

Безопасность и регулирующие инструкции

Введение

Аппараты лазерные терапевтические Cutera при надлежащем использовании обученным персоналом являются безопасными и эффективными инструментами для проведения обозначенных процедур клинической терапии. Помните, что безопасная эксплуатация требует полного понимания системы и мер обеспечения безопасности, описанных в данном руководстве оператора.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности во избежание воздействия световой энергии от наконечников Nd:YAG, OPS600 или LP560 на глаза и кожу от направленного либо диффузно отражаемого излучения за исключением терапевтического применения. Необходимо принять дополнительные меры предосторожности для предотвращения возникновения пожара, электротравмы и взрыва.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdr

Компания Cintera не дает рекомендации, касающиеся практической медицинской деятельности. Параметры 1064 nm Nd:YAG, OPS600 и/или LP560 для проведения терапии предоставляются в качестве руководства. Отдельные терапевтические процедуры должны основываться на клиническом обучении, клиническом наблюдении лазерного тканевого и/или импульсного светового взаимодействия и соответствующих клинических предельных значениях.

Оптическая опасность

Ношение защитных очков для наконечников 1064 nm Nd:YAG, OPS600 и/или LP560 необходимо в рабочем порядке с большинством лазерных систем и/или систем светового излучения. Персонал, несущий ответственность за лазерную безопасность, должен определить необходимость использования защитных очков, основываясь на максимально допустимом воздействии (MPE), зоне номинальной опасности (NHZ), расстоянии номинальном оптической опасности (NOHD) и оптической плотности (OD) для каждого из применяемых типов лазерного излучения и/или импульсного светового излучения и конфигурации помещения для проведения терапии (обычно в пределах контролируемой области). Для получения дополнительной информации смотрите стандарт ANSI (Американского национального института стандартов) Z136.3-1996, ANSI Z136.1-2000 или европейский стандарт EN 60825: 1992, приложение A.

Системы серии Хео представляют собой медицинское оборудование IV класса согласно коду федеральных правил США и директивы по медицинскому оборудованию ЕЭС (MDD).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение, производимое этими системами, является невидимым инфракрасным излучением (1064нм), которое может вызвать необратимое повреждение глаз. Импульсное излучение, производимое этими системами, содержит видимое и невидимое (600-850 нм и 560-1200нм) излучение, которое также может вызвать необратимое повреждение глаз. Никогда не смотрите прямо в наконечник даже, когда вы надели защитные очки. Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, на импульсное излучение или на рассеянное излучение от металлических или других отражаемых поверхностей. Как прямое, так и отражаемое лазерное или импульсное излучение могут содержать достаточно энергии, чтобы вызвать необратимое повреждение глаз.

Весь персонал, эксплуатирующий аппараты лазерные терапевтические Cutera или расположенный вблизи системы, включая пациентов, персонал штата или наблюдателей, должен носить соответствующие защитные очки с достаточной защитой (оптическая плотность или коэффициент затенения согласно описанию в главе «Спецификации системы») для соответствующего диапазона длины волны для каждого наконечника. Защитные очки должны иметь специальные экраны с обеих сторон для защиты глаз от бокового воздействия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не позволяйте кому-либо находиться вблизи лазера без надлежащих защитных очков по время эксплуатации системы.

Инструкции и информацию по безопасному использованию лазеров и безопасному использованию лазеров/лазерных систем в диагностических и терапевтических целях можно найти в следующем:

- *Американский национальный стандарт для безопасного использования лазеров в здравоохранительных учреждениях (ANSI Z136.3-1996).*
- *Американский национальный стандарт для безопасного использования лазеров (ANSI Z136.1-2000).*
- *Европейский стандарт IEC60825:2001, Приложение А.*

Американские и европейские стандарты указывают следующие условия при описании опасности, связанной с использованием лазеров:

- Максимально допустимое воздействие (MPE) – Самый высокий уровень лазерного излучения, которому может подвергаться человек без опасных последствий или неблагоприятных биологических изменений в глазах и на коже.
- **Расстояние номинальной оптической опасности (NOHD)** – Расстояние вдоль оси беспрепятственно выдаваемого луча, свыше которого воздействие во время нормальной эксплуатации не предполагает превышение соответствующего максимально допустимого воздействия. Это расстояние измеряется с апертуры лазера.
- **Зона номинальной опасности (NHZ)** – Расстояние, в пределах которого уровень воздействия во время нормальной эксплуатации превышает применимое максимально допустимое значение. Внешним пределом зоны номинальной опасности (NHZ) является расстояние номинальное оптической опасности (NOHD).

