

# GMV

MEDICAL INNOVATION

*Plexe*<sup>®</sup>  
Made in Italy **PRO**



**User Manual**



Редакція № 00.

Дата 2019.07.01

Перша редакція.

Виробник: **GMV S.r.l. (ДжіЕмВі С.р.л.)**  
Віа Роберто Парібені 37-00173 - Рим, Італія.  
Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ "Афродіта"**, 01032, Україна, м.Київ,  
Вул.Саксаганського 147/5 кв.25.  
Тел.+38 (067) 3194432.



UA.TR.126



**GMV srl**

Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia e-mail:  
info@gruppogmv.it www.gruppogmv.com



Plexr Pro – User Manual

# PLEXR PRO ЦЕ МЕДИЧНИЙ АПАРАТ, ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ НЕІНВАЗИВНОЇ ДЕРМАТОЛОГІЧНОЇ ТА ПЛАСТИЧНОЇ МІКРОХІРУРГІЇ

## 1. Введення

### 1.1 Посібник користувача та збереження

Цей посібник користувача має бути доступним у будь-який час, оскільки він необхідний для правильного використання Plexr Pro. Крім того, він повинен бути чистим, розбірливим і неушкодженим і повинен знаходитися в безпосередній близькості від місця, де використовується Plexr Pro.

### 1.2 Оновлення

Інформація, що міститься в цьому посібнику користувача, підлягає оновленням залежно від наявності нової інформації та змін конфігурації. Будь ласка, повідомте про будь-які розбіжності, виявлені в цьому посібнику:

GMV S.r.l.

Via R. Paribeni 37, 00173 Roma

електронна пошта: [info@gruppongmv.it](mailto:info@gruppongmv.it)

Веб-сайт: [www.gruppongmv.com](http://www.gruppongmv.com)

### 1.3 Використання за призначенням

Плазмова технологія (через іонізацію повітря між кінчиком наконечника і шкірою пацієнта, четвертий стан речовини, плазма, здатний селективно сублимувати поверхню тканин, запобігаючи поширенню тепла на навколишні тканини).

Plexr Pro – генератор напруги, активний медичний прилад, який через голку здатний передавати концентровану енергію для проведення процедур еластичного втягування та видалення доброякісних новоутворень.

Дія: Апарат дозволяє впливати як на погано провідні тканини, так і на нормопровідні тканини (наприклад, плями на шкірі, родимки, конділоми, фіброми, зморшки), просто змінюючи відстань між кінчиком і шкірою, не викликаючи вдавлень та дисхромії, що дуже важливо, без застосування анестезії, за винятком окремих видів втручань. Оброблена частина також охолоджується

автоматично для випаровування уражених рідин під час втручання, не перегріваючи навколишні тканини.

Зараз Plexr Pro доступний у двох різних потужностях, за допомогою яких можна ефективно лікувати різні дефекти.

P-One:

Блефаропластика - Кільцеподібна анестезія - Плями на шкірі - Дрібні м'які бородавки - Активні акне - Зморшки - Околопупкові розтяжки - Ксантелазми - невеликі нарости до 2/3 см<sup>2</sup>.

P-два:

Активні акне - Зморшки - середні нарости - маленькі келоїди - Малі рубінові ангіоми - Підтяжка обличчя - Ксантелазма важлива з товщиною - Великі родимки - Келоїди - Середні / великі рубінові ангіоми - Себорейні бородавки - Великі фіброми.

Пацієнт, якому призначений пристрій

Усім типам пацієнтів, яким необхідно провести неаблятивне хірургічне втручання, що дозволяє втручатися як на погано провідні тканини, так і на тканини, що проводять норму (наприклад: плями на шкірі, сніг, кондиломи, фіброми, зморшки).

Користувач

лікар.

Середовище, в якому використовується пристрій

Медичний кабінет, відділ охорони здоров'я.

#### **1.4 Попередження**

Посібник користувача є невід'ємною частиною обладнання і має бути доступним для персоналу.

Прочитайте всі попередження, запобіжні заходи та інструкції щодо використання обладнання. Незважаючи на те, що пристрій розроблено відповідно до чинних заходів безпеки, його правильне та правильне використання є найкращою гарантією безпеки.

Обережно

Неправильна процедура поводження з наконечником, яка може вийти з-під рук і завдати шкоди, якщо торкнеться оператора або пацієнта.

Попереджувальні примітки

Обережно поводьтеся з наконечником, уникаючи контакту між наконечником та поверхнями тіла, які є сторонніми для оброблених.

