



UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Needle Shaping

HLAVNÍ PŘEHLED

ÚVOD.....	3
ÚVOD.....	5
POPIS.....	13
POPIS.....	15
PERSONÁL KVALIFIKOVANÝ K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A PODMÍNKY POUŽITÍ.....	31
PROVOZ.....	33
POSTUP ÚDRŽBY.....	38
POSTUP ÚDRŽBY.....	40
PROTOKOLY.....	47

ODDÍL 1

ÚVOD



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

OBSAH

1-1 CÍL.....	5
1-2 ROZVRŽENÍ MANUÁLU	5
1-3 OBSAH MANUÁLU	6
1-3.1 Obsah oddílu 1	6
1-3.2 Obsah oddílu 2	6
1-3.3 Obsah oddílu 3	6
1-3.4 Obsah oddílu 4	6
1-3.5 Obsah oddílu 5	6
1-3.6 Obsah oddílu 6	6
1-3.6 Oddíl 6 protokoly	7
1-4 POUŽITÍ A UCHOVÁVÁNÍ MANUÁLU.....	7
1-5 AKTUALIZACE MANUÁLU.....	7
1-6 ŽÁDOST O KOPIE A REVIZE.....	8
1-7 PREVENTIVNÍ UPOZORNĚNÍ	8
1-8 SEZNAM ZKRATEK, AKRONYMŮ A SYMBOLŮ	9
1-9 KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING	10
1-10 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	11
1-11 UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE	11

ÚVOD

1-1 CÍL

Tento manuál uvádí pokyny pro provádění operací pomocí přístroje Needle Shaping navrženého a vyrobeného společností GMV srl.

Pokyny uvedené v tomto manuálu jsou určeny jak pro domácí, tak komerční využití.

1-2 ROZVRŽENÍ MANUÁLU

Tento uživatelský manuál obsahuje následující hlavní oddíly:

Oddíl 1: ÚVOD

Oddíl 2: POPIS

Oddíl 3: PERSONÁL KVALIFIKOVANÝ K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A
PODMÍNKY POUŽITÍ

Oddíl 4: PROVOZ

Oddíl 5: POSTUP ÚDRŽBY

Oddíl 6: ZÁRUKA

Oddíl 7: PROTOKOLY

1-3 OBSAH MANUÁLU

1-3.1 Obsah oddílu 1

ODDÍL 1 ÚVOD poskytuje obecné a přípravné informace o použití tohoto uživatelského manuálu. Dále je zde uveden seznam zkratk, akronymů a symbolů použitých ve všech oddílech tohoto manuálu.

1-3.2 Obsah oddílu 2

ODDÍL 2 POPIS poskytuje informace popisující přístroj *Needle Shaping*.

1-3.3 Obsah oddílu 3

ODDÍL 3 PERSONÁL KVALIFIKOVANÝ K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A PODMÍNKY POUŽITÍ poskytuje informace týkající se kvalifikace personálu a podmínek pro používání přístroje Needle Shaping.

1-3.4 Obsah oddílu 4

ODDÍL 4 PROVOZ poskytuje informace týkající se provozu přístroje Needle Shaping.

1-3.5 Obsah oddílu 5

ODDÍL 5 ÚDRŽBA poskytuje informace týkající se údržby přístroje Needle Shaping.

1-3.6 Obsah oddílu 6

ODDÍL 6 ZÁRUKA poskytuje nezbytné informace týkající se obecných záručních podmínek.

1-3.7 Obsah oddílu 7

ODDÍL 7 PROTOKOLY uvádí přehled přednastavených programů přístroje Needle Shaping, které se liší dle příslušné oblasti patologie, které se ošetření týká.

1-4 POUŽITÍ A UCHOVÁVÁNÍ MANUÁLU

Tento uživatelský manuál musí zůstat neporušen a snadno přístupný kdykoli je potřeba pro správné použití přístroje Needle Shaping. Za tímto účelem by měl být manuál pokud možno udržován v čistotě, čitelný a neporušený poblíž místa, kde je přístroj Needle Shaping používán.

1-5 AKTUALIZACE MANUÁLU

Na informace obsažené v tomto uživatelském manuálu se mohou vztahovat aktualizace v závislosti na dostupnosti nových informací a změn konfigurace. Případné nesrovnalosti uvedené v tomto manuálu mohou být hlášeny na následující adresu:

GMV s.r.l.

Via del Buero 31 00040 Rocca Priora RM

e-mail: info@gruppongmv.it

www.gruppongmv.com

1-6 ŽÁDOST O KOPIE A REVIZE

Kopie a související revize tohoto uživatelského manuálu mohou být vyžádány na adrese:

GMV s.r.l.

Via del Buero 31 00040 Rocca Priora RM

e-mail: info@gruppogmv.it

1-7 PREVENTIVNÍ UPOZORNĚNÍ

V tomto manuálu byly použity tři typy preventivních upozornění:

UPOZORNĚNÍ: PROVOZ A TECHNICKÉ POSTUPY, KTERÉ, NEJSOU-LI PROVEDENY SPRÁVNĚ, MOHOU ZPŮSOBIT PORANĚNÍ.



VAROVÁNÍ: PROVOZ, TECHNICKÉ POSTUPY APOD., KTERÉ, NEJSOU-LI PROVEDENY SPRÁVNĚ, MOHOU ZPŮSOBIT POŠKOZENÍ NEBO ZNIČENÍ VYBAVENÍ.



POZNÁMKA: Důležité provozní, technické a další postupy.

1-8 SEZNAM ZKRATEK, AKRONYMŮ A SYMBOLŮ

Zkratky, akronymy a symboly použité v tomto manuálu a jejich význam jsou uvedeny níže.

ZKRATKA	VÝZNAM
cm	Centimetry
Obr.	Obrázek
Hz	Hertz (měřítko frekvence)
in	Palce
Kg	Kilogramy
kHz	Kilohertz
č.	Číslo
W	Watty/výkon
č. Ser.	Sériové číslo
ms	Milisekundy
%	Procentuální hodnota
Odst.	Odstavec
Ks	Množství
V	Volty
VA	Volt-ampéry
VAC	Volty střídavého proudu
Přip.	Připojení



1-9 KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING

Stejně jako jakékoli jiné přístroje využívající externí zdroj energie, charakteristické použití přístroje Needle Shaping má také jisté kontraindikace; přesněji řečeno jde o absolutní a relativní kontraindikace.

Absolutní kontraindikace, které jsou dané implicitními riziky při používání zařízení využívajícího mikroproudu, mohou mít vliv na všechny pacienty. Naopak relativní kontraindikace se týkají konkrétních pacientů se specifickými patologickými jevy, při kterých aplikace mikroproudu může ovlivnit vývoj nemoci nebo průběh prováděné léčby.

