Stellar M22™

Многомодульная лазерная платформа

Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lumenis
Energy to Healthcare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство пользователя защищено всеми авторскими правами. В соответствии с законами об авторском праве, данное руководство не может быть скопировано полностью либо частично или воспроизведено любыми другими способами без явного письменного разрешения компании Lumenis. Разрешенные копии должны иметь те же самые реквизиты владельца и замечания по авторским правам, которые имеет оригинал. В соответствии с законом, авторское право распространяется на переводы данного руководства на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на предпринятые усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предупреждения.

Lumenis, логотип Lumenis, Stellar M22, Universal IPL, ExpertFilters, SapphireCool, Multi-spot Nd:YAG, ResurFX, Q-Switched и CoolScan являются зарегистрированными торговыми марками Lumenis.

Осторожно!

Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.

Copyright © Lumenis Ltd.

Номер по каталогу: UM-20119500NonUS
Версия B
Сентябрь 2019

Произведено Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 6, P.O.B. # 240
Yokneam 2069204, Israel
Тел.: +972.4.959.9000

Авторизованный представитель в Европейском сообществе:
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germany
Тел.: +49 (0) 6103.8335.0
www.lumenis.com

Директива 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE)

В соответствии с директивой 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE) любое изделие, имеющее маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах, не должно утилизироваться как несортированный бытовой мусор. Оно должно быть отделено от мусора других типов для соответствующей переработки и восстановления утвержденными организациями по переработке.

Возвращая отходы электронного и электрического оборудования правильным образом, пользователи могут обеспечить бережное отношение к окружающей среде и утилизацию оборудования и, таким образом, уменьшить риски для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

На своем сайте бизнес-пользователям компания Lumenis предоставляет набор документов по сбору, утилизации и отчетности для оборудования, имеющего маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах.

Пожалуйста, посетите страницу http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle для получения информации о документах, подготовленных компанией Lumenis для каждой из стран-членов EC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование данного руководства:

Система Stellar M22 разработана с учетом международных стандартов по безопасности и работе. Персонал, работающий с системой, должен иметь исчерпывающее представление о правильной работе системы.

Данное руководство предназначено для понимания принципов работы и применения системы медицинским и техническим персоналом. Не используйте систему до прочтения данного руководства и исчерпывающего понимания работы системы. Если какая-либо часть данного руководства непонятна, пожалуйста, получите разъяснения у представителя Lumenis.

Информация, изложенная в данном руководстве, не заменяет собой медицинское или профессиональное обучение клиническому использованию системы Stellar M22. Такое обучение должно включать в себя обзор публикаций, семинары, симпозиумы и соответствующие учебные мероприятия. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Lumenis для получения актуальной информации по обучению.

Данное руководство должно всегда находиться вместе с системой, а место его хранения должно быть известно всему персоналу, работающему с ней. Дополнительные копии руководства можно получить у дистрибьютора Lumenis.

Параметры системы и аксессуаров могут изменяться без уведомления.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ГЛАВА 1 ..... Стр

1.1. Введение в систему Stellar M22 1-1
1.1.1. Спектр и фильтр 1-2
1.1.2. Размер пятна 1-2
1.1.3. Плотность энергии 1-3
1.1.4. Количество импульсов (рукоятки Universal IPL и Multi-spot Nd:YAG) 1-3
1.1.5. Длительность импульса 1-3
1.1.6. Задержка импульса (рукоятки Universal IPL и Multi-spot Nd:YAG) 1-3
1.1.7. Форма, размер и плотность скана 1-3
1.2. Ответственность врача 1-3
1.3. Показания к применению 1-3
1.4. Общие противопоказания 1-4
1.4.1. Противопоказания, характерные для Universal IPL 1-5
1.4.2. Противопоказания, характерные для Q-Switched Nd:YAG 1-5
1.4.3. Противопоказания, характерные для Multi-Spot Nd:YAG 1-5
1.4.4. Противопоказания, характерные для ResurFX 1-5
1.5. Подготовка системы 1-6
1.6. Условные обозначения 1-6
1.7. Обслуживание 1-6
1.8. Модификация устройства 1-7
1.9. Проверка перед перепродажей 1-7
1.10. Аббревиатуры и сокращения 1-7

ГЛАВА 2 ..... **Стр**

2.1. Введение 2-1
2.2. Процедурный кабинет 2-2
2.3. Меры предосторожности, предостережения и предупреждения 2-2
2.3.1. Меры предосторожности 2-2
2.3.2. Предостережения 2-2
2.3.3. Предупреждения, связанные с излучениями лазера или IPL 2-2
2.3.3.1. Опасность ожога 2-3
2.3.3.2. Опасность воздействия на глаза 2-3
2.3.4. Рукоятки 2-3
2.3.5. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром на рукоятке Universal IPL 2-3
2.4. Угрозы, возникающие во время работы 2-3
2.5. Предупреждения по оптической безопасности 2-4
2.6. Очки, защищающие от излучения IPL и лазера 2-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7. Предупреждения по механической и электрической безопасности ... 2-6
2.7.1. Дифференциальный выключатель ... 2-7
2.8. Угрозы возгорания ... 2-7
2.9. Элементы безопасности системы ... 2-7
2.9.1. Пароль ... 2-7
2.9.2. Аварийный выключатель ... 2-7
2.9.3. Кнопки Ready (готовность) и Standby (ожидание) ... 2-7
2.9.4. Индикаторы излучения ... 2-8
2.9.5. Предохранительный выключатель ... 2-8
2.9.6. Режим простоя ... 2-8
2.9.7. Дистанционная блокировка ... 2-8
2.9.8. Электромеханический защитный затвор ... 2-8
2.10. Соответствие международным стандартам ... 2-8
2.11. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные маркировки ... 2-10
2.11.1. Значение маркировок ... 2-11
2.12. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя ... 2-15
2.12.1. Электромагнитные излучения ... 2-16
2.12.2. Электромагнитная защищенность ... 2-17
2.12.3. Рекомендуемые расстояния разделения ... 2-19
2.12.4. Основные показатели ... 2-20

ГЛАВА 3 ... Стр

3.1. Введение ... 3-1
3.2. Требования к помещению ... 3-1
3.2.1. Требования к электроснабжению ... 3-1
3.2.2. Требования к расположению и пространству ... 3-2
3.2.3. Требования к окружающей среде ... 3-3
3.3. Распаковка системы ... 3-3
3.4. Установка и настройка ... 3-3
3.4.1. Установка держателя рукоятки ... 3-4
3.4.2. Подключение/отключение съемной рукоятки ... 3-5
3.4.3. Световоды и фильтры ... 3-6
3.4.3. Элементы сервисной панели ... 3-7
3.4.4.1. Подключение дистанционной блокировки ... 3-8
3.4.4.2. Подключение педали ... 3-9
3.4.4.3. Инструкции по подключения кабеля ... 9
3.5. Заполнение системы охлаждения ... 10
3.6. Первичная проверка системы ... 11
3.6.1. Органы управления системой ... 3-11
3.6.2. Главная панель управления ... 3-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3. Запуск системы ... 3-12
3.6.4. Проверка кнопки аварийного выключения ... 3-12
3.7. Перемещение и транспортировка ... 3-13
3.7.1. Перемещение собранной системы ... 3-13
3.7.2. Разборка и транспортировка системы ... 3-13

ГЛАВА 4 ... Стр

4.1. Введение ... 4-1
4.2. Компоненты системы и органы управления ... 4-1
4.2.1. Сенсорный монитор ... 4-2
4.2.2. Кнопка «Start» (старт) ... 4-2
4.2.3. Индикаторы светового излучения ... 4-3
4.2.4. Кнопка аварийного выключения ... 4-3
4.2.5. Сервисная панель ... 4-3
4.2.5.1. Соединитель внешнего равнопотенциального заземления ... 4-4
4.2.5.2. Соединитель для подключения устройства калибровки ... 4-4
4.2.5.3. Основной выключатель системы ВКЛ/ВЫКЛ ... 4-4
4.2.5.4. Соединитель для силового кабеля ... 4-4
4.3. Рукоятки ... 4-5
4.3.1. Рукоятка Universal IPL ... 4-6
4.3.1.1. Фильтры ExpertFilters ... 4-7
4.3.1.2. Световоды SapphireCool ... 4-7
4.3.2. Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG ... 4-8
4.3.2.1. Размеры пятна рукоятки Multi-Spot Nd:YAG ... 4-8
4.3.2.2. Предохранительный выключатель и индикатор ... 4-8
4.3.3. Рукоятка ResurFX ... 4-9
4.3.4. Рукоятка Q-Switched Nd:YAG ... 4-10
4.3.4.1. Размеры пятна рукоятки Q-Switched Nd:YAG ... 4-11
4.3.4.2. Предохранительный выключатель и индикатор ... 4-11
4.4. Характеристики рукояток ... 4-12
4.4.1. Universal IPL ... 4-12
4.4.2. Multi-Spot Nd:YAG ... 4-13
4.4.3. Q-Switched Nd:YAG ... 4-14
4.4.4. ResurFX ... 4-14
4.5. Классификация системы ... 4-15
4.6. Технические характеристики консоли ... 4-16

ГЛАВА 5 ... Стр

5.1. Введение ... 5-1
5.2. Общие инструкции по применению ... 5-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1. Клиническое обучение ... 5-1
5.2.2. Общая информация ... 5-1
5.2.3. Соображения безопасности ... 5-1
5.2.4. Уход за принадлежностями ... 5-2
5.3. Запуск системы ... 5-2
5.3.1. Перед запуском системы ... 5-2
5.3.2. Включение системы ... 5-2
5.4. Взаимодействие с системой ... 5-3
5.5. До начала процедуры ... 5-4
5.6. Основной экран ... 5-4
5.7. Меню утилит ... 5-5
5.7.1. Системная информация ... 5-5
5.7.2. Пользователь ские настройки ... 5-6
5.7.3. Режим простоя ... 5-7
5.7.4. Утилита резервного копирования и восстановления базы данных ... 5-7
5.7.4.1. Создание резервной копии ... 5-8
5.7.4.2. Восстановление данных ... 5-8
5.7.5. Управление пользователями ... 5-8
5.7.5.1. Изменение пароля ... 5-9
5.7.5.2. Изменение данных пользователя ... 5-10
5.7.5.3. Добавление нового пользователя ... 5-12
5.7.5.4. Удаление пользователя ... 5-12
5.7.6. Обновление системного программного обеспечения для новых рукояток ... 5-13
5.7.7. Системные инструменты ... 5-14
5.8. Экраны процедур ... 5-15
5.8.1. Элементы экрана процедуры Universal IPL ... 5-15
5.8.2. Элементы экрана процедуры Multi-Spot Nd:YAG ... 5-16
5.8.3. Элементы экрана процедуры ResurFX ... 5-17
5.8.4. Элементы экрана процедуры Q-Switched Nd:YAG ... 5-18
5.8.5. Изменение режима приложения ... 5-23
5.8.6. Область указания длины волны/размера пятна/размера световода ... 5-23
5.8.7. Счетчик импульсов ... 5-24
5.8.8. Характеристики импульса ... 5-24
5.8.9. Плотность энергии ... 5-25
5.8.10. Кнопки Standby (ожидание) / Ready (готовность) ... 5-25
5.8.11. Кнопка охладителя ... 5-26
5.8.12. Индикаторы типа световода ... 5-26
5.8.13. Функциональность основного режима (Basic) ... 5-27
5.8.14. Расширенная функциональность OPT ... 5-27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9. Экран выбора предварительных настроек ... 5-28
5.9.1. Выбор по клиническому показанию ... 5-28
5.9.1.1. Тип кожи ... 5-29
5.9.1.2. Характеристики поражения/ состояния ... 5-29
5.9.2. Выбор по наименованию ... 5-31
5.10. Меню Tools (инструменты) ... 5-32
5.10.1. Информация о головке ... 5-33
5.10.2. Калибровка ... 5-33
5.10.3. Скорость включения ... 5-34
5.11. Сохранение настроек пользователя ... 5-35
5.11.1. Сохранение по клиническим показаниям ... 5-35
5.11.2. Сохранение по наименованию ... 5-36
5.12. Выключение системы ... 5-37

ГЛАВА 6 ... Стр

6.1. Введение ... 6-1
6.2. Очистка системы ... 6-1
6.3. Уход за рукоятками ... 6-1
6.3.1. Оптические компоненты Universal IPL ... 6-2
6.3.1.1. Фильтры ExpertFilters рукоятки Universal IPL ... 6-2
6.3.1.2. Световоды SapphireCool рукоятки Universal IPL ... 6-4
6.3.2. Световод рукоятки Multi-Spot Nd:YAG ... 6-5
6.3.3. Световоды рукоятки ResurFX ... 6-6
6.3.4. Линзовая вставка и терапевтические световоды рукоятки Q-Switched Nd:YAG ... 6-7
6.4. Калибровка рукоятки Universal IPL ... 6-9
6.5. Калибровка рукоятки Multi-Spot Nd:YAG ... 6-10
6.6. Калибровка рукоятки Q-Switched Nd:YAG ... 6-14
6.7. Выравнивание пилотного луча рукоятки ResurFX ... 6-15
6.8. Калибровка измерителя мощности ... 6-16
6.9. Заполнение/опорожнение системы охлаждения ... 6-17
6.10. Устранение неисправностей ... 6-19
6.10.1. Сообщения об ошибках и меры по исправлению ... 6-20
6.11. Информация по обслуживанию клиентов ... 6-26
6.11.1. Гарантия ... 6-26
6.11.2. Возврат оборудования ... 6-26
6.11.3. Обратная связь с клиентами ... 6-26

ГЛАВА 7 ... Стр

7.1. Введение ... 7-1
7.2. Рукоятки ... 7-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. Защитные очки ... 7-2
7.4. Контактный гель ... 7-2
7.5. Световоды и фильтры для рукоятки Universal IPL ... 7-2
7.6. Световоды для рукоятки Multi-Spot Nd:YAG ... 7-2
7.7. Терапевтические световоды для рукоятки Q-Switched Nd:YAG ... 7-2
7.8. Световоды для рукоятки ResurFX ... 7-3
7.9. Лоток со световодами и фильтрами ... 7-4

ГЛАВА 8 ... Стр

8.1. Введение ... 8-1
8.1. Требования к обучению ... 8-2
8.2. Показания к применению ... 8-2
8.3. Противопоказания: меры предосторожности, предупреждения и предупреждения ... 8-2
8.5. Общие противопоказания ... 8-2
8.5.1. Противопоказания, характерные для Universal IPL ... 8-3
8.5.2. Противопоказания, характерные для Q-Switched Nd:YAG ... 8-3
8.5.3. Противопоказания, характерные для Multi-Spot Nd:YAG ... 8-3
8.5.4. Противопоказания, характерные для ResurFX ... 8-3
8.6. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения ... 8-4
8.6.1. Меры предосторожности и предостережения ... 8-4
8.6.2. Предупреждения, связанные с излучением лазера и IPL ... 8-6
8.7. Работа с пациентом ... 8-7
8.8. Информация перед процедурой ... 8-7
8.8.1. Общая информация ... 8-7
8.8.2. Консультация ... 8-7
8.8.3. Защита глаз ... 8-8
8.8.4. Местная анестезия ... 8-8
8.8.5. Фотографирование ... 8-9
8.8.6 Возможные побочные эффекты процедуры ... 8-9
8.8.6.1. Дискомфорт ... 8-9
8.8.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи ... 8-9
8.8.6.3. Изменение пигментации ... 8-9
8.8.6.4. Образование рубцов ... 8-10
8.8.6.5. Чрезмерный отек ... 8-10
8.8.6.6. Хрупкая кожа ... 8-10
8.8.6.7. Гематомы ... 8-10
8.8.6.8. Ожоги ... 8-10
8.8.6.9. Зуд ... 8-10
8.8.6.10. Ксероз ... 8-11
8.9. Задание параметров процедуры ... 8-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9.1. Рекомендации ... 8-11
8.9.2. Параметры импульса ... 8-11
8.9.3. Энергия/плотность энергии ... 8-12
8.9.4. Контактный гель ... 8-12
8.9.5. Размер пятна ... 8-12
8.9.6. Использование охладителя ... 8-12
8.10. Перед процедурой ... 8-13
8.10.1. Оценка состояния ... 8-13
8.10.2. Контактный гель ... 8-13
8.11. Рекомендации по процедуре ... 8-13
8.12. Уход после процедуры ... 8-14
8.12.1. Общие сведения ... 8-14
8.12.2. Воздействие солнца ... 8-14
8.12.3. Макияж ... 8-15
8.12.4. Последующие действия ... 8-15
8.12.5 Побочные эффекты ... 8-15
8.12.6. Завершение процедуры ... 8-16

ПРИЛОЖЕНИЕ А ... Стр

A.1. Введение ... A-1
A.2. Требования к обучению ... A-1
A.3. Показания к использованию и противопоказания для ST ... A-1
A.3.1. Показания ... A-1
A.3.2. Противопоказания ... A-1
A.3.3. Предупреждения и меры предосторожности ... A-2
A.4. Определения первичных состояний ... A-2
A.4.1. Эриматозная розацеа ... A-2
A.4.2. Телеангиэктазия ... A-2
A.4.3. Телеангиэктазия на лице ... A-2
A.4.4. Телеангиэктазия на теле ... A-2
A.4.5. Гиперпигментация ... A-2
A.4.6. Меланодермия ... A-2
A.4.7. Пойкилодермия ... A-3
A.4.8. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (легкие) ... A-3
A.4.9. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (тяжелые) ... A-3
A.4.10. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (кроме лица) ... A-3
A.4.11. Угревая сыпь (легкой, умеренной степени, а также не на лице) ... A-3
A.5. Информация перед процедурой ... A-3
A.5.1. Общие сведения ... A-3
A.5.2. Оценка состояния и консультирование ... A-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5.3. Контактный гель ... A-4
A.5.4. Защита глаз ... A-4
A.5.5. Местная анестезия и фотографирование ... A-4
A.5.6. Возможные побочные эффекты процедуры ... A-4
A.6. Параметры процедуры ... A-5
A.6.1. Введение ... A-5
A.6.1.1. Параметры импульса ... A-5
A.6.1.2. Режим AOPT ... A-6
A.6.1.3. Основной режим (Basic) ... A-6
A.6.1.4. Плотность энергии ... A-7
A.6.1.5. Спектр/фильтр ... A-7
A.6.1.6. Непрерывное охлаждение ... A-7
A.7. Процедуры Universal IPL для кожи ... A-7
A.7.1. Спектральные параметры (фильтры) ... A-8
A.7.2. Световоды ... A-8
A.8. Процедура обработки ... A-8
A.8.1. Дополнительные рекомендации ... A-10
A.8.1.1. Пробные воздействия ... A-10
A.8.1.2. Обработка сложных областей ... A-10
A.8.1.3. Неподатливые поражения ... A-11
A.8.2. Специальные фильтры для оптимального эффекта на типах кожи IV и V ... A-11
A.8.2.1. Руководство по процедуре ... A-11
A.9. Альтернативная техника ... A-12
A.9.1. Второй проход: для оптимального эффекта ... A-12
A.9.2. Процедура с двойным проходом ... A-12
A.10. Предварительные настройки Lumenis для процедур Universal IPL ... A-14
A.11. Предварительные настройки для второго прохода ... A-20
A.12. Предварительные настройки основного режима ST (Basic) ... A-20
A.13. Ограничения плотности AOPT ... A-23
A.14. Шкала акне Бертона ... A-25
A.15. Уход после процедуры ... A-25
A.15.1. Общая информация ... A-25
A.15.2. Другие рекомендации после процедуры ... A-25

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ... Стр

Б.1. Введение ... Б-1
Б.2. Требования к обучению ... Б-1
Б.3. Показания к использованию и противопоказания для VL ... Б-1
Б.3.1. Показания ... Б-1
Б.3.2. Противопоказания ... Б-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.3.3. Противопоказания, характерные для Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG Б-2
Б.3.4. Предупреждения и меры предосторожности Б-2
Б.4. Определения первичных состояний Б-2
Б.4.1. Вены ног Б-2
Б.4.2. PWS (в раннем возрасте) Б-2
Б.4.3. PWS (у взрослых) Б-2
Б.4.4. Телеангиэктазия на лице Б-2
Б.4.5. Телеангиэктазия на туловище Б-2
Б.4.6. Гемангиома Б-3
Б.4.7. Обычная гемангиома Б-3
Б.4.8. Узелковая гемангиома Б-3
Б.4.9. Сенильная гемангиома Б-3
Б.5. Информация перед процедурой Б-3
Б.5.1. Общие сведения Б-3
Б.5.2. Оценка состояния и консультирование Б-3
Б.5.3. Подготовка места для обработки Б-4
Б.5.4. Нанесение контактного геля Б-4
Б.5.5. Защита глаз Б-4
Б.5.6. Местная анестезия и фотографирование Б-5
Б.5.7. Возможные побочные эффекты процедуры Б-5
Б.5.7.1. Образование рубцов Б-5
Б.5.7.2. Местное воспаление Б-5
Б.5.7.3. Синяки Б-5
Б.6. Параметры процедуры Б-6
Б.6.1. Введение Б-6
Б.6.2. Параметры импульса Б-6
Б.6.2.1. Режим AOPT Б-7
Б.6.2.2. Основной режим (Basic) (только с Universal IPL) Б-7
Б.6.2.3. Плотность энергии Б-8
Б.6.2.4. Спектр/фильтр Б-8
Б.6.3. Использование охладителя Б-8
Б.7. Параметры процедуры VL Б-9
Б.7.1. Параметры спектра (фильтры) Б-9
Б.7.2. Параметры импульса (время) Б-10
Б.7.3. Рекомендации по процедуре Б-10
Б.8. Процедура обработки Б-10
Б.8.1. Дополнительные рекомендации Б-12
Б.8.1.1. Плотность энергии Б-12
Б.8.1.2. Размер пятна Б-13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.8.1.3. Проверочные воздействия Б-13
Б.8.1.4. Обработка сложных областей Б-14
Б.8.2. Особые советы Б-14
Б.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур VL Б-15
Б.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима VL Б-24
Б.11. Ограничения плотности AOPT Б-28
Б.12. Уход после процедуры Б-30
Б.12.1. Общая информация Б-30
Б.12.2. Рекомендации после процедуры Б-30
Б.12.3. Ожидаемая реакция на процедуру Б-30
Б.12.4. Компрессия вен ног Б-30
Б.12.5. Последующее наблюдение Б-30

ПРИЛОЖЕНИЕ В ..... Стр

В.1. Введение В-1
В.2. Требования к обучению В-1
В.3. Показания к использованию и противопоказания для PL В-1
В.3.1. Показания В-1
В.3.2. Противопоказания В-1
В.3.3. Предупреждения и меры предосторожности В-2
В.4. Определения первичных состояний В-2
В.4.1. Лентигиноз В-2
В.4.2. Кератоз В-2
В.4.3. «Кофейные пятна» В-2
В.4.4. Гемосидерин В-2
В.4.5. Невус Беккера В-2
В.4.6. Невус Оты, невус Ито В-2
В.5. Информация перед процедурой В-2
В.5.1. Общие сведения В-2
В.5.2. Оценка состояния и консультирование В-3
В.5.3. Контактный гель В-3
В.5.4. Защита глаз В-3
В.5.5. Местная анестезия и фотографирование В-3
В.5.6. Возможные побочные эффекты процедуры В-4
В.6. Параметры процедуры В-4
В.6.1. Введение В-4
В.6.2. Параметры импульса В-4
В.6.2.1. Режим AOPT В-5
В.6.2.2. Основной режим (Basic) В-5
В.6.2.3. Плотность энергии В-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.2.4. Спектр/фильтр ... B-6
B.6.3. Использование охладителя ... B-6
B.7. Процедуры обработки пигментных поражений Universal IPL ... B-6
B.7.1. Параметры спектра (фильтры) ... B-7
B.7.2. Световоды ... B-7
B.8. Процедура ... B-7
B.8.1. Проверочные воздействия ... B-9
B.8.2. Обработка сложных областей ... B-9
B.8.3. Поражения, богатые меланином ... B-9
B.8.4. Предварительное охлаждение ... B-9
B.8.5. Рекомендации по процедуре ... B-10
B.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур PL ... B-11
B.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима PL ... B-17
B.11. Уход после процедуры ... B-20
B.12.1. Общая информация ... B-20
B.12.2. Ожидаемая реакция на процедуру ... B-20
B.12.3. Другие рекомендации после процедуры ... B-20

ПРИЛОЖЕНИЕ Г ... Стр

Г.1. Введение ... Г-1
Г.2. Требования к обучению ... Г-1
Г.3. Показания к использованию и противопоказания для приложения HR ... Г-1
Г.3.1. Показания ... Г-1
Г.3.2. Противопоказания ... Г-1
Г.3.3. Предупреждения и меры предосторожности ... Г-1
Г.4. Перед процедурой ... Г-2
Г.4.1. Общая информация ... Г-2
Г.4.2. Оценка состояния ... Г-2
Г.4.3. Подготовка места для процедуры ... Г-2
Г.4.4. Контактный гель ... Г-2
Г.4.5. Защита глаз ... Г-2
Г.4.6. Местная анестезия и фотографирование ... Г-3
Г.4.7. Возможные побочные эффекты процедуры ... Г-3
Г.5. Параметры процедуры ... Г-3
Г.5.1. Введение ... Г-3
Г.5.2. Параметры импульса ... Г-4
Г.5.3. Плотность энергии ... Г-4
Г.5.4. Режим AOPT ... Г-5
Г.5.5. Основной режим (Basic) ... Г-5
Г.6. Использование охладителя ... Г-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.7. Процедуры эпиляции Universal IPL Г-5
Г.7.1. Параметры спектры (фильтры) Г-6
Г.7.2. Параметры импульса (время) Г-6
Г.7.2.1. Длительность импульса Г-6
Г.7.2.2. Задержка импульса Г-7
Г.8. Процедура Г-7
Г.8.1. Дополнительные рекомендации Г-8
Г.8.1.1. Пробные воздействия Г-8
Г.8.1.2. Обработка сложных областей Г-9
Г.8.1.3. Регулировка плотности энергии Г-9
Г.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур эпиляции Г-10
Г.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима HR Г-12
Г.11. Уход после процедуры Г-14
Г.11.1. Общая информация Г-14
Г.11.2. Ожидаемая реакция на процедуру Г-14
Г.11.3. Другие рекомендации после процедуры Г-14

ПРИЛОЖЕНИЕ Д ..... Стр

Д.1. Введение Д-1
Д.2. Требования к обучению Д-1
Д.3. Показания к использованию и противопоказания для ResurFX Д-1
Д.3.1. Показания Д-1
Д.3.2. Противопоказания Д-2
Д.3.3. Меры предосторожности Д-2
Д.3.4. Предупреждения Д-2
Д.4. Определения первичных состояний Д-3
Д.4.1. Стрии Д-3
Д.4.2. Морщины Д-3
Д.4.3. Рубцы Д-3
Д.4.4. Меланодермия Д-3
Д.4.5. Лентигенез Д-3
Д.5. Информация перед процедурой Д-3
Д.5.1. Общие сведения Д-3
Д.5.2. Оценка состояния и консультирование Д-4
Д.5.3. Защита глаз Д-4
Д.5.4. Местная анестезия и фотографирование Д-4
Д.5.5. Возможные побочные эффекты процедуры Д-4
Д.6. Параметры процедуры Д-5
Д.6.1. Введение Д-5
Д.6.2. Параметры сканирования Д-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.6.2.1. Энергия Д-6
Д.6.3. Основной (Basic) режим Д-6
Д.7. Использование охладителя Д-6
Д.8. Процедуры ResurFX для кожи Д-7
Д.8.1. Спектральные параметры (световоды) Д-7
Д.9. Процедура Д-8
Д.9.1. Проверочные воздействия Д-9
Д.9.2. Рекомендации после процедуры Д-10
Д.10. Предварительные настройки Lumenis для процедур ResurFX Д-11
Д.11. Предварительные настройки основного (Basic) режима ResurFX Д-21
Д.12. Уход после процедуры Д-22
Д.12.1. Общая информация Д-22
Д.12.2. Ожидаемая реакция на процедуру Д-22
Д.12.3. Другие рекомендации после процедуры Д-22

ПРИЛОЖЕНИЕ Е ..... Стр

Е.1. Введение E-1
Е.2. Требования к обучению E-1
Е.3. Показания к использованию и противопоказания для обработки DT и PL E-1
Е.3.1. Показания E-1
Е.3.2. Противопоказания E-1
Е.3.3. Предупреждения и меры предосторожности E-2
Е.3.4. Возможные побочные эффекты — общая информация E-2
Е.3.5. Возможные побочные эффекты обработки пигментных поражений E-2
Е.3.5.1. Пурпура и петехии E-2
Е.3.5.2. Эритема и отек E-2
Е.3.5.3. Инфекция и воспаление E-2
Е.3.5.4. Зуд E-2
Е.3.6. Побочные эффекты удаления татуировки E-3
Е.3.6.1. Обесцвечивание E-3
Е.3.6.2. Подъем эпидермиса E-3
Е.3.6.3. Микрокровотечение E-3
Е.3.6.4. Выделение жидкостей E-3
Е.3.6.5. Аллергическая гиперчувствительность E-3
Е.3.6.6. Потемнение чернил татуировки E-3
Е.3.6.7. Частичное удаление татуировки E-3
Е.4. Перед процедурой E-4
Е.4.1. Общая информация E-4
Е.4.2. Оценка состояния и консультирование E-4
Е.4.3. Защита глаз E-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.4.4. Местная анестезия и фотографирование E-5
E.5. Параметры процедуры E-5
E.5.1. Введение E-5
E.5.2. Лазерная безопасность E-5
E.5.3. Частота импульса E-5
E.5.4. Размер пятна и плотность энергии E-6
E.6. Параметры процедуры Q-Switched E-6
E.6.1. Обработка темных татуировок E-7
E.6.2. Обработка пигментных поражений E-7
E.6.3. Местная анестезия E-7
E.6.4. Фотографирование E-8
E.7. Перед процедурой E-8
E.8. Процедура E-8
E.8.1. Дополнительные рекомендации E-9
E.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур DT и PL E-10
E.9.1. Темные татуировки E-10
E.9.2. Пигментные поражения E-11
E.10. Уход после процедуры E-13
E.10.1. Общая информация E-13
E.10.2. Мази и кремы E-13
E.10.3. Наложение компресса на татуировку E-13
E.10.4. Ожидаемая реакция на процедуру E-13
E.10.5. Последующее наблюдение E-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список рисунков

Рисунок 2-1: Расположение маркировок системы и модулей, нанесенные на систему (только для иллюстрации) 2-10
Рисунок 3-1: Физические размеры системы Stellar M22 3-2
Рисунок 3-2: Установка держателя рукоятки 3-4
Рисунок 3-3: Соединительный порт рукоятки 3-5
Рисунок 3-4: Лоток для хранения световодов и фильтров 3-6
Рисунок 3-5: Сервисная панель 3-7
Рисунок 3-6: Подключение вилки дистанционной блокировки 3-8
Рисунок 3-7: Порт для подключения педали 3-9
Рисунок 3-8: Резервуар системы охлаждения 3-10
Рисунок 3-9: Панель управления 3-11
Рисунок 4-1: Система Stellar M22 (с дополнительной рукояткой ResurFX) 4-2
Рисунок 4-2: Сервисная панель 4-4
Рисунок 4-3: Рукоятка Universal IPL 4-6
Рисунок 4-4: Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG 4-8
Рисунок 4-5: Рукоятка ResurFX и световоды 4-9
Рисунок 4-6: Рукоятка Q-Switched Nd:YAG 4-10
Рисунок 5-1: Экран входа 5-2
Рисунок 5-2: Органы управления системой 5-3
Рисунок 5-3: Основной экран Main системы Stellar M22 5-4
Рисунок 5-4: Экран меню утилит 5-5
Рисунок 5-5: Экран системной информации 5-5
Рисунок 5-6: Утилиты — экран пользовательских настроек 5-6
Рисунок 5-7: Экран утилиты резервного копирования настроек 5-7
Рисунок 5-8: Порты для USB-накопителя 5-8
Рисунок 5-9: Утилиты — Экран управления пользователями (только для администратора) 5-8
Рисунок 5-10: Утилиты — Экран управления пользователями (не администраторы) 5-9
Рисунок 5-11: Управление пользователями — Экран изменения пароля 5-9
Рисунок 5-12: Виртуальная клавиатура для ввода нового пароля 5-10
Рисунок 5-13: Управление пользователями — Экран изменения данных пользователя 5-10
Рисунок 5-14: Виртуальная клавиатура для ввода нового имени пользователя 5-11
Рисунок 5-15: Управление пользователями — окно выбора пользователя 5-12
Рисунок 5-16: Утилиты — Экран обновления рукоятки 5-13
Рисунок 5-17: Утилиты — Экран системных инструментов 5-14
Рисунок 5-18: Экран процедуры Universal IPL (только для иллюстрации) 5-15
Рисунок 5-19: Экран процедуры Multi-Spot Nd:YAG (только для иллюстрации) 5-16
Рисунок 5-20: Экран процедуры ResurFX (только для иллюстрации) 5-17
Рисунок 5-21: Экран процедуры Q-Switched Nd:YAG (только для иллюстрации) 5-18
Рисунок 5-22: Выбор режима приложения 5-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5-23: Счетчик импульсов ... 5-24
Рисунок 5-24: Характеристики импульса ... 5-24
Рисунок 5-25: Окно плотности потока энергии (Fluence) ... 5-25
Рисунок 5-26: Кнопки охладителя ... 5-26
Рисунок 5-27: Экран Advanced OPT ... 5-27
Рисунок 5-28: Экран выбора предварительной настройки по клиническим показаниям (пример для рукоятки Universal IPL) ... 5-28
Рисунок 5-29: Экран выбора предварительной настройки по имени ... 5-31
Рисунок 5-30: Экран меню Tools (инструменты) для рукояток системы Stellar M22 (Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG & ResurFX) ... 5-32
Рисунок 5-31: Инструменты — Экран информации о головке ... 5-33
Рисунок 5-32: Экран ограничения скорости срабатывания (только при использовании рукоятки Universal IPL) ... 5-34
Рисунок 5-33: Экран сохранения предварительной настройки пользователя по клиническим показаниям ... 5-35
Рисунок 5-34: Экран сохранения предварительной настройки пользователя по имени ... 5-36
Рисунок 5-35: Выключение системы ... 5-37
Рисунок 6-1: Извлечение фильтра ExpertFilters рукоятки Universal IPL ... 6-3
Рисунок 6-2: Извлечение световода SapphireCool из рукоятки Universal IPL ... 6-4
Рисунок 6-3: Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG со световодом ... 6-5
Рисунок 6-4: Лазерная рукоятка ResurFX и световод ... 6-6
Рисунок 6-5: Линзовая вставка рукоятки Q-Switched Nd:YAG и защитная крышка ... 6-7
Рисунок 6-6: Металлический терапевтический световод рукоятки Q-Switched и защитная крышка ... 6-7
Рисунок 6-7: Рукоятка Q-Switched Nd:YAG с линзовой вставкой и терапевтическим световодом ... 6-8
Рисунок 6-8: Всплывающее окно, информирующее о необходимости калибровки рукоятки Universal IPL ... 6-9
Рисунок 6-9: Калибровка рукоятки Multi-Spot Nd:YAG ... 6-10
Рисунок 6-10: Кнопка Calibration (калибровка) на экране Tools (инструменты) ... 6-11
Рисунок 6-11: Сообщение о размещении рукоятки ... 6-11
Рисунок 6-12: Размещение рукоятки Multi-Spot Nd:YAG в устройстве для калибровки ... 6-12
Рисунок 6-13: Процесс калибровки ... 6-12
Рисунок 6-14: Подключение устройства для калибровки рукоятки Q-Switched Nd:YAG к соединителю сервисной панели ... 6-14
Рисунок 6-15: Формы пилотного луча рукоятки ResurFX — неполная и полная ... 6-15
Рисунок 6-16: Экран выравнивания рукоятки ResurFX ... 6-15
Рисунок 6-17: Обслуживание резервуара системы охлаждения ... 6-17
Рисунок 6-18: Экран опорожнения системы охлаждения ... 6-18
Рисунок 7-1: Лоток для хранения фильтров и световодов ... 7-4
Рисунок А-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL) ... А-6
Рисунок Б-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL/Multi-Spot Nd:YAG) ... Б-7
Рисунок В-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL) ... В-5
Рисунок Г-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL) ... Г-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область применения данного руководства

Данное руководство предназначено для предоставления врачу и другому персоналу, который работает с системой или обслуживает ее, информации по принципам работы, управлению, мерам безопасности, установке и обслуживанию системы. Данное руководство предназначено для оказания помощи в использовании и обслуживании системы и не может служить заменой соответствующему обучению клиническому использованию медицинских устройств.

Данное руководство пользователя состоит из следующих частей:

Глава 1:	**Обзор системы**	Содержит общую информацию о системе.
Глава 2:	**Безопасность и нормативная информация**	Содержит пояснения и указания относительно мер безопасности при работе с системой. Также содержит нормативную информацию и требования.
Глава 3:	**Установка системы**	Список требований к электропитанию, месту установки и условиям окружающей среды, а также основные инструкции по установке.
Глава 4:	**Описание системы**	Содержит подробный обзор системы и ее различных компонентов, органов управления, отображаемой на дисплее информации и подключений. Включает подробные технические характеристики всех элементов системы.
Глава 5:	**Инструкции по работе**	Описание порядка работы с системой.
Глава 6:	**Обслуживание и устранение неисправностей**	Подробная информация по обслуживанию системы. Список сообщений об ошибках системы, которые могут произойти во время работы, вероятные причины их возникновения и меры для их устранения.
Глава 7:	**Принадлежности**	Описание различных принадлежностей, используемых с системой Stellar M22, и процедуры заказа дополнительных расходных материалов.
Глава 8:	**Клиническое руководство: Общие клинические инструкции**	Данная глава содержит клиническую информацию, меры предосторожности и предупреждения по безопасности общие для всех способов применения системы.
Приложение А:	**Клиническое руководство: Обработка кожи с использованием IPL**	Клиническое руководство по использованию системы для обработки кожи с помощью IPL.
Приложение Б:	**Клиническое руководство: Сосудистые поражения (VL)**	Клиническое руководство по использованию системы для обработки сосудистых поражений.
Приложение В:	**Клиническое руководство: Пигментные поражения (PL)**	Клиническое руководство по использованию системы для обработки пигментных поражений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Г:	**Клиническое руководство: Эпиляция (HR)**	Клиническое руководство по использованию системы для эпиляции с помощью рукоятки Universal IPL.
Приложение Д:	**Клиническое руководство: Фракционная неабляционная шлифовка кожи (ResurFX)**	Клиническое руководство по использованию системы для фракционной неабляционной шлифовки кожи с помощью ResurFX.
Приложение Е:	**Клиническое руководство: Темные татуировки и пигментные поражения (Q-Switched Nd:YAG)**	Клиническое руководство по использованию системы для удаления темных татуировок и пигментных поражений с помощью Q-Switched Nd:YAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 1

Обзор системы

1.1. Введение в систему Stellar M22

> ***Осторожно!***
> Врачи и другой персонал, работающий с данным оборудованием или обслуживающий его, должен внимательно прочитать данное руководство до начала работы с системой Stellar M22.

Система Stellar M22 — многоцелевая, использующая несколько технологий система с четырьмя доступными модулями:

- **Universal Intense Pulsed Light (IPL)** — универсальный модуль интенсивного импульсного света с длиной волны в диапазоне от 400 до 1200 нм для обработки доброкачественных поражений эпидермиса и кожи, доброкачественных поражений сосудов кожи, удаления нежелательных волос и лечения акне.
  Данный модуль входит в стандартный комплект поставки системы.
- **Multi-Spot Nd:YAG** — многоточечный лазерный модуль с длиной волны 1064 нм для коагуляции и гемостаза сосудистых поражений, удаления нежелательных волос и морщин на лице.
  Он может быть приобретен дополнительно для расширения возможностей системы Stellar M22.
- **ResurFX** — лазерный модуль с длиной волны 1565 нм для фракционной неабляционной шлифовки кожи.
  Он может быть приобретен дополнительно для расширения возможностей системы Stellar M22.
- **Q-Switched Na:YAG** — лазерный модуль с модуляцией добротности, длиной волны 1064 нм и кристаллом Cr:YAG для удаления темных татуировок и обработки пигментных поражений.
  Он может быть приобретен дополнительно для расширения возможностей системы Stellar M22.

Рукоятки Universal IPL, Multi-spot Nd:YAG и ResurFX имеют встроенный механизм охлаждения, обеспечивающий непрерывное контактное охлаждение обрабатываемой области.

Процедура с использованием рукоятки Q-Switched Nd:YAG прямого контактного охлаждения обрабатываемой области не требует.

Система Stellar M22 была разработана с целью предоставления гибкости при выборе длины волны, размера пятна и параметров импульса для обработки состояний и поражений кожи без повреждения окружающей ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Stellar M22 состоит из следующих основных компонентов:

- Консоль системы
- Панель управления
- Сенсорный монитор
- Модули и рукоятки модулей

Работа систмы постоянно отслеживается и контролируется встроенным компьютером. Выбранные параметры и информация для оператора отображаются на экране монитора.

Система Stellar M22 обеспечивает гибкость выполнения различных эстетических процедур с использованием различных модулей.

Рекомендуемые параметры процедуры задаются в соответствии с клиническими показаниями. Более подробная информация приведена в клинических руководствах, являющихся приложениями к данному руководству.

Примечание

В данном руководстве под **типом кожи** понимается классификация типов кожи по Фитцпатрику.

Перед началом процедуры оператор выбирает соответствующий модуль и задает значения параметров для конкретной процедуры.

Для каждого параметра определен диапазон значений. Встроенные функции безопасности предотвращают выбор значения вне этого диапазона (однако из-за того, что определенные комбинации значений зависят от нескольких параметров, не всегда можно воспользоваться всем диапазоном значений каждого отдельного параметра).

1.1.1. Спектр и фильтр

Для универсального модуля IPL глубина проникновения и спектральная селективность по целевым хромофорам определяются диапазоном длины волны и фильтрами.

1.1.2. Размер пятна

Рукоятка **Universal IPL** — поверхность воздействия определяется выбранным световодом, когда его дистальный конец располагается перпендикулярно коже пациента.

Рукоятка **Multi-Spot Nd:YAG** — выбранный размер пятна определяет поверхность воздействия, когда дистальный конец световода расположен перпендикулярно коже пациента. Он выбирается в соответствии с характеристиками целевой области (диаметр, глубина).

Рукоятка **ResurFX** — обеспечивает обработку площади диаметром до 18 мм, которая поглощает энергию лазера при расположении дистального конца световода перпендикулярно коже пациента.

Рукоятка **Q-Switched Nd:YAG** — поверхность воздействия определяется выбранной рукояткой, когда дистальный конец световода располагается перпендикулярно коже пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3. Плотность энергии

Объем энергии в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2), воздействию которой подвергается обрабатываемая область.

1.1.4. Количество импульсов (рукоятки Universal IPL и Multi-spot Nd:YAG)

Энергия передается в одном импульсе или разделенной на два или три субимпульса. Применение энергии в виде последовательности импульсов позволяет лучше контролировать ее передачу и позволяет коже охладиться между субимпульсами уменьшая таким образом вероятность побочных эффектов.

1.1.5. Длительность импульса

Время, в течение которого на кожу воздействует свет или энергия лазера.

1.1.6. Задержка импульса (рукоятки Universal IPL и Multi-spot Nd:YAG)

Задержка импульса представляет интервалы между последовательными субимпульсами, позволяющие коже охладиться между субимпульсами для предотвращения побочных эффектов.

1.1.7. Форма, размер и плотность скана

Форма, размер и плотность фракционных шаблонов сканирования, передаваемых в область обработки рукояткой ResurFX, которые задаются на сенсорном мониторе управления перед процедурой.

1.2. Ответственность врача

Лицензированный врач несет ответственность за использование и работу системы и квалификацию всех пользователей устройства и квалификацию пользователя. Lumenis не делает никаких заявлений относительно федеральных, государственных или местных законов или правил, которые могут относится к использованию и работе любого медицинского устройства. Врач несет ответственность за обращение в свои местные лицензирующие органы для получения всех разрешений, требуемых законом для клинического использования и работы устройства.

1.3. Показания к применению

Система Lumenis Stellar M22 имеет возможность работы со следующими доступными терапевтическими рукоятками для многоцелевого применения. Все модули предназначены для применения в следующих эстетических и дерматологических процедурах:

- **Применение рукоятки Universal IPL со спектром 400–1200 нм (с различными фильтрами) показано для:**
  - Доброкачественных поражений эпидермиса, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланоз и эфелиды (веснушки).
  - Кожных поражений, включая бородавки, рубцы и стрии.
  - Доброкачественных поражений сосудов кожи, включая пламенеющий невус, гемангиомы, телеангиэктазии лица, тела и ног, эритема розацеа, ангиомы и паукообразные гемангиомы, пойкилодермия Сиватта, вены ног и патологии вен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Удаления нежелательных волос для кожи всех типов и эффект стабильного долговременного или необратимого* снижения количества волос для типов кожи I–V путем выборочного воздействия на меланин в фолликулах волос.
- Воспалительной угревой сыпи легкой или средней тяжести (acne vulgaris).

- **Применение лазерной рукоятки Multi-Spot Nd:YAG с длиной волны 1064 нм показано для:**
  - Коагуляции и гемостаза сосудистых поражений и мягкой ткани, включая обработку и удаление поверхностных и глубоких телеангиэктазий (венулэктазий) и венозных сеток диаметром 0,1–4,0 мм на ногах.
  - Неабляционной обработки морщин на лице.
  - Удаления нежелательных волос для кожи всех типов и эффект стабильного долговременного или необратимого* снижения количества волос для типов кожи I–V путем выборочного воздействия на меланин в фолликулах волос.

- **Применение лазерной рукоятки ResurFX с длиной волны 1565 нм показано для использования в дерматологических процедурах, необходимых для (типы кожи I–VI):**
  - Коагуляции мягкой ткани.
  - Процедур шлифовки кожи.
  - Обработки дисхромии, такой как, но не ограничиваясь, мелано-дермия.
  - Обработки угревой сыпи и хирургических шрамов.
  - Обработки стрий.
  - Обработки периорбитальных морщин.

- **Применение лазерной рукоятки Q-Switched Nd:YAG с длиной волны 1064 нм показано для:**
  - Обработки пигментных поражений.
  - Удаления темных татуировок.

(*) Под необратимым удалением волос понимается долговременное, стабильное снижение вновь вырастающих волос при измерении через 6, 9 и 12 месяцев после окончания курса обработки.

1.4. Общие противопоказания

Пациенты, которые ранее испытывали проблемы с лазерными процедурами и/или процедурами IPL, перед процедурой должны пройти тщательное обследование. Процедура не должна проводиться для пациентов со следующими состояниями в области обработки:

- Активные инфекции.
- Диспластические невусы.
- Значительные сопутствующие или любые воспалительные заболевания кожи.
- Активный герпес, открытые рваные раны или ссадины.
- Хронические или кожные вирусные, грибковые или бактериальные заболевания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не следует проводить процедуры для пациентов с перенесенным или сопутствующим раком кожи или при наличии предраковых поражений в области обработки.

1.4.1. *Противопоказания, характерные для Universal IPL*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Universal IPL:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фитцпатрику.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы загара, солнечной эритемы или продуктов для искусственного загара.

1.4.2. *Противопоказания, характерные для Q-Swiched Nd:YAG*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Q-Switched Nd:YAG:

- Татуировки, сделанные с использованием оксида железа или оксида титана (если пациенту известен состав пигмента).
- Татуировки, сделанные менее 6 месяцев назад, или косметические татуировки.
- Тип кожи, который темнее татуировки или пигментного поражения (главным образом VI).
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы загара, солнечной эритемы или продуктов для искусственного загара.

1.4.3. *Противопоказания, характерные для Multi-Spot Nd:YAG*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Multi-Spot Nd:YAG:

- Татуировки.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы загара, солнечной эритемы или продуктов для искусственного загара.

1.4.4. *Противопоказания, характерные для ResurFX*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки ResurFX:

- Постоянные дермальные имплантаты.
- Воздействие солнца 4–6 недель до начала процедур или искусственной загара в течение последних 2–3 недель до начала процедур, любые следы загара, солнечной эритемы или продуктов для искусственного загара.
- Татуировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5. *Подготовка системы*

Система поставляется с завода-изготовителя непосредственно на место применения. Система предназначена для установки в клинических условиях.

В дальнейшем вы или персонал клиники должны проводить ежедневное техническое обслуживание системы, всех систем доставки и/или принадлежностей, используемых при проведении процедур, включая осмотр и очистку системы Stellar M22 и систем доставки, а также подключение/отключение рукояток и/или фильтров. Эти процедуры подробно описаны в данном руководстве.

Обычно персонал проводит осмотр системы и систем доставки ежедневно перед плановыми процедурами. Таким образом, обеспечивается достаточное количество времени для устранения неисправности или обращения в профессиональный сервис с наименьшим ущербом для ухода за пациентами.

1.6. *Условные обозначения*

В данном руководстве для предоставления важной информации, необходимой перед использованием устройства, используются следующие примечания, предостережения и предупреждения.

Примеры:

Примечание

Примечание — это заявление, обращающее внимание оператора на особо важную информацию.

Осторожно!

Предостережение — это заявление, обращающее внимание оператора на возможные проблемы с устройством, вызванные его использованием или неправильным использованием. К таким проблемам относятся неисправность устройства, отказ устройства и повреждение устройства или другого имущества. В нем указываются меры предосторожности, которые следует предпринять во избежание опасности.

Осторожно!

Предупреждение — это заявление, обращающее внимание оператора на возможность получения травмы, смерть или серьезные неблагоприятные реакции, вызванные использованием или неправильным использованием устройства.

1.7. *Обслуживание*

Система Stellar M22 является медицинским устройством, которое требует периодического обслуживания, а также замены расходных материалов. Все обслуживание должно выполняться техническим специалистом, сертифицированным Lumenis, а все части и принадлежности должны быть получены у Lumenis или авторизованных дистрибьюторов. Невыполнение обслуживания и замены расходных материалов на полученные у Lumenis, аннулирует все явные или подразумеваемые гарантии. Для получения подробной информации обратитесь в Lumenis или к вашему местному представителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8. *Модификация устройства*

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или изменение технических характеристики системы Stellar M22 аннулирует все явные или подразумеваемые гарантии. Lumenis не несет ответственность за использование или работу таких модифицированных систем.

1.9. *Проверка перед перепродажей*

Система Stellar M22 является медицинским устройством. В случае перепродажи любого устройста Lumenis кем-либо, кроме авторизованного торгового представителя, Lumenis предлагает услугу по проведению осмотра техническим специалистом, сертифицированным Lumenis, для обеспечения работы устройства в соответствии с техническими характеристиками производителя. Использование системы после перепродажи без технического осмотра считается неправильным использованием системы, которое может привести к травмам и аннулирует все явные или подразумеваемые гарантии.

Lumenis также предлагает контракты на обслуживание и расширенные гарантии на свои устройства. Обратитесь к местному представителю Lumenis за информацией об услугах и стоимости осмотров или сервисных работ.

1.10. *Аббревиатуры и сокращения*

°C	Градус(ы) по Цельсию
°F	Градус(ы) по Фаренгейту
AOPT	Advanced Optimal Pulse Technology — улучшенная технология оптимального воздействия импульсов
cm	см — сантиметр(ы)
HR	Эпиляция (удаление волос)
Hz	Гц — герц
Id	Идентификатор
IPL	Intense Pulsed Light — интенсивный импульсный свет
J/cm²	Дж/см² — джоулей на квадратный сантиметр
kHz	кГц — килогерц
mm	мм — миллиметры
ms	мс — миллисекунды
Nd:YAG	Кристалл алюмоиттриевого граната с примесью Nd3+ (неодима)
nm	нм — нанометры
OPT	Optimal Pulse Technology — оптимальная импульсная технология
OD	оптическая плотность
PL	пигментное поражение
PWS	пламенеющий невус
QS	Q-Switched Nd:YAG — неодимовый лазер на алюмоиттриевом гранате с модуляцией добротности
SN	серийный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPF	Фактор защиты кожи
Тип кожи	Классификация типа кожи по Фитцпатрику
ST	Обработка кожи
TEC	Термоэлектрический охладитель
USB	Универсальная последовательная шина
VL	Сосудистое поражение
VAC	Вольты переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 2

Безопасность и нормативная информация

2.1. *Введение*

Данный раздел содержит важную информацию по мерам безопасности при использовании системы Stellar M22 с особым акцентом на меры оптической и электрической безопасности.

Stellar M22 является медицинской системой, использующей интенсивный импульсный свет (IPL) и лазерную энергию для выполнения безопасных и надежных процедур. При правильной эксплуатации и техническом обслуживании система может безопасно использоваться подготовленными квалифицированными врачами. Ведущий врач и другой персонал, работающий или обслуживающий это оборудование, должен быть знаком с информацией по безопасности, приведенной в данной главе.

Основное внимание должно быть уделено безопасности пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациентов в первую очередь обеспечивается хорошо обученным персоналом и тщательно продуманным процедурным кабинетом. Важное значение имеет также обучение пациентов, включая информацию о характере процедуры.

В ходе разработки системы Stellar M22 были приложены значительные усилия для обеспечения максимальной безопасности как пациента, так и для персонала.

- Выполняется самодиагностика выбранного модуля, включая идентификацию рукоятки.
- Перед переходом в режим **Treatment** (процедура) выполняется самодиагностика электрических схем и модулей. Схемы проверки непрерывно контролируют работу системы во время процедуры. При возникновении ошибки на экране отображается соответствующее сообщение.
- Световая/лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода/рукоятки.
- Независимые схемы защиты прекращают передачу световой энергии при обнаружении выхода любого параметра процедуры (плотность энергии, длительность импульса и т.д.) за пределы диапазона.
- Аварийный выключатель в случае необходимости обеспечивает немедленное выключение.
- Запрос пароля на экране входа предотвращает несанкционированное включение системы.
- При готовности системы к излучению импульса раздается звуковой сигнал.
- Предохранительный выключатель на рукоятках Multi-Spot Nd:YAG и Q-Switched Nd:YAG предотвращает случайное включение импульсов лазера.

Предупреждение

Неправильное использование лазера или интенсивного импульсного света может вызвать травму. Внутри системы Stellar M22 присутствуют высокие напряжения. Персонал, работающий с лазерами и источниками интенсивного света, должен принимать соответствующие меры предосторожности, описанные в данном руководстве

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Процедурный кабинет

Вход в процедурный кабинет должен быть четко обозначен, с предупреждающим знаком, указывающим на использование света высокой интенсивности и/или лазера.

Доступ в процедурный кабинет с системой Stellar M22 должен разрешаться только персоналу, необходимому для проведения процедуры и хорошо обученному необходимым процедурам безопасности.

Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с элементами управления системой Stellar M22 и знает, как немедленно ее отключить.

2.3. Меры предосторожности, предостережения и предупреждения

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

2.3.1. Меры предосторожности

- Перед началом работы с системой Stellar M22 врачи и клинические специалисты должны внимательно прочитать данное руководство пользователя.
- Световоды, рукоятки и фильтры следует всегда держать в чистоте. Помните о необходимости очистки световодов от контактного геля (см. главу 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**) во время сеанса процедуры и после каждого пациента. Примите все меры предосторожности во избежание попадания геля внутрь рукоятки.

2.3.2. Предостережения

- Обслуживание системы Stellar M22, особенно под защитными крышками, может выполняться только персоналом, сертифицированным Lumenis. Это обслуживание включает выполнение внутренних регулировок блока питания, системы охлаждения, оптики, модулей и т.п. Внутри системы имеются опасные напряжения.
- Обслуживание, которое может выполняться пользователем, должно проходить при полностью выключенной и отключенной от сети электропитания системе, если иное не указано в данном руководстве (см. главу 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**). Выполнение обслуживания при включенной системе может быть опасно для пользователя и/или разрушительно для системы.
- Использование органов управления, регулировки или выполнение процедур иначе, чем указано здесь, может привести к опасному воздействию излучения.

2.3.3. Предупреждения, связанные с излучениями лазера или IPL

- Излучение лазера или IPL представляет опасность для глаз и потенциальную опасность возгорания или ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в местах использования системы Stellar M22.
- Система Stellar M22 излучает импульсы IPL и лазера. Убедитесь, что пациент и все лица, присутствующие в процедурном кабинете, защищены от случайного воздействия этих излучений непосредственно от рукоятки или от отражающих поверхностей.
- Никогда не смотрите на луч, выходящий из рукоятки, даже если используются защитные очки.
- Для уменьшения угрозы случайных ожогов пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены во время работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Никогда не направляйте рукоятку в открытое пространство. Убедитесь, что она находится в держателе или — во время процедуры — направлена на целевую область.
- Держите руки подальше от рукояток во время запуска системы.
- Не оставляйте систему Stellar M22 без присмотра во время работы.

2.3.3.1. Опасность ожога

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

2.3.3.2. Опасность воздействия на глаза

- Лазерные модули излучают невидимое излучение, которое может быть опасно при прямом или косвенном воздействии.
- Никогда не смотрите на лазерный луч и не позволяйте ему отражаться от какой-либо металлической или другой отражающей поверхности.

2.3.4.

При включении система Stellar M22 выполняет самодиагностику для идентификации подключенной рукоятки. При отсутствии рукоятки или при обнаружении проблемы с ним на экране отображается сообщение об ошибке.

2.3.5. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром на рукоятке Universal IPL

Перед включением импульсов на рукоятке Universal IPL всегда должен быть правильно установлен фильтр. Система обнаруживает, какой фильтр установлен.

При снятии фильтра с рукоятки, когда система находится в режиме **Ready** (готовность), она автоматически переключится в режим **Standby** (ожидание). При попытке переключить систему в режим **Ready** (готовность) при отсутствии фильтра на рукоятке на экране отобразится сообщение об ошибке.

Перед заменой фильтра убедитесь, что система Stellar M22 находится в режиме Standby (ожидание).

2.4. Угрозы, возникающие во время работы

- Никогда не оставляйте систему в режиме **Ready** (готовность) без присмотра.
- Всегда выключайте систему, когда она не используется.
- Не позволяйте работать с системой необученному персоналу.
- Не снимайте никакие крышки системы. Это может делать только сервисный персонал, сертифицированный Lumenis.
- Не нажимайте на пусковую кнопку рукоятки Universal IPL не убедившись в безопасной ориентации световода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не нажимайте на пусковую кнопку рукоятки Multi-Spot Nd:YAG или Q-Switched Nd:YAG, не убедившись в безопасной ориентации апертуры лазера.
- Не нажимайте на пусковую кнопку рукоятки ResurFX или на педаль, не убедившись в безопасной ориентации апертуры лазеры и видимости пилотного луча.

2.5. *Предупреждения по оптической безопасности*

Для обеспечения оптической безопасности необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Управление системой в ходе процедуры должно осуществляться квалифицированным лицом (под руководством врача).
- Не используйте систему в присутствии взрыво- или огнеопасных материалов.
- Направляйте излучение рукоятки только на целевую область.
- Не позволяйте отражающим объектам, таким как ювелирные изделия, часы, хирургические инструменты или зеркала, находиться на пути светового излучения.
- Не подвергайте кожу воздействию импульсов света, за исключением мест пробы и области обработки.
- Не смотрите непосредственно в лазерную апертуру рукоятки даже при использовании защитных очков.
- Всегда проверяйте правильность подключения устройства доставки к лазеру. Неправильное подключение может привести к нежелательному вторичному лазерному излучению, которое может вызвать серьезные повреждения глаз или тканей.
- Никогда не используйте рецептурные очки вместо соответствующих очков, защищающих от излучения лазера. Это может привести к серьезному повреждению глаз. Рецептурные очки могут концентрировать лазерный свет в глазе и/или могут быть повреждены лучом высокой плотности, что может привести к серьезному повреждению глаз.
- С осторожностью выполняйте процедуры вокруг глаз. Прямое или косвенное воздействие терапевтического луча может привести к серьезному и неисправимому повреждению глаза и образованию рубцов. Наиболее подверженные риску структуры глаза зависят от используемой длины волны лазера. В общем случае видимые и близкие к инфракрасному диапазону длины волн наиболее опасны для роговицы и склеры. Тяжесть травмы зависит от степени концентрации или рассеяния терапевтического луча и продолжительности воздействия. Для обеспечения безопасности пациента и персонала необходимо глубокое понимание специфики рисков для глаз и мер безопасности для каждой длины волны лазера.
- Никогда не смотрите непосредственно в любую рукоятку или апертуру лазерной системы при включенном лазере. Это может привести к серьезному повреждению глаз. Перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера выключите лазер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6. *Очки, защищающие от излучения IPL и лазера*

Пациент, врач и весь персонал в непосредственной близости от лазерной системы должен использовать защитные очки, которые обеспечивают адекватную защиту от излучения IPL и лазера (400–1200 нм, 1064 нм или 1565 нм, см. раздел 2.6). Очки должны иметь щитки с обоих сторон для защиты глаз от излучения сбоку.

