случае необходимости ими можно было воспользоваться для входа в кабинет. Рекомендуется настроить 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.
2940 нм Er: YAG	Оптическая плотность 4 или выше при длине волны 2940 нм - боковая защита обязательна.
1470 нм диод	Оптическая плотность 2 или выше при длине волны 1470 нм - боковая защита обязательна.
1064 нм Nd: YAG	Оптическая плотность 5 или выше при длине волны 1064 нм - боковая защита обязательна.

BBL (300-1400 нм)	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, лазерный диод с малой мощностью, видимый красный свет)	Для лазера класса II максимальная длительность безопасного воздействия при максимальном уровне энергии 5 мВатт составляет 0.24 секунды.

При включении системы на дисплее контрольной панели выводится предупреждающее сообщение для подтверждения выбранной для работы длины волны. Чтобы выполнение любых последующих действий стало возможным, оператор должен ввести подтверждение.



Во избежание поражения током оборудование необходимо подключать к заземленным электросетям. Никогда не направляйте взгляд на источник рабочего и прицельного лучей, 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 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 хирургии и другие подобные вещества. Не используйте систему, пока не убедитесь, что используемые в ходе процедуры простыни и халаты изготовлены из огнестойкого материала.

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 такой установке может привести к случайному воздействию лазера на медицинский персонал и пациента и/или вызвать возгорание в кабинете.

За исключением процесса лазерного терапевтического воздействия, 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.

В плохо проветриваемом кабинете рекомендовано использовать эвакуатор дыма. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) и Федеральная инспекция по охране труда (OSHA) рекомендуют использование эвакуатора дыма во время процедур, при которых генерируется дым или дымовой шлейф. Соответственно, рекомендовано использование эвакуатора дыма при проведении любых процедур с помощью источника лазерного излучения Er: YAG с длиной волны 2940 нм.



Во избежание поражения током оборудование необходимо подключать к заземленным электросетям. Никогда не открывайте защитный корпус консоли. Снятие 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 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 прибор

Следите, чтобы вокруг самой установки и педали-выключателя было сухо. Не ставьте контейнеры с жидкостью на консоль. Не используйте установку, если ее провода повреждены или изношены. Система должна 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 импульсного источника 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 Joule отвечает требованиям пункта J главы 21 Свода федеральных правил в интерпретации Центра по приборам 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 направленное на обеспечение безопасности оснащение:

Кнопка аварийного отключения

Кнопка прекращает подачу энергии в систему в случае возникновения опасной ситуации. Система может быть снова включена нажатием кнопки питания.



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



USB разъем



Экран введения 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 USB-порта должна всегда закрывать 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 путем установки параметров лечения настраивается лазерное излучение. В режиме готовности к работе (Ready) характеристики лазерного излучения показываются каждый раз при нажатии педали-включателя.

Удаленная блокировка

Чтобы обеспечить блокировку работы установки в том случае, если дверь кабинета, где проводится процедура, открылась, можно установить в кабинете устройство удаленной блокировки. Если устройство установлено, оно активируется при открытии двери, и система автоматически отключается. На дисплее контрольной панели появляется сообщение «Attach Interlock» («Присоединить 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 для гнезда подключения устройства блокировки входит в стандартную комплектацию. Эксплуатация системы невозможна, если заглушка для подключения устройства блокировки вынута из гнезда. Рекомендации по процедурам, в которых используются лазерные устройства Класа IV в контролируемых зонах, см. в документе ANSI Z136.3.



Заглушка разъема для подключения удаленной блокировки

Информацию о том, как подключить удаленную блокировку, смотрите в разделе ниже.

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.

Защита от вскрытия

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 контрольной панели

Для обеспечения безопасного доступа во время проведения процедур, контрольная панель расположена 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 и нажимает на педаль. Импульсный свет генерируется только при нажатой педали.

Перезапуск вручную

Если работа лазера прервана вмешательством извне (например, сработало устройство удаленной 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» (рабочий режим).

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 вспышки), «Remote Interlock» (удаленная 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 прибор 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» (рабочий режим), 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 Joule оснащена Sciton IQ - программным обеспечением для интеллектуального анализа данных, которое позволяет получить уникальные данные по использованию оборудования. Информация по проведенным на мультиплатформе Joule 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 работать, чтобы платформа Joule работала в соответствии со своим функционалом. Передача данных с Sciton IQ осуществляется в одностороннем порядке: с мультиплатформы Joule 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 Joule» данного Руководства.

2.0 Работа на лазерной установке



Лазерная установка Joule генерирует мощный сфокусированный луч, который может нанести повреждения в случае неправильного использования оборудования. Пользователь обязан прочесть и понять смысл инструкций, изложенных в данном Руководстве, перед началом работы на установке. Система Joule 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 Joule предоставляет пользователю набор источников излучения с несколькими длинами волн для проведения различных медицинских процедур. Система Joule может поставляться как с одним источником рабочего излучения, так и со всеми указанными одновременно: 755 нм, 1064 нм, 1470 нм, 2940 нм, а также с источником широкополосного импульсного света с длинами волн от 400 до 1400 нм. Интенсивность и длина каждого светового импульса или последовательности импульсов может варьироваться в зависимости от применения.

2.2 Перемещение системы Joule



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 Уберите шарнирную рукоять устройства доставки луча и защелкните. Затяните блокирующий винт.



Фиксатор на шарнирной рукояти

Блокирующий винт



2.2.2 Выключите основное питание с помощью кнопки, расположенной внизу задней платы подключений



Выключатель основного питания

2.2.3 Выньте шнур питания из розетки. Оберните его вокруг специальных выступов.



2.2.4 Выньте кабель педали из разъема. Закрепите педаль на специальных выступках для её хранения, повернув верхний выступ, как показано на рисунке.



Выступы для хранения

2.2.5 Сложите кабель педали около нее или оберните его вокруг специальных выступов.



2.2.6 Если используется устройство удаленной блокировки, отсоедините его кабель и также оберните его вокруг специальных выступов.



Не пытайтесь тащить или тянуть педаль за кабель при перемещении лазерной установки. Никогда не используйте шарнирную рукоять устройства доставки излучения или контрольный экран для захвата при перемещении прибора. Требуется помощь второго человека для перемещения установки вверх или вниз по наклонной плоскости.

2.2.7 Используя имеющиеся на установке специальные ручки, переместите прибор в нужное место. Система Joule 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 защитной упаковки.

2.3.2 Подсоедините кабель педали к разъёму на задней панели лазерной консоли. Это не винтовой тип соединения. Головка кабеля защелкивается в гнезде, что требует правильного расположения головки относительно отверстия гнезда. Вращение с усилием может повредить головку кабеля или ослабить разъем. На кабеле педали недалеко от конца, подсоединяемого к консоли, имеется магнитный обрывной соединитель, который отсоединится в случае сильного

натяжения кабеля. Если педаль подсоединена неправильно, при запуске прибора на экране появится предупреждение «Connect Footswitch» (подсоедините педаль). Сообщение не исчезнет и прибор не заработает, пока педаль не будет подсоединена правильно.



Магнитный обрывной соединитель

2.4 Устройство удаленной блокировки

2.4.1 На задней панели прибора имеется гнездо для подсоединения устройства удаленной блокировки, которое предназначено для автоматического отключения лазера при открывании двери кабинета, где проходит лечение. Заглушка для гнезда подключения устройства блокировки входит в стандартную комплектацию. Если заглушку снять с панели подключений, 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 удаленной 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 блокировки, удаление заглушки из гнезда панели подключений приведет к тому, что установка будет выводить указанные выше предупреждения на экран. Необходимо вернуть заглушку на место в гнездо, 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 и дайте ей остыть.

2.5.2 На задней стороне лазерной системы имеются два белых контакта для быстрого отсоединения, они помечены как VENT (вентиляция) и DRAIN/FILL (наполнение/слив). Контакты находятся под серийным номером слева от гнезда кабеля питания, как показано на рисунке ниже. В стандартную поставку входит набор для заливки воды. Он включает в себя два шланга с белыми соединительными разъемами на одном конце. Один шланг синего цвета и оснащен воронкой, а другой шланг чёрного цвета.

- 2.5.3** Сначала подсоедините к контакту, обозначенному DRAIN/FILL (слив/наполнение), синий шланг с воронкой. Чтобы вода не вылилась из шланга, подсоединенного к установке, рекомендуется держать шланг выше места подсоединения. Чтобы воронка была на нужной высоте, расположите шланг между ручкой и консолью как показано на рисунке ниже.
- 2.5.4** Наполняйте воронку дистиллированной или деионизированной водой. Следите, чтобы в воронке все время была вода, чтобы избежать попадания пузырей в шланг.
- 2.5.5** Затем поместите открытый конец черного шланга в ведро или другой контейнер для слива и подсоедините его другой конец к контакту, обозначенному VENT (вент).
- 2.5.6** Продолжайте наливать воду в воронку и следите за черным шлангом. Сначала из него польется вода, затем на короткий период из него будет выходить только воздух.
- 2.5.7** Продолжайте наливать воду в воронку, пока из черного шланга не будет идти стабильная струя воды без пузырей. Скорость выхода воды из черного шланга должна быть такой же, как скорость заполнения.
- 2.5.8** Как только поток воды на выходе станет таким, как нужно, прекратите заполнять воронку и отсоедините оба шланга от лазерной установки.



2.5.9 Теперь можно возобновить работу системы.

2.6 Слив воды из резервуара

- 2.6.1** Если существует опасность, что вода в лазерной системе может замерзнуть во время перевозки или хранения установки, необходимо слить всю воду из системы. Это предотвратит повреждения установки и необходимость дорогостоящего ремонта, который может понадобиться, если замерзающая вода повредит части системы.
- 2.6.2** Чтобы слить воду из системы охлаждения, присоедините шланги как для заполнения, но расположите синий шланг ниже контакта DRAIN/FILL (слив/наполнение) и дайте воде вытечь.

- 2.6.3** Для лазерной установки, оснащенной водным контуром, находящимся под днищем (т.е. установки с ProFractional): откройте два сливных клапана, расположенных под консолью, путем поворота клапанов на 90° по отношению к линии их расположения, как показано на рисунке ниже. Также отсоедините патрубок от центрального клапана. Перед тем, как заполнять систему водой, убедитесь, что клапаны закрыты и патрубок присоединен.



2.7 Подготовка системы Joule 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 Joule

- 2.8.1** Включите основную кнопку подачи питания на системе.
- 2.8.2** Нажмите кнопку подачи энергии на системе.
- 2.8.3** Введите пароль доступа для активации системы.
- 2.8.4** Система выведет на дисплей меню, где оператор Joule сможет выбрать необходимую процедуру.

2.9 Выключение системы Joule

- 2.9.1** Для выключения системы Joule нажмите (выключите) кнопку подачи энергии.
- 2.9.2** В случае необходимости выключите основную кнопку питания и отсоедините шнур питания от розетки. Если шнур питания остается подсоединенным к розетке, некоторые внутренние контуры могут остаться под напряжением.

2.10 Применение системы Joule

Консоль Joule дает возможность использовать модуль импульсного света и до 4-х лазерных модулей. На консоли Joule можно настроить любую комбинацию из доступных длин волн. В некоторых модулях возможно одновременное использование нескольких длин волн. Энергия подается через шарнирную рукоять, оптоволокну или насадку широкополосного света (BBL). При запуске системы в главном меню системы появятся доступные способы подачи энергии. Меню выбора на экране панели управления позволит оператору выбрать нужную опцию системы доставки энергии.



При нажатии на экране клавиши выбора способа подачи энергии система запустит эту подачу энергии и войдет в меню соответствующих процедур.

2.10.1 Процедуры шарнирной рукояти



Модуль Resurfacing Perfected: Этот модуль может быть сконфигурирован как система с одной или двумя сканерами. Укомплектован присоединяемым сканером, длина волны 2940 нм.

Модуль Halo: Модуль Halo состоит из диода 1470 нм и лазера 2940 нм.

Модуль diVa: Модуль diVa состоит из диода 1470 нм и лазера 2940 нм.

Программный Модуль ClearSuite: Этот модуль может быть сконфигурирован как система с одной или двумя насадками. Укомплектован присоединяемыми насадками и контактным охладителем, длина волны 1064 нм.

2.10.2 Процедуры широкополосного света BBL



Модуль широкополосного света BBL

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

3.0 Системы доставки излучения

Лазерная установка Joule позволяет использовать шарнирную рукоять или оптоволоконный кабель для доставки лазерного излучения и/или насадки BBL для доставки импульсного света.



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.

3.1 Доставка лазерного излучения

3.1.1 Шарнирная рукоять (для лазеров с любой длиной волны)

3.1.1.1 Присоедините шарнирную рукоять путем вращения основания рукояти по часовой стрелке. Поворачивайте основание рукояти, пока дальнейшее вращение не станет невозможным. Рукоять должна быть крепко зафиксирована в своем основании.



Шарнирная рукоять

Основание рукояти

3.1.1.2 Расположите кабель насадки вдоль рукояти и закрепите его специальными зажимами.

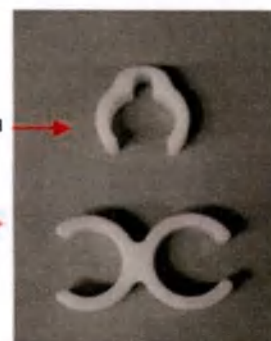


Зажим кабеля

Зажим кабеля

Зажим для шланга

Кабель насадки



Зажимы для шланга

3.1.1.3 Если к рукояти не подсоединена насадка или сканер, на ее конец нужно надеть черный колпачок для защиты от пыли, как показано на рисунке ниже. Это предотвратит загрязнение оптических деталей внутри рукояти.

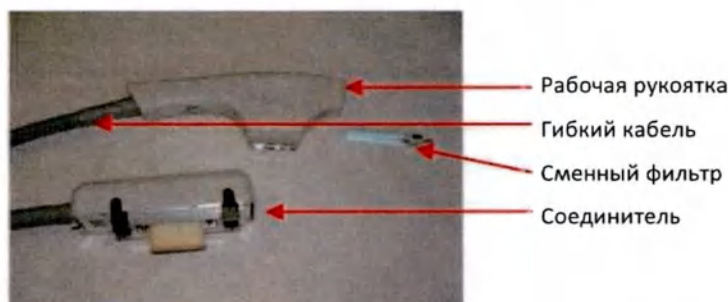


Защитный колпачок

3.2 Доставка импульсного света BBL

Насадка BBL для доставки импульсного света системы Joule состоит из гибкого кабеля с рабочей ручкой на одном конце и соединителем на другом. Внутри ручки находится лампа импульсного света, которая создает нужное излучение для воздействия на ткани пациента. Соединитель вставляется в разъем на боковой панели консоли Joule. Сменные фильтры, обеспечивающие нужную рабочую длину световой волны, вставляются в ручку 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 неволокнистую салфетку, смоченную в спирте.



Для системы доставки широкополосного света BBL платформы Joule доступны следующие аксессуары:

Наименование	Количество	№ детали
Одинарная проводная ножная педаль	1	1500-031-01
Заглушка CDRH (CDRH Plug)	1	1500-012-00
Накладки защитные для пациента	1	7005-001-05
Набор насадок и аксессуаров BBL:		
Фильтр 420 нм голубой для терапии акне	1	1500-201-01
Фильтр 515 нм для коррекции кожи	1	1500-201-02
Фильтр 560 нм для коррекции кожи	1	1500-201-03
Фильтр 590 нм для коррекции	1	1500-201-04
Фильтр 640 нм для удаления волос	1	1500-201-05
Фильтр 695 нм для удаления волос	1	1500-201-06
Фильтр 590 ST	1	1500-201-15
Фильтр 695 ST	1	1500-201-16
Фильтр 800 ST	1	1500-201-17
Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм	1	1500-202-54
Адаптер круглый 7 мм	1	1500-202-52
Адаптер круглый 11 мм	1	1500-202-53
Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический	1	1500-202-83
Очки для защиты глаз источника импульсного света 420 нм, 515 нм, 560 нм, 590 нм, 640 нм, 695 нм	3	7005-015-00

4.0 Обозначения на лазерной установке Joule

На установке Joule используются следующие значки:

4.1 Пластина с основными данными

Пластина расположена на нижней части задней панели консоли.



4.2 Значок ключа зажигания



Значок расположен на переднем правом углу консоли.

4.3 Предупреждающий значок лазера

Этот значок расположен в верхней части задней панели и корпусе педали.



4.4 Значок с маркировкой класса лазера

Значок IV класса лазера находится в верхней части задней панели.



4.5 Значок высокого напряжения

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



4.6 Значок аварийной остановки

Значок расположен на красной кнопке аварийного выключения, которая находится на верхней части лазерной консоли.



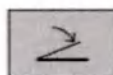
4.7 Предохранитель педали

Значок с названием модели педали находится на боковой стороне предохранителя педали.



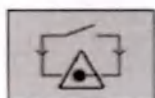
4.8 Разъем для подсоединения педали

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



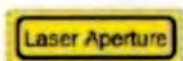
4.9 Разъем для подсоединения устройства удаленной блокировки

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



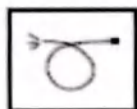
4.10 Апература лазера

Значок расположен на конце шарнирной рукояти.

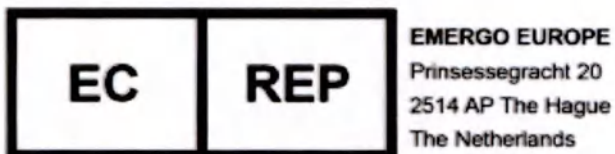


4.11 Аппликатор оптоволоконна

Значок крепится около соединителя SMA, куда подключается оптоволокно.



4.12 Представитель на территории ЕС



4.13 Значок предупреждения об опасности



5.0 Спецификации системы Sciton Joule

Общие характеристики

Требования к воздушному охлаждению

Минимальное расстояние от установки до стены 46 см. Внутренний теплообменник типа вода-воздух.

Размеры установки:

Ширина	38 см
Длина	82 см
Высота	110 см
Вес установки	Зависит от конфигурации. Приблизительно 91 кг
Номинальное напряжение	200-240 В
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальная сила тока	25 А
Классификация	Класс I, Тип BF
Лазерное излучение	Класс IV, 0.7 - 3 мкм, 100 Вт, 75 Дж, 200 мс
Спектр	300-1400 нм, 0-300 Дж
Длительность отдельных импульсов	от 0.5 до 1.5 мс
Период повторения импульсов	от 0.2 до 200 мс
Число импульсов в последовательности импульсов	от 2 до 10 отдельных импульсов
Сетевой разъём	IEC 306 или вмонтированный
Длина сетевого шнура	4,6 м
Длина кабеля педали	4,6 м
Сертификации	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 601-2-22

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	Шарнирная рукоять		
Длина волны	Нм	1064	1470	2940
Максимально допустимое облучение (MPE)	Дж/м ²	0,84	10,000	4,98
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	Метров	179,89	0,15	1,72

Характеристики аппарата и компонентов.

Общие характеристики		Параметры
Габариты		
Аппарат (монитор с консолью)	размеры (ШхДхВ), см	80х 45 х 182 (± 5%)
	масса (без модулей), кг	130 (± 10%)
Модуль широкополосного пульсирующего света BBL	размеры (ШхДхВ), см	4,7 х 23 х 9,5 (± 10%)
	масса, кг	1,86 (± 10%)
	длина кабеля, см	183 (± 5%)
Аппарат		
Режим работы		непрерывный
Требования к воздушному охлаждению		Минимальное расстояние от установки до стены 46 см. Внутренний теплообменник типа вода-воздух.
Пылевлагозащищенность		IPX0
Программное обеспечение		
Версия		2011-828-10 от 28.10.2021
Требования к электропитанию		
Номинальное напряжение		200–240 В
Номинальная частота		50-60 Гц
Номинальная сила тока		25 А
Длина кабеля питания		4,6 м (±10 %)
Сетевой разъем		IEC 306
Требования к педали		
Длина кабеля		4,5 м (±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 воздействия 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		
Модуль широкополосного пульсирующего света (BBL)		
Тип лазера		Широкополосной импульсный свет
Длина волны		300 – 1400 нм
Размер пятна		7-45 мм (±5 %)
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 х 45 мм (±5 %)
Направляющий луч		Белый свет
Доставка энергии		лампа, как IPL
Управление излучением		ножная педаль, экран дисплея

Адаптер Квадратный	размер рамки	55 x 30 x 20 мм (±10 %) (ДхШхТ)
	масса	43 гр
	форма рамки	прямоугольник
	вставка	сапфировое стекло
	размер стекла	15 x 15 мм (±5 %)
	форма стекла	квадрат
Адаптер круглый	Размер рамки	55 x 30 x 20 мм (±10 %)
	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 (±10 %)
	масса	30 гр (± 10%)
	форма рамки	прямоугольник
	вставка	сапфировое стекло
	Диаметр стекла	7 мм (±5 %)
	форма стекла	круг
Адаптер Small Smooth Edge	размер рамки	55 x 30 x 14 мм (±10 %)
	масса	30 гр (±10 %)
	форма рамки	квадрат
	размер выреза в рамке	15 x 15 мм (без стекла) (±5 %)
	форма выреза	квадрат
Адаптер BBL ST	размер рамки	55 x 30 x 9 мм (±10 %)
	масса	31 гр (± 10%)
	форма рамки	прямоугольник
	размер выреза в рамке	45 x 15 мм (без стекла) (±5 %)
	форма выреза	прямоугольник
Капсула для хранения адаптера, 1 шт.		8x4,0 см (± 10%)
Фильтры для BBL		
размеры		9,7 x 1 x 2 (± 5%) см
масса		0,011 (± 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 (± 10%)
Комплект для трафаретной разметки		
размеры		10 x 15 x 0,7 (± 10%) см
масса		0,12 (± 10%) кг
Карточка для измерения сосудов		
Размеры		5,5 x 8,5 (± 10%) см
масса		4 (± 10%) гр
Сертификация		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 601-2-22

Краткое описание основных принадлежностей изделия.

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ
№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ

1.	Цветной сенсорный жидкокристаллический монитор – 1 шт	Экран, закреплен на аппарате. Можно вращать вокруг своей оси и наклонять вверх и вниз. Для мониторинга, управлением параметрами процедур Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
2.	Модуль 2940 нм лазера терапевтический (First Contour TRL Module: 2940 nm Er:YAG Laser) – 1 шт.;	Лазерный модуль, длины волны 2940 нм (Эрбий Er:YAG). Используется для лазерных шлифовок кожи путем выпаривания. Вид контакта: без контакта. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
3.	Модуль 1064 нм лазера терапевтический (Single 1064 nm Module: Nd:YAG Laser) – 1 шт.;	Лазерный модуль, длины волны 1064 нм (Неодим Nd:YAG). Используется для эпиляции, лечения сосудов и улучшения качества ногтей. Вид контакта: без контакта. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
4.	Модуль 1470 нм лазера терапевтический (High Power Diode Laser) – 1 шт.;	Лазерный модуль, длины волны 1470 нм (Диод). Неаблятивный метод шлифовки кожи Вид контакта: без контакта. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
5.	Жесткий артикулятор – плечо для доставки интенсивного лазера (ARM – Broadband Articulated Delivery Arm) – 1 шт.;	Металлический артикулятор для доставки лазерного излучения Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
6.	Фокусирующий наконечник (0,5-1 мм) для использования с 2940 нм лазером (Focused Handpiece (0,5-1 mm) – for use with 2940 nm Er: YAG Laser) – 1 шт. ;	Наконечник, который надевается на жесткий артикулятор. Используется для лазерных надрезов, диаметром луча от 0,5 до 1 мм Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
7.	Коллимирующий наконечник 2 мм/3 мм мм для 755, 1064, 2940 нм лазера – 1 шт.;	Наконечник, который надевается на жесткий артикулятор. Используется для лазерного пилинга, диаметром луча 2 мм с модулем 2940 нм. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет. Срок хранения 5 лет.
8.	Коллимирующий наконечник 4 мм/6 мм для 755, 1064, 2940 нм лазера – 1 шт.;	Наконечник, который надевается на жесткий артикулятор. Используется для лечения кожи, диаметром луча 3 мм с модулем 755 нм. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
9.	Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический (BBL broadband pulsed light module) – 1 шт.;	Рукоятка со встроенной ксеноновой лампой. Используется для омоложения кожи путем воздействия на нее пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
10.	Фильтр 420 нм голубой для терапии акне (420 Blue filter) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 420 нм. Используется для терапии акне Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
11.	Фильтр 515 нм для коррекции кожи (515 skin rejuvenation option) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 515 нм. Используется для коррекции кожи Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
12.	Фильтр 560 нм для коррекции кожи (560 skin rejuvenation option) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 560 нм. Используется для коррекции кожи Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
13.	Фильтр 590 нм для коррекции кожи (590 skin rejuvenation option) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 590 нм. Используется для коррекции кожи Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.

		хранения 5 лет.
14.	Фильтр 640 нм для удаления волос (640 hair removal option) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 640 нм. Используется для удаления волос Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
15.	Фильтр 695 нм для удаления волос (695 hair removal option) – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 695 нм. Используется для удаления волос Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
16.	Фильтр 590 ST – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 590 нм. Используется для термолифтинга (подтяжки кожи) Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
17.	Фильтр 695 ST – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 695 нм. Используется для термолифтинга (подтяжки кожи) Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
18.	Фильтр 800 ST – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 800 нм. Используется для термолифтинга (подтяжки кожи) Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
19.	Одноразовый наконечник к Модулю Halo (Halo Vortex), – 21 шт.;	Пластиковый одноразовый наконечник для сканера Halo Вид контакта: кожа А. Изделие поставляется нестерильным. Одноразовое использование до 90 минут на одном пациенте. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок годности 5 лет. Утилизируется как медицинские отходы. Срок хранения 5 лет.
20.	Усиленный кварцевый расширитель к Модулю DiVa, – 14 шт.;	Пластиковый одноразовый наконечник для сканера diva Вид контакта: кожа А, слизистые оболочки А. Изделие поставляется нестерильным. Одноразовое использование до 30 минут на одном пациенте. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок годности 5 лет. Утилизируется как медицинские отходы. Срок хранения 5 лет.
21.	Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм (15 mm x 15 mm square adapter) – 1 шт.;	Позолоченный адаптер с сапфировым стеклом квадратного сечения 15 мм на 15 мм. Используется для ограничения площади воздействия пульсирующим светом Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
22.	Адаптер круглый 11 мм (11 mm round adapter) – 1 шт.;	Позолоченный адаптер с сапфировым стеклом круглого сечения диаметром 11 мм. Используется для ограничения площади воздействия пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
23.	Адаптер круглый 7 мм (7 mm round adapter) – 1 шт.;	Позолоченный адаптер с сапфировым стеклом круглого сечения диаметром 7 мм. Используется для ограничения площади воздействия пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.

25.	Модуль ProF-III терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрои с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-III Module – (430 micron accelerated with thermal control) – require 2940 module) – 1 шт.;	Сканер ProF-III для фракционного фототермолиза - омоложение кожи с длительным эффектом, а также удаление пигментных пятен, мимических и старческих морщин, рубцов и растяжек с помощью фракционного лазера. Используется с лазерным модулем 2940 нм. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
26.	Модуль вагинальной терапии DiVa терапевтический (Vaginal Therapy Module DiVa) – 1 шт.;	Сканер diva. Для вагинальной терапии с помощью двух лазерных модулей 2940 нм и 1470 нм в гибридном режиме. Вид контакта: кожа А. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
27.	Интегрированный сканер высокого потока терапевтический для 1064 нм лазера (HighFluence Integrated Scanner: for 1064 nm ClearScan YAG) – 1 шт.;	Сканер ClearScan YAG модулем 1064 нм используется для лечения сосудистых нарушений, эпилепсии, улучшения качества кожи, улучшения состояния ногтей. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
28.	Телецентрический сканер ZoomScan терапевтический 2940 нм лазера для коррекции кожи (ZoomScan: Telecentric 4 or 6 mm selectable spot for 2940 nm Contour TRL, MLP and NLP application) – 1 шт.;	Сканер ZoomScan для модуля 2940 нм. Используется для косметической коррекции морщин и других последствий фотостарения. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
29.	Одинарная беспроводная ножная педаль (Single wireless footswitch) – 1 шт.;	Беспроводная педаль для активирования вспышки лазера или пульсирующего света. В защитном металлическом кожухе. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
30.	Очки для защиты глаз от 755 нм, 1064 нм, 2940 нм, 1319 нм лазера (Laser Glasses) – 3 шт.;	Очки пластиковые для защиты глаз врача от лазерного излучения от 755 нм и выше. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
31.	Очки для защиты глаз источника импульсного света 420 нм, 515 нм, 560 нм, 590 нм, 640 нм, 695 нм (BBL Safety Glasses) – 3 шт.;	Пластиковые очки врача для защиты от излучения от пульсирующего света Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
32.	Адаптер Small SmoothEdge – 1 шт.;	Позолоченный адаптер без сапфирового стекла квадратного сечения 15 мм на 15 мм. Используется с адаптером квадратным для ограничения площади воздействия пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
33.	Адаптер BBL ST – 1 шт.;	Позолоченный адаптер без сапфирового стекла прямоугольного сечения 15 мм на 45 мм. Используется с адаптером квадратным для ограничения площади воздействия пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
34.	Адаптер круглый 3 мм (3 mm round adapter) – 1 шт.;	Позолоченный адаптер с сапфировым стеклом круглого сечения диаметром 3 мм. Используется для ограничения площади воздействия пульсирующим светом. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
35.	Фильтр 500PB – 1 шт.;	Световой фильтр из сапфирового стекла. Отсекает световой спектр вокруг длины волны 500PB нм. Используется для коррекции кожи Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
36.	Магнитный разъединитель – 1 шт.;	Пигтейл от педали. Провод, на одном конце leto разъем для подключения к аппарату, на противоположном конце магнитный разъем для подключения к педали Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок

		хранения 5 лет.
37.	Набор для заправки/слива воды (Full funnel kit) – 1 шт.;	Набор из шлангов и воронки для заправки и слива дистиллированной воды с аппарата Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
38.	Заглушка CDRH (CDRH Plug) – 1 шт.;	Interlock заглушка. Состоит из пластика. Используется для подключения аппарата к входной двери кабинета Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
39.	Карточка для измерения диаметра сосудов (BBL Vien Card) – 2 шт.;	Пластиковая карта с метками для определения диаметра сосудов. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
40.	Накладки защитные для пациента – 1 шт.;	Накладные шильды для пациента из нержавеющей стали для защиты глаз пациента от лазерного и светового излучения. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
41.	Комплект для трафаретной разметки зоны процедуры (Ink Template, ForeverBare), упаковка 50 штук – 1 шт.;	Трафареты для использования с модулем широкополосного пульсирующего света. Вид контакта: кожа А. Одноразовое использование на одном пациенте. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок годности 10 лет. Срок хранения 5 лет.
42.	Беруши (Earplugs), – 3 шт.;	Беруши защищают уши от громкого звука. Например при лазерной шлифовке. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
43.	Кабель для сканеров – 1 шт.;	Кабель с разъемами на обоих концах, с помощью которого подключаются все сканеры к аппарату для передачи данных и управления ими Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
44.	Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический) – 2 шт.;	Металлический ограничитель фокусного расстояния для сканера Prof-XC/III. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
45.	Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический с сапфировым стеклом) – 2 шт.;	Металлический ограничитель фокусного расстояния с сапфировым стеклом для сканера Prof-XC/III. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
46.	Ограничитель расстояния для коллимирующего наконечника, – 2 шт.;	Металлический ограничитель фокусного расстояния для коллимирующего наконечника. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
47.	Пластиковые клипсы для фиксации кабеля, – 5 шт.;	Пластиковые клипсы для крепления кабеля для сканеров на жестком артикуляторе Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
48.	Таблички об опасности, – 2 шт.;	Таблички с предупреждением об опасности лазерного излучения Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
49.	Противовес, доп. масса для жесткого артикулятора – 1 шт.;	Дополнительный груз для жесткого артикулятора для корректной развесовки сканеров Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
50.	Шланг для модуля Halo, – 2 шт.;	Одноразовый шланг для сканера Halo. Необходим для

		подключения дополнительного охлаждения и дымоотвода при процедуре Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
51.	Модуль ClearSilk – 1 шт.;	Сканер ClearSilk. Используется с модулем 1064 нм для нагревания сосудов, что способствует сокращению морщин Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
52.	Модуль ClearV – 1 шт.;	Сканер ClearV используется для лечения разных сосудистых патологий с модулем 1064 нм. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
53.	Фракционный наконечник (Touchup Fractional Handpiece) – 1 шт.;	Наконечник фракционный используется с модулем 2940 нм для точечного фототермолиза - омоложение кожи с длительным эффектом, а также удаление пигментных пятен, мимических и старческих морщин, рубцов и растяжек с помощью фракционного лазера. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
54.	Очки BBLink – 1 шт.;	Фотохромные автоматические очки, которые синхронизируются с аппаратом при вспышке пульсирующего света и закрываются непосредственно перед вспышкой, тем самым делая процедуру более комфортной для врача Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
55.	USB- накопитель – 1 шт.;	USB-носитель с инструкцией и протоколами от производителя Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
56.	Пластиковый держатель для шланга насадки – 5 шт.	Пластиковая клипса на ручку аппарата, чтобы фиксировать шланги охлаждающего и дымоотводящего аппаратов Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
57.	Одинарная проводная ножная педаль – 1 шт.;	Проводная педаль для активирования вспышки лазера или пульсирующего света. В защитном металлическом кожухе. Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.
58	Боковые накладки на колеса аппарата, - 2 шт.	Пластиковые накладки на шасси аппарата. Левая и правая. Крепятся с помощью вклеенных неодимовых магнитов Вид контакта: кожа А. Многократно. Обрабатывается салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Срок службы 10 лет. Срок хранения 5 лет.



Насадки, одноразовые наконечники и сканеры компании Sciton многократного применения, поставляются нестерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Обратитесь к соответствующим разделам Руководства ниже за инструкциями по дезинфекции и стерилизации насадок пп. 7.2.1-7.2.2.

6.0 Гарантийные обстоятельства

СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы изделия – 10 лет.

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 на лицевой странице настоящего Соглашения 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. Срок годности одноразовых изделий шестьдесят (60) месяцев.
- (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 аварийного происшествия; 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.

7.0 Обслуживание оборудования

Лазерная система Joule 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.

Если во время лечения возникнет нежелательный побочный эффект, связанный с данным устройством, немедленно обратитесь в службу поддержки Sciton и соответствующий регулирующий орган в вашем регионе.

Модификация данного оборудования не допускается. Не модифицируйте оборудование без авторизации завода-изготовителя. При модификации данного оборудования выполните соответствующую проверку и 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 энергоснабжения и 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 физической целостности 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. Шарнирную рукоять, насадки и сканеры 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

попытайтесь 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 стерилизованной воде.

7.2.2 Требования к очистке и дезинфекции насадок, одноразовых наконечников и сканеров перед их одноразовым и повторным использованием

Процедуры, описанные в данной инструкции, позволяют безопасным образом дезинфицировать насадки, одноразовые наконечники и 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 насадки или сканер. Никогда не опускайте насадки или сканер в жидкость и не мойте их под струей.

Подготовка точки воздействия

Удалите жидкость и/или загрязнения с помощью одноразовой безворсовой салфетки или с помощью мягкой щеточки, не оставляющей царапин. Насадки следует чистить не более, чем через 30 мин после окончания процедуры, чтобы избежать высыхания каких-либо загрязнений на сапфировой или стальной поверхности, что сделает процесс удаления таких загрязнений более трудоемким.

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 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 (СидексПлюс, Биоцид, метанол). Если насадка подсоединена к шарнирной рукояти, перед ее дезинфекцией убедитесь, что питание прибора выключено.

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 насадки, способные помешать работе, свяжитесь с сервисным центром Sciton.

Упаковка и хранение

Если насадка не используется, продезинфицируйте ее и поместите в предназначенное для нее гнездо в переносном чемоданчике Sciton, где она может храниться.

Не оставляйте насадки неубранными, так как пыль и другие загрязнения из окружающей среды могут осесть на оптической части насадки. Загрязнение оптики приводит к снижению эффективности работы и сокращает срок бесперебойной работы оборудования.

7.3 Ремонт системы

Ремонт системы Joule 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 Joule 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 Должным 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, оптоволоконный кабель, адаптеры halo или одноразовые кварцевые дилататоры diVa должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинского учреждения по утилизации медицинских отходов.

8.0 Калибровка системы Joule

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

Процедура калибровки системы Joule, использующей комбинацию лазеров с разной длиной волны, проводится по порядку отдельно для каждого источника излучения. Первая из изложенных ниже процедур предназначена для источника Joule Er:YAG (эрбий), вторая - для Joule Nd:YAG (неодим).

8.2 Калибровка лазера Joule (2940 нм Er:YAG)

Процедура калибровки эрбиевого источника лазерного излучения должна проводиться только после проведения полной настройки лазеров и очистки всех оптических поверхностей. На рукоятки должна быть установлена насадка для шлифовок Resurfacing Perfected. После завершения калибровки перед началом выполнения процедур систему необходимо перезапустить или перенастроить в нужный режим.

8.2.1 Процедура калибровки модуля Joule (2940 нм Er:YAG)

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

8.2.1.1 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.

8.2.1.2 Выберите пункт «Lasers» (лазеры) из основного сервисного окна, затем выберите пункт «Just Fire'em». В окошке «Just Fire'em» выберите эрбиевый лазер нажатием на пункт «2940». После того, как пункт «2940» 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» (порог). В результате выбора в этой колонке должна появиться зеленая галочка.

8.2.1.3 Установите измеритель мощности на расстоянии приблизительно 122 см от сканера (насадки) и направьте сканер так, чтобы он был нацелен на центр головки измерителя.

8.2.1.4 Калибровочные параметры эрбиевого лазера:

Установите ширину импульса излучения 2940 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 «2940».

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 осциллографа 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 наблюдайте за значениями параметров E1 и E2. Оба эти параметра должны быть приблизительно равны 2000. Если значения выше/ниже, войдите в окно настройки «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 лазера Joule (1064 нм Nd:YAG)

Необходимые инструменты: калибровочный измеритель мощности на 100 Вт или выше с апертурой лазерного излучения 50 мм при 1064 нм и осциллограф.

Процедура калибровки источника лазерного излучения должна проводиться только после проведения полной настройки лазеров и очистки всех оптических поверхностей. На рукоятки должна быть установлена соответствующая насадка. После завершения калибровки перед началом выполнения процедур систему необходимо перезапустить или перенастроить в нужный режим.

8.3.1 Процедура калибровки модуля Joule (1064 нм Nd:YAG)

8.3.1.1 Запустите систему и ждите вывода окна выбора способа доставки излучения Joule. 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.

8.3.1.2 Выберите пункт «Lasers» из основного сервисного окна, затем выберите пункт «Just Fire'em». В окошке «Just Fire'em» выберите лазер 1064 нм нажатием на пункт «1064». После того, как пункт «1064» 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» (порог). В результате выбора в этой колонке должна появиться зеленая галочка.

8.3.1.3 Установите измеритель мощности на расстоянии приблизительно 30 см от сканера (насадки) и направьте сканер так, чтобы он был нацелен на центр головки измерителя.

8.3.1.4 Калибровочные параметры лазера 1064 нм:

Установите ширину импульса излучения (PW) 1064 нм на 0.800 мс, напряжение «800 В» (при установленном параметре Cap Volt "OUT") и частоту (Frequency) «2 Гц» путем выбора нужного параметра на экране и кнопок вверх/вниз для настройки значения выбранного параметра.

8.3.1.5 Нажмите Return (возврат) для возврата в основное окно сервисного меню.

8.3.1.6 Выберите Calibration (калибровка) для входа в окно калибровки.

8.3.1.7 Снова выберите лазер 1064, нажав на пункт «1064».

8.3.1.8 Откройте шторку, выбрав пункт «Toggle Shutter».

8.3.1.9 Включите холостой режим работы линзы, выбрав пункт «Idle lensing».

8.3.1.10 Подсоедините датчики осциллографа к TP1 (P1) и TP2 (P2) на основной панели CPU.

8.3.1.11 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.

8.3.1.12 Как только получена нужная амплитуда сигнала, нажмите «Save», чтобы сохранить настройку.

8.3.1.13 Нажмите педаль и наблюдайте за значениями параметров E1 и E2. Оба эти параметра должны быть приблизительно равны 2000. Если значения выше/ниже, войдите в окно настройки «AIEnia^op» 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



8.3.1.14 При использовании лазера 1064 нм Nd:YAG включать лазерный луч в холостом режиме линзы можно только при открытой шторке. Возможно повреждение устройства сведения лучей или зеркальных преобразователей луча.

8.3.1.15 Снова нажмите на педаль и наблюдайте за значением мощности, получаемым измерителем мощности. После того, как значение стабилизируется, запишите его и отпустите педаль.

8.3.1.16 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.

8.3.1.17 Нажмите «Save» для сохранения новой калибровочной константы.

8.4 Калибровка лазера Joule (1470 нм)

Процедура калибровки модуля 1470 нм должна проводиться только после полной настройки лазеров и очистки всех оптических поверхностей. На рукояти должна быть установлена насадка/сканер Halo. После завершения калибровки перед началом выполнения процедур систему необходимо перезапустить или перенастроить в нужный режим.

8.4.1 Процедура калибровки модуля Joule (1470 нм)

Необходимые инструменты: калиброванный измеритель мощности на 45 Вт или выше.

8.4.1.1 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.

8.4.1.2 Выберите пункт «Lasers» из основного сервисного окна, затем выберите пункт «Just Fire'em». В окошке «Just Fire'em» выберите лазер 1470 нажатием на пункт «1470». После того, как пункт «1470» будет подсвечен, выберите красный знак «X» в колонке «selected» (выбрано). Вместо креста должна появиться зеленая галочка. Выберите «trigger simmer». В колонке «simmer» (нагрев) должна появиться галочка. С этого момента лазерный излучатель начал разогреваться, и для продолжения надо выбрать «X» в колонке «Laser gate» (порог). В результате выбора в этой колонке должна появиться зеленая галочка.

8.4.1.3 Установите измеритель мощности на расстоянии приблизительно 30 см от сканера (насадки) и направьте сканер так, чтобы он был нацелен на центр головки измерителя.

8.4.1.4 Калибровочные параметры лазера 1470 нм:

i. Для включения непрерывного импульса нажмите кнопку «CW».

8.4.1.5 Откройте шторку, выбрав пункт «Toggle Shutter».

8.4.1.6 Нажмите на педаль и наблюдайте за значением мощности, получаемым измерителем мощности. После того, как значение стабилизируется, запишите его и отпустите педаль.

8.4.1.7 Выберите поле «Diode Power» (мощность диода) и используйте стрелки для регулировки значения мощности, полученного на предыдущем шаге. После этого нажмите «Return» для возврата к предыдущему экрану.

8.4.1.8 Нажмите на кнопку «Head Config», а затем выберите «1470 MaxPwr» и проверьте,

соответствует ли значение на экране значению, полученному на предыдущем шаге.

8.4.1.9 Нажмите «Save» (сохранить) для сохранения новой калибровочной мощности.

8.5 Калибровка модуля широкополосного света Joule BBL

Модуль BBL отвечает за измерение мгновенного тока и напряжения, подаваемого на лампы-излучатели с учетом заданного временного интервала. Результатом этих значений является излучение, доставляемое до ламп-излучателей. Излучение на входе лампы непосредственно связано с излучением лампы на выходе с учетом калибровочной константы, которая измеряется и задается в ходе итогового исследования. Излучение отслеживается непрерывно (короче времени устойчивости к отказам) 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 позволит продолжить работу в режиме готовности (Ready). В рабочем состоянии эти датчики управляют напряжением и током, которые подаются на лампу.

Самая короткая граница длины волны определяется поглощением вводимого церия лампы-излучателя 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 400-1400 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, настройке/наладке контура счетчика энергии, или замены панели CPU. Представитель сервисной службы 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-излучатель BBL, должен пользоваться защитными очками.

8.5.1 Процедура калибровки модуля Joule BBL

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.

8.5.1.1 Подготовьте счетчик энергии согласно инструкциям производителя и расположите сапфировый волновод таким образом, чтобы счетчик энергии улавливал все излучение.

8.5.1.2 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.

8.5.1.3 Выберите пункт «BBL» в основном сервисном окне.

8.5.1.4 Выберите пункт «Just Fire» и увеличьте напряжение для подачи напряжения.

8.5.1.5 Выберите подменю «BBL Interface», в нём активируйте «PWR» и «HV SWITCH», а затем запустите лампу-излучатель.

8.5.1.6 Вернитесь в меню «Just Fire» и выберите «On» (вкл.) для слота номер 1.

8.5.1.7 Увеличьте параметр NUM до 5 при интервале между вспышками 1.5 мс и убедитесь, что длительность импульса равна 1 мс.

8.5.1.8 Вставьте в рукоятку 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.

8.5.1.9 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.

8.5.1.10 Выберите пункт «Calibrate Pyro's» в меню и проверьте, что включена функция авто ввода (пункт Auto Enter установлен на «On» (вкл.)).

8.5.1.11 Выньте фильтр из насадки, чтобы откалибровать эффективность системы.

8.5.1.12 Нажмите педаль, чтобы включить лампу-излучатель. Введите значение энергии, измеренной счетчиком энергии, пользуясь клавиатурой на сенсорном экране, и нажмите «Enter» (ввод). Эффективность и калибровочная константа будут откорректированы, и их новые будут значения сохранены.

8.5.1.13 Вставьте в насадку фильтр 515 нм и повторите 8.1.3.10.

8.5.1.14 Повторяйте п.8.1.3.10 для каждого фильтра. Проверяйте, чтобы на экране было выбрана правильная длина волны для каждого фильтра.

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

8.5.1.16 Система готова к работе.

9.0 Клиническое использование



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

Насадки, одноразовые наконечники и сканеры компании Sciton многократного применения, поставляются нестерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Обратитесь к соответствующим разделам Руководства ниже за инструкциями по дезинфекции и стерилизации насадок пп. 7.2.1-7.2.2.

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

9.1 Обучение пользователей

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

Пользователям рекомендуется получить следующие виды дополнительного инструктажа:

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

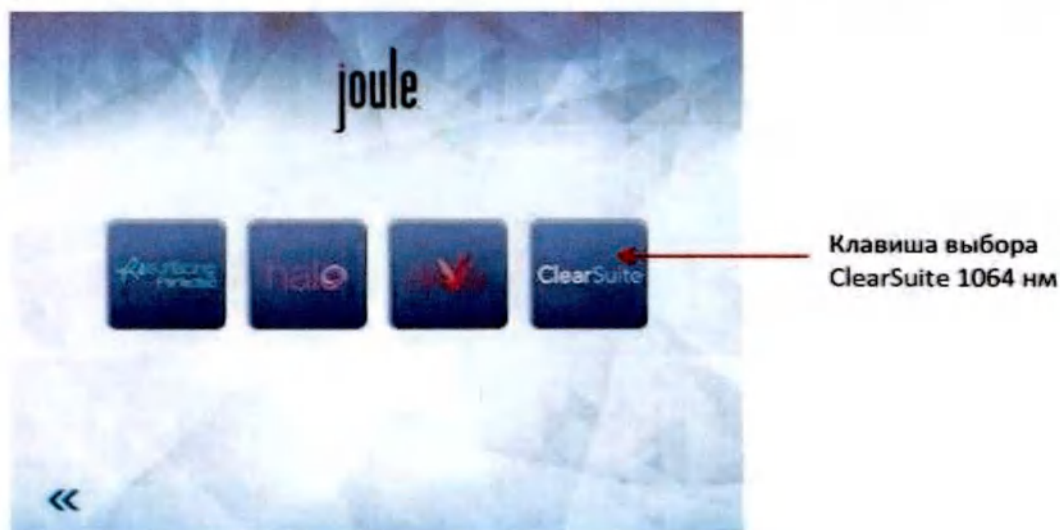
ClearSuite™

9.2 Программный Модуль ClearSuite Nd:YAG 1064 нм

Часто называемый лазером Nd:YAG или лазером 1064 нм, этот программный модуль использует луч с длиной волны 1064 нм, что соответствует середине инфракрасного спектра и совпадает с пиком абсорбции меланина и гемоглобина, но не эпидермального меланина. По этой причине использование модуля ClearSuite Nd:YAG 1064 нм является безопасным и эффективным для всех типов кожи. Основное применение модуля - лечение сосудистых мальформаций, эпиляция, лечение бородавок, сокращение морщин, а также временное улучшение состояния ногтей у пациентов с онихомикозом.