Přístroj Needle Shaping nesmí být použit v následujících případech:

- v oblasti srdce,
- v encefalické oblasti,
- v oblasti pánve,
- v oblasti varlat.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat při provádění aplikací na páteři u pacientů diagnostikovaných k laminektomii z důvodu možného poškození míchy.

Současné kontraindikace jsou uvedeny níže:

1. pacienti s kardiostimulátorem: riziko vadného chodu zařízení způsobeného impulzy.
2. těhotné ženy: prokázáno poškození plodu elektroporací, dále je vhodné vyvarovat se impulzů během menstruace, kdy může dojít ke zvýšení průtoku krve.

3. pacientky používající IUD (nitroděložní tělísko): v důsledku ultrazvukové aplikace v oblasti pánve, hýždí a vnitřní strany stehen může dojít k posunu tělíska mimo své místo.
4. pacienti postižení významnými zánětlivými procesy (tuberkulóza) nebo nádorovými procesy: riziko šíření infekce či nádorových buněk.

POZNÁMKA: V případě pochybností je vhodné kontaktovat lékaře a požádat o lékařské potvrzení schvalující danou proceduru.

PŘED PŘILOŽENÍM NÁSTROJE NA KŮŽI JE DŮLEŽITÉ OVĚŘIT, ŽE JE
PŘÍSTROJ NEPORUŠEN

1-10 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud je pacient obzvláště citlivý, může během aplikace pociťovat mírné pálení, podráždění a/nebo bolest v ošetřované oblasti či jejím okolí.



PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI JE NEZBYTNÉ PŘED
POUŽITÍM PŘÍSTROJE PŘEČÍST TENTO MANUÁL.

1-11 UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

Přístroj Needle Shaping musí být funkční a v bezvadném stavu. Poškozené komponenty je třeba vyměnit, aby nedošlo k ohrožení pacienta a/nebo lékaře. Dále je důležité dodržovat některá základní pravidla, zejména:

1. V případě potřeby chraňte drobná poranění leukoplastí.
2. Pečlivě vyčistěte veškeré příslušenství.

3. Pečlivě vlažnou vodou očistěte tvář pacienta nebo části těla, které budou ošetřeny. Nikdy nepoužívejte alkoholické roztoky, mohou způsobit podráždění.
4. Během procedury a v případě, že se pacient hýbe, zkontrolujte, zda je elektrické připojení správně instalováno.
5. Jestliže nedojde k výměně jehly, hrozí riziko kontaminace a infekce.



UPOZORNĚNÍ: DŘÍVE, NEŽ PŘIKROČÍTE K OŠETŘENÍ POMOCÍ PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING, ZAJISTĚTE, ŽE JSOU PLNĚ DODRŽENA VŠECHNA VAROVÁNÍ.

ODDÍL 2

POPIS



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

OBSAH

2-1 POPIS	15
2-2 TECHNICKÉ PARAMETRY.....	18
2-3 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE	19
2-3.1 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU	19
2-3.2 DEKLARACE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	20
2-4 ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ	25
2-5 URČENÉ POUŽITÍ	25
2-6 ODBORNÁ CHARAKTERISTIKA OPERATÉRA	25
2-7 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	25
2-7.1 OBECNÁ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	25
2-7.2 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ	27
2-7.3 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING	27
2-7.4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO ÚDRŽBU PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING	29
2-8 DIAGNOSTICKÉ VYHODNOCENÍ	30

POPIS

2-1 POPIS

2-1 POPIS

Technika zvaná Needle Shaping byla zdokonalována po dobu okolo dvaceti let tak, aby došlo k harmonizaci a zvýšení objemu v ošetřených oblastech. Přístroj Needle Shaping tuto techniku využívá a dokáže tak zvětšit objem rtů, lícních kostí a propadlých jizev, aniž by bylo nutné vpichovat jakékoli typy látek či přípravků.

Ošetření pomocí přístroje Needle Shaping umožňuje přirozeně harmonizovat obličej a tělo bez rizik a nežádoucích účinků. Výhoda tohoto přístroje spočívá v možnosti úplně se vyvarovat injekci léčiva či vložení protézy a přesto dosáhnout nárůstu objemu. Jedná se o vhodnou alternativu k metodě lipofilling, aplikaci kyseliny hyaluronové či botulotoxinu a má trvalé výsledky bez jakýchkoli zdravotních rizik.

Při této technice dochází k mikroskopické transplantaci tkáně pomocí speciální jehly, která je extrémně tenká, obdobně jako jehly používané při akupunkturu, kdy jsou pomocí elektrického proudu zachycena elastická vlákna v části dermis a dochází k přesunu části intersticiálních solí, které ovlivňují trvanlivost získaných výsledků. Vpich této jehly, která je mnohem tenčí než jehly používané pro výplně, je mnohem méně bolestivý.

Osoba podstupující ošetření necítí žádnou bolest, neboť elektrický proud je mimořádně nízký a je aplikován pouze po dobu několika sekund. Na rozdíl od jiných technik autotransplantace přístroj Needle Shaping výhradně prodlužuje vlákna z dárcovské tkáně a roztahuje je v místě, kde je žádoucí zvětšit objem. Dárcovské struktury, které jsou pouze mírně ztenčené, znovu získávají svůj původní objem během dvaceti osmi dní, zatímco rekonstruovaná část okamžitě dosáhne požadovaného objemu, který si udrží po dlouhou dobu.

Vysvětlení fenoménu, kdy ztenčené tkáně získávají svou původní tloušťku, spočívá v dermálním expandéru, což je něco jako balónek, který chirurg nafoukne pod kůži pacienta, čímž získá tkáň k transplantaci. Po pouhých dvaceti osmi dnech, kdy kůže získá svou původní tloušťku, jsou tkáně odstraněny prostřednictvím laloku technikou kosočtverečného řezu (technika Lozenge). V tomto případě, i když tkáň získá svou původní tloušťku, v dárcovské části zůstává jizva v důsledku extrakce. V našem případě však nebude jizva viditelná a nedojde ke vzniku nerovností, jelikož provádíme přesuny ve velmi malém objemu v podkoží, kdy není nutné provádět řez.

Díky této technice je výsledný efekt velice přirozený. Pomocí elektrického proudu lze získat velký objem přesunutím tkání bez nutnosti zavádět jakékoli dodatečné substance. Vzhledem k tomu, že se jedná o stejné tkáně, které se doplňují, nedochází k opětovnému vstřebávání či odmítnutí a tkáň nemění své vlastnosti s tvorbou nerovností či podlitin.

K vysvětlení mechanismu této techniky je možné si představit kovový hrot (v našem případě tenká jehla) umístěný na síti složené z velkého množství pružných pásů (kožní vlákna). Pokud budeme na pružných pásech otáčet hrotem, bude docházet k prokluzování bez jakéhokoli mechanického efektu. Pokud však aplikujeme příslušné rezonanční proudy, dosáhneme toho, že se hrot přichytí na pružné pásy, které se obalí dle použité techniky vhodné pro danou ošetřovanou část, a získáme tak požadovaný objem rozpuštěné látky.