Для данной системы были вычислены следующие характеристики:

Таблица 2-1: Характеристики очков, защищающих от лазерного излучения

Рукоятка	*Длина волны*	*Макс. допустимое воздействие*	*Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз*
Multi-Spot Nd:YAG	1064 нм	85,3 Дж/см^2	19,6 м
Q-Switched Nd:YAG	1064 нм	0,85 Вт/см^2	7,1 м
ResurFX	1565 нм	0,1 Вт/см^2	5,3 м

Весь персонал, находящийся в пределах допустимого минимально безопасного расстояния для глаз (NOHD), считается находящимся внутри контролируемой зоны и должен использовать защиту для глаз в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 2-2: Характеристики защитных очков

Рукоятка	*Длина волны*	*Минимальная оптическая плотность*	*Уровень защиты согласно EN 207 и ANSI Z136.1*
Universal IPL	400–1200 нм	Врач: 3 Пациент: 5	НД
Multi-Spot Nd:YAG	1064 нм	3	I LB8
Q-Switched Nd:YAG	1064 нм	3	D LB3, R LB6
ResurFX	1565 нм	3,1	DI LB4

> ***Предупреждение***
> При использовании рукояток Stellar M22 применяются различные защитные очки. Убедитесь, что применяется правильный тип, соответствующий используемой длине волны.

Дополнительно к предоставлению необходимых очков, защищающих от лазерного излучения, примите следующие меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета:

1. Для предупреждения персонала, входящего в контролируемую зону во время использования лазера, поместите предупреждающий знак снаружи двери в процедурный кабинет.
2. Во время работы лазера держите дверь в процедурный кабинет закрытой.
3. Могут быть установлены внешние дверные блокировки, которые автоматически отключают лазер при открытии двери в процедурный кабинет.
4. В зависимости от процедуры врач может защищать глаза пациента либо соответствующими защитными очками, либо одним из следующих предметов, смоченных негорючим раствором: толстая ткань, наглазники или марлевые тампоны 4x4. Для процедур, выполняемых

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на лице, врач должен защищать пациента непрозрачными металлическими щитками для глаз.

Всегда обеспечивайте защиту глаз пациента. Для уменьшения неудобства для пациента вместе с защитными очками может использоваться влажная толстая ткань или влажная марля 4x4. Никогда не используйте их вместо защитных очков.

Предупреждение

- Не обрабатывайте брови, ресницы или другие области в пределах кости, окружающей орбиту глаза, с помощью рукояток Multi-Spot Nd:YAG и Q-switched Nd:YAG. Эта длина волны лазера может вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту.
- Для безопасной работы с использованием рукояток Universal IPL и/или ResurFX в периокулярной зоне, в частности, в области края глазницы (включая складку верхнего века, претарзальные и пресептальные области), пациент ДОЛЖЕН использовать металлические щитки для глаз.

2.7. *Предупреждения по механической и электрической безопасности*

Держите все крышки и панели системы Stellar M22 и корпуса рукояток закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности, которая подвергает пользователя воздействию компонентов, находящихся под высоким напряжением, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Только сертифицированные Lumenis сервисные технические специалисты имеют право работать внутри консоли системы.

- Система Stellar M22 использует очень высокие напряжения, которые могут быть опасны. Некоторые компоненты могут сохранять заряд даже после выключения системы. Части внешнего корпуса могут сниматься только персоналом, сертифицированным Lumenis.
- При выполнении обслуживания системы Stellar M22 не оставляйте ее включенной, открытой и без присмотра.
- Не работайте с лазером, если какие-либо провода неисправны или изношены. Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя Lumenis и отраслевыми стандартами.
- При перемещении системы Stellar M22 во избежание травм следует соблюдать соответствующие меры предосторожности. Система имеет небольшие габариты и предназначена для легкого перемещения, которое всегда следует выполнять с осторожностью.
- Система заземляется с помощью провода заземления в силовом кабеле. Это защитное заземление критически важно для безопасной работы.
- Подключите систему к выделенной линии/розетке. Никогда не подключайте ее к разветвителю питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.1. Дифференциальный выключатель

Lumenis настоятельно рекомендует установку дифференциального выключателя (АВДТ), также называемого защитный выключатель замыкания на землю(УЗО). Это электрическое проводное устройство, которое размыкает цепь при обнаружении дисбаланса электрического тока между фазовым проводом («под напряжением» или «рабочий») и нулевым проводом. Такой дисбаланс может быть вызван утечкой тока через тело заземленного человека, который случайно прикоснулся к части цепи, находящейся под напряжением. Это может стать причиной поражения электрическим током с летальным исходом. АВДТ предназначены для быстрого отключения для уменьшения вреда, вызываемого такими поражениями. АВДТ должен приобретаться на месте и устанавливаться квалифицированным электриком.

2.8. Угрозы возгорания

Поглощение оптической энергии приводит к росту температуры поглощающего материала. Примите меры предосторожности для уменьшения риска воспламенения горючих материалов в и вокруг области обработки.

2.9. Элементы безопасности системы

Система Stellar M22 оснащена различными элементами безопасности системы. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с расположением и работой этих элементов безопасности.

2.9.1. Пароль

Пользователь получает доступ к системе с помощью экрана входа после ввода имени пользователя и пароля. Это предотвращает неавторизованное использование системы.

2.9.2. Аварийный выключатель

Эта красная грибообразная кнопка (см. рисунок 4-1) предназначена для использования только в аварийных ситуациях. При нажатии она немедленно отключает передачу лазерной/световой энергии из рукоятки.

Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке в направлении стрелок и перезапустите систему Stellar M22.

Не используйте аварийный выключатель для обычного выключения системы.

2.9.3. Кнопки Ready (готовность) и Standby (ожидание)

Кнопки **Ready** (готовность) и **Standby** (ожидание) находятся на графическом интерфейсе пользователя системы (см. главу 5). Когда активна красная кнопка **Standby** (ожидание), система находится в режиме **Standby** (ожидание). В это время могут быть введены клинические показания и параметры процедуры, но сделать импульс невозможно.

Когда оператор нажимает на кнопку **Ready** (готовность), система становится готовой к работе. Когда индикатор работы заполняется, система переключается в режим **Ready** (готовность), кнопка **Ready** (готовность) становится зеленой и можно сделать импульс.

Когда система находится в режиме **Ready** (готовность), любое прикосновение к сенсорному монитору переключает систему в режим **Standby** (ожидание) и может вызвать сообщение об ошибке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9.4. *Индикаторы излучения*

Система Stellar M22 оснащена визуальным индикатором излучения, который находится на панели управления. Этот индикатор имеет три режима работы:

Выкл.: Когда система включена и находится в режиме **Standby** (ожидание).

Мигает: Когда система заряжает свои конденсаторы и находится в режиме **Ready** (готовность), обеспечивая предупреждение о готовности к импульсу.

Непрерывно горит: Когда возможно включение лазера и во время излучения импульса.

Кроме этого, при переключении системы в режим **Ready** (готовность) и во время работы лазера звучит звуковой сигнал, обеспечивающий звуковое предупреждение перед излучением импульса.

2.9.5. *Предохранительный выключатель*

Рукоятки Multi-Spot Nd:YAG и Q-Switched Nd:YAG оснащены предохранительным выключателем и индикатором. На предохранительный выключатель необходимо нажать до лазерного излучения и перед нажатием на пусковую кнопку лазера (не одновременно). Это делает возможным излучение лазера только в пределах определенного интервала времени (34 секунды). Предохранительный выключатель на рукоятке Multi-Spot Nd:YAG имеет индикатор оранжевого цвета, а на рукоятке Q-Switched Nd:YAG зеленого цвета, который горит, когда возможно лазерное излучение. По истечении выделенного интервала времени необходимо снова нажать на предохранительный выключатель.

2.9.6. *Режим простоя*

Функция таймера бездействия переключает систему в режим **Idle** (простой), если система не используется в течение тридцати минут.

2.9.7. *Дистанционная блокировка*

Система Stellar M22 оснащена разъемом дистанционной блокировки для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурный кабинет. Внешняя дистанционная блокировка, если установлена, отключает систему и предотвращает излучение импульса при открытии входной двери.

2.9.8. *Электромеханический защитный затвор*

Система оснащена электромеханическим защитным затвором, который действует только когда система находится в режиме **Ready** (готовность) и открывается только при нажатии оператором на пусковую кнопку рукоятки.

При возникновении ошибки системы этот затвор остается закрытым и предотвращает излучение света до устранения ошибки.

2.10. *Соответствие международным стандартам*

В соответствии с международными стандартами для медицинского лазерного оборудования и медицинского оборудования IPL система оснащена следующими элементами безопасности:

- Аварийный выключатель
- Пароль для входа в систему
- Индикаторы лазерного излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Внешняя дверная блокировка
- Защитный корпус
- Кнопка включения/выключения
- Электронная схема обнаружения ошибки

В соответствии с нормативными документами рекомендуемый график периодического осмотра и обслуживания приведен в главе 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей** данного руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11. *Предупреждающие, сертификационные и идентификационные маркировки*

В соответствии с требованиями национальных и международных регулирующих органов в определенных местах системы нанесены соответствующие предупреждающие маркировки. На рисунке 2-1 показаны предупреждающие, идентификационные и сертификационные маркировки, нанесенные на систему и ее модули.

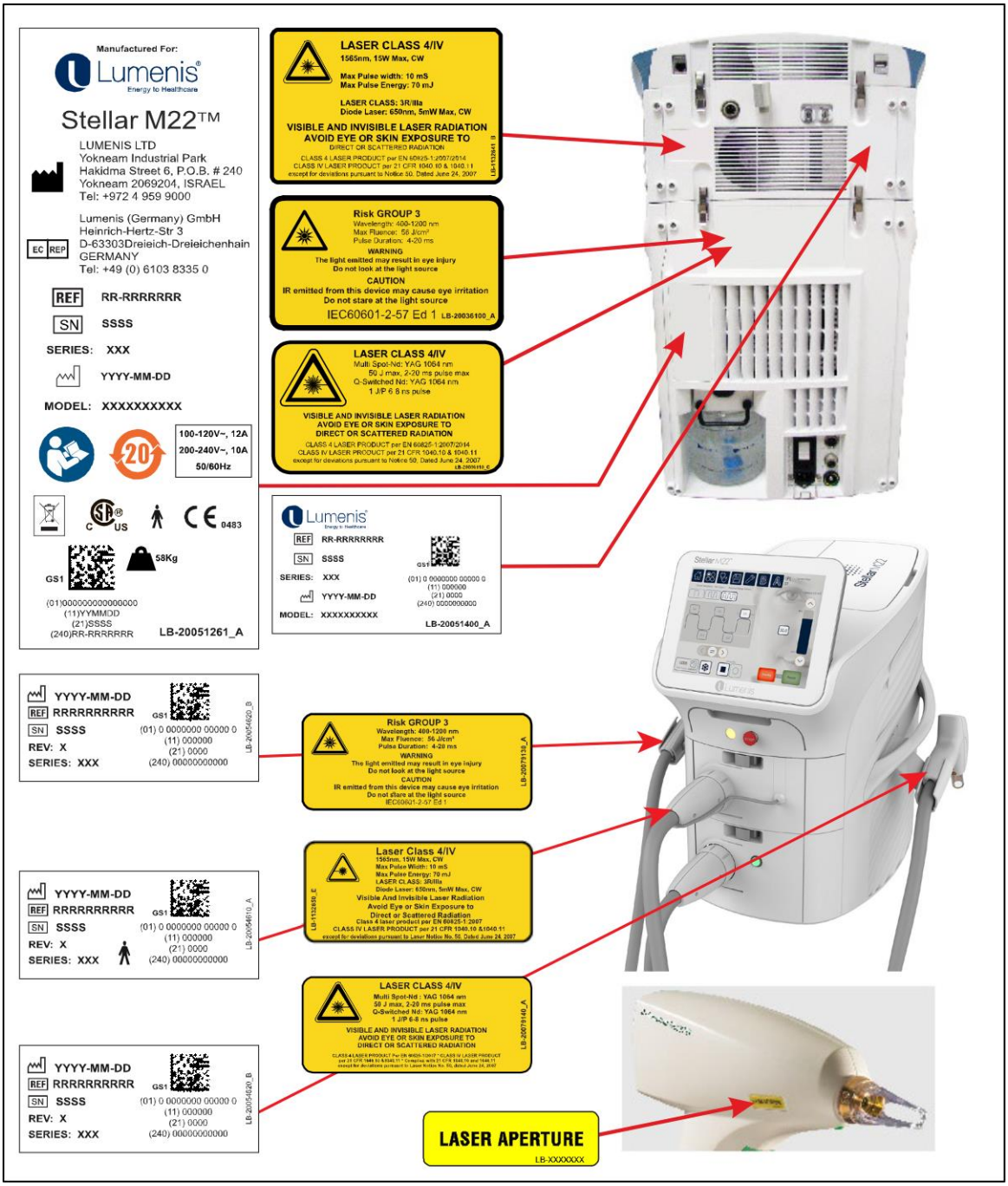


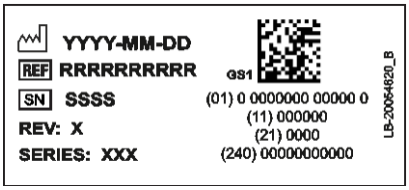
Рисунок 2-1: Расположение маркировок системы и модулей, нанесенные на систему (только для иллюстрации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11.1. Значение маркировок

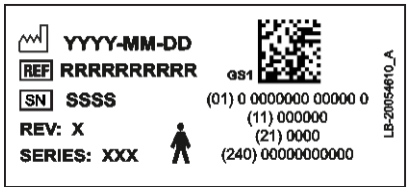
Маркировки, расположенные на панелях, компонентах и упаковке системы содержат следующую информацию (только для иллюстрации):

Таблица 2-3: Описание маркировок

Маркировка	Описание
	<u>Лазер класса 4/IV (Multi-Spot и Q-Switched Nd:YAG):</u> *Маркировка лазерной опасности* **Лазер класса 4/IV** Multi-Spot Nd:YAG 1064 нм, макс. 50 Дж, макс. импульс 2–20 мс Q-Switched Nd:YAG 1064 нм, 1 Дж/импульс, импульс 6–8 нс Видимое и невидимое лазерное излучение Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза и кожу. Лазерное оборудование класса 4 согласно стандарту IEC 60825-1:2007/2014 ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА IV согласно статье 21 Свода федеральных правил (CFR), части 1040.10 и 1040.11. Соответствует ст. 21 Свода федеральных правил (CFR), части 1040.10 и 1040.11, кроме отступлений согласно Уведомлению о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.
	**<u>Multi-Spot, Q-Switched Nd:YAG и Universal IPL:</u>** *Идентификационная маркировка* Дата выпуска (ГГГГ-ММ-ДД) Артикул системы (REF) Серийный номер системы (SN) Номер версии системы (REV) Номер производственной серии системы Код уникального идентификатора устройства системы (UDI)
	<u>Лазер класса 4/IV (ResurFX):</u> *Маркировка лазерной опасности* **Лазер класса 4/IV** 1565 нм, макс. 15 Вт, непрерывное излучение Макс. длительность импульса: 10 мс Макс. энергия импульса: 70 мДж КЛАСС ЛАЗЕРА: 3R/IIIa Диодный лазер: 650 нм, 5 мВт макс, непрерывное излучение Видимое и невидимое лазерное излучение Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза и кожу. Лазерное оборудование класса 4 согласно стандарту IEC 60825-1:2007/2014. ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА IV согласно статье 21 Свода федеральных правил (CFR), части 1040.10 и 1040.11, кроме отступлений согласно Уведомлению о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

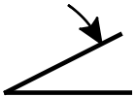
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-3: Описание маркировок (продолжение)

Маркировка	Описание
	**ResurFX:** *Идентификационная маркировка* Дата выпуска (ГГГГ-ММ-ДД) Артикул системы (REF) Серийный номер системы (SN) Номер версии системы (REV) Номер производственной серии системы Оборудование типа B Код уникального идентификатора устройства системы (UDI)
	Маркировка группы риска 3 (Universal IPL): *Маркировка опасности IPL* **Группа риска 3** Длина волны: 400–1200 нм Макс. плотность энергии: 56 Дж/см^2 Длительность импульса: 4–20 мс **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Излучаемый свет может вызвать травму глаза Не смотрите на источник света **ОСТОРОЖНО** Инфракрасный свет, излучаемый данным устройством, может вызвать раздражение глаза. Не смотрите на источник света. IEC60601-2-57 ред. 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-4: Значение маркировок

Маркировка	Описание
Stellar M22™	Наименование системы
Lumenis® Energy to Healthcare	Логотип Lumenis
CE 0483	Соответствие CE
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата выпуска
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
Series	Номер серии
Model	Наименование модели
	Следуйте инструкциям по применению
100-120V~, 12A 200-240V~, 10A 50/60Hz	Требования к электропитанию
	Разъем педали
	Разъем внешней блокировки
58 Kg	Макс. рабочий вес
	Оборудование типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-4: Значение маркировок (продолжение)

Маркировка	Описание
	Аварийный выключатель
	Апертура лазера
Rx ONLY	Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.
	Соответствие CSA
	Соответствие Директиве по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Соответствие RoHS (Китай)
	Код уникального идентификатора устройства системы (UDI), тип GS1
	Пределы атмосферного давления
	Пределы температуры
	Пределы относительной влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя

Устройство было проверено и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной клинической среде. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не будет установлено и не будет использоваться в соответствии с инструкциями, оно может вызвать вредные помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости. Тем не менее, нет никакой гарантии, что данное устройство вызывает помехи для других устройств, что можно определить выключением и включением устройства.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Изменить ориентацию или переместить приемное устройство.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить устройство к розетке в цепи электроснабжения, отличной от той, которая использовалась ранее.
- Обратиться за помощью к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis.

Система требует принятия специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может вызвать помехи для устройства. Помните о нахождении рядом такого устройства в случае прерывания работы.

- Использование данной системы с любыми принадлежностями, преобразователями или кабелями, отличными от указанных, может привести к увеличению уровня ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ системы.
- Система не должна использоваться вблизи или на другом оборудовании. Если такое использование необходимо, система должна быть проверена на нормальность работы в той конфигурации, где она будет использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12.1. Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Система Stellar M22 с рукояткой ResurFX предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Владелец или пользователь системы Stellar M22 с рукояткой ResurFX должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Проверка излучений	**Соответствие**	**Электромагнитное окружение — руководство**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Система Stellar M22 с рукояткой ResurFX использует РЧ энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, ее РЧ излучения имеют очень низкий уровень и не должны вызывать какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	Класс A
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Класс A
Отклонения напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Соответствует
	[см. 5.2.2.]	Система Stellar M22 с рукояткой ResurFX подходит для использования во всех местах, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к сети электроснабжения общего пользования для электроснабжения зданий, используемых для бытовых целей.
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучений данного оборудования делают возможным его использование в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании его в жилом окружении (для которого обычно требуется CISPR 11, класс B) данное оборудование может не обладать защитой, адекватной для услуг радиосвязи. Пользователю может понадобиться принять смягчающие меры, такие как изменение расположения или ориентации оборудования.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12.2. Электромагнитная защищенность

Руководство и декларация производителя — электромагнитная защищенность			
Система Stellar M22 с рукояткой ResurFX предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Владелец или пользователь системы Stellar M22 с рукояткой ResurFX должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Проверка защищенности	**Уровень проверки IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение — руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Электрический быстрый переход/пачка IEC 61000-4-4	2 кВ для линий питания 1 кВ для линий ввода-вывода	2 кВ для линий питания 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Выброс IEC 61000-4-5	1 кВ линия–линия 2 кВ линия—заземление	1 кВ линия–линия 2 кВ линия—заземление	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов	0% U_T для 0,5 цикла 0% U_T для 1 цикла 70% U_T для 25/30 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы Stellar M22 с рукояткой ResurFX необходима непрерывная работа во время прерывания электроснабжения, рекомендуется подача электропитания системе Stellar M22 с рукояткой ResurFX от источника бесперебойного электропитания или батареи.
	0% U_T для 250/300 циклов	0% U_T для 250/300 циклов	
Частота силового магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота силового магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного коммерческого или больничного помещения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение переменного тока сети электроснабжения до применения проверочного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя — электромагнитная защищенность		
Проверка защищенности	**Уровень проверки IEC 60601**	**Уровень соответствия**
IEC 61000-4-6 Наведенная РЧ	3 B_{rms} от 150 кГц до 80 МГц 6 B_{rms} в диапазонах систем передачи данных (ISM) (6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц)	[V] = 3 B_{rms} [V] = 6 B_{rms}
IEC 61000-4-6 Излученная РЧ	3,0 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц	[E] = 3 В/м
Поля близости от беспроводного оборудования радиосвязи	385 МГц	27 В/м
	450 МГц	28 В/м
	710 МГц	9 В/м
	745 МГц	
	780 МГц	
	810 МГц	28 В/м
	870 МГц	
	930 МГц	
	1720 МГц	
	1845 МГц	
	1970 МГц	
	2450 МГц	
	5240 МГц	9 В/м
	5500 МГц	
	5785 МГц	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12.3. Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи с системой Stellar M22 с рукояткой ResurFX			
Система Stellar M22 с рукояткой ResurFX предназначена для использования в электромагнитном окружении, где излучаемые радиопомехи контролируются. Владелец или пользователь системы Stellar M22 с рукояткой ResurFX может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния, рекомендуемого ниже, между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и системой Stellar M22 с модулем ResurFX в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м**		
	150 кГц–80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 МГц–800 МГц** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**800 МГц–2,5 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334
Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах может быть получено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут действовать во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12.4. Основные показатели

Основным показателем в рабочем режиме является оптическая плотность энергии/энергия, передаваемая в пределах ±20% допуска от заданного значения. Во время работы лазера система контролирует электрический ток, передаваемый от блока питания, и проверяет, что он находится в пределах ±20% от заданного.

Основным показателем в режиме ожидания является невозможность передачи импульса в этом состоянии. Система имеет программную и аппаратную защиты для предотвращения непреднамеренного испускания импульса в случае неисправности системы или ошибок пользователя.

Предупреждение

- Не используйте кабели и принадлежности, которые не предназначены для системы Stellar M22, так как это может привести к росту электромагнитных излучений или снижению защищенности от таких излучений.
- Если система Stellar M22 используется вблизи или на другом оборудовании, убедитесь в ее нормальной работе в такой конфигурации до использования в хирургической процедуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 3

Установка системы

3.1. Введение

Система Stellar M22 рассчитана на установку в условиях клиники. Установка выполняется следующим образом:

- Распакуйте систему и установите ее в заранее выбранное место.
- Проверьте целостность системы и ее компонентов.
- Заполните систему охлаждения дистиллированной водой.
- Установите держатели рукояток и подключите рукоятку(и).
- Распакуйте и установите световоды и фильтры в соответствующие отсеки системы.
- Подключите систему к выделенной для нее розетке электроснабжения.

> ***Осторожно!***
>
> Устанавливать модуль ResurFX и его принадлежности на систему Stellar M22 имеет право только персонал, сертифицированный Lumenis.

3.2. Требования к помещению

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

3.2.1. Требования к электроснабжению

Система оснащена универсальным блоком питания. Соответственно, системе необходима отдельная линия электроснабжения со следующими характеристиками:

- 100–120 В~, 12 А, 50/60 Гц, одна фаза
- 200–240 В~, 10 А, 50/60 Гц, одна фаза

В линиях электроснабжения не должно быть переходных процессов, скачков напряжения и тока, провалов и всплесков напряжения. Следовательно, линия питания системы не должна использоваться совместно с другими сильными переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели, другие медицинские устройства и т.д.

Настоятельно рекомендуется подключать систему к отдельной линии электроснабжения с отдельными автоматическими выключателями. Lumenis не может гарантировать адекватную производительность системы, если она не подключена к выделенному контуру электроснабжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2. *Требования к расположению и пространству*

Для системы должно быть выделено место с адекватной вентиляцией и свободным током воздуха. Рабочая область системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами, показанными на рисунке 3-1. Для обеспечения соответствующей вентиляции система всегда должна находиться от стены и других препятствий на расстоянии не менее 0,5 м.

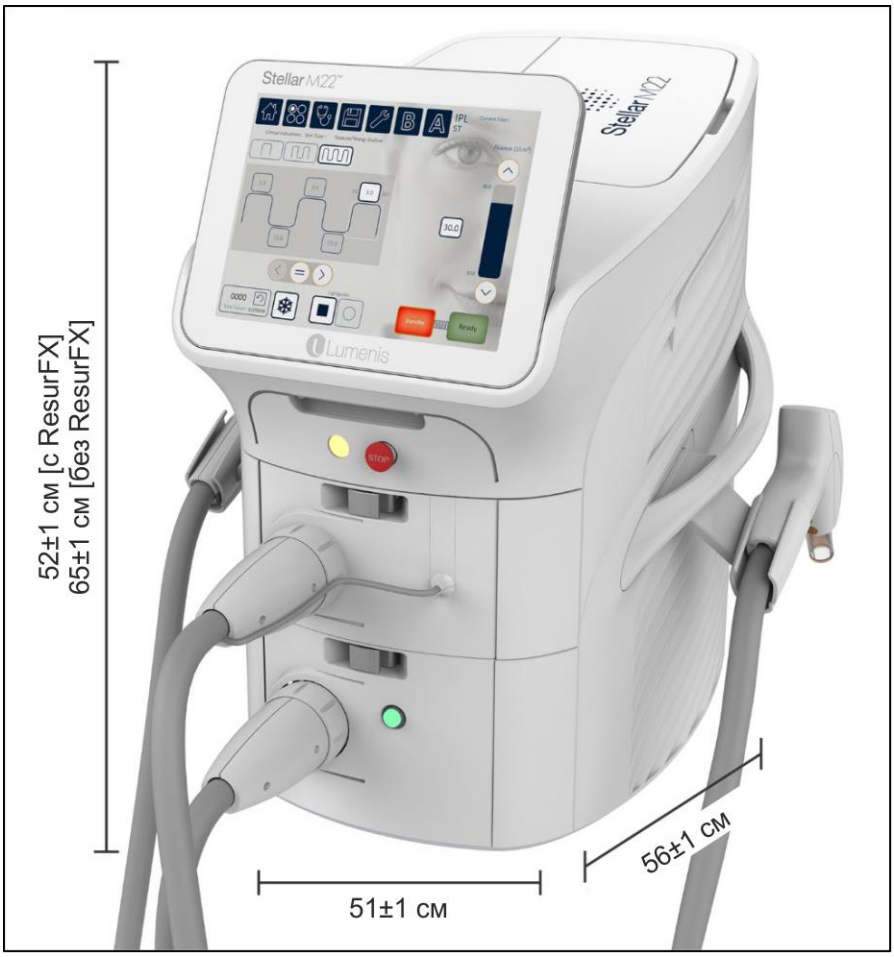


Рисунок 3-1: Физические размеры системы Stellar M22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Требования к окружающей среде

Качество воздуха:

Система должна использоваться в некоррозионной среде. Корродирующие вещества, такие как кислоты, могут повредить электрические провода, электронные компоненты и поверхности оптических элементов.

Необходимо свести к минимуму количество пыли в воздухе. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Нагретые частицы пыли на оптических компонентах (таких как, но не ограничиваясь, световоды SapphireCool, фильтры ExpertFilters и т.п.) могут повредить их. Металлическая пыль разрушительна для электрического оборудования.

Температура и влажность — работа

- Температура: 10–30 °C
- Относительная влажность: 75% при 30 °C

Температура и влажность — хранение и транспортировка

- Температура: -20–+70 °C
- Относительная влажность: 93% при 40 °C

При интенсивном использовании система излучает тепло. Поэтому рекомендуется, чтобы в процедурном кабинете был кондиционер.

Атмосферное давление:

- 77–106 кПа

3.3. Распаковка системы

Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до открытия упаковки или во время распаковки и установки системы, следует немедленно сообщить вашему дистрибьютору Lumenis и страховой компании.

Система Stellar M22 должна быть распакована и установлена в заранее выбранном месте.

3.4. Установка и настройка

Перед отправкой система прошла полный контроль качества и после доставки должна быть в рабочем состоянии.

Примечание

Перед началом установки и настройки система Stellar M22 должна достигнуть комнатной температуры.

Система Stellar M22 должна располагаться в непосредственной близости от розетки электроснабжения, к которой она будет подключаться. Это необходимо во избежание несчастных случаев, связанных с силовым кабелем, свободно лежащем на полу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1. *Установка держателя рукоятки*

См. рисунок 3-2:

Вставьте соединительную рукоятку держателя в соответствующую направляющую под боковой рукояткой системы (**1**). Вставьте ее до упора, пока не почувствуете, что кнопка блокировки защелкнулась на месте — теперь держатель заблокирован и надежно закреплен (**2**).

Вставьте рукоятку в держатель (**3**).

Для снятия держателя с системы нажмите на кнопку блокировки (**4**) и выдвиньте держатель из его направляющей.

Примечание

Держатель имеет универсальную конструкцию для использования со всеми типами рукояток для системы Stellar M22.

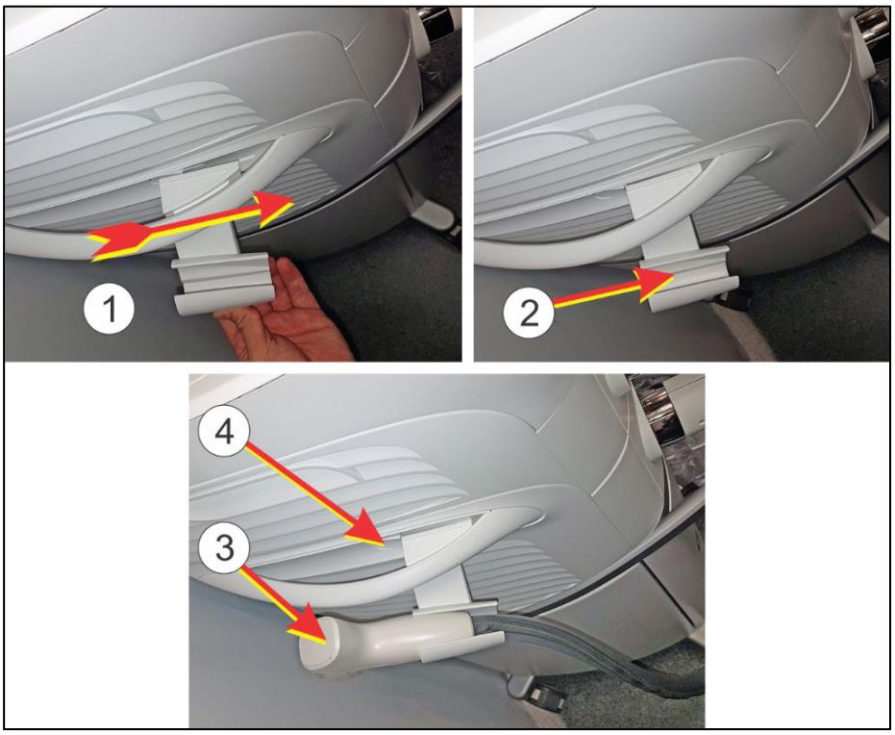


Рисунок 3-2: Установка держателя рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2. *Подключение/отключение съемной рукоятки*

Система Stellar M22 — многоцелевая система, использующая несколько технологий. Каждая рукоятка системы Stellar M22 содержит идентификационный чип с уникальным серийным номером, а также важными параметрами, такими как данные калибровки и дата установки.

При использовании рукоятки Universal IPL, Multi-spot Nd:YAG или Q-Switched Nd:YAG используют один и тот же соединительный порт.

Для подключения вышеуказанных рукояток снимите защитную крышку с соединителя рукоятки, подключите соединитель к открытому соединительному порту, вставив и повернув соединитель по часовой стрелке до упора (см. рисунок 3-3). Убедитесь в надежности крепления рукоятки к соединительному порту. Для отключения рукоятки поверните соединитель против часовой стрелки.

Поместите рукоятку в ее держатель (см. раздел 3.4.1).

Примечание

Перед вставкой соединителя рукоятки в порт убедитесь в его правильной ориентации.

Модуль ResurFX остается постоянно подключенным к системе Stellar M22. Не следует пытаться его отключить.

Осторожно!

Устанавливать модуль ResurFX и его принадлежности на систему Stellar M22 имеет право только персонал, сертифицированный Lumenis.

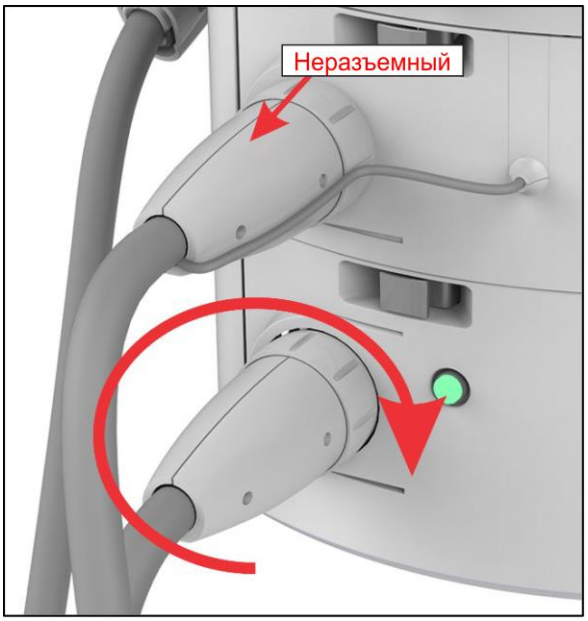


Рисунок 3-3: Соединительный порт рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3. *Световоды и фильтры*

Система Stellar M22 имеет формованный лоток для хранения световодов, фильтров для рукояток Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG, ResurFX и Q-Switched Nd:YAG. Он находится на верхней панели под откидной крышкой за жидкокристаллической панелью управления.

См. рисунок 3-4: откройте крышку лотка на верхней панели системы (вид **1**) и разместите в нем (вид **2**) световоды SapphireCool, фильтры ExpertFilters и световоды для рукояток, приобретенных вместе с системой.

Рисунок 3-4: Лоток для хранения световодов и фильтров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3. *Элементы сервисной панели*

Сервисная панель расположена в нижней части задней панели системы и имеет следующие элементы (см. рисунок 3-5):

1. Соединитель для внешнего заземления.
2. Соединитель для подключения дистанционной блокировки (см. раздел 3.4.4.1).
3. Соединитель для подключения устройства для калибровки.
4. Основной выключатель системы ON/OFF.
5. Соединитель для силового кабеля.
6. Скоба безопасности для вилки силового кабеля.

Подробное описание элементов сервисной панели приведено в главе 4 — **Описание системы.**

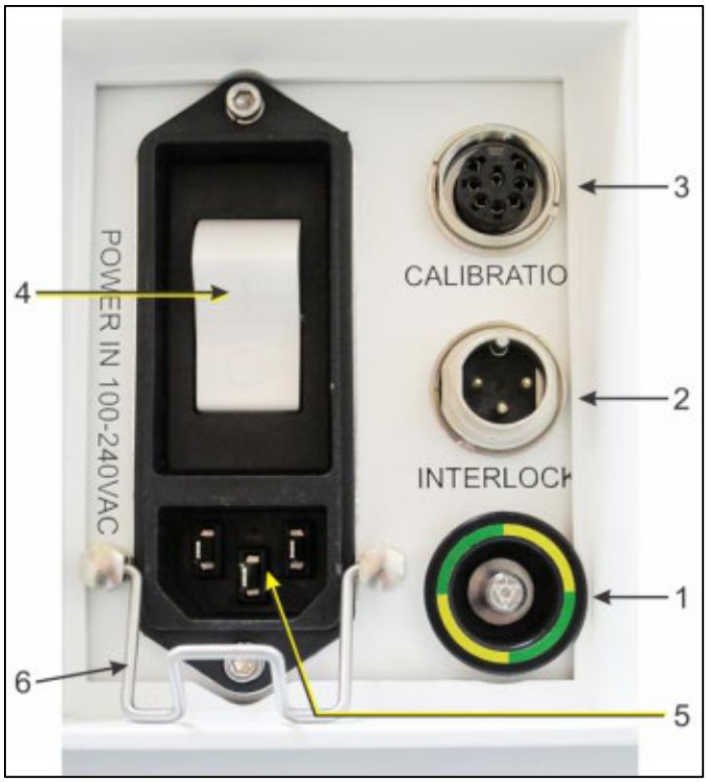


Рисунок 3-5: Сервисная панель

> ***Осторожно!***
>
> Не подключайте никакие кабели к соединителю LAN системы Stellar M22, пока об этом не попросит персонал, сертифицированный Lumenis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.4.1. Подключение дистанционной блокировки

Дистанционная блокировка является элементом безопасности, который отключает лазер при открытии двери в процедурный кабинет или извлечении вилки блокировки, когда система находится в режиме **Ready** (готовность).

Использование дистанционной блокировки не является обязательным. Тем не менее вилка дистанционной блокировки должна находиться в соединительном порту **INTERLOCK** (блокировка) (см. рисунок 3-6) вне зависимости от того, используется блокировка или нет. Система остается в неработоспособном состоянии до тех пор, пока в порт не будет вставлена вилка.

При использовании дистанционной блокировки открытие двери в процедурный кабинет или извлечение вилки дистанционной блокировки приводит к автоматическому отключению системы и переходу ее в режим **Standby** (ожидание). При этом на экране отображается сообщение об ошибке.

Вставьте 3-х контактную вилку блокировки в соединительный порт, поверните запирающую втулку вилки по часовой стрелке и затяните ее вручную. Для предотвращения неправильной установки корпус вилки имеет выемку.

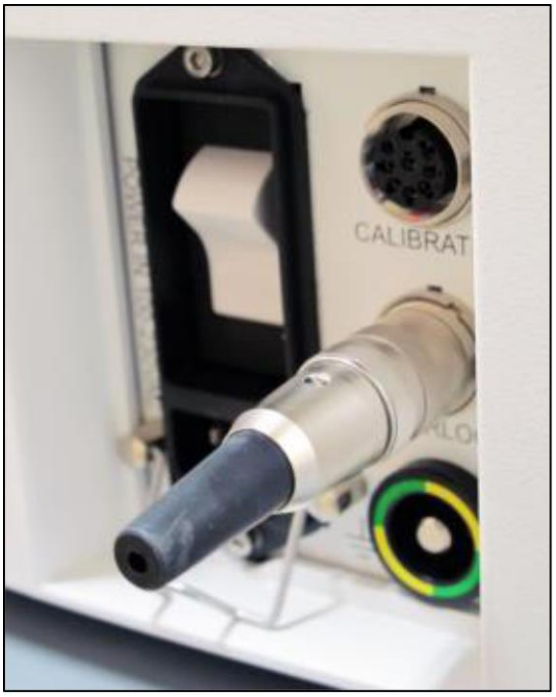


Рисунок 3-6: Подключение вилки дистанционной блокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.4.2. *Подключение педали*

Если система Stellar M22 укомплектована дополнительной рукояткой ResurFX, педаль рукоятки может быть подключена к системе. Разместите педаль на полу и подключите ее соединительный кабель к соединительному порту для педали, который находится на задней панели системы (см. красный круг на рисунке 3-7). Надежно закрутите крышку кабеля с резьбой на соединительном порту. Выемка на корпусе предотвращает неправильное подключение кабеля.

Педаль должна всегда находиться рядом с системой.

Осторожно!

- Данный раздел относится только к модулю ResurFX.
- Устанавливать модуль ResurFX и его принадлежности на систему Stellar M22 имеет право только персонал, сертифицированный Lumenis.

Рисунок 3-7: Порт для подключения педали

3.4.4.3. *Инструкции по подключения кабеля*

Перед соединением компонентов системы осмотрите компоненты, кабели и электрическое соединение на наличие инородных предметов, загрязнейний или повреждений. Проверьте все электрические и разъемные кабели на наличие износа или излома и убедитесь в их правильном расположении так, чтобы они не мешали работе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Заполнение системы охлаждения

Заполните резервуар системы охлаждения дистиллированной водой. Уровень воды всегда должен быть между отметками на резервуаре **MIN. LEVEL** (минимальный уровень) и **MAX. LEVEL** (максимальный уровень).

> ***Осторожно!***
>
> Для заполнения резервуара используйте ТОЛЬКО дистиллированную воду.

Для заполнения резервуара (см. рисунок 3-8):

1. Поднимите рукоятку сзади (1).
2. Нажмите на черную кнопку открытия (2).
3. Извлеките из системы резервуар (емкость с крышкой) (3).
4. Открутите крышку емкости и наполните емкость дистиллированной водой от отметки максимального уровня.
5. Вставьте резервуар (емкость с крышкой) обратно до щелчка.

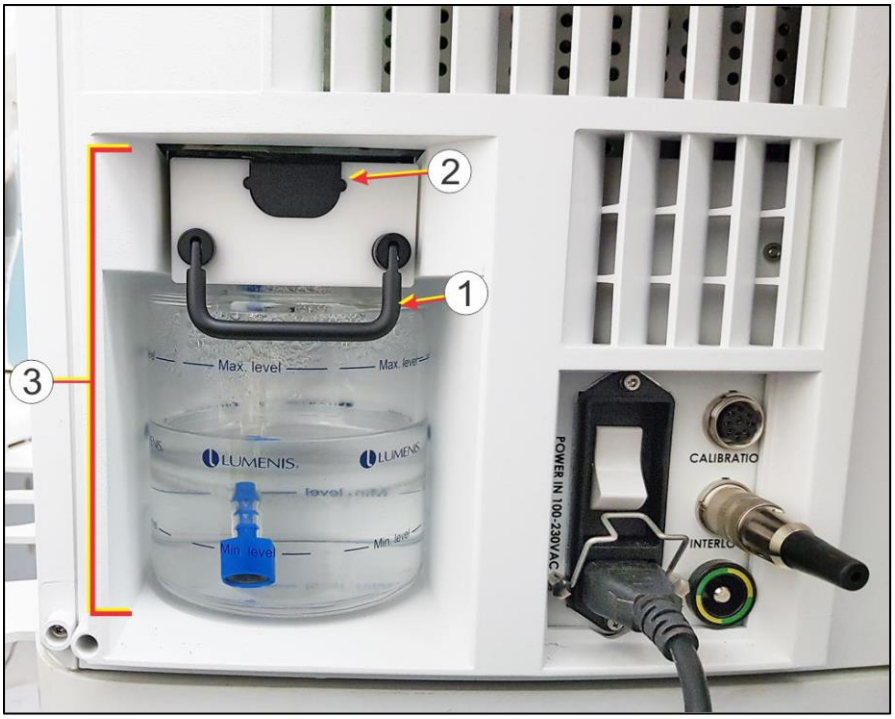


Рисунок 3-8: Резервуар системы охлаждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6. *Первичная проверка системы*

Перед клиническим использованием проверьте систему Stellar M22, чтобы убедиться в ее работоспособности, включая все встроенные функции обеспечения безопасности.

Перед включением системы прочитайте все руководство пользователя. Уделите особое внимание главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

Перед началом проверки системы убедитесь в безопасности всей области работы. Весь персонал должен носить защитные очки; пациенты могут быть оснащены защитными очками.

Если в какой-либо момент проверки система работает иначе, чем описано, прекратите работу и свяжитесь с сервисным представителем, сертифицированным Lumenis.

3.6.1. *Органы управления системой*

Перед началом первичной проверки системы ознакомьтесь с органами управления системой, описанными ниже. Используйте их в соответствии с полным описанием, приведенным в главе 5 — **Инструкции по работе** данного руководства.

3.6.2. *Главная панель управления*

Главная панель управления расположена в верхней части консоли и состоит из органов управления системой и сенсорного монитора (см. рисунок 3-9).

Для первичной проверки системы важно знать расположение сенсорного монитора (**1**), кнопки аварийного выключения (**2**), индикатора лазерного/светового излучения (**3**) и кнопки «Старт» (**4**).

Рисунок 3-9: Панель управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3. Запуск системы

1. Переключите основной выключатель системы ON/OFF, расположенный на сервисной панели (см. рисунок 3-5), в положение **ON** (вкл).
2. Убедитесь, что кнопка аварийного выключения не нажата. Если она нажата, поворачивайте ее против часовой стрелки, пока она не вернется в исходное (не нажатое) положение.
3. Нажмите на кнопку **Start** (старт), расположенную на панели управления (см. рисунок 3-9) — система включится, произойдет инициализация программного обеспечения и на сенсорном мониторе отобразится начальный экран.

> ***Примечание***
>
> Не касайтесь монитора во время инициализации системы.

4. Система выполнит последовательность внутренней самопроверки. После ее удачного завершения на сенсорном мониторе отобразится основной рабочий экран.
5. Если система не работает так, как описано, прекратите ее использование и свяжитесь с сервисным представителем, сертифицированным Lumenis.

3.6.4. Проверка кнопки аварийного выключения

Кнопка аварийного выключения предназначена для немедленного отключения лазерного/светового излучения при нажатии на нее. Для проверки этой кнопки:

1. Когда система включена (**ON**) и на мониторе отображается основной экран процедуры (Treatment), нажмите на кнопку аварийного выключения. Система должна отобразить следующее сообщение об ошибке: **Laser Stop Pressed** (нажата кнопка остановки лазера).
2. Для продолжения работы поворачивайте кнопку против часовой стрелки, пока она не вернется в исходное положение. Перезапустите систему для продолжения нормальной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7. *Перемещение и транспортировка*

Предупреждение

Стандартная система Stellar M22 весит около 45 кг, а при наличии модуля ResurFX еще больше. Во избежание получения травмы систему должна поднимать два человека. **Берегите вашу спину!**

3.7.1. *Перемещение собранной системы*

Некоторые операторы системы Stellar M22 используют более одного места для работы. Система может легко перемещаться между ними, если она установлена на тележке. Единственное, что требуется сделать, это отключить силовой кабель и рукоятки, которые могут быть отключены (неприменимо к ResurFX).

3.7.2. *Разборка и транспортировка системы*

Для перемещения системы Stellar M22 за пределы офиса, разберите ее:

1. Отключите систему от розетки электроснабжения.
2. Отключите силовой кабель от сервисной панели.
3. Отключите рукоятку(и) Universal IPL, Multi-Sport Nd:YAG или Q-Switched Nd:YAG и уберите их в специальный футляр(ы).

Если для дальней транспортировки систему Stellar M22 необходимо упаковать, обратитесь к сервисному представителю, сертифицированному Lumenis.

Осторожно!

- Дополнительная рукоятка ResurFX является несъемной! Поместите рукоятку в ее держатель. Убедитесь в безопасности ее размещения и что она не выпадет из держателя во время перемещения или подъема системы.
- Снимите держатель, который не используется.
- Слейте всю воду из резервуара системы Stellar M22 и перед отправкой системы убедитесь, что резервуар пуст. Замерзшая охлаждающая жидкость может повредить систему. Полные инструкции по дренажу системы приведены в главе 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 4

Описание системы

4.1. Введение

В данной главе приведено общее описание системы Stellar M22. Описание охватывает основные компоненты системы, органы управления и функциональные подсистемы, модули и принадлежности.

Технические характеристики системы приведены в последнем разделе данной главы.

4.2. Компоненты системы и органы управления

Stellar M22 — усовершенствованная, управляемая компьютером система светового излучения, состоящая из следующих основных блоков:

- **Панель управления** — расположена сверху системы, перед консолью системы и включает:
  - ✓ Органы управления системой
  - ✓ Цветной сенсорный монитор
- **Электронная и программная системы** — управление, отображение и контроль работы системы; встроенный компьютер:
  - ✓ Контролирует и управляет выходной мощностью света
  - ✓ Автоматически проверяет систему, следит за ее работой и указывает на конкретные неисправности
  - ✓ Автоматически отключает выход света при небезопасных условиях работы
  - ✓ Реагирует на команды с панели управления и обновляет изображение на дисплее
- **Переключающий модуль** — система, зажигающая лампу в модуле и поддерживающая ее в горячем режиме. При переключении системы в режим **Ready** (готовность) с компьютера поступает команда, которая вызывает частичный разряд конденсаторной батерии в лампу.
- **Универсальный источник питания** — обеспечивает передачу модулированной энергии для генерации импульсного света и дополнительных модулей, а также низковольтное напряжение постоянного тока для других подсистем.
- **Система охлаждения** — система охлаждения состоит из водяного насоса, резервуара для воды, радиатора, охлаждаемого вентилятором, деионизатора, переключателя потока и датчика температуры. Система обеспечивает циркуляцию дистиллированной воды из радиатора в рукоятку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Рукоятки** — система Stellar M22 сконструирована для работы с рукоятками Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG и ResurFX. Их описание приведено далее в этой главе.

На рисунке 4-1 представлено описание системы Stellar M22.

Рисунок 4-1: Система Stellar M22 (с дополнительной рукояткой ResurFX)

4.2.1. *Сенсорный монитор*

Сенсорный монитор отображает информацию о состоянии и параметрах системы Stellar M22. Подробное описание различных экранов приведено в главе 5 данного руководства.

Общение с системой происходит посредством сенсорного монитора. Все команды вводятся в систему «нажатием» на соответствующие «кнопки» на экране сенсорного монитора. Все аспекты работы с системой будут обсуждаться в главе 5 — **Инструкции по работе** данного руководства.

4.2.2. *Кнопка «Start» (старт)*

Данный кнопочный переключатель управляет функциями включения/выключения системы. Встроенный в него зеленый светодиодный индикатор информирует о том, что система включена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3. *Индикаторы светового излучения*

Система имеет два индикатора светового излучения: желтый индикатор, расположенный на панели управления, и динамик.

Желтый индикатор имеет три режима работы:

- **Выкл.** — когда система включена и находится в режиме **Standby** (ожидание).
- **Мигает** — система находится в режиме **Ready** (готовность) и готова к излучению импульса при нажатии на пусковую кнопку.
- **Непрерывно горит** — во время излучения света (пусковая кнопка нажата).

Динамик издает звуковой сигнал во время излучения света.

4.2.4. *Кнопка аварийного выключения*

Эта нажимная двухпозиционная кнопка, которая в нормальном состоянии находится в ненажатом состоянии, используется в аварийных ситуациях. Привод кнопки представляет собой большую красную грибовидную ручку, которая приводится в действие нажатием. Для возврата кнопки в нормальное положение поверните ее в направлении, указанном стрелками на лицевой части кнопки.

Кнопка аварийного выключения отключает выход световой энергии из рукоятки в момент нажатия на нее. Для отключения кнопки аварийного выключения поверните ее по часовой стрелке в направлении стрелок на корпусе. В ином случае система буде продолжать находиться в состоянии ошибки.

Осторожно!

Кнопка аварийного выключения должна использоваться **только** в случае чрезвычайной ситуации.

4.2.5. *Сервисная панель*

Сервисная панель расположена в нижней части задней панели системы (см. рисунок 4-2), а порты для подключения персонального компьютера (USB и LAN) находятся в верхней части задней панели.

Осторожно!

Не подключайте никакие кабели к соединителю LAN системы Stellar M22, пока об этом не попросит персонал, сертифицированный Lumenis.

Примечание

- Обновление и настройка программного обеспечения, рукояток и конфигураций системы Stellar M22, а также устранение неисправностей может выполняться сервисным центром Lumenis с помощью удаленного подключения.
- Ваш сервисный представитель Lumenis даст необходимые инструкции по подготовке системы к работе с удаленным сервисом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.1. Соединитель внешнего равнопотенциального заземления

Для подключения равнопотенциального (выравнивающего) заземления используйте соединитель на сервисной панели системы (см. рисунок 4-2).

> ***Предупреждение***
> Используйте систему только при правильном подключении к защитному заземлению.

Рисунок 4-2: Сервисная панель

4.2.5.2. Соединитель для подключения устройства калибровки

Этот соединитель используется для подключения устройства калибровки рукояток (см. рисунок 4-2). См. главу 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**.

4.2.5.3. Основной выключатель системы ВКЛ/ВЫКЛ

Это главный выключатель (см. рисунок 4-2), который должен быть выключен (OFF), когда система остается без присмотра на длительный период времени.

4.2.5.4. Соединитель для силового кабеля

Подключите к этому порту силовой кабель (см. рисунок 4-2).

Используйте только:

- Силовой кабель и вилку, предназначенные для вашей системы
- Силовой кабель и вилку в хорошем состоянии
- Вилку, предназначенную для использования в лечебных учреждениях, и соответствующую розетку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Рукоятки

Система Stellar M22 работает с четырьмя типами рукояток:

- Рукоятка Universal IPL
- Лазерная рукоятка Multi-Spot Nd:YAG
- Лазерная рукоятка Q-Switched Nd:YAG
- Лазерная рукоятка ResurFX

Консоль системы Stellar M22 имеет один порт для подключения рукоятки Universal IPL, рукоятки Multi-Spot Nd:YAG или рукоятки Q-Switched Nd:YAG и второй порт для подключения лазерной рукоятки ResurFX.

Пока к одному из соединительных портов не будет подключена рукоятка, клиническую процедуру выполнить невозможно.

Рукоятки подключаются к консоли системы с помощью разъемного кабеля, который содержит провода, трубки для охлаждающей воды и, для модуля ResurFX, также оптоволокно, по которому передается лазерная энергия.

Дополнительно, рукоятки Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG имеют встроенный термоэлектрический охладитель (TEC), который охлаждает световод и обеспечивает непрерывное контактное охлаждение кожи, снижая таким образом температуру кожи и уменьшая дискомфорт пациента. Охладитель может быть включен/выключен нажатием на кнопку охладителя на терапевтическом экране.

Когда рукоятки не используются, они должны находиться в держателях, расположенных на боках консоли системы Stellar M22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1. *Рукоятка Universal IPL*

Рукоятка Universal IPL (см. рисунок 4-3) содержит механизмы, которые генерируют и передают излучение IPL с длиной волны 400–1200 нм. Она включает:

- Рукоятку Universal IPL
- Компоненты охлаждения Universal IPL
- Фильтры ExpertFilters
- Световоды SapphireCool
- Три пусковые кнопки
- Термоэлектрическмй охладитель световода

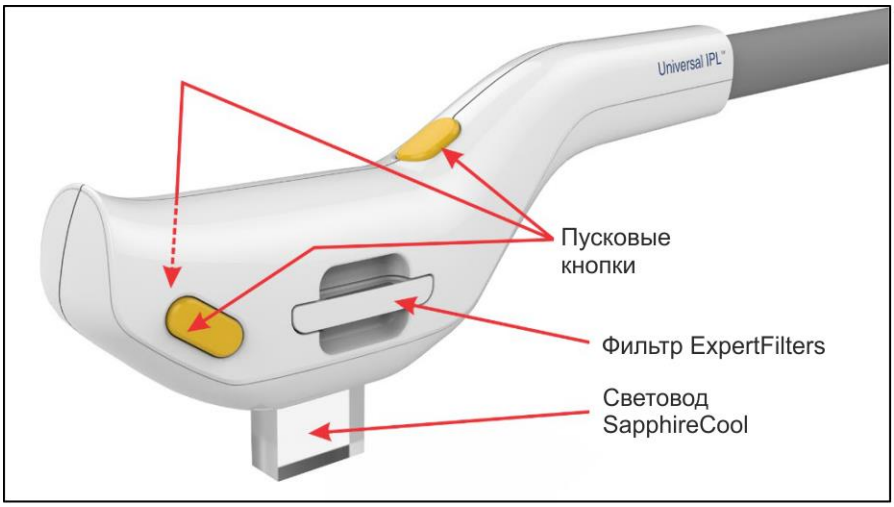


Рисунок 4-3: Рукоятка Universal IPL

Световой импульс активируется нажатием на одну их трех пусковых кнопок (для операторов правшей, для операторов левшей и при разных захватах), расположенных на рукоятке. Свет проходит через апертуру с фильтром в световод, вставленный в нижнюю часть рукоятки. Световод передает световую энергию в место обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1.1. Фильтры ExpertFilters

Система Stellar M22 использует ряд фильтров ExpertFilters (длинно-проходные фильтры) с различными длинами волн отсечки длины волны или полосно-заграждающие (режекторные) фильтры для индивидуального подбора параметров процедуры.

- **Отсекающие фильтры:** 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм
- **Режекторные фильтры:** Acne: 400–600 и 800–1200 нм и Vascular: 530–650 и 900–1200 нм.

Система автоматически распознает установленный в рукоятке фильтр.

Фильтр можно заменить в любое время, когда система находится в режиме **Standby** (ожидание) (см. главу 6).

Фильтр 755 нм, фильтр для акне Acne (режекторный фильтр 400–600 и 800–1200 нм) и сосудистый фильтр Vascular (режекторный фильтр 530–650 и 900–1200 нм) являются дополнительными и могут быть заказаны отдельно.

4.3.1.2. Световоды SapphireCool

Комплект световодов SapphoreCool состоит из сапфиров трех разных размеров: круглый световод диаметром 6 мм, прямоугольные световоды 8 мм x 15 мм и 15 мм x 35 мм. Световоды охлаждаются термоэлектрическим охладителем (TEC).

Система автоматически распознает круглый или прямоугольный световод, подключенный к рукоятке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2. *Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG*

Дополнительная рукоятка Multi-Spot Nd:YAG (см. рисунок 4-4) включает в себя твердотельный лазер Nd:YAG, имеющий длину волны 1064 нм.

Рукоятка имеет механизмы, которые генерируют и передают лазерный импульс. Она включает следующее:

- Лазер Multi-Spot Nd:YAG
- Компоненты охлаждения лазера
- Предохранительный выключатель и индикатор
- Пусковую кнопку лазера
- Световод, который определяет размер пятна и передает лазерный луч в область обработки

Рисунок 4-4: Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG

- Термоэлектрический охладитель световода

4.3.2.1. *Размеры пятна рукоятки Multi-Spot Nd:YAG*

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG может иметь опционально три размера пятна (2 мм x 4 мм, 6 мм и 9 мм). Для каждого размера пятна требуется другой световод. Замена световода выполняется оператором.

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG автоматически распознает подключенный световод (текущий размер пятна).

Световод 9 мм является дополнительным и может быть заказан отдельно.

4.3.2.2. *Предохранительный выключатель и индикатор*

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG оснащена предохранительным выключателем, который должен быть нажат перед излучением лазера. Предохранительный выключатель должен быть нажат перед нажатием на пусковую кнопку лазера (***не одновременно***).

Он включает лазерное излучение только на определенный период времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет индикатор оранжевого цвета, который горит только когда возможно включение лазера. Если определенный период времени прошел, нажмите на предохранительный выключатель снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3. *Рукоятка ResurFX*

Дополнительная рукоятка ResurFX (см. рисунок 4-5) включает в себя лазер, имеющий длину волны 1565 нм.

Рукоятка содержит механизмы, которые генерируют и передают лазерный импульс. Она включает следующее:

- Гальванометрический сканер для передачи фракционных шаблонов
- Световоды — световод **SapphireCool** 18 мм и световод **Precision** 18 мм (дополнительный)
- Пусковую кнопку лазера
- Термоэлектрический охладитель световода

Рисунок 4-5: Рукоятка ResurFX и световоды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4. *Рукоятка Q-Switched Nd:YAG*

Дополнительная рукоятка Q-Switched Nd:YAG (см. рисунок 4-6) включает в себя твердотельные лазеры Nd:YAG и Cr:YAG с длиной волны 1064 нм.