Информацию об указанных значениях смотрите в разделе «Безопасность глаз» главы «*Спецификации системы*» этого руководства.

В дополнение к обеспечению необходимых очков для защиты от лазерного излучения предпримите следующие шаги по защите помещения или области проведения терапии:

1. Для того, чтобы предупредить персонал перед их вхождением в контролируемую область, повесьте предупреждающий знак снаружи помещения, где проводится терапия, при эксплуатации системы.
2. Закройте дверь помещения, где проводится терапия, во время эксплуатации системы.
3. Могут устанавливаться блокировочные устройства внешней двери, которые автоматически отключают систему при открытии двери помещения, где проводится терапия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Могут быть установлены блокирующий барьер, экран или занавеска, способные блокировать или фильтровать лазерный луч и/или импульсное излучение, чтобы создать контролируемый участок внутри большого помещения, где проводится терапия. Барьер должен быть изготовлен из материала, который может выдерживать силу луча для проведения терапии максимальное время воздействия относительно конфигурации контролируемого участка и параметров проведения терапии для указанного медицинского применения.

В зависимости от процедуры врач должен защищать глаза пациента либо соответствующими защитными очками или диффузными металлическими защитными пластинками для глаз.

Дополнительная защита глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не производите замену соответствующих защитных очков лазерного назначения на таковые, не имеющие лазерного назначения, т.к. может возникнуть серьезное повреждение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при проведении процедур вокруг глаз. Может возникнуть серьезное и необратимое поражение глаз от прямого или косвенного воздействия от лучей для проведения терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При включенной системе никогда не смотрите прямо в оптические линзы, волоконный светодиод, наконечник или апертуру лазерной системы. Может возникнуть серьезное повреждение глаз. Выключите систему перед проведением проверки какой-либо системы доставки или лазерного компонента.

Дополнительные инструкции по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте эту систему вблизи огнеопасных или взрывчатых веществ таких, как анестетики, спирт, хирургические растворы и подобные субстанции. Может возникнуть взрыв и/или пожар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Серия Хео компании Cutera и дополнительные системы доставки предназначены исключительно для лицензированных практикующих специалистов, получивших обучение по его надлежащему использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование средств управления или регулировки или проведение процедур отличных от тех, что описаны в данном руководстве, могут привести к опасному лазерному облучению или облучению от импульсной лампы.

Защита от нецелевого использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Система всегда должна быть в режиме STANDBY (ожидания) за исключением действительного проведения терапии. Поддержание системы в режиме STANDBY предотвращает случайное воздействие от излучения Nd:YAG, OPS600 или LP560 при непреднамеренном нажатии ножного переключателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не помещайте руки или другие объекты на траекторию прохождения лазерного луча, луча OPS600 или LP560.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для предотвращения случайного воздействия световой энергии всегда выключайте систему перед подключением или отключением наконечника OPS600 или LP560.

Опасность электрического воздействия

- Внутри системы существует высокое напряжение. Не снимайте внешний корпус.
- Обслуживание системы может проводить только представитель сервисного центра компании Cutera, имеющий на то специальное разрешение.
- Не пытайтесь проводить техническое обслуживание отличное от того, что описано в данном руководстве.

- Техническое обслуживание должно проводиться, только если система, выключена и отключена от источника питания.
- Система заземляется через заземляющий провод в шнуре питания. Заземление является весьма важным для безопасной эксплуатации.

Опасность возникновения пожара

- Никогда не используйте систему в огнеопасной окружающей среде или вблизи легковоспламеняющихся веществ таких, как спирт или ацетон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему вблизи кислорода, огнеопасных анестетиков или других легковоспламеняющихся материалов. Поглощение лазерного энергии материалом поднимет его температуры, и может вызвать пожар и/или серьезное повреждение персонала и оборудования.

- Если для очистки какой-либо детали системы использовался спирт, перед использованием системы необходимо дать ему хорошо просохнуть.

