

7. Брелок для ключа запуска – 4 шт.
8. Брошюра для пациента – 1 шт.

1.3 Назначение медицинского изделия

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD с принадлежностями (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения дерматологических процедур для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы.

1.4 Показания к применению

- Омоложение кожи;
- Коррекция мелких и глубоких морщин;
- Сужение расширенных пор;
- Улучшение цвета (осветление, отбеливание) и текстуры кожи;
- Лечение нарушений пигментации (покраснения, коричневые пятна, пятна «кофе с молоком», меланодермия, мелазма);
- Лечение актинического кератоза;
- Коррекция шрамов и рубцов (постугревые, гипертрофические, келоидные, атрофические линейные рубцы, растяжки);
- Лечение алопеции, стимуляция роста волос на волосистой части головы.

1.5 Условия применения

Аппарат применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только квалифицированными врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.

1.6 Общие сведения о аппарате

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD отвечает требованиям международных стандартов по производству медицинского оборудования, гарантирующих безопасность пользователя и долгий срок службы аппарата. Аппарат надежен и удобен в эксплуатации. Пользователям аппарата LASEMD требуется лишь регулярно осуществлять стандартное техническое обслуживание и ремонт.

- Панель управления оснащена сенсорным светодиодным экраном, с помощью которого пользователи могут легко отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки.
- Аппарат LASEMD — это тулиевый лазер, генерирующий когерентное импульсное излучение в ближней ИК-области спектра (длина волны 1927 нм).
- Аппарат лазерный тулиевый LASEMD предназначен для проведения дерматологических процедур для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования аппарата для целей, не предусмотренных настоящим руководством, существует опасность получения серьезных травм или потери зрения из-за воздействия лазерного луча.

7.3 Консультация

Врачи обязаны предоставлять пациентам подробную информацию о причинах их заболевания, вариантах лечения, рисках, преимуществах, возможных осложнениях и ожидаемых результатах. Также перед началом лечения лазером необходимо получить письменное согласие пациента на проведение процедуры. Во время консультации врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, уделяя особое внимание возможным противопоказаниям. Рекомендации:

- Перед проведением процедуры всем пациентам надлежит пройти консультацию.
- Во время консультации должны быть выявлены пациенты, которым противопоказано проведение процедуры из-за состояния кожи, или по другим причинам.
- Пациенту должна быть предоставлена информация, поясняющая, какой результат следует ожидать, включающая рекомендации по способам ухода после проведенной процедуры, а также предоставлен стандартной формы вопросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезней, ожидания от лечения, требования к анестезирующим средствам и предположительную стоимость процедур.
- До начала процедуры пациенту обязательно сообщить следующую информацию:
 - Может потребоваться несколько процедур;
 - Эффективность лечения зависит от цвета и типа кожи, а также от других факторов;
 - Используемый тип лазера и его пригодность для воздействия на кожу такого типа.
- Замечания пациента следует зафиксировать.
- Пациенту следует предоставить возможность задать вопросы и, только в случае, если пациент удовлетворен ответом, попросить его подписать стандартный бланк согласия на проведение процедуры.

7.4 Противопоказания

С особым вниманием и предосторожностью относитесь к пациентам со следующими симптомами и состояниями:

- Аллергическая реакция на применение местных анестетиков, антибиотиков или других лекарственных препаратов;
- Нарушения восстановительных функций, например, вызванные сахарным диабетом, болезнью соединительной ткани, радиационной терапией или химиотерапией;
- Приступы эпилепсии, вызываемые ярким светом;
- Пациенты с психоневрозом и/или люди, страдающие от алкогольной или наркотической зависимости;
- Пациенты с завышенными представлениями о клиническом результате лечения;
- Пациенты, которые не могут или не желают соблюдать инструкции по восстановлению после процедуры;
- Раковые или предраковые повреждения тканей;
- Пациенты, у которых имеются келоидные рубцы;
- Недавно загоравшие пациенты.

7.5 Предполагаемые побочные эффекты

Лазерный аппарат LASEMD эффективен для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы. Однако чрезмерное использование излучения высокой мощности может привести к возникновению нежелательных явлений:

- Болевые ощущения, дискомфорт;
- Эритема, отек, припухлость;
- Поствоспалительная гиперпигментация, гипопигментация;