Протипоказання

Якщо оператор занадто довго наполягає на певній точці, це може призвести до небажаних травм, як у випадку з будь-яким електричним інструментом. Не застосовувати на невиявлених ураженнях шкіри.

Несприятливий ефект

Під час нанесення через чутливість пацієнта може виникнути легке печіння, дискомфорт та/або болючість на обробленій ділянці або на невеликій відстані від неї. Додаткові побічні ефекти див. у розділі 3 цього посібника.

Попередження для користувачів

Rlexr Pro має бути в ідеальному стані та працювати. Пошкоджені компоненти необхідно замінити, щоб уникнути небезпечних станів для пацієнта та/або лікаря. Наконечник випромінювача слід використовувати лише один раз.

Батареї є деталями, які підлягають заміні. Пристрій не вимагає періодичного калібрування або перевірок.

Під час лікування ми рекомендуємо використовувати димосос.

Слід уникати використання легкозаймистих анестетиків або окислювальних газів, таких як закис азоту (N<sub>2</sub>O) і кисень, у разі хірургічних втручань у грудному відділі або голові.

По можливості для очищення та дезінфекції слід використовувати негорючі речовини.

Будь-яку рідину, що осідає в цих місцях, слід висушити перед використанням приладу.

Деякі матеріали, такі як бавовна та марля, просочені киснем, можуть спалахнути через іскри, що утворюються під час нормальної експлуатації приладу.

Існує можлива небезпека для пацієнтів із серцевими стимуляторами чи іншими активними імплантатами, оскільки може виникнути перешкода дії стимулятора або сам стимулятор може бути

пошкоджений. У разі сумнівів слід отримати кваліфікований висновок. Завади, що виникають під час роботи пристрою, можуть поставити під загрозу роботу інших електронних пристроїв.

Попередження про ризики, пов'язані з нервово-м'язовою стимуляцією, яка може виникнути, особливо при режимах функціонування, які генерують електричні дуги між активним електродом і тканинами.

ПАРАМЕТРИ	ЕМКОСТІ
Вихідна потужність (наконечник)	Низький наконечник: 0,8 Вт
Високий наконечник: 1,5 Вт	1,5 Вт
Вихідна частота (наконечник)	70-80 кГц
Блок живлення (станція)	15 В пост
Вхідна потужність (станція)	60 Вт
Запобіжник	T4A
Вихідна потужність індуктивного зарядного пристрою	2 x 5 Вт
Екологічні умови експлуатації	Температура: 10 ÷ 30 ° С; Відносна вологість: 30 ÷ 70%

#### 1.6 Ідентифікаційні дані: етикетки приладу

Дані на етикетках

- Модель (станція та наконечник)
- Вхідна напруга (станція та наконечник)
- Запобіжник (станція)
- Вхідна потужність (станція)
- Вихідна потужність індуктивного зарядного пристрою (станція)
- Вихідна потужність (наконечник)
- Серійний номер – SN (станція та наконечник)
- Рік випуску (станція та наконечник)
- Вихідна напруга (наконечник)



**Про пошкодження, видалення або зміну ідентифікаційної етикетки необхідно негайно повідомити виробника, авторизований сервісний центр або дилера. Гарантійне обслуговування неможливе, якщо етикетка пошкоджена.**

**Пояснення графічних символів, що містяться на етикетці**

Серійний номер 

Виробник 

Зберігати подалі від вологи 

Клас захисту BF (наконечник) 

Прочитайте посібник користувача 

Продукт відповідає директиві WEEE 

Увага 

Дата виробництва 

**1.7 Інформація щодо утилізації Plehr Pro після закінчення терміну служби**

Інформація на підставі ст. 13 Законодавчого декрету Італії від 14 березня 2014 р., п. 49  
«Імплементация Директиви 2012/19/ЄС щодо зменшення шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні, а також утилізації відходів



Символ перекресленого сміття на коліщатках на приладі або його упаковці вказує на те, що після закінчення терміну служби продукт необхідно збирати окремо від інших відходів. Роздільне збирання цього обладнання наприкінці терміну його служби організовується та керується виробником. Тому користувач, який бажає утилізувати дане обладнання, повинен зв'язатися з виробником і дотримуватися

системи, прийнятої останнім, щоб дозволити роздільне збирання обладнання після закінчення терміну його служби.