Регулирующее соответствие

Все лазеры компании Citera соответствуют 21 своду федеральных постановлений США (21 CFR) Глава I, подглава J согласно предписаниям Центра для проверки устройств и радиологического здоровья Управления по контролю за продуктами и лекарствами США.

Устройства с ярлыками CE соблюдают все соответствующие стандарты технических характеристик согласно указанию в Приложении II Европейской директивы по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЭС.

Расположение средств управления

Средства управления эксплуатацией и регулировкой располагаются так, чтобы пользователь не подвергнулся воздействию лазерного излучения или импульсного излучения во время эксплуатации или регулировки.

Переключатель с ключом

Для предотвращения неавторизованного использования систему можно включить только с использованием соответствующего ключа. Ключ нельзя удалить во время его нахождения в положении ON (ВКЛ.) (или START (Запуск)), система будет работать только в том случае, если ключ находится на месте. При завершении терапии или когда система не используется, всегда удаляйте ключ и сдавайте его под охрану.

Кнопка аварийного отключения

Систему можно незамедлительно отключить, приостановив лазерное излучение или излучение световой энергии, нажав на красную грибовидную кнопку аварийного отключения, которая расположена в верхнем правом углу панели управления. После аварийного отключения необходимо нажать кнопочный переключатель, чтобы перезапустить систему.

Индикатор лазерного излучения

Когда система включена, на сенсорном экране после самотестирования появляются средства управления и индикаторы. При завершении самотестирования система по умолчанию переходит в режим STANDBY (ожидания) и на дисплее появятся две иконки наконечников. Луч для проведения терапии может быть выдан только в том случае, когда система находится в режиме READY (готовности), и на сенсорном дисплее будет выделена подсветкой иконка READY. При нажатии ножного переключателя и выдаче луча для проведения терапии система выдаст звуковой тон, и иконка лазерного излучения окрасится желтый цвет.

Удаленная блокировка

Разъем удаленной блокировки на задней панели при использовании ее вместе с внешним выключателем, подключенным к двери помещения, где проводится терапия, отключит систему при открытии двери этого помещения.

Защитный кожух

Системы серии Хео имеют защитные кожухи, которые предотвращают непреднамеренный человеческий доступ к лазерному излучению, превышающему пределы I класса. Корпус может открыть только сертифицированный представитель компании Cutera.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ни одна секция защитного кожуха системы не может быть открыта без наличия специальных инструментов.

Защитная задвижка лазера

Лазерная система содержит «нормально закрытую» защитную задвижку, которая предотвращает лазерное излучение, когда она находится в закрытом положении. Задвижка открывается только, когда система устанавливается в режим READY (Готовности).

Звуковой индикатор излучения

Каждое воздействие лазера Nd:YAG или передаваемое импульсное излучение сопровождается звуковым тоном. В дополнение к этому, когда аппараты работают при частоте повторения 4 Гц или выше, раздается характерный звук «капающей воды» каждый раз при достижении счетчика импульсов отсчета, который заканчивается в «00» для того, чтобы указать передачу увеличений 100 воздействий.

Ручное восстановление

Если система выключается во время эксплуатации (из-за потери электропитания, нажатия кнопки аварийного отключения или срабатывания переключателя блокировки двери), систему необходимо перезапустить вручную, используя клавишный переключатель для возобновления эксплуатации. Внутренняя память системы повторно вызовет самые последние рабочие параметры при перезапуске.

Схема обнаружения электронных повреждений

Если электронная система обнаруживает условие повреждения, то не производится воздействие лучом для проведения терапии. Отключается подача питания высокого напряжения, конденсатор высокого напряжения разряжается, закрывается защитная задвижка и отключается ножной переключатель.

Некоторые условия повреждений могут быть выявлены оператором. Смотрите «Руководство по устранению неисправностей» в этом руководстве для получения дополнительной информации.

Обучение эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не позволяйте необученному или неквалифицированному персоналу использовать систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства или его заказ лицензированному практикующему специалисту, получившему лицензию согласно закону того штата, в котором он практикует, для использования или оформления заказа на использование устройства; и метод его применения или использования.

Не пытайтесь использовать эту систему до тех пор, пока вы не будете обучены сертифицированным персоналом надлежащим образом, как управлять системой и внимательно не прочитаете это руководство.