Výsledky vynikají jak svou odolností, tak zcela přirozeným efektem. Konečným reálným výsledkem je korekce pokleslých jizev a dosažení objemu částí, které nejsou namáhány mimickými svaly. Mimické vrásky, ačkoli v některých případech mohou být eliminovány navždy, se obvykle po několika měsících či letech opět objeví v závislosti na mimice dané osoby a vyžadují mnohem více ošetření. V případě rtů výsledky trvají mnohem déle, a to i mnoho let, zatímco takzvaný čárový kód, tedy radiální vrásky, které jsou výrazné při důkladném

vyslovení písmene „U“, musí být po několika měsících znovu ošetřeny.

Následující techniky a strategie se liší dle typu ošetřované oblasti, závažnosti nedostatků a počtu let od doby, kdy se poprvé objevily.

2-2 TECHNICKÉ PARAMETRY








PARAMETRY	HODNOTY
ROZMĚRY	výška 27 cm šířka 27 cm délka 27 cm
MAXIMÁLNÍ PŘÍKON	60 W
NAPÁJECÍ NAPĚTÍ	18 Vdc
POČET APLIKÁTORŮ	2
GENERÁTOR VLN	Řízeno mikroprocesorem s časovačem a přerušením cyklu.
ŘÍZENÍ PRŮBĚHU VLN	Pomocí systému v reálném čase
TYP GENEROVANÝCH VLN	Čtvercová vlnová modulace
MAX. VÝSTUPNÍ NAPĚTÍ	36 Vdc
PROVOZNÍ FREKVENCE	Od 1 Hz do 2 800 Hz
MAX. ŠPIČKOVÝ VYDÁVANÝ VÝKON	1 W
SPRÁVA MENU	Uživatelsky přátelská
CERTIFIKACE	CE

2-3 IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Identifikační údaje o přístroji Needle Shaping jsou uvedeny na identifikačním štítku, který je umístěn u napájecího kabelu. Štítek obsahuje následující údaje:

- Model
- Napájecí napětí
- Rok výroby
- Výstupní výkon
- Pojistky

2-3.1 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

ZAVŘENO (PŘIPOJENO DO ELEKTRICKÉ SÍŤE)	
OTEVŘENO (BEZ PŘIPOJENÍ K SÍTI)	
TŘÍDA PŘÍSTROJE I/BF	
VYHLEDEJTE V MANUÁLU PRO POUŽITÍ A ÚDRŽBU	
OZNAČENÍ CE	
UPOZORNĚNÍ NA SEPARÁTNÍ TRÍDĚNÍ ODPADU NA KONCI ŽIVOTNOSTI PŘÍSTROJE	
VAROVNÁ INFORMACE NEBO INFORMACE VYŽADUJÍCÍ POZORNOST	

POŠKOZENÍ, ODSTRANĚNÍ NEBO ZMĚNU IDENTIFIKAČNÍHO ŠTÍTKU JE NUTNÉ OKAMŽITĚ OHLÁSIT VÝROBCI PROSTŘEDNICTVÍM AUTORIZOVANÉHO SERVISNÍHO CENTRA NEBO PRODEJCE.

POKUD JE ŠTÍTEK POŠKOZEN, ZÁRUČNÍ SERVIS NENÍ MOŽNÝ.

2-3.2 DEKLARACE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

Tento přístroj byl testován a splňuje požadavky vztahující se k limitům daným pro zdravotnická zařízení v souladu s normou CEI EN 60601-1-2:2010. Účelem těchto limitů je poskytovat přiměřenou ochranu před škodlivými vlivy v typickém lékařském prostředí. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a v případě, že není instalován a používán v souladu s instrukcemi, může způsobit rušení škodlivé pro ostatní zařízení v blízkosti. V některých specifických zdravotnických prostředích však není možné zaručit úplnou absenci rušení. Jestliže zařízení způsobuje škodlivé rušení jiným zařízením, ověřte tento vliv zapnutím a vypnutím přístroje. Pro korekci tohoto vlivu se uživatelům doporučuje zavést jedno nebo více z následujících opatření:

- přemístěte přijímací přístroj nebo jej otočte jiným směrem
- zvětšete vzdálenost mezi oběma zařízeními
- připojte přístroj do zásuvky jiného okruhu než toho, ve kterém jsou připojena další zařízení
- obraťte se na výrobce nebo servisního technika

Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje mohou ovlivnit elektronická zdravotnická zařízení. Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než specifikovaných může vést ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti daného zařízení.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Needle Shaping

Toto elektronické zdravotnické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Je povinností operátéra zajistit, že se přístroj používá v tomto typu prostředí.

TEST EMISÍ	SOULAD	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
VF emise Měření rádiového rušení EN 55011		Přístroj Needle Shaping využívá pro své vnitřní a vnější funkce radiofrekvenční energii. Radiofrekvenční emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení elektronických zařízení v okolí.
	Třída B	
Harmonické emise CEI EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a měření záblesků CEI EN 61000-3-3	Vyhovující	Přístroj Needle Shaping je vhodný pro použití pro lékařské účely v prostředí s připojením k veřejnému nízkonapěťovému napájení dodávanému v obytných budovách.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Needle Shaping

Toto elektrické zdravotnické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Je povinností operátora zajistit, že se přístroj používá v tomto typu prostředí.

TESTOVÁNÍ ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTOVÁNÍ IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Odolnost vůči elektrostatickému výboji (ESD) CEI EN 61000-4-2	± 6 kV při kontaktu ± 8 kV ve vzduchu		Podlahy musí být dřevěné, železobetonové či z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být nejméně 30 %.
Imunita vůči rychlým elektrickým přechodným jevům/skupinám impulzů CEI EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí síť		Elektrické napájení musí být typické pro kancelářské nebo nemocniční prostředí.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Needle Shaping

Toto elektrické zdravotnické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Je povinností operátora zajistit, že se přístroj používá v tomto typu prostředí.

TESTOVÁNÍ ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTOVÁNÍ IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Vrchol přechodného jevu (přepětí) CEI EN 61000-4-5	± 1 kV v diferenciálním režimu ± 2 kV v běžném režimu		
Imunita vůči poklesům napětí a krátkým výpadkům 61000-4-11	< 5% Ut (>95% náhlý pokles) pro 0,5 cyklu 40% Ut (60% náhlý pokles) pro 5 cyklů 70% Ut (30% náhlý pokles) pro 25 cyklů < 5% Ut (>95% náhlý pokles) po dobu 5 sekund		

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Needle Shaping

Toto elektrické zdravotnické zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Je povinností operátora zajistit, že se přístroj používá v tomto typu prostředí.