Відповідне роздільне збирання для подальшого запуску витраченого обладнання для переробки, обробки та утилізації сумісного навколишнього середовища допомагає уникнути можливого негативного впливу на навколишнє середовище та здоров'я та сприяє повторному використанню та/або переробці матеріалів, з яких воно складається. обладнання. Незаконне розпорядження власником товару передбачає застосування адміністративних санкцій, передбачених чинним законодавством. Декларацію про відповідність Директиві 2012/19 / ЄС необхідно запитувати у виробника GMV S.r.l.

## 2 Опис

### 2.1 Механізм дії

Плазма, термін, що походить від грецького «сутність» або «форма», є четвертим станом матерії і складається з негативно заряджених електронів і позитивно заряджених іонів із загальним нейтральним зарядом. Його можна створити, коли різниця в напрузі відповідає діелектричному пробою газу, що входить у поле.



Рис. 2.1 Дія плазми

Атоми є елементами молекул; коли взаємодія між молекулами є високою, вони призводять до твердого тіла, здатного зберігати форму та об'єм, поки надзвичайно висока міцність не може порушити таку взаємодію. Коли взаємодія між молекулами слабка, це може призвести відповідно до рідини, яка зберігає об'єм, але втрачає форму, або до газу, який не зберігає ні форми, ні об'єму, але займає весь доступний простір.

Коли зовнішня енергія може розділити молекули газу на позитивну і негативну частини, ми досягаємо четвертого стану матерії: плазми. Після активації Plexr Pro іонізує повітря між кінчиком пристрою та тілом людини, створюючи відповідну різницю потенціалів.

Електричний пробив повітря становить близько 3000 В на мм, що залежить від різних факторів, таких як вологість і тіла, які викликають фізичне явище.

Використовуючи параметри сигналу Plexr Pro, приблизно півміліметра є необхідною відстанню для іонізації атомів повітря.

Плазма не утворюється, коли зонд знаходиться в безпосередньому контакті з тканиною або занадто віддалений від неї.

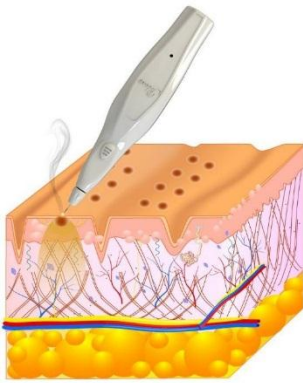


Рис. 2.2 Механізм дії

Генерація плазми схожа на мікроблискавку, яка діє безпосередньо тільки на епідерміс. Перед сублімацією корнеоцити передають селективну розрахункову кількість енергії у вигляді тепла в потрібну глибину дерми без опромінення (лазер/світло) або ураження електричним струмом (електрохірургічна установка/струм). Жодна форма енергії не доставляється безпосередньо від пристрою до глибоких тканин, не генеруються вихрові струми.

Енергія плазми дозволяє:

1. Негайне скорочення колагенових волокон
2. Реорганізація колагену
3. Утворення нового колагену
4. Оновлення епідермальної тканини.

Цей механізм був доведений кількома науковими дослідженнями.

## 2.2 Компоненти системи



Рис. 2.3 Консоль і наконечники

### Зарядна станція

Консоль зарядної станції повинна використовуватися для зарядки наконечників після розрядження батареї.

### Наконечники

Є два наконечники, кожен з яких позначений різним кольором етикетки. Кожен наконечник необхідно вибирати залежно від передбачуваного лікування (див. Розділ 3).

### Акcesуари

1. Поради.



2. Блок живлення.

3. USB-накопичувач.

4. Сумка.

3 Як використовувати

3.1 Функції

Починаємо

Підключіть станцію до джерела живлення та увімкніть пристрій, розташувачи кнопку на задній панелі від 0 до I.