В дополнение к обучению персонала безопасному обращению с лазером, пользователь должен принимать во внимание обучение и программу по безопасности согласно описанию в самом последнем стандарте ANSI Z-136.3 «Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в учреждениях здравоохранения». Практикующий специалист должен всегда быть в курсе всей новой издаваемой медицинской литературы, имеющей к этому отношение.

Безопасность в эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым использованием проверьте все защитные очки, кабеля и наконечники на наличие повреждений, чрезмерный износ или сжатие, что может повлиять на рабочие характеристики системы и безопасную эксплуатацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не производите какое-либо давление, в котором нет необходимости, на шнур(ы) с электроразрывным соединителем (т.е. натягивание, сильное сгибание или скручивание). Смотрите главу «Спецификации системы» для получения дополнительной информации о минимальном радиусе сгиба.

ПРИМЕЧАНИЕ

На наконечнике ClearView 1064 nm Nd:YAG углубленное окошко апертуры лазера и насадка предварительного охлаждения должны содержаться в чистоте во время и перед каждой процедурой проведения терапии. Смотрите главу «Техническое обслуживание» для получения информации о рекомендуемых процедурах очистки и дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Наконечники ClearView 1064 nm Nd:YAG, OPS600 и LP560 являются хрупкими инструментами, их нельзя ронять. Если вы уронили наконечник, перед использованием его необходимо внимательно проверить на наличие какого-либо физического повреждения (ий).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед активизацией системы всегда проверяйте, чтобы параметры для проведения терапии были правильными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед установкой системы в режим READY удостоверьтесь в том, что апертура лазера, наконечника OP5600 и/или LP560 безопасно расположена во избежание непреднамеренного воздействия при проведении терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система должна всегда находиться в режиме STANDBY до тех пор, пока наконечник не будет безопасно расположен на области, на которой проводится терапия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не направляйте наконечник(и) на отражающие предметы такие, как драгоценности или гладкие металлические поверхности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не активизируйте лазерный наконечники или другие наконечники с импульсным излучением, если наконечник направлен в свободное пространство.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда система не используется, не оставляйте ее в режиме READY. Всегда устанавливайте систему в режим STANDBY или выключайте систему и вынимайте ключ, когда вы не производите процедуры терапии.

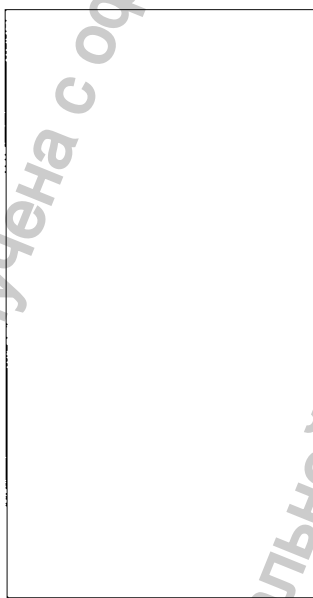
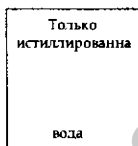
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не оставляйте систему без обслуживающего персонала с ключом, установленным на месте.

Расположение ярлыков регулирующего соответствия

Согласно требованиям национальных и международных органов государственного регулирования в определенных местах должны быть установлены соответствующие ярлыки регулирующего соответствия. Весь персонал помещения для проведения терапии должен быть ознакомлен с расположением и значением этих ярлыков.



*Расположение ярлыков регулирующего соответствия. Смотрите на следующей странице иллюстрации ярлыков трех моделей.

Подключение ножного переключателя

Смотрите руководство

Ярлык удаленной блокировки



Ярлык отсутствия блокировки корпуса (также располагается с боков пульта управления. Всего 3 ярлыка.)