Рукоятка имеет механизмы, которые генерируют и передают лазерный импульс. Она включает следующее:

- Лазер Q-Switched Nd:YAG
- Предохранительный выключатель и индикатор
- Пусковую кнопку лазера
- Линзовая вставка для одноразовых световодов
- Терапевтические световоды различных размеров

Рисунок 4-6: Рукоятка Q-Switched Nd:YAG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4.1. Размеры пятна рукоятки Q-Switched Nd:YAG

Стандартная рукоятка Q-Switched Nd:YAG поставляется с одной линзовой вставкой и четырьмя типами одноразовых терапевтических световодов, которые отличаются размером пятна (**2,0; 2,5; 3,5** и **5,0** мм), и с одним позолоченным терапевтическим световодом **6,0** мм с одноразовой линзовой вставкой.

Рукоятка Q-Switched Nd:YAG распознает линзовую вставку. **Но она не распознает тип вставленного терапевтического световода.**

Система направляет оператора по ходу процесса проверки, который гарантирует установку правильного терапевтического световода.

Имеется шесть дополнительных позолоченных световодов с размером пятна **2,0; 2,5; 3,5; 4; 5** и **8** мм.

Примечание

Перед началом процедуры убедитесь в правильности установки и фиксации линзовой вставки с требуемым пластмассовым световодом (одноразовым) или выбранным металлическим терапевтическим световодом.

4.3.4.2. Предохранительный выключатель и индикатор

Рукоятка Q-Switched Nd:YAG оснащена предохранительным выключателем, который должен быть нажать перед излучением лазера. Предохранительный выключатель должен быть нажат перед нажатием на пусковую кнопку лазера (***не одновременно***).

Он включает лазерное излучение только на определенный период времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет индикатор оранжевого цвета, который горит только когда возможно включение лазера. Если определенный период времени прошел, нажмите на предохранительный выключатель снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. Характеристики рукояток

Примечание

Представленные характеристики относятся к самому широкому диапазону длин волн и максимальному значению плотности лазерной энергии, утвержденным в США и одобренным для рынков ЕС. Ограничения характеристик определяются лицензией в конкретной стране.

4.4.1. Universal IPL

Источник энергии:

- Интенсивный импульсный свет (IPL)

Длина волны [нм]:

- 400–1200

Оптические фильтры [нм]:

- Отсекающие фильтры: 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755
- Режекторные фильтры:
  - Acne: 400–600 и 800–1200 нм
  - Vascular: 530–650 и 900–1200 нм.

Световоды:

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

Диапазон плотности потока:

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

Последовательность импульсов:

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

Частота повторения импульса [Гц]:

- До 1,0

Охлаждение кожи

- Непрерывное контактное охлаждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Длительность импульса

- 4–20 мс

Задержка импульса

- 5–150 мс

> ***Примечание***
>
> Диапазон длительности импульса указан для одной последовательности импульсов. Для двойного и тройного субимпульсов общая длительность субимпульсов остается в пределах указанных характеристик.

4.4.2. Multi-Spot Nd:YAG

Источник энергии:

- Лазер

Активная среда лазера:

- Твердотельный кристаллический стержень Nd:YAG

Длина волны [нм]:

- 1064

Световоды:

- 2 мм x 4 мм
- 6 мм Ø
- 9 мм Ø

Диапазон плотности потока:

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

Последовательность импульсов:

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

Длительность импульса

- 2–20 мс

Задержка импульса

- 5–100 мс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Диапазон длительности импульса указан для одной последовательности импульсов. Для двойного и тройного субимпульсов общая длительность субимпульсов остается в пределах указанных характеристик.

Частота повторения импульса [Гц]:

- До 1,0

Охлаждение кожи

- Непрерывное контактное охлаждение

4.4.3. Q-Switched Nd:YAG

Источник энергии:

- Лазер

Активная среда лазера:

- Твердотельный кристаллический стержень Nd:YAG

Длина волны [нм]:

- 1064

Световоды:

- Одноразовые: 2,0; 2,5; 3,5 и 5,0 мм
- Позолоченные металлические: 2,0; 2,5; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0 и 8,0 мм

Диапазон плотности потока:

- 0,9–14 Дж/см^2

Длительность импульса

- 6–8 мс

Частота повторения импульса [Гц]

- 0,5–50 мс

4.4.4. ResurFX

Источник энергии:

- Лазер

Активная среда лазера:

- Эрибевый стекловолоконный лазер Er:Glass

Длина волны [нм]:

- 1565

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световоды ResurFX:

- Световод SapphireCool: диаметр 18 мм. Размер скана может быть изменен в диапазоне 5–18 мм на панели управления.
- Световод Precision: Конкретное физическое ограничение для световода отсутствует. Размер скана может быть изменен в диапазоне 5–18 мм на панели управления.

Энергия импульса:

- Световод SapphireCool: 10–70 мДж на микролуч
- Световод Precision: 10–40 мДж на микролуч

Плотность скана:

- Световод SapphireCool: 50–500 микролучей/см^2
- Световод Precision: 50–250 микролучей/см^2

Длительность импульса:

- До 10 мс

Частота повторения импульса [Гц]:

- 0,5–2,0

Формы шаблона:

- шестиугольник, кольцо, круг, квадрат, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, горизонтальная линия и вертикальная линия

Охлаждение кожи:

- Непрерывное контактное охлаждение

Пилотный луч ResurFX:

- Длина волны: 650 нм
- Классификация CDRH: 3R
- Международная классификация лазера (IEC 60825): IIIa
- Активная среда лазера: Диод
- Цвет: Красный
- Макс. мощность: 5 мВт
- Режим: Непрерывное излучение

4.5. Классификация системы

- Классификация FDA: Медицинское устройство Класса II
- Классификация CDRH: Лазер Класса IV
- Классификация IEC 60825-1: Лазер Класса 4
- Классификация IEC 60601-1-2: Класс A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Классификация IEC 60601-1: Класс I со степенью защиты B
- Классификация по режиму работы: Прерывистый/Непрерывный

4.6. *Технические характеристики консоли*

Требования к электроснабжению

- 100–120 В~, 50/60 Гц, 12 А, одна фаза
- 200–240 В~, 50/60 Гц, 10 А, одна фаза
- Выделенный источник электроснабжения

Система охлаждения:

- Частота: 50/60 Гц
- Водяной насос:
  - Напряжение: 24 В пост. ток
  - Ток: 2 А макс.
- Вентилятор:
  - Напряжение: 24 В пост. ток
  - Ток: 1,26 А
- Переключатели потока (2 в системе):
  - Напряжение, ток: 200 В пост. ток, 1 А
  - Напряжение, ток: 150 В~; 0,7 А
- Датчик температуры:
  - Напряжение: 4–30 В

Тип защиты от электрического удара:

- Класс I

Степень защиты от электрического удара для частей, контактирующих с пациентом:

- Тип B

Защита от проникновения воды (консоль):

- IPX0

Защита от проникновения воды (педаль):

- IP68

Пригодность для использования в присутствии огнеопасных смесей:

- Не подходит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры:

- Система с ResurFX:
  - 51 x 56 x 65 ±1 (см)
- Система без ResurFX:
  - 51 x 56 x 52 ±1 (см)

Требования к окружающей среде

- Работа
  - Температура: 10–30 °C
  - Макс. относительная влажность: 75% при 30 °C
- Хранение и транспортировка
  - Температура: -20–70 °C
  - Макс. относительная влажность: 93% при 40 °C

Вес:

- Стандартная система: 45 кг
- Система с ResurFX: 60 кг

Длина разъемного кабеля:

- 3 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 5

Инструкции по работе

5.1. *Введение*

В данной главе руководства пользователя системы Stellar M22 приведено описание обычной работы с системой. Она включает в себя:

- предварительную подготовку системы;
- работу с системой с помощью графического интерфейса пользователя.

Инструкции по установке системы приведены в главе 3 — **Установка**. Обслуживание и устранение неисправностей описано в главе 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**.

Примечание

Прочитайте данное руководство перед выполнением любой процедуры с пациентом. Информация, приведенная в данном руководстве, должна использоваться вместе, а не вместо профессионального клинического обучения.

Предупреждение

Только сертифицированные Lumenis сервисные специалисты могут обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных кожухов. Это включает в себя внутренние регулировки источника питания, системы охлаждения, оптики, рукоятки и т.д. Держите руки подальше от рукоятки во время запуска системы.

5.2. *Общие инструкции по применению*

5.2.1. *Клиническое обучение*

Предупреждение

Не используйте систему Stellar M22 до прохождения обучения общим принципам лазерной безопасности, включая защиту оператора и пациента.

5.2.2. *Общая информация*

Данный раздел включает общую информацию, которую всегда нужно учитывать при работе с системой.

5.2.3. *Соображения безопасности*

См. главу 2 «**Безопасность**» и внимательно ознакомьтесь со всеми соображениями безопасности, как общими, так и специфическими для используемой рукоятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4. Уход за принадлежностями

- Перед использованием проверьте рукоятку, световоды и фильтры на наличие повреждений и/или загрязнений.
- Проверьте разъемные кабели на наличие трещин, следов износа или других повреждений.

5.3. Запуск системы

5.3.1. Перед запуском системы

Перед запуском системы убедитесь в том, что:

1. Рукоятка подключена к системе.
2. Система подключена к соответствующей и выделенной розетке электроснабжения.
3. Основной выключатель системы на сервисной панели находится в положении **ON** (включено).
4. Кнопка аварийного выключения лазера не нажата. Если она нажата, поверните ее по часовой стрелке для возврата в исходное положение.

5.3.2. Включение системы

1. Нажмите на зеленую кнопку «Старт» на консоли системы — начнется процесс инициализации системы, во время которого на сенсорном мониторе будет отображаться логотип Lumenis. Не касайтесь монитора во время инициализации.
2. После инициализации запустится процесс самодиагностики, который проверяет систему. При обнаружении ошибки система отобразит соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 6). После удовлетворительного завершения самодиагностики система будет готова к работе и отобразит экран входа (см. рисунок 5-1).
3. Введите пароль, касаясь кнопок с цифрами, которые отображаются на экране.
4. Если по ошибке нажата неправильная кнопка, коснитесь кнопки для стирания последнего введенного символа.

Рисунок 5-1: Экран входа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. После завершения ввода пароля коснитесь кнопки **OK**. Система проверит пароль и перейдет к основному экрану **Main** (см. рисунок 5-3).

Примечание

Система Stellar M22 поставляется с предварительно заданными паролями:

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

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

5.4. *Взаимодействие с системой*

Основным средством взаимодействия с системой является сенсорный монитор. Он используется для выбора режимов процедуры и модулей, для выбора клинических показаний и параметров процедуры. Системные команды и операции выполняются прикосновением к соответствующему месту монитора.

Рисунок 5-2: Органы управления системой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. *До начала процедуры*

Перед запуском системы убедитесь, что:

1. Правильный световод установлен и правильно зафиксирован.
2. Пациент и весь персонал в процедурном кабинете используют соответствующие защитные очки.

5.6. *Основной экран*

Основной экран **Main** (см. рисунок 5-3) — первый рабочий экран системы. Он позволяет:

1. Заменить рукоятку: коснитесь кнопки **Module Replace** — отобразится сообщение: **Change the module and then press OK** (замените рукоятку и затем нажмите на кнопку OK). В этот момент можно отключить одну рукоятку и подключить другую.

   После замены рукоятки нажмите на кнопку **OK**. Теперь система идентифицирует новую рукоятку и позволит начать работу с ней.

> ***Примечание***
>
> Рукоятку ResurFX отключить нельзя.

2. Для доступа к экрану меню утилит **Utility Menu** (см. рисунок 5-4), коснитесь кнопки **Utility Menu**.
3. Нижний ряд значков представляет все доступные для использования рукоятки с вашей настроенной системой Stellar M22.
4. Для выключения системы коснитесь кнопки **OFF** (выкл) (см. раздел 5.12).

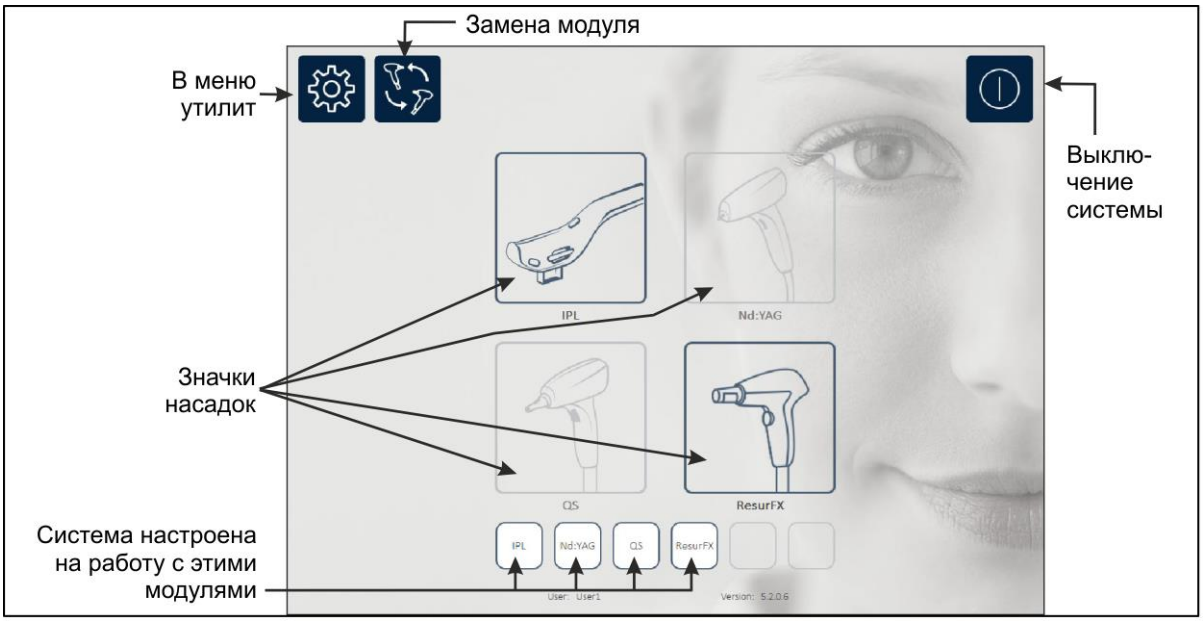


Рисунок 5-3: Основной экран Main системы Stellar M22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. *Меню утилит*

Описанные далее функции и возможности доступны через меню утилит. Экран отображает кнопки для всех доступных операций вместе с краткими пояснениями к каждой кнопке.

Для перехода в меню утилит нажмите на кнопку **Utilitiy Menu** в верхнем левом углу основного экрана **Main** (см. рисунок 5-3) — откроется экран меню утилит. Для выбора необходимой функции нажмите на соответствующую кнопку.

Для возврата в основной экран **Main** нажмите на кнопку с обратной стрелкой.

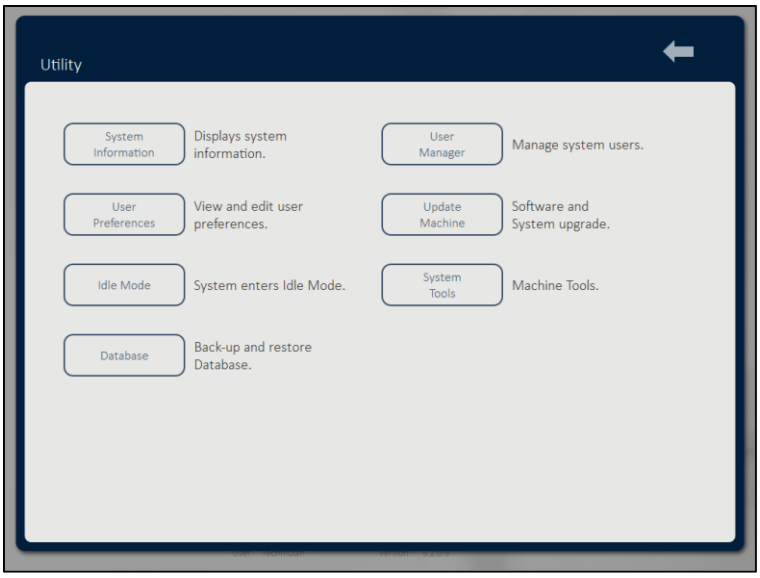


Рисунок 5-4: Экран меню утилит

5.7.1. *Системная информация*

Нажатие на кнопку **System Information** (системная информация) открывает следующий экран:

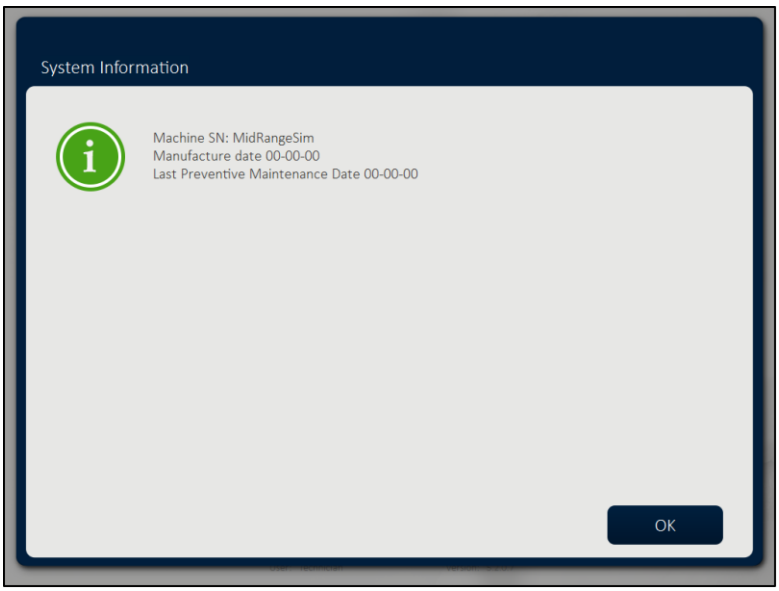


Рисунок 5-5: Экран системной информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На этом экране можно найти подробную информацию о системе Stellar M22, такую как серийный номер, дату выпуска и дату последнего профилактического обслуживания.

5.7.2. *Пользовательские настройки*

Нажатие на кнопку **User Preferences** (пользовательские настройки) открывает следующий экран:

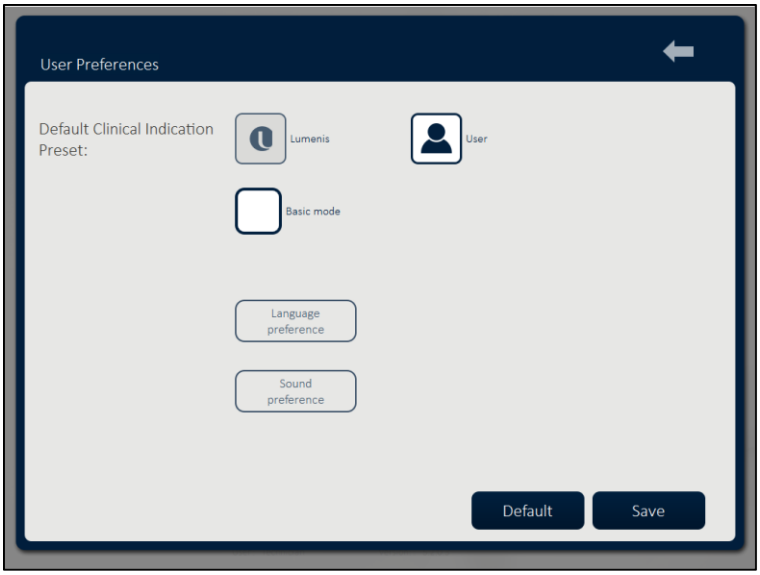


Рисунок 5-6: Утилиты — экран пользовательских настроек

Используйте этот экран для задания собственных настроек следующего:

- **Default Clinical Indication Presets:** настройки клинических показаний, используемые по умолчанию: настройки, сделанные Lumenis (режим **Basic** (основной)), или настройки, сделанные и сохраненные пользователем (режим **Advanced** (расширенный)).
- **Language preference** (настройки языка): нажатие на эту кнопку открывает экран, в котором можно выбрать язык интерфейса пользователя: English (английский), Spanish (испанский), Italian (итальянский), French (французский), German (немецкий), Chinese (китайский), Japanese (японский) и Russian (русский).
- **Sound preference** (настройки звука): включение/отключение звукового сигнала, издаваемого системой при возникновении ошибки.
- Нажмите на кнопку **Save** (сохранить) для сохранения новых настроек или на кнопку **Default** (по умолчанию) для использования настроек, заданных по умолчанию.

Примечание

Надпись на кнопке **Default** (см. рисунок 5-6) всегда остается на английском языке, независимо от выбранного языка интерфейса.

Нажатие на кнопку **Default** восстанавливает заводские настройки для **Clinical Indication** (клинические показания), **Language** (язык) и **Sound** (звук) и производит возврат в экран меню утилит (см. рисунок 5-4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.3. *Режим простоя*

Нажатие на эту кнопку переключает систему в режим **Idle** (простой), во время которого на экране отображается заставка. Для выхода из режима **Idle** (простой) нажмите на сенсорный монитор в любом месте.

5.7.4. *Утилита резервного копирования и восстановления базы данных*

Нажатие на эту кнопку открывает утилиту **Database Backup/Restore** (резервное копирование и восстановление базы данных). Используйте эту утилиту для периодического создания резервных копий настроек Lumenis и собственных настроек пользователя, а также всей другой информации, хранимой на компьютере системы, которая может быть экспортирована на съемные устройства хранения.

Важно периодически создавать резервную копию настроек. Если когда-либо по какой-либо причине база данных настроек будет повреждена, восстановление ее из резервной копии на USB-накопителе будет быстрым и простым.

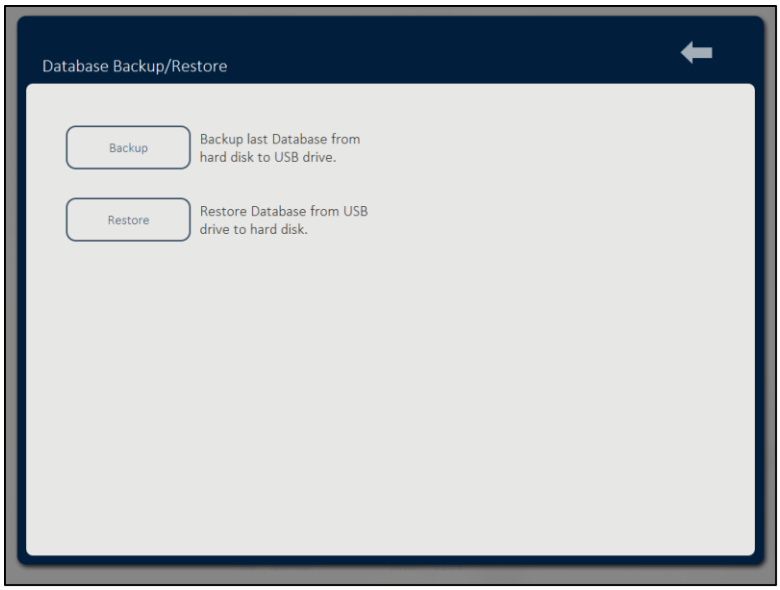


Рисунок 5-7: Экран утилиты резервного копирования настроек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.4.1. Создание резервной копии

Вставьте пустой USB-накопитель в один из USB-портов на задней панели системы (см. рисунок 5-8), нажмите на кнопку **Backup** (резервная копия) и следуйте инструкциям, отображаемым на мониторе.

5.7.4.2. Восстановление данных

Вставьте USB-накопитель, содержащий базу данных, которую необходимо восстановить, в один из USB-портов на задней панели системы (см. рисунок 5-8), нажмите на кнопку **Restore** (восстановление данных) и следуйте инструкциям, отображаемым на мониторе.

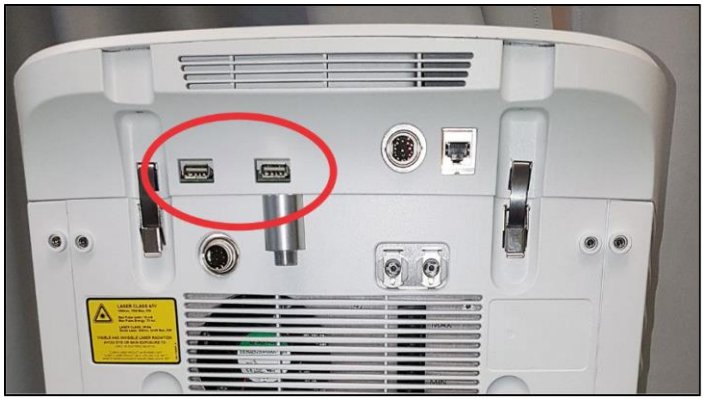


Рисунок 5-8: Порты для USB-накопителя

5.7.5. Управление пользователями

Нажатие на эту кнопку отображает экран **User Management** (управление пользователями) (см. рисунок 5-9).

Используйте эту функцию для изменения пароля, имени и другой информации текущего пользователя. Для добавления или удаления пользователей необходимы права администратора (авторизация).

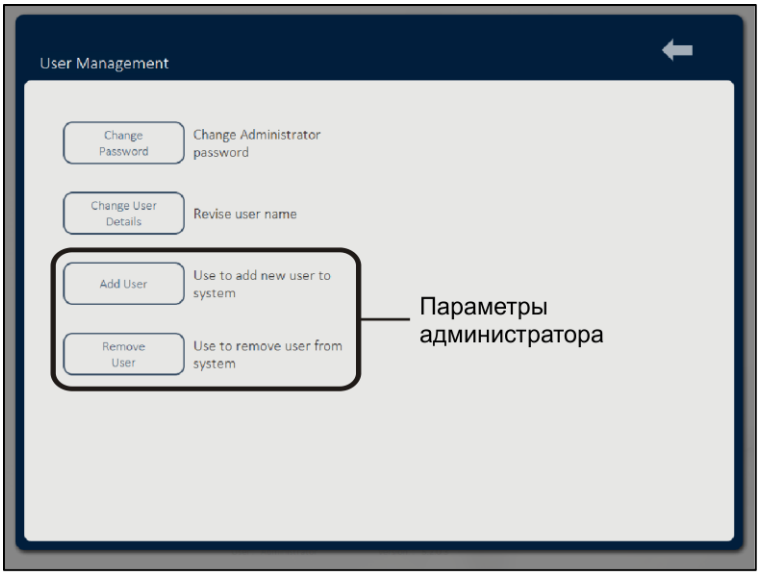


Рисунок 5-9: Утилиты — Экран управления пользователями (только для администратора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Операторам, которые не имеют прав администратора, на экране управления пользователем кнопки **Add User** (добавить пользователя) и **Remove User** (удалить пользователя) не отображаются (см. рисунок 5-10).

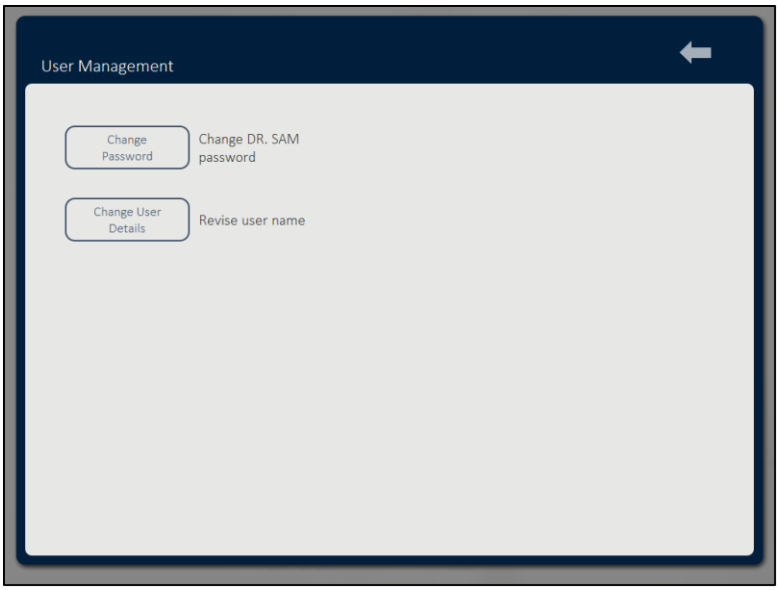


Рисунок 5-10: Утилиты — Экран управления пользователями (не администраторы)

5.7.5.1. Изменение пароля

Для изменения пароля оператора или администратора нажмите на кнопку **Change Password** (изменить пароль) в соответствующем режиме системы (**User** (пользователь) или **Administrator** (администратор)) — отобразится экран **Change Password** (изменить пароль):

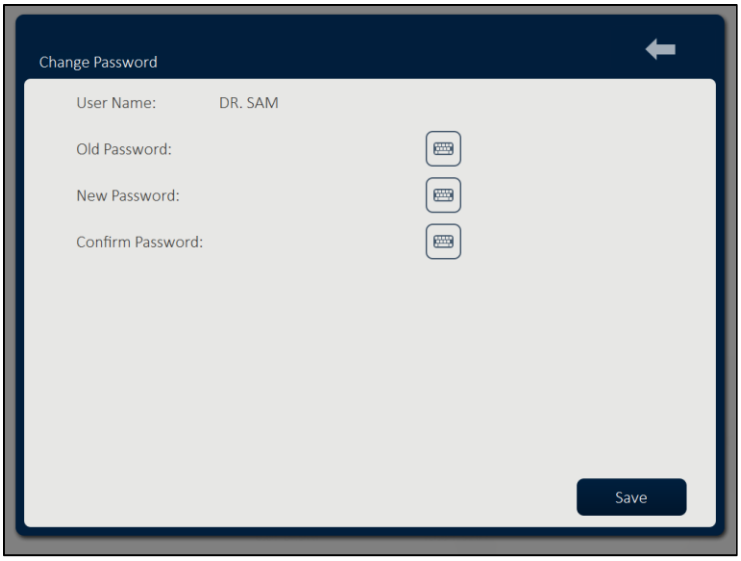


Рисунок 5-11: Управление пользователями — Экран изменения пароля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на кнопку виртуальной клавиатуры, которая расположена рядом с полем **Old Password** (старый пароль) — отобразится виртуальная клавиатура (см. рисунок 5-12). Введите ***старый*** пароль и нажмите на кнопку **OK** для возврата на экран изменения пароля.

Нажмите на кнопку виртуальной клавиатуры, которая расположена рядом с полем **New Password** (новый пароль) — отобразится виртуальная клавиатура. Введите ***новый*** пароль и нажмите на кнопку **OK**.

Повторите это действие для поля **Confirm Password** (подтвердить пароль) — система вернется на экран изменения пароля. Нажмите на кнопку **Save** (сохранить) для сохранения нового пароля в системе.

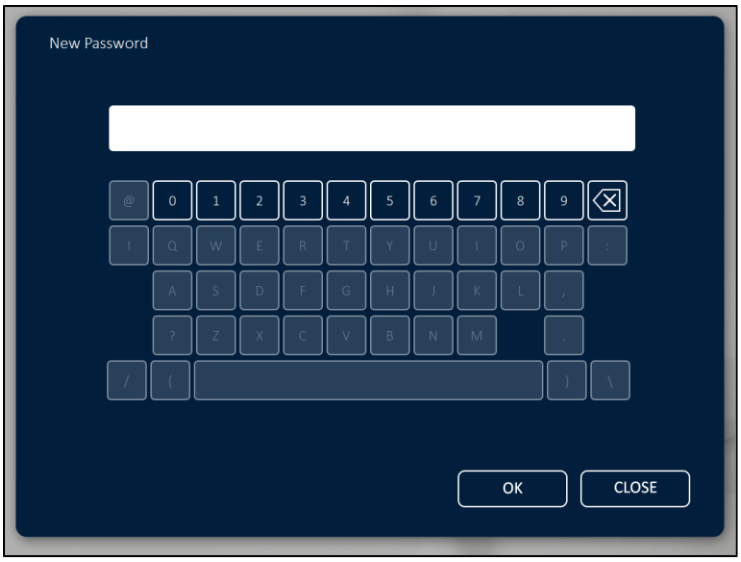


Рисунок 5-12: Виртуальная клавиатура для ввода нового пароля

5.7.5.2. Изменение данных пользователя

Для изменения имени пользователя нажмите на кнопку **Change User Details** (изменение данных пользователя) — откроется всплывающее окно изменения данных пользователя.

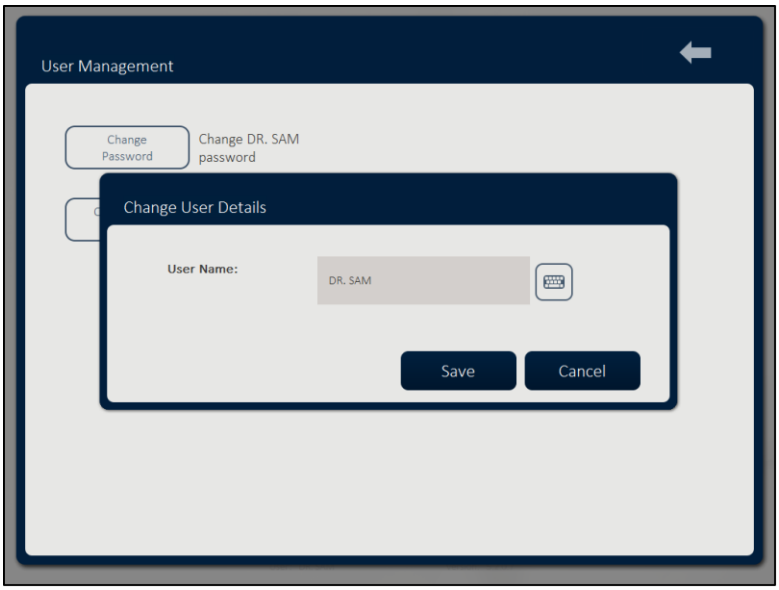


Рисунок 5-13: Управление пользователями — Экран изменения данных пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на кнопку виртуальной клавиатуры, которая расположена рядом с полем **User Name** (имя пользователя) — отобразится виртуальная клавиатура (см. рисунок 5-14). Введите новое имя пользователя и нажмите на кнопку **OK** для возврата в всплывающее окно **Change User Details**.

Нажмите на кнопку **Save** (сохранить) для сохранения нового имени пользователя в системе.

Рисунок 5-14: Виртуальная клавиатура для ввода нового имени пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.5.3. Добавление нового пользователя

Для добавления нового пользователя необходимо войти в систему с правами администратора (с использованием пароля администратора). На экране **User Management** (управление пользователями) нажмите на кнопку **Add User** (добавить пользователя) — отобразится экран добавления нового пользователя.

Нажмите на кнопку виртуальной клавиатуры, которая расположена рядом с полем **User Name** (имя пользователя) — отобразится виртуальная клавиатура (см. рисунок 5-14). Введите имя нового пользователя и нажмите на кнопку **OK** для возврата во всплывающее окно **Change User Details**.

Повторите это действие в полях **Password** (пароль) и **Confirm password** (подтверждение пароля), затем нажмите на кнопку **Save** (сохранить) для сохранения нового пользователя в системе.

5.7.5.4. Удаление пользователя

Для удаления пользователя из системы необходимо войти в систему с правами администратора (с использованием пароля администратора). На экране **User Management** (управление пользователями) нажмите на кнопку **Remove User** (удалить пользователя) — отобразится всплывающее окно **Select User** (выбор пользователя). Выберите пользователя, которого необходимо удалить, и нажмите на кнопку **OK.**

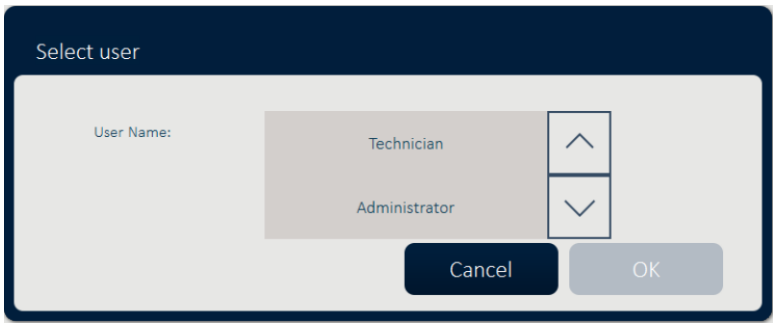


Рисунок 5-15: Управление пользователями — окно выбора пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.6. *Обновление системного программного обеспечения для новых рукояток*

Нажатие на кнопку **Update Machine** (обновить оборудование) отображает экран **Update** (обновление).

На этом экране можно установить программное обеспечение для новой рукоятки Multi-Spot Nd:YAG или Q-Switched Nd:YAG, подключить новую рукоятку к системе — нажмите на кнопку **Modules Update** (обновить модули) и следуйте инструкциям, отображаемым на мониторе.

Примечание

- Обновление системы для работы с новой рукояткой требует получения от Lumenis активационного файла. Если этот файл не получен, обратитесь к вашему представителю Lumenis.
- Установка модуля ResurFX выполняется **только** сервисным персоналом, сертифицированным Lumenis.

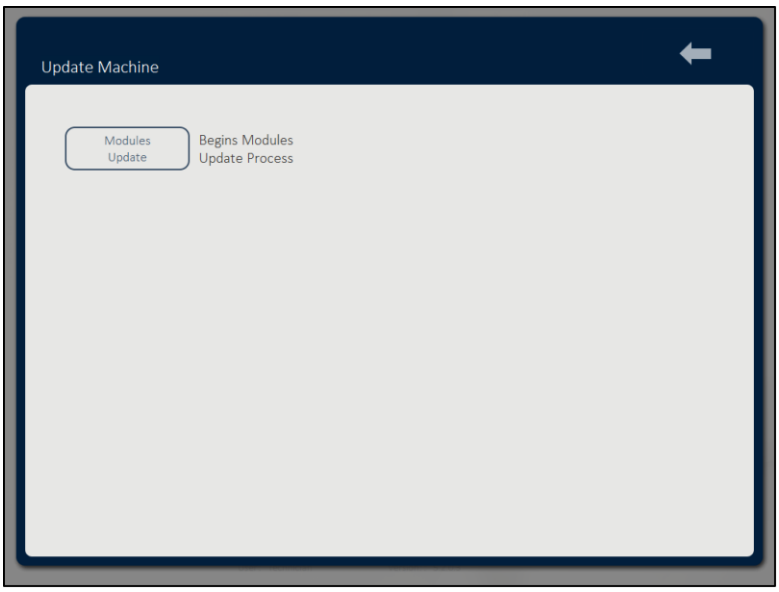


Рисунок 5-16: Утилиты — Экран обновления рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.7. *Системные инструменты*

Данный экран необходим для дренажа системы охлаждения, если система будет транспортироваться или храниться в холодном помещении (см. раздел 6) либо для изменения значений даты и времени в системе.

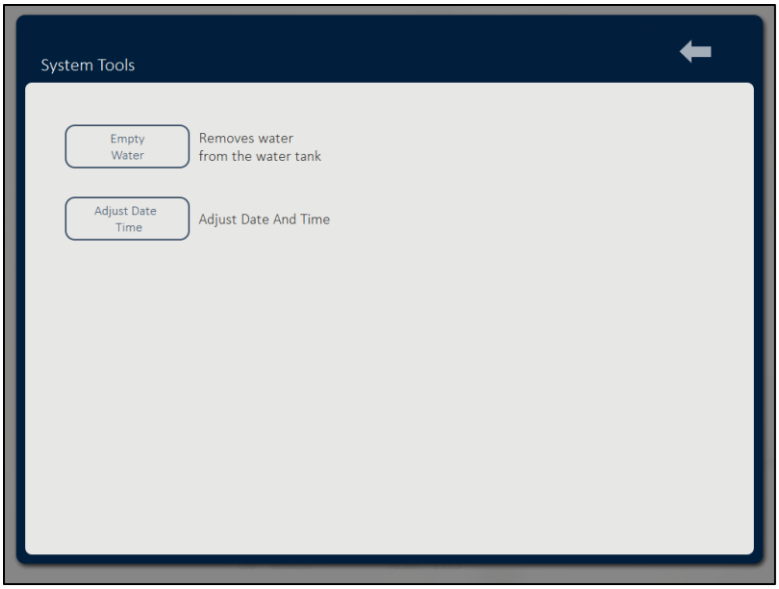


Рисунок 5-17: Утилиты — Экран системных инструментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8. Экраны процедур

Система Stellar M22 может иметь до четырех режимов работы для эстетических процедур — по одному для каждой рукоятки, — доступ к которым осуществляется с помощью четырех экранов процедур (см. разделы 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3 и 5.8.4).

5.8.1. Элементы экрана процедуры Universal IPL

1. **Домашний** экран.
2. Окно **выбора режима приложения.**
3. Окно выбора **клинических показаний.**
4. Окно **сохранения настроек пользователя.**
5. Меню **Tools** (инструменты).
6. Режим **Basic** (основной).
7. Режим **Advanced** (расширенный).
8. Наименование подключенной рукоятки.
9. Длина волны фильтра для рукоятки Universal IPL.
10. Выбранный режим **приложения.**
11. Область задания **параметров импульса.**
12. Область задания **плотности энергии.**
13. Кнопка режима **Ready** (готовность).
14. **Индикатор выполнения** при переходе системы из режима **Standby** (ожидание) в режим **Ready** (готовность).
15. Кнопка режима **Standby** (ожидание).
16. Выбор **круглого** световода.
17. Выбор **прямоугольного** световода.
18. Кнопка переключения **охладителя** (охлаждение кожи).
19. Кнопка **сброса счетчика импульсов** и **настроек процедуры.**
20. **Клинические показания.**

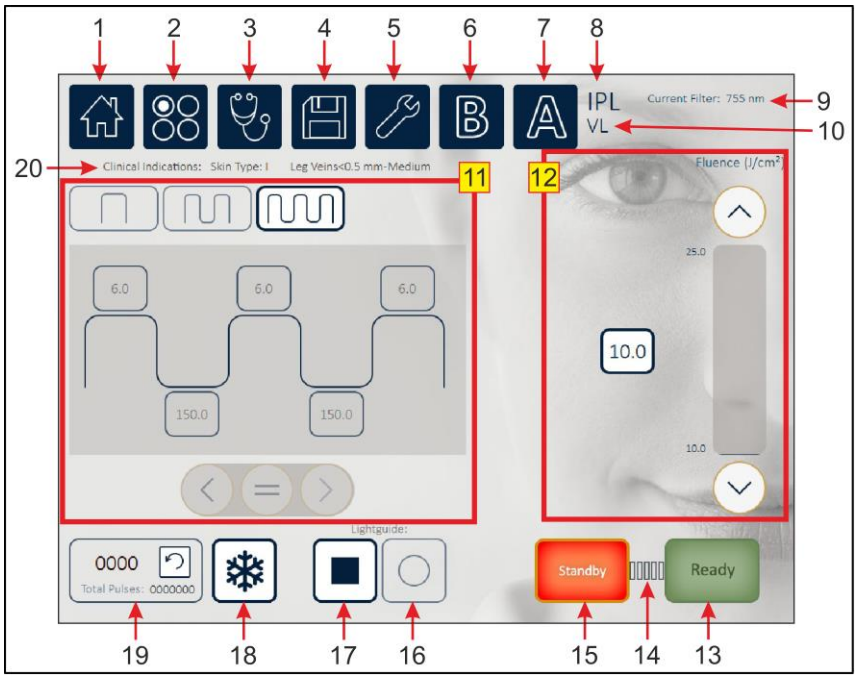


Рисунок 5-18: Экран процедуры Universal IPL (только для иллюстрации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.2. *Элементы экрана процедуры Multi-Spot Nd:YAG*

1. **Домашний** экран.
2. Окно **выбора режима приложения**.
3. Окно выбора **клинических показаний**.
4. Окно **сохранения настроек пользователя**.
5. Меню **Tools** (инструменты).
6. Наименование подключенной рукоятки.
7. Размер световода для рукоятки Multi-Spot Nd:YAG.
8. Выбранный режим **приложения**.
9. Область задания **параметров импульса**.
10. Область задания **плотности энергии**.
11. Кнопка режима **Ready** (готовность).
12. **Индикатор выполнения** при переходе системы из режима **Standby** (ожидание) в режим **Ready** (готовность).
13. Кнопка режима **Standby** (ожидание).
14. Кнопка переключения **охладителя** (охлаждение кожи).
15. Кнопка **сброса счетчика импульсов** и **настроек процедуры**.

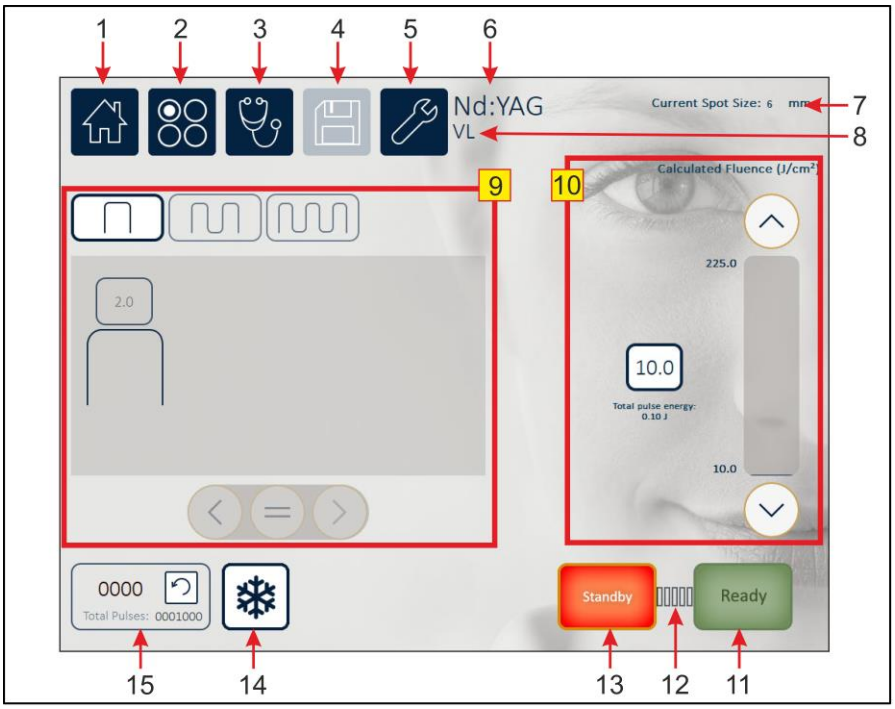


Рисунок 5-19: Экран процедуры Multi-Spot Nd:YAG (только для иллюстрации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.3. *Элементы экрана процедуры ResurFX*

1. **Домашний** экран.
2. Окно **выбора режима приложения.**
3. Окно выбора **клинических показаний.**
4. Окно **сохранения настроек пользователя.**
5. Меню **Tools** (инструменты).
6. Выбор метода передачи лазерной энергии (пусковая кнопка или педаль).
7. Режим **Basic** (основной).
8. Наименование подключенной рукоятки.
9. Тип световода, подключенного к рукоятке ResurFX.
10. Выбранный режим **приложения.**
11. Область задания **параметров импульса**: форма, размер формы, плотнсть формы и частота повторения импульса.
12. Область задания **лазерной энергии.**
13. Кнопка режима **Ready** (готовность).
14. **Индикатор выполнения** при переходе системы из режима **Standby** (ожидание) в режим **Ready** (готовность).
15. Кнопка режима **Standby** (ожидание).
16. Выбор яркости **пилотного луча.**
17. Кнопка переключения **охладителя** (охлаждение кожи).
18. Кнопка **сброса счетчика импульсов** и **настроек процедуры.**
29. **Клинические показания.**

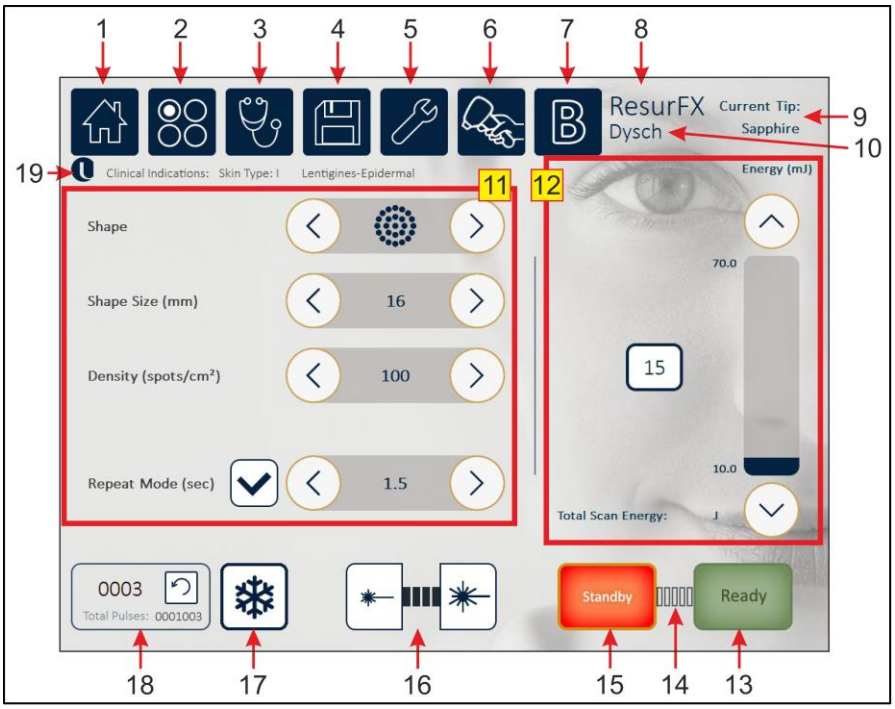


Рисунок 5-20: Экран процедуры ResurFX (только для иллюстрации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.4. *Элементы экрана процедуры Q-Switched Nd:YAG*

1. **Домашний** экран.
2. Окно **выбора режима приложения**.
3. Окно выбора **клинических показаний**.
4. Окно **сохранения настроек пользователя**.
5. Меню **Tools** (инструменты).
6. Наименование подключенной рукоятки.
7. Выбранный режим **приложения**.
8. Область выбора **размера световода**.
9. Область задания **плотности энергии**.
10. Кнопка режима **Ready** (готовность).
11. **Индикатор выполнения** при переходе системы из режима **Standby** (ожидание) в режим **Ready** (готовность).
12. Кнопка режима **Standby** (ожидание).
13. Кнопка **сброса счетчика импульсов** и **настроек процедуры**.
14. **Клинические показания**.
15. Параметры **частоты** для режима повтора импульса (**Repeat**).

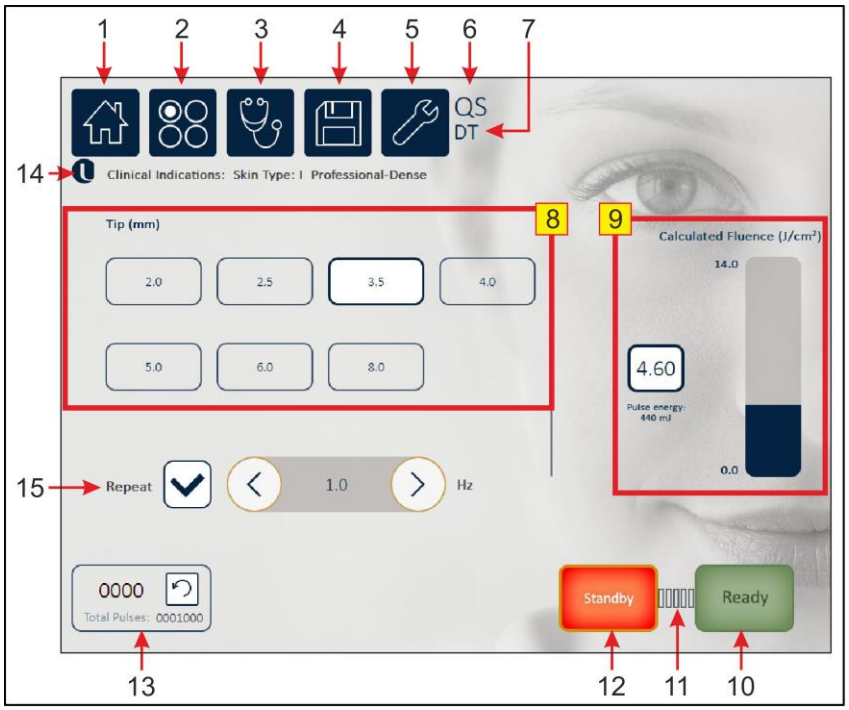


Рисунок 5-21: Экран процедуры Q-Switched Nd:YAG (только для иллюстрации)

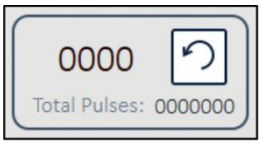
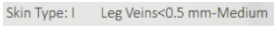
Примечание

Плотность энергии на экране Q-Switched Nd:YAG выбирается системой в соответствии с выбранным размером пятна и не может изменяться оператором. Соответствующая плотность будет отображаться в окне в правой части экрана процедуры Q-Switched Nd:YAG (только для индикации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

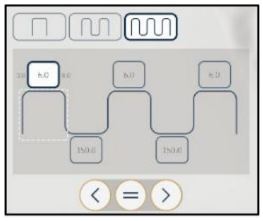
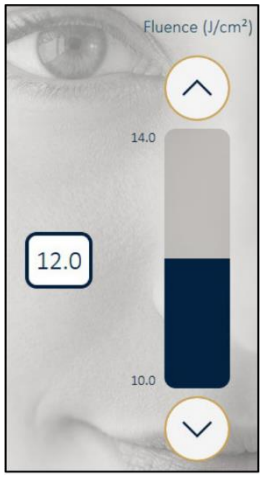
В Таблице 5-1 подробно описаны функциональные элементы экранов процедур Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG, а также некоторые одинаковые элементы, которые также отображаются на экранах процедур ResurFX и Q-Switched Nd:YAG:

Таблица 5-1: Элементы экрана процедуры, общие для всех экранов

Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	Подключенная рукоятка	Информирует о том, какая рукоятка подключена к системе.
	Переключатель режима приложения (см. раздел 5.8.5)	1. Отображает активный режим приложения. Например, с Universal IPL — **PL** (пигментные поражения), **VL** (сосудистые поражения), **HR** (удаление волос) или **ST** (обработка кожи). 2. Кнопка выбора приложения — коснитесь этой кнопки для изменения приложения.
	**Счетчик импульсов** (см. раздел 5.8.7)	1. Отображает количество импульсов, сделанное с момента последнего сброса счетчика (верхнее поле). 2. Отображает количество импульсов, сделанное с момента установки рукоятки (Total Pulses). 3. Кнопка сброса — коснитесь этой кнопки для сброса значения верхнего поля на **0000** (ноль).
	Домашний экран	Коснитесь этой кнопки для перехода в экран **Home** (домашний экран) (см. рисунок 5-3).
	Меню Tools (инструменты) (см. раздел 5.10)	Коснитесь этой кнопки для перехода в экран **Tools** (инструменты)
	Сохранить (см. раздел 5.11)	Сохраняет текущие параметры процедуры в виде предварительной настройки оператора. При этом будет перезаписана предыдущая настройка оператора, но настройка Lumenis удалена не будет.
	Клинические показания (см. раздел 5.9.1)	Открывает окно **Clinical Indications** (клинические показания) для выбора типа кожи и характеристик поражения.
	**Индикатор клинических показаний**	Отображает выбранные клинические показания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Элемент экрана	Описание	Функция
	Идентификация фильтра Universal IPL[1]	Указывает тип фильтра, установленного в рукоятке Universal IPL.
	Размер пятна[2]	Указывает размер пятна световода, подключенного к рукояткам Multi-Spot Nd:YAG или ResurFX.
	**Окно импульса** (см. раздел 5.8.8)	Отображает характеристики импульса рукоятки Universal IPL или импульсов рукоятки Multi-Spot Nd:YAG. Используйте это окно для задания количества субимпульсов, изменения длительности и задержки импульса. Для регулировок используйте кнопки со стрелками или символом «равно».
	**Окно плотности потока энергии** (см. раздел 5.8.9)	Для задания значения **Fluence** (плотность энергии) используйте кнопки ▼ или ▲ либо перетаскивайте полосу с помощью мыши. Минимальное и максимальное значения зависят от комбинации настроек.
	Кнопка охладителя (см. раздел 5.8.11)	Указывает состояние охладителя (непрерывное охлаждение кожи) — ON (вкл) или OFF (выкл). Для переключения состояния касайтесь одной и той же кнопки: 1. Кнопка слева — охладитель выключен. 2. Кнопка справа — охладитель включен. Примечание: Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен.
	Кнопки Standby (ожидание) / Ready (готовность) (см. раздел 5.8.10)	Подтверждает заданные параметры или останавливает работу системы. Когда индикатор выполнения между кнопками заполняется, система переключается в режим **Ready** (готовность).

[1] Функция экрана Universal IPL, см. раздел 5.8.6.
[2] Функция экрана Mukti-Spot Nd:YAG, см. раздел 5.8.6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Элемент экрана	Описание	Функция
	Индикатор типа светово-вода (см. раздел 5.8.12)	Указывает тип световода, подключенного к рукоятке Universal IPL: круглый или квадратный/прямоугольный.
	Режим Basic (основной)	Нажмите на эту кнопку для перехода в экран режима **Basic** (доступны настройки Lumenis, настройки пользователя недоступны). Относится только к экранам Universal IPL и ResurFX.
	Режим Advanced (расширенный)	Нажмите на эту кнопку для перехода в экран режима **Advanced**. Относится только к экрану Universal IPL.

В Таблице 5-2 подробно описаны функциональные элементы, которые присутствуют только на экране процедуры ResurFX:

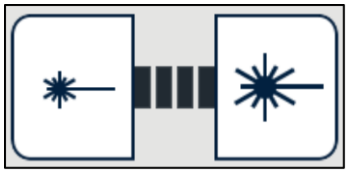
Таблица 5-2: Элементы экрана процедуры ResurFX

Элемент экрана	Описание	Функция
	Световод	Указывает тип световода, подключенного к рукоятке ResurFX: **Sapphire** или **Precision** (обе размером до 18 мм).
	Выбор способа включения передачи лазерной энергии — пусковая кнопка или педаль	Нажмите на эту кнопку для открытия всплывающего окна, где можно выбрать способ включения передачи лазерной энергии: **Trigger** (кнопка) или **Footswitch** (педаль).
	Переключатель формы шаблона	Нажатие на кнопку ◄ или ► позволяет выбрать форму шаблона сканирования: горизонтальная линия, вертикальная линия, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, квадрат, круг, кольцо или шестигранник.
	Переключатель размера шаблона	Нажатие на кнопку ◄ или ► позволяет выбрать размер шаблона сканирования от 5 до 18 мм.
	Переключатель плотности шаблона[3]	Нажатие на кнопку ◄ или ► позволяет выбрать плотность шаблона сканирования от 50 до 500 микролучей на см^2.

[3] Количество микролучей ограничено временем скана, энергией, формой и размером. Максимальная плотность определяется используемым световодом.

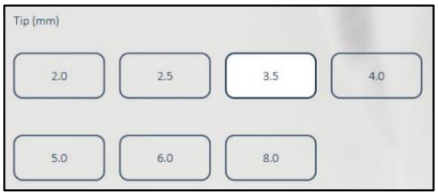
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Элемент экрана	Описание	Функция
	Переключатель режима повтора импульса / непрерывного режима	• Наличие отметки ✓ на кнопке **Repeat Mode** (режим повтора) означает, что режим включен. • Нажатие на кнопку ◄ или ► позволяет выбрать частоту повторения импульса с задержкой 0,5; 1; 1,5 или 2 секунды. • В непрерывном режиме импульсы излучаются до тех пор, пока нажата педаль или пусковая кнопка на рукоятке.
	**Пилотный луч**	Нажатие на кнопки с большим или маленьким лазером изменяет яркость пилотного луча.

В Таблице 5-3 подробно описаны функциональные элементы, которые присутствуют только на экране процедуры Q-Switched Nd:YAG:

Таблица 5-3: Элементы экрана процедуры Q-Switched Nd:YAG

Элемент экрана	Описание	Функция
	**Кнопки выбора размера пятна терапевтического световода**	Коснитесь кнопки для выбора необходимого световода. Учтите, что размер световода системой не распознается. Убедитесь, что размер вставленного световода соответствует выбору, сделанному на экране.
	Переключатель режима повтора импульса / непрерывного режима	• Наличие отметки ✓ на кнопке **Repeat Mode** (режим повтора) означает, что режим включен. • Нажатие на кнопку ◄ или ► позволяет выбрать необходимую частоту повтора: **0,5; 1; 2; 3; 4** или **5** Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.5. *Изменение режима приложения*

Режим приложения можно изменить в любое время нажатием на кнопку **Application** (приложение) в левой части экрана процедуры — откроется всплывающее окно **Select Application** (выбор приложения). На рисунке 5-22 в качестве примера показан экран процедуры для рукоятки Universal IPL. Это таким же образом выполняется на экранах процедур Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG и ResurFX.