TESTOVÁNÍ ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTOVÁNÍ IEC 60601	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Radiofrekvenční imunitní pole CEI EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	Intenzita pole stabilního vysokofrekvenčního vysílače dle elektromagnetického průzkumu v daném místě musí být nižší než úroveň shody v každém VF intervalu.
Vyzařované radiofrekvenční imunitní pole CEI EN 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 1 GHz 3 V/m od 1,4 GHz do 2,7 GHz	10 V/m 3 V/m	

2-4 ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Toto lékařské zařízení má životnost 10 let zejména kvůli opotřebení interních elektronických součástí.

2-5 URČENÉ POUŽITÍ

Přístroj pro mikro-autotransplantaci pomocí cíleně naprogramovaných a zkombinovaných elektrických toků.

Specifické aplikace:

- Hyper-objemová korekce obličeje
- Zvětšení objemu rtů
- Korekce mimických vrásek
- Pozvednutí základny jizev
- Zbavení podkožního fyziologického roztoku

2-6 ODBORNÁ CHARAKTERISTIKA OPERATÉRA

Používání zařízení je vyhrazeno výhradně pro personál certifikovaný dle zákona.

2-7 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

2-7.1 OBECNÁ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento manuál je nezbytnou součástí zařízení a musí být neustále k dispozici příslušnému personálu.

Veškeré bezpečnostní a preventivní pokyny je nutné respektovat a v případě předání zařízení jinému obsluhujícímu personál je třeba předat i tyto pokyny.

Před použitím tohoto zařízení si přečtěte si veškerá varování, bezpečnostní upozornění a indikace.

Ačkoli bylo zařízení navrženo v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními, která jsou v současné době platná, nejlepší zárukou bezpečnosti je správné a vhodné používání.

Pro zajištění bezpečnosti všech osob přítomných v oblasti, kde se přístroj používá, je nutné dodržovat veškerá pravidla popsaná v tomto manuálu.

Systém mohou využívat pouze pracovníci vyškolení v bezpečném provádění elektro-operací, kteří jsou schopni správně používat přístroj Needle Shaping.

Elektrická bezpečnost přístroje Needle Shaping je zaručena pouze při správném zapojení do příslušné uzemněné elektrické sítě dle platných bezpečnostních norem (Itálie CEI 64-4 nebo novější CEI 64-8).

Je nutné respektovat tyto základní bezpečnostní pokyny a v případě pochybnosti požádat kvalifikovaný personál o provedení důkladné prohlídky systému. Výrobce zařízení nenes odpovědnost za jakékoli škody způsobené nedostatky v uzemnění elektrického připojení. Provoz bez ochranného uzemnění je zakázán.

Před připojením přístroje se ujistěte, že požadované napětí (uvedeno na identifikačním štítku) odpovídá síti, která je k dispozici.

Nepoužívejte přístroj v podmínkách, které nevyhovují požadavkům uvedeným v části „Technické parametry“.

2-7.2 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Použití jakéhokoli elektrického zařízení vyžaduje dodržování některých základních pravidel, zejména:

- Nedotýkejte se přístroje vlhkými nebo mokřými končetinami.
- Nepoužívejte přístroj naboso.
- Nenechávejte přístroj zapojený, pokud to není nutné.
- Když není přístroj v provozu, vypněte jej.
- Nepoužívejte přístroj v místech, kde může dojít k namočení.

2-7.3 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING

PŘEČTĚTE SI POZORNĚ KONTRAINDIKACE (ODST. 1-9) A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (ODST. 1-10) UVEDENÉ V TOMTO MANUÁLU.

Před aktivací hlavního vypínače se ujistěte, že nejsou otvory pro přívod vzduchu částečně či zcela ucpané.









Dále je uživatel při provádění procedury povinen dodržet následující preventivní opatření:




- Odstraňte veškeré překážky, které mohou bránit bezprostřední viditelnosti předního panelu.
- Během ošetření se vyvarujte použití jiných zařízení připojených k pacientovi.
- Neprovádějte ošetření přes oblečení nebo jiný materiál.

- Neaplikujte přístroj na oblasti s implantáty.
- Odeberte naslouchadla.
- Před zahájením procedury odstraňte veškeré kovy (šperky, hodinky, náušnice pacienta).
- Pokud zařízení přejde do ochranného režimu a zastaví se, je třeba přístroj vypnout, znovu jej spustit a vybrat daný program.
- Neutrální vodivý gel musí vždy být rozložen rovnoměrně na ošetřované oblasti pacienta.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti anestetických látek, plynů nebo hořlavých kapalin.
- Zamezte vniknutí kapaliny do zařízení. Neponořujte přístroj do vody. Před čištěním přístroj vypněte a odpojte od napájecího zdroje. Ruční nástroj ani zařízení nesterilizujte.
- Přístroj Needle Shaping je možné používat pouze pro účely, ke kterým byl speciálně navržen. Jakékoli jiné použití je nevhodné a nebezpečné.
- Výrobce nenes odpovědnost za jakékoli škody způsobené nesprávným, špatným nebo nezodpovědným použitím.
- Je nebezpečné upravovat nebo se pokoušet změnit vlastnosti přístroje.
- Před prováděním čištění a údržby odpojte přístroje z elektrické sítě vytažením zástrčky ze zásuvky nebo vypněte hlavní spínač přístroje.
- V případě poruchy nebo závady přístroj vypněte. Pro případné opravy se obraťte výhradně na autorizované servisní centrum a požadujte originální náhradní díly. Nedodržení výše uvedených pravidel může ohrozit bezpečnost přístroje a způsobit ohrožení uživatele.

2-7.4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO ÚDRŽBU PŘÍSTROJE NEEDLE SHAPING

Technik nesmí provádět údržbu uvnitř přístroje bez přítomnosti jiné osoby, která může poskytnout asistenci.

<p>Přístroj Needle Shaping je vyráběn a distribuován za nesterilních podmínek. To nezbavuje lékaře povinnosti dezinfikovat příslušné části, které používá.</p>	
<p>Lékař je povinen provádět pozitivní kontrolu přístroje Needle Shaping před jeho použitím a vést záznamy o výsledcích těchto testů.</p>	
<p>Lékař je povinen uchovávat tento manuál po ruce a v dobrém stavu v blízkosti místa použití přístroje Needle Shaping.</p>	
<p>V případě komunikace ohledně přístroje Needle Shaping identifikujte váš přístroj pomocí „sériového čísla“ uvedeného na štítku přístroje.</p>	
<p>V případě jakékoli změny identifikačního štítku nebo přidání požadovaných informací o zařízení je nutné informovat společnost GMV.</p>	
<p>Průměrná životnost přístroje je 10 let, avšak některé části mohou mít kratší život; obraťte se na společnost GMV.</p>	
<p>Svévolné zásahy do vnitřku přístroje se důrazně nedoporučují a mají za následek ztrátu platnosti záruky.</p>	
<p>Pokud identifikační štítek přístroje Needle Shaping chybí, je nečitelný nebo poškozený, záruka pozbývá platnosti.</p>	

Přístroj Needle Shaping je zdravotnický nástroj určený pro použití lékařem. Uchovávejte doklady potvrzující kvalifikaci lékaře po ruce.	
Je-li přístroj v pohotovostním režimu, byť jen na okamžik, zajistěte, že je mimo dosah dětí a dalších potenciálních uživatelů, kteří nejsou kvalifikováni k jeho použití.	
V případě zarudnutí, bolesti nebo jiné stížnosti ze strany pacienta přerušete proceduru a proveďte pozitivní kontrolu přístroje.	