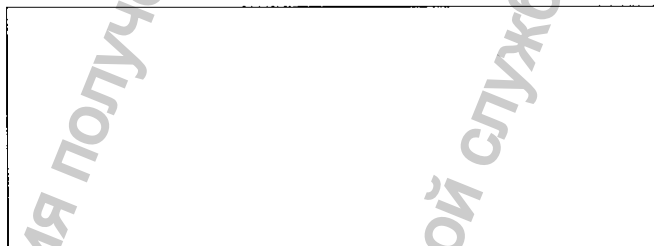
Ярлык сертификации

Ярлык для идентификации в США

Подключение ножного переключателя

Смотрите руководство

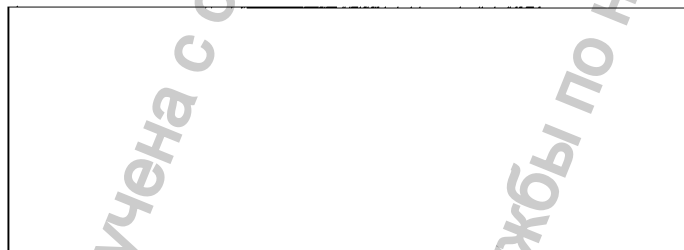
Ярлык удаленной блокировки



Ярлык для идентификации в США

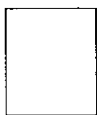


Европейский ярлык для идентификации



Европейский ярлык для идентификации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере зк
www.goszdravnadz



**АПЕРТУРА
ЛАЗЕРА**

Предупреждение о лазерном излучении из прилегающей апертуры. Расположено на наконечнике.



**КНОПКА АВАРИЙНОЙ
ОСТАНОВКИ**

Этот знак расположен сверху пульта управления около красной кнопки

DANGER: Invisible laser radiation when open. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Предупредительная этикетка

Она располагается в нижнем углу с каждой стороны пульта управления системы



Система выключена

Располагается возле переключателя с ключом



Мгновенный запуск

Располагается возле переключателя с ключом



Система включена

Располагается возле переключателя с ключом

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

Клинические применения

Общие показания для использования

Аппараты лазерные терапевтические Cutera предназначены для использования в хирургических, эстетических и косметических применениях, требующих селективного фототермолиза целевого хромофора в мягкой ткани в медицинской специализации общей и пластической хирургии и дерматологии.

Показания к использованию наконечника 1064 нм Nd:YAG

- Удаление нежелательных волос.
- Стабильное долговременное или постоянное удаление волос через селективное целеуказание меланина в волосяном фолликуле

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszd

- Для терапии псевдофолликулеза
- Для использования на всех типах кожи (типы по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу
- Для коагуляции и гемостаза сосудистых поражений легкой степени таких, как (но не ограничиваясь) гемангиомы, капиллярные гемангиомы, телеангиэктазии, розовые угри, сосудистые пятна, вены на ногах, вены - «звездочки», пойкилодермия.
- Для терапии морщин таких, как (но не ограничиваясь) периокулярные и периоральные морщины
- Для снижения красной пигментации в гипертрофических шрамах, где васкуляризация является составляющей частью шрама.

Показания к применению импульсного света

- Терапия пигментных поражений легкой степени

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- У беременных пациентов
- Лечение рака кожи

Меры предосторожности

- Фотосенсибилизирующие средства (тетрацилин и т.п.)

Отметьте, что вы можете быть вынуждены отрегулировать параметры для проведения терапии в соответствии с клинической ответной реакцией области, где было проведено тестовое воздействие.

- Антикоагулянты

Могут увеличить риск возникновения пурпуры или образования синяков.

- Ранее возникшие коагулопатии

- Ранее возникшие келоиды или гипертрофического рубцевание.

- Диабет

Может препятствовать заживлению ран.

- Ранее возникающий герпес

Может возникнуть показание к предварительному лечению противовирусными препаратами.

- Использование изотретиноина (аккутана/роаккутана)

- Ранее возникающее витилиго

Ожидаемые временные явления и возможные неблагоприятные эффекты

- Может потребоваться последующее лечение эритематозного дерматита, отека и пурпуры, которые обычно рассасываются в течение одного месяца.
- Могут возникнуть гиперпигментация, гипопигментация, ожоги, эрозия или образование пузырей, некоторые из которых могут привести к образованию рубцевания. Эти осложнения возникают обычно из-за использования чрезмерных уровней энергии или отсутствия надлежащего предварительного и/или последующего охлаждения области, на которой проводится терапия.