Для изменения режима приложения нажимайте на кнопки **Application** (приложение) — экран процедуры будет изменяться соответствующим образом либо перейдите в основной экран **Main**, если требуется смена рукоятки.

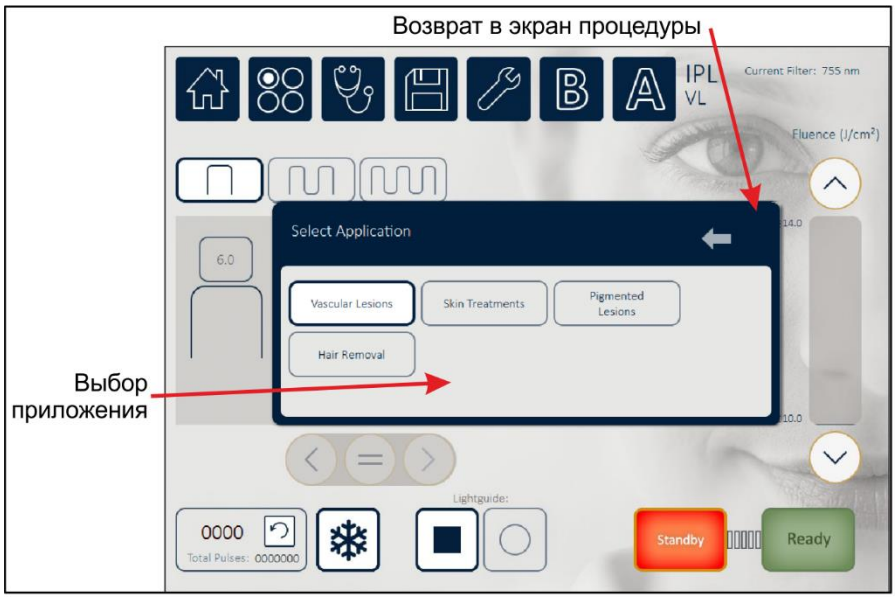


Рисунок 5-22: Выбор режима приложения

5.8.6. *Область указания длины волны/размера пятна/размера световода*

На экране процедуры отображается следующая информация в соответствии с используемой рукояткой:

- **Рукоятка Universal IPL** — длина волны текущего установленного фильтра.

  Current Filter: 755 nm

- **Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG** — текущий размер пятна установленного световода.

  Current Spot Size: 6 mm

- **Рукоятка ResurFX** — установленный световод.

  Current Tip: Sapphire

- **Рукоятка Q-Switched Nd:YAG** — не отображается ничего. Световод выбирается вручную, и выбранному световоду соответствует нажатая кнопка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.7. *Счетчик импульсов*

Верхняя цифра на счетчике импульсов представляет количество импульсов, сделанное в ходе текущей процедуры. Нажмите для сброса значения этого счетчика на ноль.

Нижняя цифра представляет общее количество импульсов, сделанное активной рукояткой с момента ее установки. Это значение сбросить нельзя.

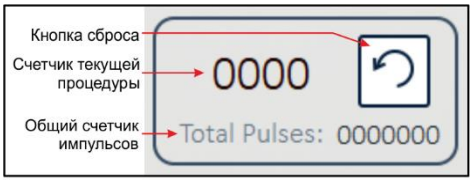


Рисунок 5-23: Счетчик импульсов

5.8.8. *Характеристики импульса*

В области окна с характеристиками импульса (при использовании рукояток Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG) отображается следующее (см. рисунок 5-24):

- Число субимпульсов, передаваемых при каждом нажатии на пусковую кнопку рукоятки.
- Длительность импульса/субимпульсов в миллисекундах.
- Длительность задержки между субимпульсами в миллисекундах.

Для изменения длительности импульса/субимпульсов или задержки сначала нажатием на соответствующее поле на диаграмме импульса (рис. 5-18) выберите импульс или интервал между импульсами. Затем с помощью кнопок увеличения/уменьшения сделайте необходимые изменения.

Нажатие на кнопку **Equal** (равно) после изменения длительности импульса/субимпульсов или задержки приводит значения в соответствие с другими импульсами.

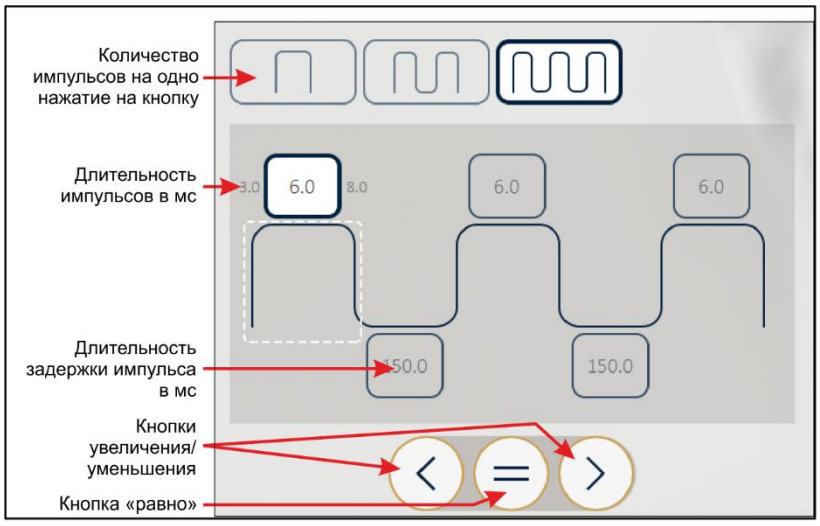


Рисунок 5-24: Характеристики импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.9. *Плотность энергии*

Окно плотности энергии (Fluence) отображает следующее (см. рисунок 5-25):

- Индикатор диапазона плотности, указывающий текущее значение плотности.
- Текстовые поля, содержащие текущее значение плотности энергии — по одному для выбранного числа импульсов.
- Кнопки вверх и вниз (▲ и ▼) для увеличения или уменьшения значения плотности энергии.

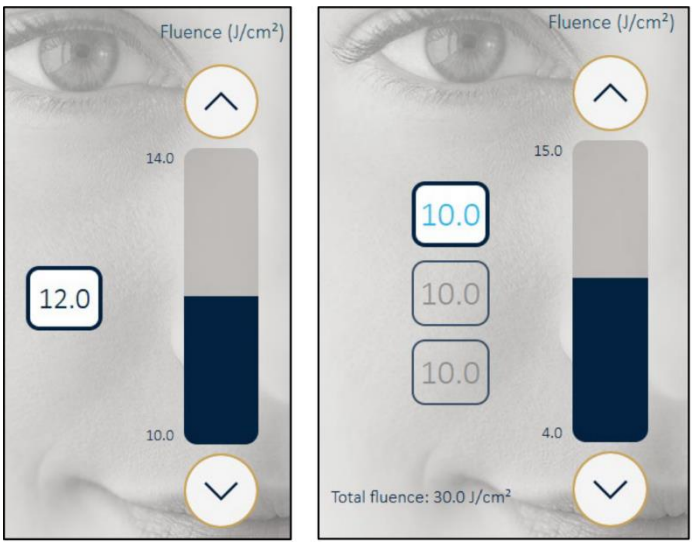
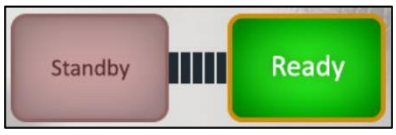


Рисунок 5-25: Окно плотности потока энергии (Fluence)

5.8.10. *Кнопки Standby (ожидание) / Ready (готовность)*



По умолчанию система находится в режиме **Standby** (ожидание), в котором невозможно включить импульс.

Для включения импульса выберите параметры процедуры и затем нажмите на кнопку **Ready** (готовность) для их подтверждения. Когда индикатор выполнения (расположен между кнопками **Standby** (ожидание) и **Ready** (готовность) полностью заполнится, система переключится в режим **Ready** (готовность). Кнопка **Ready** (готовность) загорится (зеленый цвет), а кнопка **Standby** (ожидание) выключится (коричневый цвет). Теперь можно делать импульсы. Импульсы могут включаться только когда система находится в режиме **Ready** (готовность).

Примечание

- Когда система находится в режиме **Ready** (готовность), изменение любого параметра переключает ее в режим **Standby** (ожидание).
- **Рукоятки Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG и Q-Switched Nd:YAG:** Нажмите и держите нажатой пусковую кнопку рукоятки, пока все требуемые импульсы или сканы не будут сделаны. Отпускание кнопки слишком рано может привести к излучению неполной последовательности импульсов.
- **Рукоятка ResurFX:** Нажмите и держите нажатой пусковую кнопку рукоятки ***или*** педаль, пока все требуемые импульсы не будут сделаны. Отпускание кнопки (или педали) слишком рано может привести к излучению не всех импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на кнопку **Standby** (ожидание) для приостановки системы, чтобы было невозможно включить импульса, когда система не используется активно (например, между пациентами).

5.8.11. *Кнопка охладителя*

При работе с рукоятками Universal IPL и лазерными рукоятками нажатие на кнопку **Chiller** (охладитель) включает или выключает охлаждение световода. По умолчанию охладитель всегда включен.

Рисунок 5-26: Кнопки охладителя

Осторожно!

- Если температура охладителя достигает или превышает 50 °C, на сенсорном экране отобразится предупреждающее сообщение.
- Lumenis настоятельно рекомендует приостановить процедуру до тех пор, пока световод не остынет.

5.8.12. *Индикаторы типа световода*

В режиме Universal IPL система Stellar M22 автоматически обнаруживает геометрию световода, который был подключен к рукоятке Universal IPL.

Для обозначения правильности подключения световода загорается значок, который соответствует подключенному световоду.

Предупреждение

Если при подключении световода индикатор световода не загорается, прекратите использование системы и обратитесь к вашему сервисному представителю, сертифицированному Lumenis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.13. *Функциональность основного режима (Basic)*

Нажмите на эту кнопку для перехода в экран режима **Basic** (доступны настройки Lumenis, настройки пользователя недоступны). Относится только к экранам Universal IPL и ResurFX.

5.8.14. *Расширенная функциональность OPT*

В дополнение к числу субимпульсов, длительности импульса и задержке импульса функция **Advanced OPT Mode** (расширенный режим OPT) экрана **Universal IPL** (см. рисунок 5-27) позволяет оператору задать уровень плотности потока энергии для каждого импульса.

Рисунок 5-27: Экран Advanced OPT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9. *Экран выбора предварительных настроек*

Есть два способа выбора собственных предварительных настроек:

- По клиническому показанию
- По наименованию

5.9.1. *Выбор по клиническому показанию*

Нажмите на эту кнопку на полосе инструментов экрана **Treatment** (процедура) для открытия экрана **Clinical Indications** (клинические показания), который соответствует выбранному приложению процедуры и текущей рукоятке.

Нажмите на вкладку **By Clinical** (по клиническим показаниям) для выбора клинических показаний для пациента (см. рисунок 5-28). Они включают тип кожи, тип поражения, интенсивность и глубину и другие свойства поражения/цели. Для получения более подробной информации для каждого приложения обратитесь к клиническим руководствам (Приложения A–E).

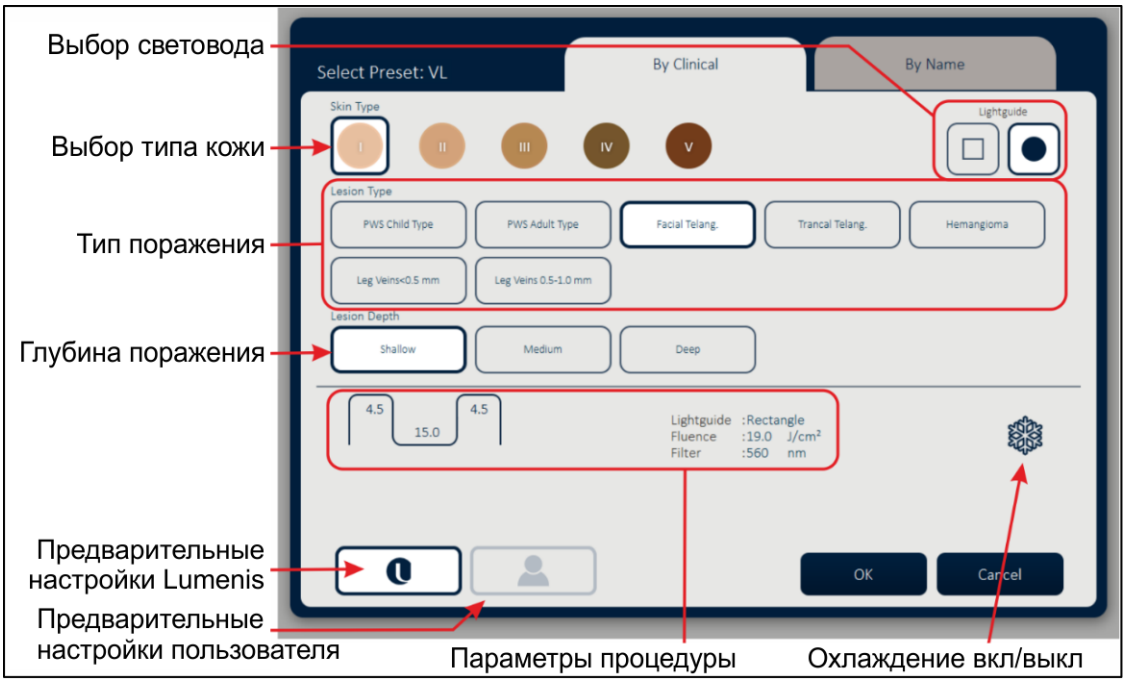
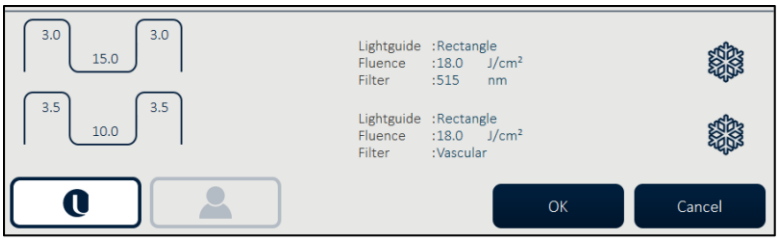


Рисунок 5-28: Экран выбора предварительной настройки по клиническим показаниям (пример для рукоятки Universal IPL)

Примечание

В некоторых случаях доступны две предварительные настройки Lumenis. Для использования одной из них вставьте рекомендуемый фильтр.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.1.1. Тип кожи

Для ввода типа кожи пациента нажмите на соответствующую кнопку согласно классификации типа кожи Фитцпатрика (см. рисунок 5-28). Выбранная кнопка будет выделена рамкой.

5.9.1.2. Характеристики поражения/ состояния

Каждое приложение служит для обработки разных поражений или состояний.

В таблице ниже приведены характеристики поражения/состояния для каждого приложения.

Таблица 5-4: Характеристики поражения/состояния для приложения: Universal IPL

Приложение	*Характеристики поражения/состояния*
Обработка кожи Universal IPL (ST)	• Первичное состояние • Глубина поражения
Сосудистые поражения (VL)	• Тип поражения • Глубина поражения
Пигментные поражения (PL)	• Тип и глубина поражения • Интенсивность поражения
Эпиляция (HR)	• Цвет волос • Текстура волос

Таблица 5-5: Характеристики поражения/состояния для приложения: Multi-Spot Nd:YAG

Приложение	*Характеристики поражения/состояния*
Сосудистые поражения (VL)	• Тип поражения • Глубина поражения

Таблица 5-6: Характеристики поражения/состояния для приложения: ResurFX

Приложение	*Характеристики поражения/состояния*
Дисхромия	• Тип поражения • Глубина поражения
Рубцы от акне	• Тип рубца • Тяжесть
Хирургические рубцы	• Тип рубца • Тяжесть
Обработки кожи	• Тип обработки • Тяжесть
Стрии	• Тип стрий • Тяжесть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-7: Характеристики поражения/состояния для приложения: Q-Switched Nd:YAG

Приложение	*Характеристики поражения/состояния*
Темные татуировки (DT)	• Происхождение татуировки • Плотность чернила
Пигментные поражения (PL)	• Глубина поражения • Интенсивность поражения

Соответствующие характеристики отображаются на экране **Clinical Indications** (клинические показания) для каждого приложения (см. соответствующие Клинические руководства (Приложения A–E)).

Для ввода характеристик поражения/состояния пациента нажимайте на соответствующие кнопки.

После выбора клинических показаний в нижней части экрана отобразятся параметры процедуры (см. рисунок 5-28) в соответствии с выбранным режимом процедуры.

Если для данного набора показаний были введены собственные предварительные настройки оператора, то затем можно переключаться между предварительными настройками **Lumenis** и **User** (настройки оператора).

Выбранные клинические показания и параметры процедуры отобразятся на экране процедуры после нажатия на кнопку **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2. Выбор по наименованию

Нажмите на вкладку **By Name** (по наименованию) для выбора предварительных настроек оператора по их наименованию. Более подробная информация приведена в Клинических руководствах (Приложения **A–E**).

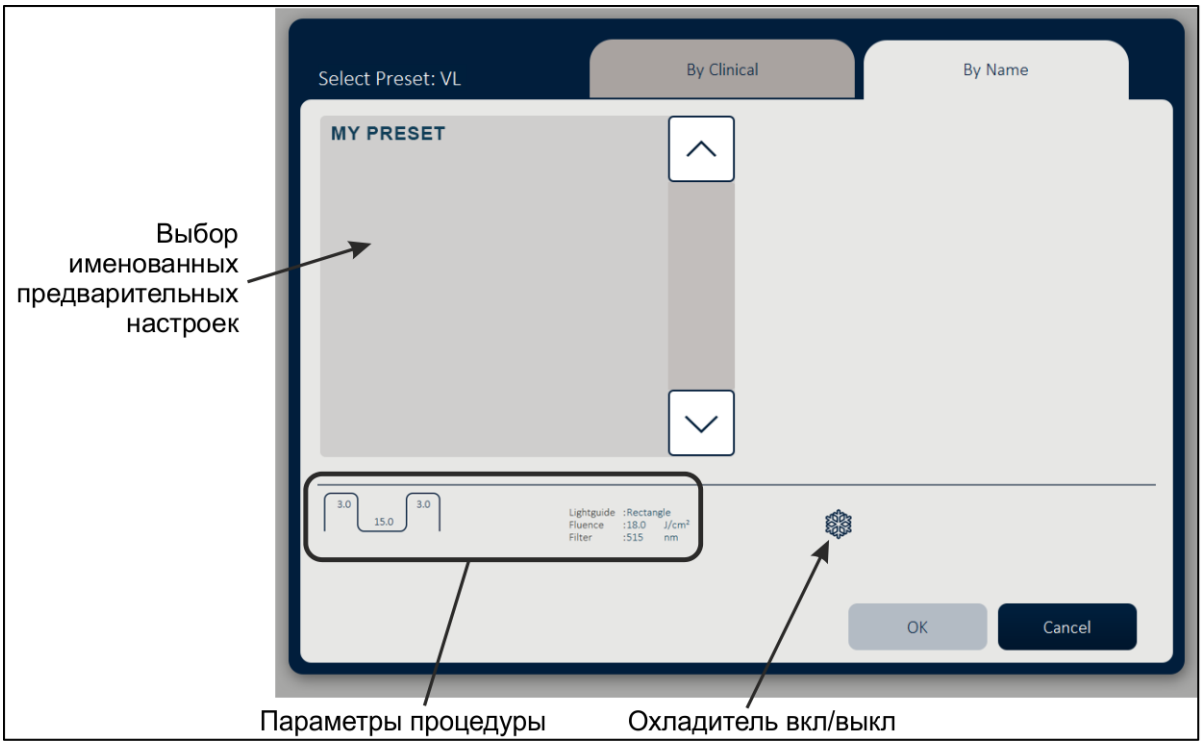


Рисунок 5-29: Экран выбора предварительной настройки по имени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10. Меню Tools (инструменты)

В данном разделе описываются программные инструменты, которые поставляются с каждой терапевтической рукояткой системы Stellar M22.

Для доступа в меню Tools (инструменты) нажмите на кнопку Tools в левой части экрана процедуры.

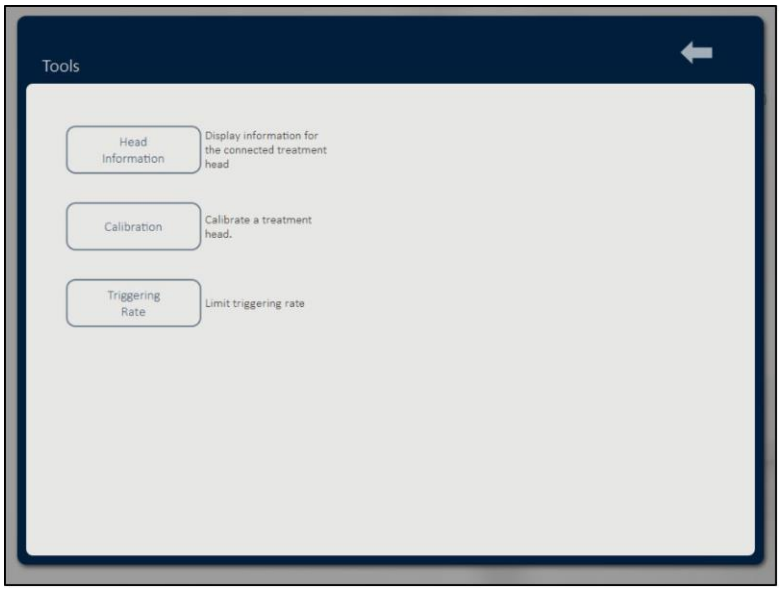


Рисунок 5-30: Экран меню Tools (инструменты) для рукояток системы Stellar M22 (Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG & ResurFX)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.1. *Информация о головке*

Нажатие на кнопку **Head Information** (информация о головке) открывает следующий экран:

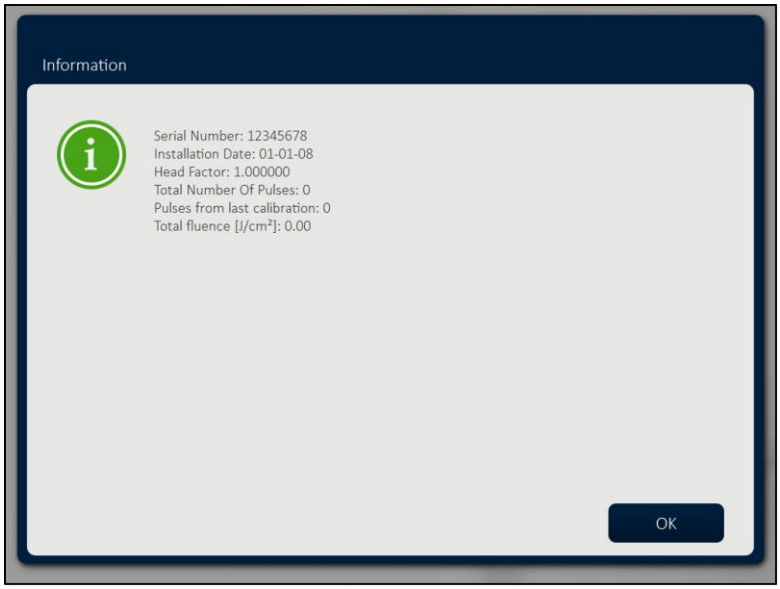


Рисунок 5-31: Инструменты — Экран информации о головке

- На этом экране можно найти подробную информация о подключенной рукоятке, такую как тип головки, серийный номер, дата установки, коэффициент головки, общее количество импульсов, количество импульсов с момента последней калибровки и общая плотность энергии.
- Если активен модуль ResurFX, будет отображаться следующая информация: тип головки, серийный номер, дата установки, общее количество импульсов и общая энергия.

5.10.2. *Калибровка*

Нажатие на кнопку **Calibration** (калибровка) позволит выполнить калибровку конкретной рукоятки, используемой в данный момент. Инструменты калибровки, которыми может воспользоваться оператор, поставляются с системой для рукояток Q-Switched Nd:YAG и Multi-Spot Nd:YAG. Для рукоятки Universal IPL калибровка выполняется либо оператором (если был отдельно приобретен инструмент для калибровки), либо сервисным инженером. Для рукоятки ResurFX калибровка представляет собой выравнивание сканера, которое называется регулировка сканера (Scanner Adjustment).

Более подробно варианты калибровки обсуждаются в главе 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.3. *Скорость включения*

Нажатие на кнопку **Triggering Rate** (скорость включения) открывает следующий экран:

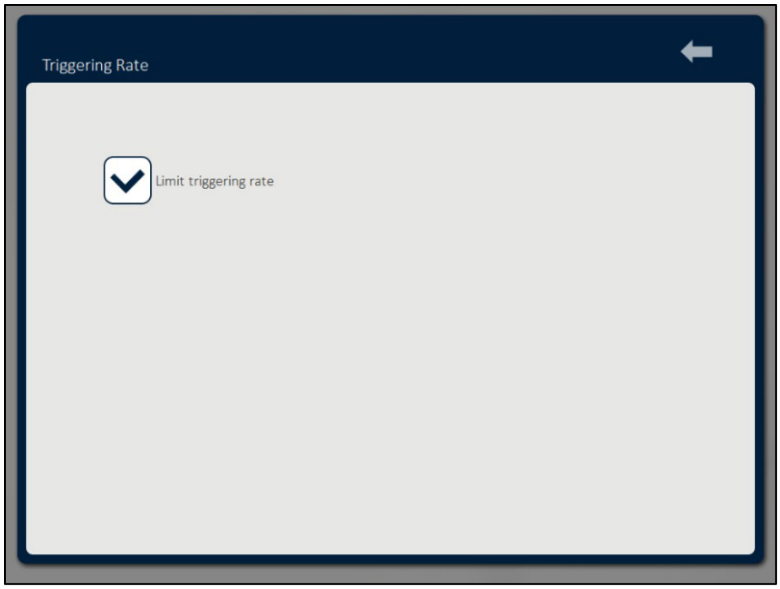


Рисунок 5-32: Экран ограничения скорости срабатывания (только при использовании рукоятки Universal IPL)

Установите отметку в это поле для ограничения скорости срабатывания величиной 0,5 Гц (один импульс каждые 2 секунды).

> ***Примечание***
>
> Эта функция работает только с рукояткой Universal IPL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11. *Сохранение настроек пользователя*

Имеется два способа сохранения выбранного протокола рабочих параметров в качестве предварительно заданных настроек пользователя:

- По клиническим показаниям
- По наименованию

После задания параметров на экране **Treatment** (процедура) нажмите на кнопку **Save** (сохранить). Это приведет к открытию экрана **Save as User Preset** (сохранить как предварительную настройку пользователя).

5.11.1. *Сохранение по клиническим показаниям*

Нажмите на вкладку **By Clinical** (по клиническим показаниям) для сохранения протокола рабочих параметров в соответствии с выбранным приложением, типом кожи и характеристиками поражения (см. рисунок 5-33):

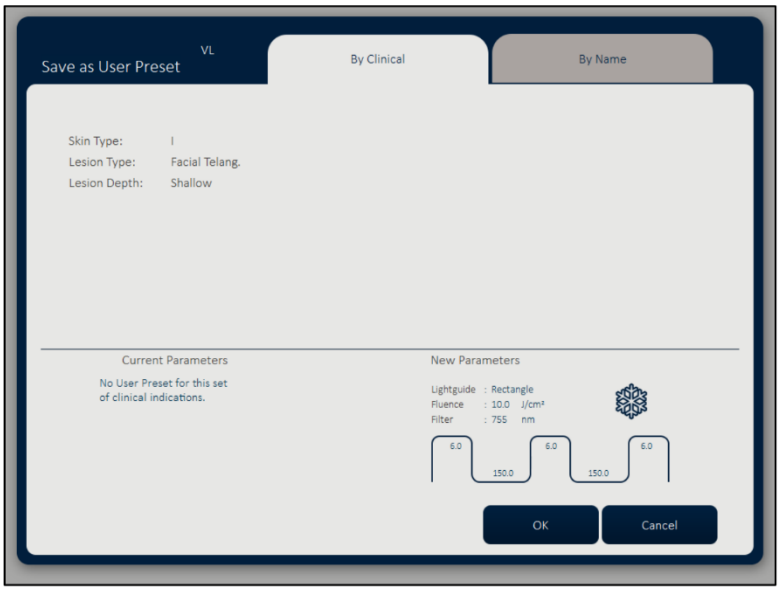


Рисунок 5-33: Экран сохранения предварительной настройки пользователя по клиническим показаниям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11.2. *Сохранение по наименованию*

В этом окне выполнить два отдельных действия по сохранению предварительно заданной настройки (см. рисунок 5-34):

1. Сохранить выбранный протокол рабочих параметров с заданным собственным именем.
2. Изменить имя, описание и/или рабочие параметры существующей предварительной настройки.

Рисунок 5-34: Экран сохранения предварительной настройки пользователя по имени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.12. Выключение системы

Выключение системы Stellar M22 выполняется нажатием на кнопку **Shut Down** (выключение) в правом верхнем углу экрана **Home** (домашний) — откроется всплывающее окно с двумя вариантами действий (см. рисунок 5-35):

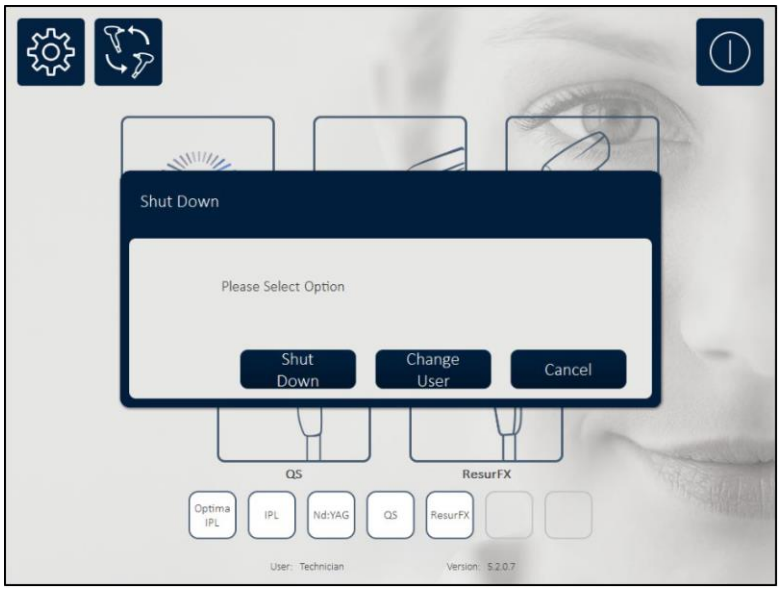


Рисунок 5-35: Выключение системы

- Нажмите на кнопку **Shut Down** (выключение), а затем на основной выключатель системы ON/OFF.
- Нажмите на кнопку **Change User** (сменить пользователя) для повторного отображения экрана входа **Login** (см. рисунок 5-1).
- Нажмите на кнопку **Cancel** (отмена) для того, чтобы оставить систему включенной.

Систему Stellar M22 следует выключать в конце каждого рабочего дня. Извлекать вилку силового кабеля из розетки не нужно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 6

Обслуживание и устранение неисправностей

6.1. *Введение*

В данной главе описываются процедуры периодического обслуживания, выполняемые оператором: очистка системы, очистка оптических компонентов, калибровка рукояток, замена световодов и замена рукояток. В ней также содержится руководство по устранению неисправностей, где приведены наиболее общие проблемы системы и способы их решения.

Процедуры в этой главе охватывают только работы по обслуживанию, которые разрешено выполнять оператору. Все остальные сервисные процедуры должны выполняться только персоналом, сертифицированным Lumenis.

Предупреждение

- Обслуживание системы пользователем должно выполняться только когда система выключена и отключена от электроснабжения, если иное не указано в данном руководстве. Выполнение обслуживания, когда система включена, может быть опасно для оператора и/или разрушительно для системы.
- Обслуживание системы Stellar M22, особенно под защитными крышками, может выполняться только персоналом, сертифицированным Lumenis. Это обслуживание включает выполнение внутренних регулировок блока питания, системы охлаждения и т.п. Внутри системы имеются опасные напряжения.

6.2. *Очистка системы*

Для удаления загрязнений с внешней поверхности консоли системы ее можно протирать чистой тканью, смоченной мягким моющим средством. Сенсорный монитор следует периодически протирать специальным средством для очистки экрана, которое можно приобрести в любом магазине канцелярских товаров.

Будьте особенно внимательны, чтобы не допустить попадания жидкости в систему.

6.3. *Уход за рукоятками*

Рукоятки системы Stellar M22 содержат компоненты, которые могут быть повреждены при падении. За исключением выполнения процедуры, рукоятка всегда должна находиться в держателе или футляре для хранения.

Не допускайте контакта солнцезащитных средств с рукояткой. Ингредиенты этих продуктов могут вызвать порчу или повреждение корпуса рукоятки. Если произошел контакт солнцезащитного средства с рукояткой, немедленно очистите ее для предотвращения возможного повреждения.

Для предотвращения попадания воды в рукоятку никогда не погружайте ее в воду и не держите под струей воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1. Оптические компоненты Universal IPL

6.3.1.1. Фильтры ExpertFilters рукоятки Universal IPL

На фильтры ExpertFilters распространяется гарантия Lumenis, в соответствии с которой на момент их получения они находятся в отличном рабочем состоянии. Никакие дополнительные гарантии не предоставляются.

При условии нормальной эксплуатации работоспособность этих фильтров со временем ухудшается, и они нуждаются в замене. Такие дефекты, как пятна на покрытии, сколы покрытия или отслоения от подложки могут отрицательно повлиять на результат процедуры. Сколы покрытия также могут повлиять на качество выполнения процедур и в некоторых случаях несут угрозу для оператора или пациента.

Несмотря на то, что эти фильтры являются расходными материалами, срок их службы может быть увеличен за счет соответствующего ухода и обслуживания. Фильтры прямо влияют на результаты процедуры и, следовательно, поддержание их в чистом, исправном состоянии является важным для достижения желаемых результатов.

Система Stellar M22 использует ряд фильтров **ExpertFilters** (длинно-проходные фильтры) с различными длинами волн отсечки длины волны или полосно-заграждающие (режекторные) фильтры для индивидуального подбора параметров процедуры.

- **Отсекающие фильтры:** 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм
- **Режекторные фильтры:** Acne: 400–600 и 800–1200 нм и Vascular: 530–650 и 900–1200 нм.

Система автоматически распознает установленный в рукоятке фильтр.

Фильтр 755 нм, фильтр Acne для акне и сосудистный фильтр Vascular являются дополнительными и могут быть заказаны отдельно.

Осторожно!

Очень важно постоянно соблюдать чистоту фильтра. Иначе он может нанести вред пациенту и повредить рукоятку. Замените фильтр, если он сломан или если его покрытие повреждено (т.е. пятна покрывают более 15% поверхности покрытия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для очистки фильтра (см. рисунок 6-1):

- Извлеките фильтр из рукоятки, взяв его за захват для пальцев и выдвинув из рукоятки.
- Аккуратно очистите фильтр с помощью безворсовой ткани.

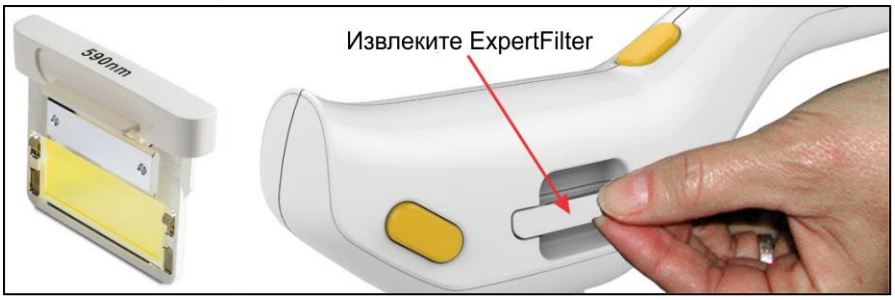


Рисунок 6-1: Извлечение фильтра ExpertFilters рукоятки Universal IPL

- Насухо протрите поверхность фильтра (обе стороны) безворсовой тканью.
  - ➢ Если остались пятна, протрите фильтр тканью, смоченной этиловым или изопропиловым спиртом.
  - ➢ Аккуратно протрите фильтр безворсовой тканью до полного высыхания.
- После очистки визуально проверьте чистоту фильтра. Если необходимо, повторите очистку. Вставьте фильтр назад в рукоятку, держа его за захват для пальцев.
- Когда фильтры не используются, храните их в пластмассовых футлярах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1.2. Световоды SapphireCool рукоятки Universal IPL

Следите за тем, чтобы на световоде не было загрязнений, других посторонних веществ и геля. Очищайте его после каждого пациента.

> ***Осторожно!***
>
> Очищайте световод после того, как он остынет до комнатной температуры, а не сразу после процедуры.

Следите за тем, чтобы на световоде не было посторонних веществ, так как частицы или загрязнения на световоде могут нагреться из-за поглощения света и вызвать повреждение эпидермиса и увеличить дискомфорт пациента.

Для очистки световода (см. рисунок 6-2):

- Положите рукоятку на мягкую, ровную поверхность. Откройте фиксатор (1) для освобождения световода и извлеките его из рукоятки Universal IPL (2).
- Извлеките световод из рукоятки, взяв его с двух сторон и вынув его из нижней части рукоятки (если световод скользкий, используйте безворсовую ткань).

Рисунок 6-2: Извлечение световода SapphireCool из рукоятки Universal IPL

- Снимите пластмассовую крышку, направляющую световод (3).
- Промойте крышку и световод в потоке прохладной воды для удаления любых остатков геля.
- Вытрите насухо с помощью безворсовой ткани.
  - ➢ Пятью круговыми движениями протрите каждую загрязненную поверхность, используя безворсовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством на основе 0,55% ортофтальдегида (например, Cidex® OPA).
  - ➢ Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
  - ➢ После того как он высохнет, визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что он не имеет каких-либо видимых загрязнений. Если нужно, повторите процесс очистки, описанный выше, пока поверхность не будет свободна от видимых следов загрязнений.
- Наденьте пластмассовую крышку на световод, вставьте его назад в рукоятку и закройте фиксатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2. *Световод Multi-Spot Nd:YAG*

Световод рукоятки Multi-Spot Nd:YAG может заменяться во время процедуры в плановом порядке для изменения размера пятна.

Для извлечения световода нажмите на пружинную кнопку на нижней стороне рукоятки.

> ***Осторожно!***
>
> При нажатии на пружинную кнопку держите руку под световодом, чтобы он не упал на пол.

Важно постоянно поддерживать чистоту световода. Световоды должны очищаться после каждого пациента.

Для очистки световода:

- Пятью круговыми движениями протрите каждую загрязненную поверхность, используя безворсовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством на основе 0,55% ортофтальдегида (например, Cidex® OPA).
- Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После того, как он высохнет, визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что он не имеет каких-либо видимых загрязнений. Если нужно, повторите процесс очистки, описанный выше, пока поверхность не будет свободна от видимых следов загрязнений.

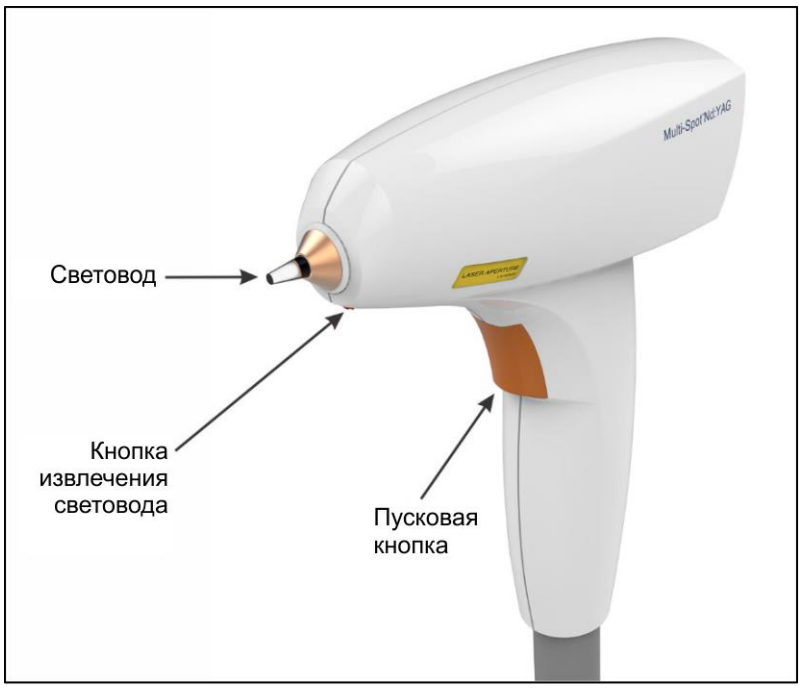


Рисунок 6-3: Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG со световодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3. *Световод рукоятки ResurFX*

Постоянно поддерживайте чистоту поверхности световода SapphireCool и очищайте его после каждого пациента.

Следите за чистотой поверхности световода SapphireCool, чтобы на нем не было посторонних веществ, так как частицы или загрязнения на сапфире могут нагреться из-за поглощения света и вызвать повреждение эпидермиса и увеличить дискомфорт пациента.

Для очистки световода:

- Пятью круговыми движениями протрите каждую загрязненную поверхность, используя безворсовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством на основе 0,55% ортофтальдегида (например, Cidex® OPA).
- Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После того, как он высохнет, визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что он не имеет каких-либо видимых загрязнений. Если нужно, повторите процесс очистки, описанный выше, пока поверхность не будет свободна от видимых следов загрязнений.

Рисунок 6-4: Лазерная рукоятка ResurFX и световод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4. *Линзовая вставка и терапевтические световоды рукоятки Q-Switched Nd:YAG*

Имеется два способа проведения процедур с использованием рукоятки Q-Switched Nd:YAG:

- Четыре пластмассовых одноразовых терапевтических световода разных размеров, которые соединяются с линзовой вставкой (см. рисунок 6-5) после того, как он будет установлен на рукоятке.
- Позолоченный терапевтический световод с линзовой вставкой (см. рисунок 6-6), подключаемый к непосредственно к рукоятке.

Для начала использования одного из них перед вставкой в рукоятку Q-Switched Nd:YAG снимите защитную крышку.

Рисунок 6-5: Линзовая вставка световода рукоятки Q-Switched Nd:YAG и защитная крышка

Рисунок 6-6: Металлический терапевтический световод рукоятки Q-Switched Nd:YAG и защитная крышка

Нажмите на пружинную кнопку на боку рукоятки для извлечения линзовой вставки (см. рисунок 6-7).

Терапевтические световоды рукоятки Q-Switched Nd:YAG могут заменяться во время процедуры в плановом порядке для изменения размера пятна.

Важно постоянно поддерживать чистоту линзовой вставки и позолоченного металлического световода. Линзовая вставка и позолоченный металлический световод должны очищаться после каждого пациента.

Для очистки линзовой вставки и позолоченного металлического терапевтического световода:

1. Пятью круговыми движениями протрите каждую загрязненную поверхность, используя безворсовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством на основе 0,55% ортофтальдегида (например, Cidex® OPA).
2. Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
3. После того, как она высохнет, визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что он не имеет каких-либо видимых загрязнений. Если нужно, повторите процесс очистки, описанный в шагах 1–2 выше, пока поверхность не будет свободна от видимых следов загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно!

- При нажатии на пружинную кнопку держите руку под линзовой вставкой, чтобы она не упала на пол.
- Не нажимайте на кнопку извлечения линзовой вставки во время замены или снятия пластмассовых терапевтических насадок.

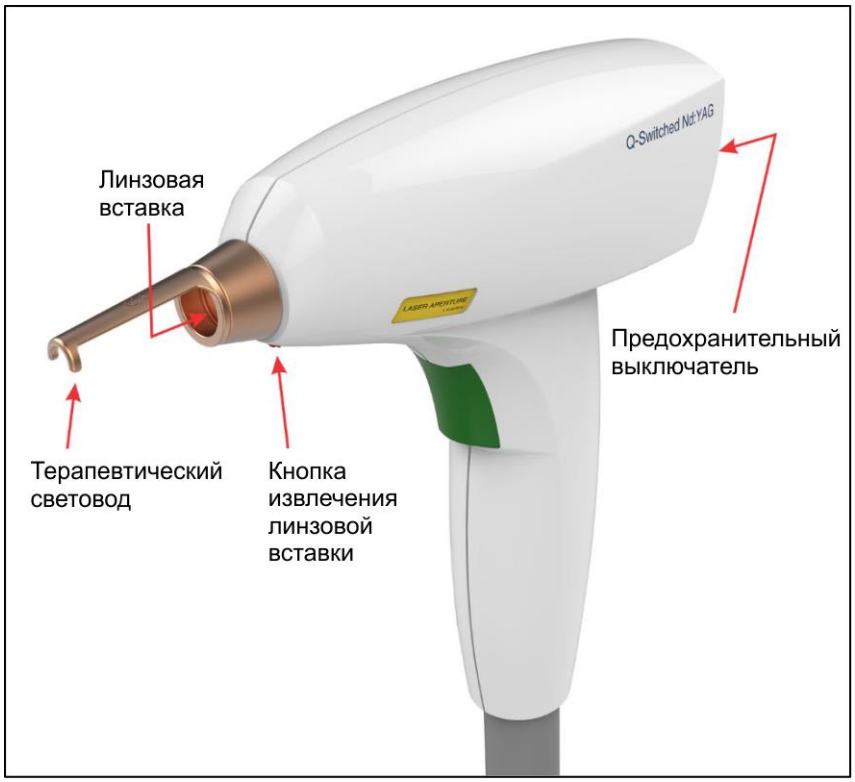


Рисунок 6-7: Рукоятка Q-Switched Nd:YAG с линзовой вставкой и терапевтическим световодом

Примечание

- Пластмассовые терапевтические световоды являются одноразовыми и не могут подвергаться очистке.
- Утилизируйте использованный световод в контейнере для биологически активных отходов и вставьте новый световод для следующего пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. *Калибровка рукоятки Universal IPL*

Калибровка рукоятки Universal IPL необходима для оптимизации ее работы. Рукоятка должна калиброваться каждые 50 000 импульсов (см. **Примечание** ниже).

Когда требуется калибровка рукоятки Universal IPL, система отобразит следующее сообщение: **Head Requires Calibration** (головка нуждается в калибровке) (см. рисунок 6-8). Можно продолжить эксплуатацию системы без калибровки рукоятки (нажатием на кнопку **Continue** (продолжить)), но если рукоятка не прошла калибровку в соответствии с графиком, Lumenis не будет нести ответственность за ее работу.

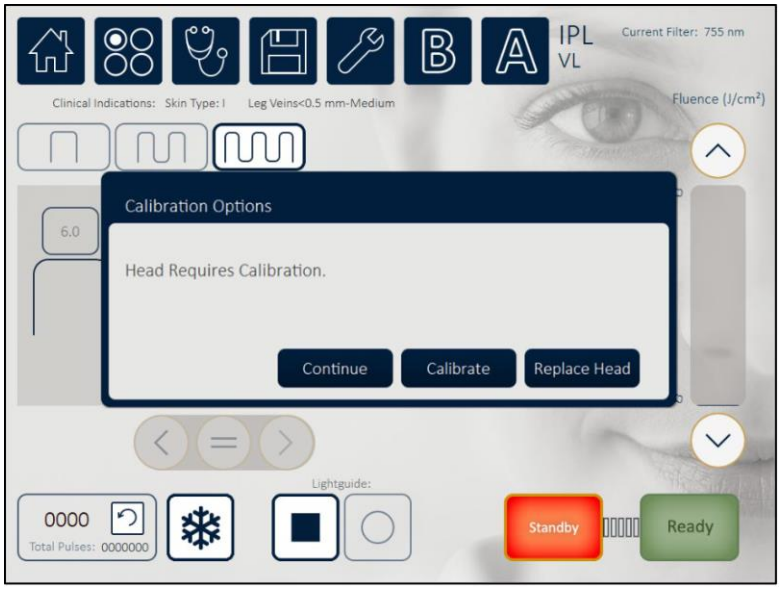


Рисунок 6-8: Всплывающее окно, информирующее о необходимости калибровки рукоятки Universal IPL

Примечание

- Для новой рукоятки Universal IPL калибровка не требуется, пока не будет сделано 100 000 импульсов.
- После 100 000 импульсов требуется выполнять калибровку каждые последующие 50 000 импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5. *Калибровка рукоятки Multi-Spot Nd:YAG*

Калибровка рукоятки Multi-Spot Nd:YAG необходима для оптимизации ее работы. Калибровка может быть начата оператором, а также может быть потребована системой. В начале процедуры система проверяет нуждается ли рукоятка в калибровке и, если калибровка необходима, дает оператору соответствующие инструкции.

Независимо от того, как начат процесс калибровки — по требованию системы или по желанию оператора — процесс проходит одинаково.

> ***Осторожно!***
>
> Выход энергии из рукоятки со временем снижается. Таким образом, если калибровка выполняется после долгого промежутка времени при тех же самых параметрах, энергия, излучаемая после калибровки, может быть выше, чем была до нее. Не забудьте перед началом процедуры выполнить проверку.

Калибровка обязательна в следующих случаях и система начнет ее автоматически, о чем сообщит с помощью всплывающего окна (см. рисунок 6-9):

- При первом подключении рукоятки к системе.
- После излучения 3 000 импульсов без выполнения калибровки.

Нажмите на кнопку **Tools** (инструменты) на экране **процедуры Nd:YAG** и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

Рисунок 6-9: Калибровка рукоятки Multi-Spot Nd:YAG

1. Подключите устройство для калибровки рукоятки Multi-Spot Nd:YAG (см. рисунок 6-12) к соединителю сервисной панели системы (см. рисунок 6-14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Извлеките световод из рукоятки и установите ее в устройство для калибровки, как показано на рисунке 6-12.
3. Нажмите на кнопку **Calibrate** (калибровка) во всплывающем окне и для завершения процесса калибровки внимательно следуйте инструкциям, отбражаемым на экране.

Примечание

- Нажмите и удерживайте нажатой пусковую кнопку до тех пор, пока не будут сделаны все калибровочные импульсы. Слишком раннее отпускание кнопки может привести к неправильным результатам калибровки.
- Любые промежуточные калибровки, выполненные до достижения очередных 3 000 импульсов, не наносят ущерба рукоятке и даже могут рекомендоваться, если рукоятка не использовалась длительное время.

4. Нажмите на кнопку **Calibration** (калибровка) на экране **Tools** (инструменты) (см. рисунок 6-10).

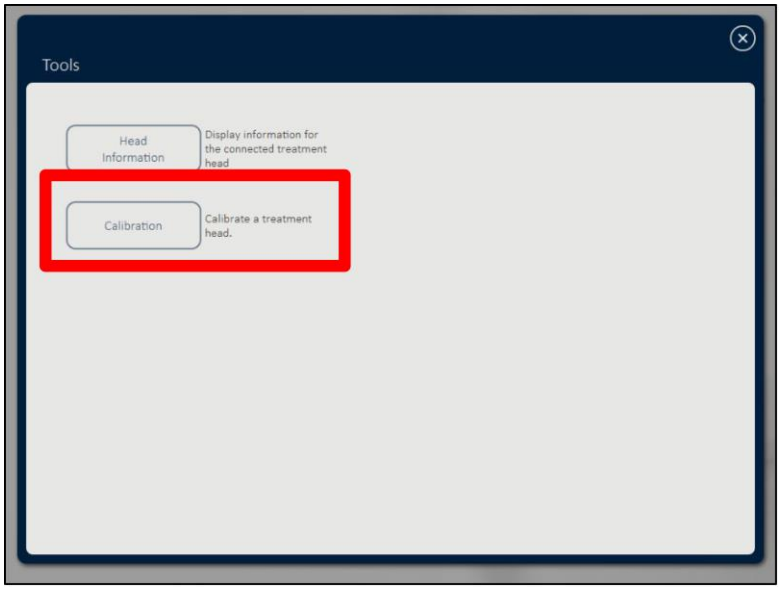


Рисунок 6-10: Кнопка Calibration (калибровка) на экране Tools (инструменты)

5. После установки соединения между системой и устройством для калибровки отобразятся инструкции, показанные на рисунке 6-11.

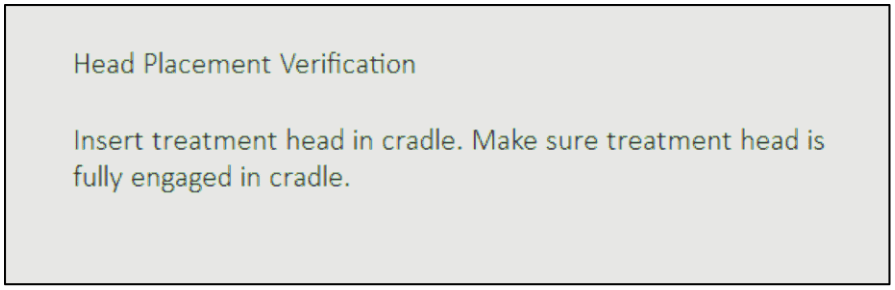


Рисунок 6-11: Сообщение о размещении рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Извлеките световод из рукоятки (если он вставлен) и установите рукоятку в устройство для калибровки.

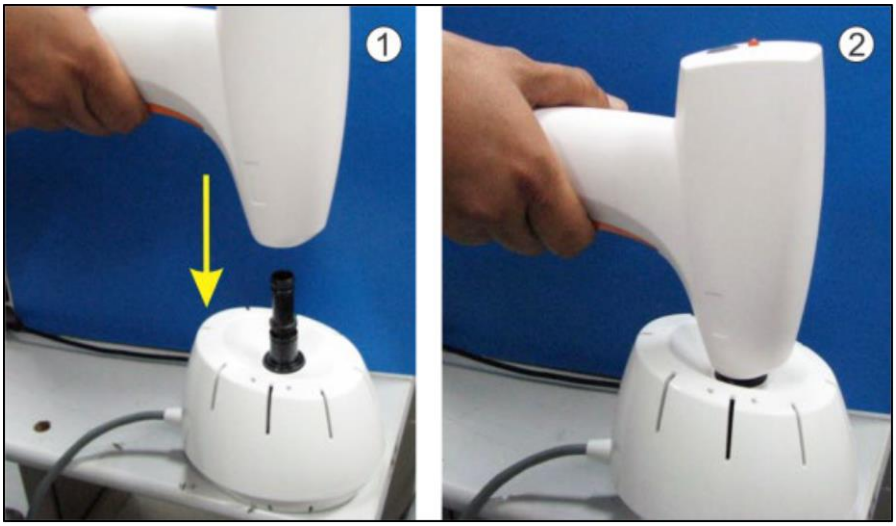


Рисунок 6-12: Размещение рукоятки Multi-Spot Nd:YAG в устройстве для калибровки

Примечание

Если вы разместите рукоятку в устройстве для калибровки до появления сообщения (см. рисунок 6-11), система потребует извлечь и снова разместить ее.

7. Для завершения процесса калибровки следуйте инструкциям, отбражаемым на экране (рисунок 6-13). Нажмите на предохранительный выключатель и держите пусковую кнопку нажатой до завершения процесса.

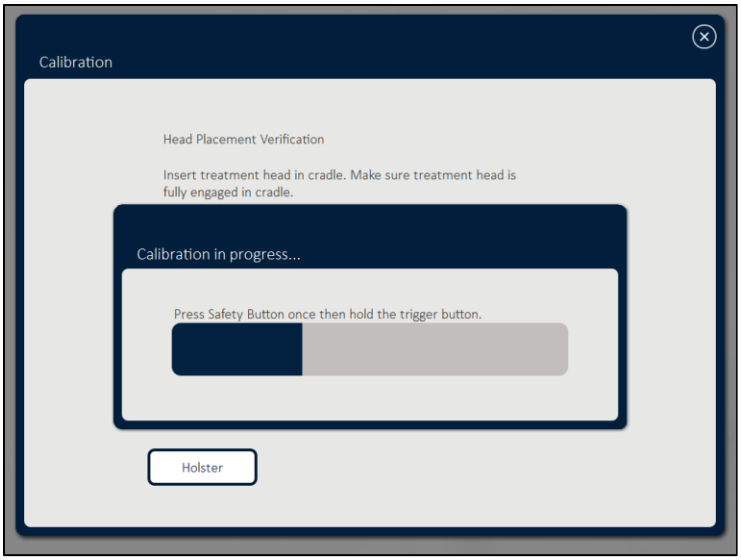


Рисунок 6-13: Процесс калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Нажмите и удерживайте нажатой пусковую кнопку до тех пор, пока не будут сделаны все калибровочные импульсы. Слишком раннее отпускание кнопки может привести к неправильным результатам калибровки.
- Любые промежуточные калибровки, выполненные до достижения очередных 3 000 импульсов, не наносят ущерба рукоятке и даже могут рекомендоваться, если рукоятка не использовалась длительное время.

8. По завершении калибровки отобразится сообщение **Calibration Succeeded** (калибровка прошла успешно). Отпустите пусковую кнопку, нажмите на кнопку X для закрытия окна и извлеките рукоятку из устройства для калибровки.

9. Теперь рукоятка Multi-Spot Nd:YAG готова к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. *Калибровка рукоятки Q-Switched Nd:YAG*

Калибровка рукоятки Q-Switched Nd:YAG необходима для оптимизации ее работы. Калибровка может быть начата оператором, а также может быть потребована системой. В начале процедуры система проверяет нуждается ли рукоятка в калибровке и, если калибровка необходима, дает оператору соответствующие инструкции

Независимо от того, как начат процесс калибровки — по требованию системы или по желанию оператора — процесс проходит одинаково.

> ***Осторожно!***
>
> Выход энергии из рукоятки со временем снижается. Таким образом, если калибровка выполняется после долгого промежутка времени при тех же самых параметрах, энергия, излучаемая после калибровки, может быть выше, чем была до нее. Не забудьте перед началом процедуры выполнить проверку.

Калибровка обязательна в следующих случаях и система начнет ее автоматически, о чем сообщит с помощью всплывающего окна (см. рисунок 6-11):

- При первом подключении рукоятки к системе.
- После излучения 50 000 импульсов без выполнения калибровки.

Выполните калибровку рукоятки Q-Switched Nd:YAG таким же образом, как для рукоятки Multi-Spot Nd:YAG, выполняя инструкции, приведенные в разделе 6.5.

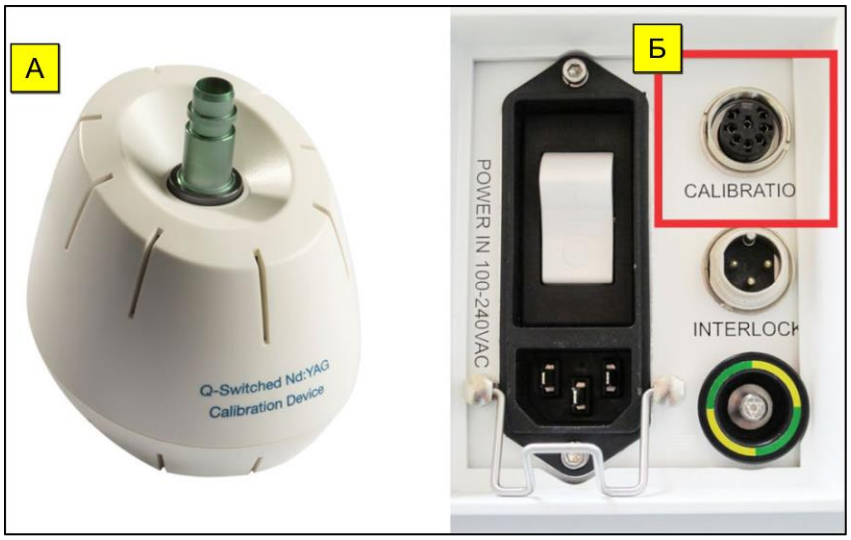


Рисунок 6-14: Подключение устройства для калибровки рукоятки Q-Switched Nd:YAG к соединителю сервисной панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7. *Выравнивание пилотного луча рукоятки ResurFX*

Пилотный луч рукоятки ResurFX должен иметь полную форму.