Экран меню шарнирной рукояти

Окно выбора опций для шарнирной рукояти позволяет перейти в окна процедур для ClearSuite.



Окно выбора процедур для шарнирной рукояти

Нажатие кнопки ClearSuite 1064 нм переводит пользователя в окно выбора процедуры для данной длины волны.



1. Клавиша для выбора процедуры ClearSilk

Подсоедините насадку ClearSilk. Контактное охлаждение не требуется. Нажмите клавишу для входа в экран пользователя ClearSilk.

2. Клавиша для выбора процедуры ClearV

Для лечения сосудов подсоедините насадку ClearV и нажмите клавишу для входа в экран пользователя ClearV.

3. Клавиша для выбора процедуры Clear Hair

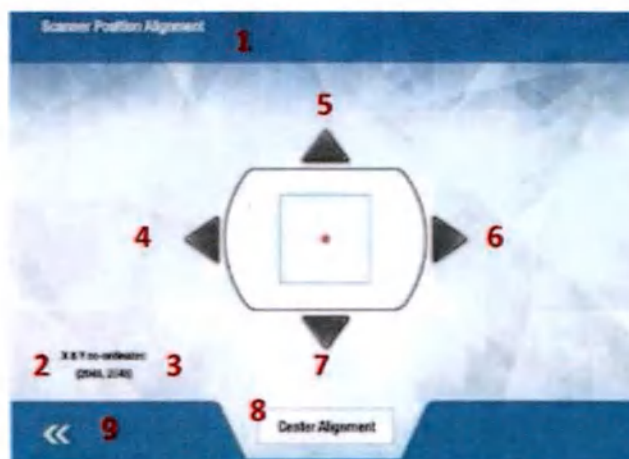
Подсоедините насадку 5 мм HF Scanner с контактным устройством охлаждения и нажмите клавишу Clear Hair для перехода в окно процедуры удаления волос.

4. Клавиша других процедур (Others)

При лечении грибка ногтей с помощью протокола ClearToe подсоедините насадку ClearSilk. Нажмите клавишу Others («другое»), чтобы войти в экран настроек протоколов для лечения грибка ногтей (ClearToe) или бородавок (Warts).

5. Клавиша настройки положения рабочего окна сканирующей насадки (Handpiece Alignment)

Пользователь имеет возможность настроить положение центра паттерна для сканирующей насадки 5 мм HF Scanner. Для этого нужно нажать на экране клавишу Handpiece Alignment, после чего на экран выведется окно для настройки положения центра паттерна облучения. Координаты центра по вертикали и горизонтали можно настроить, а затем сохранить введенные настройки. Такую настройку необходимо проводить всякий раз, когда вы присоединяете к системе новую насадку и всякий раз, когда вы видите, что текущее положение центра луча не совпадает с центром окна охлаждающей пластины (край луча выходит за пределы или направлен на металлическую рамку, окружающую область охлаждения).



1. Заголовок настройки положения
2. Текущее положение центра облучаемой области по горизонтали (ось X)
3. Текущее положение центра облучаемой области по вертикали (ось Y)
4. Клавиша сдвига влево
5. Клавиша сдвига вверх
6. Клавиша сдвига вправо
7. Клавиша сдвига вниз
8. Возврат положения центра облучаемой области к настройкам по умолчанию
9. Клавиша возврата к окну выбора процедур для модуля 1064 нм.

9.2.1 Показания к применению

Программный модуль ClearSuite Nd:YAG с длиной волны 1064 нм предназначена для следующих видов клинического применения:

- Коагуляция и гемостаз доброкачественных сосудистых очагов, например, телеангиоэктазий и розацеа.
- Удаление ненужных волос (получение стабильного, долговременного или необратимого эффекта) путем селективного воздействия на меланин в волосяных фолликулах, а также для лечения псевдофолликулеза.
- Лечение морщин на лице.
- Лечение для временного увеличения прозрачности ногтя у пациентов с онихомикозом.
- Лечение околоногтевых, подногтевых и подошвенных бородавок.

9.2.2 Противопоказания

Лечение с помощью ClearSuite (Nd:YAG 1064 нм) противопоказано:

- Пациентам, принимающим любой препарат, увеличивающий чувствительность к солнечному свету.
- Пациентам с инфекционным заболеванием.
- Пациентам с заболеванием/патологией соединительной ткани.
- Иммуносупрессивным пациентам.
- Беременным пациентам.
- Пациентам, принимавшим изотретиноин (Аккутан) позднее, чем за 6-12 месяцев до процедуры.
- Пациентам с любой клинической патологией, способной помешать заживлению ран.
- Пациентам с нарушением свертываемости крови.

9.2.3 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 лазерной процедуры.
- Образование волдырей во время лазерной процедуры может произойти либо вследствие того, что пациент недавно загорал, либо вследствие того, что используемая интегральная плотность потока слишком высока для фототипа пациента. Волдыри могут образовываться в течение первых трёх дней после проведения лазерной процедуры. Следует лечить образовавшиеся волдыри и увлажнять их с помощью мазей до заживления.
- Гистамин/крапивница: у некоторых пациентов появляются выступающие папулы, похожие на крапивницу. Такое раздражение обычно проходит в течение нескольких часов после окончания процедуры.
- Нарушения пигментации: лазерная терапия лазером с длиной волны 1064 нм редко может сопровождаться гиперпигментацией или гипопигментацией.

9.2.4 Предупреждения

- В ходе предпроцедурного осмотра уделите особое внимание местам медицинского вмешательства на коже пациента, расположенным вблизи артерий и вен, чтобы понять расположение кровеносных сосудов в этих местах.
- Конденсация влаги на верхней поверхности пластины контактного устройства охлаждения может привести к рассеиванию луча и некорректной настройке интегральной плотности потока излучения. Обработка верхней поверхности пластины поверхностно-активным веществом (например, Sea Drops) помогает снизить рассеяние излучения вследствие конденсации.
- Загрязнение пластины охлаждающего устройства может привести к некорректной настройке интегральной плотности потока излучения. Очищайте пластину с помощью мягкой марлевой салфетки, смоченной спиртом, перед каждой процедурой или несколько раз в течение одной длительной процедуры. Перед тем, как продолжить лечение, дайте высохнуть поверхности, обработанной спиртом.
- Проверяйте температуру пластины охлаждающего устройства перед каждой процедурой. Если пластина слишком горячая или слишком холодная, возрастает риск повреждений кожи, в частности, образования волдырей.
- Участки кожи с нанесенной татуировкой и 4 - 5 мм вокруг татуировки нельзя подвергать лазерной процедуре. Краска, с помощью которой сделана татуировка, может поглощать лазерное излучение, вследствие чего может измениться цвет краски или произойти повреждение эпидермиса.
- Темные родинки не должны подвергаться воздействию лазерной процедуры. Родинки могут поглощать лазерное излучение, что может вызвать изменение их цвета и затруднить наблюдение за ними в рамках мониторинга меланомы в соответствии с алгоритмом детекции ABCD. Излишняя поглощаемая родинками энергия может также приводить к риску повреждения эпидермиса.
- Не направляйте несколько точечных импульсов в одну и ту же точку и не допускайте наложение последовательных областей сканирования друг на друга. Повторные импульсы в одну и ту же точку, неправильное положение пластины охлаждения, повторное сканирование того же участка, неправильная температура охлаждения и чересчур высокая интегральная плотность потока могут привести к накоплению тепла внутри кожи и образованию волдырей и ожогов.
- Следите, чтобы в рабочей зоне лазера не было горючих и воспламеняющихся материалов, включая одноразовые простыни, салфетки и трусы для пациентов. Поблизости в доступном месте должны находиться все необходимые средства предотвращения и тушения пожара.

9.2.5 Селективный фототермолиз

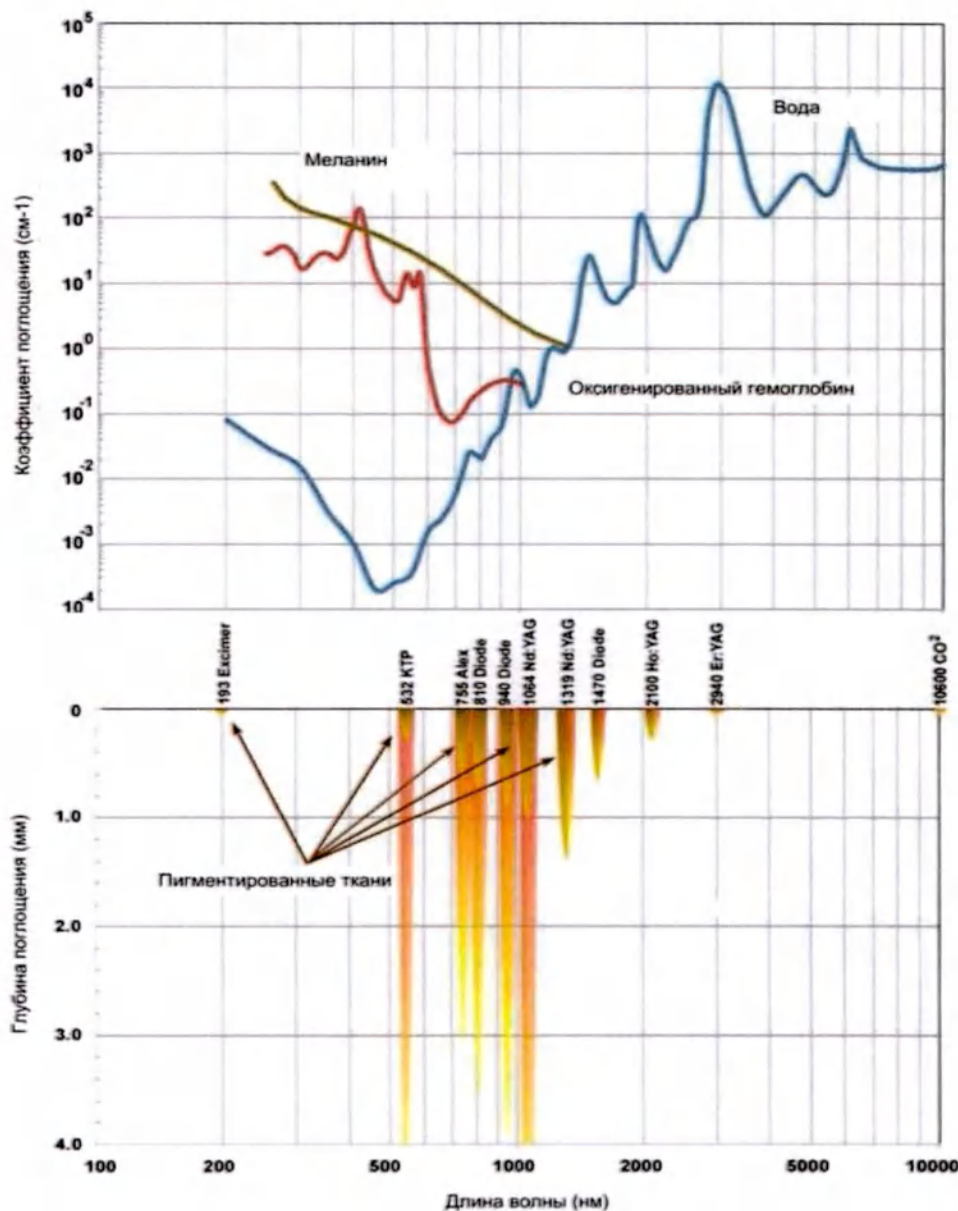
Данная технология основана на свойстве определенных пигментированных структур к селективной абсорбции импульсов лазерного излучения, с последующей генерацией и удержанием тепла внутри такой структуры. Задача процедуры селективного фототермолиза - добиться, чтобы максимально возможное количество энергии достигло мишени терапевтического воздействия и было ей поглощено при минимальном воздействии на окружающие ткани.

Кривая абсорбции

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

Глубина проникновения

Показана глубина проникновения лазерной энергии для различных типов лазеров.



Цель воздействия с помощью ClearSuite Nd:YAG с длиной волны 1064 нм - 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 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 ширину импульса, обратитесь к таблице «Начальные параметры лечения ClearSuite».

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

Чем выше выбранная 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 плотности потока, чтобы потом постепенно увеличивать ее до достижения нужного ответа на лечение и конечного эффекта.

Длина волны - это протяженность волны в пространстве, измеряемая как расстояние от пика одной волны до пика следующей. Фотонное излучение с длиной волны 1064 нм преимущественно поглощается хромофорами меланина и гемоглобина.

Охлаждение поверхностей

Программный модуль ClearSuite 1064 нм YAG включает в себя мощную (250 Вт) внешнюю систему охлаждения, которая подсоединяется к сканирующей насадке 5 мм Clear Hair, чтобы обеспечить охлаждение участков кожи, на которые производится воздействие лазером. Изменение температуры поверхности кожи даже на 1°C может немедленно сказаться на результате лечения.



Внешние системы охлаждения: ваша система могла быть поставлена в черном либо белом исполнении корпуса. Инструкция по эксплуатации, включая процедуру подсоединения охлаждающего шланга, приведена в Приложении I.



Все охлаждающие поверхности изготовлены из 100% сапфира. Устройство состоит из двух сапфировых пластин, которые представляют собой сэндвич-структуру (закреплены параллельно). При подсоединении к внешнему контактному теплообменнику, охлаждающая смесь подается из внешней системы по охлаждающему шлангу в трубку устройства охлаждения и проходит между пластинами. Затем охлаждающая смесь выходит через другую трубку и попадает обратно в контактный теплообменник.

5 мм HF Scanner с охлаждающими пластинами



Пластинка охладителя должна всегда полностью соприкасаться с кожей во время сканирования или точечного воздействия, чтобы обеспечить защиту кожи до, во время и после подачи точечного импульса или выполнения акта сканирования.

Хотя целью воздействия лазером 1064 нм Nd:YAG является поглощение энергии определенными хромофорами, для защиты кожи всё же необходимо охлаждение эпидермиса. Для настройки внешней системы охлаждения обратитесь к разделу «Начальные параметры настройки температуры для внешнего устройства охлаждения».

Очень важно вести постоянное наблюдение за состоянием кожи пациента в течение всей процедуры терапии лазером 1064 нм Nd:YAG. Это обеспечит подбор правильных значений интегральной плотности потока, длительности импульса и температурных настроек и позволит избежать повреждений структуры кожи.

9.2.6 Подготовка к процедуре

9.2.6.1 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.

9.2.6.2 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 так далее.

9.2.6.3 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.



Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась 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.

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

9.2.6.4 Информированное добровольное 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 добровольное согласие» служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

9.2.6.5 Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, 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.

9.2.6.6 Местная анестезия

В большинстве случаев использование местных анестетиков не требуется при лечении ClearSuite Nd:YAG 1064 нм. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска точки, при которой 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 по способу и длительности его применения фирмы-производителя анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом процедуры, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте. 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.

9.2.6.7 Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области пациент должен носить матированные металлические защитные очки.



Не рекомендуется проводить любую процедуру ClearSuite Nd:YAG 1064 нм на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

9.2.7 Протокол безопасного запуска для процедуры ClearSilk YAG 1064 нм для терапии покраснения, мелких/глубоких морщин и рубцов

Теория селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока энергии 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 проводить терапию микрососудистых очагов с помощью лазера 1064 нм ClearSilk Nd:YAG. Настройки позволяют вызвать селективную абсорбцию лазерного излучения кровью, текущей через обрабатываемый микрососуд.

ClearSilk доставляет энергию в сосуды. Поглощенная энергия преобразуется в тепло, и температура крови возрастает. Тепло передается оболочкам стенок сосуда, в результате чего они повреждаются. Это приводит к постепенному уничтожению сосудистой структуры макрофагами иммунной системы. Нагревание мелких сосудов может также индуцировать воспалительный ответ и высвобождение медиаторов воспаления, что приводит к активации фибробластов и выработке коллагена, что содействует сокращению морщин. Данные процессы должны происходить селективно, не затрагивая прилегающих тканей и эпидермиса.

Протоколы ClearSilk применяются для насадки ClearSilk 7 мм при следующих показаниях:

- Глубокие и мелкие морщины
- Необходимость уменьшения пор и улучшения структуры кожи
- Диффузная эритема
- Розацеа
- Акне
- Рубцы
- Пойкилодермия
- Лентиго (возрастная пигментация)
- Солнечное лентиго (пигментация от воздействия ультрафиолета)

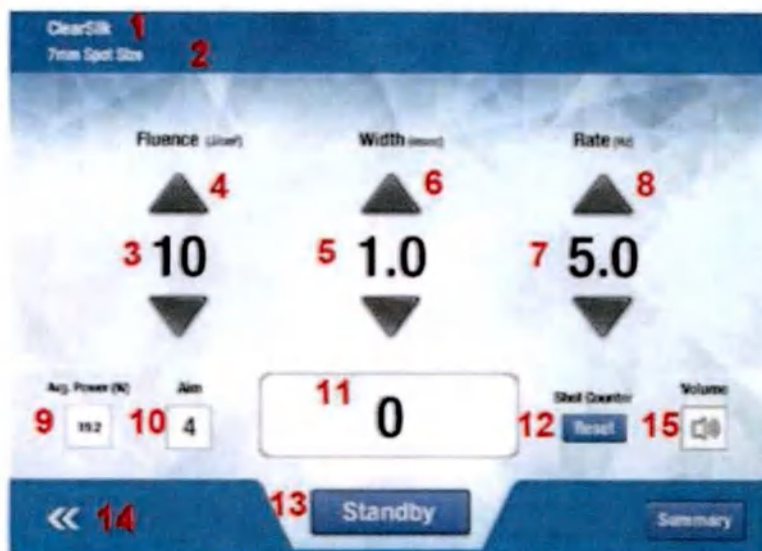
Насадка ClearSilk оснащена температурным сенсором, работающим в режиме реального времени, и доставляет энергию оптимально для проведения безопасных и результативных процедур для улучшения качества кожи.



Насадка ClearSilk 7 мм

Рабочий экран процедуры ClearSilk 1064 нм

Подсоедините насадку ClearSilk к шарнирной рукояти. В окне выбора процедур для ClearSuite YAG 1064 нм нажмите клавишу ClearSilk, чтобы открыть рабочее окно процедуры ClearSilk.



В рабочем окне ClearSilk Nd:YAG (1064 нм) пользователь может вводить настройки процедуры. Ниже описаны доступные действия в данном окне.

1. Индикатор процедуры

Индикатор процедуры показывает, какой протокол используется.

2. Индикатор насадки

Этот индикатор показывает, что насадка ClearSilk подключена к шарнирной консоли. ClearSilk - насадка, которая используется для работы с глубокими и мелкими морщинами.

3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)

Индикатор интегральной плотности потока показывает количество подаваемой энергии. 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 плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

5. Индикатор ширины импульса (Width)

Индикатор ширины импульса показывает время, в течение которого энергия подается на точку 3 мм. 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 5 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

7. Индикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора - это время между обработкой каждой индивидуальной точки в случае, если педаль непрерывно удерживается нажатой. Частота измеряется в герцах (Гц).

8. Стрелки для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют увеличивать или уменьшать частоту обработки от единичной вспышки до 20 Гц (20 точек в секунду) путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

9. Отображение средней мощности

Отображает среднюю мощность в ваттах.

10. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: MIN, 1, 2, 3, 4, 5 или MAX путем нажатия клавиши Aim.

11. Индикатор количества накопленных импульсов

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 счетчик на ноль, удерживая клавишу Reset до тех пор, пока не прозвучит 4 звуковых сигнала.

13. Клавиша статуса системы

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

14. Кнопка возврата в окно приложений для программного модуля ClearSuite Nd:YAG 1064 нм

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно приложений для программного модуля ClearSuite Nd:YAG 1064 нм.

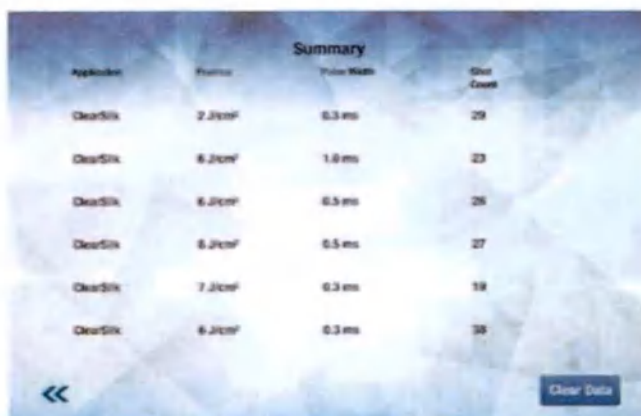
15. Клавиша звука

Нажатие этой клавиши позволит пользователю контролировать уровень звука, который раздается при нажатии любой из клавиш.

16. Экран общих показателей процедуры

Нажатие на эту клавишу позволяет пользователю войти в экран общих показателей процедуры (см. ниже).

Экран общих показателей процедуры



Application	Power	Pulse Width	Shot Count
ClearSite	2.0J/cm²	6.3 ms	25
ClearSite	6.0J/cm²	1.8 ms	23
ClearSite	6.0J/cm²	6.5 ms	26
ClearSite	6.0J/cm²	6.5 ms	27
ClearSite	7.0J/cm²	6.3 ms	19
ClearSite	6.0J/cm²	6.3 ms	38

Причины развития купероза и морщин

Диффузное покраснение - любое явление покраснения лица, например, румянец на щеках. Данное состояние обусловлено расширением капилляров, то есть микроскопических сосудов, однако в норме оно выглядит как изменение цвета лица, при котором сами сосуды не видны. Длительное пребывание на солнце, старение, травмы и другие факторы могут приводить к тому, что капилляры расширяются и становятся видимыми линиями на поверхности кожи.

Старение, повреждения, вызванные УФ излучением солнца, курение, стресс, чрезмерное употребление алкоголя, нездоровая диета и образ жизни приводят к распаду коллагена и эластина в дерме, что делает кожу ослабленной и дряблой.

Интегральная плотность потока

Для выбора оптимального значения интегральной плотности потока обратитесь к «Таблице начальных параметров процедуры ClearSilk», приведенной ниже.

Ответ пациента на лечение может варьироваться, поэтому следует начинать с низкой интегральной плотности потока и затем постепенно увеличивать ее, каждый раз проводя оценку индивидуального полученного эффекта.

Ширина импульса

Обратитесь к таблице «Начальных параметров процедуры ClearSilk», приведенной ниже.

Из-за большого соотношения между поверхностью и объемом микроскопические сосуды быстро отдают абсорбированную энергию (тепло) окружающим тканям. Период термальной релаксации очень мелких сосудов составляет менее 1 миллисекунды (мс), тогда как для более крупных сосудов и волос этот период может составлять 20 - 100 мс, в зависимости от размера. Период термальной релаксации кожи, или эпидермиса, составляет 3 - 10 мс. При воздействии лазером на сосуд ширина импульса должна быть короче, чем период его термальной релаксации, определяемый размером, структурой и свойствами теплопроводимости данного сосуда. При обработке сосудов в рамках протокола ClearSilk ширина импульса должна быть всегда меньше 1 мс. Обычно оптимальная используемая ширина импульса составляет 0,3 мс.

Рекомендуемая начальная ширина импульса приведена в таблице ниже. Для достижения желаемого эффекта может быть необходимо увеличить ширину импульса.

Частота

Частота, с которой доставляется энергия, регулируется пользователем. Частота измеряется в герцах (Гц). Обычно эта процедура выполняется с относительно высокой частотой. Каждый импульс 7 мм представляет собой короткий микроимпульс. Микроимпульсы будут покрывать область процедуры по мере перемещения насадки пользователем, что позволяет каждому импульсу проникать в кожу, и при этом покрывать область лечения за несколько быстрых проходов. Это позволяет комфортно накапливать тепло в тканях.

Средняя мощность

Допустим, энергия каждого импульса постоянна. Средняя мощность - это средняя величина доставленной энергии за период времени.

Охлаждение

В рамках процедуры ClearSilk использования устройств охлаждения не требуется. Ультразвуковой гель также не используется для этой процедуры.

9.2.7.1 Процедура ClearSilk

Основные шаги процедуры

- Использование местных анестетиков для этой процедуры противопоказано, поскольку реакция пациента на ощущение тепла является одним из показателей достижения нужного эффекта.

- Волосы в области обработки должны быть сбриты перед началом процедуры. Длина волос в зоне обработки должна быть не более 0.5 мм, либо минимальной длины, остающейся после бритья. Чем длиннее остатки волос, тем выше потенциальный дискомфорт для пациента.

- Расположите пациента в зависимости от локализации обрабатываемой области на теле. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к области лечения и контрольной панели прибора.

Область проведения лечения нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа, дезодоранта или влаги, используя марлевую салфетку, смоченную в спирте.

Подсоедините насадку ClearSilk к шарнирной рукояти.



Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или или мягком моющем растворе.

Светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении области лица на пациента должны быть надеты матированные металлические защитные очки.

Не рекомендуется проводить любую процедуру лазером ClearSilk на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

- Введите начальные значения параметров лечения на рабочем экране, как указано ниже в таблице «Начальные параметры процедуры ClearSilk».

- Насадку ClearSilk нужно всегда держать направленной перпендикулярно поверхности кожи пациента. Измените положение пациента, если иначе невозможно соблюдать угол 90°.

- Для корректного использования датчика температуры убедитесь в совмещении наводящего лазерного луча (сплошной красный луч) и луча температурного датчика (мигающий луч). При идеальной дистанции оба луча формируют единую красную точку.

Проведение процедуры на пробном участке: Перед началом основной процедуры, проведите процедуру на пробном участке, чтобы определить порог реакции пациента и настроить параметры для безопасного и эффективного лечения.

- Настройте параметры для пробной процедуры на рабочем экране, как указано ниже в таблице «Начальные параметры процедуры ClearSilk».

- Держите насадку так, чтобы она находилась в 4-6 см от поверхности кожи.

- Нажмите педаль и произведите серию последовательных импульсов, совершая насадкой непрерывные рисующие или метущие движения над выбранным участком кожи. Система оснащена встроенным счетчиком вспышек. После каждых 500 вспышек будет звучать звуковой сигнал.



Не повторяйте лечение той же области и не направляйте повторные импульсы в одну и ту же точку. Воздействие на одну и ту же точку несколькими

импульсами может вызвать перегрев и привести к образованию волдырей, рубцеванию и гиперпигментации.

- Наблюдайте за областью пробного лечения в течение 1-2 минут, чтобы оценить достижение нужных результатов: должна наблюдаться легкая эритема и пациент должен чувствовать тепло в месте воздействия.

- Если нужный эффект достигается без нежелательных побочных явлений, лечение выбранной области можно продолжать до его завершения.

- Если нужный эффект не достигнут, выполните следующие шаги в указанном ниже порядке (делайте только одно изменение на один пробный импульс):

- Увеличьте интегральную плотность потока на **1 - 2 Дж/см²**

- Увеличьте ширину импульса. Может быть необходимо увеличить ширину импульса до 1 мс, чтобы достигнуть нужного ответа на лечение.

- Если реакция на пробную процедуру слишком сильная (наблюдается выраженная эритема, геморрагическая сыпь или кожа немедленно приобретает белый или серый оттенок), интенсивность параметров процедуры нужно уменьшить, выполнив следующие шаги в указанном ниже порядке:

- Уменьшите интегральную плотность потока на **1 - 2 Дж/см²**, в зависимости от силы реакции.

- Уменьшите ширину импульса. Минимальный возможный шаг изменения ширины импульса составляет 0.3 мс.

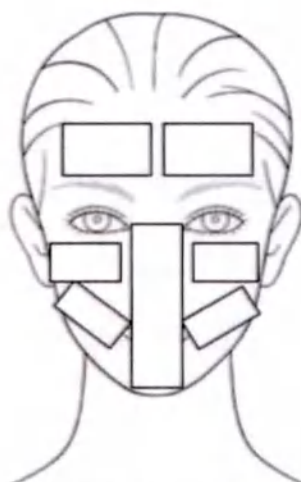


- Насадка ClearSilk оснащена встроенным температурным сенсором, который демонстрирует температуру при помощи индикатора с девятиразрядной шкалой и подает звуковой сигнал. Звуковой сигнал включается, когда температура достигает 40°C (когда загораются желтые световые индикаторы). Чем выше температура, тем более интенсивный звуковой сигнал и тем больше световых индикаторов включено.

- Не воздействуйте на одну и ту же точку несколькими тестовыми импульсами. Каждый тестовый импульс должен направляться в новую точку, на которую не производилось никакое воздействие.



НЕ ПРОВОДИТЕ ПРОЦЕДУРУ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ КРАСНЫХ СВЕТОВЫХ ИНДИКАТОРОВ. Включение красных световых индикаторов означает, что температура выше рекомендуемой и продолжение процедуры в этой области может привести к образованию волдырей.



Принципы проведения процедуры

- **Области проведения процедуры:** если процедура проводится на лице, может быть удобно поделить область процедуры на три зоны (см. на рисунке выше):

1. Лоб - правая и левая стороны

2. Щеки - верхняя и нижняя часть

3. Нос и периоральная область (мужчины могут возражать против проведения процедуры на периоральной области)

- Количество импульсов на зону обработки будет варьироваться от площади лица и таких клинических показателей, как обратная связь пациента, видимая эритема и мониторинг температуры.

- Установите параметры:

- Интегральная плотность потока варьируется от 5 до 7 Дж/см² (чем меньше области, тем меньшая интегральная плотность потока)

- Ширина импульса - 0,3 мс

- Частота повтора - 6-10 Гц

- При проведении процедуры в областях меньшей площади или труднодоступных областях может потребоваться более низкая частота

повтора для равномерной обработки поверхности кожи без перегрева.

- «Закрасьте» области обработки, быстро и методично перемещая насадку по всей площади для обеспечения равномерного нагрева. Убедитесь, что процедура произведена с максимально равномерным распределением импульсов. Диапазон количества импульсов для каждой области будет зависеть от площади обработки и чувствительности пациента. Некоторые области на лице, такие как нос, виски и зоны под глазами, обладают более высокой чувствительностью, поэтому для их обработки применяется меньшее количество импульсов. Счетчик импульсов на приборной панели будет обновляться после каждого нажатия на педаль. Система оснащена интегрированной системой звукового оповещения, которая подает звуковой сигнал после каждых 500 импульсов. Общее количество импульсов на обработку всего лица будет зависеть от его площади.

Начальные параметры процедуры ClearSilk

Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Частота повтора (Гц)	Размер пятна
I-IV	5-7	0,3	6-10	7 мм

Показатели достижения нужного эффекта

- Легкая эритема.
- Пациент чувствует тепло в месте воздействия.
- Помимо обратной связи пациента следует полагаться на звуковые сигналы насадки и на ее световые индикаторы.
- Пациент чувствует от легкого до умеренного дискомфорта в области процедуры при каждой серии импульсов. Слушайте пациента и попросите его сообщить вам, когда ему станет слишком горячо. Температура, которая ощущается пациентами как «слишком горячо», может быть менее 42-44°C.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: легкое покраснение и легкое ощущение обгорания на солнце в последующие несколько часов после выполнения процедуры.
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их интенсивному лечению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 2 - 4 недель между ними. Может потребоваться 5-6 процедур.
- Во избежание реакции чувствительности к солнечному свету, солнечного ожога или поствоспалительной гиперпигментации рекомендуем использовать солнцезащитное средство (мин. SPF 30) на обработанных участках, которые подвергаются воздействию солнечного света, как минимум в течение двух недель после процедуры.
- Если вместе с процедурой ClearSilk проводятся другие косметологические процедуры на оборудовании Sciton, процедуру ClearSilk нужно выполнять в первую очередь.
- При использовании инъекционных препаратов наряду с выполнением процедуры ClearSilk лазером 1064 нм, ориентируйтесь на рекомендации производителя препарата о его совместимости с лазерной терапией.

9.2.8 Протокол безопасного запуска ClearV Nd:YAG 1064 нм для лечения сосудистых мальформаций

Теория селективного фототермолиза объясняет, какую роль выполняют длина волны, интегральная плотность потока энергии 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 лазера 1064 нм Nd:YAG с правильно введенными настройками можно вызвать селективную абсорбцию лазерного излучения кровью, текущей через обрабатываемый сосуд. Поглощенная энергия преобразуется в тепло, в результате чего температура крови возрастает. Тепло передается оболочкам стенок сосуда, в результате чего они повреждаются. Это приводит к постепенному уничтожению сосудистой структуры макрофагами иммунной системы. Данный процесс должен совершаться селективно, не затрагивая прилегающих тканей и эпидермиса.

Насадка ClearV с размером пятна от 2 до 6 мм используется для лечения различных сосудистых патологий, включая, но не ограничиваясь, такими, как: поверхностные венулы, телеангиоэктазия и гемангиомы.

Насадка ClearV

Ниже продемонстрированы три уникальные функции насадки ClearV :

1. Веновизор: устройство подсветки сосудов или УПС (Subsurface Vein Illumination - SVI)

Подсвечивает поверхностные и питающие сосуды желтым (590 нм) или оранжевым (605 нм) светом.



2. Настройка размера пятна VascuZoom

Позволяет варьировать размер пятна от 2 до 6 мм с шагом в 1 мм путем вращения переключателя размера пятна на насадке.



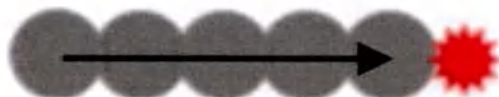
Нажав белую кнопку вверх насадки, пользователь может настроить интенсивность прицельного луча или выключить его.



Размер пятен прицельного луча: 2,3,4,5 и 6 мм



Размер пятен терапевтического воздействия: 2,3,4,5 и 6 мм



Старайтесь располагать точки воздействия без промежутков между ними и без выраженных наложений последующей точки на предыдущую. Ментальная проекция точки нужного размера в нужном месте поможет расположить точки без промежутков и наложений, как показано выше.

Для безопасной и равномерной обработки, проиллюстрированной выше, насадку нужно держать так, чтобы участок под красным прицельным лучом, отображаемым в окне охлаждающей пластины, полностью соприкасался с кожей в течение всей процедуры.

3. Интегрированная система охлаждения

Насадка ClearV оснащена встроенной системой охлаждения, которая позволяет варьировать температуру наконечника от 5 до 25°C с шагом в 1°C.

Рабочий экран ClearV 1064 нм

Программное обеспечение ClearV позволяет выбирать между режимами «Показания» (Indications) и «Ручной ввод» (Manual).

В режиме «Показания» пользователю будут предоставлены предварительно установленные настройки лечения на основе выбора, сделанного для типа кожи, показаний и уточнения показаний. Пользователь имеет возможность скорректировать предустановленные параметры для достижения оптимальных результатов.

В режиме «Ручной ввод» (Manual) пользователь может устанавливать настройки вручную.

Присоедините наконечник ClearV к шарнирной рукояти. Нажмите кнопку ClearV на экране процедур ClearSuite 1064 нм, и система перейдет в экран приложения Nd:YAG (1064 нм) ClearV. Выберите режим «Показания» (Indications) или «Ручной ввод» (Manual).



Экран «Ручного ввода» (Manual Mode)



В рабочем окне процедуры ClearV Nd:YAG (1064 нм) пользователь может вводить настройки процедуры. Ниже описаны доступные действия в данном окне.

1. Индикатор процедуры

Индикатор процедуры показывает, какая процедура используется в данный момент.

2. Индикатор способа работы

Индикатор способа показывает применяемый способ («Ручной ввод» или «Показания»).

3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)

Индикатор интегральной плотности потока показывает подаваемое количество энергии. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

4. Стрелки для настройки интегральной плотности потока

Стрелки для настройки интегральной плотности потока позволяют увеличивать или уменьшать значение плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

5. Индикатор ширины импульса (Width)

Индикатор ширины импульса показывает время, в течение которого энергия подается на точку. 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 5 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

7. Индикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора - это время между обработкой каждой индивидуальной точки в случае, если педаль непрерывно удерживается нажатой. Частота измеряется в герцах (Гц).

8. Стрелки для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют увеличивать или уменьшать частоту обработки каждой точки (SHOT (вспышка), 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3 Гц) путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

9. Индикатор температуры охлаждения

Индикатор показывает температуру сапфировой пластины в диапазоне 5-25°C с точностью в 1 °C.

10. Клавиши настройки температуры охлаждения

Клавиши настройки температуры охлаждения позволяют пользователю изменять температуру охлаждения с шагом в 1 °C путем нажатия стрелок вверх или вниз соответственно.

11. Индикатор прогресса температуры охлаждения

Кружки являются индикаторами достижения заданной температуры. Каждый круг равен изменению температуры на 5 °C.

12. Секция быстрого подбора настроек размеров сосудов

Секция быстрого подбора настроек размеров сосудов позволяет выбрать измеренный размер сосуда. Как только измеренный размер сосуда выбран, система автоматически выведет нужную настройку ширины импульса. Не все размеры сосуда, доступные на сосудистой карточке, имеются на экране. Если нужного вам размера сосуда нет на экране, ширину импульса можно откорректировать вручную с шагом 5 мс, используя клавиши для настройки ширины импульса.

13. Клавиши выбора размера сосудов

Клавиши выбора размера кровеносных сосудов дают возможность выбрать соответствующий размер для предварительно измеренного сосуда в диапазоне от 0.2 до 3.0

мм.

14. Индикатор размера пятна, выставленного на насадке

Индикатор размера пятна показывает, какой размер пятна установлен на переключателе насадки. Он может быть 2, 3, 4, 5 или 6 мм.

15. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: OFF (выкл). 1, 2, 3 или MAX (максимум) путем нажатия клавиши Aim.

16. Индикатор количества аккумулярованных импульсов

Индикатор показывает, сколько импульсов было сделано со времени включения системы или со времени последнего обнуления показаний индикатора.

17. Обнуление количества аккумулярованных импульсов (reset)

Нажатие клавиши reset позволяет скинуть показания индикатора на ноль.

18. Клавиша статуса системы

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

19. Кнопка возврата в окно процедур для модуля 1064 нм

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 1064 нм.

20. Экран общих показателей процедуры

Нажатие на эту клавишу позволяет пользователю войти в экран общих показателей процедуры (см. ниже).

Экран общих показателей процедуры

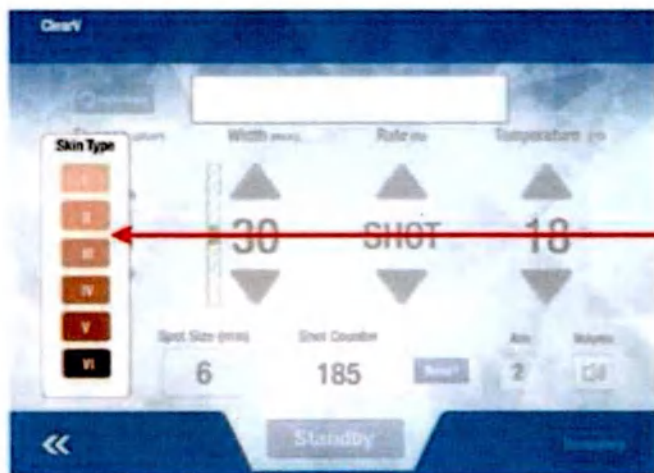


Indication	Skin Type	Description	Spot Size	Fluence	Pulse	Cooling	Shot Count
Manual		3.0mm	5	60 J/cm²	190 ms	5 °C	7
Manual		0.4mm	4	75 J/cm²	25 ms	13 °C	6
Manual		0.8mm	3	70 J/cm²	45 ms	15 °C	8
Manual		1.3mm	3	70 J/cm²	70 ms	17 °C	8
Manual		<0.2mm	2	80 J/cm²	10 ms	11 °C	4
Manual		0.2mm	5	55 J/cm²	15 ms	18 °C	4

Navigation: << (back), Clear Data (button)

Экран для работы «Показания» (Indications)

Нажатие клавиши «Показания» (Indications) позволит пользователю войти в меню работы по показаниям.



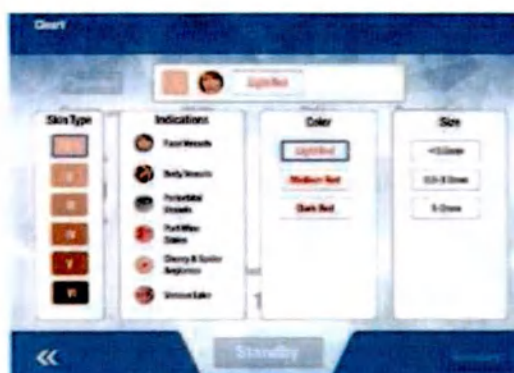
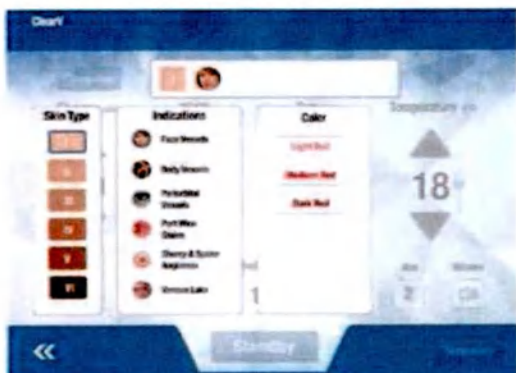
Клавиша
выбора
фототипа

При выборе фототипа кожи появится колонка с показаниями.



Клавиши
выбора
показаний

После выбора показаний появятся дополнительные параметры выбора.



Экран режима работы «Показания» (Indications Mode)



В рабочем окне процедуры ClearV Nd:YAG (1064 нм) пользователь может вводить настройки процедуры. Ниже описаны доступные действия в данном окне.

1. Индикатор процедуры

Индикатор процедуры показывает, какая процедура используется в данный момент.

2. Индикатор выбора

Индикатор выбора показывает, какой тип кожи, показания и дополнительные параметры выбраны.

3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)

Индикатор интегральной плотности потока показывает подаваемое количество энергии. Интегральная плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

4. Стрелки для настройки интегральной плотности потока

Стрелки для настройки интегральной плотности потока позволяют увеличивать или уменьшать значение плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

5. Индикатор ширины импульса (Width)

Индикатор ширины импульса показывает время, в течение которого энергия подается на точку. 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 5 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

7. Индикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора - это время между обработкой каждой индивидуальной точки в случае, если педаль непрерывно удерживается нажатой. Частота измеряется в герцах (Гц).

8. Стрелки для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют увеличивать или уменьшать частоту обработки каждой точки (SHOT (вспышка), 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3 Гц) путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

9. Индикатор температуры охлаждения

Индикатор показывает температуру сапфировой пластины в диапазоне 5-25°C с точностью в 1 °C.

10. Клавиши настройки температуры охлаждения

Клавиши настройки температуры охлаждения позволяют пользователю изменять температуру охлаждения с шагом в 1 °C путем нажатия стрелок вверх или вниз соответственно.

11. Индикатор прогресса температуры охлаждения

Кружки являются индикаторами достижения заданной температуры. Каждый круг равен изменению температуры на 5 °C.

12. Индикатор выбранного на насадке размера пятна

Данный индикатор показывает, какой размер пятна выбран на насадке. Он может быть равен 2,3,4,5 или 6 мм.

13. Счетчик вспышек

Здесь выводится общее актуальное количество вспышек.

14. Клавиша сброса счетчика вспышек (Reset)

Нажатие клавиши reset позволяет сбросить показания счетчика вспышек на ноль.

15. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: OFF (выкл). 1, 2, 3 или MAX (максимум) путем нажатия клавиши Aim.

16. Клавиша статуса системы

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

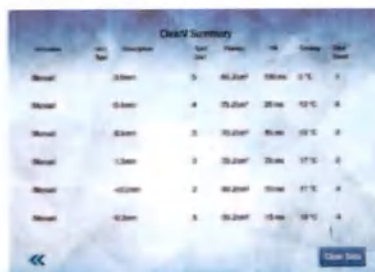
17. Кнопка возврата в окно процедур для модуля 1064 нм

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 1064 нм.

18. Экран общих показателей процедуры

Нажатие на эту клавишу позволяет пользователю войти в экран общих показателей процедуры (см. ниже).

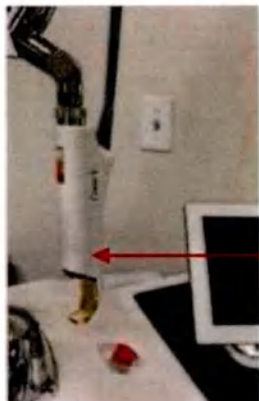
Экран общих показателей процедуры



Parameter	Unit	Value	Unit	Value	Unit	Value	Unit	Value
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000
Shot	Hz	3.000	Hz	10.000	Hz	10.000	Hz	10.000

Охлаждение поверхности кожи

При проведении лазерной терапии насадкой ClearV 1064 нм Nd:YAG насадка и сапфировая пластина охлаждаются интегрированной системой охлаждения.



Насадка ClearV

Причины сосудистых патологий

Сосудистые патологии, как правило, вызваны нарушениями кровотока и ослаблением стенок сосудов. Любые условия или действия, увеличивающие нагрузку на вены (увеличение веса тела, длительное сидячее или стоячее положение) могут вносить вклад в развитие венозных нарушений.

Очаги сосудистых патологий увеличиваются с возрастом и являются типичным нарушением у людей пожилого возраста. Существует также генетическая обусловленность появления сосудистых патологий, венозные звездочки имеют тенденцию развиваться у членов одной семьи. Развитие венозных звездочек - частое явление при беременности, которое может быть связано с повышением уровня женского полового гормона эстрогена. Известно, что эстроген ослабляет стенки вен и может вносить вклад в появление и усиление венозных звездочек.

Приобретенные сосудистые патологии, не связанные с венозными нарушениями, могут развиваться в результате воздействия других факторов, таких как акне розацеа (розовые угри) и повреждения из-за воздействия факторов окружающей среды - таких, как воздействие солнечных лучей или холода, повреждения кожи, радиационная терапия или продолжительное лечение кортикостероидными препаратами наружного применения.

Насадка 1064 нм Nd:YAG ClearV лучше всего подходит для лечения очагов сосудистой патологии, расположенных близко к поверхности кожи. Сосудистые образования размером более 3 мм, выпуклые либо находящиеся глубоко под кожей, не следует лечить с помощью насадки 1064 нм Nd:YAG ClearV, предназначенной для поверхностных образований. Для упомянутых типов патологии лучше подходят другие методы лечения.

Интегральная плотность потока

Для выбора оптимального значения интегральной плотности потока обратитесь к таблице «Начальных параметров лечения сосудистых патологий», приведенной ниже.

Мишень более темного цвета поглощает больше энергии/тепла и достигает высокой температуры быстрее, чем менее интенсивно окрашенная мишень. Следовательно, для достижения одного и того же результата процедуры, более темные, более синие сосуды и области с более частым расположением темных сосудов требуют меньшей интегральной плотности потока, чем красно-розовые сосуды и области с редким расположением светлых сосудов.

От процедуры к процедуре настройка интегральной плотности потока должна меняться. Если на каждой процедуре достигается нужный результат, сосуды должны становиться с каждым разом светлее, и, следовательно, интегральная плотность потока должна возрасти, чтобы компенсировать убыль содержания гемоглобина, который поглощает излучение.

Ширина импульса

После измерения удаляемого сосуда обратитесь к приведенной ниже таблице размеров сосудов или воспользуйтесь сосудистой карточкой, чтобы подобрать нужную ширину импульса.

Ширина импульса должна быть короче, чем время охлаждения мишени, чтобы поглощенная мишенью энергия осталась в ней. Объекты меньшего размера остывают быстрее, чем объекты большего размера. Следовательно, чем меньше или тоньше удаляемый сосуд, тем меньше времени нужно на его нагрев, и тем короче необходимая ширина импульса. Наоборот, чем больше или шире удаляемый сосуд, тем больше времени нужно на его нагрев, и тем больше должна быть ширина импульса.

Участки, где сосуды расположены реже, будут остывать быстрее, чем участки с более частыми сосудами. Следовательно, на участках с более редкими и тонкими сосудами лазерную процедуру нужно проводить с помощью более коротких импульсов, а на участках с более толстыми и более часто расположенными сосудами - с помощью более длинных импульсов.

Более темная кожа поглощает больше излучения и нагревается до более высоких температур, поэтому длительность импульса должна быть больше для темной кожи.

По мере перехода от процедуры к процедуре настройка ширины импульса должна изменяться. Если на каждой процедуре достигается нужный результат, сосуды должны становиться с каждым разом тоньше или меньше. Исходя из этого, необходимо уменьшать ширину импульса, чтобы компенсировать уменьшение времени, необходимого для нагрева гемоглобина, находящегося в них.