2-8 DIAGNOSTICKÉ VYHODNOCENÍ

Před, během a po ošetření je vhodné provést následující diagnostická vyhodnocení:

- Celkové anamnestické a dermatologické vyhodnocení.
- Vyhodnocení celkového zdravotního stavu.
- Zkontrolovat absenci kožních příznaků vyskytujících se v důsledku zánětlivé nebo infekční kolagenopatické dermatitidy.
- Vyhodnocení perimetrické analýzy, BIA (bioelektrické impedanční analýzy) a video-kapilaroskopie (mikro-cirkulace) na ošetřených partiích.
- Fotometrické a cytometrické (elasticita) vyhodnocení ošetřovaných částí.

ODDÍL 3

PERSONÁL KVALIFIKOVANÝ K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A PODMÍNKY POUŽITÍ



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

3-1 PERSONÁL KVALIFIKOVANÝ K POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Používání zařízení je vyhrazeno výhradně pro personál certifikovaný dle zákona.

3-2 PROSTŘEDÍ VHODNÉ PRO POUŽITÍ

Místa vybavená pro lékařské účely.

ODDÍL 4

PROVOZ



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

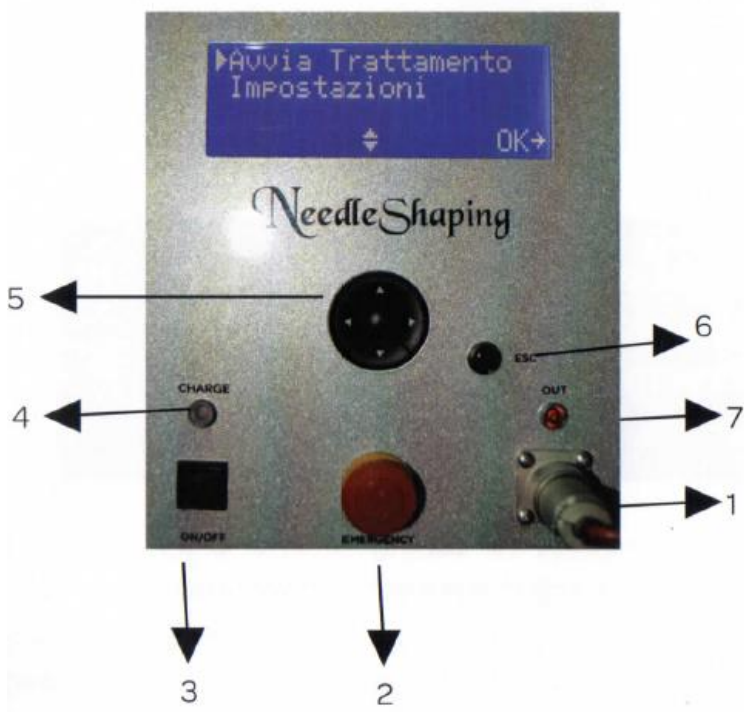
OBSAH

Sekce	Název	Strana
4-1	Čelní panel	35
4-2	Zapnutí	36
4-3	Ošetření	36
4-4	Nastavení	37

4-1 Čelní panel

Čelní panel obsahuje následující:

1. konektor pro kabel, kam se umístí dva válce / válec a kroužek (ručního nástroje)
2. nouzové tlačítko
3. tlačítko pro zapnutí/vypnutí zařízení
4. nabíjení LED (vnitřní baterie)
5. kurzory pro výběr
6. tlačítko ESC
7. LED kontrolka ukazující uzavření okruhu



4-2 Zapnutí

Po zapnutí a zobrazení úvodní obrazovky se objeví výchozí obrazovka.



4-3 Ošetření

Výběrem zahájit ošetření („start treatment“) a stisknutím tlačítka "OK" lze provést aplikaci vstupem do následující pracovní obrazovky.



Pomocí tlačítek nahoru („UP“) a dolů („DOWN“) vyberte parametr, který chcete změnit: **foréza** (phoresis) a **rezonance** (vibrance).

Stisknutím „ESC“ ukončíte obrazovku ošetření se zachováním všech nastavených parametrů tak, že následná ošetření budou provedena dle posledních použitých hodnot.

Rezonance (Vibrance)

Intenzita signálu rezonance je vyjádřena v procentech. Rozsah je od 0 do 100 a výběr je prováděn po 1.

Foréza (Phoresis)

Hodnota forézy se nastavuje ve čtyřech krocích. Úroveň forézy umožňuje měnit intenzitu odpovídajícího proudu.

Poznámka:

Tyto parametry je třeba nastavit dle citlivosti / vnímání pacienta.

4-4 Nastavení

Výběr nastavení (**Settings**) můžete změnit **jazyk** a zobrazit čítače a danou verzi softwaru.

ODDÍL 5

POSTUP ÚDRŽBY



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

OBSAH

Sekce	Název	Strana
5-1	Obecné	40
5-2	Bezpečnostní opatření	40
5-3	Preventivní údržba	40
Tabulka 5-3.1	Preventivní údržba	41
5-4	Odhalení poruchy	41
Tabulka 5-4.1	Odhalení poruchy	41
5-5	Čištění	43
5-5.1	Čištění zařízení	43
5-5.2	Čištění ručního nástroje	45

POSTUP ÚDRŽBY

5-1 Obecné

1. Pokyny uvedené v této části jsou určeny jako návod pro pracovníky odpovědné za údržbu přístroje.
2. Veškeré odmontované části musí být označeny a identifikovány pro usnadnění jejich zpětné instalace.

5-2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před provedením údržby přístroje zajistěte následující obecná bezpečnostní opatření.

PŘED ODEBRÁNÍM/INSTALACÍ OVLÁDACÍHO PANELU:

- **VYPNĚTE SPÍNAČ NAPÁJENÍ**
- **ODPOJTE NAPÁJECÍ KABEL OD PŘÍSTROJE**

NEDOTÝKEJTE SE PŘÍSTROJE MOKRÝMA RUKAMA.

5-3 PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Pro provedení preventivní údržby přístroje viz tabulka 5-3.1.

Tabulka 5-3.1 Preventivní údržba

INTERVAL KONTROLY	PROVOZ	INTERVAL KONTROLY		
		denně / týdně	měsíčně	ročně
přístroj (externí část)	kontrola		x	
elektrická zásuvka	kontrola		x	
přístroj	test		x	
napájecí kabel	kontrola			x
interní připojení	kontrola			x
vnitřní komponenty	kontrola			x

5-4 ODHALENÍ PORUCHY

Pro poruchy přístroje Needle Shaping viz tabulka 5-4.1.