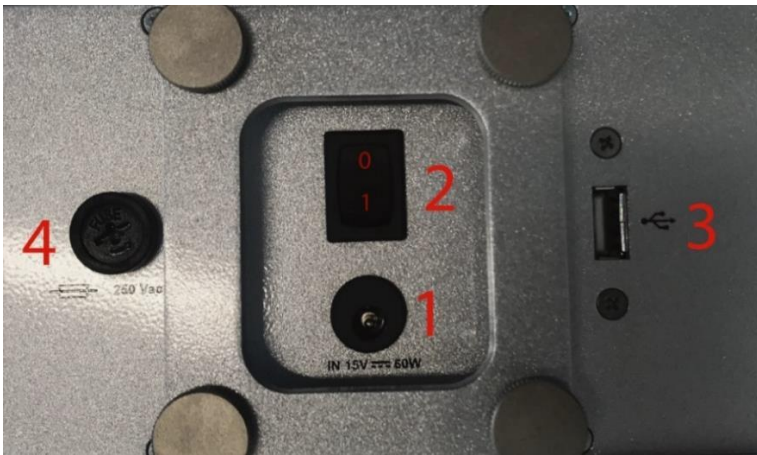


Рис. 3.1 Покази на задній панелі

1 ІНДИКАТОР ПІДКЛЮЧЕННЯ ЕЛЕКТРОПИТАННЯ

2 УВІМКНУТИ/ВИМКНУТИ

3 USB для оновлень

4 ЗАПЕРІВНИК

Керівництво по світлодіодним індикаторам



-  NO COLOUR - HANDPIECE SWITCHED-OFF
-  GREEN - FULLY CHARGED BATTERY
-  YELLOW - HANDPIECE IN CHARGING PROCESS
-  YELLOW FLASHING LIGHT - DISCHARGED BATTERY
-  GREEN FLASHING LIGHT - HANDPIECE READY TO BE USED IN START/STOP MODE
-  BLUE FLASHING LIGHT - HANDPIECE READY TO BE USED IN CONTINUOUS MODE
-  RED FLASHING LIGHT - OUTPUT DISABLED  
Handpiece need to be placed on the base station
-  RED Handpiece must be set

Без кольору- Handpiece switched – OFF	Наконечник вимкнено
GREEN- Fully Charhed Battery	Повністю заряджений акумулятор
YELLOW- Handpiece in Charging process	Наконечник в процесі зарядки
Yellow flashing Light - Discharged Battery	Жовтий миготливий індикатор - розряджений акумулятор
Green flashing light - Handpiece ready to be used in start/stop mode	Зелений миготливий індикатор - наконечник готовий до використання в режимі запуску/зупинки
Blue Flashing light- Handpiece Ready to be used in continuous mode	Синій миготливий індикатор - наконечник Готовий до використання в безперервному режимі
RedFlashing light - output disabled Handpiece need to be placed on the base station	Червоний – вихід вимкнено. Наконечник потрібно розмістити на базовій станції
RED - Handpiece must be set	ЧЕРВОНИЙ - Наконечник повинен бути встановлений

Рис. 3.2 Світлодіод наконечника

### 3.2 Інструкції з використання інтерфейсу користувача



Рис. 3.3 Домашня сторінка

При активації пристрою з'явиться дисплей, як на малюнку 3.3, де показано рівень заряду батареї двох наконечників.

Вибравши один з наконечників, можна постійно бачити стан використання та стан акумулятора. Є можливість скинути лічильник часу використання та налаштування наконечника.

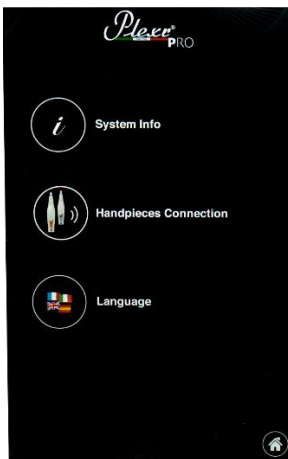


Рис.3.4 – Сторінка налаштувань

З домашньої сторінки можна відкрити сторінку налаштувань, натиснувши піктограму:



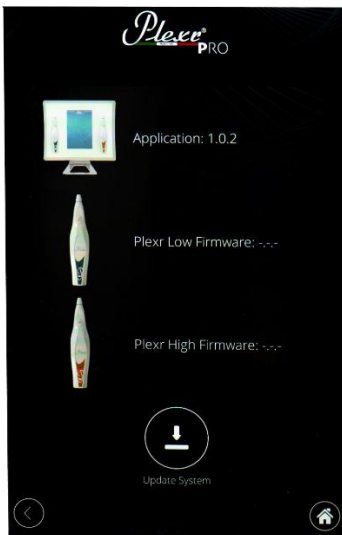


Рис.3.5 – Інформаційна сторінка

Вибравши System Info, можна відкрити інформаційну сторінку, де відображаються відомості про версію системи. Натиснувши кнопку Update System (Оновити систему), можна встановити останню випущену версію.