Системы серии Хео должны эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, получившим соответствующее обучение. В дополнение к информации, предоставленной в главе «Безопасность и регулирующие инструкции», рекомендуются следующие меры предосторожности во время использования аппаратов:

- Берегитесь случайного воздействия лазерной или другой световой энергии.
- Проведите инструктаж всех членов персонала, касающийся осторожного направления луча для проведения терапии *только* на целевые области, на которых проводится эта терапия.
- Удостоверьтесь в том, что пациент и все члены персонала в помещении для проведения терапии надели соответствующие защитные очки. Если пациент не может надеть защитные очки, проверьте оснащенность пациента светонепроницаемой защитой для глаз, которая полностью блокирует проникновение излучения к глазам. Защитные очки должны обеспечивать адекватную защиту от лазерного излучения в используемых длинах волн, длинах волн, составляющих 600-850 нм и 560-1200 нм. Смотрите главу «Безопасность и регулирующие инструкции» для получения информации о требованиях к защитным очкам.
- Проведите инструктаж всех членов персонала о том, что никогда нельзя смотреть непосредственно на лазерное излучение или отражающие поверхности даже, когда надеты соответствующие защитные очки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не позволяйте кому-либо находиться вблизи системы во время ее использования без надлежащих защитных очков. Незащищенное воздействие лазерного или импульсного излучения может вызвать необратимое повреждение глаз.

Процедуры терапии

Системы серии Хео могут использоваться для терапии сосудистых поражений, пигментных поражений, удаления волос и проведения неабляционной терапии кожи посредством селективного фототермолиза.

При терапии сосудистых повреждений температура крови в заданной области поднимается до уровня, который вызывает коагуляцию, не повреждая эпидермис и окружающую ткань. Световая энергия поглощается меланином в эпидермисе, а также необходимым целевым гемоглобином; для снижения повышения температуры в эпидермисе в наконечник встроены элемент эпидермического охлаждения. Для достижения удовлетворительной ответной реакции может потребоваться несколько процедур.

При терапии пигментных поражений системы серии Хео имеют своей определенной целью поверхностный пигмент в эпидермисе. При выборе диапазона длины волн с сильным поглощением меланином и низким поглощением гемоглобином используются более низкая плотность излучения для проведения эффективной терапии.

При их использовании для удаления волос энергия лазерного излучения с длиной волны 1064 нм избирательно поглощается меланином в волосяном мешочке и стержне, что приводит к селективному разрушению структуры волоса без повреждения эпидермиса или окружающей ткани. Т.к. энергия лазерного излучения поглощается меланином в эпидермисе, а также необходимыми целевыми волосяными структурами, для снижения повышения температуры в эпидермисе в наконечник встроены элемент эпидермического охлаждения.

Для проведения неабляционной терапии кожи используются параметры, которые обеспечивают кожный нагрев с селективным нагревом очень тонкой сосудистой сетки. При соответствующих параметрах эта процедура может выполняться без эпидермического охлаждения.

Системы серии Хео предоставляют пользователю гибкость при регулировке ключевых параметров. Длительность импульса и параметры плотности излучения можно отрегулировать, основываясь на целевом размере, типе кожи и степени загара, если таковой имеется.

Результаты перспективных, управляемых, клинических исследований, финансируемых компанией Sutea, показывают, что параметры терапии лазером с длиной волны 1064 нм, составляющие 50 Дж/см² при 15 мсек и 60 Дж/см² при 30 мсек, обеспечивают безопасный и эффективный результат в достижении стабильного долговременного или постоянного удаления волос через селективное целеуказание меланина в волосных фолликулах, когда процент сокращения количества волос был определен при 6, 9 и 12 месяцах, следующих за второй из двух процедур терапии, проводимых каждые три месяца. Краткое описание этих результатов показано ниже.

Таблица 1: Среднее уменьшение количества волос после 2 процедур терапии при помощи энергии лазера с длиной волны 1064 нм

Плотность излучения	50 Дж/см ²	60 Дж/см ²
Длительность импульса	15 мсек	30 мсек
6 месяцев после 2ой процедуры терапии	54%	47%
9 месяцев после 2ой процедуры терапии	52%	49%
12 месяцев после 2ой процедуры терапии	44%	60%

Для каждого из этих результатов была продемонстрирована статистическая значимость. (p-значения были вычислены, используя проверку по критерию Стьюдента, сравнивая совокупность результатов группы для проведения терапии с совокупностью результатов контрольной группы для тестирования того, насколько они отличаются друг от друга в значительной степени.)