Tabulka 5-4.1 Odhalení poruchy úrovně rezonance

PORUCHA	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
Přístroj nefunguje a/nebo pracuje nepravidelně	1. Spínač napájení je v pozici vypnuto (OFF)	Přepněte spínač napájení do polohy zapnuto (ON).
	2. Spálené pojistky	Zkontrolujte/vyměňte pojistky.
	3. Napájecí kabel není správně zapojen.	Zkontrolujte správné zapojení napájecího kabelu.

PORUCHA	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
	4. Přístroj není napájen.	Zkontrolujte správné napájení přístroje (220 Vac / 50 Hz).
	5. Napájecí kabel je nefunkční.	Vyměňte napájecí kabel.
	6. Závada spínače napájení.	Obráťte se na servisní oddělení.
	7. Konektory ovládacího panelu nejsou správně zapojeny.	Zkontrolujte správné zapojení konektorů.
	8. Porucha ručního nástroje.	Zkontrolujte/vyměňte ruční nástroj.
	9. Porucha ovládacího panelu.	Obráťte se na servisní oddělení.
	10. Porucha elektronické desky.	Obráťte se na servisní oddělení.
	11. Porucha transformátoru.	Obráťte se na servisní oddělení.
	12. Porucha v elektrickém systému přístroje.	Obráťte se na servisní oddělení.

5-5 ČIŠTĚNÍ

5-5.1 ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

PŘED ČIŠTĚNÍM:

- VYPNĚTE SPÍNAČ NAPÁJENÍ
- ODPOJTE NAPÁJECÍ KABEL OD PŘÍSTROJE

Odkazy:

1 Vybavení

- Čistící vybavení (komerční)

2 Materiály

- Čistící prostředky

Postup:

V případě čištění přístroje Needle Shaping postupujte následovně:

NEPOUŽÍVEJTE CHEMICKÁ ROZPOUŠTĚDLA ANI ABRAZIVNÍ PRODUKTY, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ SOUČÁSTÍ PŘÍSTROJE.

NELIJTE VODU DOVNITŘ PŘÍSTROJE NEBO NA JEHO ELEKTRICKÉ KOMPONENTY.

1. Zabezpečte přístroj Needle Shaping následovně:
 - vypněte spínač napájení
 - vyjměte napájecí kabel z přístroje
2. Očistěte vnější plochy přístroje Needle Shaping vlhkým hadříkem a neutrálním čisticím prostředkem; mastnoty a odolné skvrny je možné odstranit vhodnými komerčními čisticími produkty.
3. Použijte průmyslové odsavače k odstranění veškerých zbytků nežádoucích materiálů z oblasti instalace zařízení.
4. K osušení očištěných částí použijte syntetické tkaniny.
5. V případě potřeby použijte pro přístup do obtížně dosažitelných oblastí vhodné čisticí nástroje.
6. Nevkládejte žádné materiály do chladících prostorů zařízení: nepokoušejte se čistit vnitřní části skrz tyto prostory.
7. K čištění povrchu LCD nebo plastového krytu ručního nástroje nepoužívejte alkohol. Použijte vlhký hadřík z mikrovlákna.

5-5.2 ČIŠTĚNÍ RUČNÍHO NÁSTROJE

Reference

1 Vybavení

- Čistící vybavení (komerční)

2 Materiály

- Čistící vybavení (komerční)

Postup

V případě čištění ručního nástroje postupujte následovně:

NEPOUŽÍVEJTE CHEMICKÁ ROZPOUŠTĚDLA ANI ABRAZIVNÍ PRODUKTY, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ NÁSTROJE.

NEPONOŘUJTE RUČNÍ NÁSTROJ A KABEL DO ROZTOKU. PONOŘENÍ MÁ ZA NÁSLEDEK NEVYHNUTELNÉ ZHORŠENÍ SNÍMAČE A OHROŽUJE IZOLACI ELEKTRICKÝCH KABELŮ.

POZNÁMKA

Praktické zapojení vybavení přístroje Needle Shaping vyžaduje maximální péči o dezinfekci znečištěných zařízení a potenciálních přenašečů chorob různého druhu.

Čištění hlavice nástroje je velice důležité a je nutné jej pečlivě provést po každé aplikaci. Zaschlé zbytky gelu nebo krémů mohou produkovat bakterie a plísně či omezit správnou funkci snímače.

1. Na konci procedury vyčistěte ruční nástroj vhodnými produkty. Zejména distribuční nástroj by měl být čištěn, když je přístroj vypnutý, a to měkkou tkaninou nebo neabrazivní houbou namočenou v desinfekčním roztoku určeném pro lékařské nástroje.
2. Postupujte dle pokynů výrobce čisticích a desinfekčních prostředků a ujistěte se, že jsou aktivní prvky kompatibilní.
3. Následující tabulka vymezuje základní instrukce týkající se dezinfekce a čištění v různých fázích použití přístroje Needle Shaping:

Fáze před ošetřením	Fáze po ošetření
1. Proces čištění nástrojů (ruční nástroj/e a kabely).	1. Dezinfekce kůže a ošetřované oblasti.
2. Dezinfekce kůže a ošetřované oblasti.	2. Dezinfekce operátora a použití ochranných pomůcek (rukavice, laboratorní plášť a maska).
3. Dezinfekce operátora a použití ochranných pomůcek (rukavice, laboratorní plášť a maska).	3. Proces čištění nástrojů (ruční nástroj/e a kabely).

ODDÍL 7

PROTOKOLY



POKROČILÁ TECHNOLOGIE PRO ESTETIKU

7-1 PROTOKOLY REZONANCE

Přístroj NEEDLE SHAPING je proudový generátor užívaný pro lékařské kosmetické procedury, antalgickou terapii a metodu NEEDLE SHAPING (rekonstrukce povrchu jehly). Pomocí mikrochirurgické techniky umožňuje provést subkutánní mikrotransplantace a biostimulace. Tato "autologní objemová rekonstrukce" je prováděna bez nutnosti jakékoli výplně či léčiv pomocí tří různých typů proudu zkombinovaných tak, aby bylo dosaženo modulačních efektů:

1. Programovatelný proud v základních parametrech (šíře impulzu a míra opakování impulzu) je využívána ke stimulaci specifické molekulární vibrace na základě frekvence zprostředkující vstup/výstup molekul.
2. Galvanický proud o vysokém napětí (omezený proud), který zprostředkovává elektrické osy, které určují směr molekul.
3. Proud vysokého napětí s omezenou intenzitou vedený jehlou zajišťuje otevření membránových kanálů.