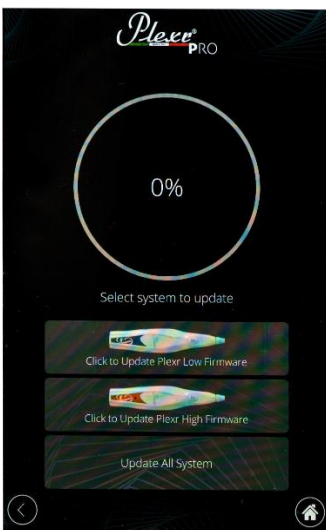


Рис. 3.6 - Сторінка оновлення

Увійшовши на сторінку оновлення та вставивши пароль Plexr, можна вибрати пристрій, який потрібно оновити.



Рис. 3.8 - Сторінка вибору мови

На сторінці налаштувань, перейшовши на сторінку Мова, ви можете встановити мову, якою використовується пристрій.

### 3.3 Вибір наконечника

Plexr Pro — це медичний пристрій із двома різними наконечниками: вихід кожного наконечника фактично оптимізований, щоб можна було виконувати спеціальний сигнал відповідно до конкретного лікування. Вибір наконечника суворо залежить від процедури, яку буде проводити користувач.

P-один

Блефаропластика - Кільцеподібна анестезія - Дисхромія - Дрібні бородавки - Активні акне - Зморшки - Періумбіальний ліфтинг - Невеликі ксантелазми - Невеликі нарости до 2/3 см<sup>2</sup> - Татування.

P-два

Активні акне - Зморшки - Середні / Великі нарости - Келоїди - Підтяжка обличчя - Великі ксантелазми - Великі родимки - Себорейні бородавки - Фіброми.

Однак є й інші фактори, які можуть додатково вплинути на обраний наконечник:

- Досвід користувача: спочатку рекомендується використовувати низький наконечник, щоб краще досягти та зрозуміти функціональність пристрою.

- Суть недосконалості шкіри.

- Тип шкіри клієнта.

### 3.4 Техніки

Точкова техніка Ця техніка використовується, коли бажаним ефектом є еластичне втягування шкіри:

блефаропластика, зморшки і шрами.



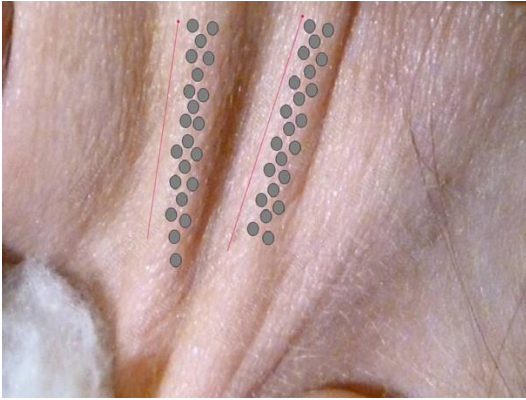


Рис. 3.8 Точкова техніка

Точки повинні бути створені на гребені зморшки, щоб забезпечити правильне втягування. Крім того, вони ніколи не повинні бути вирівняні один з одним, створюючи маленькі трикутники, оскільки це створює тягу вектори, необхідні для ретракції шкіри

### 3.5 Перед лікуванням

1. Зніміть будь-яку косметику та зробіть очищення шкіри.
2. Продезінфікуйте ділянку безалкогольним дезінфікуючим засобом.
3. Нанесіть знеболюючий крем приблизно за 40 хвилин до процедури.
4. Під час обробки акуратно видаліть надлишки крему.
5. Під час обробки очищайте оброблену ділянку чистим ватним тампоном.

### 3.6 Після лікування

- Оброблену ділянку потрібно вранці та ввечері мити марсельським милом.
- Використовуйте "Plexr Care Kit" відповідно до протоколу:
  - 1) Нанесення шкірного покриву на оброблену ділянку з високим SPF для захисту від UVA та UVB променів до завершення процесу загоєння. Цей процес полягає в появі дрібних струпів внаслідок мікроабляції та набряку, що є результатом утворення нової шкіри. Зазвичай процес триває 7-10 днів, почервоніння може тривати тиждень і більше.
  - 2) Антисептичний і протинабряковий крем з оксидом цинку, для запобігання та лікування утворення набряків і почервоніння, які в будь-якому випадку є необхідними і вказують на процес оновлення шкіри.
  - 3) Крем-фактор, який є природним активатором гідрохінону, корисний для запобігання та лікування гіперпігментації на обробленій ділянці.