Предыдущие клинические испытательные результаты, полученные при перспективных, управляемых, клинических исследованиях, финансируемых компанией Cutera, показали, что параметры для проведения терапии, составляющие 50 Дж/см² при 15 мсек, обеспечивают безопасный и эффективный результат в достижении удаления волос у пациентов I-V типами кожи по Фитшатрику при определенном процентном уменьшении числа волос по истечении 3 месяцев после проведения терапии. Краткое описание этих результатов показано ниже.

Таблица 2: Среднее уменьшение количества волос после 1 и 2 процедур терапии с плотностью излучения 50 Дж/см² и длительность импульса 15 мсек

	Уменьшение количества волос	Размер выборки	p-значение*
3 месяца после 1ой процедуры терапии	24%	41	0,05
3 месяца после 2ой процедуры терапии	50%	21	0,0003

*p-значения были вычислены, используя проверку по критерию Стьюдента, сравнивая совокупность результатов группы для проведения терапии с совокупностью результатов контрольной группы для тестирования того, насколько они отличаются друг от друга в значительной степени.

Для достижения необходимого уровня удаления волос могут потребоваться многократные процедуры терапии. Была протестирована другая комбинация плотности излучения и длительности импульса, она показала эквивалентную безопасность; тем ни менее, данные, полученные из этой конкретной комбинации, не показывают окончательную эффективность.

Рекомендуется, чтобы клинический пациент начал с низкой плотности излучения и пронаблюдал эпидермическую ответную реакцию перед увеличением плотности излучения. Увеличение плотности излучения может обеспечить увеличение эффективности, тем ни менее такие факторы, как тип кожи и загар могут ограничить максимальную плотность излучения, которую можно использовать без нежелательного эпидермического повреждения.

Информация о проведении терапии

Процедуры терапии лазером с длиной волны 1064 нм

Аппараты лазерные терапевтические Cutera обеспечивают широкий диапазон имеющейся длительности импульса при длине волны, составляющей 1064 нм. Это позволяет оператору выбрать соответствующую длительность импульса для каждой процедуры терапии, согласующейся с теорией селективного фототермолиза. Следующая информация определяет показания, основывающиеся на основных диапазонах длительности импульса, используемых при терапии.

От 0,1 миллисекунды до 1 миллисекунды

Целеуказание очень небольших хромофор таких, как папиллярное дермальное сплетение и расширенные капилляры.

- Морщины
- Диффузная эритема, включая эритему от розовых угрей
- Пойкилодермия
- Шрамы

От 5 миллисекунды до 60 миллисекунды

Целеуказание хромофор среднего размера таких, как волосы и отдельно видимые вены

- Удаление волос, включая терапию псевдофолликулеза
- Лицевые телеангиэктазии и тонкие телеангиэктазии на ногах
- Вены-«звездочки» на ногах
- Сосудистые пятна
- Гемангиомы

Процедуры терапии наконечником OPS600

Наконечник OPS600 предназначен для терапии пигментных поражений легкой степени. Соответствующей плотность излучения является та плотность излучения, которая приводит к потемнению пигментных поражений без повреждения окружающей кожи. Это определяется и основывается на проведении процедур тестовой терапии небольшого пятна. Для проведения этих процедур терапии регулировка длительности импульса не требуется.

Процедуры терапии наконечником LP560

Наконечник LP560 предназначен для терапии пигментных поражений легкой степени. Соответствующей плотность излучения является та плотность излучения, которая приводит к потемнению пигментных поражений без повреждения окружающей кожи. Это определяется и основывается на проведении процедур тестовой терапии небольшого пятна. Для проведения этих процедур терапии регулировка длительности импульса не требуется.

Информация о пациенте

Перед проведением терапии пользователь должен провести консультацию пациента. Консультация должна включать полный анамнез болезни и обследование. В это время пользователь также должен обсудить потенциальные преимущества, осложнения, опции и риск при проведении терапии.

Информация о процедурах терапии сосудистых поражений, удалению волос, неабляционной терапии и терапии солнечного лентигиноза

- Для получения информации об эксплуатации систем серии Xeo смотрите главу «Эксплуатация».
- Для получения специфических указаний о проведении терапии смотрите указания процедуры по удалению волос, указания процедуры сосудистой терапии, указания процедуры неабляционной терапии и указания процедуры терапии солнечного лентигиноза, сопровождающие это руководство. Эти указания можно получить также от вашего местного представителя компании Cutera.