Если форма выглядит неполной или обрезанной, необходимо вернуть ее к полной форме (см. рисунок 6-15).

Калибровка пилотного луча рукоятки ResurFX необходима для оптимизации ее работы. Калибровка может быть начата оператором, а также может быть потребована системой.

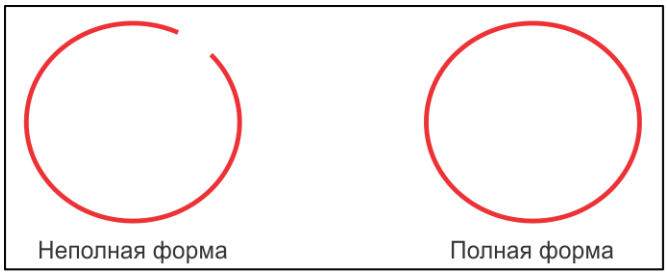


Рисунок 6-15: Формы пилотного луча рукоятки ResurFX — неполная и полная

Для выравнивания пилотного луча:

- Для выравнивания сканера нажмите на кнопку **Tools** (инструменты), а затем на кнопку калибровки во всплывающем окне, которое отобразится на экране процедуры ResurFX (см. рисунок 6-16).
- С помощью кнопок со стрелками скорректируйте форму пилотного луча и нажмите на кнопку **OK** для сохранения результата калибровки.
- Учтите, что после нажатия на кнопку **OK** луч на секунду выключается, а затем снова включается.

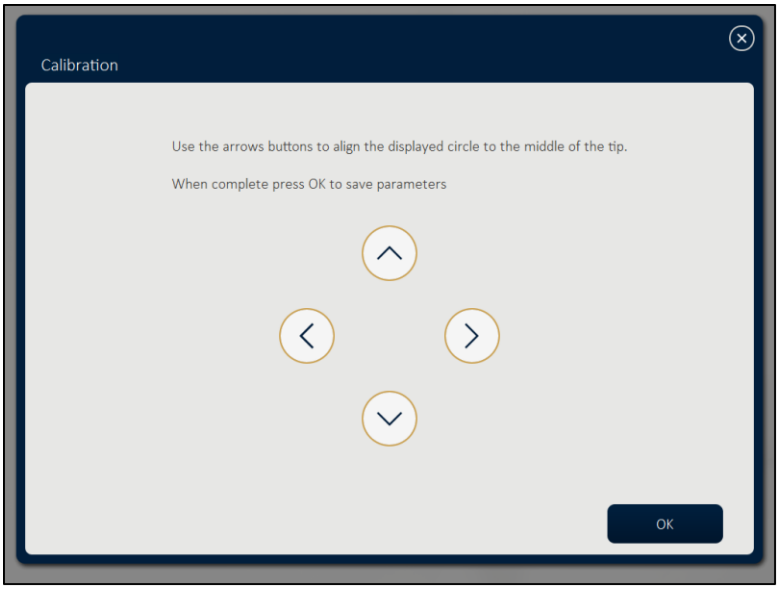


Рисунок 6-16: Экран выравнивания рукоятки ResurFX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8. Калибровка измерителя мощности

Измеритель мощности системы Stellar M22 должен проверяться не реже одного раза в год. Проверка калибровки и, при необходимости, процедура калибровки выполняется только сервисным персоналом, сертифицированным Lumenis.

Про проверке калибровки выполняется сравнение значения плотности потока энергии, отображаемого на экране системы Stellar M22, с значением плотности потока энергии, полученного на калиброванном измерителе мощности. Если два значения отличаются более чем на 10%, необходимо выполнить процедуру калибровки измерителя мощности системы.

Проверка калибровки выполняется сервисным персоналом, сертифицированным Lumenis, с помощью калиброванного измерителя мощности.

Для проверки калибровки:

1. Используя устройство для калибровки системы Stellar M22 технический специалист выполняет стандартную калибровку.
2. Затем технический специалист измеряет выходную мощность откалиброванной системы с помощью калиброванного измерителя мощности и сравнивает полученное значение плотности потока энергии со значением, отображаемом на экране системы Stellar M22.
3. Если показания плотности потока энергии системы Stellar M22 отличаются от показаний калиброванного измерителя мощности более чем на 10%, технический специалист выполняет калибровку измерителя мощности системы Stellar M22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9. *Заполнение/ опорожнение системы охлаждения*

Для обеспечения правильной работы и безопасности системы крайне важно поддерживать уровень воды в резервуаре системы охлаждения. Уровень воды всегда должен быть между отметками **MIN. LEVEL** (минимальный уровень) и **MAX. LEVEL** (максимальный уровень) на резервуаре.

Если система может подвергаться воздействию холодной среды (хранение в холодном помещении, транспортировка авиатранспортом и т.п.), система охлаждения должна быть опорожнена. При транспортировке резервуар должен быть обязательно снят с системы.

> ***Осторожно!***
>
> Для заполнения резервуара системы охлаждения используйте только дистиллированную воду.

Для заполнения резервуара системы охлаждения (см. рисунок 6-17):

1. Поднимите черную рукоятку (**1**).
2. Нажмите на черную кнопку (**2**).
3. Извлеките узел резервуара (емкость с крышкой) из системы (**3**).
4. Открутите крышку резервуара и заполните его дистиллированной водой до отметки максимального уровня.
5. Для обратной установки вставьте узел резервуара в систему до щелчка.

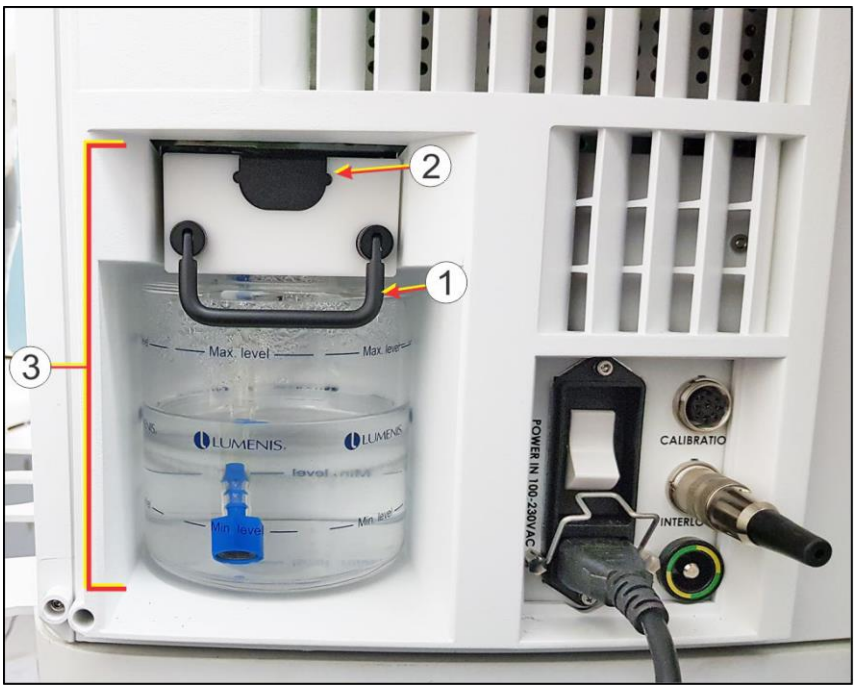


Рисунок 6-17: Обслуживание резервуара системы охлаждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для опорожнения системы охлаждения (см. рисунок 6-18):

1. Опорожните резервуар и снова установите его в систему.
2. Войдите в экран **Utility Menu** (меню утилит).
3. Войдите в экран **System Tools** (инструменты системы).
4. Нажмите на кнопку **Empty Water** (слив воды) — отобразится всплывающее окно **Empty Water** (слив воды).
5. Нажмите на кнопку **OK** — это приведет к сливу остатков воды из системы охлаждения в резервуар. Опорожнение системы будет завершено, когда индикатор выполнения заполнится.

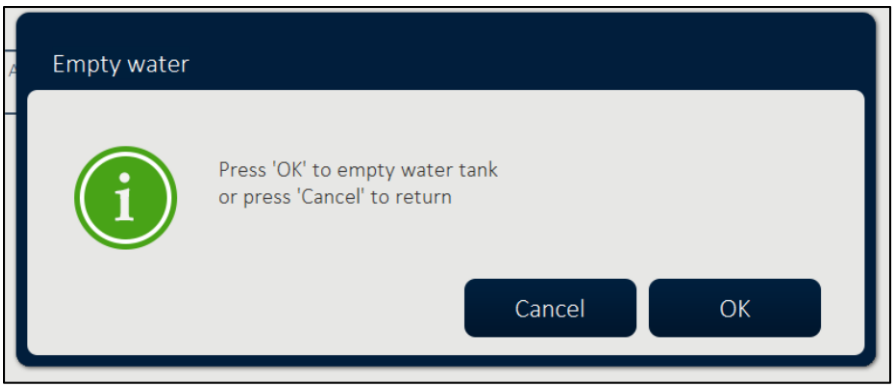


Рисунок 6-18: Экран опорожнения системы охлаждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10. *Устранение неисправностей*

Система Stellar M22 оснащена программным обеспечением, которое постоянно контролирует работу системы. При обнаружении ошибки в работе системы на экране отображается сообщение об ошибке. В случае возникновения ошибки обратитесь к руководству по устранению неисправностей, приведенному на следующих страницах.

Не пытайтесь открывать или снимать крышки системы.

Осторожно!

Неправильное использование или регулировка данной системы может привести к отказу от гарантии. Перед попыткой устранения неисправностей иначе, чем указано в данном руководстве, обратитесь к авторизованному дистрибьютору Lumenis.

Следующее руководство по устранению неисправностей не пытается охватить все возможные ошибки системы. При любой неисправности, не указанной в нем, следует обратиться к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis.

Предупреждение

В основном корпусе и рукоятках системы генерируются высокое напряжение и лазерное излучение. К обслуживанию внутренних компонентов системы допускается только сервисный персонал, сертифицированный Lumenis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10.1. *Сообщения об ошибках и меры по исправлению*

В следующих таблицах приведены возможные сообщения об ошибках, указывающие на нарушения в работе системы Stellar M22.

В Таблице 6-1 указаны некоторые сообщения об ошибках, которые могут отображаться на сенсорном мониторе и могут быть исправлены оператором. Если попытка исправления не решает проблему, обратитесь к дистрибьютору Lumenis или в сервисный центр и сообщите номер и текст сообщения об ошибке.

В Таблице 6-2 указаны возможные сообщения об ошибках, меры по устранению которых должны приниматься сервисным персоналом, сертифицированным Lumenis. Попробуйте перезапустить систему. Если сообщение об ошибке повторяется более двух раз, выключите систему и обратитесь к сервисному специалисту, сертифицированному Lumenis.

В Таблице 6-3 приведены некоторые возможные ошибки, связанные с мощностью, которые могут появляться без сообщения об ошибке. Если корректирующие действия, указанные в таблице, не решают проблему, обратитесь к сервисному специалисту, сертифицированному Lumenis.

Таблица 6-1: Сообщения об ошибках и способы их устранения

№ ошибки	*Сообщение об ошибке*	*Меры по устранению*
230	Head Not Connected (головка не подключена)	Рукоятка не подключена или подключена неправильно. Проверьте подключение рукоятки и продолжите нормальную работу.
237	Laser Stop Pressed (нажата кнопка аварийного выключения)	Использована кнопка аварийного выключения лазера. Верните кнопку в исходное положение и продолжите нормальную работу.
240	Remote Interlock Fault, Verify Treatment Room Door is Closed (ошибка дистанционной блокировки, проверьте, чтобы была закрыта дверь в процедурный кабинет)	Дистанционная блокировка системы Stellar M22 подключена к двери в процедурный кабинет и дверь открыта. Закройте дверь и продолжите работу.
250	Cooling Overheating Fault - Wait 20 Minutes for System to Cool (перегрев системы охлаждения, подождите 20 минут, пока система остынет)	Выключите систему на 20 минут и продолжите нормальную работу.
251	Water Flow and Level Fault, Verify Water Reservoir in Place (ошибка потока и уровня воды, убедитесь, что резервуар для воды находится на месте)	Убедитесь, что резервуар для воды находится на своем месте задней панели. Если необходимо, добавьте дистиллированную воду.
353	Restart the System and Try Again (перезапустите систему и попробуйте снова)	Внутренняя ошибка системы. Перезапустите систему и продолжите нормальную работу.
2088	Release the Trigger Before Selecting READY (отпустите пусковую кнопку перед переключением в режим готовности)	При переключении в режим READY (готовность), на рукоятке нажата пусковая кнопка. Отпустите ее и переключитесь снова.
2089	Check That the Footswitch in Not Pressed Before Selecting READY (убедитесь, что педаль не нажата перед переключением в режим готовности)	При переключении в режим READY (готовность) педаль находится в нажатом состоянии. Отпустите педаль и попробуйте переключиться снова.
1800	• Tip Temperature is Above 50 °C (температура световода больше 50 °C) • Wait Several Minutes for the Tip to Cool (подождите несколько минут, пока световод остынет)	• Нажмите на кнопку **ОК**, подождите несколько минут и снова нажмите на кнопку **Ready** для продолжения работы. • Если сообщение появляется постоянно, даже после остывания, — обратитесь к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-1: Сообщения об ошибках и способы их устранения (продолжение)

№ ошибки	Сообщение об ошибке	Меры по устранению
254	Different Head Identification (различие в идентификации головки)	Рукоятка не подключена или подключена неправильно. Проверьте подключение рукоятки и продолжите нормальную работу.
2060	ResurFX Head Disconnected (отключена головка ResurFX)	Рукоятка не подключена или подключена неправильно. Проверьте подключение рукоятки и продолжите нормальную работу.
1283, 1539	Energy to Current Algorithm Failure (ошибка энергии для текущего алгоритма)	Выбранное значение плотности потока находится за пределами диапазона. Уменьшите плотность энергии и попробуйте снова.

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, которые требуют обращения к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis

№ ошибки	Сообщение об ошибке
1	System Fault: Communication Error in Init State - Fail to Start Connection. (Ошибка системы: Ошибка связи при инициализации – Не удалось установить соединение)
2	Subsystem Recognition Failure. (Ошибка распознавания подсистемы)
4	Error: Cannot Find Component %s. (Ошибка: Не могу обнаружить компонент)
5	Error: %s Component is Not Initialized. (Ошибка: Компонент не инициализирован)
6	Error: Fail to in Initialize Component %s. (Ошибка: Сбой инициализации компонента)
7	Machine Error! (Ошибка оборудования!)
8	GUI Error! (Ошибка графического интерфейса пользователя!)
10	Communication Fault. (Ошибка связи)
11	System Fault: Communication Error in Init State - Fail to Start Connection. (Ошибка системы: Ошибка связи при инициализации – Не удалось установить соединение
12	Subsystem Recognition Failure. (Ошибка распознавания подсистемы)
11	Communication Failure. No Response From Micro. (Ошибка связи. Нет ответа от микропроцессора)
12	Communication Error, Fail to Transmit. (Ошибка связи. Сбой передачи)
223	Simmer Status Fault. (Ошибка состояния нагревателя)
224	Switching Module Over Temp Fault. (Перегрев переключающего модуля)
225	IGBT Leakage Current Fault. (Ошибка тока утечки в БТИЗ)
226	HV Relay Status Fault. (Ошибка состояния реле HV)
227	Switching Enable Fault. (Ошибка включения переключающего модуля)
228	Simmer On Fault. (Ошибка включения нагревателя)
229	Switching Module Faults. (Ошибки переключающего модуля)
231	Water Flow Fault. (Ошибка потока воды)
232	Water Level Fault. (Ошибка уровня воды)
233	Cooling Fan Enable Fault. (Ошибка включения вентилятора охлаждения)
234	Pump Flow Direction Fault. (Ошибка направления потока насоса)
235	Pump Enable Fault. (Ошибка включения насоса)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, которые требуют обращения к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis (продолжение)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
236	Cooling Subsystem Faults. (Ошибки подсистемы охлаждения)
239	External Indication Faults. (Ошибки внешней индикации)
242	Head Subsystem Faults. (Ошибки подсистемы головки)
243	Charger Fault. (Ошибка зарядного устройства)
246	Power Supply Fault: Different State Than Expected. (Ошибка источника питания: Неожиданное состояние)
247	Power Supply Fault: Internal Fault. (Ошибка источника питания: Внутренняя ошибка)
248	Power Supply Fault: Not Reached End of Charge. (Ошибка источника питания: Не достигнуто окончание зарядки)
249	Water Temperature Below 10 Deg. (Температура воды ниже 10 градусов)
252	Pulse Parameters Verification Error. (Ошибка проверки параметров импульса)
253	Pulse Current Verification Error. (Ошибка проверки тока импульса)
254	Different Head Identification. (Различие в идентификации головки)
255	Mismatch Door Interlock IO's. (Перепутаны контакты дверной блокировки)
256	Mismatch Emergency Buttons IO's. (Перепутаны контакты кнопок аварийного выключения)
257	Switching Fault: Lamp Over Current. (Ошибка переключения: перегрузка лампы по току)
258	Charger Fault: 5V Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение выше 5 В)
259	Charger Fault: 5V Under Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение ниже 5 В)
260	Charger Fault: 12V Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение выше 12 В)
261	Charger Fault:12V Under Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение ниже 12 В)
262	Charger Fault: Fan Volt Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение вентилятора выше предела)
263	Charger Fault: Fan Volts Under Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение вентилятора ниже предела)
264	Charger Fault: Pump Volts Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение насоса выше предела)
265	Charger Fault: pump volts under limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение насоса ниже предела)
266	Charger Fault: TEC Volts Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение термоэлектрического охладителя выше предела)
267	Charger Fault: TEC Volts Under Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение термоэлектрического охладителя ниже предела)
268	Charger Fault: Capacitors Volts Above Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение конденсаторов выше предела)
269	Charger Fault: Capacitors Volts Under Limit. (Ошибка зарядного устройства: напряжение конденсаторов ниже предела)
270	Charger Error: End of Dump Timeout failure. (Ошибка зарядного устройства: ошибка завершения тайм-аута разгрузки)
271	Water Flow Switch Fault. (Ошибка переключателя потока воды)
272	Head Factor Out of Range. (Коэффициент головки вне диапазона)
273	Shutter Failed to Close. (Не удалось закрыть заслонку)
274	Tip Overheated. (Перегрев световода)
302	Security Key Error! Security Key Disconnected. (Ошибка ключа безопасности! Ключ безопасности отключен)
318	Missing V2C File. (Не хватает файла V2C)
350	Completed Successfully! (Завершено удачно!)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, которые требуют обращения к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis (продолжение)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
351	Internal Error: Please Contact Lumenis Support. (Внутренняя ошибка: Пожалуйста, обратитесь в поддержку Lumenis)
352, 354	Cannot Open the File. Please Check if the Update Key is inserted (Не могу открыть файл. Пожалуйста, проверьте вставлен ли ключ обновления)
357	Cannot Execute the Software Upgrade. Please Try Again or Contact Lumenis Support. (Не могу выполнить обновление программного обеспечения. Пожалуйста, попробуйте снова или обратитесь в поддержку Lumenis)
1001-1008	Communication Failed, Press OK for Self-Test to Continue. (Ошибка связи. Нажмите на ОК для продолжения самодиагностики)
1016-1019	System Fault: ONE-WIRE Protocol… (Ошибка системы. Протокол ONE-WIRE…)
1021-1028	Communication Failed, Press OK for Self-Test to Continue. (Ошибка связи. Нажмите на ОК для продолжения самодиагностики)
1032-1035	System Fault: SPI Protocol. (Ошибка системы: Протокол SPI)
1048	System Fault: Head No ID Found Error. (Ошибка системы: Не обнаружен идентификатор головки)
1049	System Fault: Head Invalid Param Error. (Ошибка системы: Неправильный параметр головки)
1050	System Fault: The Connected Head - No Lumenis Device. (Ошибка системы: Подключенная головка — отсутствует устройство Lumenis)
1064	System Fault: Power Meter, Invalid Param Error. (Ошибка системы: Измеритель мощности, неправильный параметр)
1065	System Fault: Power Meter, No ID Found Error. (Ошибка системы: Измеритель мощности, не обнаружен идентификатор)
1080	System Fault: ADC, Invalid Param Error. (Ошибка системы: Неправильный параметр ADC)
1081	System Fault: Error Setting Parameters In FPGA. (Ошибка системы: Ошибка задания параметров в ПЛИС)
1082	System Fault: FPGA Error. (Ошибка системы: Ошибка ПЛИС)
1096-1104	System Fault: Communication Error… (Ошибка системы: Ошибка связи…)
1105	Communication Failed, Press OK for Self-Test to Continue. (Ошибка связи. Нажмите на ОК для продолжения самодиагностики)
1283, 1539	Energy to Current Algorithm Failure. (Ошибка энергии для текущего алгоритма)
1540	Shutter is Open. (Заслонка открыта)
1541	Safety Button Operated in Standby Mode. (Кнопка аварийного выключения использовалась в режиме ожидания)
2048	General Error ResurFX. (Общая ошибка ResurFX)
2051	ResurFX – M22 Communication Error. (Ошибка связи ResurFX — M22)
2052	ResurFX Off Error. (Ошибка выключения ResurFX)
2054	ResurFX – Scanner Communication Error. (ResurFX – ошибка связи со сканером)
2055	ResurFX – Fiber-Laser Communication Error. (ResurFX – ошибка связи оптоволокна)
2056	Fiber Laser 24V Error. (ResurFX – ошибка 24 В)
2057	Scanner 15V Error. (Ошибка сканера 15 В)
2058	Scanner -15V Error. (Ошибка сканера -15 В)
2059	Controller 5V Error. (Ошибка контроллера 5 В)
2061	Trigger Switches Error. (Ошибка триггерных переключателей)
2062	Controller Error. (Ошибка контроллера)
2063	Tip Overheated. (Перегрев световода)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, которые требуют обращения к сервисному персоналу, сертифицированному Lumenis (продолжение)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
2064	Cooling System Error. (Ошибка системы охлаждения)
2065	Cooling System Low Temperature Error. (Ошибка низкой температуры системы охлаждения)
2066	Cooling System High Temperature Error. (Ошибка высокой температуры системы охлаждения)
2067	Controller Error. (Ошибка контроллера)
2068	TEC Min. Voltage Error. (Ошибка минимального напряжения термоэлектрического охладителя)
2069	TEC Max. Voltage Error. (Ошибка максимального напряжения термоэлектрического охладителя)
2070	Controller Error. (Ошибка контроллера)
2071	Pump Min. Voltage Error. (Ошибка минимального напряжения насоса)
2072	Pump Max. Voltage Error. (Ошибка максимального напряжения насоса)
2073, 2077	Fiber-Laser Overheated. (Перегрев оптоволокна)
2078, 2079	Fiber-Laser Error. (Ошибка оптоволокна)
2080-2086	Controller Error. (Ошибка контроллера)
2087	Flow-Switch Error. (Ошибка переключателя потока)
2090	Controller Error. (Ошибка контроллера)
2091	MCU Error. (Ошибка основного блока управления)
2092	Fiber-Laser Error. (Ошибка оптоволокна)
2093	Scanner Error. (Ошибка сканера)
2094	Cooling On Error. (Ошибка включения охлаждения)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-3: Руководство по устранению неисправностей, при возникновении которых сообщения об ошибке не выводятся

Ошибка	*Вероятная причина*	*Меры по устранению*
При подключении и включении система не работает.	1. Нет напряжения в настенной розетке. 2. Сработал автоматический выключатель (электроснабжение клиники).	1. Проверьте наличие напряжения в настенной розетке и правильность подключения силового кабеля. 2. Сбросьте выключатель (электроснабжение клиники).
Система полностью выключается при нормальной работе.	1. Использован автоматический выключатель. 2. Всплеск напряжения. 3. Неисправность системы.	1. Верните автоматический выключатель в исходное положение. 2. Сбросьте автоматический выключатель системы (поверните его вниз, а затем назад вверх), перезапустите систему и продолжите нормальную работу. 3. Обратитесь в службу поддержки Lumenis.
Система не переключается в режим **Ready** (готовность).	Неисправность системы.	Обратитесь в службу поддержки Lumenis.
При нажатии на пусковую кнопку рукоятки излучение лазера/света не включается.	1. Система не находится в режиме **Ready** (готовность). 2. Неисправность системы.	1. Переключите систему в режим **Ready** (готовность). 2. Обратитесь в службу поддержки Lumenis.
Система не реагирует на команды с сенсорного монитора.	1. Нарушение калибровки сенсорного экрана панели управления. 2. Неисправность системы.	Обратитесь в службу поддержки Lumenis.
Индикатор лазерного/светового излучения в режиме **Ready** (готовность) не мигает.	Перегорела лампа индикатора.	
Любое ненормальное поведение системы (например, проблемы с графическим интерфейсом пользователя).	Неисправность системы.	Перезапустите систему с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ и продолжите нормальную работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11. *Информация по обслуживанию клиентов*

6.11.1. Гарантия

Компания Lumenis гарантирует, что система Stellar M22 и принадлежности к ней не имеют дефектов в материалах и недостатков в качестве изготовления, а также работает надлежащим образом в условиях, приведенных в данном руководстве. Неисправное устройство должно быть возвращено компании Lumenis или уполномоченному представителю компании Lumenis. Подробная информация о гарантии для этого инструмента приведена на первой странице вашего «Соглашения о покупке» и на последней странице «Условий продажи».

6.11.2. Возврат оборудования

Перед возвратом оборудования в Lumenis обратитесь к местному представителю Lumenis или в ближайший центр обслуживания клиентов (http://www.Lumenis.com/contact1) для получения номера отслеживания Разрешения на возврат материалов (RMA).

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством бывшее в употреблении оборудование, отправленное в Lumenis или авторизованным представителям для возврата или ремонта, должно быть надлежащим образом обеззаражено в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации, которые можно получить в центре обслуживания клиентов (http://www.Lumenis.com/contact1). Для документирования того, что все оборудование было надлежащим образом обеззаражено, к упаковке с ним должен быть приложен подписанный Сертификат об обеззараживании (можно получить в отделе обслуживания клиентов). Отсутствие сертификата позволяет предположить, что продукт загрязнен, и вправе потребовать с клиента компенсации расходов на его очистку. Все вопросы относительно обеззараживания следует направлять в ближайший сервисный центр, сертифицированный Lumenis.

6.11.3. Обратная связь с клиентами

С любым отзывом или для сообщения о любых неблагоприятных событиях обратитесь в ближайший центр обслуживания клиентов (http://www.Lumenis.com/contact1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 7

Принадлежности

7.1. Введение

Для системы Stellar M22 имеются следующие принадлежности:

- Лазерные рукоятки и рукоятка Universal IPL
- Держатели рукояток (x2)
- Защитные очки
- Контактный гель
- Набор Multi-Spot Nd:YAG для апгрейда (дополнительно)
- Набор Q-Switched Nd:YAG для апгрейда (дополнительно)
- Набор ResurFX для апгрейда (дополнительно, может устанавливаться только сервисным персоналом, сертифицированным Lumenis)
- Руководство пользователя

7.2. Рукоятки

Система Stellar M22 работает с четырьмя типами рукояток: рукоятка Universal IPL, рукоятка Multi-Spot Nd:YAG, рукоятка Q-Switched Nd:YAG и рукоятка ResurFX.

- Рукоятка Universal IPL работает с семью фильтрами с различной длиной волны отсечки (515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755[1] нм), двумя режекторными фильтрами (Acne[1] и Vascular[1]) и тремя световодами SapphireCool для Universal IPL (прямоугольные 8 мм x 15 мм, 15 мм x 35 мм и круглый диаметром 6 мм)
- Рукоятка Multi-Sport Nd:YAG предлагает три размера пятна: 2 мм x 4 мм, 6 мм и 9 мм[1]. Каждый размер пятна требует использования другого световода.
- Рукоятка Q-Switched Nd:YAG работает с четырьмя различными одноразовыми терапевтическими световодами (2,0; 2,5; 3,5 и 5,0 мм), подключаемыми к одной линзовой вставке, или семью различными металлическими световодами, покрытыми золотом (2,0; 2,5; 3,5; 4,0; 5,0; 6 и 8 мм), со встроенными линзовыми вставками (позолоченные металлические световоды размером 2,0; 2,5; 3,5; 4,0; 5,0 и 8 мм являются дополнительным оборудованием).
- Рукоятка ResurFX с помощью двух световодов SapphireCool и Precision[1] создает пятна различных размеров, плотностей и форм.

[1] Дополнительные принадлежности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. *Защитные очки*

Защитные очки поставляются с рукояткой Universal IPL и всеми лазерными рукоятками (характеристики защитных очков приведены в главе 2 данного руководства пользователя).

> ***Предупреждение***
>
> Для безопасной работы в области края глазницы (складка верхнего века, претарзальные и пресептальные области остаются на усмотрение врача), пациент должен использовать металлические щитки для глаз.

7.4. *Контактный гель*

Использование охлажденного (6–10 °C) контактного геля на коже служит снижению дискомфорта и обеспечивает связывающую среду между световодом и поверхностью кожи. Этот же контактный гель может использоваться при работе с рукояткой Universal IPL и рукояткой Multi-Spot Nd:YAG.

Гель может быть приобретен в емкостях по 0,25 и 1,0 литра.

> ***Предупреждение***
>
> Не используйте контактный гель с рукояткой ResurFX и рукояткой Q-Switched Nd:YAG.

7.5. *Световоды и фильтры для рукоятки Universal IPL*

Световоды Universal IPL представляют собой блоки полированного сапфира, которые передают оптическую энергию их рукоятки в место обработки. Размер световода определяет луч, его отпечаток или зону охвата.

Используются фильтры с различной длиной волны отсечки и режекторные фильтры.

7.6. *Световоды для рукоятки Multi-Spot Nd:YAG*

Линзовая вставка Multi-Spot Nd:YAG состоит из сапфирового световода в позолоченном металлическом корпусе. Световод определяет размер пятна для процедуры. Используется пятно следующих размеров: прямоугольное 2 мм x 4 мм, круглое диаметром 6 и 9 мм.

7.7. *Терапевтические световоды для рукоятки Q-Switched Nd:YAG*

Имеется два типа терапевтических световодов:

- Четыре пластмассовых одноразовых терапевтических световода (2,0; 2,5; 3,5 и 5 мм), которые соединяются с линзовой вставкой. Линзовая вставка состоит из сапфировой линзы в позолоченном металлическом корпусе.
- Позолоченный металлический терапевтический световод диаметром 6 мм с линзовой вставкой (дополнительные металлические световоды размером 2,0; 2,5; 3,5; 4,0; 5,0 и 8 мм являются дополнительными принадлежностями).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8. Световоды для рукоятки ResurFX

Рукоятка ResurFX имеет два позолоченных металлических световода, которые могут использоваться во время процедур. Оба световода имеют размер пятна 18 мм:

- **SapphireCool** — световод, состоящий из сапфирового окна в позолоченном металлическом корпусе и прозрачного окна, позволяющего видеть терапевтический шаблон. Сапфир обеспечивает постоянное контактное охлаждение во время процедуры, увеличивая безопасность и комфорт пациента.
- **Precision** (дополнительный) — световод для выполнения процедур в местах со сложной топографией, состоит из одного позолоченного металлического корпуса, который обеспечивает более лучший обзор места обработки, но не имеет контактного охлаждения. При работе с данным световодом необходимо использовать внешнее воздушное охлаждение.

Оба световода позволяют использовать различные формы пятна с размером до 18 мм в диаметре при расположении дистального конца перпендикулярно коже пациента.

Примечание

Важно, чтобы во время процедуры световод Precision был направлен перпендикулярно коже и использовалось внешнее охлаждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9. *Лоток со световодами и фильтрами*

Система Stellar M22 использует формованный лоток для хранения световодов и фильтров для рукояток (см. рисунок 7-1). Он находится на верхней панели под откидной крышкой за жидкокристаллической панелью управления.

Рисунок 7-1: Лоток для хранения фильтров и световодов

Примечание

Все остальные принадлежности системы Stellar M22, которые не помещаются в вышеупомянутый лоток, когда не используются, должны храниться в прилагаемых коробках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 8

Клиническое руководство: Общие клинические инструкции

8.1. Введение

В данной главе приводится информация о каждой рукоятке системы Stellar M22 и ее применении:

- **Приложение обработки кожи** использует рукоятки Universal IPL и ResurFX и называется режимом **ST.**
- **Приложение обработки сосудистых поражений (VL)** использует либо рукоятку Universal IPL, либо рукоятку Multi-Spot Nd:YAG для обработки широкого спектра сосудистых поражений разной глубины и размеров. Обычно модуль Universal IPL применяется для обработки небольших и неглубоких сосудов, а рукоятка Multi-Spot Nd:YAG — для разных типов сосудов, включая глубокие и большие, в частности, вены ног.
- **Приложение пигментных поражений (PL)** выполняется с помощью рукоятки Universal IPL и/или рукоятки Q-Switched Nd:YAG.
- **Приложение эпиляции (HR)** выполняется с использованием рукоятки Universal IPL.

Большинство следующих рекомендаций одинаковы для всех видов процедур независимо от используемой рукоятки. Всякий раз, когда есть разница, это конкретно указывается в Клиническом руководстве, относящемся к выбранной рукоятке.

Приложения системы Stellar M22, обсуждаемые в данном руководстве, рекомендуются Lumenis, а система должна использоваться обученными и опытными пользователями согласно показаниям для применения, приведенным в главе 1.

В следующей таблице приведен краткий обзор различных приложений системы Stellar M22 с сортировкой по конкретным технологиям.

Таблица 8-1: Матрица приложений системы Stellar M22

Приложение / Рукоятка	*ST*	*VL*	*PL*	*HR*	*Дисхромия*	*Угревая сыпь*	*Хирургические шрамы*	*Стрии*	*Темные татуировки*
Universal IPL (400–1200 нм)	🗐	🗐	🗐	🗐					
Multi-Spot Nd:YAG (1064 нм)		🗐							
Q-Switched Nd:YAG (1064 нм)			🗐						🗐
ResurFX (1565 нм)	🗐				🗐*	🗐*	🗐*	🗐*	

(*) Кроме США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. Требования к обучению

С системой Stellar M22 должен работать только хорошо обученный персонал. Сюда могут входить врачи, медсестры, технический персонал или другие сотрудники.

Врач несет ответственность за обращение в местные лицензирующие органы для получения всех разрешений, требуемых законом, для клинического использования и работы устройства Stellar M22.

8.2. Показания к применению

Для выполнения эстетических и дерматологических процедур с использованием рукоятке Universal IPL — см. Приложение А: **Обработка кожи.**

Для обработки сосудистых поражений с использованием рукоятки Universal IPL и рукоятки Multi-Spot Nd:YAG — см. Приложение Б: **Сосудистые поражения**.

Для обработки пигментных поражений — см. Приложение В: **Пигментные поражения с использованием рукоятки Universal IPL**.

Для эпиляции — см. Приложение Г: **Эпиляция с помощью рукоятки Universal IPL.**

Для процедур шлифовки кожи с использованием рукоятки ResurFX см. Приложение Д: **Фракционная неабляционная шлифовка кожи.**

Для обработки темных татуировок и пигментных поражений см. Приложение Е: **Удаление темных татуировок и пигментных поражений с использованием рукоятки Q-Switched Nd:YAG**.

8.3. Противопоказания: меры предосторожности, предупреждения и предупреждения

Для безопасного использования системы Stellar M22 необходимо учитывать приведенные далее противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и предостережения.

8.5. Общие противопоказания

Пациенты, которые ранее испытывали проблемы с лазерными процедурами и/или процедурами IPL перед процедурой должны пройти тщательное обследование. Процедура не должна проводиться для пациентов со следующими состояниями в области обработки:

- Активные инфекции.
- Диспластические невусы.
- Значительные сопутствующие или любые воспалительные заболевания кожи.
- Активный герпес, открытые рваные раны или ссадины.
- Хронические или кожные вирусные, грибковые или бактериальные заболевания.
- Не следует проводить процедуры для пациентов с перенесенным или сопутствующим раком кожи или при наличии предраковых поражений в области обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5.1. *Противопоказания, характерные для Universal IPL*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Universal IPL:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фитцпатрику.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

8.5.2. *Противопоказания, характерные для Q-Switched Nd:YAG*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Q-Switched Nd:YAG:

- Татуировки, сделанные с использованием оксида железа или оксида титана (если пациенту известен состав пигмента).
- Татуировки, сделанные менее 6 месяцев назад, или косметические татуировки.
- Тип кожи, который темнее татуировки или пигментного поражения (главным образом VI).
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

8.5.3. *Противопоказания, характерные для рукоятки Multi-Spot Nd:YAG*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки Multi-Spot Nd:YAG:

- Татуировки.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

8.5.4. *Противопоказания, характерные для рукоятки ResurFX*

Следующие противопоказания относятся к применению рукоятки ResurFX:

- Постоянные дермальные имплантаты.
- Воздействие солнца 4–6 недель до начала процедур или искусственного загара в течение последних 2–3 недель до начала процедур, любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.
- Татуировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения

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

8.6.1. Меры предосторожности и предостережения

- Перед началом работы с системой Stellar M22 врачи и клинические специалисты должны внимательно прочитать данное руководство пользователя.
- Световоды и фильтры следует всегда держать в чистоте. Для рукояток, которые требуют использования контактного геля (Universal IPL, Multi-Spot Nd:YAG), помните о необходимости очистки световодов от контактного геля (см. главу 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**) во время сеанса процедуры и после каждого пациента. Примите все меры предосторожности во избежание попадания геля внутрь рукоятки.
- Сопутствующие кожные заболевания, которые могут обостряться при воздействии света.
- Пациенты, которые перенесли или у которых имеются следующие заболевания, должны обрабатываться с осторожностью и по усмотрению врача:
  - Кровоточащие коагулопатии.
  - Келоидные рубцы.
  - Простой герпес. Процедура может вызвать вспышку герпеса. Профилактическая противовирусная терапия может быть назначена по усмотрению врача.
  - Системная красная волчанка или порфирия.
  - Иммунодепрессивные заболевания, в том числе СПИД и ВИЧ.
  - Неконтролируемые системные заболевания, такие как диабет, эпилепсия или сердечная недостаточность.
  - Общая фоточувствительность или любая чувствительность к солнечному свету, вызывающая высыпания или аллергическую реакцию.
  - Гормональные нарушения, такие как синдром поликистозных яичников, если только не под контролем.
  - Золототерапия.
  - Радиационная терапия.
  - Проведенное использование коллагена, инъекции жира и другие методы увеличения кожи.
- Для пациентов, использующих нижеперечисленные средства, процедуры должны проводиться с осторожностью и на усмотрение врача:
  - Антикоагулянты. Избегайте использования антикоагулянтов перед процедурой.
  - Иммунодепрессанты.
  - Травяные добавки, парфюмерия или косметика, которые могут повлиять на чувствительность к свету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пероральный прием изотретиноина (например, Аккутан) в течение шести месяцев после первоначального лечения (до процедуры кожа должна восстановить свой нормальный уровень увлажненности).

- Для пациентов со следующими состояниями процедуры должны проводиться с осторожностью и на усмотрение врача:
  - Повреждение естественной текстуры кожи и/или очень сухая кожа.
  - Высокая плотность сосудов в непосредственной близости от сосудистого поражения, если оно не является основной целью обработки.
  - Процедура в пределах глазницы: пациент должен носить внутриокулярные щитки для защиты глаз от прямого или отраженного воздействия света.
  - Поствоспалительная гиперпигментация.
  - Изоморфные заболевания Кебнера (витилиго, псориаз)
- Обслуживание системы Stellar M22, особенно под защитными крышками, может выполняться только персоналом, сертифицированным Lumenis. Это обслуживание включает выполнение внутренних регулировок блока питания, системы охлаждения, оптики, рукояток и т.п. Внутри системы имеются опасные напряжения.
- Обслуживание, которое может выполняться пользователем, должно проходить при полностью выключенной и отключенной от сети электропитания системе, если иное не указано в данном руководстве (см. главу 6 — **Обслуживание и устранение неисправностей**). Выполнение обслуживания при включенной системе может быть опасно для пользователя и/или разрушительно для системы.
- Использование органов управления, регулировки или выполнение процедур иначе, чем указано здесь, может привести к опасному воздействию излучения.

Предупреждение

- Как и с любым лазером или IPL, должны быть приняты соответствующие меры для обеспечения безопасного и правильного использования. Перед началом работы с инструментом все руководство пользователя должно быть полностью прочитано и понято. Более, как указано ниже, до начала работы с системой оператор должен пройти курс обучения работе с лазером.
- Лазер или IPL может вызвать повреждение эпидермиса. Риск увеличивается при использовании большой плотности потока или энергии, а также при пигментации кожи.
- Более темные типы кожи и лица со следами загара подвергаются более высокому риску изменений пигментации в области обработки. К таким пациентам следует относиться с осторожностью, соблюдая строгий протокол пробных воздействий.
- Воздействие солнца на обработанную область сразу после процедуры и в течение одного месяца после нее может увеличить риск изменений пигментации в области обработки. Пациентам следует рекомендовать ежедневное использование солнцезащитных средств широкого спектра (минимальный SPF 30) и повторять их нанесение каждые 2 часа. Следует избегать прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение (продолжение)

- Соблюдайте все меры безопасности, указанные в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**, и в других местах данного руководства.
- Свет, излучаемый любой рукояткой, может вызвать серьезную травму глаза или слепоту. Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациента, оператора и любых наблюдателей должны использовать соответствующую защиту для глаз, когда питание системы включено.
- Перед проведением всей процедуры проведите пробное воздействие на пациента и оцените реакцию кожи. Побочные эффекты могут не проявляться в течение нескольких дней после воздействия. Для типов кожи V–VI (в ожидании возможности выполнения процедуры) подождите не менее 48–72 часов после пробного воздействия, чтобы оценить реакцию ткани. Всегда оставляйте достаточно времени между пробным воздействием и фактической процедурой.
- Лазер Nd:YAG не следует использовать ниже внутренней стороны лодыжки, а над областями кости и/или склонными к образованию рубцов областями (шея, область декольте, плечи и туловище) рекомендуется использовать консервативные уровни плотности потока энергии.

Примечание

Lumenis не обладает клинической информацией относительно безопасности процедур, выполняемых с использованием света, для беременных или кормящих женщин.

8.6.2. *Предупреждения, связанные с излучением лазера и IPL*

- Излучение лазера или IPL представляет опасность для глаз и потенциальную опасность возгорания или ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в местах использования системы Stellar M22.
- Система Stellar M22 излучает импульсы IPL и лазера. Убедитесь, что пациент и все лица, присутствующие в процедурном кабинете, защищены от случайного воздействия этих излучений непосредственно от рукоятки или от отражающих поверхностей.
- Никогда не смотрите на луч, выходящий из рукоятки, даже если используются защитные очки.
- Для уменьшения угрозы случайных ожогов во время работы данного оборудования пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены.
- Никогда не направляйте рукоятку в открытое пространство. Убедитесь, что она находится в держателе или — во время процедуры — направлена на целевую область.
- Держите руки подальше от рукояток во время запуска системы.
- Не оставляйте систему Stellar M22 без присмотра во время работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7. Работа с пациентом

Работа с пациентом является обязанностью лицензированного практикующего специалиста. Поэтому следующая информация предоставляется только в качестве общего руководства. Все пользователи должны пройти обучение у авторизованного клинического персонала и проконсультироваться у опытных практикующих специалистов и в медицинской литературе для получения более подробной и актуальной информации.

Обратитесь к разделам **Показания к применению** в данном и последующих приложениях (и в главе 1) для получения информации о показаниях для использования, противопоказаниях, мерах предосторожности, предостережениях и побочных эффектах.

Lumenis не дает практических медицинских рекомендаций. Следующие руководства являются только рекомендациями. Индивидуальные параметры процедуры должны основываться на клинической подготовке, наблюдении за взаимодействием лазера с тканью и соответствующих клинических конечных точках.

8.8. Информация перед процедурой

8.8.1. Общая информация

До процедуры важно проконсультировать пациента, чтобы способствовать реалистичным ожиданиям улучшения состояния кожи.

Во время первого визита пациента врач (или авторизованный сотрудник) должны:

- Получить подробную историю заболеваний пациента, включая предыдущие вмешательства и определить пригодность системы Stellar M22 для проведения процедуры.
- Определить почему пациент желает провести процедуру, понять и скорректировать его/ее ожидания.
- Обсудить с пациентом план проведения процедуры. Особое внимание должно быть уделено противопоказаниям.

> ***Примечание***
>
> Конкретная информация по каждому показанию будет приведена в соответствующем клиническом руководстве в разделе **Показания**.

8.8.2. Консультация

Во время первого визита пациента врач (или авторизованный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Может ощущаться некоторый дискомфорт или боль, вызванные процедурой.
- Терапия с помощью системы Stellar M22 может состоять из нескольких сеансов процедуры, проводимых в течение нескольких месяцев. Получение приемлемых результатов может потребовать выполнения нескольких сеансов процедуры, обычно от четырех до шести. Весь график должен планироваться с самого начала, чтобы способствовать его соблюдению и реалистичным ожиданиям.
- Сразу после процедуры возможно возникновение кратковременной эритемы/отека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пигментные поражения могут темнеть в течение до 14 дней после процедуры.
- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи. Они обычно носят кратковременный характер и возникают редко.
- Что касается любой обработки акне, существует риск кратковременных обострений в первые недели лечения, которые не помешают дальнейшим сеансам процедуры.

8.8.3. *Защита глаз*

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков с соответствующей оптической плотностью, как указано в главе 2 и соответствующем клиническом руководстве.

Предупреждение (продолжение)

При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

8.8.4. *Местная анестезия*

Как правило, процедуры для кожи, выполняемые с помощью системы Stellar M22, могут проводиться без местной анестезии. Однако, поскольку обработка кожи обычно охватывает большие поверхности, такие как все лицо, многие пациенты предпочитают проходить процедуру с использованием местной анестезии, что позволяет выполнять процедуру без дискомфорта.

Использование местных анестетиков всегда должно проходить в соответствии с инструкциями производителя.

Местные анестетики обычно применяются в течение некоторого периода времени (до одного часа) до начала процедуры. Не забудьте до процедуры полностью удалить весь местный анестетик.

Не рекомендуется использовать анестетики EMLA[1] из-за их сосудосужающего действия на место обработки.

Предупреждение (продолжение)

Использование большого количества местного анестетика на больших областях может вызвать нежелательные побочные эффекты.

[1] EMLA® — торговая марка группы компаний AstraZeneca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.5. Фотографирование

Для документирования хода процедуры рекомендуется делать фотографии до и после процедуры. Так как многие пациенты не способы объективно оценить ход процедуры, эти фотографии послужат конкретными доказательствами.

Для фотографирования всех пациентов должны использоваться стандартные условия и аналогичная скорость, вспышка и фокусное расстояние. Это позволяет делать объективное сравнение фотографий, сделанных в разное время.

8.8.6 Возможные побочные эффекты процедуры

Процедуры с использованием лазера или IPL обычно проводятся в виде серии от четырех до шести процедур, с интервалом между сеансами не менее трех–шести недель, в зависимости от модуля, используемого для данного состояния, и с учетом исчезновения побочного эффекта, возникшего после предыдущего сеанса процедуры. Тем не менее, большие интервалы не оказывают негативного влияния на результаты обработки. Распределение обработки в течение этого периода обеспечивает постепенное улучшение кожи, минимальный риск возникновения побочных эффектов и сохраняет столь важную для многих пациентов возможность сохранить привычный активный стиль жизни. В редких случаях возникновения побочных эффектов последующие обработки необходимо перенести на более поздний срок до полного восстановления.

Наиболее распространенными побочными эффектами использования системы Stellar M22 являются:

8.8.6.1. Дискомфорт

Импульс может вызывать разную степень дискомфорта. Некоторые описывают ощущение, как жжение, в то время как другим это напоминает щелчок резиновой лентой. Ощущение жжения может сохраняться до нескольких часов после процедуры. Большинство пациентов могут перенести этот дискомфорт, однако некоторым может понадобиться местная анестезия, особенно при обработке больших областей. Убедитесь, что используются только анестетики, не вызывающие сужения сосудов, особенно при обработке сосудистых состояний. Большинство взрослых и молодых пациентов могут переносить этот дискомфорт, но некоторым из них может понадобится местная анестезия.

8.8.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи

В результате процедуры кожа может получить повреждения. Может образоваться корочка или волдырь, на заживление которого может потребоваться от пяти до десяти дней. Пока существует повреждение, на обработанную область не следует наносить макияж. По усмотрению врача кожа должна быть аккуратно увлажнена с помощью увлажняющих и/или антибактериальных средств.

8.8.6.3. Изменение пигментации

В обработанной области может произойти изменение пигментации. В большинстве случаев гипо- или гиперпигментация происходит у людей с темной кожей, либо когда обработанная область подвергалась воздействию солнечного света до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация происходит несмотря на защиту от солнца. Это изменение цвета обычно проходит через три–шесть месяцев, но в редких случаях, в основном при гиперпигментации, изменение пигмента может длиться дольше или стать постоянным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> ***Осторожно!***
>
> Частота и продолжительность послепроцедурной гиперпигментации у пациентов с более темным типом кожи (Фитцпатрик IV–VI) могут быть выше, чем у пациентов с более светлым типом кожи (Фитцпатрик I–III). Чтобы уменьшить пост-воспалительную реакцию, выбор параметров процедуры следует тщательно продумать, а также следует заблаговременно, в зависимости от типа кожи, до процедуры выполнить пробные воздействия.

8.8.6.4. Образование рубцов

Шанс образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофированные рубцы, невелик. В редких случаях могут появляться аномальные, большие, выпуклые келоидные рубцы. Для уменьшения шансов возникновения рубцов важно строго следовать всем послеоперационным процедурам и исключить пациентов, имеющих генетическую предрасположенность к их образованию.

С осторожностью следует обрабатывать пламенеющий невус (PWS) у молодых людей — рубцы могут возникнуть при передаче слишком большого количества энергии.

8.8.6.5. Чрезмерный отек

Сразу после процедуры, особенно в области носа и глазниц (например, шеи или зоны декольте), может возникнуть временный отек, который обычно спадает в течение нескольких часов, но может длиться вплоть до семи дней.

8.8.6.6. Хрупкая кожа

Кожа в области обработки или рядом с ней может стать хрупкой. В этом случае следует избегать макияжа и не тереть область обработки, так как это может вызвать повреждение кожи. Поддерживайте увлажнение кожи.

8.8.6.7. Гематомы

Крайне редко в области обработки может образоваться сине-розовая гематома (пурпура), которая может существовать от пяти до пятнадцати дней. При исчезновении гематомы в области ее проявления может произойти изменение цвета кожи на ржаво-коричневый, которое проходит в течение 1–3 месяцев.

8.8.6.8. Ожоги

Имеется небольшая вероятность появления ожогов. Для уменьшения этой вероятности важно соблюдать все инструкции и в частности выполнять пробные воздействия.

8.8.6.9. Зуд

Существует небольшая вероятность зуда кожи, особенно в случае ксероза (сухость кожи).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.6.10. Ксероз

Если между сеансами процедуры коже не обеспечивался должный уход, она может стать сухой.

Всегда выполняйте пробное воздействие в небольшой незаметной зоне в пределах предполагаемой области обработки во время первого сеанса процедуры и при каждом изменении параметров процедуры, до выполнения дополнительного прохода в той же самой области (если это разрешено) и при замене рукоятки.

8.9. Задание параметров процедуры

Система Stellar M22 поставляется с предварительно заданными настройками Lumenis для широкого спектра клинических показаний для процедур с использованием лазера или IPL. Вы можете либо использовать эти настройки по умолчанию (предварительные настройки **Basic** или **Lumenis refined** — усовершенствованные настройки Lumenis) либо ввести собственные настройки пользователя. Данное клиническое руководство объясняет значение каждого параметра и дает рекомендации по их настройке для получения успешных результатов.

Операция установки параметров подробно описана в Клиническом руководстве по использованию выбранной рукоятки.

8.9.1. Рекомендации

Конкретные рекомендации для каждой рукоятки системы Stellar M22 подробно изложены в следующих клинических руководствах (Приложения **A**–**E**). Дополнительная информация приведена в разделе **Рекомендации** соответствующего клинического руководства.

8.9.2. Параметры импульса

Выбор правильных параметров импульса имеет важное значение для оптимизации процедуры.

Для безопасной и эффективной обработки пациентов с помощью световой энергии необходимо нагреть целевое поражение до температуры, достаточно высокой для его разрушения, не повреждая окружающие ткани и эпидермис. Эпидермис содержит меланин, который хорошо поглощает свет, что приводит к повышению температуры в ткани и в некоторых случаях может вызывать негативные побочные эффекты.

Для воздействия на более глубокие и обширные поражения требуется более высокая плотность энергии или энергия, так как световая энергия ослабевает по мере проникновения в более глубокие слои кожи. Нагревание эпидермиса с такой высокой плотностью энергии или энергией может вызывать негативные побочные эффекты. Обработка более глубоких поражений без повреждения эпидермиса возможна с учетом термической селективности (большее количество импульсов и/или большая длительность импульсов).

Время охлаждения объектов пропорционально квадрату их размеров. Более мелкие объекты охлаждаются быстрее, чем более крупные. Таким образом, время охлаждения небольших поражений с диаметром, близким по размеру к толщине эпидермиса, короче, чем у крупных. Охлаждение больших поражений требует больше времени, чем более мелких. Точно так же пигментные поражения с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем плотные поражения.

Система Stellar M22 сконструирована таким образом, чтобы воспользоваться этой термической селективностью. В зависимости от используемого режима, это будет достигаться либо делением общей энергии, передаваемой во время процедуры, на последовательность из нескольких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

субимпульсов (двойные и тройные импульсы), либо использованием одного импульса адекватной длительности.

Длительность импульса — продолжительность времени воздействия каждого импульса света на поражение. В соответствии с принципом выборочного фототермолиза это означает, что длительность импульса должна быть меньше времени охлаждения целевой области воздействия.

Для режимов с несколькими последовательными импульсами (Multiple Sequential Pulsing) задержка между субимпульсами (иначе говоря, **InterPulse Delay**) в последовательности (только для IPL и Multi-Spot Nd:YAG) должна быть достаточно длинной, чтобы эпидермис остыл между импульсами, отдавая свое тепло холодному гелю. Но задержка при этом должна быть короче, чем время охлаждения целевого поражения, чтобы потеря тепла была ограничена, и температура увеличивалась с каждым последующим импульсом. Более темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высокой температуры. Следовательно, для обработки темных типов кожи требуется более длительное время задержки.

8.9.3. *Энергия/плотность энергии*

Плотность энергии измеряет общую плотность энергии, переданной на кожу, и выражается в **Джоулях на квадратный сантиметр (J/cm² — Дж/см²)**. Для рукоятки ResurFX значения энергии указываются в **миллиджоулях (mJ — мДж).**

В общем случае необходимо выполнить пробное воздействие для оценки реакции кожи/поражения и скорректировать значение плотности энергии или энергии в соответствии с наблюдаемой реакцией кожи.

8.9.4. *Контактный гель*

Холодный гель (только для рукоятки Universal IPL и рукоятки Multi-Spot Nd:YAG) и встроенные охладители (в рукоятках Universal IPL и ResurFX и рукоятке Multi-Spot Nd:YAG) снижают исходную температуру эпидермиса и, таким образом, максимальную температуру, которой он достигает во время излучения света/лазера. Наблюдение за кожей во время процедуры необходимо для правильной настройки плотности энергии и, в свою очередь, для достижения успешных результатов обработки с помощью лазера или IPL.

8.9.5. *Размер пятна*

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **Размер пятна** соответствующего клинического руководства.

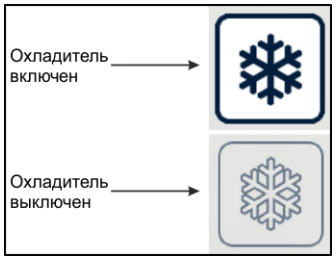
8.9.6. *Использование охладителя*

Там, где это применимо (рукоятки Universal IPL и ResurFX и рукоятка Multi-Spot Nd:YAG), доступно устройство контактного охлаждения — охладитель. Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после лазерной/световой процедуры в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии.

Цель состоит в том, чтобы:

- Снизить термическое повреждение нецелевой кожи и кожных структур во время и/или в связи со световой процедурой, уменьшая, таким образом, возможные осложнения, такие как образование струпьев, рубцов и/или гипопигментации.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты от процедур, использующих свет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Позволить использовать более высокую плотность энергии при выполнении процедур, использующих свет.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с процедурой, использующей свет/лазер (благодаря частичной анестезии от охлаждения).
- Кнопка **Chiller** (охладитель) на экране процедуры обозначает включено или выключено охлаждение (непрерывное контактное охлаждение).
- В рукоятках с охладителем он по умолчанию включен.
- **Верхняя** кнопка обозначает включенный охладитель.
- **Нижняя** кнопка обозначает выключенный охладитель.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода, прикоснувшись к нему перед началом процедуры.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.

8.10. Перед процедурой

8.10.1. Оценка состояния

Параметры процедуры зависят от типа кожи и первичного состояния. Таким образом, первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.

8.10.2. Контактный гель

Там, где это применимо (рукоятка Universal IPL и рукоятка Multi-Spot Nd:YAG), использование охлажденного контактного геля (6–10 °C) на коже помогает уменьшить дискомфорт и создать связующую среду между световодом и поверхностью кожи.

8.11. Рекомендации по процедуре

Подробности использования системы Stellar M22 для каждого показания можно найти в специализированных клинических руководствах. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **Выполнение процедуры** соответствующего клинического руководства.

- Убедитесь, что пациент удобно лежит откинувшись назад, а на его глазах находится адекватная защита. Оператор также должен использовать соответствующую защиту для глаз (см .главу 2). Попросите пациента держать глаза закрытыми в течение всей процедуры. Оператор должен иметь хороший доступ к области обработки и к органам управления системой Stellar M22.
- Система издает звуковой сигнал в режиме **Ready** (готовность). Нажатие на пусковую кнопку передает импульс. Обратите внимание, что рукоятка Universal IPL имеет три пусковых кнопки. Выберите и используйте одну из них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После того, как клинические показания будут введены, а параметры процедуры выбраны (предварительные настройки **Basic** или **Lumenis refined** — усовершенствованные настройки Lumenis), процедура может быть начата.
- Врачи могут выбрать собственные значения длительности и задержки импульсов, отредактировать пользовательские предварительные настройки и сохранить их. Это позволяет оператору использовать эти пользовательские предварительные настройки для групп пациентов со сходными характеристиками.
- Задание параметров является важным аспектом клинического обучения. Lumenis рекомендует новым специалистам на раннем этапе обучения использовать базовые предварительные настройки **Basic** и обращаться за консультацией к клиническим экспертам в сложных случаях.
- По мере прохождения курса процедуры и обращении пациента за дополнительными процедурами плотность энергии или энергия может быть слегка увеличена для усиления терапевтического эффекта. Перед началом новой процедуры всегда выполняйте пробное воздействие для определения реакции кожи.
- Специальный уход за кожей после процедуры может улучшить результат.
- Пациенты сразу же могут вернуться к обычной жизнедеятельности при условии соблюдения стандартной меры предосторожности после процедуры — избегать воздействия солнечного света или часто обновлять слой нанесенного солнцезащитного крема.

Примечание

Во время первого сеанса процедуры и при любом изменении параметров времени (полном или частичном) всегда выполняйте пробное воздействие в области, предназначенной для обработки.

8.12. Уход после процедуры

8.12.1. Общие сведения

Сразу после процедуры на область обработки должен быть наложен холодный (не замороженный) компресс для ее охлаждения, уменьшения отеков и оптимизации комфорта. Использовать химические холодные компрессы не рекомендуется, если их температура ниже 4°C. В качестве альтернативы можно использовать замороженные марлевые тампоны, ранее смоченные водой и помещенные в небольших пластиковые пакеты или в пластиковую обертку.

В большинстве случаев характер лазерного или светового излучения позволяет возобновить обычную жизнедеятельность.

8.12.2. Воздействие солнца

Пациенты должны использовать солнцезащитный крем с высоким солнцезащитным фактором (минимум 30 SPF) и защищать обработанную область от воздействия солнца в течение минимум одного месяца после процедуры. Загар после сеансов процедуры может усилить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.12.3. Макияж

Большинство врачей разрешают своим пациентам использовать макияж сразу после процедуры. Однако они рекомендуют пациентам известить их и прекратить использование макияжа в случае проявления какой-либо реакции.