***Примечание:** Сосуд необходимо измерять перед каждой процедурой, чтобы обеспечить правильный подбор ширины импульса.*

Охлаждение

Для максимального комфорта пациента рекомендуется температура охлаждения 10°C. Лечение при более высокой (теплой) температуре охлаждения потребует снижения значения интегральной плотности потока и наоборот.

Участок пластины под красным прицельным лучом, отображаемым в окне охлаждающей пластины, должен полностью соприкасаться с поверхностью кожи в течение всей процедуры, чтобы обеспечить защиту кожи до, во время и после воздействия лазерного импульса.



Всегда проверяйте температуру рабочего окна охлаждающей пластины перед началом любой лазерной процедуры. Существует риск повреждения эпидермиса, например, появления волдырей, при неэффективном охлаждении.

9.2.8.1 Процедура лечения сосудистых мальформаций ClearV (1064 нм Nd:YAG)

Основные шаги процедуры

- Волосы в области обработки должны быть сбриты перед началом процедуры. Длина волос в зоне обработки должна быть не более 0.5 мм, либо минимальной длины, остающейся после бритья. Чем длиннее остаток волоса, тем выше риск прижигания волоса к коже пациента, а также вдавливания или повреждения рабочей поверхности охлаждающей пластины охлаждающего устройства.
- Пациент должен находиться в положении лежа на спине, чтобы уровнять гидростатическое давление в венах. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к области лечения и контрольной панели прибора.
- Область проведения процедуры, также, как и насадку, нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа, дезодоранта или влаги, используя марлевую салфетку, смоченную в спирте или мягком моющем растворе. Обратите особое внимание на то, чтобы очистить как нижнюю, так и боковую стороны сапфировой охлаждающей поверхности и убрать все загрязнения, волосы и т.д., чтобы исключить ожоги и/или повреждение насадки.
- Во время процедуры часто очищайте сапфировую пластину салфеткой 4x4 чтобы минимизировать риск повреждения охлаждающей сапфировой пластины.
- 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. Использование местного анестетика может вызвать побледнение кожи и сужение сосудов в месте воздействия. Это может препятствовать правильной оценке достигаемых результатов.
- Нанесите слой бесцветного геля толщиной 2-3 мм на область обработки. С лазером 1064 нм 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. Гель улучшает контакт с кожей и уменьшает риск продавливания или повреждения рабочей поверхности охлаждающей пластины точечного или лопастного устройства охлаждения.
- Подсоедините насадку ClearV к шарнирной рукояти.
- Конденсация влаги на верхней поверхности охлаждающей пластины может привести к рассеиванию луча и некорректной настройке интегральной плотности потока излучения. Обработайте верхнюю поверхность пластины поверхностно-активным веществом (например, Sea Drops) перед тем, как включить внешнее устройство охлаждения. Проводите дополнительную обработку по мере надобности.
- Настройте нужное значение температуры охлаждения. Обратитесь к таблице «Начальных параметров лечения сосудистых патологий», приведенной ниже.
Примечание: Всегда проверяйте температуру рабочего окна охлаждающей пластины перед началом любой лазерной процедуры. Существует риск повреждения эпидермиса, например, появления волдырей, при неэффективном охлаждении.
- Используя сосудистую карточку, поставляемую компанией Sciton, измеряйте ширину удаляемого сосуда/ сосудов. Измеренное значение коррелирует с длительностью импульса, то есть временем нагрева мишени, или энергией, необходимой для получения нужного результата.

Таблица размеров сосудов

Размер сосуда	Длительность импульса, мс
<0.2 мм	10
0.2 мм	15
0.3 мм	20
0.4 мм	25
0.5 мм	30
0.6 мм	35
0.7 мм	40
0.8 мм	45
0.9 мм	50
1.0 мм	60
1.3 мм	70
1.6 мм	90
2.0 мм	100
2.3 мм	120
2.6 мм	140
3.0 мм	160



Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области на пациенте должны быть надеты матированные металлические защитные очки.

Не рекомендуется проводить любую процедуру лазером ClearV 1064 нм Nd:YAG на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

- Введите начальные значения параметров лечения на рабочем экране, как указано ниже в таблице «Начальные параметры лечения сосудистых патологий».
- Используйте УПС (устройство подсветки сосудов), чтобы подсветить кожу и лучше визуализировать поверхностные и питающие сосуды в области проведения процедуры.
- Насадку ClearV нужно всегда держать направленной перпендикулярно поверхности кожи пациента. Измените положение пациента, если иначе невозможно соблюдать угол 90°. Вся область охлаждающей пластины, на которую придется излучение лазера, должна полностью соприкасаться с кожей на протяжении всего импульсного воздействия.
- **Проведение процедуры на пробном участке:** Перед началом основной процедуры, проведите процедуру на пробном участке, чтобы определить порог реакции пациента и настроить параметры для безопасного и эффективного лечения.
- Настройте параметры для пробной процедуры на рабочем экране, как указано ниже в таблице «Начальные параметры лечения сосудистых патологий».
- Проведите начальный тест наполнения капилляров для сосуда, для которого будет проводиться лечение.
- Нажмите педаль и произведите 3 - 4 последовательных импульса. Последовательные



импульсы должны располагаться на расстоянии, например, 3 мм друг от друга для размера пятна 3 мм, и на расстоянии 6 мм - для размера пятна 6 мм.

Не повторяйте обработку той же области и не направляйте повторные импульсы в одну и ту же точку. Воздействие на одну и ту же точку несколькими импульсами может вызвать перегрев и привести к образованию волдырей, рубцеванию и гиперпигментации.

- Вытрите гель и наблюдайте за областью пробного лечения в течение 1-2 минут, чтобы оценить **достижение нужного результата**. Сосуд может исчезнуть, потемнеть, посветлеть или выглядеть неизменным, но постепенно пропадающим. Различия в реакции обусловлены глубиной залегания, диаметром и оксигенацией сосудов. Протестируйте кровоток в сосудах путем теста наполнения капилляров или теста побледнения. Может наблюдаться размывание краев сосуда, стазис сосуда, а также эдема и эритема окружающей области. Сосуды, подвергшиеся лазерному лечению, могут выглядеть подобно царапинам от кошачьих когтей.
- Если нужный эффект достигается без нежелательных побочных явлений, лечение выбранной области можно продолжать до его завершения. Во время обработки сосудов для оценки успешности процедуры необходимо периодически проверять наполнение капилляров.
- Если эффект не достигнут, увеличивайте интегральную плотность потока на **5 - 10 Дж/см²** для каждого последующего импульса, пока не будет наблюдаться нужный эффект воздействия. Не используйте тот же участок сосуда или прилегающие к нему области для наложения последующих тестовых импульсов. Все тестовые импульсы следует направлять только в точки, не подвергавшиеся воздействию лазера.
- Если реакция на пробную процедуру слишком сильная (наблюдается выраженная эритема, геморрагическая сыпь или кожа немедленно приобретает белый или серый оттенок), уменьшите интегральную плотность потока на **5 - 10 Дж/см²**, в зависимости от силы реакции.
- После достижения нужной реакции на воздействие лазера продолжите лечение выбранной области. По завершении процедуры все сосуды в области лечения должны быть полностью пройдены без наложений импульсов, расстояние между импульсами должно составлять 2-3 мм. При прохождении сосуда на него рекомендуется подавать 45 импульсов подряд, потом давать пациенту восстановиться. Оставляйте охлаждающее устройство на участке, где проводилось лечение. Это увеличит комфорт пациента и поможет удалить излишки тепла из кожи. После перерыва длиной 2-3 секунды продолжите обрабатывать сосуд: подайте 4-5 импульсов, а затем снова сделайте перерыв на пару секунд, оставив охлаждающее устройство на коже. Продолжайте, пока не закончите обработку всей области.
- При необходимости, каждый сосуд можно пройти максимум 3 раза. После первого прохода проверьте результат с помощью теста наполнения капилляров. Если сосуд продолжает показывать высокую скорость кровотока, можно попробовать увеличить интегральную плотность потока энергии.
- Не проходите сразу повторно тот же самый сосуд и не обрабатывайте прилегающие области. Переносите насадку с одного участка на другой, чтобы ткани дермы и эпидермиса могли вернуться к нормальной температуре, и чтобы увеличить комфорт пациента. После перерыва можно пройти сосуд повторно или проводить лечение на прилегающих к нему участках.

Начальные параметры лечения сосудистых патологий



Чтобы предотвратить возникновение осложнений начните процедуру с применения самых низких параметров из указанных в таблицах.

Телеангиоэктазия лица

	Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
Светло-красный	I - III	120-160	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	15	3
	IV-V	110-150			
	VI	105-145			
Умеренно-красный	I - III	110-150	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	15	3
	IV-V	100-140			
	VI	95-135			
Темно-красный	I - III	100-140	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	12	3
	IV-V	90-130			
	VI	85-125			

Сосуды на теле

	Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
Красный	I - III	100-170	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	15	3-5 (в зависимости от размера сосуда)
	IV-V	90-160			
	VI	85-155			
Синий	I - III	100-160	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	10-15	3-5 (в зависимости от размера сосуда)
	IV-V	80-150			
	VI	75-145			
Фиолетовый	I - III	80-150	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	10-15	3-5 (в зависимости от размера сосуда)
	IV-V	70-140			
	VI	65-135			

Периорбитальные вены

Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
I - III	90-120	Пожалуйста, обратитесь к сосудистой карте или таблице размеров сосудов	10	4
IV-V	80-110			
VI	80-110			

Винные пятна

	Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
Красные плоские	I - IV	80-120	25-55	10	5
Фиолетовые плоские	I - IV	70-110	25-55	10	5
Красные, возвышающиеся над поверхностью кожи	I - IV	70-110	25-40	10	5
Фиолетовые, возвышающиеся над поверхностью кожи	I - IV	75-120	25-40	10	5

Ангиомы

	Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
< 2 мм	I - II	110-180	8-30	10	3
	III-IV	100-170	8-30		
	V	90-160	10-40		
	VI	80-150	10-40		
> 2 мм	I - III	100-160	15-40	10	4
	IV-VI	90-150	20-60		

Венозные озерца (телеангиоэктазии)

	Фототип	Интегральная плотность потока, Дж/см ²	Ширина импульса, мс	Охлаждение, °C	Размер пятна, мм
< 4 мм	I - III	80-120	15-45	10	5
	IV-V	70-110	15-45		
	VI	60-100	20-50		
> 4 мм	I - III	70-110	30-60	10	5
	IV-V	60-100	35-65		
	VI	50-90	40-70		

Показатели достижения нужного эффекта

• Сосуд может исчезнуть, потемнеть, посветлеть или выглядеть неизменным, но постепенно пропадающим. Различия в реакции обусловлены глубиной залегания, диаметром и оксигенацией сосудов.

• Размывание краев сосуда.

• Стазис сосуда.

• Эдема и эритема области вокруг сосуда. Сосуд может быть похож на царапину от когтей кошки.

Действия после завершения процедуры

• Наблюдения: "Кошачьи царапины" в течение нескольких часов после процедуры.

• Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их интенсивному лечению. Компрессия обработанной области и избегание вазодилатации - на усмотрение доктора.

• Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 4 - 6 недель между ними. Может потребоваться 2 -3 процедуры.

• Если вместе с лечением сосудистых мальформаций проводятся другие процедуры, например, лазерный микропилинг (MLP) или фракционный лазерный пилинг (ProFractional), лечение сосудистых патологий нужно выполнять в первую очередь.

• Ориентируйтесь на рекомендации производителя по совместимости с лазерной терапией при использовании инъекционных препаратов наряду с лечением лазером 1064 нм Nd:YAG ClearV.

Дополнительные процедуры

Лечение бородавок (или кондилом) может быть произведено лазером для сосудов - как правило, при более высоких настройках подаваемой энергии более короткой ширине импульса, чем при терапии сосудов и телеангиоэктазии.

Показания	Длина волны	Температура	Размер пятна	Интегральная плотность потока	Длительность импульса
Бородавки	1064 нм	20°C	3-5 мм	140-190 Дж/см ²	6-20 мс

- Во время процедуры рекомендуется применять эвакуатор дыма и маску для работы на лазерном оборудовании (фильтр до 0,1 мкм).
- Толстые бородавки может потребоваться срезать до процедуры.
- Гель не используется.
- Проводите процедуру на области бородавки, перекрывая импульсы на 10%. Не проводите процедуру за границами бородавки.
- Сразу после процедуры бородавка может потемнеть или приобрести пепельный оттенок.
- Охлаждение после процедуры поможет пациенту чувствовать себя комфортно.
- В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их лечению.
- Может потребоваться более 1 процедуры (с перерывом в 3-4 недели).
- Убедитесь, что поверхность насадки дезинфицирована - обработана после процедуры бактерицидной салфеткой.



Не допускайте контактирование наконечника ClearV с кожей при обработке бородавки. Убедитесь, что наконечник находится на высоте около 1-1,5 см над поверхностью кожи.

9.2.9 Протокол безопасного запуска ClearHair Nd:YAG 1064 нм для удаления волос

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

Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью лазера 1064 нм ClearHair с правильно введенными настройками можно вызвать селективную абсорбцию лазерного излучения меланином волоса. Поглощенная энергия передается по стержню волоса вниз, в луковицу волосяного фолликула, где расположена система кровоснабжения фолликула. Излучение лазера преобразуется в тепло, в результате чего температура луковицы возрастает, вызывая каутеризацию (прижигание) ее 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.

Сканирующая насадка ClearScan

Сканирующая насадка ClearScan оборудована контактным охлаждающим устройством, закрепленным на ней. Охлаждающее устройство состоит из двух параллельных сапфировых пластин, между которыми постоянно проходит охлаждающая смесь. Настройка положения пятна производится двумя гальваническими двигателями, смещающими положение по оси X и Y.



Охлаждающее устройство насадки
ClearScan

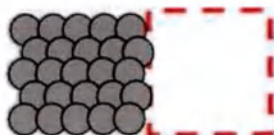


5 x 5 паттерн сканируемой области

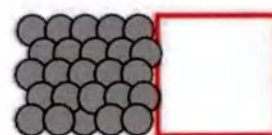
Сканирующая насадка ClearScan точно направляет импульсы в случайном порядке, что минимизирует ошибку положения отдельного импульса. Это также увеличивает интервал между воздействиями на соседние точки и позволяет избежать накопления излишков тепла в области процедуры.

Сканирующая насадка ClearScan позволяет производить полную равномерную обработку лазером точек размером 5 мм внутри паттерна сканирования выбранного размера и формы. Количество точек на паттерн сканирования может быть настроено от 1 x 1 (точечное воздействие) до паттерна 6 x 6. На рисунке выше приведен паттерн 5 x 5.

Положение прицельного луча показывается красной рамкой, и определяет область, на которую будет производиться воздействие. Когда система находится в режиме ожидания (Standby), рамка прерывистая и движется. В режиме готовности к работе (Ready) показывается сплошная красная рамка.



Ожидание



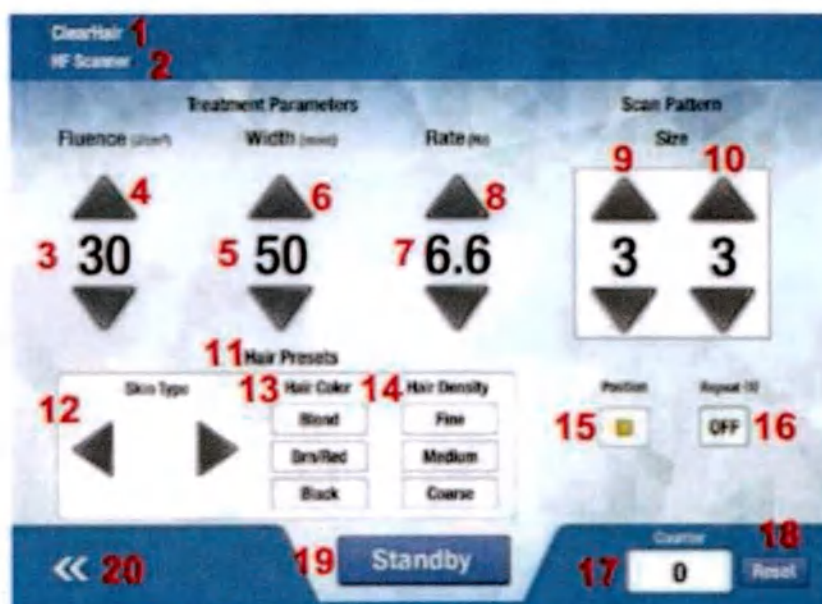
Готовность

Следует избегать промежутков между паттернами сканирования и не допускать их наложения друг на друга. Для правильного расположения паттернов сканирования без промежутков и наложений, как показано выше, ориентируйтесь на ментальное изображение того, где должен быть расположен следующий участок сканирования.

Для равномерного и безопасного воздействия нужно держать сканирующую насадку ClearScan так, чтобы область охлаждающей пластины внутри красной рамки всегда полностью соприкасалась с кожей пациента.

Рабочий экран сканирующей насадки ClearScan 1064 нм

Присоедините сканирующую насадку ClearScan к шарнирной рукоятки. В окне выбора ClearSuite нажмите клавишу ClearHair, чтобы открыть рабочее окно процедуры.



В рабочем окне ClearHair YAG (1064 нм) пользователь может вводить настройки процедуры. Ниже описаны доступные действия в данном окне.

1. Индикатор процедуры

Индикатор процедуры показывает, какое лечение производится.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки показывает, какая насадка используется.

3. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)

Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии, которая подается на точку 5 мм независимо от выбранных размера и формы паттерна сканируемой области. 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 плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

5. Индикатор ширины импульса (Width)

Индикатор ширины импульса показывает время, в течение которого энергия подается на точку 5 мм независимо от выбранных размера и формы паттерна сканируемой области. 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 5 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

7. Частота обработки точек (Rate)

Скорость обработки точек - это частота, с которой энергия подается на 5 мм точки внутри сканируемой области. Частота измеряется в герцах (Гц). Максимальная частота автоматически лимитируется лазерной установкой в зависимости от плотности потока и длительности импульса.

8. Стрелки для настройки частоты обработки точек

Стрелки для настройки частоты обработки точек позволяют увеличивать или уменьшать частоту обработки каждой 5 мм точки с шагом настройки 0.5 Гц путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой (▲ или ▼).

9. Настройка паттерна сканирования по горизонтали

Кнопки выбора паттерна по горизонтали позволяют пользователю увеличивать или уменьшать горизонтальный паттерн от 1 до 6 точек.

10. Настройка паттерна сканирования по вертикали

Кнопки выбора паттерна по вертикали позволяют пользователю увеличивать или уменьшать вертикальный паттерн от 1 до 6 точек.

11. Секция быстрого подбора настроек для эпиляции

В этой секции экрана пользователь может ввести фототип пациента от I до VI (1 - 6), цвет волос (Blonde - блондин, Brn/Red - шатен/рыжий, Black - брюнет) и структуру волос (Fine - тонкие, Medium - средние, Coa^e - толстые) в области лечения. Аппарат автоматически установит безопасные настройки интегральной плотности потока, ширины импульса и частоты для начала лечения.

12. Клавиши выбора типа кожи

Экранные клавиши выбора типа кожи позволяют выбрать фототип кожи I, II, III, IV, V или VI путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой.

13. Клавиши выбора цвета удаляемых волос

Экранные клавиши выбора позволяют настроить цвет удаляемых волос. Нажмите нужную клавишу: Blonde - блондин, Brn/Red - шатен/рыжий, Black - брюнет.

14. Клавиши выбора типа удаляемых волос

Экранные клавиши выбора позволяют пользователю настроить структуру удаляемых волос. Нажмите нужную клавишу: Fine - тонкие, Medium - средние, Coa^e - толстые.

15. Настройка центра сканируемой области

Центр паттерна сканирования можно сместить в верхний левый угол, в верхнюю часть по центру, в верхний правый угол или оставить в центре окна охлаждающей пластины.



16. Частота повторения паттерна сканирования (Repeat)

Настройка частоты повторения паттерна сканирования позволяет пользователю настроить время между последовательными паттернами сканирования до 5 секунд путем нажатия

кнопки Repeat (повтор). Функцию можно также выключить совсем (Off), тогда каждый паттерн сканирования будет запускаться при отпускании и повторном нажатии педали.

17. Индикатор количества аккумулятированных импульсов

Индикатор показывает, сколько импульсов было аккумулятировано со времени включения системы или со времени последнего обнуления индикатора.

18. Обнуление индикатора количества аккумулятированных импульсов (Reset)

Нажатие клавиши Reset (сброс) позволяет скинуть показания индикатора на ноль. Удерживайте функциональную клавишу сброса до тех пор, пока звуковой сигнал не прозвучит 4 раза.

19. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

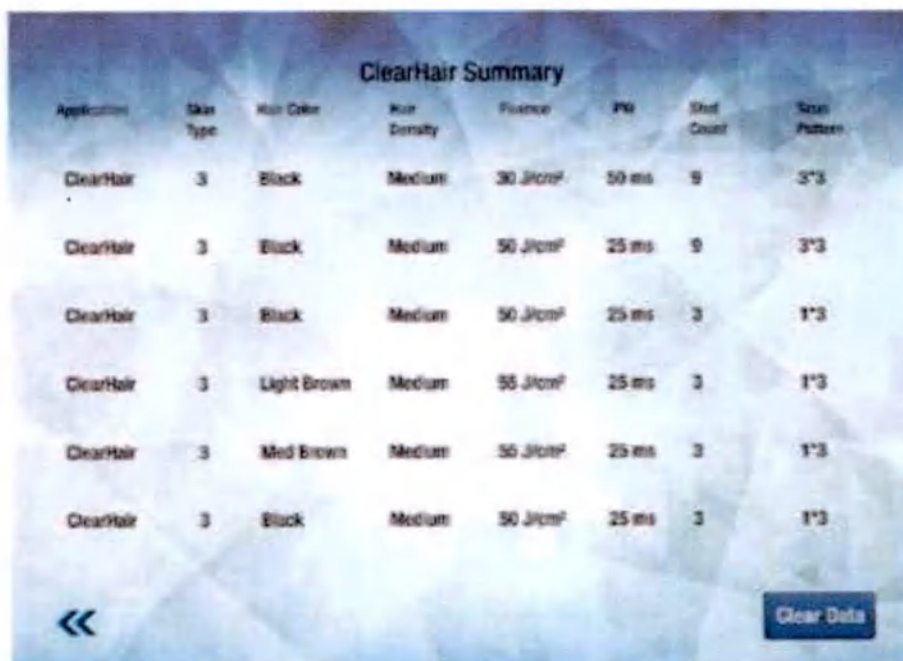
20. Кнопка возврата в окно процедуры ClearSuite.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедуры ClearSuite.

21. Экран общих показателей процедуры

Нажатие на эту клавишу позволяет пользователю войти в экран общих показателей процедуры (см. ниже).

Экран общих показателей процедуры



ClearHair Summary							
Application	Skin Type	Hair Color	Hair Density	Fluence	PR	Shot Count	Spot Pattern
ClearHair	3	Black	Medium	30 J/cm²	50 ms	9	3*3
ClearHair	3	Black	Medium	50 J/cm²	25 ms	9	3*3
ClearHair	3	Black	Medium	50 J/cm²	25 ms	3	1*3
ClearHair	3	Light Brown	Medium	55 J/cm²	25 ms	3	1*3
ClearHair	3	Med Brown	Medium	55 J/cm²	25 ms	3	1*3
ClearHair	3	Black	Medium	50 J/cm²	25 ms	3	1*3

Navigation: << (back) and Clear Data (button)

Охлаждение поверхностей

При эпиляции лазером ClearHair Nd:YAG (1064 нм) использование контактного охлаждающего устройства критично для безопасности пациента.



Контакты быстроразъемного соединения на шланге охлаждения

Контакты быстроразъемного соединения на сканере



Внешнее устройство охлаждения 250 Вт

Присоедините два контакта быстрого подсоединения на одном конце шланга к внешней системе охлаждения, а два контакта на другом конце шланга - к сканирующей насадке 5 мм HF Scanner. Убедитесь, что система наполнена охлаждающей смесью (20% метанол в деионизированной воде). Подсоедините шнур питания и включите кнопку питания на задней панели корпуса системы охлаждения.



Если включить систему охлаждения до того, как к ней подсоединена насадка, система подаст тревожный сигнал. Сигнал тревоги также подается в случае передавливания или неисправности шлангов, которые могут повлечь нарушение циркуляции охлаждающей смеси через соединительные трубки и обратно в теплообменник. Если сигнал тревоги подан во время лечения пациента, остановите процедуру и найдите причину нарушения тока охлаждающей смеси. Если охлаждающая смесь не может свободно циркулировать через трубки контактного устройства охлаждения и омывать охлаждающие пластины, кожа пациента не будет достаточно охлаждаться. Недостаточное охлаждение может привести к образованию волдырей и ожогам.

Введите нужную настройку температуры и ждите несколько минут, пока система охлаждения не достигнет нужной температуры.

Основные сведения о волосах

Цикл роста волоса делится на 3 фазы: анаген, катаген и телоген. Волос реагирует на воздействие ClearSuite Nd:YAG 1064 нм только в фазе роста (анаген). Не все волосы в зоне обработки лазером 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.

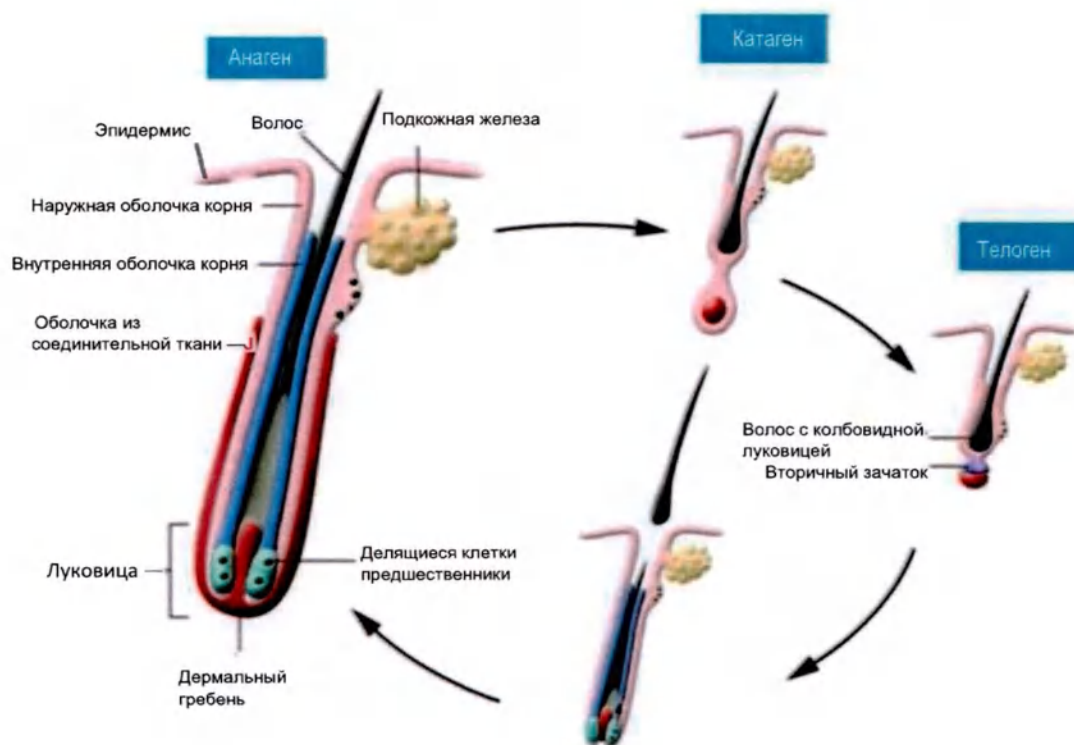
Для справки обратитесь к таблице Ричардса-Мерчага в приложении к данному Руководству.

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. Волосная луковица волоса больше не функционирует. Волос с колбовидной луковицей выпадет или будет вытолкнут фолликулом нового растущего волоса.



Интегральная плотность потока (Fluence)

Для настройки правильной интегральной плотности потока введите значение этого параметра на экране в секции «Начальные параметры лечения», как указано в таблице ниже, или воспользуйтесь функцией быстрого подбора в секции экрана «Быстрый подбор настроек для эпиляции».

Мишень более темного цвета поглощает больше энергии/тепла и достигает высокой температуры быстрее, чем менее интенсивно окрашенная мишень. Следовательно, темные волосы и вообще область эпиляции с более высокой частотой роста темных волос требуют меньшей интегральной плотности потока, чем более светлые волосы на участках с менее частым ростом светлых волос, для достижения одного и того же результата процедуры.

Эпиляция требует нескольких процедур, и от процедуры к процедуре настройка интегральной плотности потока должна меняться. Если на каждой процедуре достигается нужный результат, волосы должны становиться с каждой процедурой светлее, и, следовательно, интегральная плотность потока должна возрастать, чтобы компенсировать убыль содержания меланина, который поглощает излучение.

Ширина импульса (Pulse Width)

Для настройки правильной ширины импульса введите значение этого параметра в секции «Начальные параметры лечения», как указано в таблице ниже, или воспользуйтесь функцией быстрого подбора в секции экрана «Быстрый подбор настроек для эпиляции».

Длительность импульса должна быть короче, чем время охлаждения мишени, чтобы поглощенная мишенью энергия осталась в ней. Объекты меньшего размера остывают быстрее, чем объекты большего размера. Следовательно, чем больше или толще удаляемый волос, тем больше времени нужно на его нагрев, и тем больше необходимая ширина импульса.

Участки, где волосы растут реже, будут остывать быстрее, чем участки с более частыми волосами. Следовательно, на участках с более редкими и тонкими волосами эпиляцию нужно проводить с помощью более коротких импульсов, а на участках с более толстыми и более часто расположенными волосами - с помощью более длинных импульсов.

Более темная кожа поглощает больше излучения и нагревается до более высоких температур, поэтому ширина импульса должна быть больше для темной кожи.

По мере перехода от процедуры к процедуре настройка ширины импульса должна изменяться. Если на каждой процедуре достигается нужный результат, волосы должны становиться с каждой процедурой тоньше. Исходя из этого, необходимо уменьшать ширину импульса, чтобы компенсировать уменьшение времени, необходимого для нагрева меланина, находящегося в них. В ином случае, избыток тепла попадет из фолликула в окружающую его кожу.

Охлаждение

Для выбора соответствующего охлаждения см. «Протокол безопасного запуска».

Температура охлаждения выбирается в зависимости от типа кожи и плотности волос. Более светлая кожа может выдерживать более высокие температуры, а более темная кожа требует более интенсивного охлаждения для защиты тканей. В зонах с более густыми волосами поглощение тепла выше, следовательно, температура охлаждения должна быть ниже. И, наоборот, на участках с редкими волосами поглощение тепла ниже, следовательно, температура охлаждения может быть выше.

Лечение при более высокой температуре охлаждения (более теплой) требует более низких настроек интегральной плотности потока, и наоборот.

Примечание: Температура охлаждения настраивается на внешней системе охлаждения, а не на рабочем экране модуля.

Вся область поверхности внутри красной рамки охлаждающей пластины сканирующей насадки 5 мм HF Scanner должна полностью соприкасаться с поверхностью кожи, чтобы обеспечить защиту кожи до, во время и после сканирования.



Всегда проверяйте температуру рабочего окна охлаждающей пластины перед началом любой лазерной процедуры. Существует риск повреждения эпидермиса, например, появления волдырей, при неэффективном охлаждении.

9.2.9.1 Процедура удаления волос dearHair Nd:YAG 1064 нм

Основные шаги процедуры

- Волосы в области эпиляции должны быть сбриты перед началом процедуры. Длина волос в зоне эпиляции должна быть не более 0.5 мм, либо минимальной длины, остающейся после бритья. Чем длиннее остаток волоса, тем выше риск прижигания волоса к коже пациента, а также вдавливания или повреждения рабочей поверхности охлаждающей пластины насадки 5 мм HF Scanner.
- Расположите пациента в зависимости от локализации области эпиляции. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к области эпиляции и контрольной панели прибора.
- Если выполняется эпиляция верхней губы, между зубами и верхней губой необходимо проложить для защиты кусочек марли 2 x 2.
- Область эпиляции нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа, дезодоранта или влаги, используя марлевую салфетку, смоченную в спирте или мягком моющем растворе.
- 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 область эпиляции. С лазером 1064 нм 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. Гель улучшает контакт с кожей и уменьшает риск продавливания или повреждения рабочей поверхности охлаждающей пластины насадки 5 мм HF Scanner.
- Подсоедините насадку 5 мм HF Scanner к шарнирной рукояти.
- Конденсация влаги на верхней поверхности охлаждающей пластины сканирующей насадки 5 мм HF Scanner может привести к рассеиванию луча и некорректной настройке интегральной плотности потока излучения. Обработайте верхнюю поверхность пластины поверхностно-активным веществом (например, Sea Drops) перед тем, как включить внешнее устройство охлаждения. Проводите дополнительную обработку по мере надобности.
- Подсоедините внешнее устройство охлаждения к насадке 5 мм HF Scanner и включите охлаждение.



Если включить систему охлаждения до того, как к ней подсоединена насадка, система подаст тревожный сигнал. Сигнал тревоги также подается в случае передавливания или неисправности шлангов, которые могут повлечь нарушение циркуляции охлаждающей смеси через соединительные трубки и обратно в теплообменник. Если сигнал тревоги подан во время лечения пациента, остановите процедуру и найдите причину нарушения тока охлаждающей смеси. Если охлаждающая смесь не может свободно циркулировать через трубки контактного устройства охлаждения и омывать охлаждающие пластины, кожа пациента не будет достаточно охлаждаться. Недостаточное охлаждение может привести к образованию волдырей и ожогам.

- Настройте нужное значение температуры охлаждения. Обратитесь к описанию начальных параметров эпиляции лазером ClearHair.

Примечание: Всегда проверяйте температуру рабочего окна охлаждающей пластины существует риск повреждения эпидермиса, например, появления волдырей.



Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или перед началом любой лазерной процедуры. При неэффективном охлаждении светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении области лица пациент должен носить матированные металлические защитные очки. Не рекомендуется проводить любую процедуру лазером 1064 нм Nd:YAG на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

- Введите начальные значения параметров лечения на рабочем экране, как указано ниже в таблице «Начальные параметры эпиляции ClearHair», или воспользуйтесь функцией быстрого подбора в секции рабочего экрана “Hair Reduction” (удаление волос).
- Насадку ClearScan нужно всегда держать направленной перпендикулярно поверхности кожи пациента. Измените положение пациента, если иначе невозможно соблюдать угол 90С°. Вся область внутри красной рамки в рабочем окне охлаждающей пластины должна полностью соприкасаться с кожей на протяжении всего сканирования. Для особо неровных участков выберите меньший паттерн сканирования или сдвиньте центр сканируемой области к верхнему краю пластины, чтобы добиться полного прилегания рабочего окна пластины внутри красной рамки к коже пациента.
- **Эпиляция на пробном участке:** Перед началом основной процедуры, проведите эпиляцию на пробном участке, чтобы определить порог реакции пациента и настроить параметры для безопасного и эффективного лечения.
- Настройте параметры для пробной эпиляции на рабочем экране как указано ниже в таблице Начальные параметры эпиляции ClearHair, или воспользуйтесь функцией быстрого подбора в секции экрана “Hair Reduction” (удаление волос).
- Настройте паттерн сканирования 2 x 2 или 3 x 3. Это особенно важно, если участок эпиляции маленький и позволит выделить адекватную площадь по пробные точки, без ненужного воздействия на остальную область лечения.

- Нажмите на педаль для проведения одного сканирования. Следующее сканирование не запустится без повторного нажатия педали, если только не активирована функция Repeat (повтор).
- Во время выполнения сканирования, следите за результатами и отмечайте образование искр, запах горящих волос, спросите пациента о наличие легкого или умеренного ощущения тепла в области лечения.
- 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 **5 - 10 Дж/см²**
 - Уменьшите ширину импульса на **5 мс**
- Если реакция на пробную эпиляцию 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 **5 - 10 Дж/см²** в зависимости от силы реакции.
 - Увеличьте ширину импульса на **5 - 10 мс** в зависимости от силы реакции.
- Располагайте заднюю часть паттерна предыдущей сканированной области вплотную с передним краем паттерна следующей за ней сканированной области. Между соседними областями сканирования не должно быть перекрытия. Паттерны сканирования должны располагаться строго по линии, вплотную друг к другу.

Начальные параметры эпиляции лазером ClearHair

Область эпиляции	Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура охлаждения (°C)
Лицо	I - II	50	10 - 35	10 - 15
	III - IV	50	10 - 35	8 - 12
	V - VI	35	25 - 50	5 - 10
Тело	I - II	70	10 - 35	10 - 15
	III - IV	60	10 - 35	8 - 12
	V - VI	50	25 - 50	5 - 10
Псевдо фолли кулез	I - IV	40	10 - 35	5
	V - VI	25	25 - 50	

Примечание: В местах, где кожа тоньше, а кость расположена близко к поверхности: вдоль челюсти, ключицы, голени, в области плеча, колена, пяток и т.п., интегральная плотность потока Должна быть уменьшена на 20%.

Показатели достижения нужного эффекта

- Искры - волос должен вспыхнуть, если он мгновенно разогрет лазерным импульсом.
- Ощущение дискомфорта у пациента от легкого до умеренного.
- Запах горящих волос - волос испускает характерный и очень легко улавливаемый запах, когда разогревается лазерным импульсом.
- Наличие легкой фолликулярной эдемы и эритемы, которая возникает в течение 2 - 5 минут после процедуры и проходит через 1 - 4 часа после процедуры.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдения: в течение нескольких часов после процедуры будет наблюдаться эритема и фолликулярная эдема. Обработанные волосы могут выпасть из фолликула в течение максимум 7 - 14 дней. В течение этого времени они могут выглядеть так, будто бы они "растут".
- Уход: несколько повысить комфортность ощущений после процедуры может компресс с кубиками льда. В случае появления волдырей должны быть приняты меры по их лечению.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 4 - 8 недель между ними. Может потребоваться 5 - 7 процедур.
- Во избежание реакции чувствительности к солнечному свету, солнечных ожогов или поствоспалительной гиперпигментации на участках, подвергающихся процедуре, необходимо использовать солнцезащитное средство с мин. SPF 30.
- Процедуры по удалению волос ClearHair Nd:YAG 1064 нм могут быть проведены в комбинации с процедурой по удалению волос BBL. Если пациенту проводятся обе процедуры, сначала необходимо использовать ClearHair Nd:YAG 1064 нм, а затем BBL.
- Если вместе с эпиляцией проводятся другие процедуры, например, лазерный микропилинг (MLP) или фракционный лазерный пилинг (ProFractional), эпиляцию нужно выполнять в первую очередь.
- Ориентируйтесь на рекомендации производителя по совместимости с лазерной эпиляцией при использовании инъекционных препаратов наряду с эпиляцией лазером 1064 нм Nd:YAG ClearHair.

9.2.10 Протокол безопасного запуска ClearToe (Nd:YAG 1064 нм) для лечения онихомикоза

Процедура ClearToe, которая производится насадкой ClearSilk, предназначена для временного увеличения области чистого ногтя у пациентов с онихомикозом (например, дерматофитами *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или дрожжевыми грибами *Candida albicans*, и т.д.).

Теория селективного фототермолиза объясняет, как длина волны, энергия излучения и ширина импульса по отношению к времени тепловой релаксации (TRT) совместно играют роль в уничтожении цели и сохранении окружающих тканей.

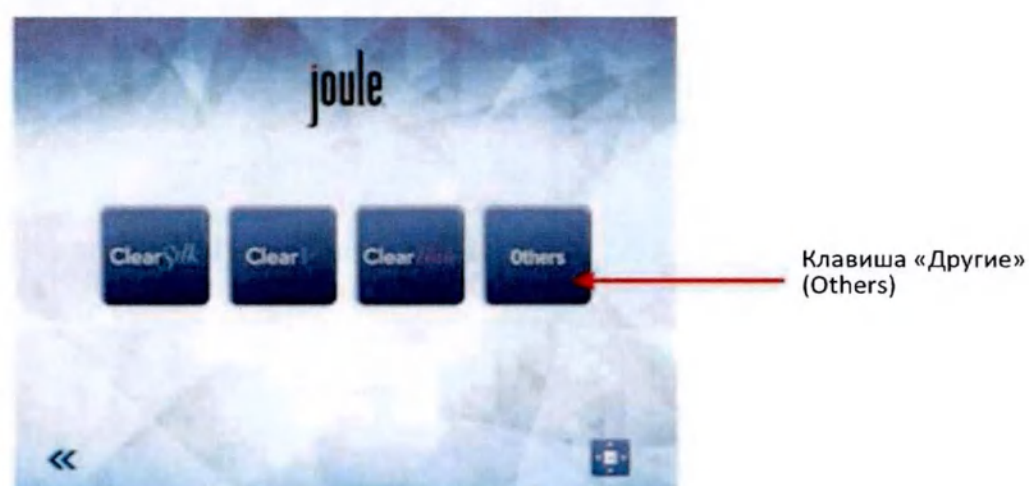
Пользуясь принципом селективного фототермолиза, с помощью лазера 1064 нм Nd:YAG ClearToe с правильно введенными настройками, можно вызвать селективную абсорбцию лазерного излучения в ногте на пальце ноги. По мере продвижения излучения вглубь ногтя абсорбция преобразует излучение, в результате чего температура ногтя повышается, что приводит к уничтожению штаммов таких грибов, как дерматофитов *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или дрожжевых грибов *Candida albicans* и т.д. При контроле роста грибов наблюдается видимое улучшение состояния ногтя по мере его роста.

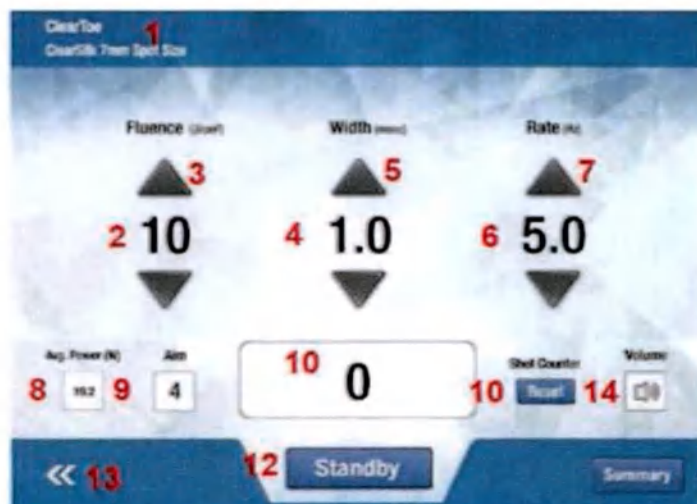
Насадка ClearSilk при проведении процедуры ClearToe производит мониторинг температуры в реальном времени и доставляет оптимальный уровень лазерного излучения, что обеспечивает эффективное лечение кожи и обновление ногтей.



Рабочий экран процедуры 1064 нм ClearToe

Подсоедините насадку ClearSilk шарнирной рукоятки. В окне выбора приложений нажмите клавишу ClearSuite, затем кнопку «Другое» (Others) а затем кнопку ClearToe.





На этом экране пользователь может вводить настройки процедуры. Ниже описаны доступные действия в данном окне.

1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, параметры какой процедуры применяются.

2. Индикатор интегральной плотности потока (Fluence)

Индикатор интегральной плотности потока показывает количество энергии, которая подается. Плотность потока измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

3. Стрелки для настройки плотности потока

Стрелки для настройки плотности потока позволяют увеличивать или уменьшать значение плотности потока с шагом настройки 1 Дж/см² путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой ▲ или ▼.

4. Индикатор ширины импульса (Width)

Индикатор ширины импульса показывает время, в течение которого энергия подается на точку. Ширина импульса измеряется в миллисекундах (мс).

5. Стрелки для настройки ширины импульса

Стрелки для настройки ширины импульса позволяют увеличивать или уменьшать значение ширины импульса с шагом настройки 5 мс путем нажатия или удерживания соответствующей клавиши со стрелкой ▲ или ▼.

6. Индикатор частоты обработки точек

Частота обработки точек - это скорость обработки каждой отдельной точки паттерна сканирования. Частота измеряется в герцах (Гц). Максимальная частота автоматически ограничивается лазером, базирясь на интегральной плотности потока и ширине импульса.

7. Стрелки для настройки частоты обработки точек

Стрелки для настройки частоты обработки точек позволяют увеличивать или уменьшать частоту обработки каждой отдельной точки до 0.5 Гц путем нажатия или удерживания соответствующей кнопки ▲ или ▼.

8. Индикатор мощности

Индикатор мощности показывает значение мощности в ваттах.

9. Стрелки для настройки яркости прицельного луча

Данная кнопка позволяет отрегулировать яркость прицельного луча.

10. Индикатор количества аккумулятированных импульсов

Индикатор количества аккумулятированных импульсов показывает, сколько импульсов было сделано со времени включения системы или со времени последнего обнуления индикатора.

11. Обнуление индикатора количества аккумулятированных импульсов (Reset)

Нажатие клавиши Reset (сброс) позволяет скинуть счетчик на ноль.

12. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

13. Кнопка возврата в окно процедур для длины волны 1064 нм

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран.

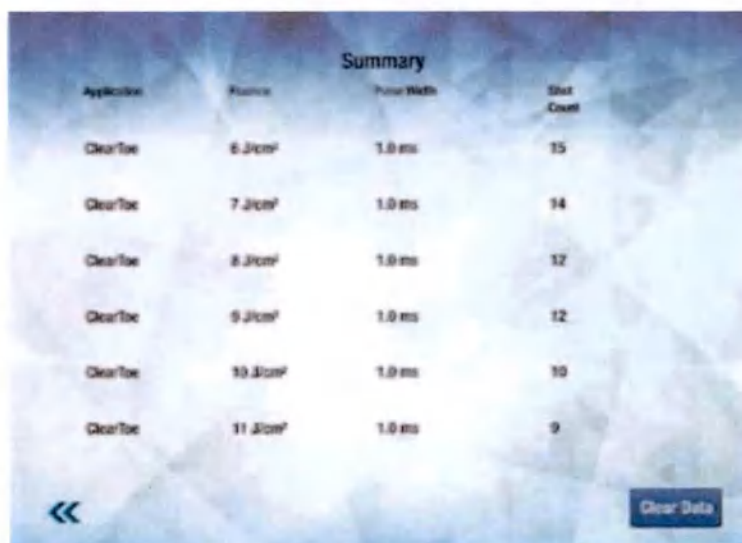
14. Клавиша звука

Нажатие этой клавиши позволит пользователю контролировать уровень звука, который раздается при нажатии клавиш.

15. Экран общих показателей процедуры

Нажатие на эту клавишу позволяет пользователю войти в экран общих показателей процедуры (см. ниже).

Экран общих показателей процедуры:



Application	Fluence	Pulse Width	Shot Count
ClearToe	6 J/cm²	1.0 ms	15
ClearToe	7 J/cm²	1.0 ms	14
ClearToe	8 J/cm²	1.0 ms	12
ClearToe	9 J/cm²	1.0 ms	12
ClearToe	10 J/cm²	1.0 ms	10
ClearToe	11 J/cm²	1.0 ms	9

9.2.10.1 Процедура ClearToe Nd:YAG 1064 нм для лечения онихомикоза

Основные шаги процедуры



Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками.

- Необходимо провести КОН-анализ с целью подтвердить диагноз онихомикоз и выбор лазерного лечения с помощью процедуры ClearToe в качестве верной стратегии.
- Пациента необходимо проинструктировать о том, что перед процедурой необходимо отрезать и обработать больные ногти и удалить лак для ногтей.
- Сделайте фотографии исходного состояния до процедуры для оценки пораженной области на основе осмотра.
- В качестве фона для обрабатываемого участка используйте белое полотенце.
- Пациента необходимо расположить так, чтобы ему было комфортно, а у врача был удобный доступ к зоне обработке и к экрану управления системой.
- Для удаления грязи или влаги с обрабатываемого участка используйте мягкое очищающее средство или спиртовую салфетку.
- Не используйте местные анестетики; прямая связь с пациентом по ощущению им тепла является важным показателем достижения нужного эффекта.
- Для очистки окошка датчика температуры используйте безворсовую спиртовую салфетку. Это позволит увеличить чувствительность датчика и выполнить более точное измерение температуры.
- Для надлежащего использования датчика температур удерживайте насадку ClearSilk перпендикулярно к области лечения и убедитесь, что прицельный луч (сплошной красный луч) и луч датчика температуры (прерывистый луч) совмещены. При нахождении на идеальном расстоянии друг от друга оба луча образуют одну красную точку.
- Выберите начальные настройки на основе «Начальных параметров процедуры ClearToe», изложенных ниже.
- Нажмите педаль для получения серии последовательных импульсов, перемещая насадку мажущими или скользящими движениями на обрабатываемом участке. Не направляйте повторные импульсы в одной и ту же точку. Воздействие на одну и ту же точку несколькими импульсами может вызвать перегрев и привести к глубоким ожогам.