Рис. 3.11 Набір Plexr Care

### 3.7 Повторення лікування

Незалежно від типу лікування, яке буде проводитися, доцільно зробити перший візит для оцінки пацієнта: під час цього сеансу роблять 5-6 точок, щоб побачити його реакцію.

Якщо результат попереднього лікування позитивний, можна провести повне лікування. У разі нехірургічної блефаропластики - найбільш часто виконуваної процедури за допомогою апарату - доцільно діяти за таким протоколом:

- Фаза 1 (після 28 днів попереднього лікування) - обробляють близько 30% верхньої повіки, починаючи з бічної зони складки століття (блефаропластика).
- Фаза 2 (через 28 днів) - обробка додатково 30% і, якщо необхідно, повторне втручання на раніше оброблену ділянку. (Блефаропластика).
- Фаза 3 (через 28 днів) - обробіть ще не оброблену частину і, якщо необхідно, прооперуйте вже оброблену ділянку (блефаропластика).
- Фаза 4 (через 28 днів) - остаточний оглядовий візит з можливістю повторного втручання, якщо необхідно.

Для інших методів лікування, таких як видалення доброякісних новоутворень, достатньо одного сеансу з можливістю повторного проведення лікування через 28 днів.

Для отримання додаткової інформації про лікування рекомендується ознайомитися з протоколами, наданими GMV.

NB. Вибір відсотка та кількості сеансів вирішується з урахуванням типу шкіри пацієнта та результатів приладу.

### 3.8 Побічні ефекти

Скоринки, набряки та почервоніння є частиною природного процесу загоєння та відновлення тканин, які супроводжують оновлення шкіри. Зазвичай цей процес триває 7-10 днів.

Єдині побічні ефекти на додаток до вищезгаданого процесу абсолютно малоймовірні, суб'єктивні та часто пов'язані з поганим доглядом після лікування:

- Надмірний набряк: використовувати антигістамінний препарат Біластин.
- Стіжке почервоніння (еритема): застосовувати антидистрофічні засоби.
- Постзапальна гіперпигментація (ПІГ): розгляньте можливість використання методів депігментації (наприклад, 2-5% крему гідрохінону).

Еритема і гіперпигментація суворо співвідносяться з фототипом клієнта: чим нижче фототип, тим вище ризик еритеми, проте ймовірність гіперпигментації зменшиться. З іншого боку, чим вище фототип, тим нижче ризик появи еритеми, хоча ймовірність гіперпигментації збільшиться.

Якщо виникають ці побічні ефекти, оператор і клієнт не повинні хвилюватися, оскільки вони є лише тимчасовими, і вони пройдуть самі собою, навіть якщо їх не лікувати (максимум 2 місяці для еритеми, максимум 6 місяців для гіперпигментації).

У будь-якому випадку, чим більш «агресивніше» лікування (вибір наконечника, розмір оброблюваної ділянки), тим більша ймовірність виникнення побічних ефектів.

Гіперпигментація широко відома і існує багато методів депігментації. Це явище виникає не через відкладення меланіну, а через відкладення гемосидерину: з цієї причини гіперпигментацію слід лікувати вітаміном К, оксидом цинку, азійською центеллою та іншими продуктами, які присутні в лікуванні

«Plexr Care "що обмежує запалення після набряку. Крім того, чим менша площа, що обробляється, тим нижча ймовірність розвитку явища.

Іншою причиною певних побічних ефектів є перебування на сонці, слід пам'ятати, що першою причиною цього ефекту є сонячні промені (гіперпігментація під впливом сонця), тому захист за допомогою тонального крему з сонцезахисним кремом SPF 50+ абсолютно необхідний, особливо в країнах, у яких сонячна радіація більша, а фототип шкіри за Фіцпатріком вищий за III.

## **4 Технічне обслуговування**

### **4.1 Заходи безпеки**

Пристрій не можна відкривати, маніпулювати та ремонтувати, якщо цього не зробить виробник та/або уповноважений виробником персонал.

Щоб отримати бажану продуктивність і належну роботу пристрою, також рекомендується не заряджати Plexr Pro більше 12 годин і заряджати інструмент лише після їх використання.

### **4.2 Очищення**

Наконечник Plexr потрібно міняти після кожної процедури.

Систему слід очищати після кожного використання відповідними засобами, що не містять спирту.



**USER MANUAL**

**PLEXR PRO**



**GMV srl**

Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia. e-mail: [info@gruppogmv.it](mailto:info@gruppogmv.it) [www.gruppogmv.com](http://www.gruppogmv.com)