Другие врачи придерживаются более консервативного подхода и не рекомендуют использовать макияж в течение нескольких дней после процедуры. В этот период кожа может быть чувствительной и снятие макияжа, особенно если его трудно удалить, может повредить кожу и предрасположить место к инфицированию.

8.12.4. Последующие действия

Ниже приведены рекомендации Lumenis для последующих действий. Врачи могут ссылаться на них, а также разработать собственный подходящий режим.

- Пациенты должны вернуться для последующих обработок текстурных, сосудистых и пигментных поражений не ранее, чем через 3–6 недель после процедуры, а для обработки акне — примерно через 1–3 недели (минимум) для осмотра места обработки и, если необходимо, для дополнительной процедуры.
- Если дополнительные процедуры не требуются, пациент должен вернуться для дополнительного обследования через два месяца.
- При частичном устранении поражения процедура должна быть продолжена с теми же параметрами, а пациент через 3–6 недель должен вернуться для обследования и, если необходимо, для дополнительной процедуры.
- Если изменений поражения не отмечено, энергия и плотность энергии должны быть увеличены минимум на 10%, а пациент через 3–6 недель должен вернуться для обследования.
- При некоторых изменениях поражения интервалы между сеансами должны составлять 3–6 недель.
- Процедура считается завершенной, когда получены удовлетворительные результаты.

8.12.5 Побочные эффекты

При возникновении любого побочного эффекта процедура должна быть прекращена до полного заживления места обработки.

Если после заживления места обработки имеются признаки устранения поражения, плотность энергии или энергия должны быть уменьшены, а параметры импульса для следующей процедуры — изменены. Пациент должен вернуться для последующего сеанса через 3–6 недель.

Если во время осмотра через 3–6 недель после процедуры были отмечены побочные эффекты, а устранения поражения или волос не обнаружено, пациент должен подождать еще 2–4 недели, а затем вернуться для дополнительного обследования. Если отмечено частичное устранение, процедура может проводиться со сниженной энергией или плотностью энергии и увеличенной длительностью и задержкой импульса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии изменений поражения или эпиляции во время второго обследования следует определить не являются ли эти побочные эффекты следствием загара кожи пациента. В этом случае процедура может быть продолжена только после исчезновения загара. Если побочные эффекты не вызваны загаром, процедуру следует прекратить.

8.12.6. Завершение процедуры

Решение о завершении процедур принимается врачом либо основывается на удовлетворенности пациента ее результатами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ A

Клиническое руководство: Обработка кожи (ST) с использованием IPL

A.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает применение рукоятки Universal IPL для обработки кожи, которая называется режимом **ST**. Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению. Меры предосторожности и предупреждения, необходимые для уменьшения риска получения травм, подробно описаны в главах 1, 2, 8 и в данном клиническом руководстве.

A.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

A.3. Показания к использованию и противопоказания для ST

A.3.1. Показания

Система Stellar M22 (и принадлежности для доставки световой энергии) показана для применения в эстетических и дерматологических процедурах для кожи, требующих селективного фототермолиза мягкой ткани.

Рукоятка Universal IPL с длиной волны 400–1200 нм (с различными фильтрами) предназначен для обработки:

- Доброкачественных поражений эпидермиса, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланодермию и эфелиды (веснушки).
- Кожных поражений, включая бородавки, рубцы и стрии.
- Доброкачественных кожных сосудистых поражений, включая винные невусы, гемангиомы, эриматозную розацеа, ангиомы и звездчатые ангиомы и пойкилодермию Сиватта.
- Воспалительной угревой сыпи (acne vulgaris) от легкой до умеренной степени.

A.3.2. Противопоказания

Полный список противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны для использования рукоятки Universal IPL:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фитцпатрику
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3.3. Предупреждения и меры предосторожности Дополнительная информация о предупреждениях при использовании рукоятки Universal IPL системы Stellar M22 приведена в главах 1 и 8.

A.4. Определения первичных состояний

A.4.1. Эриматозная розацеа Эриматозная розацеа — это хроническое воспалительное покраснение кожи. Симптомы розацеа включают в себя покраснение кожи лица в области носа, щек, подбородка и лба, расширенные сосуды, заметные визуально и/или красные воспалительные папулы и пустулы. Розацеа развивается постепенно, начиная с эпизодов незначительного покраснения, которые с течением времени могут привести к постоянной гиперемии лица.

A.4.2. Телеангиэктазия Небольшие участки расширенных или поврежденных сосудов, видимые сквозь эпидермис, включая терминальные сегменты сосудов или их группы, известные как «паукообразные телеангиэктазии».

A.4.3. Телеангиэктазия на лице Небольшие красные очаговые поражения на лице вследствие расширения кровеносных сосудов, имеющие извилистый вид. Обычно появляются на лице вокруг носа, щек и подбородка.

A.4.4. Телеангиэктазия на теле Небольшие увеличенные кровеносные сосуды у поверхности кожи, как правило, размером лишь в несколько миллиметров. Они могут появиться на любом участке тела и могут состоять из аномальных скоплений артериол, капилляров или венул.

A.4.5. Гиперпигментация Гиперпигментация — это распространенное, обычно безвредное состояние, при котором участки кожи становятся темнее по цвету, чем нормальная кожа вокруг, как правило, когда избыток меланина образует отложения в коже. Гиперпигментация часто проявляется в виде лентигиноза или веснушек, вызванных воздействием солнца. Послевоспалительная гиперпигментация (PIH), как указывает ее название, возникает из источника воспаления и не должна обрабатываться, пока воспаление остается активным.

A.4.6. Меланодермия Меланодермия — форма диффузной, симметричной гиперпигментации на лице, которая чаще всего возникает в результате гормональных изменений, например, во время беременности или в результате приема противозачаточных таблеток. Более часто встречается на темных типах кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4.7. Пойкилодермия Неоднородная гиперпигментация и телеангиэктазия кожи с последующей атрофией.

A.4.8. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (легкие) Телеангиэктазии — небольшие участки расширенных или поврежденных сосудов, видимые сквозь эпидермис. Возрастные пятна могут иметь вид лентигинозных пятен (небольшие темные округлые пятна, часто связанные с воздействием солнца), эфелид (веснушек) и участков гиперпигментации. Они являются результатом старения кожи и/или связаны с воздействием солнца или других внешних факторов. «Легкая» степень означает ранние и умеренные дисхромии с одним или более компонентами.

A.4.9. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (тяжелые) Аналогичны нарушению, описанному выше, но на более серьезной стадии.

A.4.10. Телеангиэктазии/ возрастные пятна (кроме лица) Описанные выше состояния на шее, груди и руках, плечах или других областях, кроме лица.

A.4.11. Угревая сыпь (легкой, умеренной степени, а также не на лице) Пропионовые бактерии акне (*P.Acnes*), развиваясь в выделениях сальных желез кожи, вызывают изменения фолликулярной оболочки выводящих протоков сальных желез, закупоривая их и образуя комедоны. Воспаление комедонов может приводить к образованию пустул, папул, кист и узелков и может впоследствии при отсутствии лечения вызвать образование рубцов и хронической эритемы. Акне поражает, в основном, более плотную кожу и/или места с наиболее плотным расположением сальных фолликул. Эти области включают лицо, верхнюю часть груди и спину.

A.5. Информация перед процедурой

A.5.1. Общие сведения Обработка кожи с использованием рукоятки Universal IPL не может служить заменой хирургической подтяжки кожи лица, абляционной шлифовки кожи или процедур для обработки глубоких морщин и отвисшей кожи. Она предназначена для пациентов, которые хотят добиться равномерности цвета своего лица или для тех, у кого проявляются признаки повреждения кожи солнцем и фотостарения.

Обработка акне с помощью рукоятки Universal IPL предназначена для лиц с воспалительным акне от легкой до умеренной степени. Процедура не заменяет прием назначенных лекарственных препаратов или хирургическую обработку комедонов, больших кист и абсцессов при тяжелых формах акне.

Процедуры с использованием рукоятки Universal IPL очень привлекательны для людей с активным образом жизни, которые не могут терять время на восстановление, как того требуют абляционные или хирургические процедуры. Процедуры с использованием рукоятки Universal IPL не требуют времени на восстановление, то есть пациенты могут возобновить свою жизнедеятельность сразу после процедуры за исключением воздействия солнца.

Дополнительные инструкции по подготовке к процедуре с использованием системы Stellar M22 приведены в главах 2 и 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры процедуры с использованием рукоятки Universal IPL зависят от типа кожи и первичного состояния. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.

Дополнительные инструкции относительно консультирования по использованию системы Stellar M22 приведены в данном Клиническом руководстве.

A.5.3. Контактный гель

Перед включением световых импульсов нанесите тонкий слой толщиной 1–2 мм охлажденного (6–10 °C) контактного геля на место обработки.

A.5.4. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков со следующей оптической плотностью:

- OD 3 для пациента
- OD 5 для персонала

При выполнении процедур с использованием рукоятки Universal IPL на лице пациент должен использовать полностью непрозрачную защиту для глаз. Хорошей практикой является попросить пациента закрыть глаза при звуковом сигнале, который раздается перед излучением светового импульса, или в течение всей процедуры, выполняемой на лице.

> ***Предупреждение (продолжение)***
> При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

A.5.5. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в этом и других Клинических руководствах.

A.5.6. Возможные побочные эффекты процедуры

После обработки кожи возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, образование рубцов, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительная информация относительно возможных побочных эффектов, которые могут быть вызваны использованием системы Stellar M22, приведена в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.6. Параметры процедуры

A.6.1. Введение

Процедуры обработки кожи, выполняемые с помощью системы Stellar M22, используют рукоятку Universal IPL. Данные процедуры улучшают внешний вид кожи, подвергшейся фотостарению, удаляют возрастные пятна (веснушки, вызванные солнцем), большинство доброкачественных коричневых пигментных пятен, разрушенных капилляров, покраснения и используются для обработки акне от легкой до умеренной степени.

Дополнительная информация относительно параметров процедуры, выполняемой с помощью системы Stellar M22, приведена в данном Клиническом руководстве.

A.6.1.1. Параметры импульса

Рукоятка Universal IPL использует три параметра импульса: количество импульсов, длительность импульса и задержка импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два субимпульса) и тройного импульса (разделенного на три субимпульса).

  Данная уникальная система позволяет целевой ткани поглощать всю энергию импульса, давая между импульсами время для охлаждения, достаточное для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.

- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого субимпульса, измеренная в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быт задана независимо от другого.

- **Задержка между импульсами (D):**
  Интервал между субимпульсами, измеренный в миллисекундах. При использовании тройного импульса время двух задержек между субимпульсами может быть задано независимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

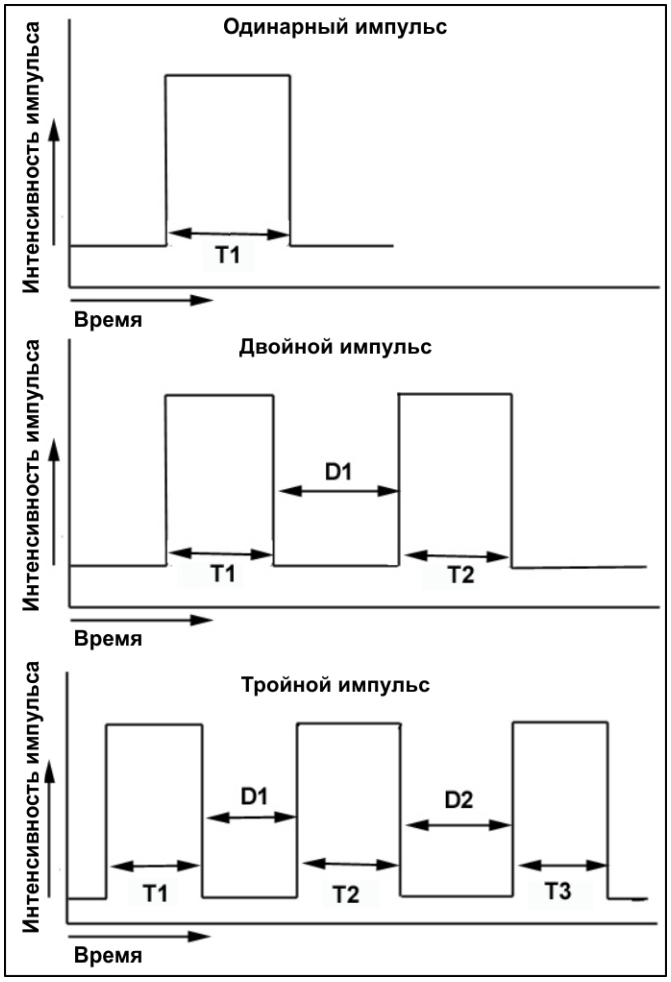


Рисунок A-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL)

A.6.1.2. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу регулировать параметры импульса таким образом, чтобы плотность энергии и длительности импульса в последовательности импульса могли быть заданы независимо. Эта функция помогает врачу специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

См. раздел A.13 и таблицу A-14 с ограничениями плотности энергии в режиме AOPT.

A.6.1.3. Основной режим (Basic)

В основном режиме (**Basic**) система предварительно настраивает общие параметры процедуры в упрощенном виде (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности энергии) по сравнению с предварительными настройками Lumenis. Усовершенствованные настройки Lumenis более точно учитывают исходное состояние и каждая переменная импульса может быть изменена по усмотрению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.6.1.4. Плотность энергии

Плотность выходной энергии, измеренная в Дж/см^2, задается оператором для каждого отдельного случая. Плотность включает общую переданную энергию в одном импульсе либо в виде последовательности из двух или трех субимпульсов (измеряется в Джоулях), разделенную на площадь (измеряется в см^2). Плотность энергии делится между импульсами поровну, если длительности импульсов одинаковы во всей последовательности импульсов.

Предупреждение (продолжение)

Использование агрессивных параметров AOPT (малая длительность импульса и высокая плотность энергии) может привести к нежелательным побочным эффектам. Рекомендуется выбирать параметры с осторожностью и следовать строгому протоколу использования пробных воздействий.

A.6.1.5. Спектр/фильтр

Рукоятка Universal IPL системы Stellar M22 излучает импульсы света широкого спектра (400–1200 нм). Спектр может быть ограничен с помощью отсекающего фильтра, который блокирует передачу света с длиной волны меньше длины, указанной на фильтре, и передает спектр, начиная от этой длины волны и до 1200 нм.

Для фильтра Acne используется режекторный фильтр, который передает свет только в следующих интервалах длин волн: 400–600 нм и 800–1200 нм.

Для фильтра Vascular используется режекторный фильтр, который передает свет только в следующих интервалах длин волн: 530–650 нм и 900–1200 нм.

A.6.1.6. Непрерывное охлаждение

Дополнительная информация о непрерывном охлаждении при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 и всех соответствующих Клинических руководствах.

Примечание

Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.

A.7. Процедуры Universal IPL для кожи

- Во время каждой процедуры обработке подвергается все лицо, шея, грудь и руки. Это дает гораздо более приятный эстетический результат, чем выполнение процедуры в изолированной области, что необходимо при определенных лазерных процедурах.
- Процедура занимает немного времени, обычно менее 20 минут.

Общие рекомендации по выполнению процедуры приведены в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Отсекающие фильтры, используемые в настройках Lumenis для процедур с применением рукоятки Universal IPL, имеют длину волны 560, 590, 640 нм, а фильтр Acne (400–600 нм и 800–1200 нм). Каждый фильтр блокирует весь свет с длиной волны короче величины, указанной на фильтре, а фильтр Acne блокирует длины волн в диапазоне 600–800 нм.

- **Отсекающий фильтр:** Выберите Acne filter (фильтр Acne) (400–600 нм и 800–1200 нм), когда целью процедуры является активное акне (типы кожи I–V).

- **Длинноимпульсные отсекающие фильтры:**
  - Выберите фильтр 560 нм для поверхностных поражений на светлой коже (до кожи типа III в зависимости от первичного состояния).
  - Выберите фильтр 590 нм для поражений средней глубины и поверхностных поражений на темной коже (до кожи типа IV).
  - Выберите фильтр 640 нм, когда для получения необходимого эффекта необходимо достиг глубоких слоев кожи или при темном типе коже (до кожи типа V).

A.7.2. Световоды

- При использовании системы Stellar M22 для обработки кожи с использованием рукоятки Universal IPL могут применяться световоды 15 мм x 35 мм, 8 мм x 15 мм и круглый световод диаметром 6 мм.
- Чаще всего используется, особенно для быстрой обработки области, световод SapphireCool 15 мм x 35 мм. Для маленьких областей со сложной топографией рекомендуется использоваться световоды 8 мм x 15 мм и круглый световод диаметром 6 мм.
- Кроме того, круглый световод диаметром 6 мм позволяет использовать более высокие плотности потока и обрабатывать различные неподатливые поражения. При работе с ним необходимо соблюдать строгий пробных воздействий.

A.8. Процедура обработки

1. Перед процедурой тщательно удалите весь макияж и тщательно очистите область используя не содержащее спирт средство.
2. Убедитесь, что область лечения тщательно выбрита, и предупредите пациентов о возможности одновременного, кратковременного или почти постоянного сокращения волос в областях, покрытых ими.
3. Оператор может выбрать базовый режим работы Basic, усовершенствованные настройки Lumenis, настройку пользователя или задать параметры вручную.
4. Начните процедуру в незаметной части места обработки. Нанесите на место обработки слой охлажденного контактного геля толщиной 1–2 мм. Он способствует охлаждению кожи и создает связующую среду между световодом и поверхностью кожи.
5. Расположите рукоятку перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с областью обработки или с контактным гелем, покрывающим область. Касаясь световода ладонью, убедитесь, что охлаждение световода включено. Следует позаботиться о том, чтобы с областью обработки контактировал только световод, используемый для передачи света. **Не прилагайте** давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. При нанесении геля осторожно растягивайте кожу пальцами свободной руки или деревянным шпателем, чтобы сгладить морщины для равномерного проникновения.

7. Сделайте импульс, нажав одну из пусковых кнопок на рукоятке Universal IPL. Система перезарядится автоматически и будет готова к следующему импульсу.

8. После первого импульса сотрите гель и оцените реакцию кожи. Для наблюдения за реакцией кожи, при ее наличии, необходимо предоставить достаточное время (рекомендуется подождать 20–30 минут для типов кожи I, II и III, 24–48 часов для типа кожи IV и 48–72 часа для типа кожи V). Желаемым эффектом является легкая эритема, розовый тон которой указывает на взаимодействие световой энергии с кожей.

9. При обработке темной кожи используйте тройной импульс, а при использовании высокой плотности энергии вместо прямоугольных световодов используйте круглый световод диаметром 6 мм.

10. Для обработки более крупных или более плотных поражений, а также при обработке темной кожи используйте импульсы большей длительности.

11. Если кожа демонстрирует желаемую реакцию без побочных эффектов, продолжите процедуру воздействуя смежными импульсами на всю область обработки.

12. Если реакция кожи недостаточна, увеличьте интенсивность процедуры одним из следующих способов в указанном порядке:

- Увеличьте плотность энергии.
- Уменьшите задержку импульса.
- Уменьшите длительность импульса.
- Используйте фильтр с более короткой длиной волны.
- Уменьшите количество импульсов (тройной на двойной).

13. При слишком выраженной эритеме либо при наличии признаков пурпуры измените параметры процедуры, чтобы снизить ее интенсивность. Интенсивность можно снизить одним из следующих способов в указанном порядке:

- Уменьшите плотность энергии.
- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтр с большей длиной волны.
- Увеличьте количество импульсов.

Не перекрывайте места обработки более, чем на 1 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Для увеличения охлаждающих свойств нанесенного геля наносите гель непосредственно перед процедурой и только на ограниченную область. После процедуры удалите гель с обработанных областей. **Не используйте гель повторно**, так как опаленные волосы могут накапливаться в нем (даже при тщательном бритье).

15. Во время процедур для кожи охладитель должен быть включен (ON).

16. Сразу же после процедуры рекомендуется охладить обработанную область (см. раздел A.15).

A.8.1. Дополнительные рекомендации

> ***Примечание***
>
> Выбор режима AOPT позволит специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

A.8.1.1. Пробные воздействия

Начните процедуру с пробного воздействия в незаметной области. Оцените реакцию кожи.

При отсутствии неблагоприятного эффекта и неудовлетворительном клиническом результате увеличьте плотность энергии на 1–2 Дж/см^2 и оцените ответную реакцию. Если изменение плотности энергии не дает желаемого результата, вручную измените параметры импульса (см. раздел A.8).

При каком-либо неблагоприятном эффекте переключитесь на фильтр с более высокой длиной волны. Если при той же плотности энергии неблагоприятный эффект остается, уменьшите плотность энергии на 1–2 Дж/см^2. Увеличьте задержку между импульсами, длительность импульса и количество импульсов.

Во время программы процедуры по мере того, как улучшение поражений делает их менее заметными, с каждым сеансом увеличивайте плотность энергии на 1–2 Дж/см^2.

A.8.1.2. Обработка сложных областей

При обработке областей тела со сложной структурой используйте более консервативные плотности энергии.

Уменьшите плотность энергии на 1–2 Дж/см^2:

- В непосредственной близости к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- В чувствительных анатомических зонах (например, под глазами, шея, грудь, руки).
- Вблизи жировых отложений — высокое удержание тепла (грудь, ягодицы).
- Для пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- При высокой плотности пигмента в поражениях — хорошее поглощение.
- При высокой плотности поражений (веснушки). Тип кожи должен быть адаптирован к цвету веснушек, если они не являются целью обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте обработки области кожи:

- При любых сопутствующих состояниях, таких как гемангиомы/PWS (пламенеющий невус), если они не являются целью, так как может возникнуть чрезмерное выделение тепла.
- На поражениях, находящихся в области, где может ухудшиться рост волос, например, мужской подбородок.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ОБРАБОТКУ:
  - Над татуировками (включая перманентный макияж).
  - Пигментных поражений доброкачественность которых не подтверждена.

A.8.1.3. Неподатливые поражения

- Для неподатливых поражений используйте параметры процедур VL/PL в режимах VL или PL (см. соответствующие клинические руководства) в зависимости от конкретного случая, для конкретных изолированных поражений.
- Для ранее обработанных неподатливых поражений, которые продемонстрировали плохую реакцию, можно использовать круглый световод диаметром 6 мм. Это позволит использовать более высокие плотности потока.

A.8.2. Специальные фильтры для оптимального эффекта на типах кожи IV и V

Процедуры Universal IPL для типов кожи IV и V могут потребовать корректировки техники. Многие темнокожие пациенты имеют минимальные симптомы и более выраженные пигментные симптомы. В таких случаях может быть более целесообразно начать процедуру для кожи Universal IPL только с использованием фильтра 640 нм. Это приводит к устранению пигментных состояний, одновременно обеспечивая глубокое проникновение IPL и безопасность эпидермиса. При внимательном отношении к параметрам и технике достигается максимальная защита темной кожи, богатой меланином. Однако при наличии видимых сосудистых поражений может быть использован фильтр 590 нм. Этот фильтр передает больше энергии на длинах волн, влияющих на гемоглобин.

Соблюдайте все стандартные меры безопасности при выборе пациента, противопоказаниях и для безопасной работы системы.

A.8.2.1. Руководство по процедуре

1. Как всегда, когда планируется обработка лица, выполните проверочное воздействие в незаметном месте, например, в предаурикулярной области. Убедитесь в отсутствии признаков эпидермального ожога или другой неблагоприятной реакции, подождав не менее 48 часов и наблюдая за местом воздействия.

2. Нанесите 1–2 мм охлажденного контактного геля на место, которое будет обрабатываться, и начните процедуру (можно выбрать место не на лице). При выполнении импульса для равномерного проникновения, чтобы сгладить морщины, слегка растяните кожу пальцами свободной руки.

3. В ходе выполнения последовательности процедур при наблюдении частичного устранения сосудистого и/или пигментного поражения следует использовать более агрессивные параметры процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Когда поражения распределены по нескольким слоям кожи (как может случиться при розацеа), сначала обрабатывайте более глубокую часть, используя фильтр с большей длиной волны. Затем, во время следующего сеанса, обрабатывайте неглубокую часть фильтром с меньшей длиной волны.

A.9. Альтернативная техника

Эти рекомендации помогут получить оптимальные результаты и безопасно использовать возможности трех фильтров (560, 590 и 640 нм).

> ***Примечание***
>
> Рекомендуется ознакомиться с процедурами для кожи Universal IPL перед тем, как разрабатывать протокол со вторым проходом.

A.9.1. Второй проход: для оптимального эффекта

В случаях неподатливых телеангиэктазий/возрастных пятен и незавершенной реакции кожи после первого прохода можно выполнить второй проход. Такую «двухпроходную» технику можно использовать в любом или во всех пяти сеансах процедуры Universal IPL для кожи, что приводит к дальнейшему улучшению сосудистых поражений и пигментных состояний. Применение этой техники возможно только для полностью незагорелой кожи лица, только для типов кожи I–III и, с осторожностью, для типа кожи IV.

Несмотря на то, что процедуры Universal IPL для кожи имеют видимый эффект после единственного прохода, некоторые пациенты могут выиграть от дополнительного прохода с использованием либо того же самого фильтра, либо другого фильтра, в зависимости от характера и глубины поражения.

Соблюдайте все стандартные меры безопасности при выборе пациента, противопоказаниях и для безопасной работы системы.

A.9.2. Процедура с двойным проходом

1. Полностью выполните первый проход по всему лицу с использованием фильтра 560 нм и настроек, подходящих для пациента. Этот проход нужен для оказания оптимального эффекта на сосудистые поражения и симптомы розацеа, коричневые пигменты и возрастные пятна.
2. Проверьте реакцию кожи после первого прохода. При сильной реакции на этом остановитесь. При легкой или умеренной реакции кожи можно выполнить второй проход.
3. После первого и перед вторым проходом рекомендуется охладить область обработки.
4. Для ***второго*** прохода сделайте проверочное воздействие точно таким же образом, как для первого прохода, используя 1–2 мм контактного геля. Применение фильтра для второго прохода зависит от преобладающего клинического показания: 560 нм для небольшой глубины, 590 нм для средней глубины и 640 нм для воздействия на более глубокие слои. При использовании фильтра 640 нм учтите, что он передает меньше энергии с длинами волн, воздействиующими на гемоглобин и меланин, и не дает такую же видимую клиническую реакцию (эритему), как фильтр 560 нм или 590 нм. Убедитесь в отсут-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ствии ожога эпидермиса или других негативных реакций, подождав 15 минут или более и осмотрев место обработки.

5. Поместите световод в другом направлении, чем при первом проходе, например, перпендикулярно положению, которое использовалось при первом проходе.

6. Нанесите 1-2 мм контактного геля на часть лица, например, на одну щеку, и начните второй проход. Продолжайте процедуру, обрабатывая всю поверхность.

Предупреждение (продолжение)

- Не делайте второй проход при чрезмерной реакции на первый проход (эритема, отек).
- Не делайте второй проход для темной кожи (тип кожи V) и чувствительных областей (шея, руки, грудь).
- Не делайте второй проход, если используются высокие значения параметров с круглым световодом 6 мм.

Примечание

Некоторые врачи предпочитают использовать эту двухпроходную технику в обратном порядке от описанного выше. То есть, они предпочитают сначала завершить проход с фильтром 640 нм, а затем проход с фильтром либо 560 нм, либо 590 нм (в зависимости от типа кожи). Это не меняет предварительные настройки или техники. Техника второго прохода должна использоваться по усмотрению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.10. Предварительные настройки Lumenis для процедур Universal IPL

В таблицах ниже приведены параметры процедур, заданные Lumenis, на основании типа кожи пациента и первичного состояния.

Таблица A-1: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Розацеа с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Розацеа/ Телеангиэктазия	I	Поверхностная	20	560	Тройной	3	15	ВКЛ
	II		19	560	Тройной	3,5	20	
	III		18	560	Тройной	3	25	
	IV		17	590	Тройной	3	30	
	V		16	590	Тройной	4	45	
	I	Средняя	22	590	Тройной	3,5	20	ВКЛ
	II		21	590	Тройной	3,5	25	
	III		20	590	Тройной	3,5	30	
	IV		19	590	Тройной	3	35	
	V		18	615	Тройной	4,5	45	

Таблица A-2: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Эритема розацеа с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Эритема розацеа	I	Поверхностная	17	560	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		16	560	Двойной	4,5	15	
	III		15	560	Двойной	5	20	
	IV		15	590	Двойной	5	30	
	V		14	590	Двойной	5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-3: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Меланодермия использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Меланодермия	I	Поверхностная	13	560	Двойной	3	10	ВКЛ
	II		13	560	Двойной	3	15	
	III		13	560	Двойной	3,5	20	
	IV		13	590	Двойной	3,5	25	
	V		12	590	Двойной	4	35	
	I	Средняя	16	590	Двойной	3	20	ВКЛ
	II		16	590	Двойной	3,5	20	
	III		16	590	Тройной	3,5	30	
	IV		16	590	Тройной	3,5	35	
	V		15	640	Тройной	4	40	
	I	Глубокая	19	590	Тройной	3	30	ВКЛ
	II		19	590	Тройной	3,5	30	
	III		19	640	Тройной	3,5	40	
	IV		18	640	Тройной	3,5	45	
	V		17	640	Тройной	4	45	

Таблица A-4: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Пойкилодермия с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Пойкилодермия	I	Поверхностная	16	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		16	560	Двойной	4	20	
	III		15	560	Двойной	4	25	
	IV		14	590	Двойной	4	25	
	V		16	640	Тройной	3,5	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-5: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Телеангиэктазии/Возрастные пятна (умеренные) с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Телеангиэктазии/ Возрастные пятна (умеренные)	I	Поверхностная	17	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		17	560	Двойной	3,5	15	
	III		16	560	Двойной	4	20	
	IV		15	560	Двойной	4	30	
	V		14	640	Тройной	4,5	35	
	I	Средняя	19	590	Двойной	4	15	ВКЛ
	II		18	590	Двойной	4	20	
	III		18	590	Двойной	4	25	
	IV		17	590	Двойной	4,5	35	
	V		16	640	Тройной	5	35	
	I	Глубокая	22	640	Тройной	3,5	25	ВКЛ
	II		21	640	Тройной	3,5	25	
	III		21	640	Тройной	4	35	
	IV		20	640	Тройной	4	40	
	V		19	640	Тройной	4,5	35	

Таблица A-6: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Телеангиэктазии/Возрастные пятна (сильные) с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Телеангиэктазии/ Возрастные пятна (сильные)	I	Поверхностная	15	560	Двойной	4	15	ВКЛ
		Средняя	17	590	Двойной	4	25	
		Глубокая	20	640	Тройной	3,5	25	
	II	Поверхностная	15	560	Двойной	4	15	ВКЛ
		Средняя	17	590	Двойной	4	25	
		Глубокая	20	640	Тройной	3,5	25	
	III	Поверхностная	14	560	Двойной	4	20	ВКЛ
		Средняя	16	590	Двойной	4	30	
		Глубокая	19	640	Тройной	4	25	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-7: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Телеангиэктазии/Возрастные пятна (кроме лица) с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Телеангиэктазии/ Возрастные пятна (кроме лица)	I	Поверхностная	16	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		15	560	Двойной	3,5	15	
	III		15	560	Двойной	4	25	
	IV		15	590	Двойной	4	30	
	V		13	640	Тройной	5	35	
	I	Средняя	18	590	Двойной	4	20	ВКЛ
	II		17	590	Двойной	4	25	
	III		17	590	Двойной	4,5	30	
	IV		17	590	Двойной	4,5	35	
	V		15	640	Тройной	5	35	
	I	Глубокая	21	640	Тройной	3,5	20	ВКЛ
	II		20	640	Тройной	3,5	35	
	III		19	640	Тройной	4	30	
	IV		19	640	Тройной	4	35	
	V		17	640	Тройной	4,5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-8: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для акне (Отсекающий фильтр 400–600 и 800–1200) с использованием световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	К-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Акне легкая (на лице)	I	Поверхностная	16	Acne	2	3,5	15	ВКЛ
	II		15	Acne	2	3,5	20	
	III		15	Acne	2	4	20	
	IV		13	Acne	2	4	35	
	V*		13	Acne	3	5	40	
Акне умеренная (на лице)	I	Средняя	16	Acne	2	3,5	20	ВКЛ
	II		15	Acne	2	3,5	25	
	III		15	Acne	2	4	25	
	IV		13	Acne	2	5	40	
	V*		13	Acne	3	5	45	
Акне (кроме лица)	I	Глубокая	15	Acne	2	3,5	25	ВКЛ
	II		14	Acne	2	3,5	30	
	III		14	Acne	2	4	30	
	IV		12	Acne	2	5	45	
	V*		12	Acne	3	5	50	

(*) Процедура должна быть ограничена только выбранными поражениями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-9: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для акне (Отсекающий фильтр 400–600 и 800–1200) с использованием световода диаметром 6 мм только на изолированных поражениях

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	К-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Акне легкая (на лице)	**I**	**Поверхностная**	22	Acne	2	3,5	15	ВКЛ
	II		21	Acne	2	3,5	20	
	III		21	Acne	2	4	20	
	IV		19	Acne	2	4	35	
	V*		19	Acne	3	5	40	
Акне умеренная (на лице)	**I**	**Средняя**	22	Acne	2	3,5	20	ВКЛ
	II		21	Acne	2	3,5	25	
	III		21	Acne	2	4	25	
	IV		19	Acne	2	5	40	
	V*		19	Acne	3	5	45	
Акне (кроме лица)	**I**	**Глубокая**	21	Acne	2	3,5	25	ВКЛ
	II		20	Acne	2	3,5	30	
	III		20	Acne	2	4	30	
	IV		18	Acne	2	5	45	
	V*		18	Acne	3	5	50	

(*) Процедура должна быть ограничена только выбранными поражениями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.11. Предварительные настройки для второго прохода

Следующие предварительные настройки Lumenis предназначены для процедур Universal IPL, второй проход. Параметры применяются только телеангиэктазий/возрастных пятен (сильные) и должны быть введены вручную.

Таблица A-10: Рекомендуемые предварительные настройки, второй проход, обработка телеангиэктазий/возрастных пятен

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)
Телеангиэктазии/ Возрастные пятна — сильные, второй проход	**I, II, III**	Поверхностная	21	560	Тройной	3,5	30
		Средняя	23	590	Тройной	4	40
		Глубокая	25	640	Тройной	4,5	50

A.12. Предварительные настройки основного режима ST (Basic)

В таблице A-11 приведены параметры процедуры для показаний ST, используемых в режиме **Basic** (основной)

Таблица A-11: Предварительные настройки основного режима ST (Basic)

Приложение	Показание	Тип кожи	Фильтр (нм)	Кол-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность энергии[1] (Дж/см²)
ST (смешанное умеренное фотостарение)	ST для лица[2]	I–II	560	2	4	15	18
		III	560	2	4	25	17
		IV	590	2	4,5	35	16
		V	640	3	4,5	40	18
	Кроме лица[2]	I–II	560	2	4	20	17
		III	560	2	4	30	16
		IV	590	2	4,5	40	15
		V	640	3	4,5	45	17

[1] Для прямоугольного световода.
[2] Только с световодом SapphoreCool.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-12: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Ограничения использования световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Acne
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓						
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	15	14	12	10	НД	НД	13
4,5	15	14	12	10	НД	НД	15
5	15	14	12	10	НД	НД	16
5,5	15	14	12	10	НД	НД	18
6	26	22	20	19	17	14	19
6,5	27	24	22	20	18	15	20
7	28	25	23	21	19	15	22
7,5	30	26	24	22	20	16	23
8	32	28	25	23	21	17	24
8,5	32	29	26	24	22	18	25
9	32	30	28	25	23	19	27
9,5	32	31	29	26	24	20	28
10	32	32	30	27	25	21	29
10,5	35	32	31	28	26	21	29
11	35	32	32	29	27	22	29
11,5	35	32	32	30	28	22	30
12	35	35	34	31	29	23	30
13	35	35	35	32	29	23	31
14	35	35	35	32	30	24	31
15	35	35	35	33	30	24	31
16	35	35	35	34	31	24	31
17	35	35	35	34	31	25	32
18	35	35	35	34	31	25	32
19	35	35	35	34	31	25	32
20	35	35	35	35	32	25	32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-13: Предварительные настройки Lumenis, процедуры Universal IPL для кожи: Минимальная и максимальная плотность энергии при использовании круглого световода 6 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Acne
Минимальная плотность энергии →	16	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓						
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	24	22	19	16	НД	НД	21
4,5	24	22	19	16	НД	НД	24
5	24	22	19	16	НД	НД	26
5,5	24	22	19	16	НД	НД	29
6	42	35	32	30	27	22	30
6,5	43	38	35	32	29	24	32
7	45	40	37	34	30	24	35
7,5	48	42	38	35	32	26	37
8	51	45	40	37	34	27	38
8,5	51	46	42	38	35	29	40
9	51	48	45	40	37	30	43
9,5	51	50	46	42	38	32	45
10	51	51	48	43	40	34	46
10,5	56	51	50	45	42	34	46
11	56	51	51	46	43	35	46
11,5	56	51	51	48	45	35	48
12	56	56	51	50	46	37	48
13	56	56	56	51	46	37	50
14	56	56	56	51	48	38	50
15	56	56	56	53	48	38	50
16	56	56	56	54	50	38	50
17	56	56	56	54	50	40	51
18	56	56	56	54	50	40	51
19	56	56	56	54	50	40	51
20	56	56	56	56	51	40	51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.13. Ограничения плотности AOPT

Таблица A-14: Ограничения плотности AOPT

	Фильтр →	515			560			590			615			640			695			755			Acne			Vascular		
	Тип им-пуль-са	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной
	Мин.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
Общая ширина импульса	3	НД	15	15	НД	13	13	НД	13	13	НД	12	12	НД	12	12	НД	10	10	НД	9	9	НД	12	12	НД	12	12
	3,5	НД	17	17	НД	15	15	НД	15	15	НД	14	14	НД	13	13	НД	10	11	НД	10	10	НД	13	13	НД	13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15	НД	14	15	НД	10	12	НД	10	11	13	15	15	13	14	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16	НД	15	16	НД	11	13	НД	11	12	15	17	17	14	15	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18	НД	16	17	НД	12	14	НД	12	13	16	19	19	15	17	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20	НД	17	19	НД	13	14	НД	13	14	18	20	21	16	18	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A-14: Ограничения плотности AOPT (продолжение)

	Фильтр ➔	515			560			590			615			640			695			755			Acne			Vascular		
	Тип им-пуль-са	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной
	Мин.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
Общая ширина импульса	11,5	35	30	27	32	30	27	32	30	27	30	27	26	28	25	23	22	19	17	22	19	17	30	27	24	27	24	21
	12	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	25	23	23	19	17	23	19	17	30	27	24	27	24	21
	12,5	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13,5	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	14	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	30	26	24	24	20	17	24	20	17	31	27	24	28	24	21
	14,5	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	32	29	НД	30	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	24	НД
	15	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	33	29	НД	30	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	24	НД
	16	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	34	29	НД	31	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	25	НД
	17	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	34	30	НД	31	27	НД	25	20	НД	25	20	НД	32	27	НД	29	25	НД
	18	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	34	НД	НД	31	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	29	НД	НД
	19	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	34	НД	НД	31	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	30	НД	НД
	20	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	32	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	30	НД	НД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.14. Шкала акне Бертона

Источник: Burton JL., Cunliffe WJ., Stafford I., Shuster L. "The Prevalence of Acne Vulgaris in Adolescence". *Br. J. Derm*. 1971, 85:119-126.

Таблица A-15: Шкала акне Бертона

Степень 0		Полное отсутствие каких-либо поражений
Степень 1	Субклиническое акне	Несколько комедонов, заметных только вблизи
Степень 2	Комендональное акне	Комедоны с легким воспалением
Степень 3	Слабое акне	Воспаленные папулы с эритемой
Степень 4	Умеренное акне	Множество воспаленных папул и пустул
Степень 5	Тяжелое узелковое акне	Воспаленные папулы и пустулы с несколькими глубокими узелковыми поражениями
Степень 6	Тяжелое кистозное акне	Множество узелковых кистозных поражений, которые могут привести к образованию рубцов

A.15. Уход после процедуры

A.15.1. Общая информация

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

A.15.2. Другие рекомендации после процедуры

Пациентам следует рекомендовать соблюдение высоких гигиенических стандартов для обработанной области в течение нескольких дней после процедуры.

Пациентам следует рекомендовать не заниматься грубыми видами спорта или похожими видами деятельности, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после процедуры, пока кожа не вернется к своему нормальному состоянию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Клиническое руководство: Сосудистые поражения (VL)

Б.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает обработку сосудистых поражений (VL) с применением рукояток Universal IPL или Multi-Spot Nd:YAG. Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травмы.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также меры безопасности и общую клиническую информацию приведенную в главах 1, 2, 8.

Б.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

Б.3. Показания к использованию и противопоказания для VL

Б.3.1. Показания

Система Stellar M22 (и принадлежности для доставки световой энергии) показана для применения в эстетических и дерматологических процедурах для кожи, требующих селективного фототермолиза и гемостаза мягкой ткани.

Интенсивный импульсный свет (IPL) с длиной волны 400–1200 нм (с различными фильтрами) показан для обработки доброкачественных сосудистых поражений кожи, включая пламенеющий невус (PWS), гемангиомы, телеангиэктазии на лице, туловище и ногах, эритемы розацеа, ангиом и паукообразных ангиом, пойкилодермии Сиватта, вен ног и венозных нарушений.

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG с длиной волны 1064 нм показана для коагуляции и гемостаза сосудистых поражений и мягкой ткани, включая обработку и устранение поверхностных и глубоких телеангиэктазий (венуэктазий) и венозных сеток на ногах (диаметр 0,1–4,0 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.3.2. Противопоказания

Полный список противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны для использования рукоятки Universal IPL:

- Тип кожи VI по Фитцпатрику

Б.3.3. Противопоказания, характерные для Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG

Следующие противопоказания относятся к применению рукояток Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG:

- Татуировки
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

Б.3.4. Предупреждения и меры предосторожности

Дополнительная информация о предупреждениях при использовании системы Stellar M22 приведена в главах 1 и 8.

Б.4. Определения первичных состояний

Б.4.1. Вены ног

Это небольшие (<0,5 мм) и средне-глубокие (0,5–4 мм) расширенные кровеносные сосуды, которые расположены под поверхностью кожи и имеют различный цвет от красного до сине/зеленого оттенка.

Б.4.2. PWS (в раннем возрасте)

Пламенеющий невус — плоские врожденные капиллярные нарушения розового, красного или багрового цвета. Эти большие красные пятна могут увеличиваться пропорционально росту.

Б.4.3. PWS (у взрослых)

То же самое, что и выше, но в более зрелой фазе.

Б.4.4. Телеангиэктазия на лице

Небольшие красные очаговые поражения на лице вследствие расширения кровеносных сосудов, имеющие извилистый вид. Обычно появляются на лице вокруг носа, щек и подбородка.

Б.4.5. Телеангиэктазия на туловище

Небольшие увеличенные кровеносные сосуды вблизи поверхности кожи размером обычно несколько миллиметров. Они могут появляться в любом месте тела и состоять из аномальных скоплений мелких артерий, капилляров или венул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.4.6. Гемангиома

Доброкачественное сосудистое поражение, имеющее обычно форму шара, но иногда встречающееся в плоском виде, образованное скоплением избыточных кровеносных сосудов в ограниченном пространстве. Поскольку клетки кровеносных сосудов в тонких гладкомышечных клетках обычно прозрачны, гемангиомы обычно имеют цвет крови, проходящей через них. Если в крови много кислорода или она артериальная, то цвет обычно ярко-красный. Если цвет темный, то в крови обычно мало кислорода, она венозная или возможно застойная.

Б.4.7. Обычная гемангиома

Врожденное доброкачественное поражение кожи, состоящее из плотной, обычно приподнятой массы расширенных кровеносных сосудов.

Б.4.8. Узелковая гемангиома

Небольшая масса ткани или скопление клеток, которые имеют узелковую форму и текстуру.

Б.4.9. Сенильная гемангиома

Ярко-красные сенильные гемангиомы — это сосудистые разрастания, которые впервые появляются у подростков и молодых людей. С течением времени они медленно увеличиваются в размерах и количестве. Поражения состоят из рубиновых или вишнево-красных папул, диаметром от одного до нескольких миллиметров, которые приподняты и осязаемы.

Б.5. Информация перед процедурой

Б.5.1. Общие сведения

Использование лазера IPL для вен ног никогда не следует рассматривать в качестве первичного лечения. Убедитесь, что необходимость в нем чисто косметическая.

Всегда в первую очередь выполняйте соскабливание и склеротерапию, когда это необходимо и приемлемо.

Примечание

Не обрабатывайте сосудистое поражение через пигментное поражение или татуировку. Волосы над сосудистым поражением перед процедурой должны быть сбриты.

Дополнительные инструкции по подготовке к процедуре с использованием системы Stellar M22 приведены в Клиническом руководстве.

Б.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры процедуры для сосудистых поражений зависят от типа кожи, глубины и размера сосуда, который будет обрабатываться. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи и размеры и глубины сосуда. Для сосуда, который будет обрабатываться, проведите предварительную оценку его рефлекса, надавив на него рукой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В принципе, первыми обрабатывайте большие сосуды и только после их закрытия приступайте к меньшим, чтобы не наполнять меньшие сосуды из больших питающих сосудов.

Если поражение имеет размер меньше размера световода, для защиты здоровой ткани, окружающей поражение, можно использовать шаблон. Для изготовления шаблона вырежьте в самоклеящейся белой наклейке из бумаги, похожей на картон, отверстие подходящего размера, такого, чтобы воздействие оказывалось только на область поражения. Разместите шаблон на месте обработки и покройте его гелем. После процедуры шаблон следует аккуратно убрать.

Пациентам следует рассказать о том, что устранение поражения происходит постепенно и может занять несколько месяцев.

Дополнительные инструкции относительно консультирования по использованию системы Stellar M22 приведены в главе 8.

Б.5.3. Подготовка места для обработки

Если над обрабатываемыми кровеносными сосудами находятся волосы, их перед процедурой следует сбрить и предупредить пациента о возможном временном или постоянном сокращении их количества.

Удалите сбритые волосы с помощью клейкой ленты или валика для удаления ворса, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.

Б.5.4. Нанесение контактного геля

Перед тем, как сделать импульс света, нанесите тонкий (1–2 мм) слой охлажденного (6–10 °C) контактного геля. Для процедуры с использованием Multi-Spot Nd:YAG достаточно более тонкого слоя геля.

Примечание

При обработке поверхностных кровеносных сосудов рекомендуется использовать гель комнатной температуры и не надавливать световодом на кожу.

Б.5.5. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков со следующей оптической плотностью:

- OD 3 для пациента
- OD 5 для персонала

При использовании рукоятки Multi-Spot Nd:YAG весь персонал в непосредственной близости от системы должен использовать защитные очки с оптической плотностью **OD 4** и уровнем защиты **I LB8**, который обеспечивает адекватную защит от лазерного излучения с длиной волны 1064 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При обработке лица пациент должен использовать полностью непрозрачную защиту для глаз. Хорошей практикой является попросить пациента закрыть глаза при звуковом сигнале, который раздается перед излучением светового импульса, или в течение всей процедуры, выполняемой на лице.

> ***Предупреждение (продолжение)***
> При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

Б.5.6. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в этом и других Клинических руководствах.

Б.5.7. Возможные побочные эффекты процедуры

После обработки сосудистых поражений возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Возможные побочные эффекты, перечисленные ниже, являются характерными для процедур обработки сосудистых поражений:

Б.5.7.1. Образование рубцов

Высокая плотность энергии Nd:YAG на лице может вызвать образование рубцов, особенно на ноздрях. Поэтому на участках, отличных от ног, рекомендуется использовать низкие уровни плотности энергии. Дополнительная информация относительно образования рубцов при использовании системы Stellar M22 приведена в этом и других Клинических руководствах.

Б.5.7.2. Местное воспаление

Местное воспаление и «кошачьи царапины» вдоль путей сосудов являются обычным временным эффектом, возникающим после процедуры с использованием Multi-Spot Nd:YAG.

Б.5.7.3. Синяки

Данный побочный эффект чаще всего встречается при использовании рукоятки Multi-Spot Nd:YAG, когда используются импульсы слишком малой длительности. Дополнительная информация относительно возникновения синяков приведена в Клиническом руководстве.

Дополнительная информация относительно возможных побочных эффектов, которые могут возникать в результат использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.6. Параметры процедуры

Б.6.1. Введение

Для обработки доброкачественных сосудистых поражений с помощью системы Stellar M22 применяются рукоятки Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG, использующие принцип селективного фототермолиза. Целью является рост температуры крови до уровня, приводящего к ее коагуляции. Тепло от коагулированной крови передается на внутреннюю оболочку стенок сосуда и повреждает ее. Этот процесс должен быть избирательным, не повреждающим эпидермис и окружающую ткань. Коагулированная кровь и поврежденные сосуды затем удаляются из ткани посредством фагоцитоза.

Для достижения оптимального клинического результата система Stellar M22 позволяет гибко регулировать параметры процедуры в соответствии с характеристиками пациента и поражения.

В рукоятке Multi-Spot Nd:YAG используется длина волны 1064 нм без применения фильтров. Для рукояток Multi-Spot Nd:YAG и Universal IPL также принимается во внимание размер пятна.

Дополнительная информация относительно параметров процедуры, выполняемой с помощью системы Stellar M22, приведена в данном Клиническом руководстве.

Б.6.2. Параметры импульса

Процедуры обработки сосудистых поражений использует три параметра импульса: количество импульсов, длительность импульса и задержка импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два субимпульса) и тройного импульса (разделенного на три субимпульса).

  Данная уникальная система позволяет целевой ткани поглощать всю энергию импульса, давая между импульсами время для охлаждения, достаточное для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.

- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого субимпульса, измеренная в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быт задана независимо от другого.

- **Задержка между импульсами (D):**
  Интервал между субимпульсами, измеренный в миллисекундах. При использовании тройного импульса время двух задержек между субимпульсами может быть задано независимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

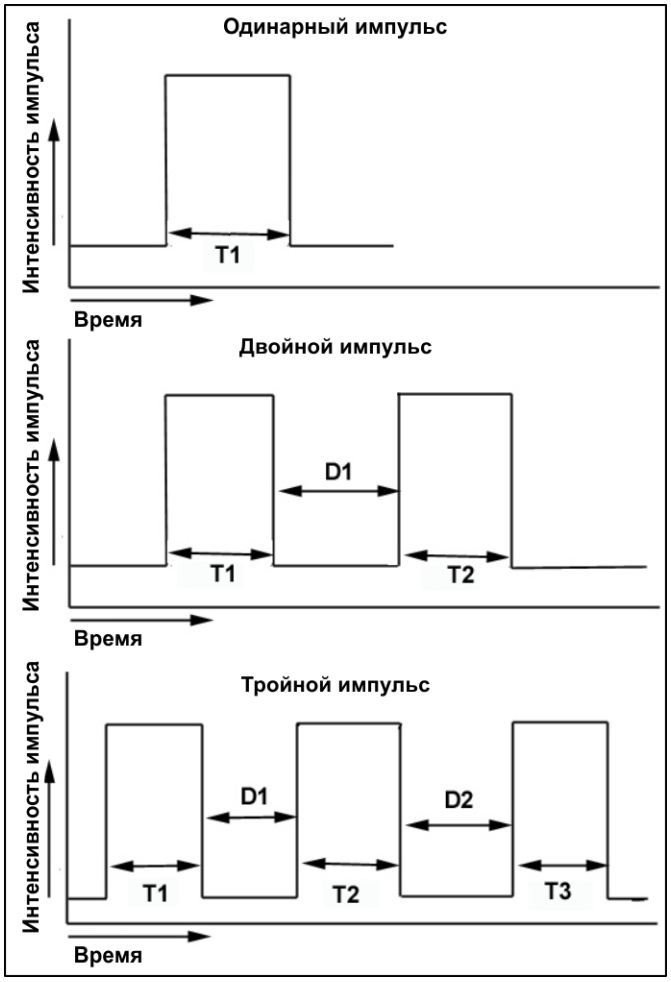


Рисунок Б-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL/Multi-Spot Nd:YAG)

Б.6.2.1. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу регулировать параметры импульса таким образом, чтобы плотность энергии и длительности импульса в последовательности импульса могли быть заданы независимо. Эта функция помогает врачу специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

См. раздел Б.11 и таблицу Б-17 с ограничениями плотности энергии в режиме AOPT.

Б.6.2.2. Основной режим (Basic) (только с Universal IPL)

В основном режиме (**Basic**), который может использоваться только с рукояткой Universal IPL, система предварительно настраивает общие параметры процедуры в упрощенном виде (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности энергии) по сравнению с предварительными настройками Lumenis. Усовершенствованные настройки Lumenis более точно учитывают исходное состояние и каждая переменная импульса может быть изменена по усмотрению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.6.2.3. Плотность энергии

Плотность выходной энергии, измеренная в Дж/см^2, задается оператором для каждого отдельного случая. Плотность включает общую переданную энергию в одном импульсе либо в виде последовательности из двух или трех субимпульсов (измеряется в Джоулях), разделенную на площадь (измеряется в см^2). Плотность энергии делится между импульсами поровну, если длительности импульсов одинаковы во всей последовательности импульсов.

Предупреждение (продолжение)

Использование агрессивных параметров AOPT (малая длительность импульса и высокая плотность энергии) может привести к нежелательным побочным эффектам. Рекомендуется выбирать параметры с осторожностью и следовать строгому протоколу использования пробных воздействий.

Б.6.2.4. Спектр/фильтр

Рукоятка Universal IPL системы Stellar M22 излучает импульсы света широкого спектра (400–1200 нм). Спектр может быть ограничен с помощью отсекающего фильтра, который блокирует передачу света с длиной волны меньше длины, указанной на фильтре, и передает спектр, начиная от этой длины волны и до 1200 нм.

Для фильтра Vascular используется режекторный фильтр, который передает свет только в следующих интервалах длин волн: 530–650 нм и 900–1200 нм.

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG системы Stellar M22 излучает лазерные импульсы с длиной волны 1064 нм.

Б.6.3. Использование охладителя

В рукоятки Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG встроено устройство контактного охлаждения. Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после лазерной/световой процедуры в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель состоит в том, чтобы:

- Снизить термическое повреждение нецелевой кожи и кожных структур во время и/или в связи со световой процедурой, уменьшая, таким образом, возможные осложнения, такие как образование струпьев, рубцов и/или гипопигментации.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты от процедур, использующих свет.
- Позволить использовать более высокую плотность энергии при выполнении процедур, использующих свет.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с процедурой, использующей свет/лазер (благодаря частичной анестезии от охлаждения).

- Кнопка **Chiller** (охладитель) на экране процедуры обозначает включено или выключено охлаждение (непрерывное контактное охлаждение).
- В рукоятках с охладителем он по умолчанию включен.
- **Верхняя** кнопка обозначает включенный охладитель.
- **Нижняя** кнопка обозначает выключенный охладитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода, прикоснувшись к нему перед началом процедуры.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.

Б.7. Параметры процедуры VL

Общие рекомендации по процедуры приведены в главе 8.

Б.7.1. Параметры спектра (фильтры)

В настройках Lumenis для сосудистых процедур Universal IPL применяются отсекающие фильтры с длиной волны 515, 560, 590 и 615 нм и режекторный фильтр Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм). Каждый из фильтров отсекает весь свет с длиной волны короче значения, указанного на фильтре, а для фильтра Vascular отсекаются длины волн между 650 и 900 нм. В ходе одной процедуры можно использовать разные фильтры, заменяя их внутри рукоятки.

- Для поверхностных и небольших сосудов выбирайте рукоятку Universal IPL с фильтрами, имеющими более короткую длину волны или фильтр Vascular. Также можно использоваться круглый световод диаметром 6 мм.
- Если целью процедуры являются неподатливые телеангиэктазии с различимыми границами сосуда и важной гемодинамикой, выбирайте фильтр Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм).
- При обработке более глубоких и крупных сосудов следует выбирать фильтр с более длинной волной.
- Для пациентов с темной кожей выбирайте фильтр с большей длиной волны или используйте рукоятку Multi-Spot Nd:YAG.

Лазерный импульс Multi-Spot Nd:YAG имеет длину волны 1064 нм, глубоко проникает в кожу и умеренно поглощается гемоглобином и меланином. Следовательно рукоятка Multi-Spot Nd:YAG наиболее эффективен при обработке более крупных и глубоко расположенных сосудов с более высоким содержанием гемоглобина.

- Выберите рукоятку Multi-Spot Nd:YAG для различных сосудов, в частности, более глубоких и крупных, или для неподатливых капилляров.
- Лазер Multi-Spot Nd:YAG безопасен для темных типов кожи.

Примечание

Выбор режима AOPT позволит специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.7.2. Параметры импульса (время)

- Используйте более длительные задержки импульса для темных типов кожи.
- Выберите более короткие импульсы для небольших сосудов.

Дополнительная информация относительно параметров импульса при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 8 и этом Клиническом руководстве.

Б.7.3. Рекомендации по процедуре

- После ввода клинических показаний и выбора параметров процедуры процедура может быть начата.
- Убедитесь, что пациент удобно лежит откинувшись назад, а на его глазах находится адекватная защита. Оператор также должен использовать соответствующую защиту для глаз (см .главу 2). Попросите пациента держать глаза закрытыми в течение всей процедуры. Оператор должен иметь хороший доступ к области обработки и к органам управления системой Stellar M22.
- Система издает звуковой сигнал в режиме **Ready** (готовность). Нажатие на пусковую кнопку передает импульс.
- Врачи могут выбрать собственные значения длительности и задержки импульсов, отредактировать пользовательские предварительные настройки и сохранить их. Это позволяет оператору использовать эти пользовательские предварительные настройки для групп пациентов со сходными характеристиками.
- Задание параметров является важным аспектом клинического обучения. Lumenis рекомендует новым специалистам обращаться за консультацией к клиническим экспертам по процедурам Universal IPL и Multi-Spot Nd;YAG с особым вниманием к использованию системы Stellar M22 и в сложных случаях.
- По мере прохождения курса процедуры и обращении пациента за дополнительными процедурами плотность энергии или энергия может быть слегка увеличена для усиления терапевтического эффекта при сниженном общем объеме поглощающих хромофор. Перед началом новой процедуры всегда выполняйте пробное воздействие для определения реакции кожи.
- Пациенты сразу же могут вернуться к обычной жизнедеятельности при условии соблюдения стандартной меры предосторожности после процедуры — избегать воздействия солнечного света или часто обновлять слой нанесенного солнцезащитного крема.
- Вскоре после процедуры с использованием IPL/лазера сосудистые поражения могут потемнеть в результате коагуляции крови или стать светлее в результате сужения сосудов.

Б.8. Процедура обработки

1. Нанесите слой (обычно 1–2 мм толщиной) охлажденного контактного геля на место обработки. Он способствует охлаждению кожи и улучшает проникновение света в кожу.
2. Расположите рукоятку перпендикулярно коже.

   Universal IPL: расположите рукоятку (охладитель всегда должен быть включен) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод находится в контакте с областью обработки, покрытой контактным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гелем. Следует позаботиться о том, чтобы с областью обработки контактировал только световод, используемый для передачи света.

- **Не прилагайте давление.**
- **Не перекрывайте места обработки более, чем на 1 мм!**

Multi-Spot Nd:YAG: Коснитесь световодом геля. Приложите к коже небольшое давление (на глубину сосуда), начините процедуру без перекрытия мест обработки.

Одну и ту же точку в ходе одного сеанса можно обрабатывать два или даже три раза. Перед воздействием на ту же точку подождите несколько минут и охладите место обработки. При чрезмерной реакции кожи или поражения воздержитесь от повторной обработки области.

3. **Universal IPL:** сделайте импульс, нажав на одну из пусковых кнопок рукоятки.

Multi-Spot Nd:YAG: нажмите на предохранительный выключатель перед нажатием на пусковую кнопку (не одновременно). Предохранительный выключатель допускает излучение лазера только в течение выделенного интервала времени (34 секунды). Он имеет оранжевый индикатор, который загорается, когда становится возможным делать импульсы лазера. Если выделенный интервал времени закончился, снова нажмите на предохранительный выключатель.