Проведение процедуры на пробном участке: Перед началом основной процедуры, проведите процедуру на пробном участке, чтобы определить порог реакции пациента и настроить параметры для безопасного и эффективного лечения. В ходе доставки лазерных импульсов следите за показателями эффективности; пациент может сообщить о незначительном или среднем ощущении тепла в обрабатываемой зоне. Если желаемые показатели достигаются без побочных эффектов, лечение можно продолжать до завершения обработки зоны. Если желаемые показатели не достигнуты, увеличьте плотность потока или частоту повтора до тех пор, пока пациент не сообщит о незначительном или среднем ощущении тепла в обрабатываемой зоне. Если при обработке пробного участка наблюдается сильная реакция (сильная боль), снизьте плотность потока или частоту повтора до тех пор, пока пациент не сообщит о среднем ощущении тепла в обрабатываемой зоне.



- Насадка ClearSilk имеет встроенный датчик температуры, который отображает результаты измерений на девятибалльной шкале светового индикатора и подает звуковые сигналы. Сигнал начинает звучать при достижении температуры 40°C, либо когда загорается желтый индикатор. Частота сигнала увеличивается по мере увеличения температуры или по мере включения большего числа шкал светового индикатора.



- Лазерный луч необходимо применять по всей поверхности ногтевой пластины с наружной стороны ногтя по направлению к центру, как показано выше, затем к кутикуле и ногтевому ложу. Следите за звуковыми сигналами и шкалой ЖК-индикатора. Рекомендуемый диапазон температур - это 40-42°C, либо значение, при котором загорается желтая лампочка на индикаторе температуры и раздается звуковой сигнал.



НЕ ПРОВОДИТЕ ПРОЦЕДУРУ, ЕСЛИ ИНДИКАТОР ВЫСВЕЧИВАЕТ ШКАЛУ КРАСНОГО СВЕТА. Красная индикаторная лампочка означает, что уровень температуры выше рекомендованного; при проведении процедуры в данной области могут появиться волдыри. Соблюдайте осторожность при обработке тяжелых грибковых поражений ногтя, так как пациент может не почувствовать тепла.

- Проведите процедуру на всех десяти ногтях, в том числе на тех, которые выглядят здоровыми. Обычное время процедуры - 10-20 минут.

Начальные параметры процедуры ClearToe

Область	Насадка	Размер пятна (мм)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Частота повторов (Гц)	Кол-во проходов
Ноготь на пальце руки / ноги	ClearSilk	7	4	0,3	3,5	2-3

Примечание: Если обрабатываемый участок имеет толщину 2 мм или более, убедитесь, что пациент удалил омертвевшие части ногтя.

Показатели эффективности процедуры

- Визуальных клинических изменений обрабатываемого участка не отмечается.
- Необходимо основываться на звуковых или визуальных сигналах насадки ClearSilk, а также на комментариях пациента.

- Пациент сообщает о незначительном или среднем ощущении дискомфорта в обрабатываемой зоне по мере получения каждой серии импульсов. Прислушайтесь к пациенту; попросите его сообщить, когда станет слишком горячо; температура, которая по мнению пациента слишком высока, может быть менее 40-42 °C.

Действия после завершения процедуры

- Наблюдение: отсутствие ярко выраженных изменений на ногтях пальцев ног сразу после процедуры. Чистый ноготь можно увидеть через 3-6 месяцев в зависимости от скорости роста ногтей пациента.
- Вмешательство: холодный компресс или лед может облегчить дискомфорт после процедуры. При возникновении волдырей следует принимать меры для их заживления.
- Домашний уход: рекомендуйте пациенту использовать новую обувь и тщательно стирать носки и мыть обувь горячей водой. Можно прописать местное противогрибковое средство.
- Перерыв: процедуры проводятся с перерывом 2-4 недели; может потребоваться 3 или более процедур.
- Трудоспособность: пациенты могут приступать к нормальной жизнедеятельности сразу после процедуры

Halo™

9.3 Гибридный фракционный лазер Halo с длинами волн 1470/2940 нм

Halo представляет собой гибридную фракционную систему, которая способна последовательно использовать две длины волны: неаблятивную (1470 нм) и аблятивную (2940 нм). Длина волны 1470 нм поглощается водой, что делает её идеальной для неабляционной обработки мягких тканей и создания контролируемых зон коагуляции в дерме на выбранной глубине. При лечении лазером Halo с использованием длины волны 1470 нм достигается неаблятивное воздействие. Halo также использует длину волны 2940 нм, что, ввиду её высокой степени поглощения в воде, приводит к абляции высокой точности в эпидермисе. Эта комбинация обеспечивает фракционное неаблятивное и аблятивное омоложение кожи, результатом которого являются улучшение тона, текстуры кожи, избавление от признаков фотостарения и нарушений пигментации.

Экран меню шарнирной рукояти

Через меню процедур шарнирной рукояти пользователь может перейти к экрану процедуры Halo.



Нажатие клавиши Halo или Halo Pro позволит пользователю войти в окно соответствующей процедуры.



1. Клавиша для выбора процедуры Halo

Нажмите, чтобы войти в параметры процедуры Halo.

2. Клавиша для выбора процедуры Halo Pro

Нажмите, чтобы войти в параметры процедуры Halo Pro.

3. Возврат к окну приложений шарнирной рукояти

Нажмите, чтобы вернуться к предыдущему окну.

9.3.1 Показания к применению

Показания к применению длины волны 1470 нм

Мультиплатформа Joule с длиной волны 1470 нм и аксессуарами предназначена для доставки лазерного излучения к мягким тканям для выполнения надрезов, удалений, вапоризации, абляции, гемостаза или коагуляции мягких тканей.

Мультиплатформенная система Joule с длиной волны 1470 нм с наконечником и системой доставки предназначена для проведения дерматологических процедур, требующих обновления кожи и коагуляции мягких тканей.

Показания к применению длины волны 2940 нм:

Мультиплатформенная система Joule с длиной волны 2940 нм с аксессуарами предназначена для использования во время проведения хирургических операций, при которых требуется выполнить удаление, надрез, абляцию, вапоризацию или коагуляцию мягких тканей, шлифовку кожи и лечение морщин.

Мультиплатформенная система Joule с длиной волны 2940 нм с насадками и системами доставки излучения предназначена для проведения дерматологических процедур, требующих обновления кожи, абляции и коагуляции мягких тканей.

9.3.2 Общие положения

При лечении с использованием модулей Halo (1470 нм) и Halo (1470 нм и 2940 нм) следует быть осторожнее с:

- Пациентами, принимающими антикоагулянтные средства (что может помешать коагуляции) или имеющими предрасположенность к образованию гематом;
- Пациентами, активно подвергающимся ультрафиолетовому излучению;
- Пациентами с неизвестными поражениями кожи;
- Пациентами, склонными к поствоспалительной гиперпигментации;
- Пациентами с филлерами и инъекционными препаратами.

9.3.3 Меры предосторожности

- Врач должен тщательно оценить состояние пациента, взвесив риск образования рубцов 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 рекомендуется пользоваться солнцезащитным средством сразу после процедуры, а также ежедневно в течение 30 дней после нее;
- 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 Фитцпатрику.

Процедура на Halo представляет собой фракционное неаблятивное и аблятивное лечение, при котором используется тепло для выпаривания воды из дермального слоя кожи. Тепло может привести к нежелательным проблемам, связанным с пигментацией у пациентов с тёмными фототипами кожи. Таким образом, модуль Halo следует использовать с осторожностью при лечении V и VI типов кожи;

- Использование Halo на нелицевых зонах. Эпидермис шеи, груди, рук и общих поверхностей тела тоньше, чем на лице, и длительность восстановления этих зон дольше. Следуйте параметрам, предложенным в протоколе.

9.3.4 Противопоказания

Процедуры Halo 1470 нм и Halo 1470/2940 нм противопоказана для:

- Пациентов с непереносимостью 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 принимающих стероидные препараты (например, преднизолон, дексаметазон)
- Беременных пациенток
- Пациентов, которые принимали изотретиноин (Аккутан) в течение года до процедуры
- Пациентов с медицинским состоянием, которое может влиять на заживление ран.

9.3.5 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 модулем Halo включают:

- Гипертрофическое и негипертрофическое рубцевание;
- Ожоги - от поверхностных до ожогов на всю толщу кожи;
- Обширные повреждения ткани;
- Образование язв;
- Гиперпигментация;
- Гипопигментация;
- Индуцированное точечное кровоизлияние и образование синяков;
- Сильный отек.

9.3.6 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 в прямой 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.

9.3.7 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 достижении максимально возможного количества энергии мишени терапевтического воздействия и ее поглощения при минимальном воздействии на окружающие ткани.

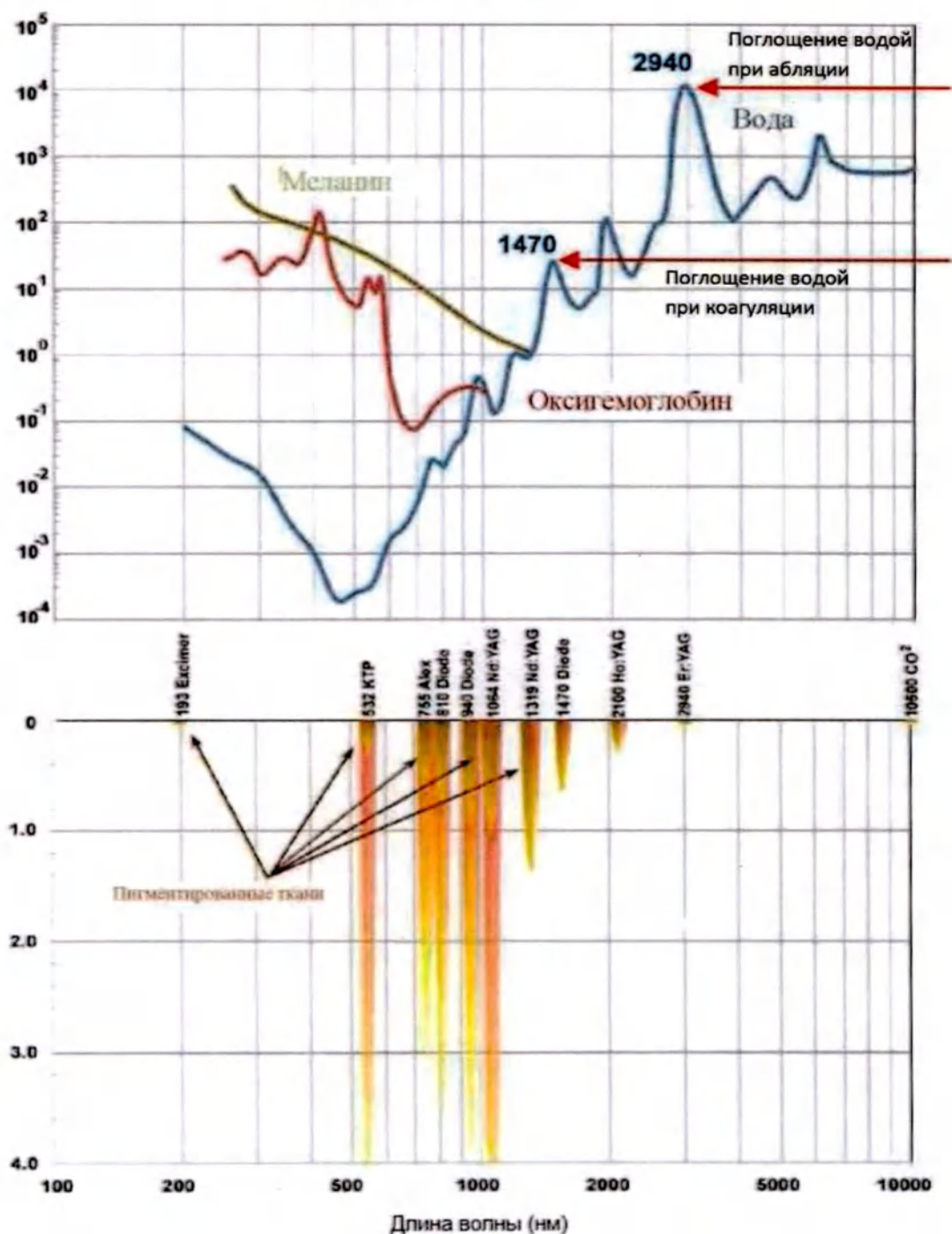
Кривая абсорбции

Кривая абсорбции отражает зависимость величины поглощения лазерного излучения от длины волны лазерного излучения. График показывает спектры поглощения

внутриклеточных веществ с наиболее сильными энергопоглощающими свойствами. Показаны также коэффициенты молекулярной абсорбции для оксигенированного гемоглобина, меланина и воды.

Глубина пенетрации

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



- В соответствии с принципом селективного фракционного фототермолиза, модуль Halo при помощи лазерного излучения с длиной волны 1470 нм селективно воздействует на ткань, содержащую воду и гемоглобин. Это не приводит к вапоризации (абляции) воды в тканях, лазерная энергия нагревает ткань контролируемым образом. Это создаёт микроскопические каналы повреждённых тканей, которые стимулируют неоколлагенез - процесс, в ходе которого тело само вырабатывает коллаген. Последовательное использование длины волны 2940 нм избирательно воздействует на эпидермис, содержащий воду и гемоглобин, что способствует точной вапоризации (абляции) ткани контролируемым образом. Такое гибридное воздействие использует как аблятивное, так и неаблятивное излучение.

9.3.8 Подготовка к процедуре

9.3.8.1 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.

9.3.8.2 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, вопросы о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

9.3.8.3 Определение типа 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>Средне-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>	Светлокарие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая <i>Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)</i>	Светлокарие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная <i>(Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы)</i>	Темнокарие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает <i>*Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает</i>
VI	Брюнет	Черная (Афроамериканцы, индонезийцы)	Темнокарие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает



Кожа типа V типизируется 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 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 типу.

9.3.8.4 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.

9.3.8.5 Препараты

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

Терапия кортикостероидами может назначаться для уменьшения значительного отека после процедуры.

9.3.8.6 Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать ход лечения. 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.

9.3.8.7 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 лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную 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.

9.3.8.8 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.

9.3.8.9 Эвакуация дыма

Во время хирургической процедуры с использованием лазера либо электрохирургического аппарата в ходе термальной деструкции ткани образуются летучие побочные продукты. Исследования показали, что дымовой шлейф может содержать токсичные газы и пары, такие как бензол, синильная кислота, формальдегид, био-аэрозоли, отмершие и живые клетки (включая частицы крови), а также вирусы. Высокая концентрация дыма вызывает раздражение глаз и верхних дыхательных путей медицинского персонала и ухудшает видимость. Дым имеет неприятный запах; кроме того, было показано, что он имеет мутагенные свойства.

Все медицинские работники должны понимать, что шлейф от vaporизованной ткани опасен вследствие содержащихся в нем частиц и возможного инфицирования. Эвакуатор дыма должен использоваться для удаления дымового шлейфа всякий раз, когда наблюдается его формирование. В дополнение к использованию эвакуатора дыма можно пользоваться хирургическими масками с фильтром 0.1 мкм. При эвакуации дыма на Halo Pro используются шланг и адаптер. Один конец шланга крепится непосредственно к одноразовому наконечнику Halo. Другой конец должен быть хорошо прикреплен к эвакуатору дыма (см фото в инструкции по проведению процедуры). Уровень всасывания считается высоким при поглощении около 80% дыма. Перед началом процедуры с использованием системы охлаждения Zimmer необходимо проверить работу системы эвакуатора дыма и охлаждения воздуха.

Эвакуатор дыма состоит из вакуумного насоса, фильтра, шланга и входного наконечника. Эвакуатор дыма должен эффективно удалять летучие частицы; для достижения оптимального эффекта он должен применяться в соответствии с инструкциями производителя:

- Объем потока при засасывании должен быть высоким; фильтры следует часто заменять для оптимизации скорости потока и работы фильтров.
- Следует выбирать фильтры, которые обладают максимальными фильтрационными свойствами.
- Отработанные фильтры и шланги являются объектами биологической опасности. При их утилизации нужно пользоваться защитной маской и перчатками.

9.3.8.10 Толщина кожи

Необходимо избегать полной абляции слоя эпидермиса и дермы (Э + Д). Полная абляция кожи заметно повышает риск рубцевания и удлиняет период заращения обновленной тканью.

Данные по толщине кожи

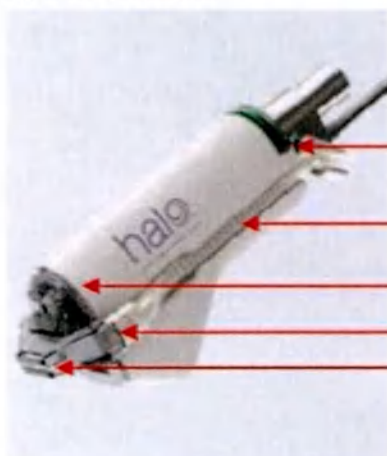
Анатомическая область	Эпидермис, мкм	Дерма, мкм	Э+Д, мкм	Гиподерма, мкм	Всего, мкм
Подбородок	149	1375	1524	1020	2544
Лоб	202	969	1171	1210	2381
Верхняя губа	156	1061	1217	931	2148
Нижняя губа	113	973	1086	829	1915
Кончик носа	111	918	1029	735	1764
Шея	115	138	253	544	797
Щека	141	909	1050	459	1509
Межбровная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

9.3.9 Протокол безопасного запуска Halo 1470 и Halo 1470/2940

Процедура на лазере Halo 1470/2940 представляет собой гибридный фракционный лазерный пилинг с двумя длинами волн: 2940 нм (аблятивный) и 1470 нм (неаблятивный), при котором происходит нагревание воды и гемоглобина в эпидермисе и дерме, в результате чего появляются микротермальные зоны (МТЗ) и происходит тепловой некроз, который образует микроскопические эпидермальные некротизированные обломки (МЭНО). В первый день после процедуры под эпидермальной некротизированной тканью и МЭНО, образовавшихся на поверхности эпидермиса, начинает появляться новый слой эпидермиса. Посредством воздействия на вапоризированные МТЗ при помощи длины волны 2940 нм происходит более быстрое удаление МЭНО. Данный процесс завершается в течение 3-4 дней. Эпидермальная ткань мгновенно реагирует на первоначальный абляционный процесс, способствующий более быстрому заживлению и минимальному восстановительному периоду. Небольшие повреждения стимулируют неоколлагенез и помогают уменьшить признаки фотостарения. Применение только 1470 нм (без длины волны 2940 нм) не дает возможность вапоризировать ткани.

Сканер Halo / Halo Pro



Светодиодный датчик скорости

Шланг системы охлаждения с одной стороны, и эвакуации дыма - с другой

ДТО (Динамическая Тепловая Оптимизация)

Одноразовый наконечник

Оптический ролик отслеживания

Доставка энергии к зонам

Одноразовые наконечники Halo имеют оптические ролики отслеживания, которые должны находиться в контакте с кожей. Слегка надавливая, начните без рывков водить наконечником Halo взад и вперед по нужной области. Направление может быть изменено для полного равномерного охвата всей поверхности. Индикатор датчика скорости будет отображать скорость доставки излучения. Скорость будет отображаться на светодиодном датчике. Следует поддерживать скорость или ритм движения так, чтобы светодиодные датчики горели в желтом цветовом диапазоне.

Экран выбора анатомической области Halo

Анатомические области могут быть выбраны путем нажатия на соответствующую пиктограмму.



Данные экраны дают возможность ввести длину и ширину каждой зоны в см². Размеры могут быть введены путем простого перемещения насадки Halo по длине (ширине) при нажатой ножной педали или путем физического произведения измерений и введения размеров путем нажатия клавиш «+» или «-». Ниже продемонстрирован экран процедуры области лица.

Экран области лица



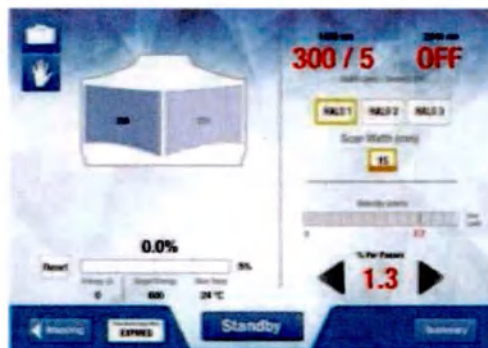
Экран периральной области



Экран области шеи



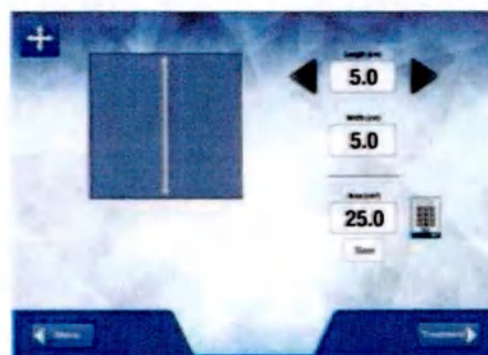
Экран области груди



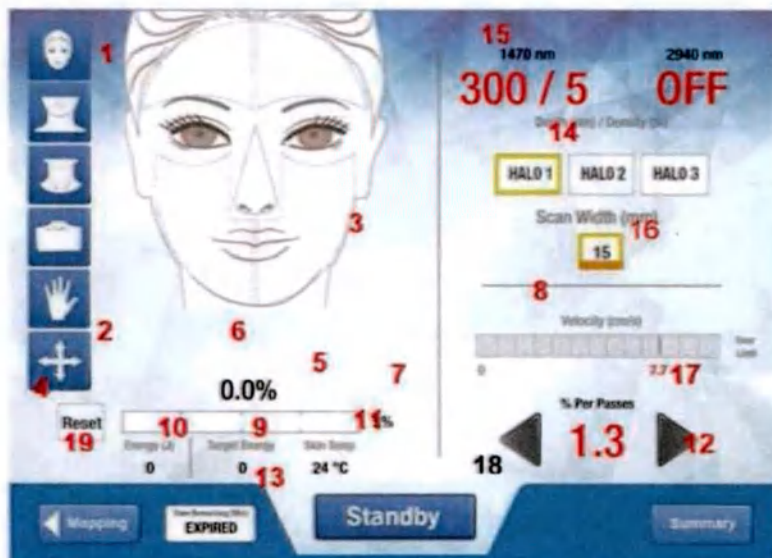
Экран области рук



Экран фиксированной области



Экран пользователя Halo 1470



1. Клавиша ввода параметров для областей обработки лица

Существует пять областей лица, которые составляют область обработки.

2. Клавиша ввода параметров для фиксированных областей обработки

Просто введите длину и ширину области, на которой планируется проводить процедуру.

3. Индикатор области (см²)

Для каждой измеренной области отображается площадь в см².

4. Клавиша сброса

Сброс для изменения параметров процедуры.

5. Шкала аккумулярованной площади покрытия в %

Эта шкала графически показывает в %, какая часть выбранной площади обработана.

6. Целевой % покрытия

Целевой % покрытия, выбранный для процедуры.

7. Текущее значение внесенной энергии в %

Это число показывает % обработки заданной области в текущий момент времени.

8. Датчик скорости (Velocity)

Визуально отображает правильную скорость перемещения манипулы.

9. Отображение количества энергии, которую необходимо доставить (Target)

Здесь отображается количество целевой энергии в джоулях в зависимости от выбранного целевого % покрытия.

10. Отображение доставленной энергии (Energy)

Здесь отображается общая доставленная энергия.

11. Температура кожи (Temp)

Автоматическое отображение температуры кожи во время процедуры.

12. 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 1470 нм для пяти зон лечения. *Сводный экран параметров процедуры показан ниже.*

13. Индикатор срока службы адаптера

Этот индикатор показывает время использования одноразового адаптера. Срок службы одноразового адаптера составляет 90 минут. Индикатор позволяет контролировать время использования.

14. Сенсорная клавиша заданной глубины (мкм) / процент покрытия (%) Halo 1, Halo 2 и Halo 3

При нажатии одной из этих трех сенсорных клавиш пользователь может выбрать заданную глубину (мкм) / процент покрытия или плотность (%).

Halo 1 - Глубина (мкм) / процент покрытия (%) составляет 300/5

Halo 2 - Глубина (мкм) / процент покрытия (%) составляет 300/10

Halo 3 - Глубина (мкм) / процент покрытия (%) составляет 350/10

15. Отображение глубины и процента покрытия

Здесь отображаются глубина и процент покрытия, выбранные для процедуры с Halo 1, Halo 2 или Halo 3.

16. Ширина сканирования

Ширина сканирования для одноразового адаптера Halo отображается в мм.

17. 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 типы 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.

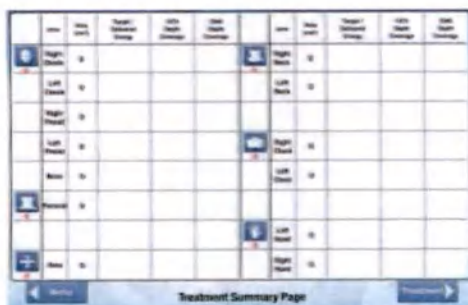
18. Клавиша режима ожидания

Система находится в режиме ожидания. При нажатии этой сенсорной клавиши пользователь перейдет в режим готовности к работе (Ready) и система станет активной.

19. Клавиша возврата

При нажатии на эту сенсорную клавишу пользователь перейдет обратно на экран процедуры 1470 нм/2940 нм.

Экран с общими данными процедуры



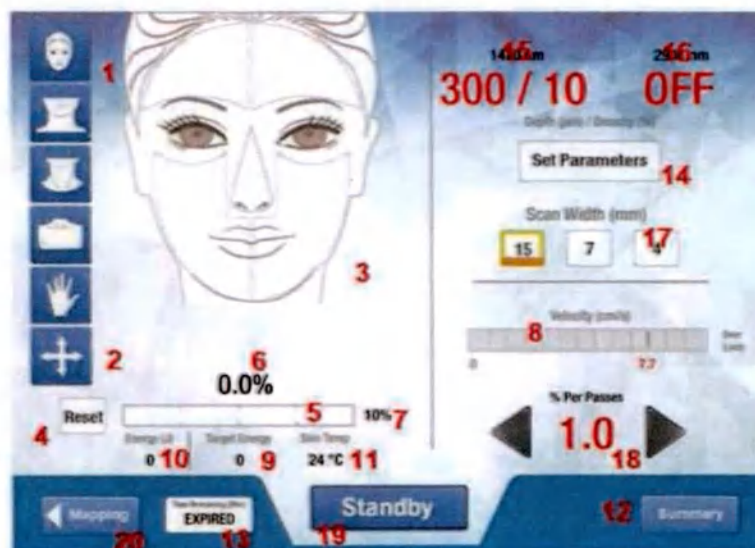
	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5
Depth (mm)	300	300	300	300	350
Coverage (%)	5	10	10	10	10
Energy (J/cm²)	15	30	30	30	35
Time (min)	10	10	10	10	10
Width (mm)	10	10	10	10	10
Power (W)	1.5	3.0	3.0	3.0	3.5
Wavelength (nm)	1470	1470	1470	1470	1470
Mode	Continuous	Continuous	Continuous	Continuous	Continuous
Start Time	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00
End Time	10:10	10:10	10:10	10:10	10:10
Total Time	10	10	10	10	10
Total Energy	150	300	300	300	350
Total Coverage	50	100	100	100	100

Экран пользователя Halo (после введения длины и ширины обрабатываемых областей)

Область 1 готова к процедуре



Экран пользователя Halo 1470/2940



Примечание: Это процедура Для фракционного воздействия.

1. Сенсорная клавиша измерения области обработки лица

Всю площадь лица образуют пять лицевых областей.

2. Сенсорная клавиша измерения фиксированной области обработки

Просто введите длину и ширину области, на которой планируется проводить процедуру.

3. Индикатор площади (см²)

Для каждой измеренной области здесь отображается площадь в см².

4. Сенсорная клавиша сброса (Reset)

Позволяет вернуться к отображению зоны обработки.

5. Процент покрытия %

Эта шкала графически показывает в %, какая часть выбранной площади обработана.

6. Целевой процент покрытия

Целевой процент покрытия, выбранный для процедуры.

7. Текущее значение покрытия в %

Это число показывает % обработки заданной области в текущий момент времени.

8. Датчик скорости (Velocity)

Визуально показывает правильную скорость перемещения манипулы.

9. Отображение количества энергии, которую необходимо доставить (Target)

Здесь отображается количество целевой энергии в зависимости от выбранных параметров и процента покрытия.

10. Отображение доставленной энергии (Energy)

Здесь отображается общая доставленная энергия.

11. Температура кожи (Skin Temp)

Автоматическое отображение температуры кожи во время процедуры.

12. Сенсорная клавиша для перехода на экран с общими данными процедуры (Summary)

При нажатии этой сенсорной клавиши пользователь переходит на экран с общими данными процедуры, где для пяти областей обработки отображаются площадь обработки, целевая/доставленная энергия и глубина/процент покрытия 1470 и глубина/процент покрытия 2940. *Экран с общими Данными процедуры показан Далее.*

13. Индикатор срока службы адаптера

Этот индикатор показывает время использования одноразового адаптера. Срок службы одноразового адаптера составляет 90 минут. Индикатор позволяет контролировать время использования.

14. Сенсорная клавиша задания параметров глубины (мкм)/процент покрытия (%)

При нажатии этой сенсорной клавиши пользователь может перейти на экран задания Глубины (мкм)/Процента покрытия или Плотности (%), где можно выбрать глубину обработки и процент покрытия в процентах. *Экран Глубины/Процента покрытия показан Далее.*

15. Отображение глубины и процента покрытия 1470 нм

Здесь отображаются глубина и процент покрытия, выбранные для процедуры с 1470 нм.

16. Отображение глубины и процента покрытия 2940 нм

Здесь отображаются глубина и процент покрытия, выбранные для процедуры с 2940 нм.

17. Ширина сканирования (Scan Width)

Ширина сканирования для одноразового адаптера Halo отображается в мм.

18. Клавиша задания плотности энергии

При нажатии этой сенсорной клавиши при использовании стрелки назад или вперед можно отрегулировать уровень доставляемой плотности энергии. При повышении плотности энергии внимательно учитывайте типы 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.

19. Клавиша режима ожидания (Standby)

Система находится в режиме ожидания. При нажатии этой сенсорной клавиши

пользователь перейдет в режим готовности к работе, и система станет активной

20. Клавиша возврата

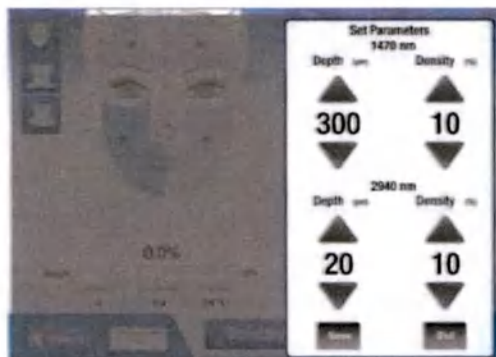
При нажатии на эту сенсорную клавишу пользователь перейдет обратно на экран процедуры 1470 нм/2940 нм.

Экран с общими данными процедуры

	Age (yr)	Target Estimated Energy	10% Sept Savings	20% Sept Savings		Age (yr)	Target Estimated Energy	10% Sept Savings	20% Sept Savings
	Right Desk	0				Right Desk	0		
	Left Desk	0				Left Desk	0		
	Right Head	0				Right Head	0		
	Left Head	0				Right Head	0		
	Back	0				Left Head	0		
	Person	0				Left Hand	0		
	Arm	0				Right Hand	0		

Экран пользователя Halo 1470 или Halo 1470/2940 нм (после введения параметров длины и ширины области проведения процедуры).

Этот экран позволяет пользователю выбрать параметры глубины и плотности для процедуры Halo.



9.3.9.1 Основные положения проведения процедуры на Halo 1470 и Halo 1470/2940

- Если пациенту назначены оральные препараты, их следует принять как минимум за 30 минут до процедуры.
- Для удаления любых загрязнений, макияжа или влаги с зоны обработки следует использовать мягкое моющее средство. Используйте марлю, пропитанную спиртом. До начала процедуры подождите, чтобы спирт выветрился. Используйте средства по специальному уходу вокруг глаз.
- При использовании топического анестетика применяйте его до обработки. Перед началом процедуры убедитесь, что анестетик полностью удален с поверхности кожи.
- Пациент должен быть размещён в зависимости от зоны, подлежащей обработке. Положение должно быть комфортным для пациента. Врач должен иметь хороший доступ к обрабатываемой зоне и экрану панели управления.
- Присоедините сканер Halo с новым одноразовым адаптером к шарнирной рукояти, как показано ниже.

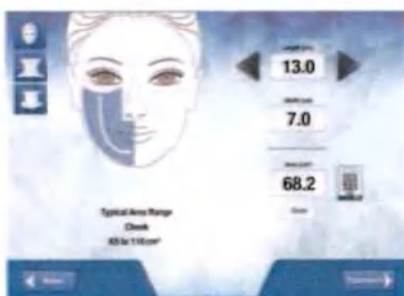


• Измерение лица или другой области:

Сканер Halo имеет встроенную измерительную функцию, которая после измерения каждой из пяти областей лица автоматически выводит на экран пользователя измеренные значения этой или выбранной фиксированной области. Необходимо измерять только одну сторону каждой области, а система автоматически заполнит данные по противоположной стороне такими же значениями, предполагая симметрию.

о На экране ввода данных Halo 1470 или Halo 1470/2940 нажмите клавишу областей лица, чтобы перейти к экрану измерений, касающихся обработки лица, как показано ниже слева. При выборе фиксированной области нажмите клавишу фиксированной области, чтобы перейти к экрану ее измерения, как показано ниже справа.

Экран данных измерения области лица



Экран данных измерения фиксированной области



о Выберите значения длины и ширины.

о Для активации измерительной функции Halo одновременно с нажатой педалью начните измерять площадь по указанной на экране траектории при помощи насадки с наконечником в плотном контакте с кожей, ориентируясь на перемещение красного луча.



о Ведите манипулу с насадкой с начала области от одной стрелки в направлении другой для измерения длины, затем нажмите на экран, чтобы измерить ширину и повторить процесс. Эти два значения будут необходимы для того, чтобы рассчитать общую площадь в см^2 , которая будет показана в окне. Повторяйте, пока все области не будут измерены. Длина и ширина фиксированной области измеряется тем же способом (см. описание выше).

о Нажмите клавишу "Сохранить" после измерения каждой области. Чтобы стереть данные, нажмите на ножную педаль. Можно использовать те же измерения для выполнения нескольких процедур.

• Подготовьте устройство для эвакуации дыма. При работе на Halo 1470/2940 для эвакуации дыма применяется шланг и адаптер. Один конец шланга крепится непосредственно к одноразовому адаптеру Halo. Другой конец плотно прикрепляется к адаптеру эвакуатора дыма. Шланг крепится при помощи фиксирующих зажимов, как показано ниже. Высокий уровень всасывания равен примерно 80%. Перед началом лечения с охладителем Zimmer удостоверьтесь в надлежащей эвакуации дыма и охлаждении воздуха.



Сменный
одноразовый
адаптер





Фиксирующие
зажимы для
шланга

- За несколько минут до процедуры подготовьте охладитель Zimmer и шланг адаптера Halo. Прикрепите один конец шланга к одноразовому адаптеру Halo. Прикрепите противоположный конец шлангу к охладителю Zimmer.

Коннектор для
сменного адаптера

Вход для охладителя Zimmer
более квадратный



Коннектор охладителя /
эвакуатора дыма

Маленький круглый
коннектор для Zimmer
Большой круглый
коннектор для эвакуатора

Шланг охладителя воздуха / эвакуатора дыма для Halo

- Рекомендуемый уровень установки "максимальный".



Для каждого пациента необходимо использовать новый адаптер. Адаптер предназначен для одноразового использования. Отказ от использования нового адаптера создаёт риск инфекции и перекрестного заражения.

Параметры процедуры

- Введите соответствующие параметры в окне панели управления монитора в зависимости от состояния и размеров области, подлежащей обработке.
- При использовании Halo выберите 1, 2 или 3 в зависимости от необходимого заранее заданного уровня.
- Нажмите на педаль для доставки полного объема энергии, рассчитанного для выбранной области. Вы услышите звуковой сигнал, когда расчет джоулей будет завершен.

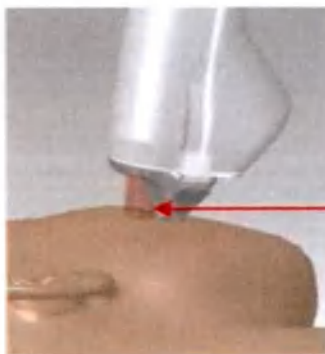
Параметры безопасного старта

Halo 1470				
Применение	Тип кожи	Установка	Глубина мкм для 1470 нм	Плотность %
Пигментация лица / Светлая текстура/тон	I-V	Уровень 1	300	5
	I-IV	Уровень 2	300	10
	I-IV	Уровень 3	350	10
Пигментация на теле / Светлая текстура/тон	I-V	Уровень 1	300	5
	I-IV	Уровень 2	300	10
	I-III	Уровень 3	350	10

Halo 1470/2940					
(независимое управление выбором длины волны)					
Применение	Тип кожи	1470 нм (неаблятивное)		2940 нм (аблятивное)	
		Глубина, мкм	Плотность, %	Глубина, мкм	Плотность, %
Пигментация лица / Текстура / Тон	I-III	250 - 350	5 - 30	20	5 - 20
	IV-VI	250 - 350	5 - 15	20	5 - 15
Текстура кожи лица / коррекция рубцов	I-III	300 - 400	5 - 30	20 - 40	5 - 20
	IV-VI	300 - 400	5 - 15	20 - 40	5 - 15
Пигментация на теле/ Текстура / Тон	I-III	200 - 300	5 - 20	20	5 - 20
	IV-VI	200 - 300	5 - 10	20	5 - 10
Текстура кожи на теле/ Коррекция рубцов	I-III	250 - 350	5 - 20	20 - 40	5 - 20
	IV-VI	250 - 350	5 - 10	20 - 40	5 - 10

Техника проведения процедуры

- Halo обладает функцией динамической термальной оптимизации. Этот уникальный температурный датчик непрерывно контролирует температуру эпидермиса кожи перед каждым импульсом для оптимизации плотности энергии и размера пятна импульса, что обеспечивает точную глубину, введенную на экране. Обратная связь позволяет автоматически регулировать энергию и размер пятна.



ДТО (Динамическая
Термальная Оптимизация)

- Сканер Halo с роликом и видимым красным светом необходимо держать перпендикулярно, в полном контакте с кожей и с видимым красным светом. Для навигации области, подлежащей лечению, осторожно ведите сканер, начиная работать в технике единичного прохода.

Красный сигнал означает, что ролик активен



Перекрестная техника применения роликов Halo



1. Начните делать вертикальные проходы в области обработки:
 - Проведите роликом Halo как указывают стрелки (сделайте проход)
 - Верните ролик в исходное положение и повторите проход
2. Далее двигайтесь к соседнему ряду и повторяйте.
3. Далее повторяйте процесс, пока вся область не будет обработана двумя вертикальными проходами.
4. После вертикальных проходов приступите к горизонтальным проходам в области обработки:
 - Проведите роликом Halo как указывают стрелки (сделайте проход)
 - Верните ролик в исходное положение
 - Повторите проход
5. Далее перейдите к соседнему ряду и повторите.
6. Далее повторяйте процесс, пока вся область не будет обработана двумя горизонтальными проходами.
7. Продолжайте перекрестные попеременные вертикальные и горизонтальные проходы, пока рекомендуемый объем энергии не будет достигнут - это будет видно на шкале накопления энергии, а также будет сопровождаться звуковым сигналом.

- Размеренными, контролируемыми размашистыми движениями двигайтесь на скорости, которая контролируется светодиодным датчиком.
- Выполните каждый проход как показано на диаграмме, пока вся необходимая энергия не будет внесена. Звуковой сигнал сообщит пользователю, что рекомендуемый полный объем энергии был доставлен. Горизонтальная полоса в процентах будет полностью заполнена, указывая, что накопленный процент покрытия достиг нужного значения.
- После обработки всех 5 областей или фиксированной обработанной области в сводном окне будут видны данные процедуры.
- Если процедура проводилась на небольшой области, например, под глазами или на отдельных зонах с дефектами, сделайте 1 проход, а затем подождите несколько секунд, прежде чем повторить.



Линза насадки должна быть проверена на наличие загрязнения и очищена после обработки каждой зоны. Для очистки линзы можно использовать ватную палочку, смоченную в спирте.

Конечный результат

Желаемым конечным результатом является комплексная доставка общего объема накопленных джоулей, рекомендованных для каждой области проведения процедуры. Визуально в течение нескольких минут после лазерной процедуры можно наблюдать эритему. Покраснение и заживление (часто схожи с разной степенью загара) будут увеличиваться соответственно глубине абляции и % покрытия, и будут варьироваться от пациента к пациенту.

Послепроцедурный уход

- Наблюдения: эритема, локализованный отек, ощущение солнечного ожога и стянутость кожи. Отшелушивание бронзовых частиц, напоминающих по текстуре наждачную бумагу, МЭНО (микроскопические эпидермальные некротические островки), начинается на 2-3 день, и будет почти завершено на 4-5 день (в зависимости от агрессивности лечения и при наличии абляции или же только коагуляции).
- Вмешательство: холодные компрессы или пакеты со льдом могут обеспечить немедленный комфорт после процедуры. Регенерирующий крем, например, Elta MD или Cicalfate, обеспечит защиту и комфорт обрабатываемой области и должен использоваться до тех пор, пока кожа не закончит отшелушиваться. Тонирующий солнцезащитный крем может быть нанесен поверх этих продуктов. Используйте мягкое моющее средство. Не отрывайте и не трите преждевременно отслаивающиеся МЭНО (микроскопические эпидермальные некротические островки), которые начинают отслаиваться на 2-3 день.
- Интервал: примерно 4-8 недель. Зависит от глубины и площади покрытия, а также от ухода за обработанной кожей. Может быть как частью серии процедур, так и единичной процедурой.
- Неинвазивные процедуры BBL могут проводиться до процедуры.
- Проконсультируйтесь с производителем инъекций относительно его рекомендаций по использованию инъекционных препаратов в сочетании с процедурой Halo.



Применение управления, настроек или проведение процедуры способом, отличающимся от приведенного в данном документе, может послужить причиной вредного воздействия излучения.

Насадки Sciton поставляются нестерильными и до применения нуждаются в дезинфекции или стерилизации.



Сверхпрочный кварцевый дилататор (SQD) предназначен для одноразового использования.

Кварц по своей природе хрупкий, неосторожное обращение с дилататором может привести к разрушению. Описание процесса дезинфекции манипулы diVa см. в разделе «Техническое обслуживание».



Обучение операторов: клиницисты, работающие с лазерными и световыми приборами, должны пройти программу обучения. Sciton предлагает комплексные учебные курсы по безопасной эксплуатации системы Joule.

Практикующие врачи могут также рассмотреть возможность следующего дополнительного обучения:

- Практическое обучение под руководством квалифицированного врача.
- Аккредитованный курс обучения по специальности практикующего специалиста.

9.4 Гибридный фракционный вагинальный лазер diVa с длиной волны 1470/2940 нм

diVa™ - это система гибридного фракционного интимного омоложения, способная как одновременно, так и по отдельности доставлять волны двух длин: 1470 нм для коагуляции и 2940 нм для абляции. Волна 1470 нм поглощается водой, и поэтому идеально подходит для прогрева мягких тканей с целью создания контролируемых зон коагуляции тканей на необходимой глубине слизистой влагалища. Воздействие лазером, излучающим волну 1470 нм, создает только неабляционные микротермальные повреждения. В системе diVa также используется длина волны 2940 нм, она хорошо поглощается водой, что приводит к точной абляции эпителия слизистой оболочки на необходимую глубину. Такая комбинация длин волн позволяет применять для обновления вагинальных тканей сочетание методов фракционированного абляционного и неабляционного омоложения.

Экран меню выбора шарнирной рукояти

Выбрав на экране меню платформы режим работы с шарнирной рукояти, пользователь заходит в меню процедуры diVa.



Сенсорная клавиша выбора шарнирной рукояти

Нажав сенсорную клавишу diVa, пользователь заходит в экран процедуры diVa.



Сенсорная клавиша diVa

1. Сенсорная клавиша diVa
Нажатие на эту клавишу открывает экран процедуры diVa.
2. Сенсорная клавиша возврата к экрану шарнирной рукояти
Нажатие этой клавиши вернет систему к предыдущему экрану.

9.4.1 Показания к применению

Показания к применению волны длиной 1470 нм:

Система мультиплатформы Joule и её модули, работающие на длине волны 1470 нм, предназначены для доставки лазерного излучения в мягкие ткани с целью выполнения хирургических разрезов, эксцизии, испарения, абляции, гемостаза или коагуляции мягких тканей.

Система мультиплатформы Joule, ее манипулы и система доставки, работающие на длине волны 1470 нм, предназначены для обновления кожи и коагуляции мягких тканей.

Показания к применению волны длиной 2940 нм:

Система мультиплатформы Joule и её модули, работающие на длине волны 2940 нм, предназначены для доставки лазерного излучения в мягкие ткани для хирургического применения, требующего эксцизии, хирургических разрезов, абляции, испарения и коагуляции мягких тканей, а также для обновления кожи.

Предполагается использование для мягких тканей (эпителий, дерма, подкожная жировая клетчатка, поперечнополосатая и гладкая мышечная ткань, мениск, слизистая оболочка, лимфатические сосуды и узлы, железы и органы) в целях (но не ограничиваясь) дерматологии и пластической хирургии: шлифовка кожи для лечения морщин, эпидермальный невус, телеангиоэктазия, сосудистая сетка, актинический кератоз, келоидные рубцы, бородавки, папилломы, фиброзные полипы в области анального отверстия, кератоз, послеоперационные рубцы, коррекция рубцов (включая

рубцы поставке).

Предназначена для хирургических разрезов/вмешательства, вапоризации и коагуляции мягких тканей и для любых других хирургических операций с разрезанием кожи, разделением тканей, удалением внешних бластом и поражений, полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей, абляция тканей и/или коагуляция сосудов.

Урогенитальное / урологическое применение: урогенитальная хирургия мягких тканей, включая лечение мочевого пузыря, уретральные и уретеральные опухоли, поверхностная опухоль мочевого пузыря, инвазивная карцинома мочевого пузыря, уретральная гемангиома и гемангиома полового члена, стриктура уретры, поражения наружных половых органов, кондиломы, обструкция шейки мочевого пузыря, эндоскопическое трансуретральное рассечение простаты, рассечение простаты через шейку мочевого пузыря, лазерная абляция, резекция и энуклиация простаты, гемостаз, вапоризация и отсечение доброкачественных гиперплазий предстательной железы.

Применение в гинекологии: показания к применению включают интраэпитеальную цервикальную неоплазию, простой герпес, эндометриальные рубцы/спайки, кисты и кондилому.

9.4.2 Общие положения

При вынесении медицинского заключения о назначении процедуры diVa (1470 нм и 2940 нм) необходимо учесть следующее:

- Прием пациентом противосвертывающих средств, способных препятствовать коагуляции или предрасположенность пациента к кровоподтекам;
- Очаговые поражения неясного происхождения;
- Вагинальный пролапс;
- Активные инфекционные заболевания;
- Перенесенная реконструктивно-восстановительная хирургия тазового дна;
- Пролапс выше II стадии по системе POP-Q;
- Прием пациентом в течение одного месяца местных вагинальных препаратов, содержащих эстроген.

9.4.3 Меры предосторожности

- Врачу следует тщательно оценить риск патологического рубцевания по отношению к пользе от лечения;
- Курение замедляет восстановление и может снизить пользу от лечения;
- Непереносимость к анестетикам.

9.4.4 Противопоказания

Противопоказано применять процедуру diVa (1470 нм и 2940 нм) пациентам:

- С инфекционными заболеваниями;
- С коллагенозом;
- Со склонностью к келоидным образованиям;
- С ослабленной иммунной системой или с отклонениями восстановительных процессов;
- Проходящим длительный курс приема стероидов (например, Преднизолон, Дексаметазон);
- В период беременности или лактации;

- Принимавшим в течение прошлого года препараты на основе изотретиноина (например, Аккутан, Сотрет, Кларавис, Амнестим);
- Имеющим заболевание, способное повлиять на заживление ран;
- Подвергавшихся ранее реконструктивной хирургии тазового дна;
- Пациенты с опущением матки и влагалища более 1 степени по шкале оценки Бадена-Волкера
- Не использующим одобренный с медицинской точки зрения метод контрацепции;
- С острой или рецидивирующей инфекцией мочевых путей, заболеваниями, передающимися половым путем, пациентам, использующим вагинально в течение одной недели антибиотики местного применения или противогрибковые препараты;
- С известным коллагенозом, известным сосудистым заболеванием, склеродермией, иммунодепрессией в анамнезе, с нарушением свёртываемости крови в анамнезе или существенной сопутствующей болезнью, такой как диабет;
- Применяющим лекарственные препараты, известные своим влиянием на половую функцию, пациенты с клинически значительным беспокойством, депрессией или психосексуальным нарушением;
- Проходившим в предыдущем году гинекологический осмотр, результаты которого подтвердили наличие любого противопоказания или состояния, связанного с противопоказанием.

9.4.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты, хотя и редки, но могут возникнуть, поэтому необходимо доходчиво объяснить это пациенту. Пациент должен понимать важность послеоперационных рекомендаций, и то, что их неисполнение может увеличить вероятность осложнений.

Потенциальные осложнения от применения лазерной системы diVa:

- Гипертрофические и иные рубцы;
- Поверхностные ожоги, ожоги до глубоких слоев;
- Обширная деструкция ткани;
- Язвообразование;
- Индуцированные кровоподтеки или петехиальное кровоизлияние;
- Сильные отеки.

9.4.6 Предупреждения

- Исследования перед проведением процедуры должны включать скрининг очаговых поражений, расположенных в непосредственной близости к артериям или венам, чтобы учесть их местонахождение;
- Не используйте взрывоопасную общую ингаляционную анестезию. Может произойти вспышка газозооусной смеси. Уровень кислорода в области проведения процедуры не должен превышать 30%;
- В области лазерной терапии не должно быть огнеопасных или легковоспламеняющихся веществ и материалов, в том числе простыней, салфеток и одноразового медицинского халата. Соблюдайте правила пожарной безопасности.

9.4.7 Селективный фототермолиз

Этот метод использует селективное поглощение излучения лазера, чтобы адресно генерировать и удерживать тепло в определенных клетках. Смысл селективного фототермолиза состоит в адресном проникновении в зону терапии и поглощении тканями

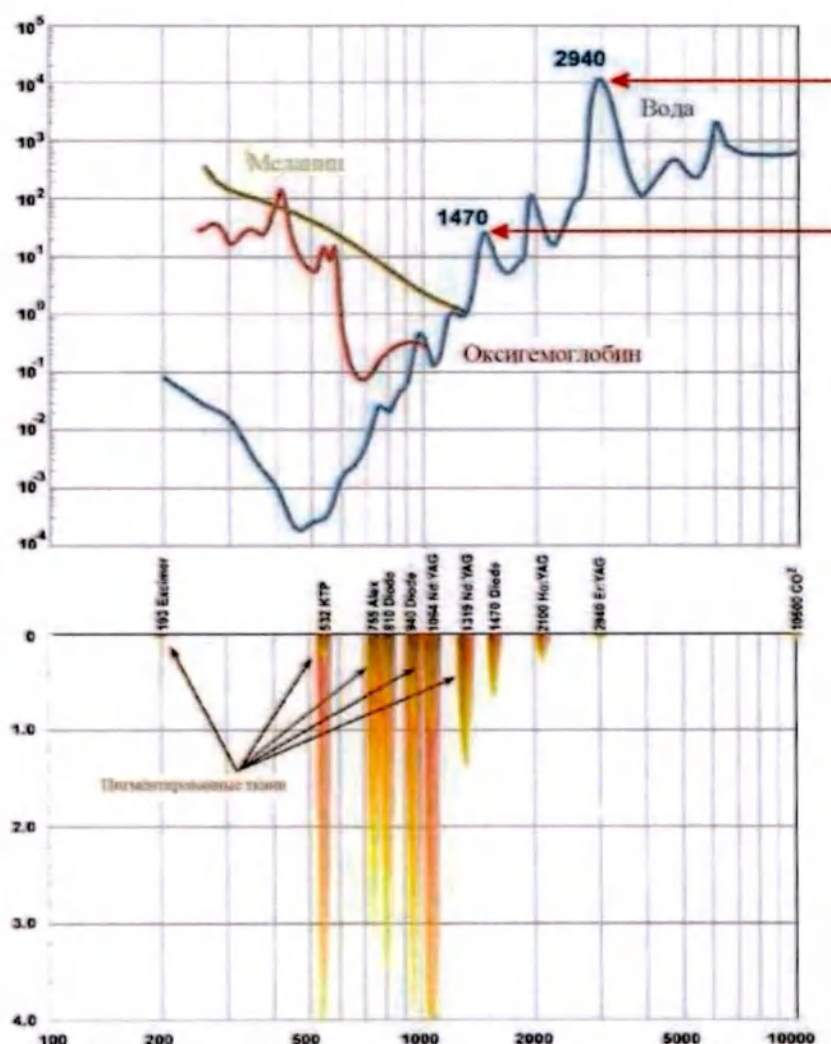
достаточного количества энергии при этом с минимальным воздействием на окружающие ткани.

Кривая поглощения

Кривая поглощения показывает соотношение поглощенного излучения лазера как функцию длины волны. На графике видны спектры поглощения основных внутриклеточных абсорбентов. Показаны молекулярные коэффициенты поглощения оксигенированного гемоглобина, меланина и воды.

Глубина проникновения

На графике показана глубина проникновения лазерной энергии у различных типов лазеров.



• На основании принципа селективного и фракционного фототермолиза волна 1470 нм, используемая системой diVa, селективно доставляется в ткани, содержащие воду и гемоглобин. Вода не испаряется из тканей под воздействием излучения (абляция), а скорее лазерная энергия создает контролируемый нагрев тканей. Совместное и раздельное использование длины волны 2940 нм селективно доставляет излучение в эпителий слизистой оболочки, содержащий воду и гемоглобин для точного контролируемого испарения тканей (абляции). Этот метод позволяет гибриднему лазеру доставлять в ткани как абляционную, так и неабляционную длину волны.

9.4.8 Подготовка к процедуре

9.4.8.1 Консультация/Информирование

Важно провести консультацию, чтобы установить реалистичные ожидания пациента, полностью понять самого пациента и его цели лечения. Перед началом любого курса пациента следует ознакомить с процедурой, дооперационными и послеоперационными рекомендациями, ожиданиями, противопоказаниями и возможными осложнениями.

9.4.8.2 Медицинский анамнез

Перед началом процедуры необходимо получить подробные сведения о перенесенных ранее заболеваниях, обрисовывающие в общих чертах любое перенесенное либо активное заболевание, или пройденное лечение, которое может быть среди противопоказаний или способно повлиять на результаты лечения.

Рекомендуется получить анамнез до начала любой процедуры, обращая внимание на клинические данные, такие как любые новые лекарственные средства, показатели изменений после последнего курса лечения, беременность и т.д.

9.4.8.3 Информированное согласие

Перед началом процедуры пациент должен прочитать информацию о согласии на проведение процедуры и подписать «Информированное согласие». В этом документе должны быть освещены те же темы, которые ранее обсуждались во время консультации. «Информированное согласие» подтверждает, что пациент понимает суть процедуры, возможные риски и осложнения, и то, что он получил ответы на все свои вопросы.

9.4.8.4 Прием лекарственных средств

Рекомендуется назначить пациенту противовирусный препарат, чтобы предотвратить активацию вируса простого герпеса.

9.4.8.5 Местная анестезия

Перед началом процедуры, чтобы уменьшить дискомфорт чувствительных пациентов и областей, используйте поверхностный анестетик. Перед применением анестезии следует задать пациенту вопросы и провести оценку пациента в отношении предрасположенности к аллергическим реакциям или чувствительности к компонентам местных анестетиков. Прочтите рекомендации производителя для применения и длительности действия анестезирующего средства до его использования. Перед началом процедуры излишки анестетика следует удалить.



Применяя местные анестетики на обширных участках тела, будьте чрезвычайно осторожны. Несколько случаев с летальным исходом были связаны с токсичностью лидокаина.

9.4.8.6 Защита глаз

Во время любой лазерной процедуры или фототерапии все присутствующие в процедурном кабинете должны всегда носить средства защиты органов зрения.

9.4.9 Протокол безопасного запуска для модуля diVa

diVa - это гибридная фракционная вагинальная лазерная терапия при помощи волны длиной 2940 нм (абляционная) и 1470 нм (неабляционная), которая нагревает воду и гемоглобин в эпителиальном слое и собственном слое слизистой оболочки влагалища, что приводит к термонекрозу тканей в микроскопических термальных зонах (MTZ). В течение первого дня после процедуры новые эпителиальные клетки, относящиеся к слизистой оболочке,

разрастаются под некротической тканью. Относящаяся к слизистой оболочке эпителиальная ткань немедленно отзывается на начальный процесс абляции, обеспечивая более быстрое заживление с минимальным восстановительным периодом. Без применения длины волны 2940 нм лазер diVa не испаряет ткань.



Высокоточная автоматизированная (НРА) насадка

Направляющие кольца

Окно лазера для доставки энергии двух длин волн



Сверхпрочный одноразовый кварцевый дилататор (SQD)



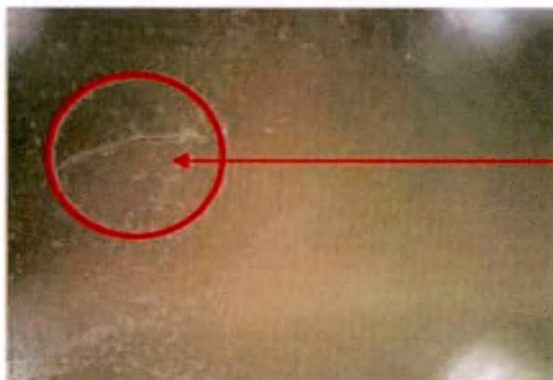
Ручка сверхпрочного одноразового кварцевого дилататора (SQD)

Колпачок сверхпрочного одноразового кварцевого дилататора (SQD)

9.4.9.1 Гибридный фракционный вагинальный лазер diVa

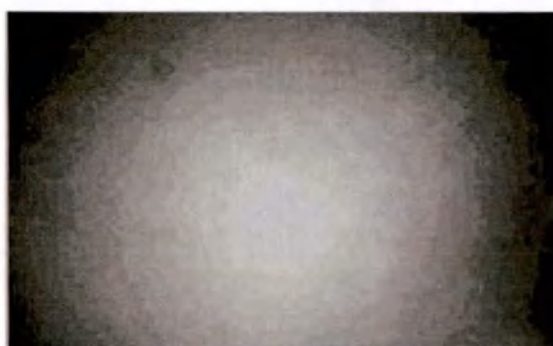


Перед применением наружную поверхность манипулы diVa, в том числе окно лазера следует аккуратно протирать салфеткой, пропитанной раствором изопропилового спирта или безворсовой салфеткой или тканью, не оставляющей волокон. Не рекомендуется применять дезинфицирующие материалы, предназначенные для медицинского использования, как например салфетки CaviWipe™. Отложения, оставшиеся после протирания салфетками CaviWipes, способны поглощать одну из длин волн, излучаемых лазером diVa. Это может уменьшить эффект лазерного излучения и привести к результату ниже ожидаемого. В случае с волной 2940 нм, имеющей высокую мощность, в результате может произойти повреждение лазера.



Налет, оставшийся после протирания окна лазера салфеткой CaviWipe

Налет поглотит излучение лазера и приведет к рассеянию импульса.



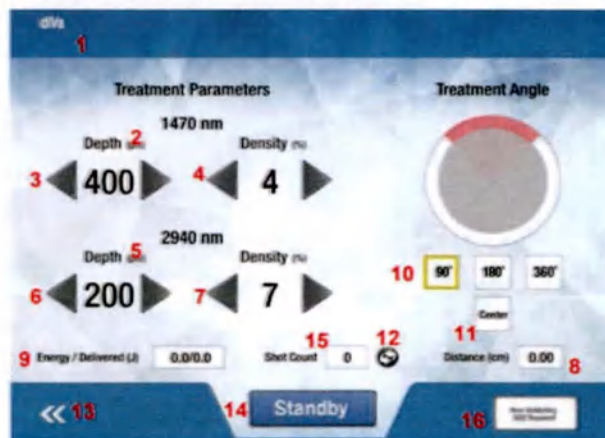
Чистая поверхность окна, протертого проспиртованной салфеткой.



Окно лазера diVa

Средство, рекомендуемое для протирания окна лазера diVa.

9.4.9.2 Экран пользователя diVa



1. Индикатор работы

Индикатор показывает, что пользователь работает в системе.

2. Длина волны 1470 нм

Под этим индикатором расположены кнопки управления параметрами волны 1470 нм.

3. Глубина проникновения для волны 1470 нм (Depth)

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать глубину проникновения коагуляции во время процедуры diVa. Каждое нажатие кнопки увеличивает или уменьшает глубину проникновения коагуляции на 25 микрон в диапазоне от 200 до 700 микрон.

4. Плотность покрытия для волны 1470 нм (Density)

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать плотность покрытия при длине волны 1470 нм. Можно настроить 3 уровня покрытия для волны 1470 нм, плотность 0 (длина 1470 нм не активирована), низкая плотность (от 2 до 9, в зависимости от глубины) и высокая плотность от 4 до 18 (в зависимости от глубины).

5. Длина волны 2940 нм

Под этим индикатором расположены кнопки управления параметрами волны 2940 нм.

6. Глубина проникновения для 2940 нм

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать глубину абляции во время процедуры diVa. Каждое нажатие кнопки увеличивает или уменьшает глубину абляции на 25 микрон в диапазоне от 100 до 800 микрон.

7. Плотность покрытия для длины волны 2940 нм

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать плотность покрытия для длины волны 2940. На длине 2940 нм есть 3 уровня плотности абляции, плотность 0 (длина волны 2940 нм не активирована), плотность покрытия 7%, и плотность покрытия 14%.

8. Индикатор размера зоны облучения (Distance)

Индикатор показывает расстояние, пройденное манипулой по вагинальному

каналу с момента последнего сброса значения или с начала процедуры.

9. Суммарная доставленная энергия (Energy Delivered)

Индикатор показывает, сколько энергии было доставлено каждой из длин волн 1470 нм и 2940 нм, единица измерения - джоуль.

10. Кнопка регулировки угла облучения (Treatment Angle)

Выберете опцию 90, 180 или 360 градусов. Энергия во время процедуры будет доставляться так, как показано на экране. Каждое нажатие сенсорной кнопки 90 или 180 градусов изменяет угол расположения лазера для процедуры.

11. Кнопка установки на ноль (Center)

Перед началом процедуры с облучением на 90 или 180 градусов нужно провести калибровку манипулы, выставив ее по центру наводящего луча в центральной метке на манипуле. Это делается путем поворота манипулы в режиме ожидания. (Манипула в режиме готовности будет поворачиваться, но излучения не будет). После достижения средней точки угла обработки нажатие кнопки "Центр" (Center) установит нулевое положение обработки.

12. Кнопка сброса (Reset)

Кнопка обнуляет значение размера зоны и доставленной энергии, не изменяя настройки процедуры.

13. Сенсорная клавиша возврата

Нажатие возвращает пользователя к экрану процедуры diVa.

14. Сенсорная клавиша включения режима ожидания

Активирует систему или держит ее в режиме ожидания. Нажатие на эту клавишу переводит систему в режим готовности и активизирует систему.

15. Счетчик вспышек

Показывает количество вспышек во время процедуры.

16. Отображение статуса

Показывает предупреждение «Требуется верифицировать новый дилататор SQD», а дилататор SQD уже верифицирован, показывает время, оставшееся для работы используемого дилататора SQD.

9.4.9.3 Основы проведения процедуры diVa

- Разместите стол для пациента так, чтобы край стола (вид вагины) не был повернут к двери.
- Пациент должен лежать на спине с согнутыми в коленях ногами, ступни на углах стола, ягодицы расположены вровень с краем стола. Положение должно быть удобно как для пациента, так и для врача, предоставляя хороший доступ к влагалищу и экрану панели управления. Медицинскую клеенку сложите ромбовидным способом для соблюдения приватности и комфорта пациента. По возможности рекомендуются поместить ступни в держатели.
- При назначении пероральных лекарственных средств, пациенту следует принимать их не позднее, чем за 30 минут до процедуры.
- Если используется топический анестетик, его следует наносить согласно инструкции перед процедурой, и оставлять обычно минимум на 10 минут. Перед началом процедуры аккуратно удалите анестетик со слизистой

пациента, затем проверьте, чтобы в вагинальном канале не было никаких посторонних предметов.

- Подключите насадку diVa к шарнирной рукояти платформы, как показано на фото.
- Подключите кабель лазера diVa к выходу на корпусе платформы, как показано на фото.



- Для отключения кабеля возьмитесь за металлическую оболочку и вытащите кабель из выхода.

9.4.9.4 Параметры процедуры

- Введите подходящие настройки на экране панели управления системой.
- Настройте параметры процедуры при помощи кнопок «плюс» (+) и «минус» (-) на экране пользователя.

Лазерно-вагинальная терапия diVa (независимое управление выбором длины волны с вращением манипулы на 90°, 180° и 360°)				
Применение	1470 нм (неабляционная)		2940 нм (абляционная)	
	Глубина мкм	Плотность %	Глубина мкм	Плотность %
Лечение кондилом, рубцов, кист	400-700	6-18	200-400	7-14
Лечение генитоуринарного синдрома в менопаузе	Информация о лечении генитоуринарного синдрома в менопаузе указана в Приложении VI			

9.4.9.5 Техника проведения процедуры

Сверхпрочный одноразовый кварцевый дилататор лазера diVa расширяет стенки вагинального канала для доставки энергии в ткани. Дилататор неподвижен во влагалище. Также лазер diVa оснащен высокоточной автоматизацией (HRA). Это система наведения с электроприводом, способная вращаться точно на 90°, 180° и 360°. Вращение доставляет лазерную энергию в новое окно дилататора, обеспечивая равномерное распределение импульсов по всему вагинальному каналу.

1. Чтобы начать процедуру diVa, подключите микрочип дилататора SQD к разъему на манипуле (как на фото внизу). Магниты помогут состыковать соединение. Подождите несколько секунд, чтобы активировать систему.
2. Активация системы diVa запустит 30-минутный таймер. Таймер начнет обратный отсчет с первого нажатия педали в режиме готовности к работе (Ready). Когда манипула вращается в режиме ожидания, таймер не запускается.



3. Введите дилататор SQD во влагалище, при необходимости нанеся необходимое количество смазки на наконечник дилататора SQD.
4. Вставьте металлическую линейку (PN1001-070-00) в дилататор SQD на всю длину так, чтобы ее закругленный край располагался внутри дилататора SQD.



5. Расстояние от начальной до конечной точки области процедуры измеряется в длину (в см) до наружного отверстия уретры.
6. Запишите полученное значение (см) в журнале процедур (Treatment Log).
7. Извлеките линейку из дилататора SQD, а дилататор SQD - из вагинального канала.
8. Наденьте дилататор SQD на манипулу.



9. Убедитесь в том, что дилататор SQD надежно закреплен на манипуле, но при этом может свободно вращаться вокруг резьбового вала манипулы.



10. Вставьте наконечник во влагалище пациента так, чтобы локация кончика наконечника соответствовала начальной точке лечения, как указано выше, и нажмите кнопку нуля в середине области лечения для процедур на 90 ° и 180 °.

11. Одной рукой аккуратно держите дилататор SQD, другой - корпус манипулы, чтобы он не вращался, но при этом позволял манипуле пошагово смещаться по оси во время процедуры.

12. Переведите систему в режим готовности, нажав сенсорную клавишу режима ожидания (Standby).

13. Нажмите на педаль, чтобы начать процедуру.

14. Проверьте, чтобы во время процедуры манипула медленно выдвигалась наружу.

Примечание: Если манипула не Двигается, остановите процедуру. Переведите систему в режим ожидания (Standby) и проверьте, надежно ли закреплен дилататор SQD, как описано выше в Разделе 7. Отпустите педаль, чтобы проверить осевое перемещение дилататора SQD по мере вращения винта манипулы. Проверив осевое перемещение, переведите систему в режим готовности (Ready) и продолжите процедуру.

15. Следите за расстоянием на экране до тех пор, пока не достигнете конечной точки процедуры (измеренное ранее расстояние), затем прекратите процедуру.

16. Появятся направляющие кольца - визуальная индикация хода процедуры. Всегда прекращайте процедуру при появлении красного кольца.

Зеленое кольцо: 3 см от лазерного луча до входа в полость.

Желтое кольцо: 2 см от лазерного луча до входа в полость.

Красное кольцо: 1 см от лазерного луча до входа в полость.



17. Извлеките насадку из вагинального канала.

18. Извлеките дилататор SQD из манипулы и утилизируйте его как медицинские отходы.

9.4.10 Критерии конечного результата

Критерий конечного результата - полная доставка всей аккумулярованной энергии, количество которой рекомендовано исходя из измеренного в сантиметрах размера зоны облучения вагинального канала.

9.4.11 Инструкции по уходу после процедуры

- Контрольное наблюдение - визуально, у пациента возможны капиллярные кровотечения различной степени.

Вмешательство - пациенту выдается гигиеническая прокладка на случай кровомазания или розоватых выделений, которые обычно длятся от 24 до 48 часов. В течение 24-48 часов могут появляться спазмы. Пациенты могут вернуться к своему распорядку дня с минимальными выделениями, кровянистыми выделениями или дискомфортом: однако, в зависимости от индивидуальных параметров процедуры, врач может порекомендовать индивидуальный уход после процедуры, включая отказ от половых актов или использование тампонов в течение более длительного периода времени.

- Интервал между процедурами - от 1 до 3 процедур с интервалом 4 недели.

Шлифовка

Resurfacing Perfected

9.5 Шлифовка Resurfacing Perfected

Resurfacing Perfected, или эрибиевый лазер, использует излучение средней части инфракрасного диапазона, с длиной волны 2940 нм, пик поглощения которого приходится на воду. Основная область применения - абляция (испарение) тканей с целью косметической коррекции морщин и других последствий фотостарения.

Окно выбора процедур для шарнирной рукояти

Окно выбора процедур для шарнирной рукояти (Arm Applications) позволяет перейти в окно процедур Resurfacing Perfected.

Нажатие клавиши Resurfacing Perfected переводит пользователя в окно выбора процедур для 2940 нм.



Клавиша выбора
Resurfacing Perfected



1. Клавиша для перехода в режим лазерного нанопилинга (NanoLaserPeel)

Подсоедините сканер и нажмите клавишу для перехода в рабочее окно лазерного нанопилинга NLP (2940 нм).

2. Клавиша для перехода в режим лазерного микропилинга (MicroLaserPeel)

Подсоедините сканер и нажмите клавишу для перехода в рабочее окно лазерного микропилинга MLP (2940 нм).

3. Клавиша для перехода в режим глубокой лазерной шлифовки (Resurfacing)

Подсоедините сканер и нажмите клавишу для перехода в рабочее окно процедуры глубокой лазерной шлифовки Deep Resurfacing (2940 нм).

4. Клавиша для перехода в режим точечного воздействия (Single Spot)

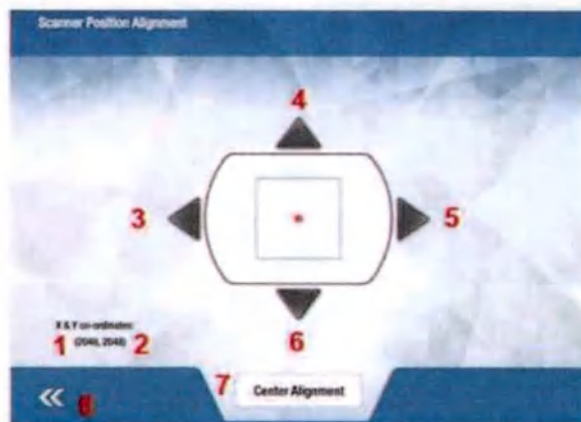
Присоедините точечную насадку 2 мм или 4 мм и нажмите эту клавишу для перехода в рабочее окно процедуры точечной обработки. Подсоедините фокусирующий наконечник (Focused Single Spot) и нажмите эту клавишу для перехода в рабочее окно фокусного точечного воздействия.

5. Клавиша перехода в режим фракционной лазерной шлифовки (ProFractional Resurfacing)

Присоедините сканирующую насадку ProFractional-XC/III или ProFractional и нажмите эту клавишу для перехода в рабочее окно функции ProFractional-XC (2940 нм) или ProFractional (2940 нм).

6. Клавиша настройки положения рабочего окна сканирующей насадки (Handpiece Alignment)

Пользователь имеет возможность настроить положение центра облучаемой области для сканирующих насадок Resurfacing Perfected. Для этого нужно нажать на экране клавишу Handpiece Alignment, после чего на экран выведется окно для настройки положения центра облучаемой области. Координаты центра по вертикали и горизонтали можно настроить и сохранить введенные настройки. Такую настройку необходимо проводить всякий раз, когда вы присоединяете к системе новую насадку и всякий раз, когда вы видите, что текущее положение центра луча не совпадает с центром (край прицельного луча отрезан).



1. Текущее положение центра облучаемой области по горизонтали
2. Текущее положение центра облучаемой области по вертикали
3. Клавиша сдвига влево
4. Клавиша сдвига вверх
5. Клавиша сдвига вправо
6. Клавиша сдвига вниз
7. Возврат положения центра облучаемой области к настройкам по умолчанию
8. Клавиша возврата к окну процедуры Resurfacing Perfected.

9.5.1 Показания к применению

Лазерный модуль 2940 нм Er:YAG предназначен для хирургического применения, при котором требуется выполнить эксцизию, надрез, абляцию, вапоризацию и коагуляцию мягкой ткани, а также для шлифовки кожи.

Эстетическая хирургия: лазерная шлифовка кожи и коррекция морщин.

Дерматология и пластическая хирургия: Показания к применению и способы применения включают эпидермальный невус, актинический (световой) хейлит, келоиды, бородавки, другие образования (мягкие бородавки, папилломы, старческие фибромы), кератозы, коррекцию шрамов, циторедукцию доброкачественных опухолей, пролежни. Модуль также используется для лазерной процедуры подготовки кожи к пересадке волос.

Модуль 2940 нм Er:YAG с доставкой излучения насадками фракционного воздействия ProFractional/ProFractional-XC/III предназначен для использования во время дерматологических процедур, включающих шлифовку кожи и коагуляцию мягких тканей модулем 2940 нм Er:YAG.

9.5.2 Противопоказания

Лечение с помощью лазерного модуля 2940 нм Er:YAG противопоказано:

- Пациентам с непереносимостью анестезии
- Пациентам с инфекционным заболеванием
- Пациентам с заболеванием/патологией соединительной ткани
- Пациентам со склонностью келоидным образованиям
- Пациентам с нарушением иммунитета
- Беременным пациентам
- Пациентам, принимавшим изотретиноин (Аккутан) позднее, чем за год процедуры
- Пациентам с любой клинической патологией, способной помешать заживлению ран
- Пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты

9.5.3 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, 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.

Возможные осложнения после лечения лазером 2940 нм Er:YAG включают:

- Гипертрофическое и негипертрофическое рубцевание
- Ожоги - от поверхностных до охватывающих всю толщу кожи
- Обширные повреждения ткани
- Образование язв
- Гиперпигментацию
- Гипопигментацию
- Индуцированное кровоизлияние
- Эдему

9.5.4 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.

- Запрещено использовать воспламеняющиеся дыхательные смеси для общей анестезии. Может произойти вспыхивание смеси в воздухе. Уровень кислорода в прямой зоне работы лазера не должен превышать 50%.
- Следите, чтобы в рабочей зоне лазера не было горючих и воспламеняющихся материалов, включая одноразовые простыни и трусы для пациента. Поблизости в доступном месте должны находиться все необходимые средства предотвращения и тушения пожара.

9.5.5 Селективный фототермолиз

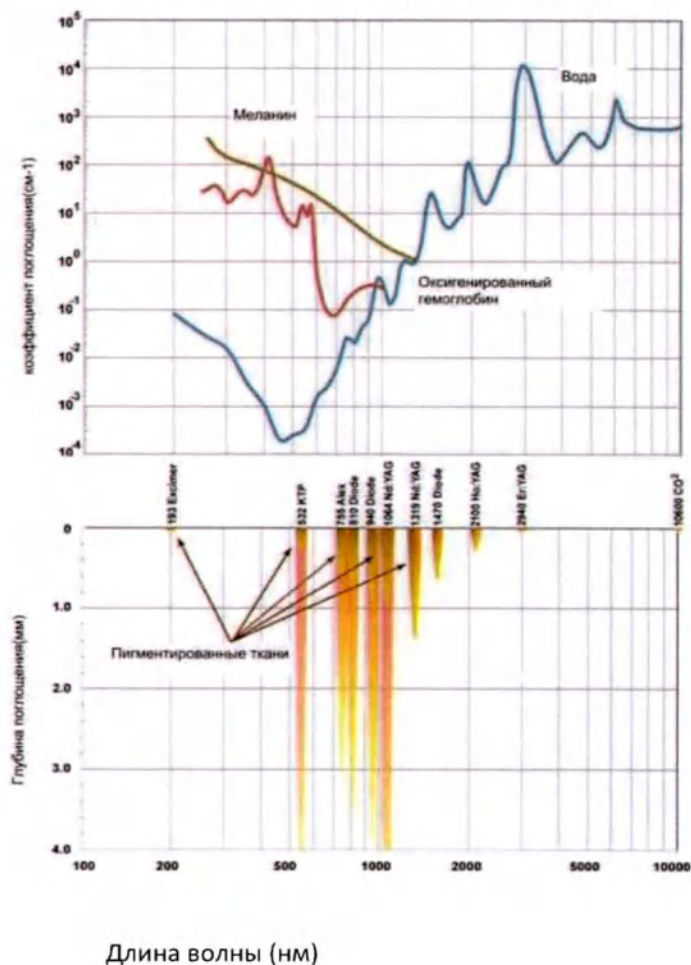
Данная технология основана на свойстве абсорбированного лазерного излучения преобразовываться в тепло, удерживаемое внутри клеточных структур, на которые производится воздействие. Задача процедуры селективного фототермолиза - добиться, чтобы максимально возможное количество энергии достигло мишени терапевтического воздействия и было ей поглощено при минимальном воздействии на окружающие ткани.

Кривая абсорбции

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

Глубина проникновения

Показана глубина проникновения лазерной энергии для различных типов лазера.



В соответствии с принципом селективного фототермолиза, эрибиевый лазер селективно воздействует на ткань, содержащую воду, и приводит к контролируемой vaporизации этой ткани. Длина волны лазерного излучения 2940 нм, генерируемого модулем Er:YAG, находится ближе всего к пику спектра поглощения воды. Благодаря селективным свойствам излучения 2940 нм Er:YAG, практически вся генерируемая лазером энергия преобразуется в нагрев воды. При происходящей в результате этого vaporизации ткани очень малое количество лазерной энергии рассеивается в кожу и приводит к ее неспецифическому нагреву.

9.5.6 Подготовка к процедуре

9.5.6.1 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 по постпроцедурному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

9.5.6.2 История болезни

До начала процедуры 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, воздействии солнца в последнее время, беременности и т.д.

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



Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась 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 реакции на лазерное воздействие. может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из него. Аналогично, кожа чернокожих может варьироваться по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

9.5.6.4 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.

Образец «Информированного согласия» приведен в Приложениях к данному руководству.

9.5.6.5 Противовирусные препараты

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

9.5.6.6 Фотографирование

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

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.

9.5.6.7 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 с инструкцией фирмы-производителя по способу и длительности его нанесения. Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную 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.

9.5.6.8 Защита глаз

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

9.5.6.9 Эвакуация дыма

Во время хирургической процедуры с использованием лазера либо электрохирургического аппарата в ходе термальной деструкции ткани образуются летучие побочные продукты. Исследования показали, что дымовой шлейф может содержать токсичные газы и пары, такие как бензол, синильная кислота, формальдегид, биоаэрозоли, отмершие и живые клетки (включая частицы крови), а также вирусы. Высокая концентрация дыма вызывает раздражение глаз и верхних дыхательных путей медицинского персонала и ухудшает видимость. Дым имеет неприятный запах; кроме того, было выявлено, что он имеет мутагенные свойства.

Все медицинские работники должны понимать, что шлейф от вапоризованной ткани опасен вследствие содержащихся в нем частиц и опасности инфицирования. Эвакуатор дыма должен использоваться для удаления дымового шлейфа всякий раз, когда наблюдается его формирование. В дополнение к использованию эвакуатора дыма можно пользоваться хирургическими масками с фильтром 0.1 мкм.

Эвакуатор дыма состоит из вакуумного насоса, фильтра, шланга и входного наконечника. Эвакуатор дыма должен эффективно удалять летучие частицы; для достижения оптимального эффекта он должен применяться в соответствии с инструкциями производителя:

- Объем потока при засасывании должен быть высоким; фильтры следует часто заменять для оптимизации скорости потока и работы фильтров.
- Следует выбирать фильтры, которые обладают максимальными фильтрационными свойствами.
- Дистальный конец шланга должен находиться как можно ближе к обрабатываемому участку. Если конец шланга находится дальше, чем 2,5 см от обрабатываемого участка, в эвакуатор попадает менее 50% дыма и дебриса, выходящего из места абляции.
- Наконечники эвакуатора нужно очищать (предпочтительно стерилизовать) после каждой процедуры.
- Отработанные фильтры и шланги являются объектами биологической опасности. При их утилизации нужно пользоваться защитной маской и перчатками.

9.5.6.10 Толщина кожи

Необходимо избегать полной абляции слоя эпидермиса и дермы (Э + Д). Полная абляция кожи заметно повышает риск рубцевания и удлиняет период заращения обновленной тканью.

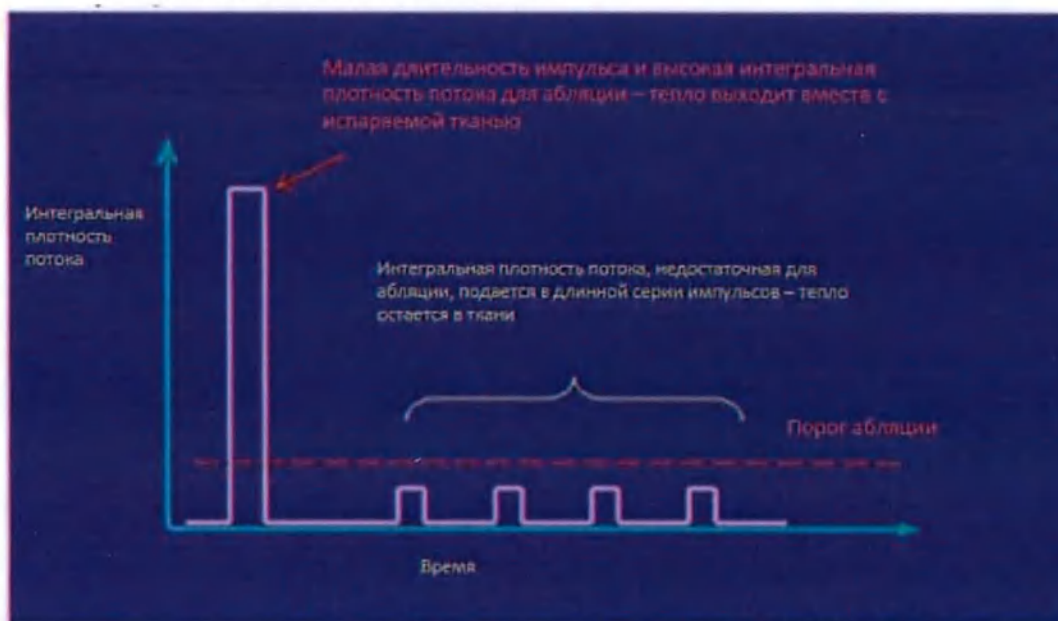
Данные по толщине кожи

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
Глабелла	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.

9.5.6.11 Использование функции SOAG - термальная коагуляция

При выполнении процедур лазерной шлифовки, точечного воздействия с размером пятна 4 мм и фракционного воздействия ProFractional-XC/Ш с помощью эрибиевого лазера можно подавать попеременно импульсы с высокой энергией и импульсы с низкой энергией, чтобы последовательно vaporизировать слой ткани и вызывать коагуляцию нижележащей ткани. При подаче длинных импульсов с низкой энергией, не способных вызвать абляцию, тепло может накапливаться в ткани, не вызывая ее vaporизации. Процедуры лазерной шлифовки, точечного пилинга размером пятна 4 мм и фракционного пилинга ProFractional-XC дают возможность создавать очень короткие импульсы, что позволяет лазеру доставить количество энергии, достаточное для быстрой абляции ткани. С другой стороны, при выполнении шлифовки, точечного пилинга размером пятна 4 мм и процедуры ProFractional-XC энергия может доставляться с такой частотой, при которой тепло контактно передается в более глубокие слои быстрее, чем лазер доставляет его, что не позволяет ткани, на которую воздействует лазер, накопить достаточно энергии для vaporизации. Данный процесс может приводить к глубокой коагуляции ткани. С помощью точной настройки высокоэнергетических и низкоэнергетических импульсов можно достичь нужной степени абляции и коагуляции.



9.5.7 Протокол безопасного запуска Resurfacing Perfected

Resurfacing Perfected - это лазерная шлифовка эпидермиса, при которой происходит высокоточная абляция, или удаление самого верхнего слоя кожи, что приводит к сокращению мелких и глубоких морщин, уменьшению поверхностных пигментных пятен и общему улучшению внешнего вида кожи.

Эпидермис - это прочная и эластичная структура, средняя толщина которой на лице составляет около 110 микрон. Эпидермис служит физическим барьером для защиты расположенной глубже дермы, а также препятствует потере влаги кожей. С возрастом на нем часто появляются морщины и нарушения пигментации. Лазерный микропилинг на выбранную глубину 4 - 50 микрон не полностью захватывает эпидермальный барьер кожи. Благодаря этому процедура безопасна, восстановление проходит быстро и послеоперационный уход несложен, что делает ее предпочтительным методом лазерной терапии как для пациентов, так и для врачей.

Сканеры Resurfacing Perfected



Сканер Resurfacing Perfected 4 мм



Сканер Resurfacing Perfected Zoom Scan 4/6 мм

Сканеры 4 мм и 4/6 мм используются для процедур Resurfacing Perfected. Сканер состоит из 2 гальванометров и коллимированной оптической системы, смонтированных внутри корпуса. Гальванометры отвечают за сканирующее движение луча, образующего двухмерные пятна (точки воздействия) на поверхности кожи.



Сканирование точек происходит последовательно по змееобразной траектории



Размер каждой точки воздействия - 4мм. Показан паттерн сканирования со стороны 8 точек, что приблизительно соответствует участку размером 30 мм x 30 мм.

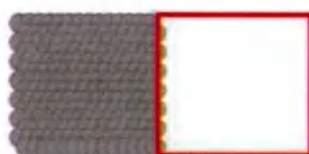
Сканер обеспечивает полную и равномерную обработку поверхности лазерным излучением путем доставки отдельных порций энергии в точки воздействия размером 4 мм, находящиеся внутри сканируемого паттерна определенной формы и размера. Прицельный луч выглядит как красная рамка, которая показывает пользователю область воздействия. Энергия будет доставляться на участок, находящийся внутри красной рамки. Когда красная рамка мерцает, система находится в режиме ожидания (Standby). Когда видна сплошная красная рамка, система находится в состоянии готовности (Ready).

Старайтесь избегать наложения следующего участка сканирования на предыдущий и больших зазоров между участками сканирования. Ориентируйте следующий участок сканирования вплотную к предыдущему, чтобы избежать наложений и зазоров.

Для обеспечения равномерного воздействия, как показано выше, нужно держать сканирующую насадку следующим образом:



Ожидание



Готовность

- Рука должна держать насадку в стабильном положении на протяжении процесса сканирования
- Насадка должна быть ориентирована перпендикулярно к поверхности кожи и находиться на расстоянии 15 см от поверхности кожи.

Примеры неправильного сканирования:



Положение насадки в руке оператора не было стабильным

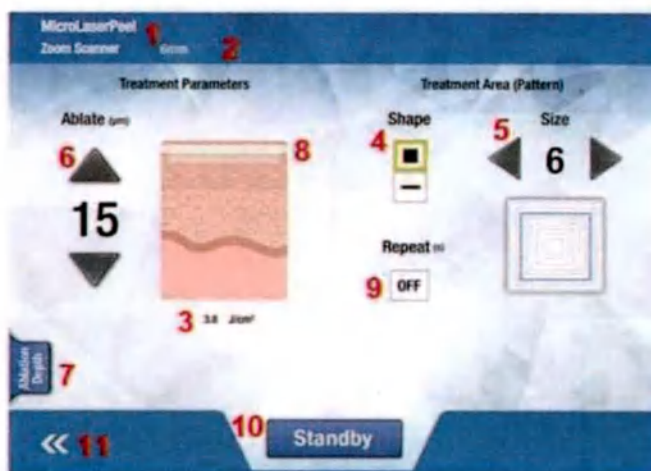


Оператор не держал насадку перпендикулярно поверхности кожи

Многие специалисты по лазерной терапии распределяют процесс полной абляции на два прохода, чтобы избежать видимых следов паттерна сканирования на коже (например, абляция слоя 40 микрон проводится в 2 прохода по 20 микрон). Если выполняется два прохода, сканирующую насадку нужно повернуть при выполнении второго прохода, чтобы избежать видимых следов паттерна сканирования на коже.

Экран процедуры лазерного нано или микропилинга NLP или MLP (2940 нм)

Присоедините сканирующую насадку Resurfacing Perfected к шарнирной рукояти. В окне выбора процедур для длины волны 2940 нм нажмите клавишу NanoLaser Peel или MicroLaser Peel, чтобы открыть экран процедуры. Ниже приведено изображение экрана MLP.



Примечание: Данная процедура оказывает воздействие на 100% поверхности кожи внутри сканируемого паттерна, при ее выполнении невозможно Достичь “фракционного” эффекта.

1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки показывает, какая насадка используется.

Примечание: сканер Zoom Scan позволяет использовать размер пятна 6 мм в Дополнение к стандартному размеру пятна 4 мм. Необходимо Добавить вес на конце противовеса, чтобы сбалансировать насадку Zoom Scan.

3. Индикатор интегральной плотности потока при абляции

Индикатор интегральной плотности потока при абляции показывает количество энергии, которая подается в зависимости от выбранной глубины абляции. 1 Дж/см² соответствует глубине абляции 4 микрон.

4. Клавиши настройки формы паттерна сканирования (Pattern)

Путем нажатия этих клавиш можно выбрать квадратную или прямоугольную форму сканируемого участка, что помогает достичь наиболее полной обработки нужной области.

5. Клавиши настройки размера паттерна сканирования (Size)

Размер стороны паттерна можно настраивать до размера 25x25 мм путем выбора клавиш с соответствующими значениями.

6. Клавиши настройки глубины абляции (Depth)

Глубина абляции соответствует толщине удаляемого слоя ткани. Глубину абляции можно настроить в диапазоне 4-10 мкм для NLP и 15-50 мкм для MLP, путем нажатия или удержания клавиш со стрелками "вверх" или "вниз". Глубина может настраиваться с шагом 2 мкм для NLP и 5 мкм для MLP.

7. Клавиша преднастройки глубины абляции (только для MLP)

Глубина абляции может быть быстро установлена путем нажатия на клавиши: 20 микрон, 30 микрон или 40 микрон.

8. Индикатор толщины удаляемого слоя ткани

Индикатор наглядно показывает количество энергии абляции, доставляемой в ткань. Чем более поверхностно воздействие, тем меньше диаграмма, и чем больше глубина слоя, тем больше диаграмма.

9. Клавиша для настройки скорости повтора сканирования (Repeat)

Клавиша позволяет выбрать длительность промежутка времени между последовательными сканами: 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 секунды путем ее нажатия. Повтор можно также отключить (Off), в этом случае для выполнения каждого акта сканирования потребуется нажимать на педаль.

10. Клавиша статуса системы

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

11. Кнопка возврата в окно процедуры Resurfacing Perfected 2940 нм.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран.

9.5.7.1 Меры предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры положительного эффекта.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- В течение 3-4 недель после процедуры может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара нахождения под прямыми солнечными

лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигмента.

- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший положительный эффект от процедуры.
- Частицы, оседающие на линзы сканирующей насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильную настройку глубины абляции. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек процедуры.
- Наложение участков сканирования друг на друга и использование настроек, превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.
- Осмотр пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедуры NanoLaserPeel и MicroLaserPeel - это абляционные процедуры, их применение может привести к развитию длительной или необратимой гипо- или гиперпигментации. В то же время, в случае использования агрессивного пилинга MicroLaserPeel (40-50 микрон) для темных фототипов может иметь место обратимая потеря пигментации. При обратимой потере пигментации может происходить ее естественное восстановление за период от 3 до 30 дней.

Лазерный пилинг NanoLaserPeel и MicroLaserPeel областей, находящихся не на лице: эпидермис шеи, груди, рук и любых других участков тела тоньше, чем на лице, и имеет меньше придаточных структур, необходимых для его восстановления. Не рекомендуется пилинг на глубину больше, чем 20 микрон за одну процедуру. Повторную процедуру можно провести через 8 недель. Данная процедура может не подходить пациентом с длительным заживлением ран.

9.5.7.2 Resurfacing Perfected: пилингу MicroLaserPeel или NanoLaserPeel

Основные шаги процедуры

- Расположите пациента в зависимости от локализации области проведения процедуры. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и контрольной панели лазерной установки.
- Область процедуры нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя мягкое моющее средство. Затем используйте марлевую салфетку, смоченную в спирте. Дайте спирту полностью испариться перед началом процедуры. Для очистки области вокруг глаз используйте специальные средства.
- 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.
- Подготовьте соответствующий по рабочим характеристикам эвакуатор дыма.
- Подсоедините предварительно очищенную марлей со спиртом насадку сканера к шарнирной рукояти.

- Введите настройки процедуры в соответствии с состоянием кожи и локализацией участка, где будет проводиться процедура.



Перед началом процедуры убедитесь, что паттерн сканирования отцентрирован. Если паттерн сканирования не отцентрирован, обратитесь к Разделу 7.6, где приведена инструкция по центрированию паттерна сканирования.

Начальные параметры процедуры

Процедура	Область применения	Глубина абляции (мкм)
NanoLaserPeel MicroLaserPeel	Мелкие и глубокие морщины, мелкие дефекты и поверхностная гиперпигментация	До 50 микрон

- Чтобы добиться эффективной и равномерной абляции, насадку Resurfacing Perfected нужно постоянно держать перпендикулярно поверхности кожи в 15 см от нее. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи.
- Чтобы проверить работу лазера и составляющих частей установки, рекомендуется сначала выполнить пробную обработку неживого невоспламеняющегося объекта, например, деревянного шпателя. Также рекомендуется до начала основной процедуры выполнить пробную процедуру на тестовом участке кожи, чтобы определить порог реакции пациента и дать ему привыкнуть к звуковым и тактильным ощущениям от процедуры.
- Задний край предыдущего паттерна сканирования должен прилегать к переднему краю следующего паттерна сканирования. Паттерны нужно располагать в линию вплотную друг к другу. Удаляемый слой можно разделить на два прохода сканером с одинаковыми настройками, чтобы обработать случайно пропущенные или наложенные участки сканирования и повысить комфорт пациента.
- Частицы, оседающие на оптические части сканирующей насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и привести к неправильной настройке интегральной плотности потока. Очистка оптики с помощью марлевой салфетки, смоченной в воде, должна вестись в течение всей процедуры. При использовании спирта сначала нужно очищать поверхность марлевой салфеткой, смоченной в воде, а затем спиртом, давая ему полностью испариться перед возобновлением процедуры.
- Показатель нужного ответа на процедуру - эритема, развивающаяся в течение нескольких минут после воздействия лазером. Степень покраснения и длительность периода восстановления (часто реакция кожи похожа на последствия солнечного ожога разной степени интенсивности) возрастают с увеличением глубины абляции и варьируются в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.

Уход после процедуры

- Наблюдение:

Некоторые возможные побочные эффекты процедуры включают: эритему, локализованную отечность, уртикарную сыпь, ощущения как после солнечного ожога, шелушение и стягивание кожи. Побочные эффекты процедур NanoLaserPeel и MicroLaserPeel могут наблюдаться в течение 12-48 часов после процедуры, в зависимости от глубины пилинга.

• Уход:

Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры. Оклюзивные средства, такие, как Аквафор, обеспечивают защиту и ощущение комфорта в области пилинга, и должны использоваться вплоть до реэпителизации кожи.

• Перерыв:

Перерыв между процедурами NanoLaserPeel и MicroLaserPeel составляет приблизительно 4-8 недель в зависимости от глубины пилинга, состояния кожи и ее целостности в месте проведения процедуры.

Сопутствующие процедуры

Перед процедурами Resurfacing Perfected-можно выполнять неинвазивные процедуры с использованием света, например, фотоэпиляцию или стимуляцию выработки коллагена.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и выполнения лазерного пилинга NanoLaserPeel и MicroLaserPeel на модуле Resurfacing Perfected.

9.5.8 Безопасный стартовый протокол для глубокой лазерной шлифовки Deep Resurfacing

Глубокая лазерная шлифовка Deep Resurfacing - это лазерная шлифовка дермы (на глубину 50 микрон и более), при которой выполняется прицельная абляция, или удаление слоев кожи определенной толщины, в результате чего происходит коррекция мелких и глубоких морщин, рубцов постакне и достигается общее улучшение внешнего вида кожи.

Дерма - это толстый слой волокнистой эластичной ткани (в ее состав входят в основном коллаген, эластин и фибриллин), придающие коже эластичность и упругость. Дерма находится непосредственно под эпидермисом и имеет вчетверо большую толщину. В структуру дермы входят нервные окончания, потовые железы, сальные железы, волосные фолликулы и кровеносные сосуды.

Сканеры Resurfacing Perfected



Сканер Resurfacing Perfected 4 мм



Сканер Resurfacing Perfected Zoom Scan 4/6 мм

Сканеры 4 мм и 4/6 мм используются для процедур Resurfacing Perfected. Сканер состоит из 2 гальванометров и коллимированной оптической системы, смонтированных внутри корпуса. Гальванометры отвечают за сканирующее движение луча, образующего двухмерные пятна (точки воздействия) на поверхности кожи.

Сканирование точек происходит последовательно по змееобразной траектории.

Размер каждой точки воздействия - 4мм.



Показан паттерн сканирования со стороны 8 точек, что соответствует участку размером приблизительно 30 мм x 30 мм.



Сканер обеспечивает полную и равномерную обработку поверхности лазерным излучением путем доставки отдельных порций энергии в точки воздействия размером 4 мм, находящиеся внутри сканируемого паттерна определенной формы и размера. Прицельный луч выглядит как красная рамка, которая показывает пользователю область воздействия. Энергия будет доставляться на участок, находящийся внутри красной рамки. Когда красная рамка мерцает, система находится в режиме ожидания (Standby). Когда видна сплошная красная рамка, система находится в состоянии готовности (Ready).

Ожидание



Готовность



Старайтесь избегать наложения следующего участка сканирования на предыдущий и больших зазоров между участками сканирования. Ориентируйте следующий участок сканирования вплотную к предыдущему, чтобы избежать наложений и зазоров.

Для обеспечения равномерного воздействия, как показано выше, нужно держать сканирующую насадку следующим образом:

- Рука должна держать насадку в стабильном положении на протяжении процесса сканирования;
- Насадка должна быть ориентирована перпендикулярно к поверхности кожи и находиться в 15 см от поверхности кожи.

Примеры неправильного сканирования

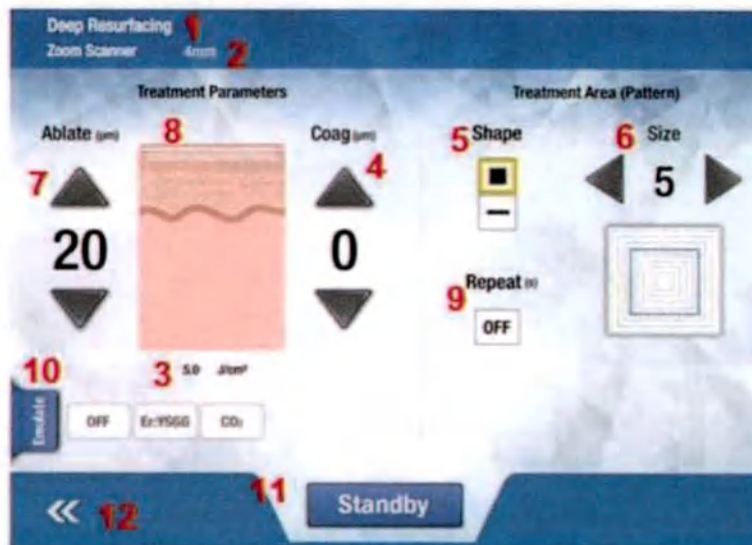
Положение насадки в руке оператора не было стабильным



Оператор не держал насадку перпендикулярно поверхности кожи

Рабочее окно процедуры глубокой лазерной шлифовки

Присоедините сканирующую насадку к шарнирной рукояти. В окне выбора процедур для модуля 2940 нм нажмите клавишу Resurfacing, чтобы открыть рабочее окно процедуры Resurfacing Perfected_(2940 нм).



Примечание: Данная процедура оказывает воздействие на 100% поверхности кожи внутри сканируемого паттерна, при ее выполнении невозможно достичь фракционного эффекта.

1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки показывает, какая насадка используется.

Примечание: Для Zoom scan доступен размер пятна 4 мм.

3. Индикатор интегральной плотности энергии абляции (Ablate)

Индикатор интегральной плотности энергии абляции показывает количество энергии, которая подается, в зависимости от выбранной глубины абляции. 1 Дж/см² соответствует глубине абляции 4 микрон.

4. Клавиши настройки степени термальной коагуляции (Coag)

Глубину термальной коагуляции можно настроить путем нажатия клавиш с фиксированными значениями: 0, 25, 50 или 70 микрон; либо настроить от 0 до 130 микрон путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" ▲ и "вниз" ▼.

5. Клавиши настройки формы паттерна сканирования (Pattern)

Путем нажатия этих клавиш можно выбрать квадратную или прямоугольную форму сканируемого участка, что помогает достичь наиболее полной обработки нужной области.

6. Клавиши настройки размера паттерна сканирования (Size)

Размер стороны паттерна можно настраивать от 1 до 8, т.е. от 8 X 8 мм до 30 X 30 мм для квадратного паттерна и от 6 X 6 мм до 30 X 6 мм для прямоугольного путем выбора клавиш с соответствующими значениями.

7. Клавиши настройки глубины абляции (Ablate)

Глубина абляции соответствует толщине удаляемого слоя ткани. Глубину абляции можно настроить путем нажатия клавиш с фиксированными значениями: 0, 25, 50 или 100 микрон; либо настроить от 0 до 200 микрон путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" ▲ и "вниз" ▼.

8. Диаграмма обработки ткани

Диаграмма наглядно показывает количество энергии для абляции и коагуляции (если используется), доставляемой в ткани. Чем глубже воздействие, тем больше размер диаграммы ткани. Количество энергии, поставляемой для коагуляции, показывается под диаграммой абляции в виде более затемненной полосы, которая увеличивается при возрастании глубины термальной коагуляции.

9. Клавиша для настройки скорости повтора сканирования (Repeat)

Клавиша позволяет выбрать длительность промежутка времени между последовательными сканами: 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 секунды путем ее нажатия. Повтор можно также отключить (Off), в этом случае для выполнения каждого акта сканирования потребуется нажимать на педаль.

10. Клавиша автоматических настроек для эмуляции процедуры Er:YSGG

Клавиша Emulate позволяет выбрать настройки, позволяющие эмулировать либо процедуру YSGG для абляции 20 микрон и термальной коагуляции 20 микрон, либо процедуру воздействия CO₂ для абляции 50 микрон и термальной коагуляции 70 микрон.

11. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

13. Кнопка возврата в окно процедур для 2940 нм.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран.

9.5.8.1 Предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры положительного эффекта, особенно если планируется использование функции термальной коагуляции при проведении глубокой шлифовки.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- В течение 3-4 недель после процедуры может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара нахождения под прямыми солнечными лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигмента.
- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший положительный эффект от процедуры.
- Частицы, оседающие на линзы сканирующей насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильной настройке глубины обработки. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек процедуры.
- Наложение участков сканирования друг на друга и использование настроек,

превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.

- Отбор пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедура лазерной шлифовки 2940 нм, Er:YAG Deep Resurfacing включает в себя абляцию с возможностью выбора режима с коагуляцией и без коагуляции.

Важно отметить, что использование режима коагуляции в случае, если производится абляция эпидермиса, может привести к развитию длительной или необратимой гипо- или гиперпигментации кожи IV - VI фототипов. В то же время, в случае использования агрессивной абляции (50 микрон и более) без режима коагуляции для кожи темных фототипов может иметь место обратимая потеря пигментации. При обратимой потере пигментации может происходить ее естественное восстановление за период от 3 до 30 дней.

- **Анестезия:** Абляция на глубину более 50 микрон обычно требует применения общего наркоза, седации при сохраненном сознании либо инъекции местного анестетика. При использовании любого типа анестезии необходимо следовать соответствующему безопасному протоколу.

- **Deep Resurfacing - глубокая лазерная шлифовка областей, находящихся не на лице, с помощью модуля 2940 нм Er:YAG:** Эпидермис шеи, груди, рук и любых других участков тела тоньше, чем на лице, и имеет меньше придаточных структур, необходимых для его восстановления. Не рекомендуется шлифовка на глубину больше, чем 20 микрон, за одну процедуру. Функцию коагуляции COAG не следует использовать для воздействия на области, не относящиеся к лицу. Повторная процедура возможна не ранее чем через 8 недель. Данная процедура не подходит для пациентов с имеющимися проблемами заживления кожи.

9.5.8.2 Глубокая лазерная шлифовка Deep Resurfacing

Основные шаги процедуры

Глубокая лазерная шлифовка 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing относится к более сложным методам лечения. Компания Sciton рекомендует каждому оператору пройти практический тренинг с врачом-руководителем перед тем, как выполнять глубокую лазерную шлифовку 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing с пациентом. На практическом тренинге будут изложены и обсуждены все особенности процедуры.



Перед началом процедуры убедитесь, что прицельная рамка отцентрирована. Если паттерн сканирования не отцентрирован, обратитесь к Разделу 7.6, где приведена инструкция по центрированию паттерна сканирования.

Начальные параметры процедуры

Процедура	Область применения	Глубина абляции (мкм)
Глубокий лазерный пилинг	Умеренные морщины, дефекты кожи и плоские рубцы	100
	Глубокие морщины и рубцы	400-800
<i>Термальная коагуляция ткани - это прогрев ткани Для создания дополнительной зоны термального некроза.</i> <i>В качестве опции, при проведении глубокой лазерной шлифовки можно выбрать глубину коагуляции 0 -130 микрон.</i>		

Уход после процедуры

- Наблюдения:
Некоторые возможные побочные эффекты процедуры включают: эритему, локализованную отечность, уртикарную сыпь, влажные выделения, образование корки, шелушение и стягивание кожи. Побочные эффекты глубокой лазерной шлифовки с помощью модуля 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing могут наблюдаться в течение 7 - 10 дней после процедуры (в зависимости от глубины воздействия).
- Уход:
Виды постпроцедурного ухода обсуждаются во время практического тренинга.
- Перерыв:
Перерыв между процедурами глубокой лазерной шлифовки с помощью модуля 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing составляет приблизительно 8 - 12 недель в зависимости от глубины воздействия.

Сопутствующие процедуры

Перед глубоким лазерным пилингом 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing можно выполнять неинвазивные процедуры с использованием света, например, фотоэпиляцию или стимуляцию выработки коллагена.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и выполнения глубокого лазерного пилинга 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing.

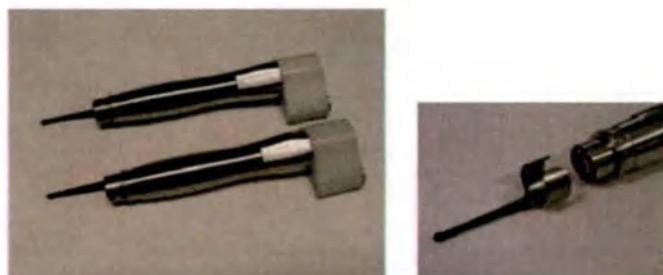
9.5.9 Протокол безопасного запуска 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing для точечного воздействия

Для обработки точечных дефектов, таких как актинический кератоз или себорейный кератоз, рубцы постакне или гипертрофические рубцы можно использовать насадки для точечного воздействия 2 мм или 4 мм. Точечные насадки можно также использовать для дообработки пропущенных точек при полной сканирующей обработке лица.

Коллимирующие наконечники

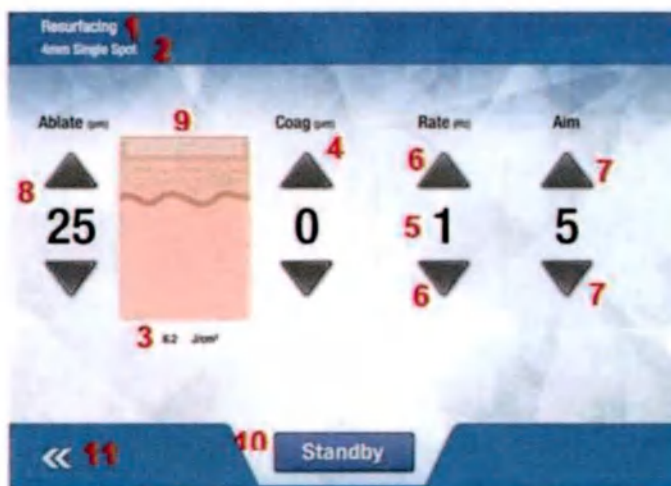
Насадка для точечного воздействия состоит из полрой трубки с двумя линзами внутри и отсоединяющегося стержня - байонетного ограничителя расстояния. Ограничитель расстояния обеспечивает сохранение правильного расстояния до обрабатываемой ткани и помогает точно располагать точку воздействия. Коллимирующие наконечники формируют точку размером 2 или 4 мм соответственно при использовании их с 2940 нм Er:YAG. С другими длинами волн использование данных наконечников ограничено производителем.

Коллимирующие наконечники 2 мм и 4 мм



Рабочий экран точечного пилинга 4 мм

Присоедините точечную насадку 4 мм к шарнирной рукояти. В окне выбора приложений для модуля 2940 нм нажмите клавишу Single Spot для перехода в рабочий экран.



Примечание: Данная процедура оказывает воздействие на 100% поверхности кожи внутри обрабатываемого участка кожи размером 4 мм, при ее выполнении невозможно достичь фракционного эффекта.

1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор размера коллимирующего наконечника

Индикатор размера коллимирующего наконечника показывает, что в настоящий момент присоединена насадка точечного воздействия с размером пятна 4 мм.

3. Индикатор интегральной плотности энергии абляции (Ablate)

Индикатор интегральной плотности потока энергии абляции показывает количество энергии, которая подается, в зависимости от выбранной глубины абляции. 1 Дж/см² соответствует глубине абляции 4 микрон.

4. Клавиши настройки глубины термальной коагуляции (Coag)

Глубину термальной коагуляции можно настроить путем нажатия клавиш с фиксированными значениями: 0, 25, 50 и 70 микрон, либо настроить от 0 до 70 микрон путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз". Для получения информации о термальной коагуляции обратитесь к предыдущему разделу.

5. Индикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора зависит от длины промежутка времени, проходящего между воздействием на каждую отдельную точку при постоянно нажатой педали. Частота измеряется в Гц.

6. Стрелки для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют пользователю увеличивать или уменьшать промежуток времени до обработки каждой точки путем нажатия или удержания клавиш со стрелками "вверх" [▲] или "вниз" [▼].

7. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: MIN, 2, 3, 4 или MAX путем нажатия клавиш со стрелками.

8. Клавиши настройки глубины абляции (Ablate)

Глубина абляции соответствует толщине удаляемого слоя ткани. Глубину абляции можно настроить от 0 до 100 микрон путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" [▲] и "вниз" [▼].

9. Диаграмма обработки ткани

Диаграмма наглядно показывает количество энергии для абляции и термальной коагуляции (если она используется), доставляемых в ткань. Чем глубже воздействие, тем больше размер полосы.

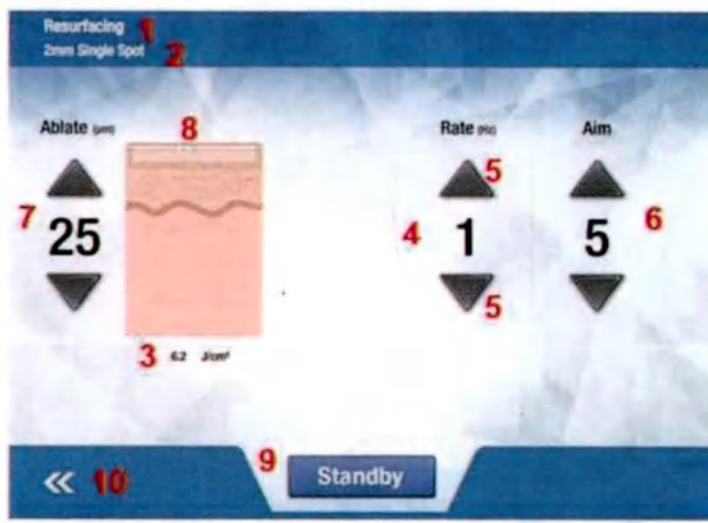
10. Клавиша статуса системы

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

11. Кнопка возврата в окно процедур Для модуля 2940 нм.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 2940 нм.

Рабочий экран точечного пилинга 2 мм



Примечание: Данная процедура оказывает воздействие на 100% поверхности кожи внутри области 2 мм, при ее выполнении невозможно Достичь фракционного эффекта.

1. ИнДикатор процедуры и рабочей Длины волны

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь, и какая рабочая длина волны используется для данной процедуры.

2. ИнДикатор размера коллимирующего наконечника

Индикатор размера коллимирующего наконечника показывает, что в настоящий момент присоединена насадка точечного воздействия с размером пятна 2 мм.



Размер пятна 2 мм

3. ИнДикатор интегральной плотности энергии абляции (Ablate)

Индикатор интегральной плотности энергии абляции показывает количество энергии, которая подается, в зависимости от выбранной глубины абляции. 1 Дж/см² соответствует глубине абляции 4 микрон.

4. ИнДикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора зависит от длины промежутка времени, проходящего между воздействием на каждую отдельную точку при постоянно нажатой педали. Частота измеряется в Гц.

5. Стрелки для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют пользователю увеличивать или уменьшать промежуток времени до обработки каждой точки путем нажатия или удержания клавиш со стрелками "вверх" или "вниз".

6. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: MIN. 1, 2, 3, 4, 5 или MAX путем нажатия клавиш со стрелками.

7. Клавиши настройки глубины абляции (Ablate)

Глубина абляции соответствует толщине удаляемого слоя ткани. Глубину абляции можно настроить от 0 до 200 микрон путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз".

8. Диаграмма обработки ткани

Диаграмма наглядно показывает количество энергии для абляции, доставляемой в ткань. Чем глубже воздействие, тем больше размер полосы.

9. Клавиша статуса системы

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

10. Кнопка возврата в окно процедур для модуля 2940 нм.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 2940 нм.

9.5.9.1 Предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры положительного эффекта, особенно если при проведении точечного пилинга планируется использование функции термальной коагуляции.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- В течение 3-4 недель после процедуры может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара и нахождения под прямыми солнечными лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигмента.
- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший положительный эффект от процедуры.
- Частицы, оседающие на линзы насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильной настройке глубины воздействия. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек процедуры.
- Использование настроек, превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.
- Осмотр пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедура точечного воздействия лазером 2940 нм Er:YAG Deep Resurfacing включает в себя абляцию с возможностью выбора режима с коагуляцией и без коагуляции.

Важно отметить, что использование режима коагуляции (доступное только для насадки 4 мм) в случае, если производится абляция эпидермиса, может привести к развитию длительной или необратимой гипо- или гиперпигментации кожи IV - VI фототипов. В то же время, в случае использования агрессивной абляции (50 микрон и более) без режима термальной коагуляции для темной кожи может иметь место обратимая потеря пигментации. При обратимой потере пигментации может происходить ее естественное восстановление за период от 3 до 30 дней.

9.5.9.2 Точечное воздействие с помощью Resurfacing Perfected

Основные шаги процедуры

- Расположите пациента в зависимости от локализации области воздействия. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и контрольной панели лазерной системы.

- Область воздействия нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя мягкое моющее средство. Затем используйте марлевую салфетку, смоченную в спирте. Дайте спирту полностью испариться перед началом процедуры. Для очистки области вокруг глаз используйте специальные средства.
- 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.
- Подготовьте соответствующий по рабочим характеристикам эвакуатор дыма.
- Подсоедините предварительно очищенную марлей со спиртом точечную насадку 2 мм или 4 мм к шарнирной рукояти.
- Введите настройки процедуры в соответствии с состоянием кожи и локализацией участка, где будет проводиться воздействие. Если точечная шлифовка 2940 нм Er:YAG производится в комбинации с лазерным микропилингом (MLP), точечное воздействие можно выполнять перед или после микропилинга (MLP).

Начальные параметры процедуры

Процедура	Область применения	Глубина абляции (мкм)	Частота (Гц)
Точечное лазерное воздействие пятном 2 мм	Актинический кератоз, себорейный кератоз, рубцы поставке	10	1 - 5
Точечное лазерное воздействие пятном 4 мм	Актинический кератоз, себорейный кератоз, рубцы поставке	10 - 20	1 - 5
Термальная коагуляция ткани — это прогрев ткани Для создания Дополнительной зоны термального некроза. В качестве опции, при проведении точечного лазерного воздействия области 4 мм можно выбрать степень коагуляции 0 — 70 микрон.			

- Насадку точечного воздействия Single Spot нужно держать перпендикулярно поверхности кожи. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи. Используйте байонетный ограничитель расстояния, который поможет вам сохранять нужный угол и правильное расстояние до точки воздействия для достижения эффективной и равномерной абляции.
- Чтобы проверить работу лазера и составляющих частей установки, рекомендуется сначала выполнить пробную обработку неживого невоспламеняющегося объекта, например, деревянного шпателя. Также рекомендуется до начала основной процедуры выполнить пробную процедуру на тестовом участке кожи, чтобы определить порог реакции пациента и дать ему привыкнуть к звуковым и тактильным ощущениям от процедуры.
- Частицы, оседающие на оптические части насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильной настройке интегральной плотности потока. Очистка оптики с помощью марлевой салфетки, смоченной в воде, должна вестись в течение всей процедуры. При использовании спирта сначала нужно очищать поверхность марлевой салфеткой, смоченной в воде, а затем спиртом, давая ему полностью испариться перед возобновлением процедуры.

Дефекты эпидермиса

Целью процедуры при обработке очагов актинического кератоза или себорейного

кератоза является удаление эпидермиса на глубину, соответствующую глубине очага поражения.

При использовании коллимирующего наконечника Single Spot 2 мм или 4 мм выберите глубину абляции 10 микрон при частоте повтора 1 - 5 Гц. Проведите абляцию очага, делая движения насадкой, позволяющие покрыть весь очаг. Используя марлевую салфетку 4 x 4 уберите все остатки ткани с поверхности очага, чтобы его было хорошо видно. Выполните дополнительную обработку до полного удаления очага. Появление капелек крови говорит о том, что вы достигли папиллярной дермы, и дальнейшую обработку проводить не следует.

Рубцы постакне

Обычно эти дефекты относят к гистологическому слою от среднего папиллярного до верхнего ретикулярного. Рекомендуется избегать вмешательства в ретикулярную дерму.

В зависимости от размера дефекта выберите точечную насадку Single Spot 2 мм или 4 мм и настройте глубину абляции 10 микрон при частоте повтора 1 - 5 Гц. Обрабатывайте наружные края рубцов, чтобы сгладить выступы. Цель обработки - уменьшить заметные выступы, сравнив их с окружающей поверхностью. После выравнивания выступов по всей обрабатываемой области используйте контурную сканирующую насадку с настройкой лазера на нужную глубину абляции (достигающей слоя папиллярной дермы) для обработки всей области, что облегчит равномерное восстановление после процедуры.

Уход после процедуры

- Наблюдения:

Некоторые возможные побочные эффекты процедуры включают: эритему, локализованную эдему, уртикарную сыпь, ощущения как после солнечного ожога, шелушение и стягивание кожи.

Побочные эффекты точечного лазерного воздействия могут наблюдаться в течение 12-48 часов после процедуры, в зависимости от глубины пилинга.

- Уход:

Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры. Оклюзивные средства, такие, как Аквафор, обеспечивают защиту и ощущение комфорта в области пилинга и должны использоваться вплоть до реэпителизации кожи.

- Перерыв:

Перерыв между сеансами точечного лазерного воздействия Single Spot составляет приблизительно 4 - 8 недель в зависимости от глубины воздействия, состояния кожи и ее целостности в месте проведения процедуры.

Сопутствующие процедуры

Перед точечным лазерным воздействием Resurfacing Perfected можно выполнять неинвазивные процедуры с использованием света, например, фотозпиляцию или стимуляцию выработки коллагена. Если точечный пилинг производится в комбинации с лазерным микропилингом, точечный пилинг Single Spot можно выполнять перед микропилингом или после него.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и выполнения точечного лазерного пилинга.

9.5.10 Протокол безопасного запуска для использования Resurfacing Perfected в лечении точечных несовершенств кожи

Фокусирующий наконечник предназначена для использования во время хирургического

вмешательства, когда требуется произвести эксцизию, надрез, абляцию, вапоризацию и коагуляцию мягкой ткани.

9.5.10.1 Фокусирующий наконечник

Насадка для фокусированного точечного воздействия состоит из полый трубки с двумя линзами внутри и отсоединяющегося стержня - байонетного ограничителя расстояния. Ограничитель расстояния обеспечивает сохранение правильного расстояния до обрабатываемой ткани и помогает точно доставлять энергию нужной величины в точку.

В насадке имеется специальная оптика, которая генерирует размер пятна примерно 0.7 мм. Размер пятна характеризуется настройками энергии, частоты

повтора (Гц) и расстоянием. Такой размер пятна помогает обеспечить точное абляционное воздействие на мягкие ткани.



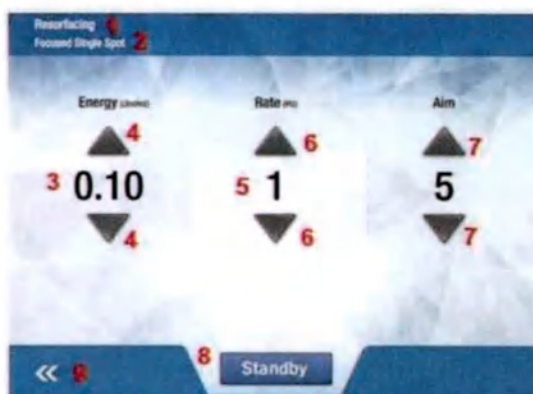
Фокусная насадка



Байонетный ограничитель расстояния

9.5.10.2 Рабочий экран процедуры фокусированного воздействия

Присоедините фокусную точечную насадку к шарнирной рукояти. В окне выбора процедур для модуля 2940 нм нажмите клавишу Single Spot для перехода в рабочий экран Resurfacing Perfected (2940 нм).



1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор размера коллимирующего наконечника

Индикатор размера коллимирующего наконечника показывает, что в настоящий момент к шарнирной рукояти присоединена фокусирующий наконечник точечного воздействия Single Spot.

3. Индикатор энергии (Energy)

Индикатор энергии показывает количество доставляемой энергии в джоулях.

4. Клавиши для настройки энергии

Количество доставляемой энергии можно настроить с шагом настройки 0.05 Дж путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз".

5. Индикатор частоты повтора (Rate)

Частота повтора зависит от длины промежутка времени, проходящего между воздействием на каждую отдельную точку при постоянно нажатой педали. Частота измеряется в Гц.

6. Стрелки Для настройки частоты повтора

Стрелки для настройки частоты повтора позволяют пользователю увеличивать или уменьшать промежуток времени до обработки каждой точки от 1 Гц (одна точка в секунду) до 50 Гц (50 точек в секунду) путем нажатия или удержания клавиш со стрелками "вверх" или "вниз".

7. Настройка яркости прицельного луча (Aim)

Клавиша позволяет изменить настройку яркости прицельного луча, сделав его ярче или бледнее. Выберите уровень яркости: MIN, 2, 3, 4 или MAX путем нажатия клавиш со стрелками.

8. Клавиша статуса системы

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

9. Кнопка возврата в окно приложений Для модуля Для 2940 нм. Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно приложений для модуля 2940 нм.

9.5.10.3 Предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры положительного эффекта.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- После процедуры может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара и нахождения под прямыми солнечными лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигментации.
- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший положительный эффект от процедуры.
- Частицы, оседающие на линзе насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и некорректность настройки глубины воздействия. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек

процедуры.

- Использование настроек, превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.
- Осмотр пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедура фокусного точного воздействия лазером представляет собой абляцию ткани. В случае использования агрессивного точечного воздействия (50 микрон и более) для темных фототипов кожи может иметь место обратимая потеря пигментации. При обратимой потере пигментации происходит ее естественное восстановление.

9.5.10.4 Фокусированное воздействие с помощью Resurfacing Perfected

Основные шаги процедуры

- Расположите пациента в зависимости от локализации области воздействия. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и контрольной панели лазерной системы.
- Область воздействия нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя мягкое моющее средство. Затем используйте марлевую салфетку, смоченную в спирте. Дайте спирту полностью испариться перед началом процедуры.
- 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.
- Подготовьте соответствующий по рабочим характеристикам эвакуатор дыма.
- Подсоедините предварительно очищенную марлей со спиртом фокусную точечную насадку Single Spot к шарнирной рукояти.
- Введите настройки процедуры на контрольной панели в соответствии с состоянием кожи и локализации участка, где будет проводиться лечение.

Начальные параметры процедуры

Программа	Область применения	Энергия (Дж)	Частота повтора (Гц)	Глубина абляции* (мкм)
Фокусированное точечное воздействие Single Spot	Хирургическая операция, требующая выполнения эксцизии, надреза, абляции и коагуляции мягкой ткани	0,1-0,5	1-10	120-600

- Фокусирующий наконечник Single Spot нужно держать перпендикулярно поверхности кожи. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи. Используйте байонетный ограничитель расстояния, который поможет вам сохранять нужный угол и правильное расстояние до

точки воздействия для достижения эффективной и равномерной абляции.

- Чтобы проверить работу лазера и составляющих частей установки, рекомендуется сначала выполнить пробную обработку неживого невоспламеняющегося объекта, например, деревянного шпателя. Также рекомендуется до начала основной процедуры выполнить пробную процедуру на тестовом участке кожи, чтобы определить порог реакции пациента и дать ему привыкнуть к звуковым и тактильным ощущениям от процедуры.

- Чтобы приобрести навык точной подачи импульсов с помощью насадки, рекомендуется практиковаться на кусочках бумаги для записок или деревянном шпателе, что поможет определить скорость, точность и приблизительную глубину воздействия. Фокусная точечная насадка имеет размер точки воздействия около 0,7 мм. Размер точки определяется используемой скоростью и энергией.

**Примечание: Например, выбор 0,1 Дж при 1 Гц даст примерную плотность потока 30 Дж/см² и глубину абляции 120 мкм. Выбор 0,5 Дж даст примерную плотность потока 150 Дж/см² и глубину абляции 600 мкм.*

- Частицы, оседающие на оптические части насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильную настройку интегральной плотности потока. Очистка оптики с помощью марлевой салфетки, смоченной в спирте, должна вестись в течение всей процедуры.

Уход после процедуры

- Наблюдения:

Некоторые возможные побочные эффекты процедуры включают: эритему, локализованную отечность, уртикарную сыпь, ощущения как после солнечного ожога, шелушение и стягивание кожи.

Побочные эффекты фокусированного точечного воздействия лазером Single Spot могут наблюдаться в течение 12-48 часов после процедуры, в зависимости от глубины воздействия.

- Уход:

Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры. Оклюзивные средства, такие, как Аквафор, обеспечивают защиту и ощущение комфорта в области пилинга, и должны использоваться вплоть до реэпителизации кожи.

- Перерыв:

Если требуется дообработка или дополнительная обработка того же самого участка, следующая процедура возможна приблизительно через 4 - 8 недель, в зависимости от степени заживления.

Сопутствующие процедуры

Перед фокусированным точечным воздействием лазером Resurfacing Perfected можно выполнять неинвазивные процедуры с использованием света, например, фотоэпиляцию или стимуляцию выработки коллагена. Если фокусированное точечное воздействие лазером Resurfacing Perfected выполняется в комбинации с лазерным микропилингом, фокусированное воздействие можно выполнять перед микропилингом или после него.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и выполнение фокусированного точечного воздействия Single Spot лазером Resurfacing Perfected.

9.5.11 Протокол безопасного запуска для использования фракционного воздействия Resurfacing Perfected ProFractional/ProFractional-XC/III

Процедура фракционного воздействия ProFractional/ProFractional-XC/III

основана на принципе фракционного фототермолиза. Благодаря эффективной абсорбции водой лазерного излучения Er:YAG с длиной волны 2940 нм, в ходе процедуры ProFractional/ProFractional-XC/III излучение проникает глубоко в дерму, создавая в ткани каналы заданной глубины, внутри которых ткань подвергается абляции и мгновенной вапоризации. Такие каналы окружены полностью здоровой тканью, что укорачивает время заживления и восстановления пациента после процедуры. В течение первого дня после процедуры в каналах разрастается новый эпидермис и происходит реэпителизация области проведения процедуры. Эпидермальные ткани немедленно отвечают на начавшийся процесс абляции, что ускоряет заживление и минимизирует время восстановления.

Область воздействия энергии в ходе процедуры ProFractional ограничена каналами, что позволяет минимизировать чувство дискомфорта пациента.

9.5.11.1 Сканирующая насадка фракционного воздействия ProFractional (размер точки воздействия 250 мкм)

Сканирующая насадка фракционного воздействия ProFractional состоит из двух гальванометров и коллиматорной оптической системы, смонтированных внутри корпуса насадки. Гальванометры позволяют сканировать луч для образования двухмерной области (точки) воздействия на поверхности кожи.

Рукоятка сканирующей насадки



Ограничитель расстояния с сапфировой пластиной

Рукоятка обеспечивает более удобный захват при работе с насадкой. Использование рукояти является опцией; рукоять можно использовать с любой сканирующей насадкой производства компании Sciton.

Примечание: При использовании съемной рукоятки убедитесь, что она плотно сидит на корпусе насадки.

Упор позволяет пользователю правильно расположить фокальную плоскость лазерного излучения по отношению к поверхности кожи, что обеспечивает получение необходимого результата. Пользователь может выбрать ограничитель расстояния без пластины и с пластиной.

Во время работы с насадкой поступающая из лазерной системы и циркулирующая в ней вода обеспечивает охлаждение насадки.



Коннектор быстроразъемный
Белый пластиковый
запирающий болт

Белый пластиковый болт используется для фиксации насадки в нужном положении после того, как она прикручена к шарнирной рукояти.



Быстроразъемный
коннектор насадки
ProFractional

Присоедините коннекторы быстрого отсоединения, расположенные на конце насадки, к трубкам, находящимся на задней стороне лазерной установки.

Насадка фракционного воздействия ProFractional позволяет проводить фракционную (прерывистую) обработку поверхности лазерной энергией путем доставки излучения в точки 250 мкм, находящиеся внутри области, размер которой может составлять от 1.5 мм x 1.5 мм до 15 мм x 15 мм. Прицельный луч выглядит как красная рамка, которая показывает пользователю область воздействия. Энергия будет доставляться на участок, находящийся внутри красной рамки. Когда красная рамка мерцает, система находится в режиме ожидания (Standby). Когда видна сплошная красная рамка система находится в состоянии готовности (Ready).



Ожидание

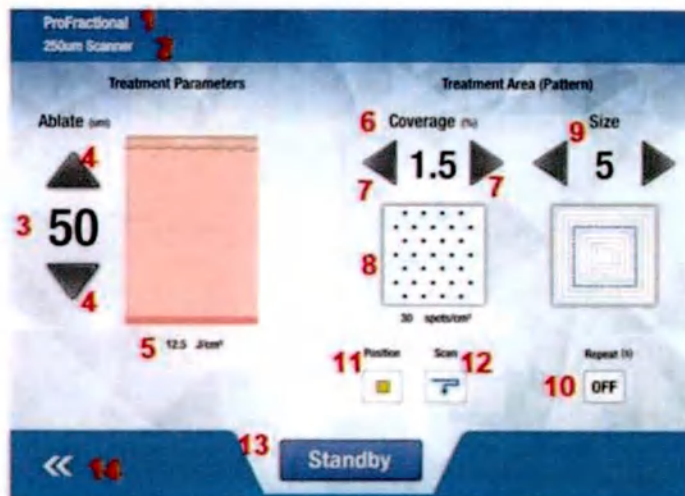


Готовность

Старайтесь избегать наложения следующего участка сканирования на предыдущий и больших зазоров между участками сканирования. Ориентируйте следующий участок сканирования вплотную к предыдущему, как показано на рисунке, чтобы избежать наложений и зазоров.

9.5.11.2 Рабочее окно процедуры фракционной лазерной процедуры ProFractional

Присоедините сканирующую насадку фракционного воздействия ProFractional к шарнирной рукояти. В окне выбора процедур для модуля 2940 нм нажмите клавишу Fractional Resurfacing, чтобы открыть рабочее окно процедуры фракционного глубокого лазерного пилинга (2940 нм).



1. Индикатор процедуры
Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.
2. Индикатор насадки
Индикатор насадки показывает, какая насадка присоединена к шарнирной рукояти.
3. Индикатор глубины абляции (Ablate depth)
Глубина абляции указывает толщину слоя удаляемой ткани.
4. Стрелки для настройки глубины абляции
Глубину абляции можно настроить путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз".
5. Индикатор интегральной плотности энергии абляции
Индикатор интегральной плотности энергии абляции показывает количество энергии, которая подается, в зависимости от выбранной глубины абляции. 1 Дж/см² соответствует глубине абляции 4 микрон.
6. Индикатор процентной доли обрабатываемой поверхности
Индикатор показывает, какой процент ткани подвергается воздействию.
7. Стрелки для настройки процентной доли обрабатываемой поверхности
Процентную долю обрабатываемой поверхности можно настроить от 1.5% до 30% путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз".
8. Индикатор зазора (Pitch)
Зазор — это расстояние между соседними точками воздействия. При изменении процентной доли обрабатываемой поверхности зазор автоматически перенастраивается. Чем выше процентная доля обрабатываемой поверхности, тем меньше зазор между точками воздействия.

9. Клавиши настройки размера паттерна сканирования (Size)

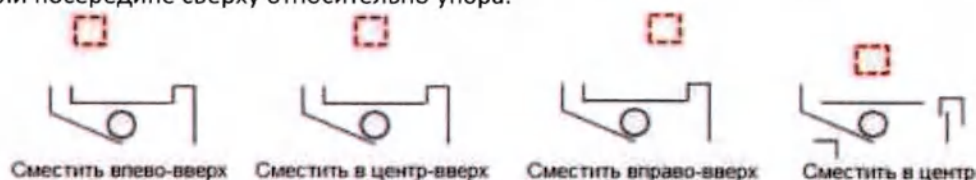
Размер стороны паттерна можно настраивать от размера 1, что соответствует площади воздействия 1.5 мм x 1.5 мм, до размера 8, т.е. 15 мм x 15 мм, путем нажатия клавиши с нужной цифрой.

10. Клавиша для настройки скорости повтора сканирования (Repeat)

Клавиша позволяет выбрать длительность промежутка времени между последовательными сканами: 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 секунды путем ее нажатия. Повтор можно также отключить (Off), в этом случае для выполнения каждого акта сканирования потребуется нажимать на педаль.

11. Клавиша для настройки положения центра паттерна сканирования Renter)

Путем нажатия этой клавиши пользователь может сместить положение паттерна сканирования так, чтобы он был расположен в левом верхнем углу, правом верхнем углу или посередине сверху относительно упора.



12. Клавиша направления сканирования (Scan)

Клавиша позволяет изменить направление сканирования, т.е. выбрать либо направление сверху вниз или снизу вверх относительно ограничителя расстояния.



13. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

14. Кнопка возврата в окно процедур для модуля для 2940 нм. Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 2940 нм.

9.5.11.3 Сканирующая насадка фракционного воздействия ProFractional-XC/III (размер точки воздействия 430 мкм)

Сканирующая насадка фракционного воздействия ProFractional-XC/III состоит из двух гальванометров и коллиматорной оптической системы, смонтированных внутри корпуса насадки.



Рукоятка сканирующей насадки

Ограничитель расстояния со

Рукоятка обеспечивает более удобный захват при работе с насадкой. Использование рукоятки является опцией; рукоять можно использовать с любой сканирующей насадкой для Joule.

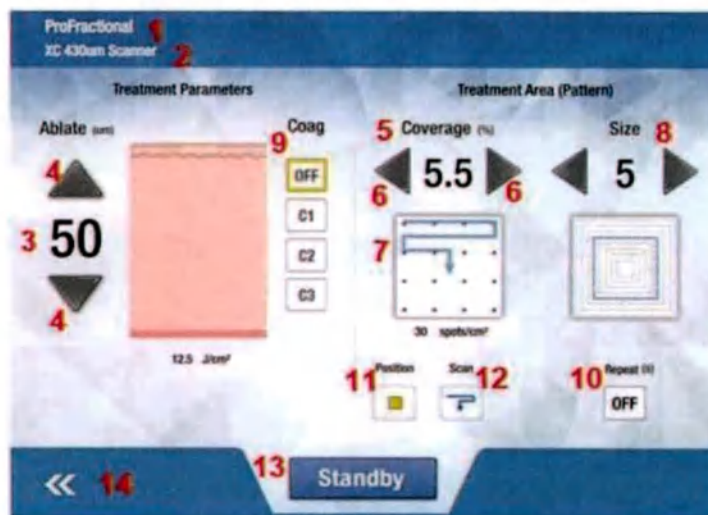
Примечание: При использовании съемной рукоятки убедитесь, что она плотно сидит на корпусе насадки.

Упор позволяет пользователю правильно расположить фокальную плоскость лазерной энергии по отношению к поверхности кожи, что обеспечивает получение необходимого результата. Пользователь может выбрать ограничитель расстояния без пластины и с пластиной.

9.5.11.4 Рабочее окно процедуры фракционного лазерного воздействия ProFractional-XC (размер пятна воздействия 430 мкм)

Присоедините сканирующую насадку фракционного воздействия

ProFractional-XC к шарнирной рукоятки. В окне выбора процедур для модуля 2940 нм нажмите клавишу Fractional Resurfacing, чтобы открыть рабочее окно процедуры фракционного глубокого лазерного воздействия ProFractional-XC (2940 нм).



1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки показывает, какая насадка присоединена к шарнирной рукоятки.

3. Индикатор глубины абляции (Ablate depth)

Глубина абляции указывает высоту микроцилиндра удаляемой ткани.

4. Стрелки для настройки глубины абляции

Глубину абляции можно настроить путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками "вверх" и "вниз".

5. Индикатор процентной доли обрабатываемой поверхности Индикатор показывает, какой процент ткани подвергается воздействию.

6. Стрелки для настройки процентной доли обрабатываемой поверхности

Процентную долю обрабатываемой поверхности можно настроить на 5.5%, 11% или 22% путем нажатия или удержания соответствующих клавиш со стрелками “вверх” и “вниз”.

7. Индикатор зазора (Pitch)

Зазор - это расстояние между соседними точками воздействия. При изменении процентной доли обрабатываемой поверхности зазор автоматически перенастраивается. Чем выше процентная доля обрабатываемой поверхности, тем меньше зазор между точками воздействия.

8. Клавиши настройки размера паттерна сканирования (Size)

Размер стороны паттерна можно настраивать от размера 1, что соответствует площади воздействия 1.3 мм x 1.3 мм, до размера 8, т.е. 20 мм x 20 мм, путем нажатия клавиши с нужной цифрой.

9. Клавиша настройки глубины термальной коагуляции (COAG) Коагуляцию можно отключить либо настроить ее глубину на один из трех уровней: уровень COAG-1 соответствует глубине приблизительно 50 мкм, уровень COAG-2 соответствует глубине приблизительно 100 мкм и уровень COAG-3 соответствует глубине приблизительно 150 мкм. Обратитесь к разделам выше для получения информации о термальной коагуляции.

10. Клавиша для настройки скорости повтора сканирования (Repeat) Клавиша позволяет выбрать длительность промежутка времени между последовательными сканами: 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 секунды путем ее нажатия. Повтор можно также отключить (Off), в этом случае для выполнения каждого акта сканирования потребуется нажимать на педаль.

11. Клавиша для настройки положения центра паттерна сканирования (Center)

Путем нажатия этой клавиши пользователь может сместить положение паттерна сканирования так, чтобы он был расположен в левом верхнем углу, правом верхнем углу или посередине сверху относительно ограничителя расстояния.



12. Клавиша направления сканирования (Scan)

Клавиша позволяет изменить направление сканирования, т.е. выбрать либо направление сверху вниз или снизу вверх относительно ограничителя расстояния.



13. Клавиша статуса системы

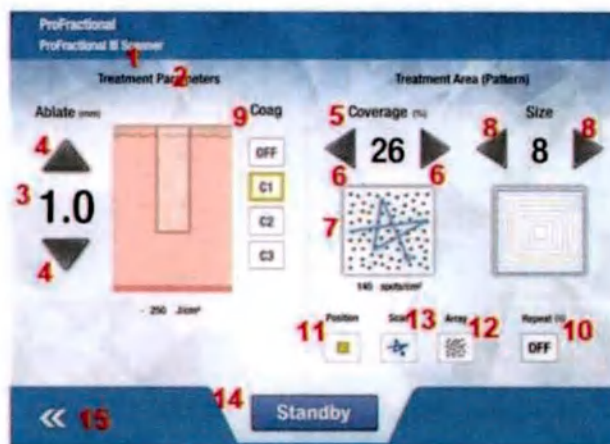
Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

14. Кнопка возврата в окно процедур для модуля для 2940 нм.

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 2940 нм.

9.5.11.5 Экран ProFractional-III (пятно 430 мкм)

Присоедините сканирующую насадку ProFractional III к шарнирной рукояти. Нажмите клавишу фракционного омоложения (Fractional Resurfacing) на экране процедур 2940 нм; система откроет окно с процедурой ProFractional III (2940 нм).



1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, в рабочем экране какой процедуры находится пользователь.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки показывает, какая насадка используется.

3. Индикатор глубины абляции (Ablate Depth)

Глубина абляции относится к глубине микроколоники ткани, подвергающейся абляции.

4. Клавиши настройки глубины абляции.

Глубина абляции может быть установлена нажатием кнопок со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

5. Индикатор процента обрабатываемого участка (Treatment Area) Индикатор процента обрабатываемого участка показывает, какой процент ткани обрабатывается.

6. Клавиши настройки процента обрабатываемого участка

Процент обрабатываемого участка может быть настроен на 5.5%, 11% или 22% нажатием кнопок со стрелками вверх ▲ или вниз ▼.

7. Индикатор зазора (Pitch)

Зазор относится к расстоянию между прилегающими обрабатываемыми зонами. Когда процент обрабатываемого участка изменяется, зазор регулируется автоматически. Чем выше процент обрабатываемого участка, тем меньше расстояние между обрабатываемыми зонами.

8. Клавиши настройки размера шаблона (Size)

Размер шаблона можно отрегулировать от размера 1, составляющий 1,3 мм x 1,3 мм до 8, составляющий 20 мм x 20 мм, нажав на клавишу с нужным числом.

9. Клавиши настройки глубины коагуляции (COAG)

Глубина коагуляции COAG может быть отключена либо отрегулирована на три уровня путем нажатия на соответствующую клавишу COAG;

COAG-1 равна примерно 50 мкм, COAG-2 равна примерно 100 мкм, а COAG-3 равна примерно 150 мкм. Для получения информации по коагуляции см. предыдущий раздел.

10. Клавиша для настройки скорости повтора сканирования

Клавиша позволяет выбрать длительность промежутка времени между последовательными сканами: 0.5, 1.0, 1.5 или 2.0 секунды путем ее нажатия. Повтор можно также отключить (Off), в этом случае для выполнения каждого акта сканирования потребуется нажимать на педаль.

11. Клавиша для настройки центра сканирования

Центр сканируемой области можно сместить в верхний левый угол, в верхнюю часть по центру, в верхний правый угол или оставить в центре окна охлаждающей пластины путем нажатия на клавишу Center.



12. Клавиша паттерна сканирования

Клавиша паттерна сканирования позволяет пользователю изменять шаблон сканирования. Однородный паттерн позволяет выполнить сканирование снизу вверх или сверху вниз относительно охлаждающей пластины. Случайный паттерн позволяет выполнить сканирование в случайном направлении.

13. Клавиша направления сканирования

Клавиша направления сканирования позволяет пользователю изменять направление сканирования сверху вниз или снизу вверх относительно охлаждающей пластины.

14. Клавиша статуса системы

Клавиша позволяет переключать систему в состояние ожидания (Standby) или готовности к работе (Ready).

15. Кнопка возврата в окно процедур для модуля 2940 нм

Нажатием этой клавиши можно вернуться в предыдущий экран - окно процедур для модуля 2940 нм.

9.5.11.6 Предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры ProFractional-XC и ProFractional-III положительного эффекта.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- В течение 3-4 недель после процедуры может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара нахождения под прямыми солнечными лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигмента.
- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший

положительный эффект от процедуры.

- Осмотр пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедура ProFractional и ProFractional- XC/III без термальной коагуляции безопасна и комфортна для пациентов с типом кожи I - VI по Фитцпатрику и не вызывает изменений пигментации, однако для пациентов с темными фототипами кожи рекомендуется сначала провести пробную процедуру на тестовом участке. В случае использования агрессивных настроек процедур ProFractional и ProFractional-XC/III у некоторых пациентов могут быть видны разделительные линии. Они исчезают сами по себе через несколько дней после проведения процедуры.

- Если при проведении процедуры ProFractional-XC/III используется функция термальной коагуляции, это может повысить риск длительной или необратимой гипо- или гиперпигментации, особенно у пациентов с темной кожей. Поэтому термальную коагуляцию не рекомендуется использовать для пациентов с типом кожи IV - VI.

- Частицы, оседающие на линзы сканирующей насадки и на стеклянную пластину ограничителя расстояния, могут вызывать рассеивание лазерного луча и приводить к неправильной настройке глубины воздействия. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек процедуры.

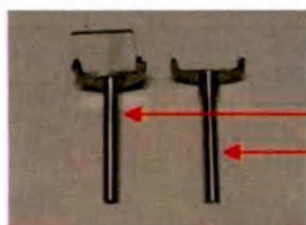
- Наложение участков сканирования друг на друга и использование настроек, превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.

9.5.11.7 Использование ограничителя расстояния при проведении процедур ProFractional и ProFractional-XC/III

Съемные ограничители расстояния используются для правильного расположения фокальной плоскости лазерного излучения относительно поверхности кожи при проведении процедур ProFractional и ProFractional-XC/III. Для получения нужного результата насадку нужно всегда держать перпендикулярно поверхности кожи.

Продезинфицированный ограничитель расстояния надо присоединить к насадке и слегка придерживать так, чтобы в течение всей процедуры между ограничителем расстояния и поверхностью кожи сохранялся непрерывный контакт, что необходимо для точной фокусировки и равномерной доставки энергии.

Для процедур ProFractional/ProFractional-XC/III может использоваться ограничитель расстояния с сапфировой пластиной и без нее. Оба вида ограничителей расстояния поставляются производителем на выбор медицинского учреждения.



Упор с сапфировой пластиной

Упор без сапфировой пластины



Нажмите на середину металлической скобы, чтобы вынуть пластину из держателя на упоре

Сапфировая пластина вынимается для очистки

9.5.11.7.1 Дезинфекция ограничителя расстояния

После каждого использования ограничитель расстояния необходимо отсоединять от сканирующей насадки и дезинфицировать в дезинфицирующем растворе с высоким уровнем дезинфекции либо в автоклаве.

Рекомендуемые средства с высоким классом дезинфекции: Cidex® Plus 28 Day Solution Sporidicin® - раствор для стерилизации и дезинфекции Metricide® - дезинфекция/стерилизация высокого уровня

Другие рекомендации по средствам для дезинфекции доступны на сайте Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA): <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.html>

- Следуйте инструкциям производителя при использовании дезинфицирующих средств высокого уровня дезинфекции и автоклава.
- Во время всех действий с ограничителем расстояния, как до, так и после процедуры, персонал должен пользоваться защитными перчатками.

9.5.11.7.2 Обработка участков тела

Эпидермис поверхности тела тоньше, чем эпидермис лицевой области, и имеет меньше придаточных структур, необходимых для его восстановления. Не рекомендуется пилинг на глубину больше, чем 100 микрон и обработка более 5% области для процедуры ProFractional и 5.5% для процедуры ProFractional-XC/III за одну процедуру. Повторную процедуру можно проводить не ранее, чем через 8 недель. Данная процедура не подходит для пациентов с выявленными проблемами заживления кожи.

Примечание: Не рекомендуется использовать термальную коагуляцию при проведении процедуры на участках тела вне лицевой области

9.5.11.7.3 Воздействие устройства на ткани

Приведенная ниже таблица суммирует глубину повреждения тканей в результате абляции и термальной коагуляции, в зависимости от выбранной настройки глубины воздействия:

Ожидаемая глубина (мкм)	Измеренная глубина (мкм)	Измеренная ширина (мкм)	Латеральное термальное повреждение (мкм)	Глубокое термальное повреждение (мкм)
100 мкм	207	343	42	67
300 мкм	337	313	67	100
1000 мкм	702	367	117	283

9.5.11.8 Resurfacing Perfected ProFractional/ProFractional-XC/III 2940 нм Er:YAG Contour TRL

Основные шаги процедуры

- Расположите пациента в зависимости от локализации области процедуры. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и контрольной панели лазерной установки.
- Область процедуры нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя мягкое моющее средство. Затем используйте марлевую салфетку, смоченную в спирте. Дайте спирту полностью испариться перед началом процедуры. Для очистки области вокруг глаз используйте специальные средства.

- 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.
- Подготовьте соответствующий по рабочим характеристикам эвакуатор дыма, если в ходе процедуры будет использоваться упор без сапфировой пластины.
- Подсоедините к шарнирной рукояти чистую насадку с присоединенным к ней ограничителем расстояния, предварительно продезинфицированным в автоклаве либо с помощью средства с высоким уровнем дезинфекции.
- Введите настройки процедуры в соответствии с состоянием кожи и локализацией участка проведения процедуры.

Начальные параметры процедуры ProFractional

Процедура	Глубина абляции (мкм)	Интегральная плотность потока	Процентная доля области
Шлифовка кожи	25 - 100 мкм	6.3 - 25 Дж/см ² (только выводимые на экран)	1.5 - 30%

Начальные параметры процедуры ProFractional - XC/III

Процедура	Глубина абляции (мкм)	Глубина термальной коагуляции	Интегральная плотность потока	Процентная доля области воздействия
Шлифовка кожи с коагуляцией	25 - 100 мкм	Уровень COAG - 1; Приблизительно 50 мкм	5 - 25 Дж/см ² (только выводимые на экран)	5.5 - 22%

Термальная коагуляция — это подача дополнительного тепла для создания зоны термального некроза. В качестве опции, при использовании устройства ProFractional-XC/III Доступны три уровня коагуляции:

Уровень COAG-1 соответствует глубине приблизительно 50 мкм
 Уровень COAG-2 соответствует глубине приблизительно 100 мкм
 Уровень COAG-3 соответствует глубине приблизительно 150 мкм.

- На протяжении всей процедуры насадку ProFractional/ProFractional- XC нужно держать перпендикулярно поверхности кожи. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи. Присоединяйте к насадке продезинфицированный ограничитель расстояния и следите, чтобы он находился в непрерывном контакте с кожей, чтобы добиться точной фокусировки и равномерной доставки энергии.
- Чтобы проверить работу лазера и составляющих частей установки, рекомендуется сначала выполнить пробную обработку неживого невоспламеняющегося объекта, например, деревянного шпателя. Также рекомендуется до начала основной процедуры выполнить пробную процедуру на тестовом участке кожи, чтобы определить порог реакции пациента и дать ему привыкнуть к звуковым и тактильным ощущениям от

процедуры.

- Задний край предыдущего паттерна сканирования должен прилегать к переднему краю следующего паттерна сканирования. Паттерны нужно располагать в линию вплотную друг к другу.
- Ответ на воздействие может варьироваться у разных пациентов. Как правило, увеличение глубины воздействия (доставка более высокоэнергетических импульсов) и увеличение процентной доли области воздействия (процента поверхности кожи) приводят к возрастанию эффективности процедуры, но также и к удлинению времени восстановления.
- Выбор настроек глубины абляции и процентной доли области воздействия должен зависеть от типа дефекта, на который направлена терапия, ожидаемого результата, переносимости пациентом боли и ожидаемого периода восстановления, что, в свою очередь, должно базироваться на предварительно проведенной оценке запросов пациента.
- Поскольку кожа на лбу тоньше, для обработки этой области рекомендуется использовать более консервативные настройки глубины воздействия и процентной доли области воздействия.

Показатель нужного ответа на процедуру - эритема, развивающаяся в течение нескольких минут после воздействия лазером. Время от времени во ходе процедуры может наблюдаться след от прокола или петехиальное кровотечение, что обычно проходит само по себе в течение от нескольких минут до нескольких часов после завершения процедуры. Степень покраснения и длительность периода восстановления (часто реакция кожи похожа на последствия солнечного ожога разной степени интенсивности) возрастают с увеличением глубины абляции и процентной доли области воздействия (% поверхности кожи), а также при использовании термальной коагуляции, и варьируются

в

зависимости от индивидуальных особенностей пациента.

- Следы паттерна сканирования после выполнения фракционного глубокого лазерного пилинга ProFractional/ProFractional-XC/III, как правило, быстро проходят сами, обычно они исчезают в течение 2-3 дней после процедуры. Однако, в редких случаях следы паттерна могут оставаться заметными до 4 недель после процедуры, но, как правило, полностью исчезают без какого-либо вмешательства.
- Частицы ткани и кровь, оседающие на оптические части сканирующей насадки и стеклянную пластину ограничителя расстояния, могут вызывать рассеивание лазерного луча и привести к неправильной настройке интегральной плотности потока. Очистка оптики и ограничителя расстояния с помощью влажной марлевой салфетки должна вестись в течение всей процедуры. При использовании спирта позволяйте ему полностью испариться перед возобновлением процедуры.

Уход после процедуры

- Наблюдения:

Следы от фракционного воздействия или петехиальное кровотечение во время процедуры или сразу после нее. Эритема и эдема, заметные в течение приблизительно 12 - 48 часов после процедуры, в зависимости от глубины воздействия и процентной доли области воздействия.

- Уход:

Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры. Оклюзивные средства, такие, как Аквафор, обеспечивают защиту и ощущение комфорта в области пилинга, и должны использоваться вплоть до реэпителизации кожи.

- **Перерыв:**

Перерыв между процедурами фракционного воздействия ProFractional/ProFractional-XC/III составляет 2 - 6 недель в зависимости от глубины, процентной доли области воздействия и использования термальной коагуляции.

Сопутствующие процедуры

Фракционный глубокий лазерный пилинг ProFractional/ProFractional-XC/III 2940 нм Er:YAG Contour TRL можно выполнять в комбинации с другими процедурами. Если для пациента планируется проведение лазерного микропилинга (MLP) или фототерапии с помощью модуля BBL, эти процедуры следует провести перед фракционным пилингом ProFractional/ProFractional-XC/III.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и фракционный глубокий лазерный пилинг ProFractional/ProFractional-XC/III 2940 нм Er:YAG Contour TRL.

9.5.12 Безопасный стартовый протокол для фракционной насадки ProFractional Er:YAG с длиной волны 2940 нм (обработка малых зон)

Фракционная насадка ProFractional может использоваться для лечения доброкачественных патологических нарушений кожи и удаления рубцов.

9.5.12.1 Фракционная насадка ProFractional

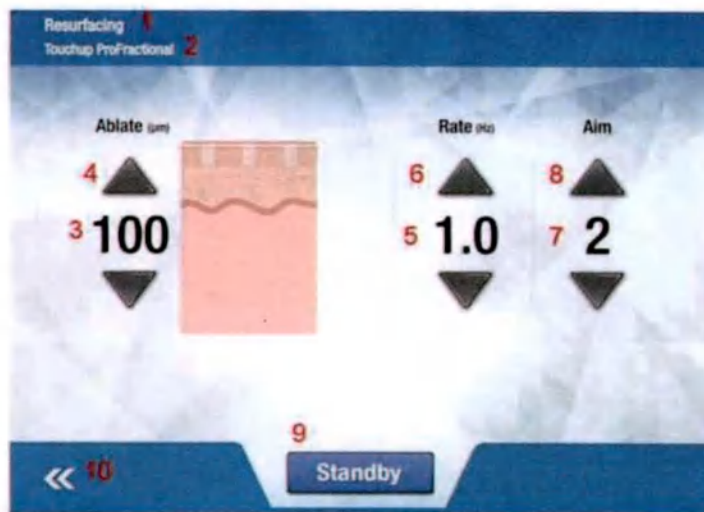


Наконечник для работы с малыми зонами насадки ProFractional состоит из полого корпуса с несколькими линзами и съемного байонета. Байонетный ограничитель расстояния обеспечивает оптимальность расстояния до обрабатываемой поверхности кожи и точность паттерна при фракционной доставке энергии в ткани.

9.5.12.2 Экран дисплея для насадки ProFractional

Присоедините фракционную насадку ProFractional для малых зон к шарнирной рукояти. Нажмите сенсорную клавишу Resurfacing Perfected на экране с указанием процедур. Нажмите функциональную клавишу Single Spot (единичное пятно) на экране приложения Resurfacing (шлифовка), и система перейдет на экран процедуры для обработки малых зон насадки ProFractional.





Примечание: эта процедура покрывает фракционным воздействием область кожи, которая подвергается лечению. Вместе с тем, насадка не производит эффекта шлифовки полным лучом.

1. Индикатор процедуры

Индикатор процедуры указывает, какая процедура в настоящий момент производится.

2. Индикатор насадки

Индикатор насадки демонстрирует, что насадка ProFractional присоединена к шарнирной рукояти.

3. Индикатор глубины абляции

Показатели индикатора абляции соотносятся с количеством удаленной ткани.

4. Клавиши настройки глубины абляции

Глубина абляции может быть установлена от 100 до 800 микрон путем нажатия стрелок вверх ▲ или вниз ▼.

5. Индикатор частоты повтора

Частота повтора - это длительность промежутков времени между фракционными импульсами доставки энергии при непрерывно нажатой ножной педали. Частота повтора измеряется в Гц.

6. Клавиша настройки частоты повтора

Клавиша настройки частоты повтора позволяет пользователю повышать или понижать частоту паттернов фракционных импульсов от 1 Гц (1 паттерн в секунду) до 5 Гц (5 паттернов в секунду) путем нажатия стрелок вверх или вниз.

7. Индикатор интенсивности прицельного луча

8. Клавиша регулирования интенсивности прицельного луча

Клавиша регулирования интенсивности прицельного луча позволит пользователю настроить этот луч, сделав его светлее или ярче. Для этого необходимо выбрать значение 1, 2, 3, 4 или 5 путем нажатия стрелок параметра Aim вверх или вниз.

9. Клавиша статуса системы

Нажатие клавиши статуса системы позволяет переключать ее между режимами «Ожидание» (Standby) и «Готовность к работе» (Ready).

10. Возврат к экрану процедуры на лазере с длиной волны 2940 нм

Нажатие клавиши «Возврат к экрану процедуры на лазере с длиной волны 2940 нм» вернет пользователя к предыдущему окну системы.

9.5.12.3 Предосторожности

- Следует провести тщательный врачебный осмотр пациента для оценки соотношения риска образования рубцов и получаемого от процедуры с применением насадки ProFractional положительного эффекта при применении насадки.
- В местах с тонкой кожей, например, на висках и отдельных участках лба, процедуру следует проводить, используя самые консервативные настройки.
- После процедуры в течение 3-4 недель может развиваться гиперпигментация.
- Следует избегать намеренного загара и нахождения под прямыми солнечными лучами в течение 7-10 дней после процедуры, затем рекомендуется ежедневное использование солнцезащитных средств ухода за кожей во избежание осложнений, связанных с отложением пигментации.
- Курящие пациенты могут восстанавливаться дольше и наблюдать меньший положительный эффект от процедуры.
- Частицы, оседающие на линзе насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и некорректность настройки глубины воздействия. Очистка линз до и во время процедуры является важнейшим условием для подбора правильных настроек процедуры.
- Использование настроек, превышающих рекомендованные протоколом, может привести к нежелательным последствиям. Рекомендуется повышенное внимание к технике выполнения процедуры и использование консервативных настроек.
- Осмотр пациента должен включать типирование кожи по Фитцпатрику (типы I-VI). Процедура фракционного лазерного воздействия насадки ProFractional представляет собой абляцию ткани. В случае использования агрессивных параметров для темной кожи может иметь место обратимая потеря пигментации. При обратимой потере пигментации в период от 3 до 30 дней происходит ее естественное восстановление.

9.5.12.4 Проведение процедуры на тканях тела

Эпидермис участков тела тоньше, чем на лице, и имеет меньше придаточных структур, необходимых для его восстановления. Повторная процедура может быть проведена не ранее чем через 2-6 недель, в зависимости от глубины проникновения при проведенной процедуре. Данная процедура не подходит для пациентов с имеющимися проблемами заживления кожи.

9.5.12.5 Фракционное воздействие для малых зон ProFractional Er:YAG с длиной волны 2940 нм

Основные шаги процедуры

- Расположите пациента в зависимости от локализации области воздействия. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к обрабатываемой области и контрольной панели лазерной системы.
- Область воздействия нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа или влаги, используя мягкое моющее средство. Затем используйте марлевую салфетку, смоченную в спирте. Дайте спирту полностью испариться перед началом процедуры. Будьте особенно осторожны при обработке области вокруг глаз.
- 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.

- Подготовьте соответствующий по рабочим характеристикам эвакуатор дыма.
- Подсоедините предварительно очищенную марлей со спиртом насадку ProFractional для обработки малых зон к шарнирной рукояти.
- Введите настройки процедуры на контрольной панели в соответствии с состоянием кожи и локализацией участка, где будет проводиться лечение.

Начальные параметры фракционной процедуры ProFractional для малых зон

Применение	Глубина абляции(мкм)	Частота повтора (Гц)
Шлифовка кожи	100-800	1 - 5

- Фокусную точечную насадку нужно держать перпендикулярно поверхности кожи. Меняйте положение тела пациента, если это необходимо для соблюдения угла 90° между насадкой и поверхностью кожи. Используйте байонетный ограничитель расстояния, который поможет вам сохранять нужный угол и правильное расстояние до точки воздействия для достижения эффективной и равномерной абляции. Располагайте паттерны один рядом с другим.
- Чтобы проверить работу лазера и составляющих частей установки, рекомендуется сначала выполнить пробную обработку неживого невоспламеняющегося объекта, например, деревянного шпателя. Также рекомендуется до начала основной процедуры выполнить пробную процедуру на тестовом участке кожи, чтобы определить порог реакции пациента и дать ему привыкнуть к звуковым и тактильным ощущениям от процедуры.
- Частицы, оседающие на оптические части насадки, могут вызывать рассеивание лазерного луча и неправильной настройке интегральной плотности потока. Очистка оптики с помощью влажной марлевой салфетки должна вестись в течение всей процедуры. Если применяются спиртовые растворы, дождитесь, пока спирт полностью испарится, и только после этого продолжайте процедуру.

Уход после процедуры

- Наблюдения:

Небольшие точечные кровотечения во время и сразу после процедуры. Эритема и эдема могут наблюдаться в течение 12-48 часов после процедуры, в зависимости от глубины воздействия и процента обработки области воздействия.

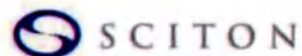
- Уход:

Компресс с кубиками льда может обеспечить немедленное чувство комфорта после процедуры.

Окклюзивные средства, такие, как Аквафор, обеспечивают защиту и ощущение комфорта в области проведения процедуры, и должны использоваться вплоть до реэпителизации кожи.

- Перерыв:

Если требуется дообработка или дополнительная обработка того же самого участка, следующая процедура ProFractional/ProFractional-XC/III возможна приблизительно через 2 - 6 недель, в зависимости от глубины воздействия, процента обработки области



воздействия и уровня коагуляции (если применимо).

Сопутствующие процедуры

Процедуры 2940 Er:YAG Contour TRL ProFractional/ProFractional-XC/III могут комбинироваться с другими процедурами. Если пациенту проводится также процедура BBL или MLP, эти процедуры проводятся до процедур ProFractional/ProFractional-XC/III.

Ориентируйтесь на рекомендации производителя инъекционных препаратов, если планируется совмещать использование инъекционных препаратов и выполнение процедур 2940 Er:YAG Contour TRL ProFractional/ProFractional-XC/III.

Модуль фототерапии BBL™

9.6 Широкополосный свет (BBL)

Модуль, использующий широкополосный импульсный свет (BBL) - это универсальная система для фототерапии, основанная на технологии использования двойной лампы-излучателя, и включающая сменные фильтры, съемные 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 (телеангиоэктазия), розацеа, солнечного лентиго (веснушек), гиперпигментации, пойкилодермии, появления дряблости кожи, акне, а также для проведения фотоэпиляции.

Работа с модулем BBL

Отдельные функции системы можно выбрать и настроить на дисплее контрольной панели. Пользуйтесь экранными клавишами для выбора процедуры и настройки ее параметров. Для проведения процедур используется насадка BBL, показанная на рисунке ниже. Насадка BBL доступна в двух версиях: стандартная насадка BBL и насадка Shot Smart BBL. Насадка Shot Smart BBL имеет встроенный измеритель излучения в мегаджоулях (МДж); насадку можно использовать для двух дополнительных процедур - SkinTyte и ForeverBare BBL Motion.



Стандартная насадка BBL

Насадка BBL



Насадка Shot Smart BBL



Пользовательский интерфейс

Модуль 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

Переход к выбору процедур для BBL осуществляется с главного экрана.



Нажмите клавишу BBL

Нажатие клавиши BBL позволяет пользователю перейти в экран процедур широкополосным светом.



Кнопка активации (только для очков BBLINK)

Название технологии

Клавиши перехода к процедурам для насадки BBL

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.



Дополнительный экран для комплектации BBL HERO



Только для очков BBLINK

Показывает, что очки BBLINK активированы и выбран канал A

Экран пользователя BBL

Экран пользователя BBL позволяет пользователю применить широкий спектр параметров процедур. Доступные решения, описанные ниже, показаны на примере применения фильтра 560 нм. Настройки всех процедур на BBL осуществляются на экране, изображенном ниже, за исключением настроек для процедур SkinTyte и Forever Bare (см. далее более подробно об этих процедурах).

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. Клавиша настройки частоты повторения импульса (Repeat)

Путем нажатия клавиши Repeat пользователь может настроить частоту между последовательными импульсами в Гц (1 Гц). Повтор также можно перевести в положение «SHOT», в результате чего каждый новый импульс будет доставляться путем отпускания и повторного нажатия педали.

8. Графический индикатор охлаждения

Индикатор представляет собой графическое отображение температуры охлаждающего окна модуля BBL.

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. Индикатор количества аккумулялированных импульсов

Индикатор показывает, сколько импульсов было сделано со времени включения системы или со времени последнего обнуления индикатора.

12. Обнуление индикатора аккумулялированных импульсов (Reset)

Нажатие клавиши Reset (сброс) позволяет скинуть показания индикатора на ноль.

13. Клавиша статуса системы

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

14. Клавиша возврата в окно процедур для модуля широкополосного света BBL

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

15. Запоминающее устройство и вызов памяти

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

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.

9.6.1 Показания к применению

Система фототерапии BBL предназначена для:

- Лечение доброкачественных нарушений пигментации, включая дисхромиию, 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, телеангиоэктазии 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 или лазером:

- 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 и пигментных очагов);
- Снижение вероятности побочных эффектов фототерапии (таких, как возможные негативные последствия фототерапии сосудистых и пигментных патологий).

9.6.2 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

9.6.3 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 наложения 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 сапфировый наконечник насадки BBL полностью контактировал с кожей на протяжении всего импульса.

9.6.4 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 послеоперационному уходу и принимать во внимание, что их нарушение повышает риск развития осложнений.

- Рубцевание может в редких случаях стать следствием любой интенсивной фототерапии.
- Гистамин/крапивница: 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 темными фототипами кожи 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.

9.6.5 Предупреждения

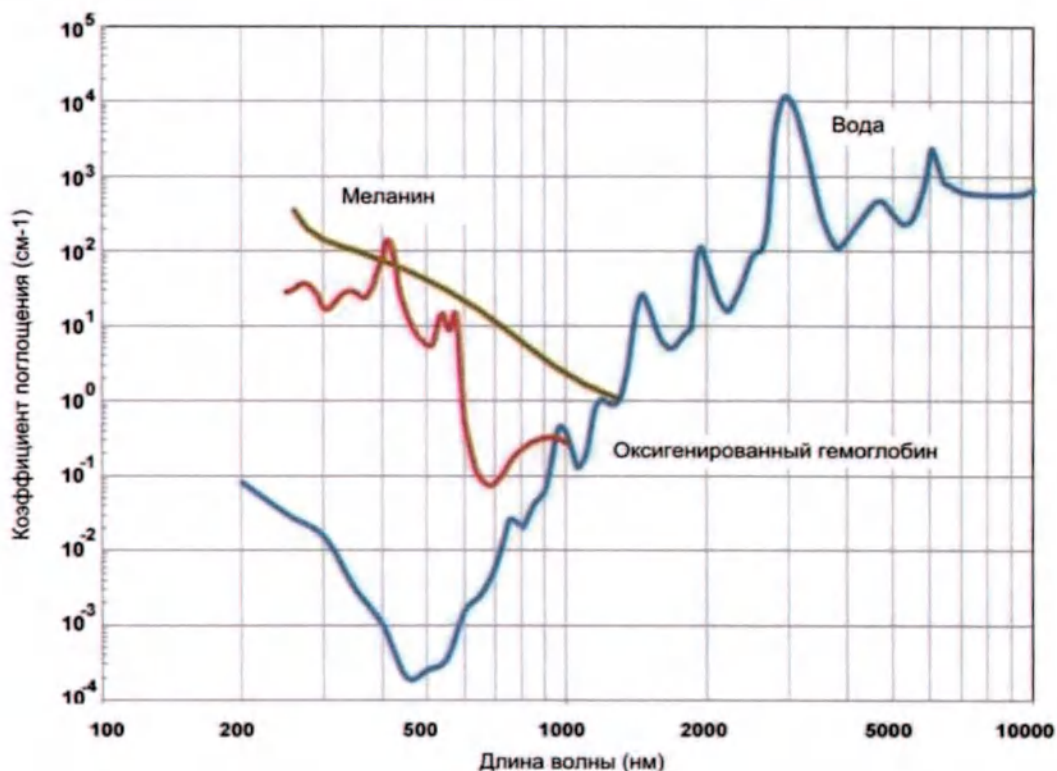
- Участки кожи с нанесенной татуировкой и 4 - 5 мм вокруг татуировки нельзя подвергать обработке. Краска, с помощью которой сделана татуировка, может поглощать излучаемую энергию, вследствие чего может измениться цвет краски и повышается риск ожога, образования волдырей и формирования рубцов.
- Темные родинки не должны подвергаться воздействию процедуры. Родинки могут поглощать излучение, что может вызвать повреждение эпидермиса и затруднить наблюдение за ними в рамках мониторинга меланомы в соответствии с алгоритмом детекции ABCD.
- Существует риск так называемого "парадоксального эффекта", который возникает вследствие активации доминантных волосных 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.

9.6.6 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 (ПТР) 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.



На фото изображен частично и полностью введенный

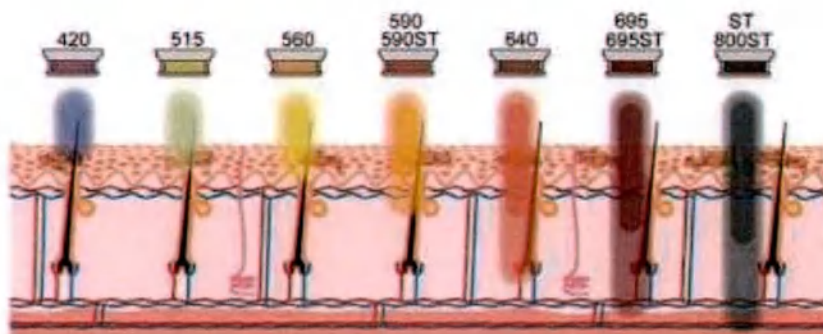


Не прикасайтесь к фильтрам BBL и не царапайте их. Если фильтр испачкался или покрыт отпечатками пальцев, протрите его марлевой салфеткой, смоченной спиртом. Не замачивайте фильтры BBL и не погружайте их в воду или любую другую жидкость.

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.



Сапфировая пластина 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 ширины 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 ширины 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.

9.6.7 Подготовка к процедуре

9.6.7.1. 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 постпроцедурному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

9.6.7.2 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.

9.6.7.3 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 и принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая <i>Скандинавы/нордическая группа, северные</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, зелёные, 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>	Темнокарие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает *Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает
VI	Брюнет	Черная <i>(Афроамериканцы, индонезийцы)</i>	Темнокарие, 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.

9.6.7.4 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.

9.6.7.5 Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, 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.

9.6.7.6 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.

9.6.7.7 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.

9.6.7.8. 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 сеанс с загоревшей кожей, процедура 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:

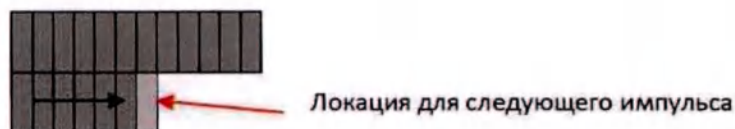
- Уменьшите интегральную плотность потока на **1 - 5 Дж/см²**, в зависимости от силы реакции

- 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

- При статичной технике процедуры располагайте заднюю часть предыдущего импульса вплотную с передним краем следующего. Между соседними импульсами не должно быть зазоров. Импульсы должны располагаться строго по линии, вплотную друг к другу.



- 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 4 - 5 мм вокруг татуировки нельзя подвергать лазерной 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 лазерной 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 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).

9.6.8 Протокол безопасного запуска 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 IV фототипов. Преимущества процедуры BBL одинаковы для пациентов с различными фототипами 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 (ВТР) 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 неогенеза 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 проводить для любых возможных мишеней, таких как пигментные или сосудистые поражения, 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.



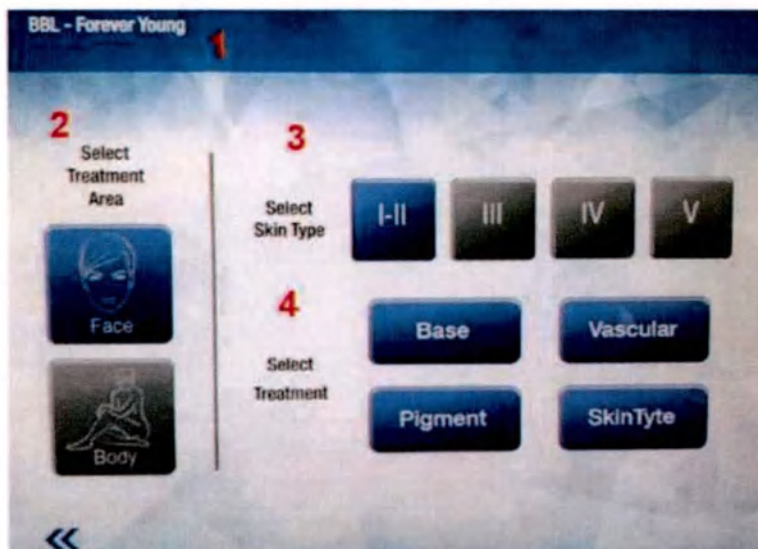
Кнопка активации
только для BBLINK

Клавиша выбора
процедуры
Forever Young BBL



Кнопка активации
только для BBLINK

Дополнительный экран для
комплектации 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 процедуры Forever Young BBL было выбрано лицо в качестве зоны обработки для пациента с I-II фототипом кожи.



1. BBL - Экран выбора процедуры

Индикатор показывает, какая процедура выбрана.

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 процедур (Broadband Light)

При нажатии Клавиши возврата к экрану процедур (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.

9.6.8.1 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 продолжают 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.

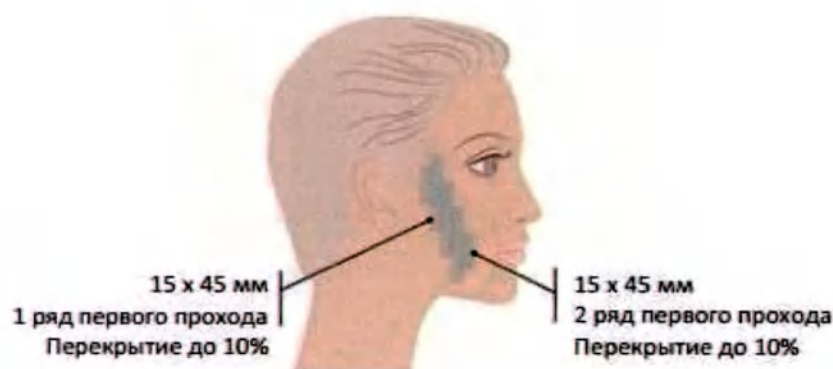


Рисунок 1

- 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).

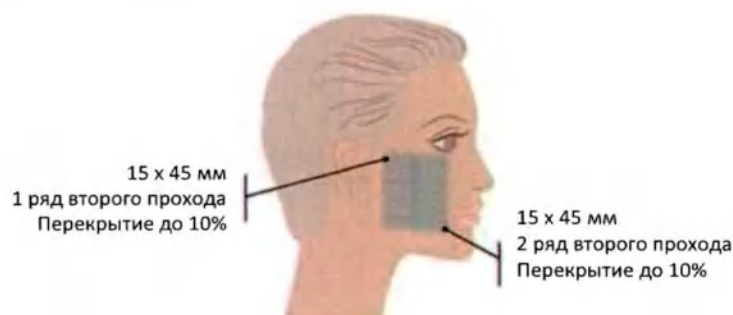


Рисунок 2

- 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 80100 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).

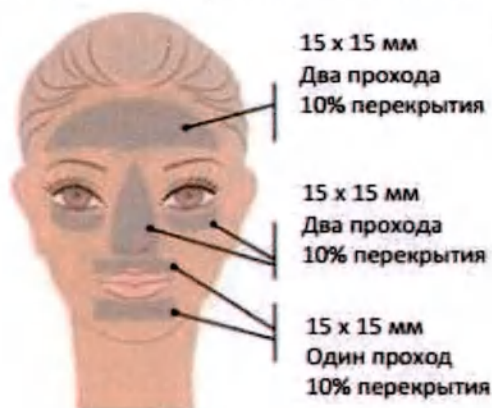


Рисунок 3

- 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)	Интегральная 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 x15 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



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 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/см ²)	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.



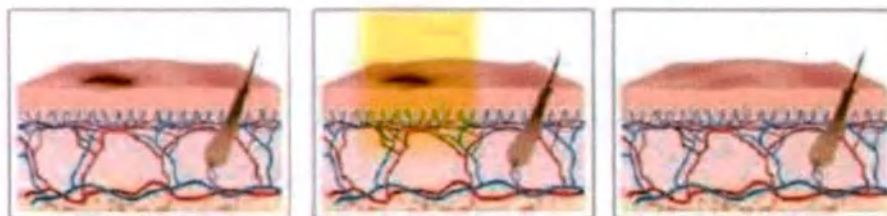
Предупреждение:
чтобы избежать
нежелательной
побочной реакции,
пожалуйста,
примените адаптер
малого размера

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 Темный: 12	15 15	15 20
III-IV	590	Светлый: 12 Темный: 10	15 15	15 20
V	590	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.				

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/см ²)	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.

9.6.8.2 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

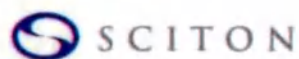
Индикатор ширины импульса показывает продолжительность времени, в течение которого энергия доставляется за один проход света BBL. Время измеряется в миллисекундах.

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.

9.6.9 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 (ВТР) 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 HERO. 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

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.

9.6.9.1 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:

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 пережатия 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 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 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.

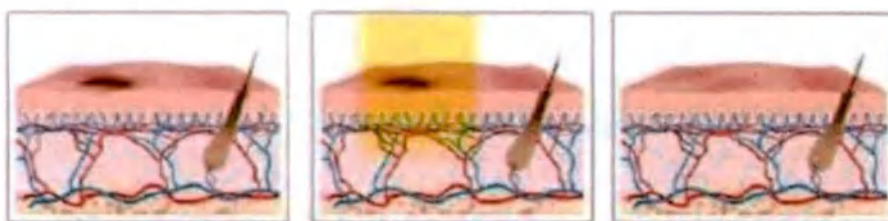
Этап 2/В. Коррекция: неаблятивное лечение нарушений пигментации BBL

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+.

9.6.10 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.



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/см^2 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 отпуская 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 ($^{\circ}\text{C}$).

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.

9.6.11 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 запертыми 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 Р. аспе 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.
- 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.

9.6.11.1. 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.





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.



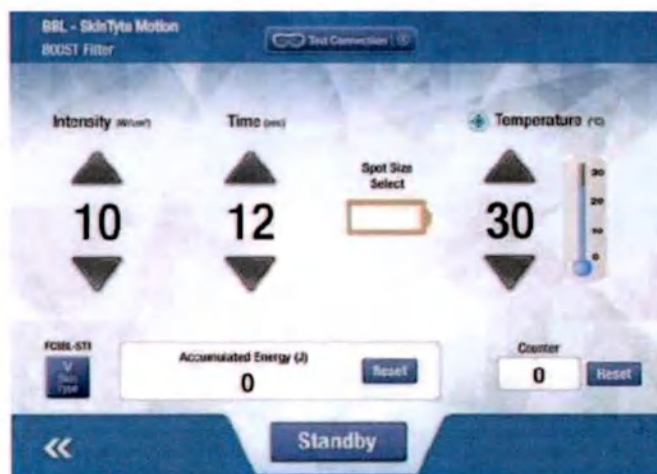
Шаг 3. Параметры для инфракрасного термолифтинга SkinTye

(Опциональная 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.

9.6.12 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.

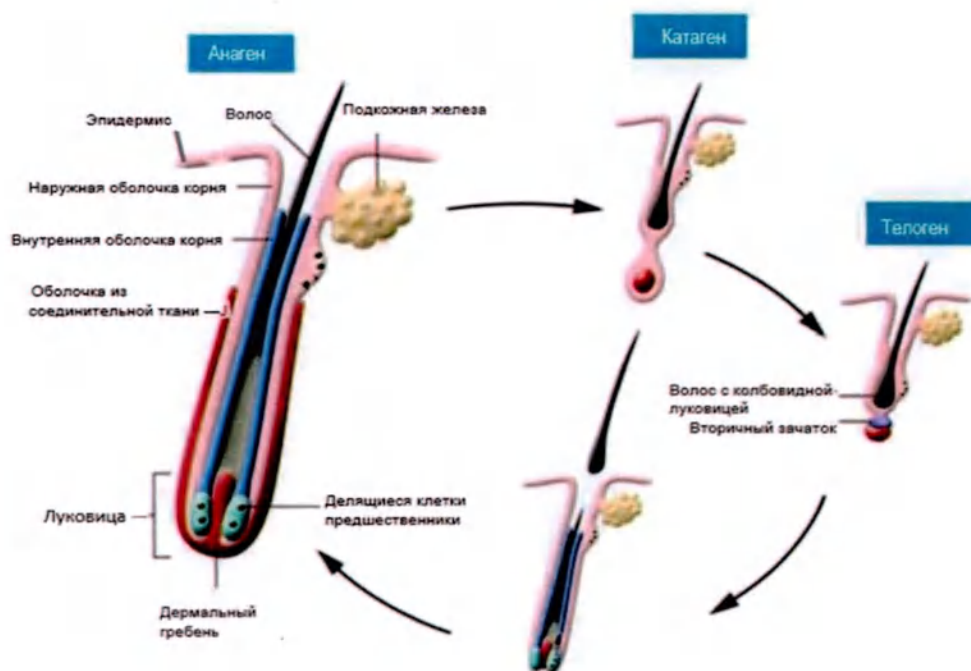
Для справки обратитесь к таблице Ричардса-Мерчага в приложении к данному Руководству.

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. Волосная 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 волосными 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.

9.6.12.1 Основные шаги процедуры Forever Bare BBL - ДИНАМИЧЕСКИЙ МЕТОД эпиляции



- 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 2х2 дюйма / 5,08х5,08 см). Размеры шаблонов также коррелируют с Параметрами предустановки. Имеется 6 размеров площадей: 25 см², 50 см², 75 см², 100 см², 125 см², 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 по 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), темнокаштановый (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 см^2 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 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 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

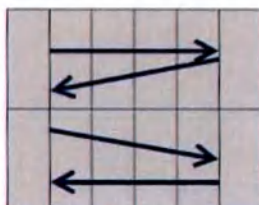
Применима только при наличии очков BBLINK. Кнопка появляется при активации очков BBLINK и системой.

- Стандартный рабочий размер для таких участков, как подмышки, шея и/или зона

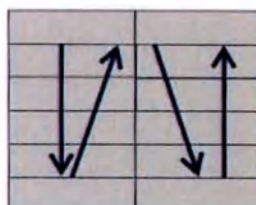
бикини, равен 100 см^2 или 4 квадратам (по 25 см^2) шаблона. Данная площадь 100 см^2 также совпадает с площадью салфетки 4×4 . При проведении процедуры перемещайте насадку с одного конца площади обработки на другой, сохраняя контакт с кожей и перемещаясь на 2-3 кристалла в секунду. По достижении другого 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 4x4) 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 14 часов после процедуры.

Действия после завершения процедуры

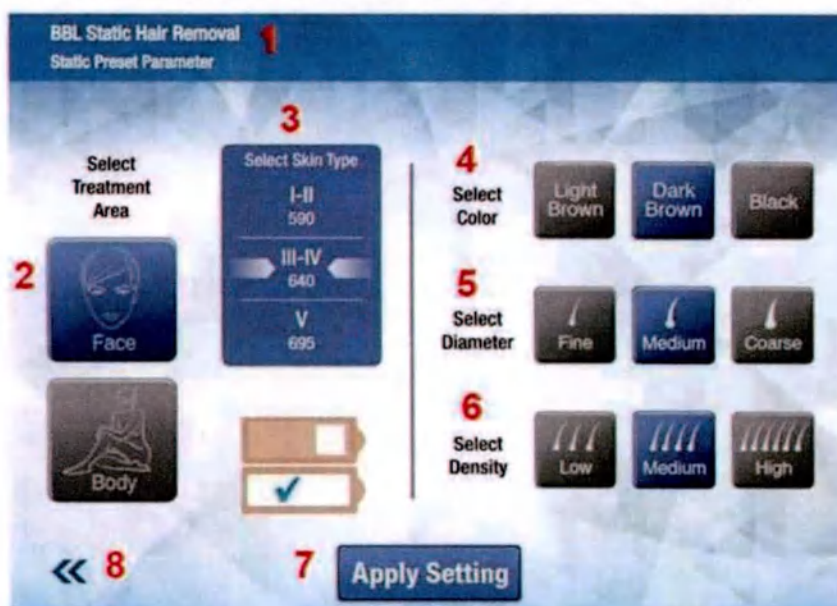
- Наблюдения - эритема в течение нескольких часов после процедуры. Волосы могут через 7-14 дней выпасть из фолликул, а в течение этого времени выглядеть как растущие.
- Вмешательство - холодный компресс или лед облегчают дискомфорт, который в редких случаях может возникнуть после процедуры Forever Bare 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.

9.6.12.2 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), темнокаштановый (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 Bare 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.

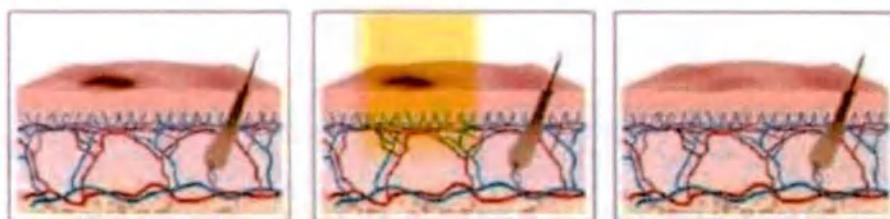
Примечание: ориентируйтесь на рекомендации производителя при выборе инъекционных лекарственных средств одновременно с процедурой удаления волос.

9.6.13 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

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 рамера.

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/см²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II 515 нм	Light	15	15	20
	Dark	12	15	25
III-IV 515 нм	Light	12	15	18
	Dark	10	15	22
V 515 нм	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	Light	10	15	22
	Dark	7	20	18
III-IV	Light	7	20	18
	Dark	7	25	15
V	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	Light	15	15	20
515 нм	Dark	12	15	15
III-IV	Light	12	15	15
515 нм	Dark	10	15	18
V	Light	10	20	15
590 нм	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).

9.6.14 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 пережатия сосудов, не давите на обрабатываемую область. Если сосуды пережаты, мишень для широкополосного света BBL отсутствует.



Только для очков
BBLINK



Только для очков
BBLINK

Клавиша
пигмент/сосуды

Дополнительный
экран для
комплектации
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/см ²)	Ширина импульса (мс)	Температура (°C)
I-II 560 нм	14	20	20
III-IV 560 нм	12	20	20
V 590 нм	10	30	15



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



Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см²)	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 адаптером 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 наносите 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)
I-II 560 нм	11	20	20
III-IV 560 нм	9	20	20
V 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 сапфирового 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 появиться сообщение 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).

9.6.15 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 утолщению 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.

9.6.15.1 Протокол безопасного запуска для модуля 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 «Динамичной» 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 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 SkinType

Вставьте нужный фильтр в насадку BBL. В экране модуля BBL нажмите кнопку «SkinType» для перехода в рабочий экран процедуры SkinType.





Только для очков BBLINK

Дополнительный экран для комплектации 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" $\blacktriangle$ и "вниз" $\blacktriangledown$.

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” ▲ и “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 (°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” ▲ и “вниз” ▼. Температуру можно настроить от 0 до 30° 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 расстоянии 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 измеряйте температуру бесконтактным прибором для контроля нагрева зоны. Продолжайте подходы, 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:

- 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 измеряйте 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 а 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 SkinTyte - 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 Skin Type – 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 осязаемое 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

Локализации 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 примени	Не применим	-	-	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 Joule 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:

- Система Joule требует соблюдения предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном Руководстве”.
- Переносные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут оказывать влияние на работу оборудования Joule.
- 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 Joule нельзя использовать вблизи или совмещать с другим оборудованием; если подобное использование является необходимостью, оборудование Joule должно пройти период наблюдения, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в используемой конфигурации.

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
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Оборудование Joule 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-	Соответствует	

Справка и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен обеспечить его использование в указанном окружении.			
Тест помехоустойчивости	Тест помехоустойчивости	Тест помехоустойчивости	Тест помехоустойчивости
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Электростатический разряд IEC 61000-4-2
Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4	Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4	Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4	Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4
Выброс напряжения	Выброс напряжения	Выброс напряжения	Выброс напряжения

IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-5	IEC 61000-4-5
Провал напряжения, короткие помехи и колебания напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	Провал напряжения 30% снижения, 25/30 периодов При 0°	Провал напряжения 30% снижения, 25/30 периодов При 0°	Качество электропитания должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному. Если пользователю ОБОРУДОВАНИЯ требуется непрерывная работа прибора на фоне помех электропитания, рекомендуется переключение ОБОРУДОВАНИЯ 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: УТ обозначает напряжение переменного тока сети питания до выхода на тестовый уровень.			

Рекомендуемые безопасные дистанции между переносным и мобильным оборудованием для радиокommunikаций и ОБОРУДОВАНИЕМ

ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитном окружении, где флуктуации электромагнитного излучения находятся под контролем. Покупатель либо пользователь ОБОРУДОВАНИЯ 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 $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [3.5/E1]\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
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			
ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь ОБОРУДОВАНИЯ 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 $d = 1.2VP$ $d = 1.2VP$ 80 МГц – 800 МГц; $d = 2.3VP$ 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, должна быть менее уровня соответствия для каждого частотного диапазона^a. 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, AM-, 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 <i>монитора пациента</i> превышает допустимый уровень соответствия, то следует внимательно наблюдать за работой <i>монитора пациента</i>, чтобы удостовериться в нормальном функционировании прибора. Если наблюдаются нарушения в работе прибора, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или передислокация <i>монитора пациента</i>. ^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 и (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, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
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 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 н/и	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9
a) Для некоторых сервисов включены только частоты, работающие на передачу. b) Несущая частота должна модулироваться при 50 % рабочем цикле прямоугольного импульсного сигнала. c) Как альтернатива модуляции FM, может использоваться 50 % импульсная модуляция 18 Гц, т.к. это более сложный случай.						

Приложение III: Лечение генитоуринарного синдрома в менопаузе вагинальным лазером diVa

Сверхпрочный кварцевый Дилататор (SQD) предназначен Для одноразового использования.
Кварц по своей природе хрупкий, неосторожное обращение с дилататором может привести к разрушению. Описание процесса дезинфекции манипулы diVa см. в разделе «Техническое обслуживание».

Гибридный фракционный вагинальный лазер diVa с длиной волны 1470/2940 нм



diVa™ - это система гибридного фракционного интимного омоложения, способная как одновременно, так и по отдельности доставлять волны двух длин: 1470 нм для коагуляции и 2940 нм для абляции. Волна 1470 нм поглощается водой, и поэтому идеально подходит для прогрева мягких тканей с целью создания контролируемых зон коагуляции тканей на необходимой глубине слизистой влагалища. Воздействие лазером, излучающим волну 1470 нм, создает только неабляционные микротермальные повреждения. В системе diVa также используется длина волны 2940 нм, она хорошо поглощается водой, что приводит к точной абляции эпителия слизистой оболочки на необходимую глубину. Такая комбинация длин волн позволяет применять для обновления вагинальных тканей сочетание методов фракционированного абляционного и неабляционного омоложения.

Экран меню выбора шарнирной консоли

Выбрав на экране меню платформы режим работы с шарнирной рукоятью, пользователь заходит в меню системы diVa.



Сенсорная клавиша выбора шарнирной консоли

Нажав сенсорную клавишу diVa, пользователь заходит в приложение diVa.



Сенсорная клавиша diVa

Сенсорная клавиша diVa

Нажатие на эту клавишу открывает экран меню пользователя diVa.

Сенсорная клавиша возврата к экрану шарнирной рукояти

Нажатие этой клавиши вернет систему к предыдущему экрану.

1.1 Показания к применению

diVa (1470 и 2940 нм) может применяться для лечения генитоуринарного синдрома в менопаузе.

1.2 Общие положения

При вынесении медицинского заключения о назначении процедуры diVa (1470 нм и 2940 нм) необходимо учесть следующее:

- Прием пациентом противосвертывающих средств, способных препятствовать коагуляции или предрасположенность пациента к кровотечениям;
- Очаговые поражения неясного происхождения;
- Вагинальный пролапс;
- Активные инфекционные заболевания;
- Перенесенная реконструктивно-восстановительная хирургия тазового дна;
- Пролапс выше II стадии по системе POP-Q;
- Прием пациентом в течение одного месяца местных вагинальных препаратов, содержащих эстроген.

1.3 Меры предосторожности

- Лечение генитоуринарного синдрома в менопаузе следует проводить только для женщин в пери- и пост-менопаузальном периоде;
- Врачу следует тщательно оценить риск патологического рубцевания по отношению к пользе от лечения;
- Курение замедляет восстановление и может снизить пользу от лечения;
- Непереносимость к анестетикам.

1.4 Противопоказания

Противопоказано применять процедуру diVa (1470 нм и 2940 нм) пациентам:

- Женщинам в пре-менопаузальном периоде;
- С инфекционными заболеваниями;
- С коллагенозом;
- Со склонностью к келоидным образованиям;
- С ослабленной иммунной системой или с отклонениями восстановительных процессов;

- Проходящим длительный курс приема стероидов (например, Преднизолон, Дексаметазон);
- В период беременности или лактации;
- Принимавшим в течение прошлого года препараты на основе изотретиноина (например, Аккутан, Сотрет, Кларавис, Амнистим);
- Имеющим заболевание, способное повлиять на заживление ран;
- Не использующим одобренный с медицинской точки зрения метод контрацепции;
- С острой или рецидивирующей инфекцией мочевых путей, заболеваниями, передающимися половым путем, пациентам, использующим вагинально в течение одной недели антибиотики местного применения или противогрибковые препараты;
- С известным коллагенозом, известным сосудистым заболеванием, склеродермией, иммунодепрессией в анамнезе, с нарушением свёртываемости крови в анамнезе или существенной сопутствующей болезнью, такой как диабет;
- Применяющим лекарственные препараты, известные своим влиянием на половую функцию, пациенты с клинически значительным беспокойством, депрессией или психосексуальным нарушением;
- Неспособным подтвердить информацию, без данных гинекологического исследования за предыдущий год;
- Проходившим в предыдущем году гинекологический осмотр, результаты которого подтвердили наличие любого противопоказания или состояния, связанного с противопоказанием.

1.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты, хотя и редки, но могут возникнуть, поэтому необходимо доходчиво объяснить это пациенту. Пациент должен понимать важность послеоперационных рекомендаций, и то, что их неисполнение может увеличить вероятность осложнений. Потенциальные осложнения от применения лазерной системы diVa:

- Гипертрофические и иные рубцы;
- Поверхностные ожоги, ожоги до глубоких слоев;
- Обширная деструкция ткани;
- Язвообразование;
- Индуцированные кровоподтеки или петехиальное кровоизлияние;
- Сильные отеки.

1.6 Предупреждения

- Исследования перед проведением процедуры должны включать скрининг очаговых поражений, расположенных в непосредственной близости к артериям или венам, чтобы учесть их местонахождение;
- Не используйте взрывоопасную общую ингаляционную анестезию. Может произойти вспышка газозооушной смеси. Уровень кислорода в оперируемой области не должен превышать 30%;
- В области лазерной терапии не должно быть огнеопасных или легковоспламеняющихся веществ и материалов, в том числе простыней, салфеток и одноразового медицинского халата. Соблюдайте правила пожарной безопасности.

1.7 Селективный фототермолиз

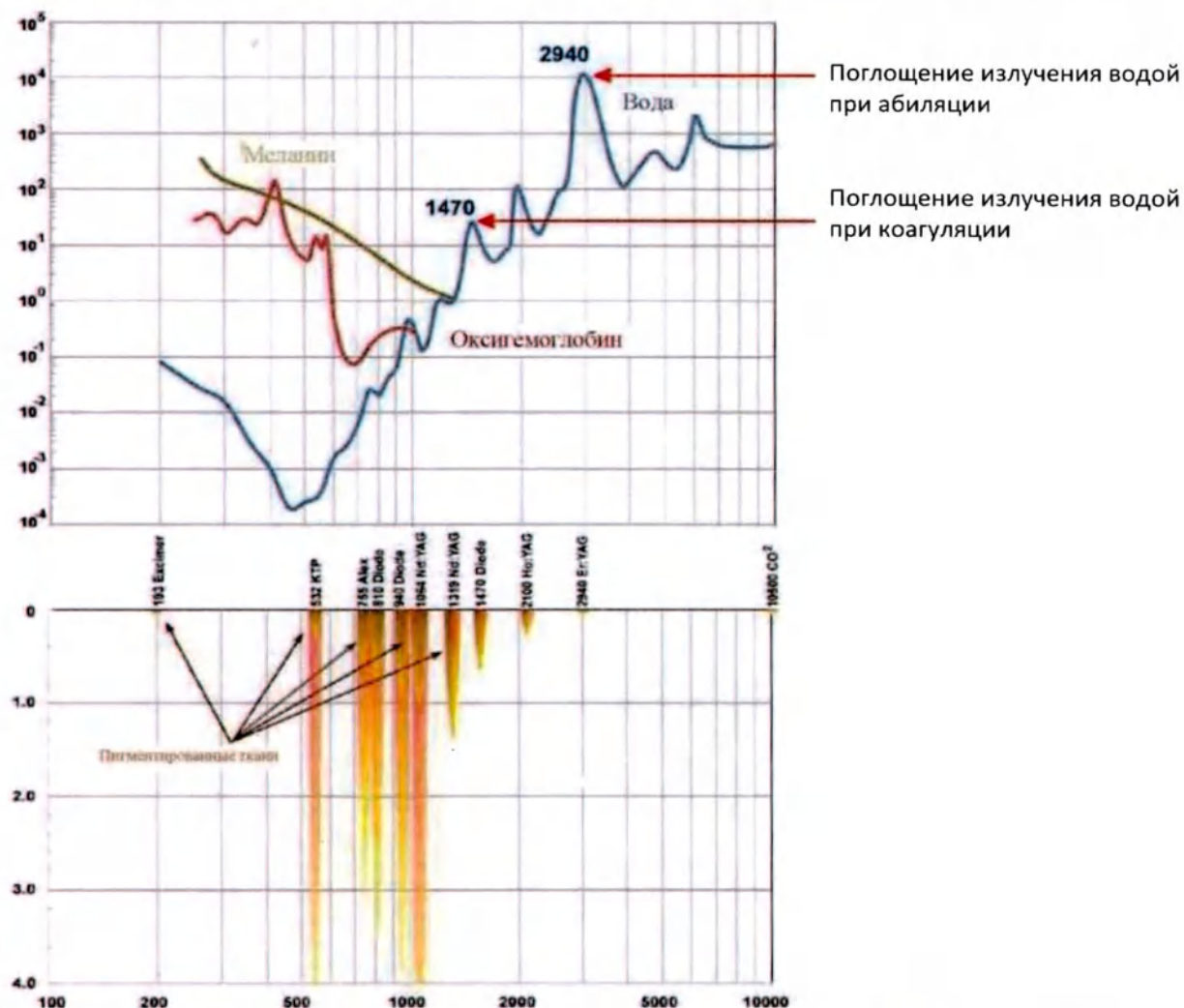
Этот метод использует селективное поглощение излучения лазера, чтобы адресно генерировать и удерживать тепло в определенных клетках. Смысл селективного фототермолиза состоит в адресном проникновении в зону терапии и поглощении тканями достаточного количества энергии при этом с минимальным воздействием на окружающие ткани.

Кривая поглощения

Кривая поглощения показывает отношение изменения блеска в поглощенном излучении лазера как функцию длины волны. На графике видны спектры поглощения основных внутриклеточных абсорбентов. Показаны молекулярные коэффициенты поглощения оксигенированного гемоглобина, меланина и воды.

Глубина проникновения

На графике показана глубина проникновения лазерной энергии у различных типов лазеров.



• На основании принципа селективного и фракционного фототермолиза волна 1470 нм, используемая системой diVa, селективно доставляется в ткани, содержащие воду и гемоглобин. Вода не испаряется из тканей под воздействием излучения (абляция), а скорее лазерная энергия создает контролируемый нагрев ткани. Совместное и раздельное использование длины волны 2940 нм селективно доставляет излучение в эпителий слизистой оболочки, содержащий воду и гемоглобин для точного контролируемого испарения ткани (абляции). Этот метод позволяет гибриднему лазеру доставлять в ткани как абляционную, так и неабляционную длину волны.

1.8 Подготовка к процедуре

1.8.1 Консультация/Информирование

Важно провести консультацию, чтобы установить реалистичные ожидания пациента, полностью понять самого пациента и его цели лечения. Перед началом любого курса пациента следует ознакомить с процедурой, дооперационными и послеоперационными рекомендациями, ожиданиями, противопоказаниями и возможными осложнениями.

1.8.2 Медицинский анамнез

Перед началом терапии необходимо получить подробные сведения о перенесенных ранее заболеваниях, обрисовывающие в общих чертах любое перенесенное либо активное заболевание, или пройденное лечение, которое может быть среди противопоказаний или способно повлиять на результаты лечения.

Рекомендуется получить анамнез до начала любой терапии, обращая внимание на клинические данные, такие как любые новые лекарственные средства, показатели изменений после последнего курса лечения, беременность и т.д.

1.8.3 Информированное согласие

Перед началом терапии пациент должен прочитать информацию о согласии на проведение процедуры и подписать «Информированное согласие». В этом документе должны быть освещены те же темы, которые ранее обсуждались во время консультации. «Информированное согласие» подтверждает, что пациент понимает суть процедуры, возможные риски и осложнения, и то, что он получил ответы на все свои вопросы.

Образец «Информированного согласия» см. в Приложении к этому руководству.

1.8.4 Прием лекарственных средств

Рекомендуется назначить пациенту противовирусный препарат, чтобы предотвратить активацию вируса простого герпеса.

1.8.5 Местная анестезия

Перед началом процедуры, чтобы уменьшить дискомфорт чувствительных пациентов и областей, используйте поверхностный анестетик. Перед применением анестезии следует задать пациенту вопросы и провести оценку пациента в отношении предрасположенности к аллергическим реакциям или чувствительности к компонентам местных анестетиков. Прочтите рекомендации производителя для применения и длительности действия анестезирующего средства до его использования. Перед началом процедуры излишки анестетика следует удалить.



Применяя местные анестетики на обширных участках тела, будьте чрезвычайно осторожны. Несколько случаев с летальным исходом были связаны с токсичностью лидокаина.

1.8.6 Защита глаз

Во время любой лазерной процедуры или фототерапии все присутствующие в процедурном кабинете должны всегда носить средства защиты органов зрения.

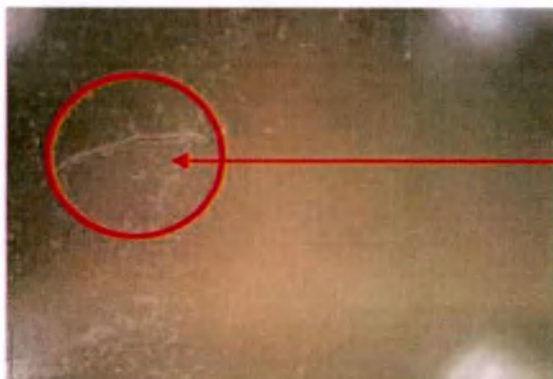
1.9 Протокол безопасного запуска diVa

diVa - это гибридная фракционная вагинальная лазерная терапия при помощи волны длиной 2940 нм (абляционная) и 1470 нм (неабляционная), которая нагревает воду и гемоглобин в эпителиальном слое и собственном слое слизистой оболочки влагалища, что приводит к термонекрозу тканей в микроскопических термальных зонах (MTZ). В течение первого дня после лечения новые эпителиальные клетки, относящиеся к слизистой оболочке, разрастаются под некротической тканью. Относящаяся к слизистой оболочке эпителиальная ткань немедленно отзывается на начальный процесс абляции, обеспечивая более быстрое заживление с минимальным восстановительным периодом. Без применения длины волны 2940 нм лазер diVa не испаряет ткани.

1.9.1 Гибридный фракционный вагинальный лазер diVa

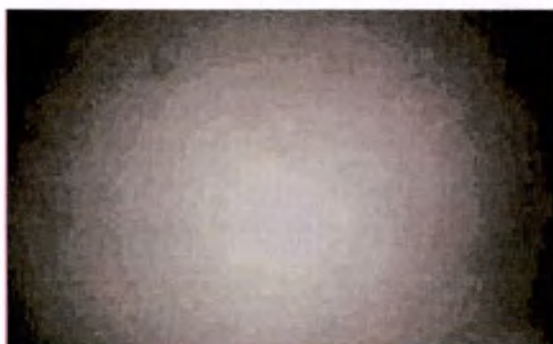


Перед применением наружную поверхность манипулы diVa, в том числе окно лазера следует аккуратно протирать салфеткой, пропитанной раствором изопропилового спирта или безворсовой салфеткой или тканью, не оставляющей волокон. Не рекомендуется применять дезинфицирующие материалы, предназначенные для медицинского использования, как например салфетки CaviWipe™. Отложения, оставшиеся после протирания салфетками CaviWipes, способны поглощать одну из длин волн, излучаемых лазером diVa. Это может уменьшить эффект лазерного излучения и привести к результату ниже ожидаемого. В случае с волной 2940 нм, имеющей высокую мощность, в результате может произойти повреждение лазера.



Налет, оставшийся после протирания окна лазера салфеткой CaviWipe

Налет поглотит излучение лазера и приведет к рассеянию импульса.



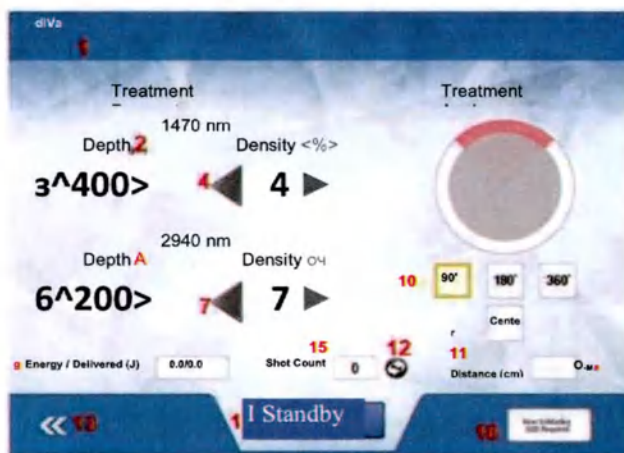
Чистая поверхность окна, протертого проспиртованной салфеткой.



Окно лазера diVa

Средство, рекомендуемое для протирания окна лазера diVa.

1.9.2 Экран пользователя diVa



1. Индикатор процедуры

Индикатор показывает, что пользователь выполняет данную процедуру.

2. Длина волны 1470 нм

Под этим индикатором расположены кнопки управления параметрами волны 1470 нм.

3. Глубина проникновения для волны 1470 нм (Depth)

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать глубину проникновения коагуляции во время процедуры diVa. Каждое нажатие кнопки увеличивает или уменьшает глубину проникновения коагуляции на 25 микрон в диапазоне от 200 до 700 микрон.

4. Плотность покрытия для волны 1470 нм (Density)

Кнопки «плюс (+) и «минус» (-) позволяют контролировать плотность покрытия на длине волны 1470 нм. Можно настроить 3 уровня покрытия для волны 1470 нм, плотность 0 (длина 1470 нм не активирована), низкая плотность (от 2 до 9, в зависимости от глубины) и высокая плотность от 4 до 18 (в зависимости от глубины).

5. Длина волны 2940 нм

Под этим индикатором расположены кнопки управления параметрами волны 2940 нм.

6. Глубина проникновения для 2940 нм

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать глубину абляции во время процедуры diVa. Каждое нажатие кнопки увеличивает или уменьшает глубину абляции на 25 микрон в диапазоне от 100 до 800 микрон.

7. Плотность покрытия для длины волны 2940 нм

Кнопки «плюс» (+) и «минус» (-) позволяют контролировать плотность покрытия для длины волны 2940. На длине 2940 нм есть 3 уровня плотности абляции, плотность 0 (длина волны 2940 нм не активирована), плотность покрытия 7%, и плотность покрытия 14%.

8. Индикатор размера зоны облучения (Distance)

Индикатор показывает расстояние, пройденное манипулой по вагинальному каналу с момента последнего сброса значения или с начала процедуры.

9. Суммарная доставленная энергия (Energy Delivered)

Индикатор показывает, сколько энергии было доставлено каждой из длин волн 1470 нм и 2940 нм, единица измерения - Джоуль.

10. Кнопка регулировки угла облучения (Treatment Angle)

Выберите угол воздействия 90 градусов, 180 градусов или 360 градусов. Энергия для лечения будет подаваться так, как это отображается на экране. Каждое нажатие кнопки 90 или 180 градусов будет изменять положение.

11. Кнопка установки на ноль (Center)

Перед началом процедуры с облучением на 90 или 180 градусов нужно провести калибровку манипулы, выставив ее по центру наводящего луча в центральной метке на манипуле. Это делается путем поворота манипулы в режиме ожидания. (Манипула в режиме готовности будет поворачиваться, но излучения не будет). Когда манипула выставлена по центральной метке, после нажатия на кнопку установки на ноль система будет откалибрована.

12. Кнопка сброса (Reset)

Кнопка обнуляет значение размера зоны и доставленной энергии, не изменяя настройки процедуры.

13. Сенсорная клавиша возврата

Нажатие возвращает пользователя к экрану применения гибридного лазера Hybrid с длинами волн 1470 нм/2940 нм.

14. Сенсорная клавиша включения режима ожидания

Активирует систему или держит ее в режиме ожидания. Нажатие на эту клавишу переводит систему в режим готовности и активизирует систему.

15. Счетчик вспышек

Показывает количество вспышек во время процедуры.

16. Отображение статуса

Показывает предупреждение «Требуется верифицировать новый дилататор SQD», а если дилататор SQD уже верифицирован, показывает время, оставшееся для работы используемого дилататора SQD.

1.9.3 Основы проведения процедур diVa

- Разместите стол для пациента так, чтобы край стола (вид вагины) не был повернут к двери.
- Пациент должен лежать на спине с согнутыми в коленях ногами, ступни на углах стола, ягодицы расположены вровень с краем стола. Положение должно быть удобно как для пациента, так и для врача, предоставляя хороший доступ к влагалищу и экрану панели управления. Медицинскую клеенку сложите ромбовидным способом для соблюдения интимности и комфорта пациента. По возможности рекомендуются поместить ступни в держатели.
- При назначении пероральных лекарственных средств, пациенту следует принимать их не позднее, чем за 30 минут до процедуры.
- Если используется топический анестетик, его следует наносить согласно инструкции перед процедурой, и оставлять обычно минимум на 10 минут. Перед началом процедуры аккуратно удалите анестетик со слизистой пациента, затем проверьте, чтобы в вагинальном канале не было никаких посторонних предметов.
- Подключите манипулу diVa к шарнирной консоли платформы, как показано на фото.



- Подключите кабель лазера diVa к выходу на корпусе платформы, как показано на фото.



- Для отключения кабеля возьмитесь за металлическую оболочку и вытащите кабель из выхода.

1.9.4 Параметры процедуры

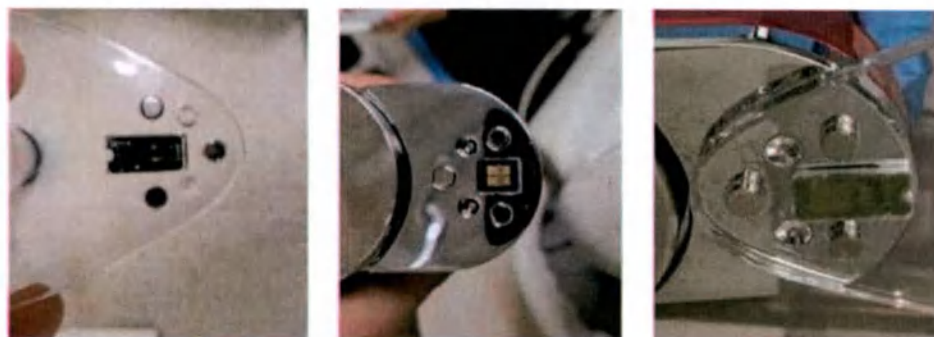
- Введите подходящие настройки на экране панели управления системой.
- Настройте параметры процедуры при помощи кнопок «плюс» (+) и «минус» (-) на экране пользователя.

Лазерно-вагинальная терапия diVa					
(независимое управление выбором волны с вращением манипулы на 360 градусов)					
Применение		1470 нм (неабляционная)		2940 нм (абляционная)	
		Глубина, мкм	Плотность, %	Глубина, мкм	Плотность, %
Лечение гениоуринар- ного синдрома в менопаузе: пери- и пост- менопаузальный периоды	1 процедура	400	4	200	7
	2 процедура	500	12	250	14
	3 процедура	600	15	300	14

1.9.5 Техника проведения процедуры

Сверхпрочный одноразовый кварцевый дилататор лазера diVa расширяет стенки вагинального канала для доставки энергии в ткани. Наконечник манипулы неподвижен во влагалище. Кроме того, лазер diVa оснащен высокоточной автоматизацией (НРА). Это система наведения с электроприводом, способная вращаться точно на 360°. Вращение доставляет лазерную энергию в новое окно дилататора, обеспечивая равномерное распределение импульсов по всему вагинальному каналу.

1. Чтобы начать процедуру diVa, подключите микрочип дилататора SQD к разъему на манипуле (как на фото внизу). Магниты помогут состыковать соединение. Подождите несколько секунд, чтобы активировать систему.
2. Активация системы diVa запустит 15-минутный таймер. Таймер начнет обратный отсчет с первого нажатия педали в режиме готовности (Ready). Когда манипула вращается в режиме ожидания, таймер не запускается.



3. Введите дилататор SQD в влагалище, при необходимости нанеся необходимое количество смазки на наконечник дилататора SQD.
4. Вставьте металлическую линейку (PN1001-070-00) в дилататор SQD на всю длину так, чтобы ее закругленный край располагался внутри дилататора SQD.



5. Размер зоны облучения измеряется вдоль (в см) до наружного отверстия уретры.
6. Запишите полученное значение (см) в журнале процедур (Treatment Log).
7. Извлеките линейку из дилататора SQD, а дилататор SQD - из вагинального канала.
8. Наденьте дилататор SQD на манипулу.
9. Убедитесь в том, что дилататор SQD надежно закреплен на манипуле .



10. Введите манипулу во влагалище пациента.
11. Одной рукой аккуратно держите дилататор SQD, другой - корпус манипулы,

чтобы он не вращался, но при этом позволял манипуле пошагово смещаться по оси во время процедуры.

12. Переведите систему в режим готовности, нажав сенсорную клавишу режима ожидания (Standby).

13. Нажмите на педаль, чтобы начать процедуру.

14. Проверьте, чтобы во время процедуры манипула медленно выдвигалась из дилататора.

Примечание: Если манипула не выдвигается из Дилататора, остановите процедуру. Переведите систему в режим ожидания (Standby) и проверьте, надежно ли закреплен дилататор SQD, как описано выше в Разделе 7. Отпустите педаль, чтобы проверить осевое перемещение Дилататора SQD по мере вращения винта манипулы. Проверив осевое перемещение, переведите систему в режим готовности (Ready) и продолжите процедуру.

15. Следите за дистанцирующей насадкой на экране до тех пор, пока не окажетесь в 2-3 см от измеренного расстояния.

16. Появятся направляющие кольца - визуальная индикация хода процедуры.

Зеленое кольцо: 3 см от пучка лазерного излучения до входа в полость. Желтое кольцо: 2 см от пучка лазерного излучения до входа в полость. Красное кольцо: 1 см от пучка лазерного излучения до входа в полость.



19. Когда станет видно красное кольцо, остановите процедуру.

20. Извлеките манипулу из вагинального канала.

21. Извлеките дилататор SQD из манипулы и утилизируйте его как медицинские отходы.

1.10 Критерии конечного результата

Критерий конечного результата - полная доставка всей аккумулярованной энергии, количество которой рекомендовано исходя из измеренного в сантиметрах размера зоны облучения вагинального канала.

1.11 Инструкции по уходу после процедуры

- Контрольное наблюдение - визуально, у пациента возможны капиллярные кровотечения различной степени.
- Вмешательство - пациенту выдается гигиеническая прокладка на случай кровомазания или розоватых выделений, которые обычно длятся от 24 до 48 часов. В течение 24-48 часов могут появляться спазмы. Пациент может вернуться к нормальному образу жизни сразу после процедуры. Следует избегать сексуальной активности в течение 48 часов после процедуры. Нельзя принимать душ и делать спринцевание в течение 48 часов после процедуры.
- Интервал между курсами - от 1 до 3 процедур с интервалом 4 недели.

Приложение IV: инструкция для очков BBLINK

Настроить защитные очки BBLINK очень просто:

1. Активируйте лицензию.
2. Установите канал связи.
3. Подключите очки BBLINK.
4. Начните процедуру.

Интуитивно понятное программное обеспечение для настройки проведет вас через процесс активации и подключения, чтобы вы могли сразу приступить к проведению процедуры.

В защитных очках BBLINK™ используется запатентованная технология, которая синхронизируется с системой BBL®, чтобы мигать при каждом импульсе и блокировать большую часть импульсного света.

Функции

- Очки со встроенной защитой от IPL.
- Автоматический затвор блокирует импульсный свет
- Автоматически синхронизируется с системой BBL.
- Совместимо со всеми протоколами процедур BBL®, включая HERO™, Forever Body™, Forever Young™ и SkinTyte™.

Иллюстрация присоединения разъема Lemo



Разместите красную точку в соответствии с разметкой



УСТАНОВКА

Распаковав коробку, подключите прилагаемый аппаратный ключ:

В зависимости от вашей системы подключите прилагаемый аппаратный ключ BBLINK.

в систему одним из двух способов:

Системы JOULE® X или JOULE® 7 с портом HALO®

Аппаратный ключ должен выглядеть как изображение справа, в противном случае незамедлительно обратитесь в Сервисный центр Sciton по телефону +7 (495) 545-47-41.

Чтобы установить ключ (см. рисунок подключения разъема Lemo слева):

- Найдите порт HALO в верхней части системы Joule в центре. Если система также оснащена оптоволоконным кабелем, это больший из двух портов.
- Возьмитесь за верхнюю муфту конца кабеля адаптера, при этом красная точка должна быть обращена к передней части системы, как показано на рисунке слева (надо совместить красную точку с разметкой).
- Сильно надавите, пока не услышите щелчок. НЕ КРУТИТЕ!

Чтобы удалить аппаратный ключ (см. рисунок подключения разъема Lemo слева):

- Возьмитесь за рифленную муфту (не беритесь за другие части конца кабеля).
- Сильно потяните, НЕ КРУТИТЕ!
- Примечание: при вытягивании рифленной муфты срабатывает скрытая защелка внутри конца кабеля системы JOULE™ или системы JOULE® X с портом USB-C на задней панели.

Аппаратный ключ для порта должен выглядеть как изображение справа, в противном случае незамедлительно обратитесь в Сервисный центр Sciton по телефону +7 (495) 545-47-41.

- Подключите аппаратный ключ через порт USB-C, расположенный на задней панели системы.



Аппаратный ключ с разъемом Lemo



Аппаратный ключ с разъемом USB-C

УСТАНОВКА BBLINK

Перезапустите систему JOULE® или Joule™. *Примечание:* если очки уже были активированы ранее, см. раздел ПОДКЛЮЧЕНИЕ.

1а. Перейдите на главный экран BBL

1б. Нажмите кнопку «Активировать» в верхнем правом углу экрана

- Введите лицензионный код, нажмите «Enter» (Ввод).

2. Лицензионный код находится на задней части коробки.

3. Чтобы установить канал связи, введите количество систем Sciton в вашей клинике, которые уже используют очки BBLINK. Если это первая пара подключаемых очков, выберите 0.

4. Выключите систему, а затем включите.

Примечание: активация настраивается только один раз.

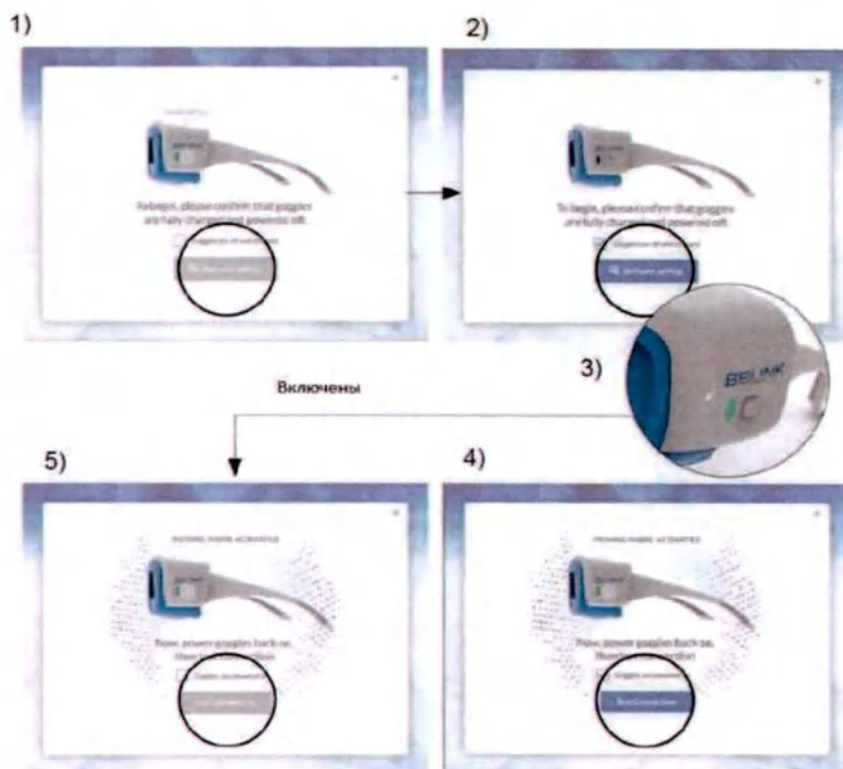
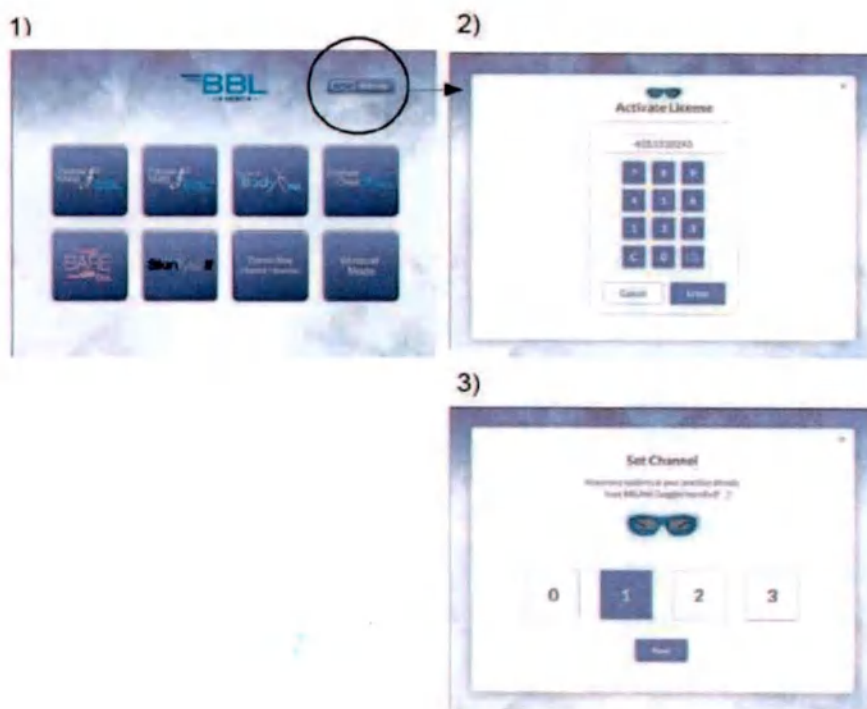
ПОДКЛЮЧЕНИЕ

- Перейдите на главный экран BBL.
- Выключите очки и убедитесь, что зарядки хватит не менее, чем на 1 час

1. Поставьте галочку, чтобы подтвердить «**Googles are off and charged**» (Очки выключены и заряжены)
2. Нажмите кнопку «**Activate Pairing**» (Активировать подключение)
3. Включите очки (кнопка сбоку).
4. Поставьте галочку, чтобы подтвердить «**Googles are powered on**» (Очки включены).
5. Нажмите «**Test Connection**» (Проверить соединение).

- Система немедленно передаст сигнал и подключится к очкам BBLINK

Примечание: чтобы подтвердить, что подключение прошло успешно, нажмите «Test Connection» (Проверить соединение). Внимательно глядя на линзы вы сможете увидеть, как они мигают (смотрите внимательно, так как шторка срабатывает очень быстро!)



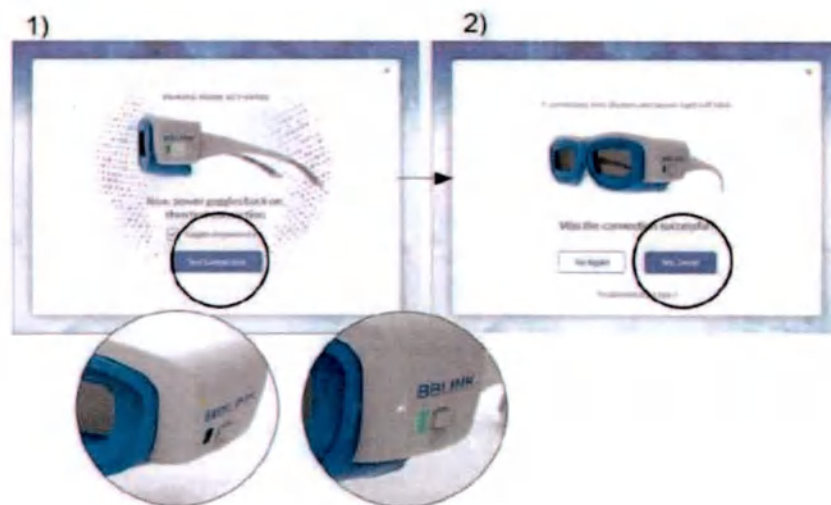
ТЕСТОВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

1. Нажмите кнопку «Test Connection» (Проверить соединение)
• Линзы BBLINK мигнут несколько раз, а также включится световой индикатор питания и подключения.
2. В случае успеха нажмите «Yes, done» (Да, выполнено).
3. Если подключение не удалось, нажмите «Try Again» (Повторить попытку) и повторите шаги подключения.

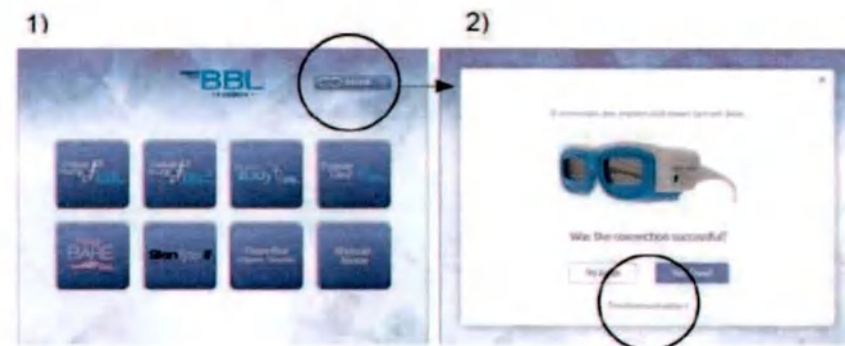
Примечание. Подключение должно происходить только один раз для одной пары очков. Однажды подключенные к системе, очки будут работать с этой системой.

Подключение второй пары очков BBLINK

1. Если вы подключаете вторую пару очков и уже активировали систему, нажмите кнопку «BBLINK», расположенную в верхнем правом углу главного экрана BBL. Выполните все шаги раздела ПОДКЛЮЧЕНИЕ.
2. Если не удалось после нескольких попыток, нажмите «Рекомендации по устранению неполадок» в нижней части экрана подтверждения.



Подключение второй пары очков



ТЕСТОВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ С ЭКРАНА ПРОЦЕДУРЫ

Если очки не срабатывают во время процедуры, вы можете проверить соединение

1. Нажмите кнопку «Test Connection» (Проверить соединение) в правом верхнем углу экрана.
 2. В случае успеха нажмите «Close» (Заккрыть).
- Если очки по-прежнему не срабатывают, обратитесь за помощью к разделу "Устранение неполадок".



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

Для получения базовых рекомендаций по устранению неполадок перейдите на главный экран BBL.

- Выберите кнопку «BBLINK» в правом верхнем углу, а затем попробуйте заново подключить очки. См. раздел ПОДКЛЮЧЕНИЕ для получения полной информации.
- Если после выполнения операции по подключению очки не подключаются, на последнем экране, который будет открыт во время ПОДКЛЮЧЕНИЯ, выберите «Рекомендации по устранению неполадок» в нижней части экрана.
- Попробуйте шаги 1-5.
- Щелкните «Просмотр руководства по эксплуатации» и по ссылке на QR-код загрузите PDF версию Руководства.

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КАНАЛА

Перекрестные помехи случаются, когда у вас два системы, использующие очки BBLINK на одном и том же канале связи. Если у вас несколько систем с установленными очками BBLINK, и одна или несколько пар срабатывают с несоответствующими им системами, тогда необходимо убедиться, что каждая система находится на уникальном канале.

1a. Перейдите на главный экран BBL

1b. Нажмите кнопку «BBLINK» в правом верхнем углу экрана

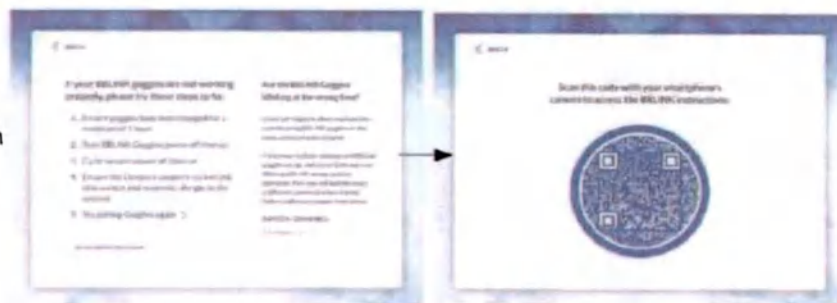
2. Убедитесь, на каком канале включено другое устройство, посмотрев на главном экране BBL этой системы. Номер канала отображается на кнопке BBLINK в правом верхнем углу, см. пример справа.

3. Чтобы получить доступ к «Рекомендациям по устранению неполадок», пожалуйста, повторите раздел ПОДКЛЮЧЕНИЕ, затем, если достичь подключения по-прежнему не получается, пройдите по ссылке «Рекомендации по устранению неполадок» в нижней части экрана.

4. Выберите другой канал, нажав любой из доступных (подсвеченных синим) каналов на кнопках, расположенных справа на экране устранения неполадок.

Проблемы все еще возникают?

- Если у вас все еще есть проблемы с очками, пожалуйста, позвоните нам или свяжитесь с вашим представителем Sciton для помощи.
- Обратитесь в Сервисный центр Sciton по телефону +7 (495) 545-47-41.



1) 2)



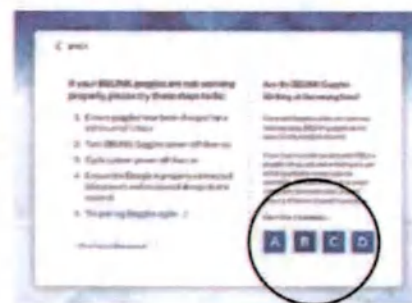
3) Как проверить, на каком канале работает ваша система:

Система 1

Система 2



При правильной установке двух систем с очками BBLINK на них будут отображаться разные каналы



ЗАРЯДКА

Включение:

- Нажмите кнопку питания, расположенную на левой стороне очков.
- Индикатор питания и подключения рядом с кнопкой загорится зеленым.

Выключение:

- Нажмите кнопку питания, расположенную на левой стороне очков.
- Индикатор питания и подключения рядом с кнопкой питания погаснет / затемнится.
- Очки BBLINK автоматически выключатся после 10 минутного бездействия.

Зарядка:

Перед использованием заряжайте очки как минимум 1 час. Заряда аккумулятора должно хватить на 5-8 часов работы. Рекомендуется обязательно ставить на зарядку на ночь после использования.

Вставьте прилагаемый кабель разъемом USB-C в порт, расположенный на правой дужке очков и разъем USB-A в штепсельную вилку из комплекта поставки, а затем воткните вилку в розетку. Вы также можете использовать USB-порт системы для зарядки очков BBLINK.

Светодиодный индикатор зарядки аккумулятора расположен на той же стороне, что и USB-C порт зарядки на очках.

Он показывает:

- Светится красным: во время зарядки.
- Не светится: зарядка завершена.

Светодиодный индикатор питания и подключения расположен рядом с кнопкой питания.

Он показывает:

- Светится зеленым: полностью заряжен и включен.
- Мигает: низкий заряд аккумулятора.
- Выключение / включение после завершения зарядки.

ОЧИЩЕНИЕ

- Протирайте линзы прилагаемой тканью для очистки.
- Очистите 90% спиртом, протерев все поверхности.
- Не погружайте в воду или какие-либо жидкости.



Кнопка включения и световой индикатор подключения



USB-C порт очков BBLINK



LED индикатор зарядки аккумулятора очков BBLINK

IPL Goggle Specifications			
2PL		EN207 Certified	
CE Rating		Luminous transmittance: 15% Green	
Wavelength (nm)	L-Ratings	Wavelength (nm)	ODs
2NOIR 1F	CE	190-1200	

Спецификация на очки IPL			
2PL		Сертифицировано EN207	
Класс CE		Светопропускная способность: 15% зеленого	
		Оптическая плотность	
Длина волны (нм)	L-класс	Длина волны (нм)	ODs
2NOIR 1F	CE	190-1200	

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «УМА»

Адрес: 129515, город Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр. 1,
Э/ПОМ/К 6/1/26

Контактные данные: Телефон/факс: +7 (495) 545-47-41

E-mail: info@uma.expert

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ
СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС П. 1189

Нотариус или иное должностное лицо, составившее настоящее свидетельство проверяет только идентичность личности подписавшего документ, к которому приложено данное свидетельство, а не его достоверность, точность или действительность.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

09/07/2024

передо мной,

Джесси Томасом Хинкелем

дата

вставьте имя и должность служащего

лично явился

Джей Пател

имя(имена) подписанта(ов)

личность которого была установлена мною на основании достаточного документа, удостоверяющего личность, как лица, чьим именем подписан вышеупомянутый официальный документ, и подтвердил, что он оформил данный документ, имея на это необходимые полномочия, и что подпись на документе является подписью физического или юридического лица, от чьего имени он действовал, при оформлении документа.

Штамп:

NNA1 Большая государственная печать штата Калифорния	Джесси Томас Хинкель Нотариус – Калифорния Округ Санта-Клара Лицензия № 2394171 Срок действия моих полномочий истекает 16 февраля 2026 г.
--	---

Выше место для печати и (или) штампа
нотариуса

Я свидетельствую, под СТРАХОМ
НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО
согласно законодательству Штата Калифорния,
что вышеприведенный параграф верен и точен.

УДОСТОВЕРЕНО моей собственноручной
подписью и гербовой печатью.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Предоставление данной информации может предотвратить изменение документа или мошенническое удаление данного свидетельства или присоединение к данному свидетельству несанкционированного документа.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство пользователя

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Лиц(а), подписавшие документ, помимо указанного выше: _____

Качество или полномочия лиц(а), подписавшего(их) документ

Имя подписанта: _____

☐ Должностное лицо организации –

Должность(и): _____

☐ Товарищ – ☐ Коммандитный ☐ Полный☐ Физическое лицо☐ Лицо, действующее на основании
доверенности☐ Доверительный собственник☐ Хранитель или опекун☐ Иное: _____

Подписант представляет: _____

Имя подписанта: _____

☐ Должностное лицо организации –

Должность(и): _____

☐ Товарищ – ☐ Коммандитный ☐ Полный☐ Физическое лицо☐ Лицо, действующее на основании
доверенности☐ Доверительный собственник☐ Хранитель или опекун☐ Иное: _____

Подписант представляет: _____

«УТВЕРЖДАЮ»
текст на русском языке
Sciton, Inc USA
(«Сайтон, Инк.», США)

Вице-президент по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Джей Пател

(имя)

/подпись/

(подпись)

«9» июля 2024

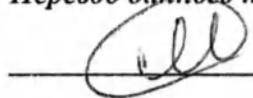
Штамп:

«Сайтон» (SCITON)
925 Коммершиал 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

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

«Сайтон» (SCITON)
925 Коммершиал стрит
Пало-Альто, Калифорния 94303, США
650 493 9155
www.sciton.com

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александрович



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

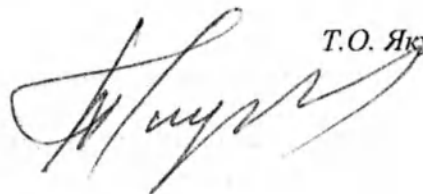
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-34-461

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 326 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова





Российская Федерация

Город Москва

Однимнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страниц(а) ы 1- представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-и/77-2024- ³⁴⁻⁴⁶²
Уплачено за совершение нотариального действия: ³⁷⁷⁰⁰ руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ³⁷⁷ лист(а)(ов)

Нотариус