Intenzita proudů je regulována tak, aby proud nebyl vnímán pacientem, s výjimkou aplikace na obzvláště citlivých místech, a je veden jehlou, která není určena k akupunktuře, jež má kovový hrot o velikosti dvanáct nebo patnáct centimetrů tak, aby došlo k přilnutí elastických vláken v kůži na tělo jehly. Poté, co jsou elastická vlákna zachycena a lehce dehydrována pomocí synergických proudů, musí být sbalena s největší opatrností tak, aby vzniklo spojení autologních tkání, které jsou při pohybu jehly viditelné. Trakce jehlou je provedena tak, že je z těchto vláken získán určitý objem, aniž by došlo k jejich přetržení. Zeštíhlené dárcovské tkáně opět získají svůj původní objem během dvaceti osmi dní, zatímco rekonstruovaná část nabyde konečného objemu po přibližně sedmi dnech a vydrží takto i nadále. Přístroj umožňuje nastavení veškerých parametrů potřebných k provedení techniky NEEDLE SHAPING.

Programovatelné funkce

Porace = jehlový impulz o vysokém napětí.

Foréza = elektroforéza o vysokém napětí.

Rezonance = rezonance (chemie).

Další specifické aplikace:

1. Hyper-objemová korekce obličeje
2. Zvětšení objemu rtů
3. Korekce mimických vrásek
4. Pozvednutí základny jizev
5. Zbavení podkožního fyziologického roztoku

Přístroj Needle Shaping je naprogramován k provádění lékařských kosmetických ošetření umožňujících přirozenou harmonizaci obličeje a těla bez rizik a nežádoucích účinků.

7-2 NEEDLE SHAPING

Objemové zvýšení vrstvy dermis pomocí elektrodových jehel bez zavádění jakýchkoli látek.

Tato technika nazývaná NEEDLE SHAPING (tvarování jehlou) se používá pro autologní objemové rekonstrukce. Používá se pro transplantaci mikroskopické tkáně v trakci pomocí speciální jehly, která je extrémně tenká, obdobně jako jehly používané při akupunktúře, kdy jehlou prochází elektrický proud s vhodnými vlastnostmi tak, aby došlo k zachycení elastických vláken ve vrstvě dermis a přesunu části intersticiálních solí, které ovlivňují trvanlivost získaných výsledků. Na rozdíl od jiných technik autotransplantace

dochází v tomto případě pouze ke ztenčení dárcovské tkáně za účelem získání objemu v místě, kde objem chybí. Dárcovské tkáně, u kterých dojde pouze k mikroskopickému ztenčení, opět získají svůj původní objem během dvaceti osmi dní, zatímco rekonstruovaná část nabyde konečného objemu po přibližně sedmi dnech a vydrží takto i nadále. Vysvětlení tohoto fenoménu spočívá v dermálním expandéru, což je něco jako balónek, který chirurg nafoukne pod kůži pacienta, čímž získá tkáně k transplantaci vytvořením laloku metodou kosočtverečného řezu (technika Lozenge). Dárcovské tkáně získají opět svůj původní objem, přičemž v prostředku zůstává sotva viditelná lineární jizva.

V našem případě není jizva viditelná a nedochází ke vzniku nerovností, jelikož provádíme přesun tkáně v podkoží ve velmi malém objemu.

Díky této technice je výsledný efekt velice přirozený. Pomocí elektrického proudu lze získat velký objem přesunutím tkání bez nutnosti zavádět jakékoli dodatečné substance. Vzhledem k tomu, že se jedná o stejné tkáně, které se doplňují, nedochází ke změně vlastností a tvorbě nerovností či podlitin.

K přesunu tkáně pod oblast, kde má být zvětšen objem, se využívá velmi slabý proud s variabilní symetrií získanou kombinací kontinuálních proudů, kdy je proud slabší, avšak s vysokým potenciálem (proud omezen předřadníkem).

Pacient při průchodu proudem necítí žádnou bolest či nepohodlí, proud je aplikován pouze po dobu nezbytně nutnou pro zachycení podkožních vláken, která jsou potřebná k získání požadovaného objemu, a vhodně korigované tekutiny zabraňují odmotání stočených tkání a kolagenu.

K vysvětlení mechanismu této techniky je možné si představit kovový hrot umístěný na síti složené z velkého množství pružných pásů: pokud je tento hrot otáčen na pružných pásech, dojde k prokluzování bez mechanického účinku, avšak pomocí směsi proudů dosáhneme

toho, že hrot přilne k pružným pásům, a je možné tak získat požadovaný objem rozpuštěné tkáně. Trakce však nesmí být příliš velká, aby nedošlo k přetržení pružných pásů. Výše uvedený hrot odpovídá jehle a síť z pružných pásů odpovídá složkám vrstvy dermis.

Postup:

- 1) Umístěte referenční destičku a/nebo elektrody na pacienta.
- 2) Vložte/prostrčte do elektrody jehlu do oblasti dermis, aniž by byla způsobena bolest.



- 3) Otočte jehlou o ¼ otáčky vpravo a vlevo a vytvořte tak klubko (rozpuštěných) vláken.



- 4) Zastavte proceduru, jakmile zaznamenáte, že pacient pociťuje nepohodlí či bolest, aplikujte správné množství proudu v místech, kde je to třeba, vyvarujte se přílišného použití proudu.
- 5) Je vhodné získat cit, aby bylo možné odhadnout, kdy jsou vlákna napínána příliš a hrozí jejich přetrhnutí (k tomu by nemělo nikdy dojít, v takovém případě vznikne nová prohlubeň, kterou je třeba vyplnit). Když je třeba jehlu vytáhnout, zablokujte rozpuštěná vlákna pomocí prstu.
- 6) Není možné provést další ošetření, dokud neuplyne doba nejméně dvaceti osmi dní mezi jedním a druhým sezením; jedná se o dobu potřebnou pro cyklus opětovného dorůstání.



Upozornění: Pro dosažení nejlepšího výsledku je nezbytně nutné zvolit vhodnou techniku a oblast vpichu jehly, stejně jako dobu dodání směsi elektrických proudů.

Kroucení by mělo být prováděno pouze v některých oblastech a měly by být respektovány dynamometrické limity dané tím, kdy pacient cítí nepohodlí či bolest v daném bodě, kdy je nutné proceduru okamžitě zastavit a zabránit způsobování nepříjemných vjemů, jelikož v bolestivém místě se nachází cévy a nervy.

Pokud je rýha vrásky velice hluboká, vždy aplikujte jehlu ze stran tak, aby došlo ke kolmému tání směrem do stran a byla získána struktura podobná té původní, obdobně jako u stehů. Dojde tak k diagonálnímu vyplnění po délce prohlubně.



Poznámka: Pacient musí dodržovat některá základní pravidla:

- 1) Nejíst stravu a nepít nápoje obsahující sacharidy - cukry nejméně 4 hodiny před zahájením procedury.
- 2) Nepožívat žádné protizánětlivé tablety, antikoagulantia nebo česnek pět dní před zahájením procedury.
- 3) Nepodstupovat proceduru s virovým onemocněním – chřipka, nachlazení, herpes, atd. – nebo při menstruaci ve dnech předcházejících zahájení procedury.

7-3 OŠETŘENÍ RTŮ

Výsledky jsou vynikající díky prakticky trvalému efektu a pozitivně přirozenému vzhledu.



Konečným reálným výsledkem je korekce pokleslých jizev a dosažení objemu u částí, které nejsou namáhány mimickými svaly.

Mimické vrásky, ačkoli v některých případech mohou být eliminovány navždy, se obvykle po několika měsících či letech opět objeví v závislosti na mimice dané osoby. V případě rtů efekt trvá velice dlouhou dobu, a to i mnoho let, zatímco takzvaný čarový kód, tedy radiální vrásky, které jsou výrazné při důkladném vyslovení písmene „U“, musí být po několika měsících ošetřeny znovu.



RTY PŘED OŠETŘENÍM



Tkáň v dárcovské oblasti přirozeně dokonale regenerují díky tomu, že podkožní natažené tkáně nebyly poškozeny ani odstraněny, byly pouze ztenčeny.

Daných výsledků je dosaženo díky kombinaci mnoha malých vláken.

Během procedury Needle Shaping je vhodné vyzvat pacienta, aby si výsledek prohlédl okamžitě poté, jakmile je mikro-jehla odstraněna, protože takový bude výsledek po několika dnech či měsících. Oblast je viditelně plnější již po třech nebo čtyřech minutách kvůli podráždění tkání v důsledku průchodu jehly.

RTY PO ČTYŘECH MĚSÍCÍCH A TŘECH APLIKACÍCH



Není možné provést další ošetření, dokud neuplyne doba nejméně dvaceti osmi dní mezi jedním a druhým sezením; jedná se o dobu potřebnou pro cyklus opětovného dorůstání.

Následný otok, který se může zdát, že zapřičiňuje požadovaný objem, zmizí po dvou či třech dnech. Poté již zůstává výsledek viditelný po vytažení jehly.

Pro uspokojivý výsledek musí být každá vráska ošetřena nejméně čtyřikrát.

7-4 TECHNIKA EPIDERMÁLNÍHO LIFTINGU

Indikováno pro atrofie na dně vrásek a jizev, které byly dříve ošetřeny gelem s kyselinou hyaluronovou nebo kolagenem. Tento druh výplně ve skutečnosti způsobuje zhoršení tkání, do kterých je vložen, v

důsledku tlaku vynakládaného na samotné tkáň s následným nižším prokrvením.

Postup:

Vložte jehlu do bodů rovnoběžně s kůží, jemně nadzdvihněte vrstvu epidermis rovnoběžně s dermis, aplikujte proud po dobu několika sekund, poté jehlu extrahujte.

V případě jemných periorbitálních a perilabiálních linek aplikujte proud po vložení jehly pouze po velmi krátkou dobu, poté jehlu vyjměte.

V případě nasogeniálních a nasolabiální rýhy je použita technika „klikaté čáry“, která umožňuje objemnější transplantace ze strany: vložte jehlu paralelně ke kůži, avšak nikoli podél osy vrásky, nejprve pod pravou stranu, poté pokračujte směrem doleva pod touto osou. Vyvarujte se kolmému propíchnutí záhybu rýhy a jemné vrásky kvůli trakci směrem z vrstvy pod ní, která by mohla způsobit propadnutí v místě poklesu.

7-5 TECHNIKA PIERCINGU

Při této technice proniká jehla tkání a opět vystupuje ven, obdobně jako u piercingu.

Postup:

1. Vpíchněte jehlu jako při piercingu.
2. V tomto okamžiku začne operatér točit jehlou poté, kdy je po několik sekund aplikován proud; otáčení se provádí ve směru hodinových ručiček podle větší osy, dokud nedojde k rozpuštění

tkáně dermis, operatér pokračuje v namotávání až do doby, kdy získá požadovaný objem potřebný k vyplnění vrásky nebo léze.

3. Poté operatér otočí jehlou o sto osmdesát stupňů proti směru hodinových ručiček a vyjme jehlu bez přívodu proudu. Piercingovou jehlou je nutné otočit na pravé horní straně ve směru hodinových ručiček a na levé horní straně proti směru hodinových ručiček tak, aby byla nabrána tkáň ze stran pod propadlými částmi. Tato metoda se používá pro získání objemu rtů a lícních kostí.

7-6 TECHNIKA ZABALENÍ

Při této technice dochází k transpozici mezi hlubokou a vyvýšenou částí.

Postup:

1. Vložte jehlu kolmo na pokožku až do hloubky dle požadovaného objemu, který má být získán.
2. Vždy namotávejte po směru hodinových ručiček, dokud nezískáte požadovaný rozpuštěný svazek tkání.
3. Přerušte proceduru, pokud pacient pociťuje nepohodlí nebo bolest (došlo k patognomonickému zachycení cévy nebo nervu v klubku vláken, které vytváříte).
4. Rozbalte vlákna rotací o sto osmdesát stupňů a po aplikaci proudu vyjměte jehlu (pro čárový kód a rýhy).

Bezpečnostní opatření a doporučení:

Vyvarujte se vzniku névu, virových, mykotických či cévních útvarů.

Z důvodu možného vzniku hematomu neprovádějte trakci či rotaci, pokud pacient pociťuje bolest.

V případě hlubokých vrásek a hypodermálních prohlubní vložte jehlu-elektrodu bočně na dno a provádějte balení, dokud nezískáte rozpuštěný útvar o velikosti potřebné pro výplň. Pokud je rýha velice hluboká, vždy aplikujte jehlu ze stran tak, aby došlo ke kolmému tání směrem do rýhy a byla získána struktura podobná té původní, obdobně jako u stehů. Dojde tak k diagonálnímu vyplnění po délce prohlubně.

Periorbitální a perilabiální vrásky: axiální penetrace s otáčením po směru hodinových ručiček na pravé horní a levé spodní straně a opačně na straně druhé.

Tato rotace nesmí nikdy přesáhnout 180°, ani když to tkáň umožňuje.

V případě neobvykle velkého krvácení nebo hematomů aplikujte studené zábaly.

7-7 TECHNIKA ZAPLETENÍ

Použijte dvě jehly, první je vložena pod úhlem 45° vzhledem k ose vrásky, která má být ošetřena, a po dodání smíšeného proudu namotejte první rozpuštěné tkáň.

Aniž by byla vyjmuta první jehla, vložte druhou jehlu přesně doprostřed rozpuštěné tkáň, která byla vytvořena na první jehle, a aplikujte proud, poté namotejte druhou rozpuštěnou tkáň a propojte ji s první tkání.

Nyní je možné extrahovat první jehlu, poté ji opět vložte do druhé rozpuštěné tkáně a tak dále.

Pomocí tohoto typu kolmo rozpuštěné tkáně získáte pevné pletence škály, což umožňuje vyzdvihnout dno prohlubně s trvalým efektem.