4. Сотрите гель и внимательно осмотрите место воздействия. Рекомендуется подождать 20–30 минут для типов кожи I, II и III, 24–48 часов для типа кожи IV и 48–72 часа для типа кожи V.

5. Желаемым эффектом является потеменение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или отек вдоль сосуда, указывающий на вызванную иммунную реакцию, без изменения окружающего эпидермиса.

Иногда сосуд исчезает из-за его сужения. Это может быть временно или постоянно. Коагуляцию крови можно ощутить нажатием на вену. При снятии давления кровяной рефлекс должен отсутствовать.

6. Если наряду с хорошей реакцией сосуда на коже проявляются негативные эффекты (такие как чрезмерное покраснение или опухоль в форме световода), измените параметры процедуры для уменьшения ее интенсивности. Интенсивность может быть снижена одним из следующих способов в указанном порядке:

- Уменьшите плотность энергии.
- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтр с большей длиной волны (только для Universal IPL).
- Увеличьте количество импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Если кожа не демонстрирует негативного эффекта, а наблюдаемые изменения сосуда неудовлетворительны, увеличьте интенсивность процедуры любым из следующих способов:

- Увеличьте плотность энергии.
- Уменьшите задержку импульса.
- Уменьшите длительность импульса.
- Используйте фильтр с более короткой длиной волны (только для Universal IPL).
- Уменьшите количество импульсов (тройной на двойной).

8. Если кожа демонстрирует негативные эффекты, но изменений в целевом поражении нет, увеличьте плотность энергии с шагом 10%, но не более, чем на 20% больше предварительной настройки Lumenis. Также одновременно уменьшите интенсивность процедуры одним из следующих способов в указанном порядке:

- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтр с большей длиной волны (только для Universal IPL).
- Увеличьте количество импульсов.

Тем самым на поражение воздействует энергия с более высокой плотностью и в то же время более мягким способом, защищая таким образом кожу.

9. Для увеличения охлаждающих свойств нанесенного геля наносите гель непосредственно перед процедурой. После процедуры удалите гель с обработанных областей. Не используйте гель повторно!

10. Сразу же после процедуры рекомендуется охладить обработанную область (см. раздел Б.12).

Б.8.1. Дополнительные рекомендации

Б.8.1.1. Плотность энергии

Плотность энергии света или лазера, передаваемой в кожу, измеряется в джоулях на квадратный сантиметр — Дж/см^2. Энергия IPL/лазера системы Stellar M22 передается через световод и контактный гель в кожу пациента. Чем больше размер пятна, тем меньше эффект рассеяния и тем глубже проникновение в ткань. Чем больше плотность энергии, тем выше температура целевого поражения, окружающей ткани и эпидермиса.

При обработке гемангиом или пламенеющего невуса с высокой концентрацией кровеносных сосудов у взрослых пациентов при работе с обеими рукоятками — Universal IPL и Multi-Spot Nd:YAG — используйте относительно низкую плотность энергии.

Модуль Multi-Spot Nd:YAG использует более высокие плотности энергии, чем модуль Universal IPL, так как поглощение гемоглобином энергии с длиной волны 1064 нм ниже. Это также допускается и остается безопасным, поскольку меланин в эпидермисе имеет гораздо более низкий коэффициент поглощения при длине волны 1064 нм, чем при использовании Universal IPL и, как следствие, энергия более глубоко проникает в кожу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вообще, сначала оптимизируйте температурный профиль (выбирая правильные параметры времени), а затем постепенно повышайте плотность энергии до достижения положительной реакции.

Наблюдение за кожей во время процедуры жизненно важно для правильного задания плотности энергии и, в свою очередь, для получения успешных результатов программы процедур VL.

Дополнительная информация относительно параметров импульса при использовании системы Stellar M22 приведена в этом клиническом руководстве.

Б.8.1.2. Размер пятна

Рукоятка Universal IPL:

- Имеет три сменных световода SapphireCool: прямоугольные 8 мм x 15 мм, 15 мм x 35 мм и круглый 6 мм.
- Круглый световод 6 мм благодаря более высокому диапазону плотности энергии (до 56 Дж/см^2) подходит для обработки тонкой телеангиэктазии на лице и для неподатливых поражений.

Рукоятка Multi-Spot Nd:YAG имеет три сменных пятна размером 2 мм x 4 мм, 6 мм и 9 мм диаметром.

- Пятно размером 2 мм x 4 мм рекомендуется использовать для обработки тонких, красных — темно-красных сосудистых поражений.
- Пятно размером 6 мм больше подходит для обработки глубоких и больших сосудистых поражений, которые могут выглядеть темнее (на 1 мм выше и примерно до 4 мм в диаметре), благодаря его способности глубже проникать в ткань.
- Пятно размером 9 мм больше подходит для толстой узелковой гемангиомы (кавернозная часть ангиомы) или очень глубоких сосудистых нарушений. Энергия лазера Nd:YAG проникает очень глубоко и может привести к образованию рубцов, особенно в деликатных областях. Следовательно, этот размер пятна рекомендуется использовать с осторожностью и только в анатомических областях, где толщина кожи это позволяет.

Учтите, что для сосудов с диаметром от 1 до 1,5 мм, для которых можно использовать оба пятна размером 2 мм x 4 мм и 6 мм, пятно размером 2 мм x 4 мм может лучше переноситься пациентом, так как оно создает меньший дискомфорт, чем при использовании более крупного размера пятна.

Б.8.1.3. Проверочные воздействия

- В начале процедуры выполните репрезентативное проверочное воздействие, используя предварительную настройку Lumenis, и проверьте реакцию кожи.
- При отсутствии неблагоприятного воздействия на кожу и недостаточной клинической реакции увеличьте плотность энергии и выполните воздействие на другой области. При хорошей реакции продолжите обработку всей области, используя эти параметры. При положительной, но не оптимальной реакции, плотность энергии можно постепенно увеличивать с шагом до 10%.
- Чтобы достичь более глубоких сосудов, используйте более высокую плотность энергии при большем количестве импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При обработке более крупных и поверхностных поражений эпидермис может перегреваться из-за передачи тепла поражениями, что приводит к повреждению эпидермиса. Вследствие этого уменьшайте плотность энергии при обработке больших поверхностных поражений или при обработке гемангиом.
- При чрезмерном дискомфорте и когда сосуды расположены неглубоко, используйте пятно размером 2 мм x 4 мм.

Б.8.1.4. Обработка сложных областей

При обработке областей тела со сложной структурой используйте более консервативные плотности энергии.

Уменьшите плотность энергии на 10%:

- В непосредственной близости к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- В чувствительных анатомических зонах (например, под глазами, шея, грудь, руки).
- Вблизи жировых отложений — высокое удержание тепла (грудь, ягодицы).
- Для пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- При высокой плотности гемоглобина в поражении — хорошее поглощение.
- При высокой плотности поражений.

Избегайте обработки области кожи:

- На гемангиомах/пламенеющем невусе (PWS), если они не являются целью обработки, так как может вырабатываться чрезмерное тепло.
- На поражениях, находящихся в области, где может ухудшиться рост волос, например, мужской подбородок.

В удачных процедурах, когда отмечается частичное исчезновение или осветление сосудистого поражения, должны использоваться более агрессивные параметры. Это вызвано уменьшением поглощающей способности целевой области обработки.

Б.8.2. Особые советы

- При наличии на одном и том же месте двух типов поражений, которые подлежат обрабатке — вен ног различной глубины — сначала используйте Multi-Spot Nd:YAG с размером пятна 6 мм, а затем — для обработки поверхностных вен — Multi-Spot Nd:YAG с размером пятна 2 мм x 4 мм или Universal IPL.
- Их обработку можно выполнять в течение одного сеанса или последовательно. Слишком долгое ожидание может привести к повторному росту кровеносных капилляров под воздействием выделяемых факторов роста.
- Гемангиомы и пламенеющие невусы (PWS) у взрослых: сначала обрабатывайте более глубокие части, используя Multi-Spot Nd:YAG с размером пятна 6 мм, а затем вышележащие нити вен, используя Multi-Spot Nd:YAG с размером пятна 2 мм x 4 мм или Universal IPL.
- Кавернозная гемангиома — сначала используйте Multi-Spot Nd:YAG с размером пятна 9 мм, а затем, в последующих сеансах, используйте размер пятна 9 мм или 6 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

При выборе рукоятке Universal IPL и перед началом процедуры убедитесь, что установлен и зафиксирован световод правильной формы (прямоугольный или круглый).

Б.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур VL

В таблицах ниже приведены параметры процедур, заданные Lumenis, на основании типа кожи пациента и первичного состояния.

Таблица Б-1: Сосудистые поражения, Universal IPL, Пламенеющий невус (PWS) в раннем возрасте

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Пламенеющий невус (PWS) в раннем возрасте	I	Поверхностная	15	515	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		15	515	Двойной	3,5	15	
	III		14	560	Двойной	4	15	
	IV		13	590	Двойной	4	30	
	V		15	590	Двойной	4,5	35	
	I	Средняя	17	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		17	560	Двойной	3,5	10	
	III		17	560	Двойной	4	20	
	IV		17	590	Двойной	4	30	
	V		19	590	Тройной	3,5	30	
	I	Глубокая	19	560	Тройной	3,5	10	ВКЛ
	II		19	560	Тройной	3	15	
	III		18	560	Тройной	3,5	20	
	IV		19	590	Тройной	3,5	30	
	V		17	590	Тройной	4,5	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-2: Сосудистые поражения, Universal IPL, Пламенеющий невус (PWS) у взрослых

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Пламенеющий невус (PWS) у взрослых	I	Поверхностная	15	515	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		16	515	Двойной	3,5	15	
	III		14	560	Двойной	4	20	
	IV		14	590	Двойной	4,5	30	
	V		15	590	Двойной	4,5	30	
	I	Средняя	17	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		18	560	Двойной	3,5	20	
	III		17	560	Двойной	4,5	20	
	IV		19	590	Двойной	4	30	
	V		18	590	Тройной	3,5	35	
	I	Глубокая	19	560	Тройной	3,5	15	ВКЛ
	II		20	590	Тройной	3,5	15	
	III		18	560	Тройной	3,5	20	
	IV		20	590	Тройной	4	25	
	V		17	590	Тройной	4	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-3: Сосудистые поражения, Universal IPL, Гемангиомы

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**							
Гемангиома	**Средняя**	**I**	19	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	19	560	Двойной	3,5	15	
		III	17	560	Двойной	4	20	
		IV	16	590	Двойной	4	35	
		V	18	590	Тройной	4	35	
	Глубокая	**I**	20	590	Тройной	4	15	ВКЛ
		II	20	590	Тройной	4	20	
		III	19	590	Тройной	4	25	
		IV	18	590	Тройной	4,5	30	
		V	17	590	Тройной	4,5	40	

Таблица Б-4: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на лице

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**							
Телеангиэктазии на лице	**Поверхностная**	**I**	18	515	Двойной	3	15	ВКЛ
		II	17	515	Двойной	3,5	15	
		III	16	560	Двойной	3,5	25	
		IV	16	590	Двойной	4	25	
		V	16	590	Тройной	3,5	40	
	Средняя	**I**	18	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	3,5	20	
		III	16	560	Двойной	4,5	25	
		IV	17	590	Двойной	4	30	
		V	17	590	Тройной	3,5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-5: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на лице с использованием фильтра Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм)

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Им-пульс	Длитель-ность им-пульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охла-ди-тель
Тип	**Глубина**							
Теле-ангиэк-тазии на лице	**Поверх-ностная**	**I**	18	Vascular	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	18	Vascular	Двойной	3,5	15	
		III	17	Vascular	Двойной	3,5	20	
		IV	16	Vascular	Двойной	4	30	
		V	15	Vascular	Двойной	4,5	40	
	Средняя	**I**	19	Vascular	Двойной	4	15	ВКЛ
		II	19	Vascular	Двойной	4	20	
		III	18	Vascular	Двойной	4	25	
		IV	17	Vascular	Двойной	4,5	35	
		V	16	Vascular	Двойной	5	40	

Таблица Б-6: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на лице с использованием фильтра Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм) и световода 6 мм

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Им-пульс	Длитель-ность им-пульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охла-ди-тель
Тип	**Глубина**							
Теле-ангиэк-тазии на лице	**Поверх-ностная**	**I**	28	Vascular	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	28	Vascular	Двойной	3,5	15	
		III	27	Vascular	Двойной	3,5	20	
		IV	26	Vascular	Двойной	4	30	
		V	25	Vascular	Двойной	4,5	40	
	Средняя	**I**	29	Vascular	Двойной	4	15	ВКЛ
		II	29	Vascular	Двойной	4	20	
		III	28	Vascular	Двойной	4	25	
		IV	27	Vascular	Двойной	4,5	35	
		V	26	Vascular	Двойной	5	45	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-7: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на туловище

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Им-пульс	Длитель-ность им-пульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охла-ди-тель
Тип	**Глубина**							
Теле-ангиэк-тазии на туло-вище	**Поверх-ностная**	**I**	18	515	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	17	515	Двойной	3,5	15	
		III	16	560	Двойной	4	25	
		IV	17	590	Двойной	4	30	
		V	17	590	Тройной	3,5	40	
	Средняя	**I**	17	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	4	20	
		III	16	590	Двойной	4,5	25	
		IV	18	590	Двойной	4,5	30	
		V	17	590	Тройной	4	35	
	Глубокая	**I**	20	590	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	21	590	Тройной	3,5	25	
		III	20	590	Тройной	3,5	25	
		IV	20	590	Тройной	3,5	35	
		V	19	590	Тройной	4	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-8: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на туловище с использованием фильтра Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм)

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**							
Телеангиэктазии на туловище	**Поверхностная**	**I**	17	Vascular	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	17	Vascular	Двойной	3,5	15	
		III	16	Vascular	Двойной	3,5	20	
		IV	15	Vascular	Двойной	4	35	
		V	14	Vascular	Двойной	4	45	
	Средняя	**I**	18	Vascular	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	18	Vascular	Двойной	4	25	
		III	17	Vascular	Двойной	4	30	
		IV	16	Vascular	Двойной	4,5	40	
		V	15	Vascular	Двойной	5	50	

Таблица Б-9: Сосудистые поражения, Universal IPL, Телеангиэктазии на туловище с использованием фильтра Vascular (530–650 нм и 900–1200 нм) и световода 6 мм

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**							
Телеангиэктазии на туловище	**Поверхностная**	**I**	27	Vascular	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	27	Vascular	Двойной	3,5	20	
		III	26	Vascular	Двойной	3,5	25	
		IV	25	Vascular	Двойной	4	35	
		V	24	Vascular	Двойной	4	45	
	Средняя	**I**	28	Vascular	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	28	Vascular	Двойной	4	25	
		III	27	Vascular	Двойной	4	30	
		IV	26	Vascular	Двойной	4,5	40	
		V	25	Vascular	Двойной	5	50	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-10: Сосудистые поражения, Universal IPL, Вены ног

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Им-пульс	Длитель-ность им-пульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охла-ди-тель
Тип	**Глубина**							
Вены ног < 0,5	**Поверх-ностная**	**I**	19	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	19	560	Двойной	4	20	
		III	18	560	Двойной	4	20	
		IV	18	590	Двойной	4,5	25	
		V	18	590	Тройной	3,5	35	
Вены ног 0,5–1,0	**Поверх-ностная**	**I**	18	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	4	15	
		III	18	560	Двойной	4	20	
		IV	18	590	Двойной	4	25	
		V	17	590	Тройной	4,5	35	
Вены ног 0,5–1,0	**Средняя**	**I**	19	560	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	18	560	Тройной	4	20	
		III	18	560	Тройной	4	30	
		IV	17	590	Тройной	4,5	30	
		V	19	615	Тройной	3,5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-11: Сосудистые поражения, Multi-Spot Nd:YAG, Диаметр пятна 6 мм, Большая область обработки

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см²) пятно Ø6 мм	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**						
Телеангиэктазия	**Поверхностная**	**I, II**	90	Одинарный	7	–	ВКЛ
		III, IV	90	Одинарный	7,5	–	
		V, VI	90	Одинарный	8	–	
	Средняя	**I, II**	110	Одинарный	11	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одинарный	11,5	–	
		V, VI	110	Одинарный	12	–	
	Глубокая	**I, II**	120	Двойной	6,5	10	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	6,5	15	
		V, VI	120	Двойной	7	20	
Гемангиома	**Средняя**	**I, II**	90	Одинарный	11	–	ВКЛ
		III, IV	90	Одинарный	11,5	–	
		V, VI	90	Одинарный	12	–	
	Глубокая	**I, II**	100	Двойной	6,5	20	ВКЛ
		III, IV	100	Двойной	6,5	25	
		V, VI	100	Двойной	7	30	
Узелковая гемангиома	**Средняя**	**I, II**	100	Одинарный	13	–	ВКЛ
		III, IV	100	Одинарный	13,5	–	
		V, VI	100	Одинарный	14	–	
	Глубокая	**I, II**	120	Двойной	7,5	20	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	7,5	25	
		V, VI	120	Двойной	8	30	
Вены ног 0,5–1,0 мм	**Поверхностная**	**I, II**	90	Одинарный	9	–	ВКЛ
		III, IV	90	Одинарный	9,5	–	
		V, VI	90	Одинарный	10	–	
	Средняя	**I, II**	100	Одинарный	11	–	ВКЛ
		III, IV	100	Одинарный	11,5	–	
		V, VI	100	Одинарный	12	–	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-11: Сосудистые поражения, Multi-Spot Nd:YAG, Диаметр пятна 6 мм, Большая область обработки (продолжение)

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см²) пятно Ø6 мм	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**						
Вены ног 1,0–2,0 мм	**Поверхностная**	**I, II**	100	Одинарный	11	–	ВКЛ
		III, IV	100	Одинарный	11,5	–	
		V, VI	100	Одинарный	12	–	
	Средняя	**I, II**	110	Одинарный	12	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одинарный	12,5	–	
		V, VI	110	Одинарный	13	–	
	Глубокая	**I, II**	120	Двойной	6,5	20	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	6,5	25	
		V, VI	120	Двойной	7	30	
Вены ног 2,0–4,0 мм	**Поверхностная**	**I, II**	110	Одинарный	13	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одинарный	13,5	–	
		V, VI	110	Одинарный	14	–	
	Средняя	**I, II**	120	Двойной	7	20	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	7	25	
		V, VI	120	Двойной	7,5	30	
	Глубокая	**I, II**	130	Двойной	7,5	20	ВКЛ
		III, IV	130	Двойной	7,5	25	
		V, VI	130	Двойной	8	30	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-12: Сосудистые поражения, Multi-Spot Nd:YAG, Пятно 2 x 4 мм, Небольшая область обработки

Сосудистое поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см²)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип	**Глубина**						
Телеангиэктазия на туловище	**Поверхностная**	**I, II**	160	Одинарный	10	–	ВКЛ
		III–VI	150	Одинарный	11	–	
	Средняя	**I, II**	175	Одинарный	12	–	ВКЛ
		III–VI	170	Одинарный	13	–	
Обычная гемангиома	**Средняя**	**I, II**	170	Двойной	5,5	10	ВКЛ
		III–VI	165	Двойной	5,5	20	
	Глубокая	**I, II**	180	Двойной	6,5	20	ВКЛ
		III–VI	170	Двойной	6,5	30	
Вены ног 0,5–1,0 мм	**Поверхностная**	**I, II**	170	Одинарный	10	–	ВКЛ
		III–VI	165	Одинарный	11	–	
	Средняя	**I, II**	180	Одинарный	12	–	ВКЛ
		III–VI	175	Одинарный	13	–	
Вены ног 1,0–2,0 мм	**Поверхностная**	**I, II**	180	Одинарный	11,5	–	ВКЛ
		III–VI	175	Одинарный	13	–	
	Средняя	**I, II**	190	Одинарный	13	–	ВКЛ
		III–VI	185	Одинарный	14	–	

Б.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима VL

В таблице Б-13 приведены предварительные настройки процедуры основного режима (**Basic**) для показаний **VL**. Основной режим применим только с Universal IPL.

Таблица Б-13: Предварительные настройки основного режима VL

Приложение	Показание	Тип кожи	Фильтр (нм)	Кол-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность энергии[1] (Дж/см²)
VL (последовательная обработка сосудов)	**Телеангиэктазия на лице**	**I–II**	560	2	4,5	15	19
		III	560	2	4,5	20	18
		IV	590	2	5	35	17
		V	590	3	4,5	40	18
	Телеангиэктазия кроме лица	**I–II**	560	2	4,5	20	18
		III	560	2	4,5	25	17
		IV	590	2	5	40	16
		V	590	3	4,5	45	17

[1] Для прямоугольного световода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-14: Сосудистые поражения VL, Universal IPL: Минимальные и максимальные ограничения плотности энергии для световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Vascular
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓						
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	15	14	12	10	НД	НД	13
4,5	15	14	12	10	НД	НД	14
5	15	14	12	10	НД	НД	15
5,5	15	14	12	10	НД	НД	16
6	26	22	20	19	17	14	17
6,5	27	24	22	20	18	15	19
7	28	25	23	21	19	15	20
7,5	30	26	24	22	20	16	21
8	32	28	25	23	21	17	22
8,5	32	29	26	24	22	18	23
9	32	30	28	25	23	19	24
9,5	32	31	29	26	24	20	25
10	32	32	30	27	25	21	26
10,5	35	32	31	28	26	21	26
11	35	32	32	29	27	22	26
11,5	35	32	32	30	28	22	27
12	35	35	34	31	29	23	27
13	35	35	35	32	29	23	28
14	35	35	35	32	30	24	28
15	35	35	35	33	30	24	28
16	35	35	35	34	31	24	28
17	35	35	35	34	31	24	28
18	35	35	35	34	31	25	29
19	35	35	35	34	31	25	29
20	35	35	35	35	32	25	29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-15: Сосудистые поражения VL, Universal IPL: Минимальные и максимальные ограничения плотности энергии для круглого световода 6 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Vascular
Минимальная плотность энергии →	16	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓						
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	24	22	19	16	НД	НД	21
4,5	24	22	19	16	НД	НД	22
5	24	22	19	16	НД	НД	24
5,5	24	22	19	16	НД	НД	26
6	42	35	32	30	НД	НД	27
6,5	43	38	35	32	29	24	30
7	45	40	37	34	30	24	32
7,5	48	42	38	35	32	26	34
8	51	45	40	37	34	27	35
8,5	51	46	42	38	35	29	37
9	51	48	45	40	37	30	38
9,5	51	50	46	42	38	32	40
10	51	51	48	43	40	34	42
10,5	56	51	50	45	42	34	42
11	56	51	51	46	43	35	42
11,5	56	51	51	48	45	35	43
12	56	56	54	50	46	37	43
13	56	56	56	51	46	37	45
14	56	56	56	51	48	38	45
15	56	56	56	53	48	38	46
16	56	56	56	54	50	38	46
17	56	56	56	54	50	40	46
18	56	56	56	54	50	40	48
19	56	56	56	54	50	40	48
20	56	56	56	56	51	40	48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-16: Сосудистые поражения VL, Multi-Spot Nd:YAG: Минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Размер пятна	Ø6 мм		2 мм x 4 мм		Ø9 мм	
T [мс]	Мин. плотность	Макс. плотность	Мин. плотность	Макс. плотность	Мин. плотность	Макс. плотность
2	20	29	75	97	10	15
3	20	42	75	143	10	21
4	20	56	75	188	10	28
5	20	69	75	225	10	34
6	20	81	75	225	10	40
7	20	92	75	225	10	45
8	20	103	75	225	10	51
9	21	113	75	225	10	56
10	20	122	75	225	10	60
11	22	131	75	225	11	66
12	25	140	85	225	12	70
13	25	140	85	225	12	70
14	27	150	92	225	13	70
15	28	150	96	225	14	70
16	30	150	100	225	15	70
17	32	150	108	225	16	70
18	34	150	113	225	16	70
19	35	150	120	225	17	70
20	37	150	125	225	18	70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.11. Ограничения плотности AOPT

Таблица Б-17: Ограничения плотности потока AOPT

	Фильтр ➔	515			560			590			615			640			695			755			Acne			Vascular		
	Тип им-пуль-са	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной
	Мин.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
Общая ширина импульса	3	НД	15	15	НД	13	13	НД	13	13	НД	12	12	НД	12	12	НД	10	10	НД	9	9	НД	12	12	НД	12	12
	3,5	НД	17	17	НД	15	15	НД	15	15	НД	14	14	НД	13	13	НД	10	11	НД	10	10	НД	13	13	НД	13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15	НД	14	15	НД	10	12	НД	10	11	13	15	15	13	14	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16	НД	15	16	НД	11	13	НД	11	12	15	17	17	14	15	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18	НД	16	17	НД	12	14	НД	12	13	16	19	19	15	17	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20	НД	17	19	НД	13	14	НД	13	14	18	20	21	16	18	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Б-17: Ограничения плотности AOPT (продолжение)

	Фильтр ➔	515			560			590			615			640			695			755			Acne			Vascular		
	Тип им-пуль-са	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной	Одинарный	Двойной	Тройной
	Мин.	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4	**10**	5	4
Общая ширина импульса	**11,5**	35	30	27	32	30	27	32	30	27	30	27	26	28	25	23	22	19	17	22	19	17	30	27	24	27	24	21
	12	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	25	23	23	19	17	23	19	17	30	27	24	27	24	21
	12,5	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13,5	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	14	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	30	26	24	24	20	17	24	20	17	31	27	24	28	24	21
	14,5	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	32	29	НД	30	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	24	НД
	15	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	33	29	НД	30	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	24	НД
	16	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	34	29	НД	31	26	НД	24	20	НД	24	20	НД	32	27	НД	29	25	НД
	17	35	30	НД	35	30	НД	35	30	НД	34	30	НД	31	27	НД	25	20	НД	25	20	НД	32	27	НД	29	25	НД
	18	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	34	НД	НД	31	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	29	НД	НД
	19	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	34	НД	НД	31	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	30	НД	НД
	20	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	35	НД	НД	32	НД	НД	25	НД	НД	25	НД	НД	32	НД	НД	30	НД	НД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Б.12. Уход после процедуры

Б.12.1. Общая информация

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

Б.12.2. Рекомендации после процедуры

В первые четыре–пять дней после процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить травмы обработанной области: не принимать горячую ванну, не заниматься аэробикой, не делать массаж и т.д.

Если место обработки подвергается воздействию бактериальной среды, его в течение десяти дней следует закрывать повязкой.

Пациентам следует рекомендовать не заниматься грубыми видами спорта или похожими видами деятельности, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после процедуры, пока кожа не вернется к своему нормальному состоянию.

Б.12.3. Ожидаемая реакция на процедуру

Наиболее общей и ожидаемой реакцией после процедуры является появление эритемы и отека (покраснение и припухлость), которые обычно возникают сразу после процедуры и обычно проходят в течение 48 часов.

Б.12.4. Компрессия вен ног

Компрессия остается на усмотрение врача. После обработки глубоких вен ног с помощью Multi-Spot Nd:YAG возможно следует использовать компрессионные чулки.

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в этом Клиническом руководстве.

Б.12.5. Последующее наблюдение

Ниже приведены рекомендации Lumenis по последующему наблюдению. Врачи могут обратиться к ним, а затем определить свой собственный подходящий режим.

Пациенты должны вернуться для осмотра места обработки и для дополнительной процедуры, если она необходима, не ранее, чем через 3–6 недель после процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Клиническое руководство: Пигментные поражения (PL)

С использованием IPL

B.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает применение рукоятки Universal IPL для обработки пигментных поражений (PL). Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травмы. Описание обработки пигментных поражений с помощью рукоятки Q-Switched Nd:YAG приведено в Приложении E (Клиническое руководство: Темные татуировки и пигментные поражения).

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также меры безопасности и общую клиническую информацию, приведенную в главах 1, 2, 8.

B.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

B.3. Показания к использованию и противопоказания для PL

B.3.1. Показания

Приложение для обработки пигментных поражений использует рукоятку Universal IPL системы Stellar M22 (и принадлежности для доставки световой энергии). Оно показано для применения в эстетических и дерматологических процедурах для кожи, требующих селективного фототермолиза и гемостаза мягкой ткани.

Интенсивный импульсный свет (IPL) с длиной волны 400–1200 нм (с различными фильтрами) показан для обработки доброкачественных эпидермальных поражений, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланодермию, эфелиды (веснушки).

B.3.2. Противопоказания

Полный список противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны для использования рукоятки Universal IPL:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фитцпатрику
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.3.3. Предупреждения и меры предосторожности Дополнительная информация о предупреждениях при использовании рукоятки Universal IPL системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.

B.4. Определения первичных состояний

B.4.1. Лентигиноз Коричневатые пигментированные пятна на коже из-за повышенного отложения меланина и увеличенного количества меланоцитов. Их цвет изменяется от светло-коричневого до черного. Солнечные лентигины (вызванные воздействием солнца) обычно проявляются как множественные поражения.

B.4.2. Кератоз Ороговевшие образования или ткани. Они могут быть плоскими или приподнятыми. На обработку IPL в чистом виде реагирует только плоский кератоз.

B.4.3. «Кофейные пятна» Поражение, имеющее характерный однородный цвет кофе с молоком с оттенком от светло- до темно-коричневого. Может встречаться как изолированное или множественное поражение. Они могут присутствовать при рождении, но обычно развиваются в раннем детстве и с возрастом увеличиваются в размерах.

B.4.4. Гемосидерин Гиперпигментация обычно из-за хронической венозной недостаточности может образоваться в результате воспаления после склеротерапии.

B.4.5. Невус Беккера Гиперпигментированное слегка приподнятое пятно, цвет которого варьируется от равномерно загорелого до темно-коричневого с дополнительным гипертрихозом.

B.4.6. Невус Оты, невус Ито Четкое одностороннее образование голубовато-серого цвета, затрагивающее кожу, склеру и слизистые оболочки. Встречается преимущественно на темных типах кожи.

B.5. Информация перед процедурой

B.5.1. Общие сведения Приложение для обработки пигментных поражений с помощью рукоятки Universal IPL предназначено для обработки доброкачественных сосудистых поражений эпидермиса, включая гиперпигментацию, описанную выше. Лазерная энергия вызывает вибрацию и разрушение пигмента меланина на микрочастицы, осветляя и удаляя темное пятно. Целью является подъем температуры пигмента с использованием принципа селективного фототермолиза до величины, приводящей к разрушению пигмента и пигментных клеток (кератиноциты или меланоциты) без повреждения нормального эпидермиса и окружающей ткани. Гранулы пигмента и остатки клеток затем удаляются из ткани путем фагоцитоза. Часть пигмента может удаляться при образовании корки. Дополнительная информация о параметрах процедуры, выполняемой с использованием системы Stellar M22 приведена в этом Клиническом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5.2. Оценка состояния и консультирование

Предупреждение

Не пытайтесь проводить обработку с помощью системы Stellar M22, если поражение может быть злокачественным или находиться в предзлокачественной фазе. При сомнениях в доброкачественной природе поражения проконсультируйтесь с дерматологом или сделайте биопсию.

Параметры процедуры обработки пигментных поражений с помощью Universal IPL зависят от типа кожи и первичного состояния. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния на основе вашего клинического опыта.

Дополнительные инструкции относительно консультирования по использованию системы Stellar M22 приведены в главе 8.

B.5.3. Контактный гель

Перед тем как сделать импульс света нанесите на место обработки тонкий (1–2 мм) слой охлажденного (6–10 °C) контактного геля.

B.5.4. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков со следующей оптической плотностью:

- OD 3 для пациента
- OD 5 для персонала

Хорошей практикой является попросить пациента закрыть глаза при звуковом сигнале, который раздается перед излучением светового импульса.

Предупреждение

При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

B.5.5. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в этом и других Клинических руководствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.5.6. Возможные побочные эффекты процедуры

После обработки пигментных поражений возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительная информация о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, приведена в главе 8.

B.6. Параметры процедуры

B.6.1. Введение

Приложение для обработки пигментных поражений с помощью IPL системы Stellar M22 использует рукоятку Universal IPL. Процедура Universal IPL может улучшить внешний вид доброкачественных поражений эпидермиса, включая темные пятна, гиперпигментацию, эфелиды, возрастные пятна (веснушки, вызванные солнцем) и большинства видов коричневых пигментов.

B.6.2. Параметры импульса

Процедуры Universal IPL используют три параметра импульса: количество импульсов, длительность импульса и задержка импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два субимпульса) и тройного импульса (разделенного на три субимпульса).

  Данная уникальная система позволяет целевой ткани поглощать всю энергию импульса, давая между импульсами время для охлаждения, достаточное для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.

- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого субимпульса, измеренная в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быт задана независимо от другого.

- **Задержка между импульсами (D):**
  Интервал между субимпульсами, измеренный в миллисекундах. При использовании тройного импульса время двух задержек между субимпульсами может быть задано независимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

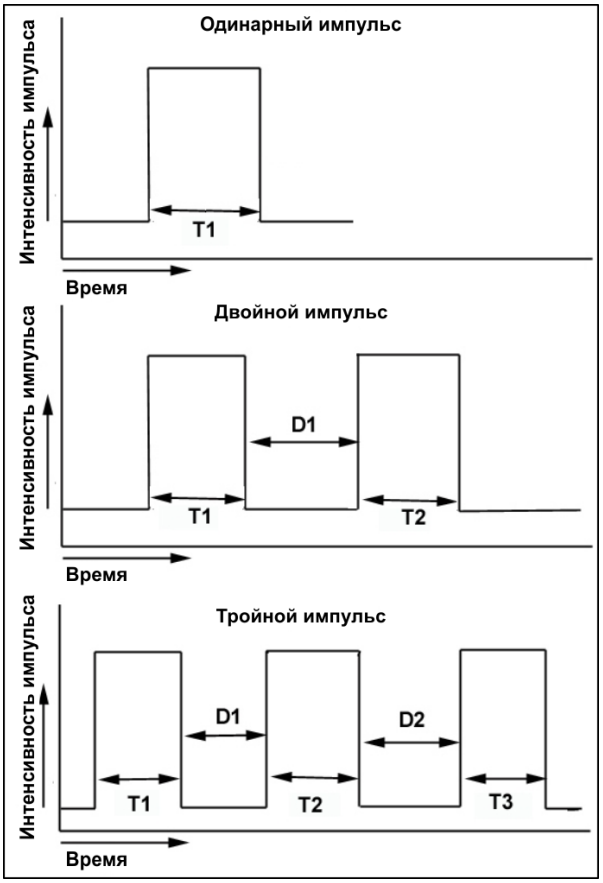


Рисунок B-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL)

B.6.2.1. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу регулировать параметры импульса таким образом, чтобы плотность энергии и длительности импульса в последовательности импульса могли быть заданы независимо. Эта функция помогает врачу специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

Полная таблица с ограничениями плотности энергии в режиме AOPT приведена в Приложении Б.

B.6.2.2. Основной режим (Basic)

В основном режиме (**Basic**) система предварительно настраивает каждое встроенное приложение с помощью предварительных настроек, сделанных Lumenis (относится только к рукоятке Universal IPL). В основном режиме система предварительно настраивает общие параметры процедуры в упрощенном виде (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности энергии) по сравнению с предварительными настройками Lumenis. Усовершенствованные настройки Lumenis более точно учитывают исходное состояние и каждая переменная импульса может быть изменена по усмотрению врача.

B.6.2.3. Плотность энергии

Плотность выходной энергии, измеренная в Дж/см^2, задается оператором для каждого отдельного случая. Плотность включает общую переданную энергию в одном импульсе либо в виде последовательности из двух или трех субимпульсов (измеряется в Джоулях), разделенную на площадь (измеряется в см^2). Плотность энергии делится между импульсами поровну, если длительности импульсов одинаковы во всей последовательности импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.6.2.4. Спектр/фильтр

Рукоятка Universal IPL системы Stellar M22 излучает импульсы света широкого спектра (400–1200 нм). Спектр может быть ограничен с помощью отсекающего фильтра, который блокирует передачу света с длиной волны меньше длины, указанной на фильтре, и передает спектр, начиная от этой длины волны и до 1200 нм.

B.6.3. Использование охладителя

В рукоятку Universal IPL встроено устройство контактного охлаждения. Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после лазерной/световой процедуры в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель состоит в том, чтобы:

- Снизить термическое повреждение нецелевой кожи и кожных структур во время и/или в связи со световой процедурой, уменьшая, таким образом, возможные осложнения, такие как образование струпьев, рубцов и/или гипопигментации.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты от процедур, использующих свет.
- Позволить использовать более высокую плотность энергии при выполнении процедур, использующих свет.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с процедурой, использующей свет/лазер (благодаря частичной анестезии от охлаждения).

- Кнопка **Chiller** (охладитель) на экране процедуры обозначает включено или выключено охлаждение (непрерывное контактное охлаждение).
- В рукоятках с охладителем он по умолчанию включен.
- **Верхняя** кнопка обозначает включенный охладитель.
- **Нижняя** кнопка обозначает выключенный охладитель.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода, прикоснувшись к нему перед началом процедуры.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.

B.7. Процедуры обработки пигментных поражений Universal IPL

Светопоглощающие компоненты в пигментных поражениях представляют собой естественные пигменты, такие как меланин (в коричневых пигментных поражениях) и остатки гемоглобина в коричневатых пятнах гемосидерина.

- Процедура занимает немного времени, обычно менее 20 минут.
- Общие рекомендации по выполнению процедуры приведены в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.7.1. Параметры спектра (фильтры)

Отсекающие фильтры, используемые в предварительных настройках Lumenis, для обработки пигментных поражений в процедурах Universal IPL системы Stellar M22 имеют длину волны 515, 560, 590, 615, 640 и 695 нм. Каждый фильтр отсекает весь свет с длиной волны меньше длины, указанной на фильтре. Фильтр вставляется в рукоятку и является сменным.

- Для поверхностных поражений выбирайте фильтр с более короткой длиной волны.
- Выбирайте фильтр с большей длиной волны для более глубоких и более плотных пигментных поражений (плотность поражения/области и внутренняя пигментная плотность поражения).
- Для пациентов с темными типами кожи переходите на фильтры с большей длиной волны.

B.7.2. Световоды

- При использовании системы Stellar M22 для обработки кожи с использованием рукоятки Universal IPL могут применяться световоды 15 мм x 35 мм, 8 мм x 15 мм и круглый световод диаметром 6 мм.
- Круглый световод 6 мм благодаря более высокой плотности энергии (до 56 Дж/см^2) подходит для обработки неподатливых пигментных поражений. Если в ходе последовательных сеансов процедуры наблюдается частичное осветление пигментного поражения, следует использовать более агрессивные параметры. Это связано с уменьшением поглощающей способности в месте целевой обработки. Если при увеличении параметров для световодов 15 мм x 35/8 мм x 15 мм результат остается неудовлетворительным, можно попробовать использовать круглый световод 6 мм.

B.8. Процедура

После ввода клинических показаний и выбора параметров процедуры процедура может быть начата.

1. Нанесите слой (обычно 1–2 мм толщиной и 3 мм для темных типов кожи) охлажденного контактного геля на место обработки. Он способствует охлаждению кожи при передаче последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.

2. Расположите рукоятку (охладитель всегда должен быть включен) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с гелем, покрывающим с область обработки. Следует позаботиться о том, чтобы с областью обработки контактировал только световод, используемый для передачи света.

- Касаясь световода ладонью, убедитесь, что охлаждение световода включено.
- ***Не прилагайте*** давление.
- Не перекрывайте места обработки более, чем на 1 мм.

3. Сделайте импульс, нажав на одну из пусковых кнопок на рукоятке.

4. Сотрите гель и внимательно оцените реакцию. Рекомендуется подождать 20–30 минут для типов кожи I, II и III, 24–48 часов для типа кожи IV и 48–72 часа для типа кожи V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Желательные эффекты включают изменение цвета поражения (изменение цвета на серый или потемнение для коричневого пигмента) или образование микрокорок без изменений в окружающем эпидермисе.
6. Если кожа не демонстрирует побочных эффектов, а изменения в поражении недостаточны, увеличьте интенсивность процедуры одним из следующих способов:
   - Увеличьте плотность энергии.
   - Уменьшите задержку импульса.
   - Уменьшите длительность импульса.
   - Используйте фильтр с более короткой длиной волны.
   - Уменьшите количество импульсов (тройной на двойной).
7. Если наряду с хорошей реакцией поражения наблюдаются побочные эффекты (такие как чрезмерное покраснение или отек в форме световода), измените параметры процедуры для снижения ее интенсивности. Интенсивность можно снизить одним из следующих способов в указанном порядке:
   - Уменьшите плотность энергии.
   - Увеличьте задержку импульса.
   - Увеличьте длительность импульса.
   - Используйте фильтр с большей длиной волны.
   - Увеличьте количество импульсов.
8. Если кожа демонстрирует побочные эффекты, но изменений в целевом поражении нет, увеличьте плотность энергии с шагом 10%, но не более, чем на 20% больше предварительной настройки Lumenis. Также одновременно уменьшите интенсивность процедуры одним из следующих способов в указанном порядке:
   - Увеличьте задержку импульса.
   - Увеличьте длительность импульса.
   - Используйте фильтр с большей длиной волны.
   - Увеличьте количество импульсов.

   Тем самым на поражение воздействует энергия с более высокой плотностью и в то же время более мягким способом, защищая таким образом кожу.
9. Для увеличения охлаждающих/контактных свойств нанесенного геля наносите его непосредственно перед процедурой. После процедуры удалите гель с обработанных областей. Не используйте гель повторно!
10. Сразу же после процедуры рекомендуется охладить обработанную область (см. главу 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.8.1. Проверочные воздействия

В начале процедуры выполните проверочное воздействие в незаметной области. Используйте предварительную настройку Lumenis, отметьте репрезентативную реакцию места воздействия и оцените реакцию кожи.

При отсутствии на коже побочного эффекта и недостаточной клинической реакции увеличьте плотность энергии и выполните воздействие на другой области. При хорошей реакции продолжите обработку всей области, используя эти параметры.

B.8.2. Обработка сложных областей

При недостаточной реакции снова увеличьте плотность энергии. Плотность энергии может увеличиваться с шагом 10%, не не более чем на 20% выше предварительных настроек Lumenis.

Уменьшите плотность энергии на 1–2 Дж/см^2:

- В непосредственной близости к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- В чувствительных анатомических зонах (например, под глазами, шея, грудь, руки).
- Вблизи жировых отложений — высокое удержание тепла (грудь, ягодицы).
- Для пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- При высокой плотности пигмента в поражениях — хорошее поглощение.
- При высокой плотности поражений (веснушки). Тип кожи должен быть адаптирован к цвету веснушек, если они не являются целью обработки.

Избегайте обработки области кожи:

- При любых сопутствующих состояниях, таких как гемангиомы/PWS (пламенеющий невус), если они не являются целью, так как может возникнуть чрезмерное выделение тепла.
- На поражениях, находящихся в области, где может ухудшиться рост волос, например, мужской подбородок.

B.8.3. Поражения, богатые меланином

- Для поверхностных (эпидермальных) поражений выберите одинарный импульс, для пограничных поражений — двойной импульс, а для дермальных поражений — тройной импульс.
- После разделения энергии импульса задержки импульса должны быть увеличены дли пациентов с более темным типом кожи или для обработки более глубоких и плотных поражений.
- Для поражений, богатых меланином, длительность импульса должна быть больше.

B.8.4. Предварительное охлаждение

При обработке пигментных поражений на темных типах кожи перед включением импульса рекомендуется охладить область обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.8.5. Рекомендации по процедуре

1. Параметры процедуры обработки пигментных поражений с помощью Universal IPL зависят от типа кожи и первичного состояния. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния на основе вашего клинического опыта.
2. Как всегда, в ходе планирования процедуры, сделайте проверочное воздействие в незаметном месте, например, в предаурикулярной области.
3. Убедитесь в отсутствии признаков эпидермального ожога или другой неблагоприятной реакции, подождав не менее 48 часов и наблюдая за местом воздействия.
4. Нанесите 1–2 мм охлажденного контактного геля на место, которое будет обрабатываться, и начните процедуру.
5. В ходе выполнения последовательности процедур при частичном устранении пигментного поражения следует использовать более агрессивные параметры процедуры.
6. Подготовьте поражение для обработки: если оно имеет размер меньше размера световода, для защиты здоровой ткани, окружающей поражение, можно использовать шаблон. Для изготовления шаблона вырежьте подходящее отверстие или щель в толстом белом картоне, такую, чтобы воздействие оказывалось только на область поражения. Разместите шаблон на месте обработки и покройте его гелем. После процедуры шаблон следует аккуратно убрать.
7. Если над обрабатываемым пигментным поражением находятся волосы, их перед процедурой следует сбрить и предупредить пациента о возможном временном или постоянном сокращении их количества.
8. Следует проявлять осторожность для предотвращения травмы обработанной области в течение первых 4–5 дней после процедуры: избегайте горячей ванны или растираний коже в месте повреждений.

> ***Предупреждение (продолжение)***
>
> Не пытайтесь проводить обработку с помощью системы Stellar M22, если поражение может быть злокачественным или находиться в предзлокачественной фазе. При сомнениях в доброкачественной природе поражения проконсультируйтесь с дерматологом или сделайте биопсию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур PL

В таблицах ниже приведены параметры процедур, заданные Lumenis, на основании типа кожи пациента и первичного состояния.

Таблица B-1: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Лентигиноз

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Лентигиноз	Светлые	Эпидермальные	I	15	515	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	15	515	Одинарный	4	–	
			III	14	560	Одинарный	4	–	
			IV	12	590	Одинарный	4	–	
			V	17	590	Двойной	3	30	
	Темные		I	14	560	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	14	560	Одинарный	4	–	
			III	13	560	Одинарный	4	–	
			IV	17	590	Двойной	4	25	
			V	16	590	Двойной	3,5	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-2: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Лентигиноз с использованием световода 6 мм

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Лентигиноз	Светлые	Эпидермальные	I	19	515	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	19	515	Одинарный	4	–	
			III	20	560	Одинарный	4	–	
			IV	18	590	Одинарный	4	–	
			V	24	590	Двойной	3	30	
	Темные		I	18	560	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	18	560	Одинарный	4	–	
			III	19	560	Одинарный	4	–	
			IV	24	590	Двойной	4	25	
			V	23	590	Двойной	3,5	35	

Таблица B-3: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Кератоз

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Кератоз	Светлый	Эпидермальные	I	21	560	Двойной	3	10	ВКЛ
			II	20	560	Двойной	3	10	
			III	19	560	Двойной	3	20	
			IV	19	590	Двойной	3,5	25	
			V	17	590	Двойной	3,5	35	
	Темный		I	20	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	20	560	Двойной	3,5	15	
			III	18	560	Двойной	3,5	30	
			IV	18	590	Двойной	4	30	
			V	16	590	Двойной	4	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-4: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: «Кофейные пятна»

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
«Кофейные пятна»	Светлый	Эпидермальные	I	15	515	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	14	515	Одинарный	4	–	
			III	14	560	Одинарный	4	–	
			IV	12	590	Одинарный	4	–	
			V	18	590	Двойной	3	30	
		Пограничные	I	22	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	22	560	Двойной	3	20	
			III	21	560	Двойной	3,5	25	
			IV	20	590	Тройной	3	30	
			V	22	590	Тройной	3,5	30	
	Темный	Эпидермальные	I	14	560	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	14	560	Одинарный	4	–	
			III	13	560	Одинарный	4	–	
			IV	18	590	Двойной	4	25	
			V	17	590	Двойной	3	30	
		Пограничные	I	21	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	21	560	Двойной	3	20	
			III	20	560	Двойной	3,5	25	
			IV	19	590	Тройной	3	25	
			V	20	590	Тройной	3,5	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-5: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Гемосидерин

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Гемосидерин	Светлый	Пограничные	I	22	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	22	560	Двойной	3	25	
			III	21	560	Двойной	4	25	
			IV	21	590	Тройной	3	25	
			V	22	590	Тройной	3,5	30	
		Дермальные	I	22	590	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3,5	20	
			III	21	615	Двойной	3,5	25	
			IV	23	640	Тройной	3,5	35	
			V	23	640	Тройной	3,5	40	
	Темный	Пограничные	I	22	590	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	21	590	Двойной	3,5	20	
			III	21	590	Двойной	3,5	30	
			IV	21	615	Двойной	3,5	40	
			V	21	615	Тройной	3,5	40	
		Дермальные	I	21	615	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3,5	20	
			III	21	615	Двойной	3,5	30	
			IV	21	640	Тройной	3,5	30	
			V	21	640	Тройной	3,5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-6: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Невус Беккера

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Невус Беккера	Светлые	Дермальные	I	24	615	Тройной	3	10	ВКЛ
			II	24	615	Тройной	3	15	
			III	23	640	Тройной	3,5	20	
			IV	22	640	Тройной	3,5	25	
			V	21	695	Тройной	3,5	40	
	Темные		I	23	615	Тройной	3	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3	20	
			III	21	640	Тройной	3,5	30	
			IV	20	640	Тройной	3,5	30	
			V	20	695	Тройной	3,5	40	

Таблица B-7: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Невус Оты/Ито

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Невус Оты/Ито	Светлый	Дермальные	I	23	640	Тройной	3	20	ВКЛ
			II	23	640	Тройной	3	20	
			III	22	640	Тройной	3	30	
			IV	21	640	Тройной	3	30	
			V	20	640	Тройной	3	40	
	Темный		I	21	695	Тройной	3,5	20	ВКЛ
			II	21	695	Тройной	3,5	20	
			III	21	695	Тройной	3,5	30	
			IV	20	695	Тройной	3,5	35	
			V	19	695	Тройной	3,5	40	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-8: Предварительные настройки Lumenis, Обработки пигментных поражений: Гиперпигментация

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Тип		Глубина							
Гиперпигментация	Светлый	Эпидермальные	I	15	515	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	14	515	Одинарный	4	–	
			III	14	560	Одинарный	4	–	
			IV	18	590	Двойной	4	20	
			V	17	590	Двойной	4	40	
		Пограничные	I	18	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	17	560	Двойной	3	15	
			III	17	590	Двойной	3,5	25	
			IV	16	590	Двойной	3,5	30	
			V	17	615	Двойной	4	30	
		Дермальные	I	21	590	Тройной	3	15	ВКЛ
			II	20	590	Тройной	3	20	
			III	19	590	Тройной	3	25	
			IV	19	615	Тройной	3	30	
			V	18	615	Тройной	3	30	
	Темный	Эпидермальные	I	14	560	Одинарный	4	–	ВКЛ
			II	13	560	Одинарный	4	–	
			III	14	560	Одинарный	4,5	–	
			IV	17	590	Двойной	4	30	
			V	16	590	Двойной	4	30	
		Пограничные	I	17	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	16	560	Двойной	3	15	
			III	16	59	Двойной	3,5	30	
			IV	16	590	Двойной	3,5	35	
			V	15	615	Тройной	3	40	
		Дермальные	I	19	590	Тройной	3	15	ВКЛ
			II	18	590	Тройной	3	20	
			III	18	615	Тройной	3	20	
			IV	18	615	Тройной	3	35	
			V	18	640	Тройной	3	35	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима PL

В таблице B-9 приведены предварительные настройки процедуры основного режима (**Basic**) для показаний **PL**.

Таблица B-9: Предварительные настройки PL основного режима Basic

Приложение	Показание	Тип кожи	Фильтр (нм)	Кол-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность энергии[1] (Дж/см^2)
PL (последовательная обработка пятен)	Эпидермальные PL на лице	**I–II**	560	1	4	/	14
		III	560	1	4	/	13
		IV	590	2	4	40	16
		V	640	2	4	45	14
	Эпидермальные PL кроме лица	**I–II**	560	1	4	/	13
		III	560	1	4	/	12
		IV	590	2	4	45	15
		V	640	2	4	50	13

[1] Для прямоугольного световода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-10: Предварительные настройки Lumenis, Пигментные поражения: Минимальные и максимальные ограничения плотности энергии для световодов 8 мм x 15 и 15 мм x 35 мм

Фильтр ➔	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии ➔	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	15	14	12	10	НД	НД
4,5	15	14	12	10	НД	НД
5	15	14	12	10	НД	НД
5,5	15	14	12	10	НД	НД
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B-11: Предварительные настройки Lumenis, Пигментные поражения: Минимальные и максимальные ограничения плотности энергии для круглого световода 6 мм

Фильтр ➔	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии ➔	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	НД	НД	НД	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД	НД	НД	НД
4	24	22	19	16	НД	НД
4,5	24	22	19	16	НД	НД
5	24	22	19	16	НД	НД
5,5	24	22	19	16	НД	НД
6	42	35	32	30	27	22
6,5	43	38	35	32	29	24
7	45	40	37	34	30	24
7,5	48	42	38	35	32	26
8	51	45	40	37	34	27
8,5	51	46	42	38	35	29
9	51	48	45	40	37	30
9,5	51	50	46	42	38	32
10	51	51	48	43	40	34
10,5	56	51	50	45	42	34
11	56	51	51	46	43	35
11,5	56	51	51	48	45	35
12	56	56	54	50	46	37
13	56	56	56	51	46	37
14	56	56	56	51	48	38
15	56	56	56	53	48	38
16	56	56	56	54	50	38
17	56	56	56	54	50	40
18	56	56	56	54	50	40
19	56	56	56	54	50	40
20	56	56	56	56	51	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.11. Уход после процедуры

B.12.1. Общая информация

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

B.12.2. Ожидаемая реакция на процедуру

Наиболее общей и ожидаемой реакцией после процедуры является появление эритемы и отека (покраснение и припухлость), которые обычно возникают сразу после процедуры и обычно проходят в течение 48 часов.

B.12.3. Другие рекомендации после процедуры

Если место обработки подвергается воздействию бактериальной среды, его в течение десяти дней следует закрывать повязкой.

Пациентам следует рекомендовать не заниматься грубыми видами спорта или похожими видами деятельности, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после процедуры, пока кожа не вернется к своему нормальному состоянию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Клиническое руководство: Эпиляция (HR)

Г.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает эпиляцию с применением рукоятки Universal IPL. Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению. Меры предосторожности и предупреждения, необходимых для снижения риска получения травмы, приведены в главе 2 и этом клиническом руководстве.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также меры безопасности и общую клиническую информацию приведенную в главах 1, 2 и 8.

Г.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

Г.3. Показания к использованию и противопоказания для приложения HR

Г.3.1. Показания

Система Stellar M22 (и принадлежности для доставки световой энергии) показана для удаления нежелательных волос с кожи всех типов и для эффективного устойчивого долговременного или необратимого* уменьшения количества волос на коже типов I–V путем селективного воздействия на меланин в фолликулах волос.

> ***(*) Примечание***
>
> Под необратимым уменьшением количества волос понимается устойчивое долговременное уменьшения количества волос, отросших по истечении 6, 9 и 12 месяцев по окончании курса процедуры.

Г.3.2. Противопоказания

Полный список противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны при использовании рукоятки Universal IPL:

- Татуировки
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

Г.3.3. Предупреждения и меры предосторожности

Дополнительная информация о предупреждениях и мерах предосторожности при использовании рукоятки Universal IPL системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.4. Перед процедурой

Г.4.1. Общая информация

Дальнейшие инструкции и рекомендации относительно действий перед использованием системы Stellar M22 приведены в главе 8 и этом клиническом руководстве.

Г.4.2. Оценка состояния

Параметры для процедур эпиляции с помощью Universal IPL зависят от типа кожи, первоначального цвета и плотности волос. Таким образом, первым шагом является оценка типа кожи и волос и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.

Г.4.3. Подготовка места для процедуры

Побрейте место обработки для удаления всех волос, находящихся на поверхности, которые могут помешать выполнению процедуры. Защитите темные пятна (невусы) с помощью белой подводки для глаз. Удалите сбритые волосы с помощью клейкой ленты или валика для удаления ворса, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.

Г.4.4. Контактный гель

Перед тем, как сделать импульс света, нанесите тонкий (1–2 мм) слой охлажденного (6–10 °C) контактного геля.

Г.4.5. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков со следующей оптической плотностью:

- OD 5 для пациента
- OD 3 для оператора и персонала

При выполнении процедур с использованием рукоятки Universal IPL на лице пациент должен использовать полностью непрозрачную защиту для глаз. Хорошей практикой является попросить пациента закрыть глаза при звуковом сигнале, который раздается перед излучением светового импульса, или в течение всей процедуры, выполняемой на лице.

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

> ***Предупреждение (продолжение)***
>
> При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.4.6. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в этом и других Клинических руководствах.

Г.4.7. Возможные побочные эффекты процедуры

После эпиляции волос с помощью рукоятки Universal IPL возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, образование рубцов, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительная информация относительно возможных побочных эффектов, которые могут быть вызваны использованием системы Stellar M22, приведена в главе 8.

Г.5. Параметры процедуры

Г.5.1. Введение

Приложение эпиляции (HR) системы Stellar M22 применяет рукоятку Universal IPL для удаления нежелательных волос, используя принцип селективного фототермолиза. Этот метод использует механизмы, препятствующие повторному росту полос за счет повышения температуры стержня волоса и фолликулы до уровня, при котором происходит повреждение герминативных клеток фолликула без повреждения эпидермиса и окружающей ткани. Герминативные клетки — это такие клетки, которые делятся и дифференцируются в клетки, составляющие стержень волоса и фолликулу. После процедуры остатки этих клеток выводятся из ткани путем фагоцитоза.

Гибкость системы Stellar M22 позволяет оптимизировать параметры процедуры с учетом цвета кожи, цвета, плотности и текстуры волос. Например, волосы на разных частях тела отличаются своей жесткостью. Волосяные фолликулы верхней губы обычно тонкие, а волосяные фолликулы подмышечной впадины или лобка — более грубые.

При поглощении световой энергии определенными хромофорами и преобразовании ее в тепло происходит нагревание ткани. Только поглощенные фотоны могут нагревать ткань. Волосы, которые поглощают импульсы света из-за их поглощения меланином, передают тепло в клетки волосяного фолликула, на которые вследствие этого оказывается воздействие.

Меланин — основной пигмент в волосе, волосяном фолликуле и коже — лучше поглощает, но хуже пропускает излучение с более короткой длиной волны, а излучение с большей длиной волны поглощает слабее. Благодаря сочетанию этих оптических свойств ткани длинные волны с большей вероятностью достигнут всей структуры волоса.

Когда концентрация меланина в волосе выше, чем в эпидермисе, волос поглощает больше света, чем кожа. Результатом этого является эффективное термическое разрушение фолликула без значительного повреждения вышележащего эпидермиса и окружающей дермы. Следовательно, невозможно эффективно выполнять обработку волос, которые светлее кожи, без побочных эффектов, таких как ожог.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.5.2. Параметры импульса

Рукоятка Universal IPL в процедуре HR использует три параметра импульса: количество импульсов, длительность импульса и задержка импульса (см. рисунок Г-1):

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два субимпульса) и тройного импульса (разделенного на три субимпульса).

  Данная уникальная система позволяет целевой ткани поглощать всю энергию импульса, давая между импульсами время для охлаждения, достаточное для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.
- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого субимпульса, измеренная в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быт задана независимо от другого.
- **Задержка между импульсами (D):**
  Интервал между субимпульсами, измеренный в миллисекундах. При использовании тройного импульса время двух задержек между субимпульсами может быть задано независимо.

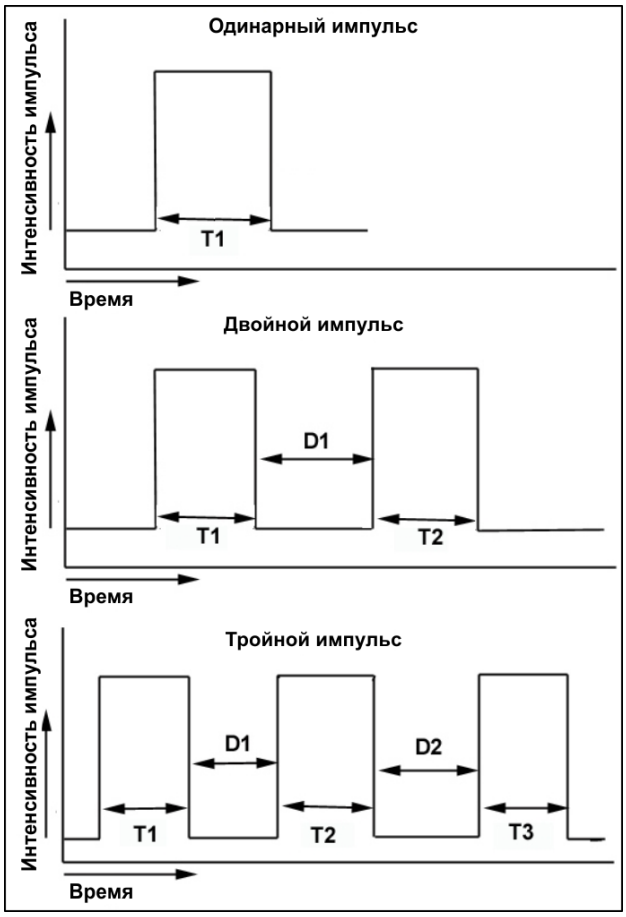


Рисунок Г-1: Конфигурации терапевтического импульса (Universal IPL)

Г.5.3. Плотность энергии

Плотность выходной энергии, измеренная в Дж/см^2, задается оператором для каждого отдельного случая. Плотность включает общую переданную энергию в одном импульсе либо в виде последовательности из двух или трех субимпульсов (измеряется в Джоулях), разделенную на площадь (измеряется в см^2). Плотность энергии делится между импульсами поровну, если длительности импульсов одинаковы во всей последовательности импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.5.4. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу регулировать параметры импульса таким образом, чтобы плотность энергии и длительности импульса в последовательности импульса могли быть заданы независимо. Эта функция помогает врачу специально адаптировать процедуру к потребностям пациента.

Полная таблица с ограничениями плотности энергии в режиме AOPT приведена в Приложении A.

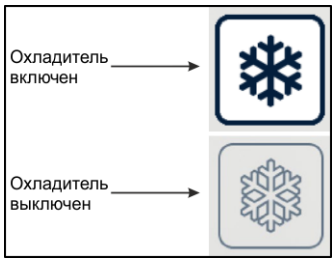
Г.5.5. Основной режим (Basic)

В основном режиме (**Basic**) система предварительно настраивает общие параметры процедуры в упрощенном виде (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности энергии) по сравнению с предварительными настройками Lumenis. Усовершенствованные настройки Lumenis более точно учитывают исходное состояние и каждая переменная импульса может быть изменена по усмотрению врача.

Г.6. Использование охладителя

В рукоятку Universal IPL встроено устройство контактного охлаждения. Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после лазерной/световой процедуры в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель состоит в том, чтобы:

- Снизить термическое повреждение нецелевой кожи и кожных структур во время и/или в связи со световой процедурой, уменьшая таким образом возможные осложнения, такие как образование струпьев, рубцов и/или гипопигментации.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты от процедур Universal IPL.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с процедурой Universal IPL (благодаря частичной анестезии от охлаждения).



- Кнопка **Chiller** (охладитель) на экране процедуры обозначает включено или выключено охлаждение (непрерывное контактное охлаждение).
- В рукоятках с охладителем он по умолчанию включен.
- **Верхняя** кнопка обозначает включенный охладитель.
- **Нижняя** кнопка обозначает выключенный охладитель.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода, прикоснувшись к нему перед началом процедуры.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.

Г.7. Процедуры эпиляции Universal IPL

Дополнительная информация относительно параметров процедуры при использовании системы Stellar M22 приведена в этом Клиническом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.7.1. Параметры спектры (фильтры)

При использовании рукоятки Universal IPL для эпиляции спектр регулируется с помощью отсекающих фильтров 640, 695 и 755 нм. Эти фильтры блокируют свет с длиной волны короче указанной длины волны. Например, фильтр 695 нм отсекает весь свет с длиной волны короче 695 нм. Фильтр 695 нм является наиболее часто используемым фильтром.

Темные типы кожи содержат больше меланина, который конкурирует с целевыми волосами за поглощение света, излученного системой. При использовании рукоятки Universal IPL отсекающие фильтры с большей длиной волны, такой как 755 нм, являются более подходящими для пациентов с темной кожей. Этот фильтр также подходит для обработки глубоких волос, таких как на мужских плечах.

При обработке тонких или светлых волос низкое поглощение энергии небольшим количеством меланина требует применения более агрессивных параметров, чем грубые волосы. При работе с рукояткой Universal IPL рекомендуется использовать фильтр с более короткой длиной волны (640 нм, если позволяет тип кожи), более высокая плотность энергии и более агрессивные параметры импульса.

В случае грубых и густых волос рекомендуется использовать более мягкие параметры для защиты кожи от выработки тепла, возникающей при поглощении света.

- Для светлых типов кожи и тонких или светлых волос выбирайте фильтр с более короткой длиной волны и более высокую плотность энергии.
- Для темных типов кожи и грубых волос и в особенности для густых волос выбирайте фильтр с большей длиной волны и меньшую плотность энергии.

Загорелая кожа — Не обрабатывайте загорелую кожу.

Г.7.2. Параметры импульса (время)

Выбор правильных параметров импульса имеет важное значение для оптимизации процедуры.

Время охлажения объекта зависит от его размера и, следовательно, меньше для небольших объектов и больше для больших.

Система Stellar M22 разработана так, чтобы использовать преимущества этой термической селективности, то есть более продолжительного времени охлаждения относительно больших волосяных фолликулов и более короткое время охлаждения более тонкого эпидермиса.

Г.7.2.1. Длительность импульса

Длительность импульса должна быть меньше, чем время охлаждения цели, так чтобы все тепло ограничивалось целью. В ином случае некоторая часть энергии теряется в результате теплопроводности, что может вызвать угрозу теплового повреждения окружающей ткани. При использовании рукоятки Universal IPL используйте два или три последовательных субимпульса с большей общей длительностью для темной кожи и/или грубых/густых волос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендация для пациентов с более темным типом кожи: увеличьте количество импульсов, длительность импульса и задержку и уменьшите плотность энергии.

Г.7.2.2. Задержка импульса

При использовании рукоятки Universal IPL время термической релаксации должно быть достаточно длинным для того, чтобы эпидермис успевал остыть между субимпульсами, отдавая тепло холодному гелю. Но при этом задержка должна быть меньше времени охлаждения фолликула, чтобы фолликул сохранял свое тепло и его температура росла с каждым последующим импульсом. Темные типы кожи поглощают больше света и нагреваются до более высокой температуры. Следовательно, должна быть выбрана более длительная задержка (80–120 мс).

Рекомендации для пациентов с более темным типом кожи: увеличьте количество импульсов, длительность импульса и задержку и уменьшите плотность энергии.

Г.8. Процедура

После ввода клинических показаний и выбора параметров процедуры процедура может быть начата.

1. Удалите сбритые волосы с помощью клейкой ленты или валика для удаления ворса, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.

2. Нанесите слой (обычно 1–2 мм толщиной и 3 мм для темных типов кожи) охлажденного контактного геля на место обработки. Он способствует охлаждению кожи при передаче последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.

3. Расположите рукоятку (охладитель на максимуме) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с гелем, покрывающим с область обработки. Следует позаботиться о том, чтобы с областью обработки контактировал только световод, используемый для передачи света.

- Касаясь световода ладонью, убедитесь, что охлаждение световода включено.
- ***Не прилагайте*** давление.

4. Сделайте импульс, нажав на одну из трех пусковых кнопок на рукоятке Universal IPL.

5. Сотрите гель и осмотрите место обработки на предмет изменения цвета кожи и морфологические изменения вокруг фолликул (эритема/отек). Иногда можно заметить запах горелых волос и/или коричневый оттенок геля. Хотя отсутствие этих явлений не обязательно указывает на то, что текущие параметры неэффективны. Рекомендуется подождать 20–30 минут для типов кожи I, II и III, 24–48 часов для типа кожи IV и 48–72 часа для типа кожи V.

6. Желательным эффектом является перифолликулярная эритема и/или отек.

7. При отсутствии заметных изменений в фолликулах волос или негативных эффектов увеличьте плотность энергии на 1–2 Дж/см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не перекрывайте места обработки более, чем на 1 мм!

8. При возникновении негативных эффектов кожи (таких как чрезмерное покраснение или покраснение в форме световода) до положительной реакции фолликулов измените параметры процедуры для снижения ее агрессвности. Агрессивность может быть снижена одним из следующих способов или их комбинацей:

- Уменьшите плотность энергии.
- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтр с большей длиной волны.
- Увеличьте количество импульсов.

9. Сделайте указанные выше регулировки и выполните проверку на соседнем участке. Выполняйте эти действия до исчезновения негативных эффектов на коже.

10. Для увеличения охлаждающих/контактных свойств нанесенного геля наносите его непосредственно перед процедурой. После процедуры удалите гель с обработанных областей. Не используйте гель повторно!

11. Сразу же после процедуры рекомендуется охладить обработанную область (см. главу 8).

Г.8.1. Дополнительные рекомендации

Г.8.1.1. Пробные воздействия

Начните процедуру с пробного воздействия в репрезентативном месте с использованием предварительных настроек Lumenis и оцените реакцию кожи.

При отсутствии неблагоприятного эффекта и неудовлетворительном клиническом результате увеличьте плотность энергии на 1–2 Дж/см^2 и оцените ответную реакцию. Если изменение плотности энергии не дает желаемого результата, измените параметры импульса

При неблагоприятных эффектах уменьшите плотность энергии на 1–2 Дж/см^2. Если после уменьшения плотности энергии неблагоприятный эффект остается, увеличьте задержку между импульсами или перейдите на более высокий фильтр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.8.1.2. Обработка сложных областей

При обработке определенных областей или цвета кожи используйте более консервативные уровни плотности энергии.

Уменьшите плотность в следующих случаях:

- Высокая плотность волос.
- В непосредственной близости к костям (например, голень, подбородок).
- В чувствительных анатомических зонах (например, ложыдки, задняя часть колена).
- Вблизи жировых отложений — высокое удержание тепла.
- Для пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже (меньшее рассение света).

Г.8.1.3. Регулировка плотности энергии

Некоторые рекомендации по достижению лучших результатов:

- Увеличивайте плотность энергии постепенно, пока не будет получена удовлетворительная реакция (перифолликулярный отек и/или эритема без эпидермальной реакции).
- Густые волосы (около 30–40 волосков на $см^2$) выделяют больше тепла в окружающие ткани из-за побочной теплопроводимости. Следовательно, по мере роста плотности волос плотность энергии должна снижаться.

Вообще, сначала оптимизируйте температурный профиль (выбирая правильные параметры времени), а затем постепенно повышайте плотность энергии до достижения положительной реакции.

По мере накопления опыта могут быть созданы адаптированные предварительные настройки.

Дополнительная информация относительно параметров импульса при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 5 и этом Клиническом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур эпиляции

В таблицах ниже приведены параметры процедур для эпиляции (HR) с использованием рукоятки Universal IPL, заданные Lumenis.

Таблица Г-1: Предварительные настройки Lumenis, эпиляция с использованием Universal IPL

Цвет волос	Тип кожи	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Светлые / Рыжие	I	Тонкая	23	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		22	640	Двойной	4,5	15	
	III		21	640	Двойной	4,5	20	
	I	Грубая	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5	20	
	III		20	695	Двойной	5	25	
	I	Густая	22	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5,5	25	
	III		20	695	Двойной	5,5	30	
Русые	I	Тонкая	23	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		22	640	Двойной	4,5	15	
	III		21	640	Двойной	4,5	20	
	I	Грубая	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5	20	
	III		20	695	Двойной	5	25	
	I	Густая	22	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5,5	25	
	III		20	695	Двойной	5,5	30	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Г-1: Предварительные настройки Lumenis, эпиляция с использованием Universal IPL (продолжение)

Цвет волос	Тип кожи	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Импульс	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель
Темные / Коричневые	I	Тонкая	22	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		21	640	Двойной	4,5	15	
	III		20	640	Двойной	4,5	20	
	IV		18	695	Двойной	4,5	30	
	V		16	755	Тройной	3,5	80	
	I	Грубая	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		20	695	Двойной	5	20	
	III		19	695	Двойной	5	25	
	IV		18	695	Тройной	4	60	
	V		16	755	Тройной	4	100	
	I	Густая	20	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		19	695	Двойной	5,5	25	
	III		18	695	Двойной	5,5	30	
	IV		17	695	Тройной	4,5	80	
	V		15	755	Тройной	4,5	120	
Черные	I	Тонкая	21	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		20	640	Двойной	4,5	15	
	III		19	640	Двойной	4,5	20	
	IV		17	695	Двойной	4,5	30	
	V		15	755	Тройной	4	80	
	I	Грубая	20	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		19	695	Двойной	5	20	
	III		18	695	Двойной	5	25	
	IV		17	695	Тройной	4	60	
	V		15	755	Тройной	4	100	
	I	Густая	19	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		18	695	Двойной	5,5	25	
	III		17	695	Двойной	5,5	30	
	IV		16	695	Тройной	4,5	80	
	V		14	755	Тройной	4,5	120	

(*) Примечание

Для случаев, когда волосы светлее, чем кожа, предварительные настройки Lumenis отсутствуют. Lumenis не рекомендует обрабатывать волосы, которые светлее, чем окружающая их кожа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.10. Предварительные настройки основного (Basic) режима HR

В таблице Г-2 приведены параметры процедуры **HR**, используемые в основном режиме (**Basic**)

Таблица Г-2: Предварительные настройки основного режима HR

Приложение	Показание	Тип кожи	Фильтр (нм)	Кол-во импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность энергии[1] (Дж/см^2)
HR (пигментированные волосы от средней до грубой текстуры, норм. плотности)	Волосы на лице	I–II	640	2	5	15	20
		III	640	2	5	25	19
		IV	695	3	3,5	40	18
		V	695	3	3,5	100	17
	Волосы, кроме лица	I–II	695	2	5,5	20	19
		III	695	3	3,5	20	20
		IV	695	3	3,5	45	17
		V	755	3	4	120	16

[1] Для прямоугольного световода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Г-3: Предварительные настройки Lumenis, эпиляция с использованием Universal IPL: Минимальные и максимальные значения плотности энергии

Фильтр ➔	**640**	**695**	**755**
Минимальная плотность энергии ➔	**10**	**10**	**10**
Длительность импульса ⬇	**Максимальная плотность энергии ⬇**		
2	НД	НД	НД
2,5	НД	НД	НД
3	НД	НД	НД
3,5	НД	НД	НД
4	НД	НД	НД
4,5	НД	НД	НД
5	НД	НД	НД
5,5	НД	НД	НД
6	17	14	14
6,5	18	15	15
7	19	15	15
7,5	20	16	16
8	21	17	17
8,5	22	18	18
9	23	19	19
9,5	24	20	20
10	25	21	21
10,5	26	21	21
11	27	22	22
11,5	28	22	22
12	29	23	23
13	29	23	23
14	30	24	24
15	30	24	24
16	31	24	24
17	31	25	25
18	31	25	25
19	31	25	25
20	32	25	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г.11. Уход после процедуры

Г.11.1. Общая информация

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

Г.11.2. Ожидаемая реакция на процедуру

Наиболее общей и ожидаемой реакцией после процедуры является появление эритемы и отека (покраснение и припухлость), которые обычно возникают сразу после процедуры и обычно проходят в течение 48 часов.

Г.11.3. Другие рекомендации после процедуры

Пациентам следует рекомендовать соблюдение высоких гигиенических стандартов для обработанной области в течение нескольких дней после процедуры.

Пациентам следует рекомендовать не заниматься грубыми видами спорта или похожими видами деятельности, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после процедуры, пока кожа не вернется к своему нормальному состоянию.

Между двумя сеансами эпиляции пациентам рекомендуется воздерживаться от любых других способов эпиляции, за исключением бритья или депиляционных кремов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Клиническое руководство: Фракционная неабляционная шлифовка кожи (ResurFX)

Д.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает фракционную неабляционную шлифовку кожи с применением модуля ResurFX. Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травмы.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также меры безопасности и общую клиническую информацию приведенную в главах 1, 2, 8.

Д.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

Д.3. Показания к использованию и противопоказания для ResurFX

Д.3.1. Показания

Лазерный модуль ResurFX с длиной волны 1565 нм (и принадлежности для доставки световой энергии) показан для применения в эстетических и дерматологических процедурах для кожи, требующих селективного фототермолиза мягкой ткани.

Применение модуля ResurFX с длиной волны 1565 нм показано для типов кожи I–VI в процедурах:

- Коагуляции мягкой ткани.
- Шлифовки кожи.
- Коррекции дисхромия, такой как меланодермия, но не ограничиваясь ей.
- Коррекции угревых и хирургических рубцов.
- Коррекции стрий.
- Коррекции периорбитальных морщин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> ***Предупреждение***
>
> Лазеры генерируют высококонцентрированный луч света, который при неправильном использовании может вызвать травму. Чтобы защитить пациента, себя и обслуживающий персонал перед началом работы, необходимо внимательно прочитать и понять руководство пользователя лазера и соответствующей системы доставки, включая все разделы по безопасности и нормативные разделы. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к местному представителю Lumenis.

> ***Примечание***
>
> Решение об использовании лазерного инструмента целиком лежит на враче, за исключением случаев, когда его использование определенно противопоказано.

Д.3.2. Противопоказания

Полный список противпоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны при использовании модуля ResurFX:

- Постоянные дермальные имплантаты.
- Воздействие солнца 4–6 недель до начала процедур или искусственной загара в течение последних 2–3 недель до начала процедур, любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.
- Татуировки.

Д.3.3. Меры предосторожности

Обработка пациентов со следующими состояниями должна проводиться с осторожностью и на усмотрение врача.

- Филлеры или средства для увеличения объема (в течение трех месяцев).
- Процедуры для кожи, такие как химический пилинг (особенно на основе фенола) или недавняя дермабразия (в течение трех месяцев).
- Процедуры в области глазниц: для защиты глаза от прямого или косвенного воздействия лазерного излучения пациент должен использовать внутриглазные щитки.

Дополнительная информация по мерам безопасности при использовании модуля ResurFX системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация.**

Д.3.4. Предупреждения

Дополнительная информация по предупреждениям при использовании модуля ResurFX системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.4. Определения первичных состояний

Д.4.1. Стрии

Полоска или линия (как на коже), отличающаяся от окружающей области цветом, текстурой или возвышением. Стрии могут быть вызваны ослаблением эластичных тканей или из-за чрезмерного растяжения и разрыва эластичных волокон. Стрии также могут возникать на груди, бедрах, животе и ягодицах. Внешне они могут иметь пурпурный или розовый цвет (striae rubra), который со временем становится бледно-белым (striae alba) с углублением или без него.

Д.4.2. Морщины

Борозда, складка или сгиб на коже, с возрастающей частотой в результате старения, воздействия солнца, или вокруг рта из-за курения сигарет — вызванные дегенерацией дермальной эластичной ткани. В основном на лице или вокруг глаз.

Д.4.3. Рубцы

След на коже, остающийся после заживления травмированной ткани. Плоские рубцы образуются, когда тонкие хирургические рубцы постепенно растягиваются и расширяются. Обычно это плоские, бледные, мягкие, безсимптомные рубцы. Атрофический рубец — вдавленный рубец, заживающий ниже нормального слоя ткани кожи. Атрофические рубцы образуются, когда кожа не может регенерировать ткань. В результате остаются несбалансированные рубцы.

Д.4.4. Меланодермия

Меланодермия — форма диффузной, симметричной гиперпигментации на лице, которая чаще всего проявляется в результате гормональных изменений, возникающих при беременности или приеме пероральных контрацептивов. Меланодермия чаще встречается на темных типах кожи.

Д.4.5. Лентигенез

Лентиго — небольшое пигментированное пятно на коже с четко выраженным краем, окруженное нормальной кожей. Это безвредная (доброкачественная) гиперплазия меланоцитов с линейным распространением.

Д.5. Информация перед процедурой

Д.5.1. Общие сведения

Обсудите и согласуйте с пациентом ожидания немедленного и долгосрочного эффекта от процедуры. Правильный выбор пациента для процедуры ResurFX имеет важное значение.

Во время первого визита врач (или авторизованный сотрудник) должен:

- Получить подробную историю пациента, включая предыдущие вмешательства, и определить его пригодность для процедуры с использованием модуля ResurFX системы Stellar M22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Определить, почему пациент обращается за процедурой и понять его/ее ожидания. Во время консультирования должны быть выявлены пациенты с нереалистичными ожиданиями, которых следует отговорить от выполнения процедуры.
- Обсудить с пациентом процедуру шлифовки кожи ReasurFX.

Д.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры процедуры для кожи ResurFX зависят от типа кожи и первичного состояния. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния на основе вашего клинического опыта.

Дополнительные инструкции относительно консультирования по использованию системы Stellar M22 приведены в главе 8 и этом клиническом руководстве.

Д.5.3. Защита глаз

При использовании рукоятки ResurFX весь персонал в непосредственной близости от системы должен использовать защитные очки с минимальной оптической плотностью **OD 3.1** и уровнем защиты **DI LB4** согласно EN 207 и ANSI Z136, которые обеспечивают адекватную защиту от лазерного излучения с длиной волны 1565 нм.

Предупреждение

При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

Д.5.4. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в этом Клиническом руководстве.

Д.5.5. Возможные побочные эффекты процедуры

После процедуры ResurFX возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительная информация о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, приведена в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.6. Параметры процедуры

Д.6.1. Введение

Действие лазера ResurFX основано на принципе фракционного фототермолиза. Фракционный фототермолиз представляет собой денатурацию и удаление части кожи, включая полную толщину эпидермиса и/или участков дермы, при которой глубина повреждения зачастую больше ширины, а общий объем обработанной области меньше, чем необработанной. Принцип фракционного фототермолиза заключается в образовании изолированных, микроскопических термических ран, которые окружены зонами свободной, жизнеспособной ткани, с геометрическим рисунком, который не зависит от распределения хромофора. Фракционный фототермолиз предлагает отличный компромисс путем обработки части эпидермиса, позволяя его незатронутым частям способствовать процессу восстановления.

Незатронутая ткань между поражениями от фракционной обработки эпидермиса стимулирует быструю реэпителизацию поврежденной ткани.

В отличие от этого процесса, в традиционных процедурах абляционной лазерной шлифовки удаляется весь верхний слой поверхности кожи, что приводит к более длительному процессу реэпителизации из-за отсутствия жизнеспособного эпидермиса, который мог бы участвовать в процессе заживления раны.

После неабляционной фракционной процедуры роговой слой также остается нетронутым. Это позволяет коже сохранять свою барьерную функцию для защиты от микробных инфекций и минимизации угрозы других потенциальных побочных эффектов, таких как выделения и образование корок. Поэтому для человеческого глаза кожа выглядит визуально неповрежденной из-за сохраненного рогового слоя и невидимых микроскопических повреждений.

Д.6.2. Параметры сканирования

Рукоятка ResurFX использует комбинацию трех параметров сканирования: формы, размера и плотности сканирования.

- **Форма сканирования:**

Шаблон фракционного сканирования может передаваться на место обработки в одной из восьми форм, выбранных оператором: шестиугольник, кольцо, круг, квадрат, горизонтальный или вертикальный прямоугольник, горизонтальная или вертикальная линия.

- **Размер сканирования:**

Шаблоны сканирования могут иметь следующие размеры от минимального до максимального с шагом 1 мм.

Форма:	Шести-угольник	Кольцо	Круг	Квадрат	Горизонтальный прямоугольник	Вертикальный прямоугольник	Горизонтальная линия	Вертикальная линия
Измерение:	Внешний диаметр	Внешний диаметр	Диаметр	Сторона	Длина	Длина	Длина	Длина
Размер (мм):	5–18	5–17	5–17	5–12	5–16	5–16	5–18	5–18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Плотность сканирования:**

«Плотность» означает количество микролучей (или точек) на квадратный сантиметр шаблона сканирования и может быть выбрана в диапазоне от 50 до 500 с шагом 50 микролучей/см^2.

Интеллектуальный алгоритм, используемый для сканера CoolScan, позволяет точно настроить размер области обработки в соответствии с комбинацией выбранных параметров (форма + размер + плотность) таким образом, что процедура была оптимальной. Этот алгоритм может привести к меньшему размеру сканирования, чем было выбрано, особенно при низких уровнях плотности. Фактический размер сканирования можно увидеть до и во время процедуры через боковое стеклянное окно световода SapphireCool, наблюдая за пилотным лучом.

Д.6.2.1. Энергия

Выходная энергия, измеряемая в миллиджоулях (мДж), задается оператором для каждого случая и может быть выбрана в диапазоне от 10 до 70 мДж с шагом 1 мДж. Она определяет энергию для каждого отдельного микролуча передаваемого при сканировании.

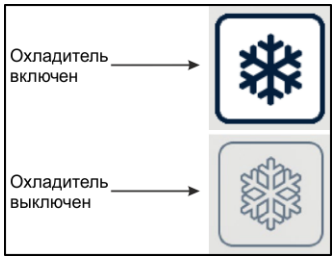
Д.6.3. Основной (Basic) режим

В основном режиме (**Basic**) система предварительно настраивает общие параметры процедуры в упрощенном виде (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности энергии, форма и размер скана) по сравнению с предварительными настройками Lumenis. Усовершенствованные настройки Lumenis более точно учитывают исходное состояние, и каждая переменная импульса может быть изменена по усмотрению врача.

Д.7. Использование охладителя

В рукоятку ResurFX встроено устройство контактного охлаждения. Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после лазерной/световой процедуры в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель состоит в том, чтобы:

- Снизить термическое повреждение нецелевой кожи и кожных структур во время и/или в связи со световой процедурой, уменьшая таким образом возможные осложнения, такие как образование струпьев, рубцов и/или гипопигментации.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты.
- Позволить использовать более высокую плотность энергии при выполнении процедур.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с процедурой (благодаря частичной анестезии от охлаждения).



- Кнопка **Chiller** (охладитель) на экране процедуры обозначает включено или выключено охлаждение (непрерывное контактное охлаждение).
- В рукоятках с охладителем он по умолчанию включен.
- **Верхняя** кнопка обозначает включенный охладитель.
- **Нижняя** кнопка обозначает выключенный охладитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода, прикоснувшись к нему перед началом процедуры.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был всегда включен во всех режимах процедур, где это возможно.
- Не используйте никакой метод охлаждения, который может оставить на коже воду (например, лед, холодные компрессы).
- Важно, чтобы во время процедуры световод Precision располагался перпендикулярно коже и использовалось внешнее охлаждение.

Д.8. Процедуры ResurFX для кожи

- Во время каждой процедуры обработке подвергается все лицо, шея, грудь и руки. Это дает гораздо более приятный эстетический результат, чем выполнение процедуры в изолированной области.
- Процедура занимает немного времени, обычно менее 20 минут.

Д.8.1. Спектральные параметры (световоды)

Рукоятка ResurFX системы Stellar M22 имеет постоянную длину волны 1565 нм. Пользователь может выбрать одну из двух позолоченных металлических световодов. Оба световода поставляются с заданным размером пятна, равным 18 мм.

- **Световод SapphireCool** состоит из сапфирового окна в позолоченном металлическом корпусе и прозрачного бокового окна, позволяющего видеть процедурный шаблон. Сапфир обеспечивает постоянное контактное охлаждение во время процедуры, увеличивая безопасность и комфорт пациента.
  - ➢ При использовании световода SapphireCool убедитесь, что охлаждение включено, коснувшись световода ладонью руки. При конденсации воды на сапфировом световоде вытрите ее насухо безворсовой тканью.
- **Световод Precision:** используется для выполнения процедур в местах со сложной топографией (например, таких как область носа), состоит из одного позолоченного металлического корпуса, которые обеспечивает более лучший обзор места обработки, но не имеет контактного охлаждения.
  - ➢ При работе с световодом Precision убедитесь в наличии средств внешнего охлаждения.

Дополнительная информация о задании параметров процедуры при использовании системы Stellar M22 приведена в этом Клиническом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.9. Процедура

1. Перед процедурой тщательно удалите весь макияж и тщательно очистите область, используя не содержащее спирт средство. Перед процедурой убедитесь, что вся область обработки сухая и чистая.
2. Убедитесь, что область лечения тщательно выбрита.
3. Не затрагивайте невусы, которые должны быть защищены.
4. Если перед процедурой использовалась местная анестезия, следуйте рекомендациям производителя относительно применяемой дозы, окклюзии и времени.
5. Местная анестезия:
   - Должна использоваться в медицинском учреждении под наблюдением лицензированного специалиста.
   - Не должна наноситься на большие области из-за потенциальной угрозы общего поглощения.
6. Лица с особо темным типом кожи (Фитцпатрик IV–VI), с чувствительной кожей или без соблюдения необходимых действий перед процедурой могут столкнуться с задержкой заживления, гипер- или гипопигментацией.
7. Выбор параметров процедуры должен быть тщательно продуман и следует позаботиться об оценке мест проверочного воздействия после соответствующего периода времени.
8. При использовании световода Precesion убедитесь в использовании внешнего охлаждения. В качестве дополнительных мер безопасности для данного световода уровни энергии и плотности ограничены следующими величинами:
   - Плотность до 250 микролучей на $см^2$.
   - Энергия до 40 мДж.

В следующей таблице сведены значения диапазона энергии в зависимости от глубины и ширины воздействия на ткань:

Таблица Д-1:

Настройки	Энергия (мДж) на пятно	Глубина коагуляции (мкм)	Ширина коагуляции (мкм)
Low (низкие)	10–20	327–417	87–103
Medium (средние)	30–50	529–699	139–148
High (высокие)	60–70	808–964	178–187

9. После ввода клинических показаний и выбора параметров процедуры процедура может быть начата.
10. Выберите необходимую форму, размер формы, плотность и параметры энергии. Перед включением лазера всейгда проверяйте, что значение энергии, отображаемое на экране, соответствует необходимому.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Если нужно, сбросьте показания счетчика импульсов. Если должно отслежитваться количество импульсов, сделанное в ходе сеанса, нажмите на кнопку сброса, расположенную слева от счетчика импульсов.

12. Коснитесь на сенсорном мониторе кнопки **Ready** (готовность).

13. Убедитесь, что световод рукоятки касается кожи перпендикулярно с минимальным прилагаемым давлением.

14. Выберите на сенсорном мониторе желаемый способ включения передачи энергии: педаль или пусковая кнопка на рукоятке.

15. Нажмите на пусковую кнопку или педаль для включения лазера.

16. Перемещайте световод от одного края к другому до полного покрытия всей области обработки.

17. Рекомендуется подождать 20–30 минут для кожи типов I, II и III, 24–48 часов для кожи типа IV и 48–72 часа для кожи типа V.

Д.9.1. Проверочные воздействия

Перед лазерной шлифовкой кожи следует выполнить проверочное воздействие на незаметной области, которая находится в требуемой анатомической области.

Предупреждение

- НЕ используйте контактный гель с рукояткой ResurFX.
- Никогда не пользуйтесь рукояткой ResurFX, не убедившись вначале в видимости пилотного луча, его соосности и четкости.
- Никогда не пользуйтесь рукояткой ResurFX, располагая ее на любых средах, кроме кожи. Проверка на среде, кроме кожи, может привести к необратимому повреждению световодов и/или рукоятки.
- Не используйте высокую энергию в сочетании с высокой плотностью.

Примечание

- Для проверки заданных параметров и во избежание неожиданных результатов рекомендуется сделать проверочные воздействия в незаметной области в пределах требуемой анатомической области.
- При использовании внешнего охлаждения с световодом Precision убедитесь в отсутствии конденсата воды на ткани. При образовании конденсата воды уменьшите интенсивность внешнего охлаждения.
- Перед началом процедуры убедитесь, что световод подключен, зафиксирован и распознан системой.
- Важно, чтобы во время процедуры световод Precision располагался перпендикулярно коже и использовалось внешнее охлаждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.9.2. Рекомендации после процедуры

Пациенты должны вернуться для обследования места обработки и, если необходимо, дополнительной процедуры через 4–5 недель после завершения процедуры.

Обычно требуется от 3 до 5 сеансов процедуры в зависимости от обрабатываемого показания и области.

При отсутствии заметных изменений параметры процедуры должны быть изменены. Если состояние улучшилось, либо используйте текущие параметры процедуры, либо уменьшите энергию и/или плотность, так как может понадобиться менее глубокое воздействие.

Дополнительная информация относительно последующих действий и возможных негативных эффектов после процедуры с использованием системы Stellar M22 приведена в Клиническом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.10. Предварительные настройки Lumenis для процедур ResurFX

В таблицах ниже приведены предварительные настройки Lumenis в зависимости от типа кожи пациента и первичного состояния.

Таблица Д-2: Предварительные настройки Lumenis, Обработка дисхромии: Лентигиноз

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Лентигиноз	**I**	Эпидермальная	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	250
	VI		15	150

Таблица Д-3: Предварительные настройки Lumenis, Обработка дисхромии: Меланодермия

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Меланодермия	**I**	Эпидермальная	20	350
	II		20	350
	III		20	300
	IV		15	250
	V		10	200
	VI		10	150
	I	Пограничная	25	300
	II		25	300
	III		25	250
	IV		20	200
	V		15	150
	VI		15	150
	I	Дермальная	30	300
	II		30	300
	III		30	250
	IV		25	200
	V		20	150
	VI		20	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-4: Предварительные настройки Lumenis, Обработка рубцов от акне

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Закругленные	I	Мягкая	20	350
	II		20	350
	III		15	350
	IV		15	300
	V		15	300
	VI		15	250
	I	Средняя	30	350
	II		30	350
	III		25	350
	IV		25	300
	V		20	250
	VI		20	200
	I	Тяжелая	40	300
	II		40	300
	III		35	300
	IV		35	250
	V		25	200
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-4: Предварительные настройки Lumenis, Обработка рубцов от акне (продолжение)

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Прямоугольные	I	Мягкая	25	350
	II		25	350
	III		20	350
	IV		20	300
	V		20	250
	VI		20	200
	I	Средняя	35	300
	II		35	300
	III		30	300
	IV		30	250
	V		25	200
	VI		25	150
	I	Тяжелая	45	300
	II		45	300
	III		40	300
	IV		40	200
	V		30	150
	VI		30	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-4: Предварительные настройки Lumenis, Обработка рубцов от акне (продолжение)

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Сколотые	I	Мягкая	35	300
	II		35	300
	III		30	300
	IV		25	300
	V		25	200
	VI		25	150
	I	Средняя	45	250
	II		45	250
	III		40	250
	IV		35	250
	V		30	150
	VI		30	150
	I	Тяжелая	50	200
	II		50	200
	III		45	200
	IV		45	200
	V		35	150
	VI		35	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-5: Предварительные настройки Lumenis, Обработка хирургических рубцов: Атрофические

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Атрофические	I	Мягкая	35	350
	II		35	350
	III		30	350
	IV		25	250
	V		20	250
	VI		15	200
	I	Средняя	40	350
	II		40	350
	III		35	350
	IV		30	200
	V		25	200
	VI		20	150
	I	Тяжелая	45	300
	II		45	300
	III		40	300
	IV		35	200
	V		30	200
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-6: Предварительные настройки Lumenis, Обработка хирургических рубцов: Плоские

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Плоские	I	Мягкая	30	350
	II		30	350
	III		25	350
	IV		20	350
	V		15	300
	VI		15	250
	I	Средняя	35	350
	II		35	350
	III		30	350
	IV		25	350
	V		20	300
	VI		20	200
	I	Тяжелая	40	300
	II		40	300
	III		35	300
	IV		30	300
	V		25	250
	VI		25	200

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-6: Предварительные настройки Lumenis, Процедуры для кожи: Шлифовка кожи

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Шлифовка кожи	I	Мягкая	25	350
	II		25	350
	III		20	300
	IV		20	250
	V		20	250
	VI		15	200
	I	Средняя	35	350
	II		35	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		25	250
	VI		20	200
	I	Тяжелая	45	300
	II		45	300
	III		40	250
	IV		30	200
	V		30	200
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-8: Предварительные настройки Lumenis, Процедуры для кожи: Периорбитальные морщины

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Периорбитальные морщины	I	Мягкая	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	200
	VI		15	200
	I	Средняя	35	350
	II		35	350
	III		35	300
	IV		30	250
	V		25	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	40	300
	II		40	300
	III		40	250
	IV		35	200
	V		30	150
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-9: Предварительные настройки Lumenis, Обработка стрий: Стрии — пурпурные

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Пурпурные	I	Мягкая	25	350
	II		25	350
	III		25	300
	IV		20	250
	V		15	200
	VI		15	150
	I	Средняя	30	300
	II		30	300
	III		30	250
	IV		25	200
	V		20	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	35	300
	II		35	300
	III		35	250
	IV		30	200
	V		25	150
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Д-10: Предварительные настройки Lumenis, Обработка стрий: Стрии — бледные

Состояние	Тип кожи	Тяжесть	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Бледные	I	Мягкая	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	200
	VI		15	150
	I	Средняя	35	300
	II		35	300
	III		35	250
	IV		30	200
	V		25	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	40	250
	II		40	250
	III		40	200
	IV		35	150
	V		30	150
	VI		25	150

[1] Количество микролучей на см^2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.11. Предварительные настройки основного (Basic) режима ResurFX

В таблице Д-11 приведены параметры процедуры для различных показаний, используемые в основном режиме (**Basic**).

Таблица Д-11: Предварительные настройки основного режима ResurFX

Приложение	Показание	Тип кожи	Энергия (мДж)	Плотность[1]
Шлифовка кожи[2]	Обработка кожи лица	I–II	40	300
		III	40	250
		IV	35	200
		V	30	150
	Обработка кожи кроме лица	I–II	30	250
		III	30	200
		IV	25	150
		V	20	100

[1] Количество микролучей на см^2.
[2] Только с световодом SapphireCool.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Д.12. Уход после процедуры

Д.12.1. Общая информация

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

Д.12.2. Ожидаемая реакция на процедуру

Наиболее общей и ожидаемой реакцией после процедуры является появление эритемы и отека (покраснение и припухлость), которые обычно возникают сразу после процедуры и обычно проходят в течение 48 часов.

Дополнительная информация относительно возможных побочных эффектов, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, приведена в главах 2, 8 и этом Клиническом руководстве.

Д.12.3. Другие рекомендации после процедуры

Пациентам следует рекомендовать соблюдение высоких гигиенических стандартов для обработанной области в течение нескольких дней после процедуры. Обработанная область должна аккуратно промываться тепловатой водой с использованием мягкого моющего средства. Для поддержания увлажения области следует регулярно наносить смягчающие средства.

Пациентам следует рекомендовать после процедуры воздерживаться от термического воздействия или механического повреждения обработанной области.

Пациентам следует рассказать о том, что в процессе заживления раны в обработанной области появятся отдельные пунктирные светлые микроточки, которым следует позволить исчезнуть естественным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ E

Клиническое руководство: Темные татуировки и пигментные поражения (Q-Switched Nd:YAG)

E.1. Введение

Данное клиническое руководство описывает обработку темных татуировок (**DT**) и пигментных поражений (**PL**) с использованием рукоятки Q-Switched Nd:YAG. Оно дополняет или подкрепляет информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травмы.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также меры безопасности и общую клиническую информацию приведенную в главах 1, 2 и 8.

E.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна использоваться только персоналом, надлежащим образом обученным обращению с ней и ее использованию.

E.3. Показания к использованию и противопоказания для обработки DT и PL

E.3.1. Показания

Лазерный модуль Q-Switched Nd:YAG системы Stellar M22 (и принадлежности для доставки световой энергии) показан для применения в процедурах, использующих селективные фото-механические/фото-акустические эффекты в целевых хромофорах в следующих медицинских специализациях пластической хирургии и дерматологии:

- Удаление темных татуировок.
- Обработка пигментных поражений.

E.3.2. Противопоказания

Полный список противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Следующие противопоказания характерны при использовании рукоятки Q-Switched Nd:YAG:

- Татуировки, сделанные с использованием оксида железа или оксида титана (если пациенту известен состав пигмента).
- Татуировки, сделанные менее 6 месяцев назад, или косметические татуировки.
- Тип кожи, который темнее татуировки или пигментного поражения (главным образом VI).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3–4 недель до начала процедур. Любые следы продуктов для загара, загара или искусственного загара.

E.3.3. Предупреждения и меры предосторожности

Дополнительная информация о предупреждениях и мерах предосторожности при использовании модуля Q-Switched Nd:YAG системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.

E.3.4. Возможные побочные эффекты — общая информация

После удаления темных татуировок или обработки пигментных поражения с помощью модуля Q-Switched Nd:YAG возможно возникновение следующих побочных эффектов: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, образование рубцов, сильные отеки, хрупкость кожи, образование синяков, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительная информация относительно возможных побочных эффектов, которые могут быть вызваны использованием системы Stellar M22, приведена в главе 8.

E.3.5. Возможные побочные эффекты обработки пигментных поражений

E.3.5.1. Пурпура и петехии

Процедура может привести к образованию синевато-пурпурного синяка на области обработки, который может длиться от 5 до 15 дней. По мере исчезновения пурпуры или петехии на ее месте может образоваться ржаво-коричневое изменение цвета кожи, исчезновение которого обычно занимает от 1 до 3 месяцев.

E.3.5.2. Эритема и отек

Сразу после процедуры кожа может покраснеть и/или может образоваться временный отек. Покраснение и опухоль обычно спадают в течение 3–7 дней.

E.3.5.3. Инфекция и воспаление

В некоторых случаях может развиваться воспалительное состояние. Например, может быть инфицирована открытая рана, образовавшаяся в результате ожога или разрушения эпидермиса. В этом случае следует использовать кремы-антибиотики. Некоторые врачи регулярно применяют крем-антибиотик в качестве профилактической меры.

E.3.5.4. Зуд

Зуд может возникать через 2–4 дня после обработки пигментных поражений и через неделю после удаления татуировки. Он может продолжаться в течение 4–10 дней. Следует избегать расчесывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.3.6. Побочные эффекты удаления татуировки

После удаления татуировки возможно возникновение следующих побочных эффектов:

E.3.6.1. Обесцвечивание

Во время процедуры может произойти обесцвечивание области прямо над обработанной татуировкой. Это свидетельствует об эффективности выполненной процедуры. Такая реакция, как правило, очень кратковременная и длится всего несколько минут.

E.3.6.2. Подъем эпидермиса

После процедуры область над обработанной татуировкой может приподняться. Это состояние обычно проходит в течение нескольких дней и также свидетельствует об успешности выполненной процедуры.

E.3.6.3. Микрокровотечение

Над обработанной татуировкой может возникнуть точечное кровотечение, вызванное механическим повреждением микрососудов ударными волнами. Если это происходит, то только во время и сразу после процедуры.

E.3.6.4. Выделение жидкостей

Из-за повреждения целостности эпидермиса из области над обработанной татуировкой может произойти выделение жидкостей, содержащихся в ткани. Это состояние обычно проходит в течение 72 часов.

E.3.6.5. Аллергическая гиперчувствительность

В редких случаях, когда разрушенные/фрагментированные частицы чернил, которыми была выполнена татуировки, попадают в лимфатическую или кровеносную систему, может возникнуть немедленная или отложенная аллергическая реакция. Лечение должно быть назначено врачом.

E.3.6.6. Потемнение чернил татуировки

Некоторые вещества, из которых состоит татуировка, такие как оксид железа или оксид титана, при воздействии лазерной энергии могут необратимо потемнеть.

E.3.6.7. Частичное удаление татуировки

В некоторых случаях полное удаление обработанной татуировки не может быть достигнуто. В этом случае следует использовать другие методики, такие как камуфляж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.4. Перед процедурой

E.4.1. Общая информация

Рукоятка Q-Switched Nd:YAG системы Stellar M22 предназначена для удаления темных татуировок и обработки доброкачественных пигментных поражений, используя принцип фото-акустического воздействия и фототермолиз. Во время фототерапии таких поражений частицы татуировки/меланина поглощают излучаемый свет, который быстро преобразуется в тепло с последующей васкуляризацией, повреждая целевое поражение. Кроме того, короткий импульс наносекундной длительности лазера с модуляцией добротности вызывает акустический удар в целевой области, что приводит к фрагментации частиц (это особенно касается более плотных частиц). Из-за быстрого и избирательного характера этого процесса соседние нормальные ткани не подвергаются воздействию этих эффектов, что позволяет избежать сопутствующего повреждения.

Рукоятка Q-Switched Nd:YAG системы Stellar M22 обеспечивает гибкость в регулировке параметров процедуры в соответствии с потребностями пациента и характеристиками поражения, что позволяет достигнуть оптимальных клинических результатов. Процедура имеет следующие параметры (в порядке их следования в интерфейсе пользователя):

- Плотность энергии (fluence), зависящая от размера пятна.
- Частота повторения (repetition rate), соответствующая опыту пользователя.

E.4.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры процедуры для удаления татуировки и пигментных поражений с помощью модуля Q-Switched Nd:YAG зависят от типа кожи, глубины и размера целевой области, вида поражения — татуировка или пигментное поражение. Первым шагом является определение типа кожи и оценка параметров татуировки или пигментного поражения.

E.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и персонал), во время использования рукоятки Q-Switched Nd:YAG системы Stellar M22 защищали свою сетчатку от повреждения с помощью рекомендованных Lumenis защитных очков (OD > 4) или эквивалентных им. Защитные очки должны обеспечивать адекватную защиту от лазерного излучения с длиной волны 1064 нм.

Предупреждение

При выполнении процедур на лице пациенты должны использовать полностью непрозрачную защиту для глаз (металлические глазные щитки).

Дополнительная информация по защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 2 — **Безопасность и нормативная информация**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.4.4. Местная анестезия и фотографирование

Инструкции по местной анестезии и фотографированию приведены в главе 8.

> ***Предупреждение***
> Не используйте контактный гель с рукояткой Q-Switched Nd:YAG.

E.5. Параметры процедуры

E.5.1. Введение

Для удаления темных татуировок и пигментных поражений с помощью системы Stellar M22 используется модуль Q-Switched Nd:YAG. Генерация импульсов высокой интенсивности с использованием модуляции добротности (Q-Switching) отвечает за уникальное взаимодействие лазерной энергии с тканью, которое наблюдается при удалении татуировок или пигментных поражений. Считается, что механическая фрагментация пигментов, заключенных во внутриклеточные чешуйчатые органеллы, с последующим их фагоцитозом макрофагами является основным событием при удалении пигментов с помощью лазеров с модуляцией добротности.

Татуировка или пигментное поражение состоит из частиц пигмента в коже. В области обработки цвет татуировки или пигментного поражения должен быть темнее цвета кожи. Обратите внимание, что это особенно важно для темных типов кожи.

E.5.2. Лазерная безопасность

> ***Предупреждение***
> - Примите меры для защиты от случайного воздействия импульсов лазера Q-Switched Nd:YAG.
> - Никогда, даже используя защитные очки, не смотрите на лазерный импульс, излучаемый из рукоятки системы Stellar M22 или отражающийся от поверхностей.
> - Никогда не направляйте рукоятку куда-либо кроме целевой области обработки.

E.5.3. Частота импульса

- Рукоятка Q-Switched Nd:YAG работает с двумя режимами частоты импульсов: Single (однократный) или Repeat (повторяющийся).
- В режиме повторяющихся импульсов (Repeat) пользователь может выбрать частоту импульса до 5 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.5.4. Размер пятна и плотность энергии

Выходная энергия лазера Q-Switched Nd:YAG имеет постоянную величину. Соответственно, плотность энергии, измеренная в Дж/см^2, выше при передаче через пятно меньшего размера. Размер пятна, измеряемый в мм диаметра (2; 2,5; 3,5; 4; 5; 6 и 8 мм относится к плотность энергии от 0,9 до 14 Дж/см^2), может быть задан оператором для косвенного задания выбранной плотности энергии.

Используйте следующую таблицу в качестве руководства для определения плотности потока:

Размер пятна (мм)	Плотность энергии (Дж/см^2)
2	14
2,5	9
3,5	4,6
4	3,5
5	2,25
6	1,6
8	0,9

Примечание

- Пластмассовые световоды (размеры пятна 2; 2,5; 3,5 и 5 мм) являются одноразовыми.
- Позолоченные металлические световоды (все размеры пятна) являются многоразовыми.
- Световоды, формирующие пятно размером 4, 6 и 8 мм, могут быть только позолоченными металлическими.

E.6. Параметры процедуры Q-Switched

- При выполнении проверочного воздействия или обработке поражения малого размера выбирайте однократный импульс.
- При обработке анатомических областей, для которых требуется несколько импульсов, выбирайте режим повторяющихся импульсов (Repeat) и задавайте удобную частоту повторения импульсов в соответствии с собственным опытом.
- Для более темных поражений рекомендуется использовать меньшую плотность энергии, для светлых поражений — более высокую плотность.
- Перед процедурой с использованием размера пятна 2 мм (самая высокая плотность энергии), рекомендуется сделать проверочное воздействие с меньшей плотностью энергии (пятно большего размера)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.6.1. Обработка темных татуировок

- Терапия с использованием рукоятки Q-Switched Nd:YAG может состоять из нескольких сеансов процедуры, выполняемых в течение нескольких месяцев с интервалом в 6–10 недель.
- Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или боль. Может использоваться местная анестезия или внутривенная седация.
- Сразу после процедуры может возникать временное осветление, эритема, отек или подъем кожи. В очень редких случаях бывает кровотечение или выделение жидкости.
- Постепенное устранение поражения может занять несколько месяцев. Для удаления некоторых татуировок, выполненных профессиональным образом, может потребоваться более одного года.
- Имеется небольшой риск возникновения негативных реакций, таких как изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временными (см. раздел E.3.4).

E.6.2. Обработка пигментных поражений

- Терапия с использованием рукоятки Q-Switche Nd:YAG может состоять из нескольких сеансов процедуры, выполняемых в течение нескольких месяцев с интервалом от трех до шести недель.
- Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или боль. Может использоваться местная анестезия или внутривенная седация.
- Может возникнуть временная эритема, отек или петехия. В редких случаях может возникнуть крапивница, угревидная сыпь или временная гиперпигментация.
- Устранение пигментного поражения и улучшение оттенка кожи может занять несколько месяцев. Могут понадобиться поддерживающие процедуры.
- Имеется небольшой риск возникновения негативных реакций, таких как изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временными (см. раздел E.3.4).

E.6.3. Местная анестезия

Как правило, процедуры для кожи, выполняемые с помощью системы Stellar M22, могут проводиться без местной анестезии. Однако, поскольку обработка кожи обычно охватывает большие поверхности, многие пациенты предпочитают проходить процедуру с использованием местной анестезии, что позволяет выполнять процедуру без дискомфорта.

Использование местных анестетиков всегда должно проходить в соответствии с инструкциями производителя.

Местные анестетики обычно применяются в течение некоторого периода времени (до одного часа) до начала процедуры. Не забудьте до процедуры полностью удалить весь местный анестетик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.6.4. Фотографирование

Инструкции по фотографированию при выполнении обработки с использованием системы Stellar M22 приведены в главе 8.

Примечание

Перед первой процедурой на всех типах кожи рекомендуется выполнить проверочное воздействие главным образом для предотвращения аллергической реакции гиперчувствительности, образования рубцов и изменения пигментации.

E.7. Перед процедурой

1. Убедитесь, что пациент, оператор и все лица, присутствующие в процедурном кабинете, используют соответствующую защиту для глаз (см. главу 2).
2. Во время процедуры любое лицо, выполняющее процедуру, должно применять хирургическую маску и перчатки (из-за возможного контакта с жидкостями, выделяемыми телом, и дымом).
3. Начните процедуру с проверочного воздействия для определения кожной реакции. При удалении татуировки подождите 48 часов, чтобы исключить аллергическую реакцию на чернила татуировки или постоянное потемнение чернил. При удалении татуировки или пигментных поражений у людей с темным типом кожи во избежание возникновения гиперпигментации или образования рубцов рекомендуется проводить более длительную оценку тестового воздействия с периодом от трех до шести недель.

E.8. Процедура

1. Перед процедурой тщательно удалите весь макияж и тщательно очистите область, используя не содержащее спирт средство.
2. Убедитесь, что область лечения тщательно выбрита, и предупредите пациентов о возможности одновременного, кратковременного или почти постоянного сокращения волос или лейкотрихии в областях, покрытых ими.
3. Оператор может выбрать предварительную настройку Lumenis, настройку пользователя или задать параметры вручную. Определите необходимый размер пятна, который соответствует плотности энергии, которая будет использоваться.
4. Подключите к линзовой вставке одноразовый световод, соответствующий необходимой плотности энергии.
5. Перейдите в экран процедуры. Нажмите на кнопку Reset для сброса счетчика импульсов.
6. Выберите размер пятна и убедитесь, что величина плотности энергии, отображаемая на экране, соответствует заданной.
7. Выберите частоту повторения импульсов.
8. Нажмите на кнопку **Ready** (готовность) на экране процедуры.
9. Установите световод в месте обработки перпендикулярно коже, прилагая минимальное давление. Линзовая вставка не контактирует с кожей благодаря расстоянию, обеспечиваемому световодом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Однократно нажмите на предохранительный выключатель, расположенный сзади рукоятки. Для того, чтобы сделать импульс, пусковая кнопка должна быть нажата в течение 34 секунд с момента включения индикатора предохранительного выключателя. Система перезаряжается автоматически.

11. Выполните тщательную диагностику, ища изменения цвета или формы поражения и изменения цвета кожи. Рекомендуется подождать 20–30 минут для типов кожи I, II и III, 24–48 часов для типа кожи IV и 48–72 часа для типа кожи V.

12. Желаемой немедленной реакцией татуировки является осветление, подъем эпидермиса и последующее изменение цвета. Иногда по контуру татуировки возникает пурпура в результате разрыва небольших сосудов.

13. Немедленной реакцией пигментных поражения является изменение цвета, обычно потемнение, и последующее образование и отшелушивание корок. Небольшая эритема и/или отек вокруг поражений обоих типов может указывать на стимулированную иммунную реакицю.

E.8.1. Дополнительные рекомендации

- В начале процедуры используйте пятно большего размера для меньшей плотности энергии, предпочтительно для проверочного воздействия, и наблюдайте за реакцией кожи. При отсутствии явной или неблагоприятной реакции (через 48 часов при удалении татуировки) плотность энергии может постепенно увеличиваться переходом к пятну меньшего размера.
- Области в непосредственной близости к кости, жиру или вблизи мест с высокой концентрацией кровеносных сосудов обрабатывайте с осторожностью (уменьшите плотность энергии).
- Уменьшите плотность энергии, увеличив размер пятна при хорошей немедленной реакции наряду с неблагоприятными эффектами на коже вокруг поражения (такими, как чрезмерное покраснение или опухоль).
- Увеличивайте плотность энергии (уменьшите пятно) постепенно, когда кожа не првоявляет побочных эффектов, а в поражении не наблюдается неудовлетворительных изменений.

Примечание

Рекомендуемые предварительные настройки см. в разделе 9.

При обработке татуировок могут возникать кровотечения и выделения, поэтому необходимо использовать одноразовые световоды, которые после процедуры должны быть утилизированы соответствующим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.9. Предварительные настройки Lumenis для процедур DT и PL

В таблицах ниже приведены параметры процедур, заданные Lumenis, на основании типа кожи пациента и первичного состояния.

E.9.1. Темные татуировки

Таблица E-1: Предварительные настройки Lumenis, удаление темных татуировок

Состояние	Тип кожи	Тип татуировки	Плотность чернил	Плотность энергии	Размер пятна
Темные татуировки	I	Профессиональная	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
		Травматическая	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
		Любительская	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
	II	Профессиональная	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
		Травматическая	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
		Любительская	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
	III	Профессиональная	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
		Травматическая	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
		Любительская	Высокая	4,6	3,5
			Низкая	9	2,5
	IV	Профессиональная	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
		Травматическая	Высокая	2,25	5
			Низкая	2,25	5
		Любительская	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
	V	Профессиональная	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5
		Травматическая	Высокая	2,25	5
			Низкая	2,25	5
		Любительская	Высокая	2,25	5
			Низкая	4,6	3,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.9.2. Пигментные поражения

Таблица E-2: Предварительные настройки Lumenis, удаление <u>локализованных</u> пигментных поражений

Состояние	Тип кожи	Глубина	Интенсив-ность	Плотность энергии	Размер пятна
Локализован-ные пигмент-ные поражения	**I**	Эпидермальная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	9	2,5
		Пограничная	Светлый	2,25	5
			Темный	4,6	3,5
		Дермальная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	9	2,5
	II	Эпидермальная	Светлый	14	2
			Темный	9	2,5
		Пограничная	Светлый	9	2,5
			Темный	4,6	3,5
		Дермальная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	3,5	4
	III	Эпидермальная	Светлый	14	2
			Темный	9	2,5
		Пограничная	Светлый	9	2,5
			Темный	4,6	3,5
		Дермальная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	3,5	4
	IV	Эпидермальная	Светлый	9	2,5
			Темный	4,6	3,5
		Пограничная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	3,5	4
		Дермальная	Светлый	3,5	4
			Темный	2,25	5
	V	Эпидермальная	Светлый	4,6	3,5
			Темный	3,5	4
		Пограничная	Светлый	3,5	4
			Темный	2,25	5
		Дермальная	Светлый	2,25	5
			Темный	0,9	8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E-3: Предварительные настройки Lumenis, удаление распространенных пигментных поражений

Состояние	Тип кожи	Глубина	Интенсив-ность	Плотность энергии	Размер пятна
Распро-страненные пиг-ментные поражения	**I**	Пограничная	Светлый	3,5	4
			Темный	2,25	5
	II		Светлый	3,5	4
			Темный	2,25	5
	III		Светлый	3,5	4
			Темный	2,25	5
	I		Светлый	2,25	5
			Темный	1,6	6
	II		Светлый	1,6	6
			Темный	0,9	8
	III		Светлый	1,6	6
			Темный	0,9	8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.10. Уход после процедуры

> ***Примечание***
>
> Если иное специальное не указано, инструкции по уходу после процедуры относятся как к удалению темных татуировок, так и к обработке пигментных поражений.

E.10.1. Общая информация

Сразу после процедуры область обработки должна быть аккуратно очищена антисептиком.

После процедуры удаления темных татуировок:

- Для улучшения отвода чернил в лимфатическую систему пациентам следует рекомендовать выпивать 8–10 стаканов воды в день.
- Для предотвращения травмы обработанной области в течение первых пяти–десяти дней после процедур следует проявлять осторожности: избегать горячих ванн, интенсивных физических упражнений, массажа, любых форм давления на обработанную область (таких, как давление от ремня сумки) и т.д.

E.10.2. Мази и кремы

Нанесите мазь с антибиотиком (предпочтительнее мази на масляной, чем на водной основе, или кремы, так как они не «приклеиваются» к татуировке) или комбинацию мази с мягким стероидом и мази с антибиотиком. Также можно применять гель Алоэ Вера или крем от ожогов, особенно если наблюдается слабая немедленная реакция.

E.10.3. Наложение компресса на татуировку

Наложение компресса на татуировку остается на усмотрение врача. По усмотрению врача на обработанной области рекомендуется размещать пластырь на силиконовой основе примерно на 22 часа в сутки в течение не менее 10 дней или на весь период обработки, особенно на областях, которые могут растянуться или быть растянутыми. Это может помочь в предотвращении образования гипертрофических/келоидных рубцов у людей, имеющих к этому предрасположенность.

E.10.4. Ожидаемая реакция на процедуру

Наиболее частой и ожидаемой реакцией на процедуру являются дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, чрезмерное отекание, хрупкость кожи, образование синяков, ожоги, зуд и ксероз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.10.5. Последующее наблюдение

Ниже приведены рекомендации Lumenis по последующему наблюдению. Врачи могут обратиться к ним, а затем определить свой собственный подходящий режим.

- Пациенты должны вернуться через 6–10 недель после удаления татуировки и через 3–6 недель после обработки пигментного поражения для обследования области обработки и дополнительной процедуры, если она необходима.
- При частичном устранении поражения (без негативного эффекта) процедура должна быть продолжена с использованием тех же самых или более высоких параметров.
- При отсутствии изменений поражения следует увеличить плотность энергии.
- Рекомендуется, чтобы пациент вернулся для последующей проверки после завершающего сеанса процедуры.
- Некоторые поражения исчезают постепенно в течение длительного периода времени.

Дополнительная информация по уходу после процедуры, такая как воздействие солнечного света, макияж, неблагоприятные эффекты и заключительная процедура после использования системы Stellar M22 приведена в главе 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru