

Formatk

Approved by
CEO

Ilan Toledano

FORMATK SYSTEMS LTD.

December 22, 2015

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат косметологический Magma, с принадлежностями,
производства Formatk Systems LTD (Израиль)**



Formatk Systems Ltd, 3 Hayozana St. Tirat Hacarmel, 3903203 Israel
Tel: +972-4-8571848, Fax: +972-4-8572810 E-mail: info@formatk.com Web: www.formatk.com



Magma



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

www.ank-b2b.ru

Информация, представленная компанией Форматк Системс Лтд., считается точной и надежной.

Однако компания Форматк Системс Лтд. не несет ответственности за ее использование. Форматк Системс Лтд. сохраняет за собой право изменять свою продукцию или ее технические характеристики с целью улучшения функциональных возможностей, надежности и технологичности. Данный документ не подразумевает выдачу лицензии компанией Форматк Системс Лтд. в связи с ее патентными правами.

Никакая часть данного документа не подлежит копированию, воспроизводству или передаче в любой форме и с помощью любых средств – электронных или механических – ни для каких целей без однозначно выраженного письменного разрешения компании Форматк Системс Лтд.

Данные подлежат изменению без предварительного уведомления.

Компания Форматк Системс Лтд. является подателем заявок на патенты, находящихся на рассмотрении, а также обладателем патентов, торговых марок и авторских или иных прав на интеллектуальную собственность, касающихся объекта рассмотрения данного документа.

Данный документ не предоставляет никаких прав на данные патенты, торговые марки, авторские права или права на интеллектуальную собственность за исключения тех, которые были прямо указаны в любом письменном соглашении с компанией Форматк Системс Лтд.

Спецификация подлежит изменению без предварительного уведомления.

Номер руководства по каталогу: DC70030-3

Дата пересмотра: 10 августа 2014 г.



Внимание

Перед использованием данной системы внимательно изучите местные требования. При возникновении подозрения на отступление от местного законодательства использование системы не разрешается.

В США федеральное законодательство ограничивает продажу/покупку медицинских устройств кругом лиц, представленным терапевтами или лицензированными практикующими врачами. Компания Форматк Системс Лтд. не делает ссылок на уместные федеральные, государственные или местные законодательные документы, которые могут касаться использования и эксплуатации данного устройства.

Контактная информация по производителю оборудования и службам технической поддержки:

Форматк Системс Лтд. 3 Хайозма стрит, Тират Ха-Кармель, 3903203, Израиль.

Тел.: +972-4-8571848, Факс: +972-4-8570810, Эл.почта: info@formatk.co.il

Сайт: www.forma-tk.com

Представитель в Евросоюзе: Институт испытаний и сертификации, a.s; Трида Т.
Бати 299, 764 21 Злин, Чехия (ID 1023). Тел. : +420 577 601 238, Факс: +420 577
104 855.

Уполномоченный представитель в Евросоюзе, наделенный правом взятия на себя
обязательства от лица МедНет ГмбХ: Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия. Тел.:
+49 (0) 251 322 66-0 / Факс: +49 (0) 251 322 66-22.

1	Общая информация.....	5
1.1	Условные обозначения, которые использовались в руководстве	5
1.2	Значки, отображенные на системе	5
1.3	Основные предосторожности.....	6
1.4	Описание системы.....	7
1.5	Наклейки, расположенные на системе.....	8
1.6	Поддерживаемые аппликаторы	11
2	Подготовка системы	13
2.1	Активирование системы	13
2.2	Информация об аппликаторе и системе	16
2.3	Конфигурирование системы.....	16
2.4	Блокировка и разблокировка колес	19
3	Подготовка к проведению процедуры	20
3.1	За несколько дней до проведения процедуры.....	20
3.2	Противопоказания для проведения IPL-процедур с использованием системы Magma.....	21
3.3	Подготовка процедурного кабинета.....	22
3.4	Подготовка системы.....	23
3.5	Подготовка пациента	25
3.6	Меланинометр	25
3.7	Использование заданных оттенков кожи.....	26
3.8	Ручная корректировка параметров процедуры.....	26
3.9	Использование аппликаторов.....	26
4	Проведение процедуры и использование устройства	28
4.1	Перед проведением процедуры	28
4.2	IPL-процедура	29
4.3	Использование IPL-аппликаторов.....	33
4.4	Информация по IPL-аппликаторам	38
4.5	Лазерная процедура	39
4.6	Удаление волос с помощью лазерного ALD-аппликатора.....	43
4.7	Информация по лазерным аппликаторам	44
5	После проведения процедуры.....	47
5.1	Наблюдение	47
5.2	Возможные побочные реакции при проведении процедур с использованием системы Magma	47
6	Принадлежности	48
6.1	Мешочек с охлаждающей жидкостью	48
7	Очистка и обслуживание	49
7.1.	Установка системы	49
7.2.	Блокировочное устройство	50
7.3.	Проверка уровня жидкости охлаждающей жидкости	50
7.4.	Добавление охлаждающей жидкости.....	51
7.5.	Слив охлаждающей жидкости.....	52
7.6.	Замена модуля программного обеспечения.....	53
7.7.	Ножной выключатель	54
7.8.	Замена предохранителя(-й).....	55
7.9.	Очистка системы	56
7.10.	Проверка точности лазерного аппликатора.....	57
7.11.	Испытание устройства для калибровочной проверки лазерного аппликатора.....	57
8	Обнаружение и устранение неисправностей.....	58
9	Технические характеристики	64
10	Хронологические записи	70

1 Общая информация

1.1 Условные обозначения, которые использовались в руководстве

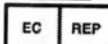
Ниже представлены различные значки, которые использовались в данном руководстве, а также комментарии к обозначаемой ими информации.

Иконка	Обозначение	Информация, обозначаемая иконкой
	Внимание	Игнорирование этой информации может повлиять на безопасность пациента или оператора и привести к серьезным травмам или смертельным случаям.
	Опасно	Игнорирование этой информации может привести к повреждению компонентов системы или другого используемого оборудования.
	Пояснение	Дальнейшее уточнение и разъяснение указаний.

	Внимание
• Перед использованием системы прочитайте данное руководство для ознакомления со всеми требованиями к технике безопасности и процедурами по эксплуатации. • Любое устройство, излучающее интенсивную световую энергию, в случае неправильной эксплуатации может приводить к получению травм. • В системе присутствует высокое напряжение. Не проводите никакие процедуры по обслуживанию внутренних компонентов, не отключив предварительно систему от сети. • Во избежание удара током данное устройство следует подключать к источнику тока с заземленной нагрузкой. • Устройство может использоваться только обученным персоналом, имеющим опыт работы в области фототерапии. Перед первоначальным использованием системы в медицинской практике необходимо внимательно прочитать данное руководство пользователя.	

1.2 Значки, отображенные на системе

Ниже в табличном виде представлена информация по различным значкам, которые отображены на системе.

Значок	Описание
	Внимание: обратитесь к указаниям, представленным в руководстве
	Значок соответствия требованиям Евросоюза
	Не приравнивается к неотсортированным бытовым отходам
	Оборудование типа BF
	Оборудование типа В
	Плавкая вставка
	Представитель ЕС
	Дата производства
	Производитель
	Лазерное излучение
	Излучение, не являющееся лазерным

1.3 Основные предосторожности

	Внимание
Продажа устройств и систем медицинского назначения ограничивается кругом лиц, представленных терапевтами или лицензированными врачами общей практики. В случае нарушения местного законодательства использование устройства не разрешается. Компания Форматк Системс Лтд. не делает ссылок на федеральные, государственные или местные законодательные документы или нормы, которые могут касаться применения и эксплуатации данной системы. • Перед эксплуатацией системы оператор должен внимательно прочитать данное руководство и ознакомиться с его содержанием. • После распаковки устройство следует проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, полученных при транспортировке. • Подключение к источнику тока должно проводиться при соблюдении применимых требований Международной электротехнической	

комиссии (IEC), Комитета по связи и электронике (CEC) и Национальных электротехнических норм и правил (NEC)

- При осмотре плавких предохранителей систему Magma следует отключить от электрической розетки. Ремонт или регулировки, подробно не описанные в разделе «Устранение неисправностей» данного руководства, могут проводиться только одобренными квалифицированными специалистами компании Форматк.



Внимание

Не проводите модификацию данного устройства без разрешения производителя.



Внимание

Внимание – использование средств управления/ регулировок или проведение процедур, не описанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.



Внимание

Во избежание риска возгорания и/или взрыва не допускается работа лазера в присутствии воспламеняющихся веществ, растворов или газов, а также в атмосфере, богатой кислородом.

1.4 Описание системы

Система Magma предназначена для проведения неинвазивных процедур по уходу за кожей; при этом для устранения различных состояний используется несколько видов энергии.

Состав аппарата:

1. Аппарат косметологический Magma
 2. Аппликатор диодного лазера ALD
 3. Аппликатор неодимового лазера Nd:Yag
 4. Аппликатор импульсов интенсивного света (тело) HR или HR* или SR или B-HR или B-HR* или B-SR либо Аппликатор импульсов интенсивного света (лицо) F-HR или F-HR* или F-SR или F-AC.
 5. IPL-очки для пациента
 6. IPL-очки для оператора
 7. Очки для оператора при использовании лазерного излучения
 8. Очки для пациента при использовании лазерного излучения
 9. Меланинометр
 10. Заглушка для разъема аппликаторов импульсов интенсивного света
 11. Шнур электропитания
 12. Руководство пользователя
 13. Руководство по техническому обслуживанию
 14. Руководство по клиническому применению
 15. Ножной выключатель
- Принадлежности:
1. Мешочек с охлаждающей жидкостью

1.5 Наклейки, расположенные на системе

Основная наклейка, расположенная на аппарате Magma, содержит информацию об устройстве:



Рисунок1: Основная наклейка, расположенная на аппарате Magma

На этой наклейке указано значение номинального тока для плавкого предохранителя, расположенного на задней панели аппарата рядом с гнездом для шнура питания.

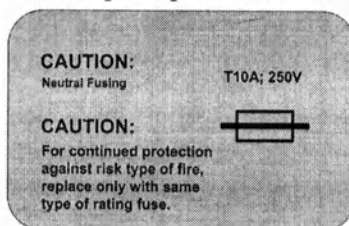


Рисунок2: Наклейка, касающаяся плавкого предохранителя

На этой наклейке содержится информация по подключению ножного выключателя.

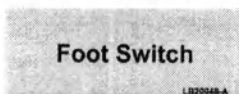


Рисунок3: Наклейка, касающаяся ножного выключателя

Наклейка, предупреждающая относительно воздействия лазерного излучения, находится на задней стороне аппарата «Magma».



Рисунок4: Наклейка, предупреждающая относительно воздействия лазерного излучения

Отверстие, из которого выходит луч лазера, располагается на лазерном аппликаторе рядом с наконечником.



Рисунок5: Наклейка, предупреждающая о месте нахождения отверстия для выхода лазерного излучения

Наклейка, предупреждающая о IPL-излучении, располагаются на задней панели аппарата «Magma».



Рисунок 6: Наклейка, предупреждающая об излучении IPL

Наклейка, предупреждающая о месте нахождения отверстия для выхода IPL-излучения, располагается рядом со световодом.



Рисунок 7: Наклейка, предупреждающая об отверстии для выхода IPL-излучения

Данная наклейка обозначает крышку отсека для залива охлаждающей жидкости и располагается над ней.

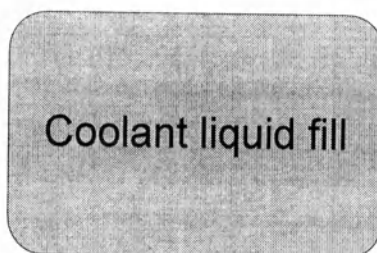


Рисунок 8: Наклейка, предупреждающая о заливе охлаждающей жидкости

Эта наклейка обозначает место расположения соединителя блокировки, который располагается на задней панели.

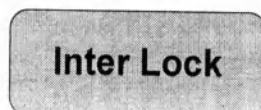


Рисунок1: Блокировка

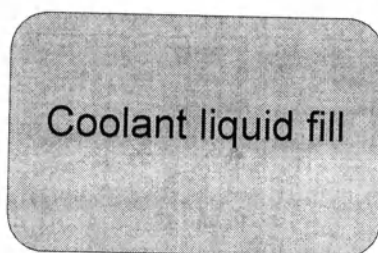


Рисунок 8: Наклейка, предупреждающая о заливке охлаждающей жидкости

Эта наклейка обозначает место расположения соединителя блокировки, который располагается на задней панели.

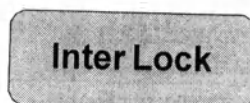


Рисунок 1: Блокировка

1.6 Поддерживаемые аппликаторы

1.6.1 Поддерживаемые IPL-аппликаторы

Тип апплика- тора	Марка апплика- тора	№ апплика- тора	Тип воздействия	Тип используемой энергии	Диапазон энергии
IPL, лицо	F-HR	FS10002	Удаление волос	IPL (590-1000 нм) 1,6см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	F-HR*	FS10003	Удаление волос	IPL (650-1000 нм) 1,6см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	F-SR	FS10004	Омоложение кожи / борьба с грибком	IPL (530-1000нм) 1,6см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
	F-AC	FS10005	Лечение акне	IPL (430-1000нм) 1,6см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
IPL, тело	B-HR	FS10006	Удаление волос	IPL (590-1000нм) 3,0см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	B-HR*	FS10007	Удаление волос	IPL (650-1000нм) 3,0см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	B-SR	FS10008	Омоложение кожи	IPL (530-1000нм) 3,0см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
Большие IPL	HR	FS60002	Удаление волос	IPL (590-1000нм) 6,5см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	HR*	FS60003	Удаление волос	IPL (650-1000нм) 6,5см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	SR	FS60001	Омоложение кожи	IPL (530-1000nm) 6,5см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]

Таблица 1: поддерживаемые IPL-аппликаторы

1.6.2 Поддерживаемые лазерные аппликаторы

Тип апплика-тора	Марка апплика-тора	№ апплика-тора	Тип воздействия	Тип используемой энергии	Диапазон энергии
Лазерный	ALD	FS70001	Удаление волос	Лазерная (808 нм) 1,2см ²	5,6-40 [Дж/см ²]

2 Подготовка системы

2.1 Активирование системы

Информация по установке системы представлена в разделе 7.1 «Установка системы».

2.1.1 Опыт пользователя

Пользователь системы Magma должен иметь соответствующий опыт в области эстетической медицины и иметь навыки обращения с системой Magma. Перед использованием устройства пользователь должен ознакомиться со всей информацией из данного документа (Руководства по эксплуатации системы Magma) и клинического протокола.

	Внимание
• Пользователь должен быть знаком со всей информацией из Руководства по эксплуатации системы Magma. • Пользователь должен быть знаком со всей информацией из клинического протокола. • Пользователь должен быть обучен обращению с системой Magma.	

2.1.2 Положение оператора

Обычно оператор получает лучший доступ к экрану системы Magma, встав рядом с устройством.

2.1.3 Положение пациента

Обычно пациент лежит на кушетке или сидит в медицинском кресле для облегчения доступа к обрабатываемому участку тела.

2.1.4 Как начать воздействие

Для начала воздействия нужно выбрать один из возможных режимов и убедиться, что соответствующий аппликатор подсоединен к системе.

После выключения системы нужно выбрать аппликатор в главном окне и следовать указаниям для этого аппликатора, как они представлены в данном руководстве, а также выполнить указания по воздействию и рекомендации, как они представлены в данном руководстве и клиническом протоколе.

2.1.5 Завершение воздействия

Для завершения воздействия нужно освободить кнопку включения и ножной выключатель, а затем нажать кнопку «Выход» для возвращения в главное окно.

2.1.6 Завершение работы

По завершении работы оператор должен с помощью сенсорной панели вернуться в главное окно, а затем выключить систему с помощью выключателя питания, расположенного на задней стороне устройства Magma.

Рекомендуется отключать систему от сети, вынимая штепсель шнура питания из электрической розетки.

2.1.7 Включение системы

Включите систему; убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к электрической розетке и к разъему на устройстве. Включите выключатель питания, расположенный с задней стороны системы.

2.1.8 Подготовка системы к работе

После включения появится экран загрузки, который обычно исчезает через несколько секунд.



Рисунок 2: Экран загрузки

2.1.9 Ввод кода пользователя

После непродолжительного времени экран загрузки сменится экраном ввода кода пользователя.

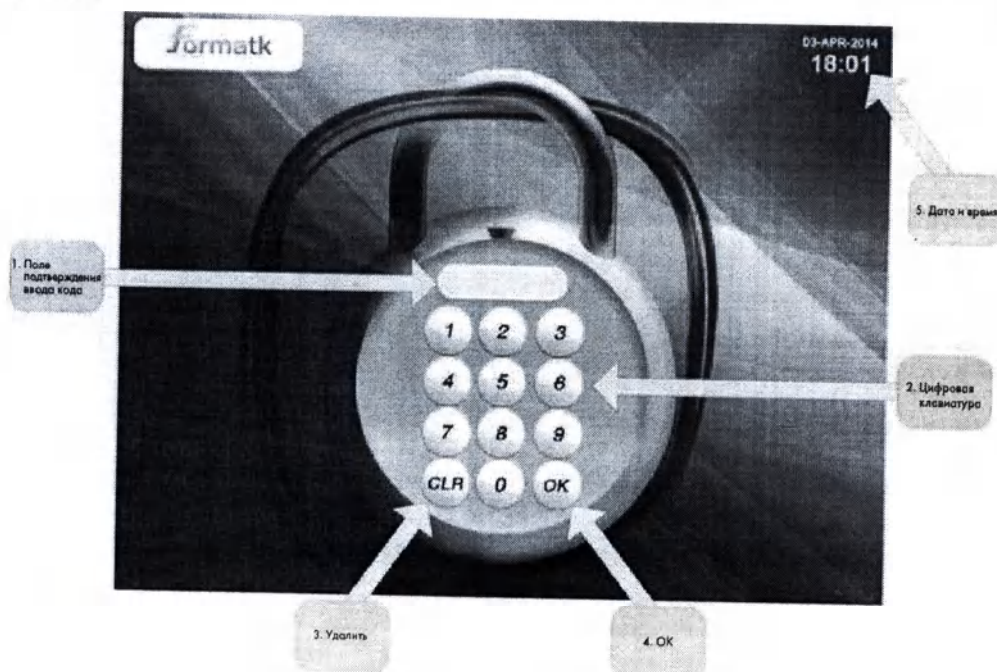


Рисунок 11: Экран ввода кода пользователя

№ позиции	Название	Описание	Комментарии
1	Поле подтверждения ввода кода	При каждом нажатии кнопки в этом поле появляется звездочка; при вводе неправильного кода, появится уведомление «Bad code» (Неправильный код)	
2	Цифровая клавиатура	Используйте эту клавиатуру для ввода 5-значного кода пользователя	
3	«Удалить»	Эта кнопка используется для удаления неправильного кода	
4	ОК	Эта кнопка используется для ввода кода	
5	Дата и время	Текущее время и дата	

Пожалуйста, введите код пользователя. После этого нажмите кнопку «ОК».

	Пояснение
	В случае ввода неправильного кода появится предупреждение «Badcode» (Неправильный код), на дисплее будет по-прежнему отображаться экран ввода кода пользователя.



Рисунок 12: Код пользователя

После ввода правильного кода пользователя появится главное окно.

2.2 Информация об аппликаторе и системе

Информационный экран доступен из экранов IPL- и лазерной процедуры (обратитесь к разделам данного документа «Информация по IPL-аппликатору» и «Информация по лазерному аппликатору»).

2.3 Конфигурирование системы

Окно конфигурирования обеспечивает пользователю доступ к вводу и изменению различных параметров, например, языка интерфейса, даты и времени. Экран конфигурирования доступен при касании к области даты/времени, расположенной в верхнем правом углу главного окна и окон процедур.

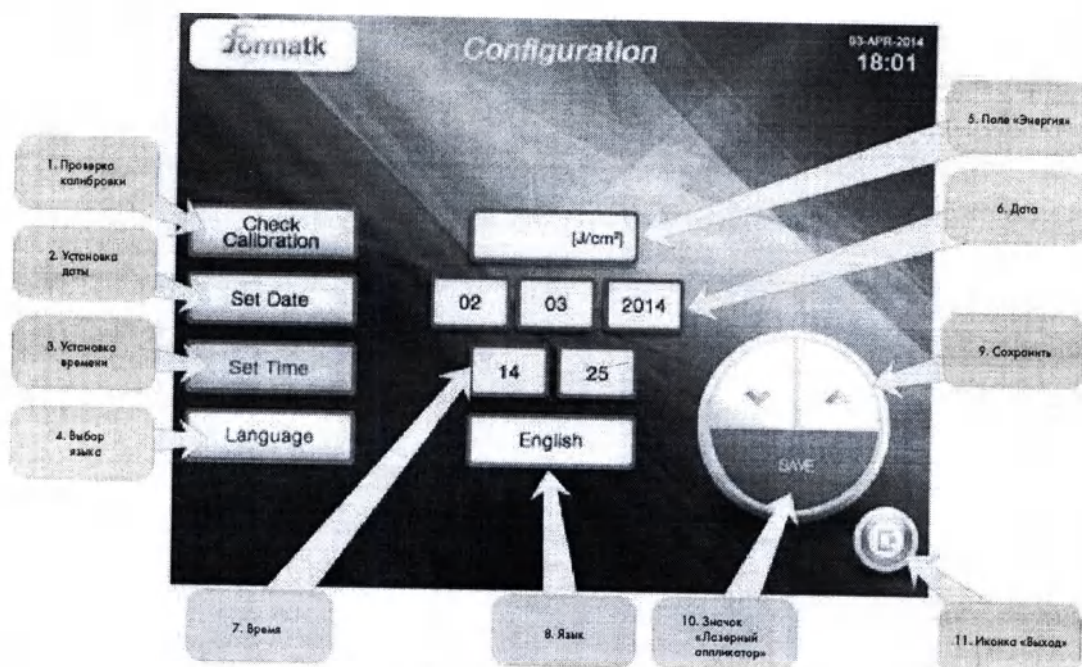


Рисунок 3: Экран конфигурирования

№ позиции	Название	Описание	Комментарии
1	Проверка калибровки		
2	Установка даты	Коснитесь этого значка для активирования функции установки даты	
3	Установка времени	Коснитесь этого значка для активирования функции установки времени	
4	Выбор языка	Коснитесь этого значка для активирования функции выбора языка	
5	Поле «Энергия»	В этом поле отображается измеренное количество энергии	
6	Дата	Коснитесь одного из трех полей для изменения дня, месяца и года	Для изменения значения

			используйте кнопки со стрелками вверх/вниз
7	Время	Коснитесь одного из двух полей для изменения часа и минут	Для изменения значения используйте кнопки со стрелками вверх/вниз
8	Язык	Коснитесь этого значка и воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх/вниз для перехода между возможными выборами языков	
9	Сохранить	Коснитесь этой кнопки для сохранения выполненных изменений	Если пропустить нажатие кнопки «Сохранить», изменения не будут применены
10	Значок «Лазерный аппликатор»	Коснитесь этого значка для активирования окна лазерной процедуры	Этот значок появляется только при подсоединении лазерного аппликатора к системе
11	Иконка «Выход»	Коснитесь этого значка для возвращения в главное окно	

2.3.1 Калибровка энергии лазера

Проверка калибровки энергии лазера.

2.3.2 Установка даты

Система автоматически обновляет дату, однако если возникла необходимость в ее корректировке, коснитесь значка «Установка даты», после чего выберите поле для обновления (день, месяц, год), коснувшись его. Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для изменения отображенного значения. Когда изменения будут внесены, примените их, коснувшись кнопки «Сохранить».

2.3.3 Установка времени

Система автоматически обновляет время, однако если возникла необходимость его обновления, коснитесь значка «Установка времени», а затем выберите поле для обновления (часы, минуты), коснувшись его. Используйте кнопки со стрелками

вверх/вниз для изменения отображенного значения. Когда изменения будут внесены, примените их, коснувшись кнопки «Сохранить».

2.3.4 Выбор языка интерфейса

Существует 8 опций, одну из которых может выбрать пользователь:

- Английский язык
- Иврит
- Русский язык
- Испанский язык
- Итальянский язык
- Французский язык
- Португальский язык
- Немецкий язык

Для смены языка интерфейса коснитесь значка «Язык». Для выбора нужного языка следует либо коснуться соответствующей опции на экране, либо воспользоваться кнопками со стрелками вверх/вниз.

Когда в поле языка появится нужная опция, нажмите кнопку «Сохранить» для применения нового языка интерфейса.

2.4 Блокировка и разблокировка колес

Система Magma представляет собой мобильное оборудование, оснащенное четырьмя колесами: два передних блокируются, причем на каждом установлен индивидуальный рычаг блокировки. Нажатие на рычаг приводит к блокировке колес. Поднятие рычага вверх приводит к разблокировке колес.

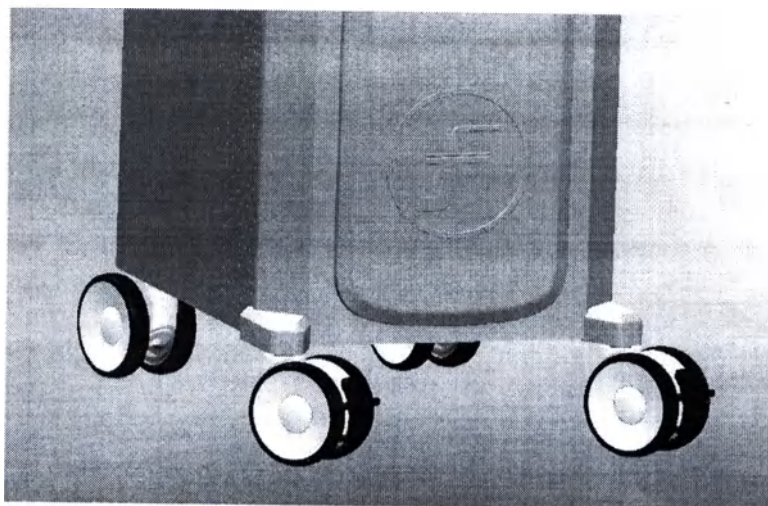


Рисунок 14: Система оснащена колесами

3 Подготовка к проведению процедуры



Внимание

Перед проведением процедуры убедитесь в выполнении всех подготовительных операций.



Пояснение

Рекомендованные параметры являются ориентировочными, они не должны заменять клинической оценки. Индивидуальная настройка должна проводиться в соответствии с анамнезом пациента, а также типом и реакцией кожи. Компания Форматк Системс Лтд. не несет ответственности ни за какие повреждения или побочные реакции, возникшие в результате использования врачом любого протокола лечения компании вместо личной клинической оценки.

3.1 За несколько дней до проведения процедуры

Заполните историю болезни пациента. В случае возникновения сомнений относительно возможных побочных реакций попросите пациента принести направление на проведение процедуры от его лечащего врача.

Пациенты, имеющие противопоказания, не допускаются к проведению процедур. Проинформируйте пациента о проводимой процедуре, ее результатах и возможных нежелательных реакциях. Выясните, по какой причине пациент обратился для проведения процедуры и каковы его ожидания. Уведомите пациента об аспектах, касающихся безопасности. Посоветуйте пациенту прекратить применение любых раздражающих топических средств за 2-3 дня до процедуры и отказаться от загорания как минимум за 4 недели до процедуры. Любое изменение естественного цвета кожи может повлиять на результаты процедуры. В дневное время рекомендуется пользоваться солнцезащитными кремами. Сообщите пациенту, что непосредственно перед проведением процедуры кожа должна оставаться чистой, т.е. следует отказаться от нанесения на обрабатываемую область нее лосьонов, макияжа, парфюмерных средств, пудры или масел для душа/ванны.

Посоветуйте пациенту побрить обрабатываемую область, поскольку волосы препятствуют прохождению света и распределению оптической энергии в коже.

До процедуры проведите тест на небольшом, не привлекающем внимания участке обрабатываемой области и оцените степень переносимости. Перед оценкой кожной реакции выждите как минимум 15 минут для кожи типов I-IV или 48 часов для кожи типов V-VI.

Также рекомендуется провести тест в случае изменения заданных настроек, перед проведением дополнительной обработки той же самой области и после замены аппликатора.



Внимание

Запрещается проведение процедур пациенту с использованием системы Magma при наличии у него противопоказаний (см. ниже).

3.2 Противопоказания для проведения IPL-процедур с использованием системы Magma

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrionin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.



Пояснение

В случае возникновения сомнений, пожалуйста, обратитесь в клинический отдел нашей компании.

3.3 Подготовка процедурного кабинета



Внимание

- Снаружи процедурного кабинета на видном месте установите предупреждающий знак о присутствии интенсивного инфракрасного импульсного излучения.
- Снаружи процедурного кабинета на видном месте установите предупреждающий знак о присутствии невидимого лазерного излучения.
- Снаружи процедурного кабинета на видном месте установите сигнальную лампу, предупреждающую о присутствии лазерного излучения.
- На двери процедурного кабинета установите замок и подключите его ко входу на систему блокировки устройства Magma.
- При проведении процедуры всегда закрывайте дверь в процедурный кабинет.
- Следите за тем, чтобы все лица, присутствующие в процедурном кабинете до и в ходе процедуры, надевали защитные очки.
- Никогда не смотрите на пучок света, выходящий из аппликатора, даже в очках.
- В процедурном кабинете не допускается присутствие таких отражающих объектов как зеркала или ювелирные украшения.



Опасно

- Система не должна находиться в коррозионной атмосфере, поскольку она вызывает повреждение электронных компонентов.
- Процедурный кабинет должен хорошенько убираться, поскольку обилие пыли может привести к повреждению электронного оборудования и наконечника аппликатора.



Пояснение

Для оптимального функционирования системы поддерживайте в помещении температуру в диапазоне 20-25°C и относительную влажность менее 80%.

3.4 Подготовка системы

Система Magma предназначена для автономной эксплуатации, что требует от пользователя минимальных усилий на ее подготовку.

3.4.1 Перед включением системы

Перед активированием системы нужно выполнить ряд операций.

	Опасно
Убедитесь, что система выключена. Если система включена, выключите ее с помощью выключателя, расположенного на задней панели.	

3.4.1.1 Подсоединение аппликаторов

Система Magma оснащена двумя скрытыми портами для подсоединения аппликаторов, расположенными на передней панели и закрытыми крышкой. Перед эксплуатацией системы убедитесь, что аппликаторы подсоединены к системе и закреплены.

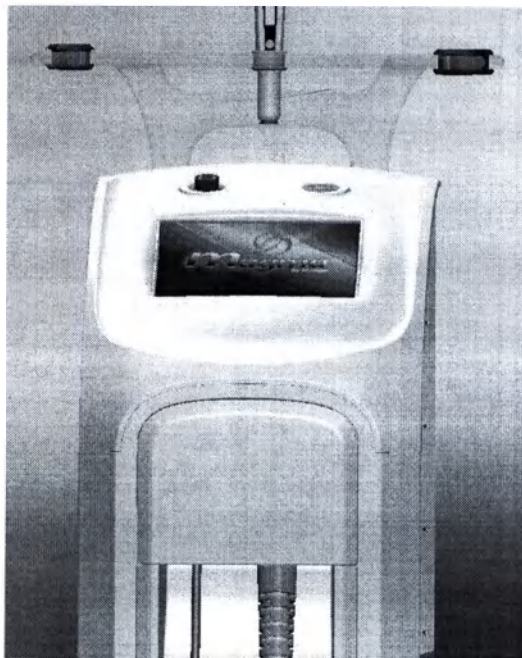


Рисунок 15: Отделение с портами для подсоединения аппликаторов - крышка закрыта

Шаг 1: Поднимите крышку отделения с портами для подсоединения аппликаторов.

Шаг 2: Убедитесь, что фиксатор аппликатора установлен в положение «заблокировано».

Шаг 3: Подсоединение аппликатора

- Поднимите фиксатор аппликатора в положение «разблокировано».
- Поднесите соединитель аппликатора к порту и осторожно установите его на место.
- Опустите фиксатор аппликатора в положение «заблокировано».

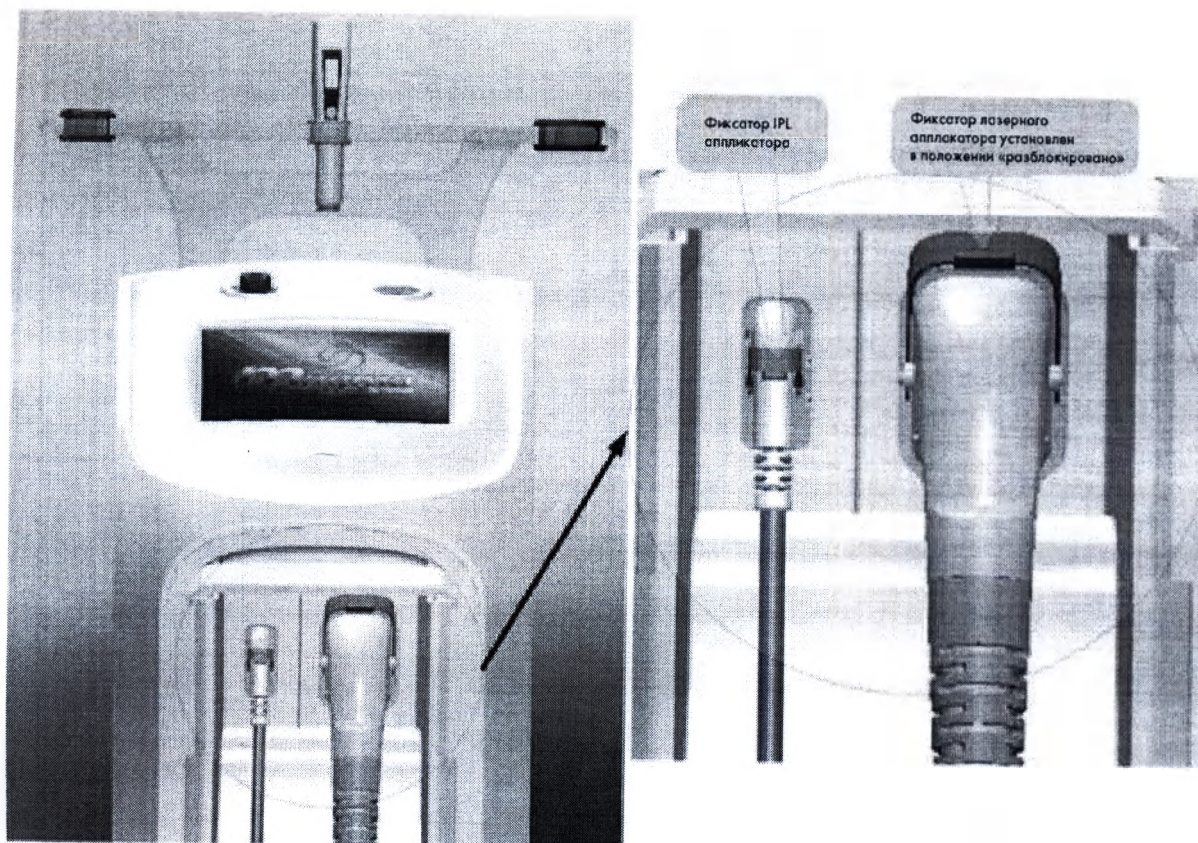


Рисунок 16: Отделение с портами для подсоединения аппликаторов – крышка открыта.

3.4.2 Подсоединение шнура питания

Система Magma комплектуется шнуром питания в соответствии со страной, в которой устройство будет эксплуатироваться.



Внимание

- Система Magma должна подсоединяться к заземленной электрической розетке.
- Используйте только комплектуемый шнур питания.
- Перед подсоединением/отсоединением шнура питания убедитесь, что система отключена от сети.
- Сначала подсоедините шнур питания к системе Magma и убедитесь, что соединение является надежным, а затем подсоедините шнур к сети.

3.4.3 Подсоединение ножного выключателя

Система Magma может использоваться с ножным выключателем вместо кнопки пуска для излучения импульсов.

Ножной выключатель может с легкостью подсоединяться к системе; для этого трубку пневмосистемы следует подсоединить к соединителю, расположенному с задней стороны системы.

DC70030-3 Руководство пользователя. Система Magma

Страница 24 из 71

Форматк Системс Лтд. 3 Хайозма стрит, Тират Ха-Кармель, 3903203, Израиль

Тел.: +972-4-8571848, Факс: +972-4-8570810, Эл.почта: info@formatk.co.il

Сайт: www.forma-tk.com



Пояснение

Перед излучением импульса ножной выключатель не должен находиться в нажатом положении; если ножной выключатель будет нажат, импульс излучаться не будет.



Рисунок 6: Ножной выключатель

3.5 Подготовка пациента



Внимание

- Перед началом процедуры убедитесь, что история болезни пациента заполнена в подробностях, а противопоказания отсутствуют.
- В полном объеме проинформируйте пациента о протоколе лечения, возможных результатах и любых рисках, связанных с лечением.
- Осмотрите тестовый участок кожи, который был обработан накануне проведения процедуры (обратитесь к разделу «За несколько дней до проведения процедуры»), и убедитесь в отсутствии противопоказаний со стороны реакции кожи.

Убедитесь, что кожа чистая.

Убедитесь, что волосы пациента в обрабатываемой области сбриты или сострижены, в противном случае они будут поглощать световую энергию и препятствовать ее подведению к месту назначения.

Во избежание дискомфорта изолируйте чувствительные области (зубные коронки, защитные прокладки, брекет-системы или другие металлические зубные импланты с помощью ватных тампонов, марли или депрессоров языка).

Нанесение топической анестезии проводится в соответствии с указаниями врача и только при необходимости.

На обрабатываемую область кожи тонким слоем в один миллиметр наносят гель для ультразвукового исследования.

3.6 Меланинометр

Система Мagma комплектуется меланинометром, который используется для измерения уровня меланина в коже обрабатываемой области до проведения процедуры.



Пояснение

Перед использованием обратитесь к руководству по эксплуатации меланинометра для ознакомления с его функционированием.

3.6.1 Место для размещения меланинометра

В центре полки для аппликатора имеется место для размещения меланинометра.

3.6.2 Использование меланинометра

Меланинометр выводит показания в диапазоне 1-100 единиц, он используется для определения уровня меланина в обрабатываемой области.

В окне процедуры воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх/вниз для ввода уровня меланина; нажимайте кнопки до тех пор, пока на экране системы не будет отображаться такое же значение, что и на дисплее меланинометра.

	Пояснение
Сначала воспользуйтесь заданными оттенками кожи для ввода уровня меланина, близкого к значению, отображенному на дисплее меланинометра, а затем для тонкой настройки воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх/вниз.	

3.7 Использование заданных оттенков кожи

Коснитесь того заданного оттенка кожи, который соответствует оттенку кожи обрабатываемой области, чтобы выбрать значение по умолчанию для кожи определенного оттенка.

	Пояснение
Используйте заданные оттенки кожи для выбора соответствующих значений по умолчанию. Значения по умолчанию можно скорректировать вручную.	

3.8 Ручная корректировка параметров процедуры

Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для корректировки значения продолжительности импульса.

3.9 Использование аппликаторов

	Внимание
К работе с системой Magma допускается только обученный и квалифицированный персонал. Перед использованием аппликатора выполните все описанные выше операции. Любые устройства, генерирующие интенсивные световые импульсы или лазерную энергию, могут причинять ущерб здоровью, если они не используются строго в соответствии с указаниями. Никогда не направляйте наконечник аппликатора никуда кроме обрабатываемой области.	

Перед использованием аппликатор должен быть подсоединен к системе Magma.

3.9.1 Подсоединение аппликаторов

Перед подсоединением аппликатора убедитесь, что система Magma выключена.

	Осторожно
Подсоединение/отсоединение аппликаторов возможно только при выключенной системе. В случае подсоединения аппликатора к включенной системе аппликатор и/или система могут получить повреждения.	

Откройте крышку отделения с портами для подсоединения аппликаторов.

3.9.2 Использование IPL-аппликатора

Внутри IPL-аппликатора находятся нагревательная лампа, охлаждаемая с помощью вентилятора; входное и выходное вентиляционные отверстия располагаются по бокам аппликатора и в наконечнике соответственно.

	Опасно
Не загромождайте входное и выходное вентиляционные отверстия, это может привести к повреждению лампы аппликатора.	

Для доступа к окну IPL-процедуры выберите IPL-аппликатор в главном окне, коснувшись значка «IPL-аппликатор».

Выберите тип кожи и предпочтительные значения параметров процедуры, коснувшись соответствующего значка для типа кожи в соответствии с типом кожи пациента (1-6).

При необходимости скорректируйте следующие параметры: продолжительность импульса, уровень импульса или тип импульса.

4 Проведение процедуры и использование устройства

	Внимание
В ходе процедуры следите за тем, чтобы колеса системы были заблокированы и исключалось свободное перемещение системы.	

4.1 Перед проведением процедуры

После ввода кода пользователя или выхода из окна IPL- или лазерной процедуры появляется главное окно.

	Пояснение
Значок появится только в том случае, если аппликаторы были подсоединены и идентифицированы.	

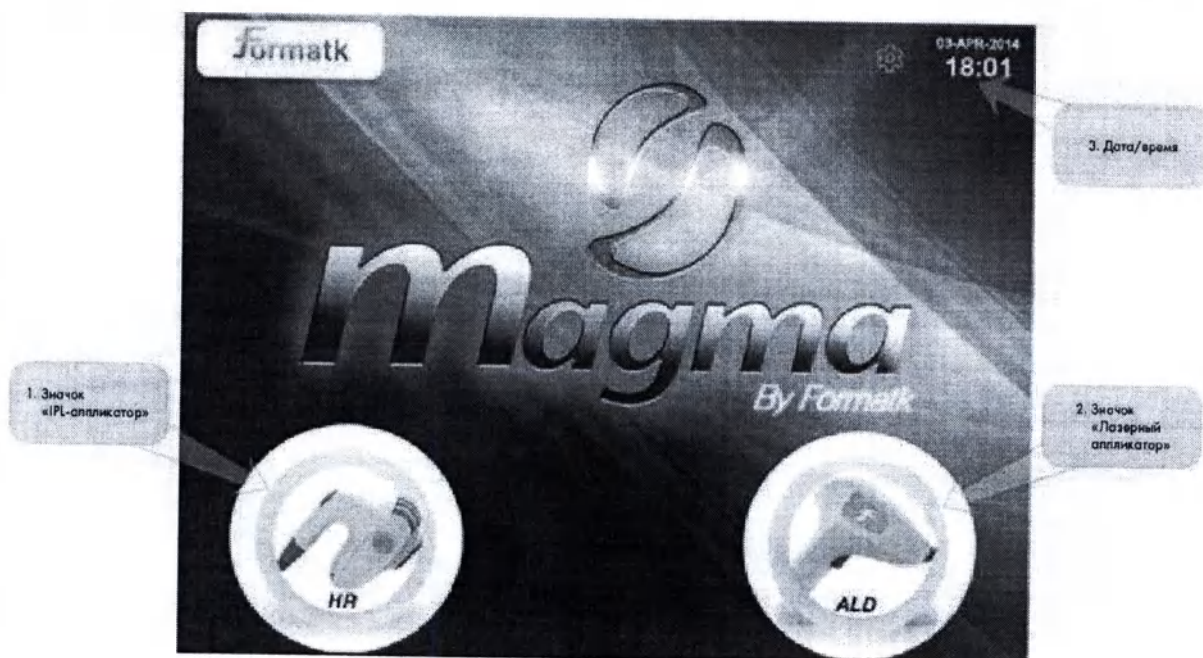


Рисунок 4: Основной экран

№ позиции	Название	Описание	Комментарии
1	Значок «IPL-аппликатор»	Коснитесь данного значка для активирования окна IPL-процедуры	Значок виден только при подсоединении IPL-аппликатора к системе
2	Значок «Лазерный	Коснитесь данного значка для активирования окна лазерной	Значок виден только при

	аппликатор»	процедуры	подсоединении лазерного аппликатора к системе
3	Дата/время	Отображение даты/времени; коснитесь данной области для перехода в окно конфигурирования	

Для выбора одного из подсоединенных аппликаторов коснитесь соответствующего значка. Появится экран соответствующей процедуры.

4.2 IPL-процедура

Окно IPL-процедуры используется для всех процедур с использованием IPL-аппликаторов.

	Пояснение
Обратитесь к клиническому протоколу за указаниями по выбору режимов и уровней воздействия.	

	Пояснение
В одиночном и двойном режимах между импульсами автоматически создается пауза продолжительностью 2 секунды. Звуковой сигнал оповещает о завершении паузы и выполнении другого импульса.	

	Пояснение
Лазерные процедуры описаны в разделе «Процедуры с использованием лазерного аппликатора»	

	Пояснения
Система перейдет в режим ожидания, как только пользователь коснется экрана для выбора или изменения любого значения.	
Система перейдет в режим bracesv течение одной минуты, если никакие операции не будут проводиться.	
При прикосновении к значку аппликатора на экране происходит переключение системы между режимами ожидания и готовности.	



Рисунок 18: окно удаления волос с помощью IPL-процедуры

№ позиции	Название	Описание	Комментарий
1	Продолжительность импульса	В этом поле отображается продолжительность импульса; используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для ее корректировки	
2	Энергия импульса	В этом поле отображается энергия импульса; используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для ее корректировки	
3	Тип импульса	Коснитесь одной из трех опций (одиночный, двойной, непрерывно) для выбора нужного типа импульса	
4	Тип волос	Коснитесь опции тонкие/грубые, чтобы выбрать тип волос	
5	Статус	В области «Статус» обычно отображается «галочка», которая указывает на исправность системы	

6	Счетчик импульсов	В этой области отображается число импульсов, которое было использовано в ходе процедуры	Число импульсов от начало процедуры или последнего сброса счетчика пользователем
7	Индикатор режимов ожидания/готовности	В этой области отображается текущее состояние системы: готовность означает, что система готова к излучению импульса; в режиме ожидания излучение импульса заблокировано	Для перехода в режим готовности пользователю следует коснуться значка «Аппликатор»
8	Меланин	Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для корректировки отображенного значения в соответствии с показанием меланинометра	
9	Кнопка переустановки счетчика	Используйте эту кнопку для установки счетчика импульсов на ноль	
10	Заданные оттенки кожи	Коснитесь нужного значка в поле «Оттенок кожи» в соответствии с оттенком кожи обрабатываемой области для установки соответствующих значений по умолчанию	
11	Значок «Аппликатор»	Коснитесь этого значка для переключения между режимами ожидания и готовности	
12	Время и дата	Коснитесь этой области экрана для перехода в окно конфигурирования	
13	Кнопка «Информация»	Коснитесь этого значка для перехода в информационное окно	
14	Кнопка «Выход»	Коснитесь этого значка для возвращения в главное окно	

4.2.1 Изменение продолжительности импульса

Измените продолжительность импульса с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных в поле «Продолжительность импульса».



Рамка выбора продолжительности импульса доступна для больших IPL-аппликаторов в режиме одиночного и двойного импульсов.

Рамка выбора продолжительности импульса скрыта для IPL-аппликаторов, предназначенных для лица и тела и больших IPL-аппликаторов в непрерывном режиме.

4.2.2 Корректировка энергии импульса

Скорректируйте значение энергии импульса, коснувшись поля энергии и воспользовавшись кнопками со стрелками вверх/вниз; эта процедура необходима для установки величины излучаемой энергии.



Когда выбран режим двойного импульса, отображенная величина энергия представляет собой сумму энергии обоих импульсов.

В непрерывном режиме отображенная энергия импульса равна энергии единичного импульса.

4.2.3 Выбор типа импульса

При выборе типа импульса (одиночный, двойной, непрерывный) происходит конфигурирование различных параметров проведения процедуры, таких как энергия импульса и продолжительность импульса. Для выбора нужного типа импульса коснитесь кнопки «Тип импульса».

Тип импульса	Описание	Комментарии
Одиночный	Вся световая энергия излучается виде одиночного импульса.	
Двойной	Световая энергия разделена на 2 части и излучается с паузой в ¼ секунды.	
Непрерывный	Серия низкоэнергетических «безболезненных» повторяющихся импульсов.	

4.2.4 Типы волос

Воспользуйтесь опцией «Тип волос» для лучшей корректировки параметров воздействия по типу волос, растущих в обрабатываемой области. Выберите тонкие или толстые волосы.

4.2.5 Использование меланинометра

Используйте меланинометр (обратитесь к разделу «Меланинометр» в данном документе) для установления уровня меланина в коже обрабатываемой области;

используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для корректировки уровня меланина на экране.

4.2.6 Заданные типы кожи

Благодаря выбору заданного типа кожи пользователь получает доступ к оптимизированным параметрам для выбранного типа кожи. При необходимости эти параметры можно изменить. При прикосновении к рамке параметров будут появляться две кнопки со стрелками для изменения значения.

4.3 Использование IPL-аппликаторов

Каждый аппликатор снабжен идентификационным чипом с уникальным серийным номером и датой калибровки. Соединитель каждого аппликатора следует ввести в соответствующий порт на передней панели системы Magma.



К работе с системой допускается только обученный квалифицированный персонал.

Перед использованием аппликатора выполните все описанные выше подготовительные операции.

Интенсивная световая энергия может причинять травмы, если ее использовать без строго соблюдения указаний.

Никогда не направляйте наконечник аппликатора куда-либо кроме обрабатываемой области.

Следите за тем, чтобы глаза пациента были защищены очками, а все лица, присутствующие в процедурном кабинете надели специальные очки для защиты от IPL-излучения.



Осторожно

Когда процедура не проводится, система должна быть выключена.

Когда аппликатор не используется, поместите его в держатель и переведите систему в режим ожидания.



Пояснения

Перед выполнением указаний из данного раздела убедитесь в выполнении всех указаний из предыдущих разделов.

Информация, представленная в данном разделе, касается обработки тестовых участков (обратитесь к разделу «За несколько дней до процедуры»), а также к самой процедуре.

Выключение системы в любой момент времени возможно путем нажатия ладонью красной кнопки экстренного выключения, расположенной на верхней панели системы Magma. Для последующего включения системы нужно повернуть красную кнопку по часовой стрелке, а затем поднять ее

вверх.

Профессиональные рекомендации по выбору режимов воздействия и величин энергии представлены в отдельном документе – Протоколе лечения. На иллюстрациях аппликаторы показаны без шнура питания, который подсоединяется к аппликатору вместе с рукояткой.

4.3.1 Счетчик импульсов для IPL-аппликатора

Каждый IPL-аппликатор оснащен встроенным счетчиком, представленным в информационном окне. Счетчик отображает число оставшихся импульсов. После каждого излучения число оставшихся импульсов уменьшается.

Ниже описан порядок обратного отсчета, проводимого счетчиком в зависимости от типа аппликатора и режима импульсов.

Тип аппликатора	Исходное число импульсов	Максимальное число световых импульсов	Режим импульсов (Обратный отсчет импульсов / режим импульсов)		
			Одиноч- ный	Двой- ной	Непре- рывный
F-HR, F-HR*	200000	200000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
F-SR, F-AC	50000	50000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
B-HR, B-HR*, B- SR	200000	200000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
HR, HR*, SR	60000	180000	1 за импульс	1 за 2 импульса	1 за 3 импульса

	Пояснение
Исходное число световых импульсов может быть выше, чем указано в таблице.	

4.3.2 Использование IPL-аппликаторов

Внутри IPL-аппликатора находится нагревательная лампа, охлаждаемая с помощью вентилятора. Вентиляционные отверстия для входа и выхода воздуха располагаются по бокам аппликатора и в наконечнике соответственно.

Выполните описанные ниже шаги:

1. Войдите в окно IPL-процедуры, коснувшись значка «IPL-аппликатор» в главном окне.
2. Выберите тип кожи для использования предпочтительных значений параметров:
 - а. Коснитесь значка в соответствии с типом кожи пациента (I – IV).

DS70030-3 Руководство пользователя. Система Magma

Страница 34 из 71

Форматк Системс Лтд. 3 Хайозма стрит, Тират Ха-Кармель, 3903203, Израиль

Тел.: +972-4-8571848, Факс: +972-4-8570810, Эл.почта: info@formatk.co.il

Сайт: www.forma-tk.com

- б. В дополнение используйте меланиметр для изменения уровня меланина, и проведите соответствующую корректировку значения на экране системы.
3. Выберите тип волос: тонкие или толстые.
4. При необходимости скорректируйте такие параметры как продолжительность импульса и уровень импульса
 - а. Скорректируйте продолжительность импульса (когда возможно) 20- 55 мс
 - б. Скорректируйте уровень импульса
 - i. 9– 20,2 Дж/см² (медицинское применение)
 - ii. Уровни 1 - 8 (косметическое применение)
5. Выберите тип импульсов:
 - а. **Одиночный**: Мощный одиночный импульс.
 - б. **Двойной**: Два импульса с суммарной энергией как у одиночного импульса. Продолжительность импульса составляет 33% и 67% соответственно для двух импульсов с паузой в 0,35 секунды.
 - в. **Непрерывные**: Серия импульсов, энергия которых составляет 33% от таковой для одиночного импульса, а пауза между двумя импульсами составляет 0,5-1 секунду в зависимости от уровня энергии.
6. Коснитесь значка «Аппликатор» для перевода системы в режим готовности.
7. Нанесите гель на обрабатываемую область.
8. Установите световод на поверхности обрабатываемой области.
9. Выпустите световой импульс, нажав пусковую кнопку или ножной выключатель.

	Пояснения
Обратитесь к клиническому протоколу за указаниями по выбору режимов и уровней воздействия. В одиночном и двойном режимах между импульсами автоматически создается пауза продолжительностью две секунды. Звуковой сигнал оповещает о наступлении паузы и возможности излучения другого импульса. После излучения каждого импульса показания счетчика импульсов автоматически изменяется; счетчик отображает число выпущенных импульсов.	

4.3.3 Удаление волос с помощью IPL-аппликаторов со световодом HR&HR* 6,5см²

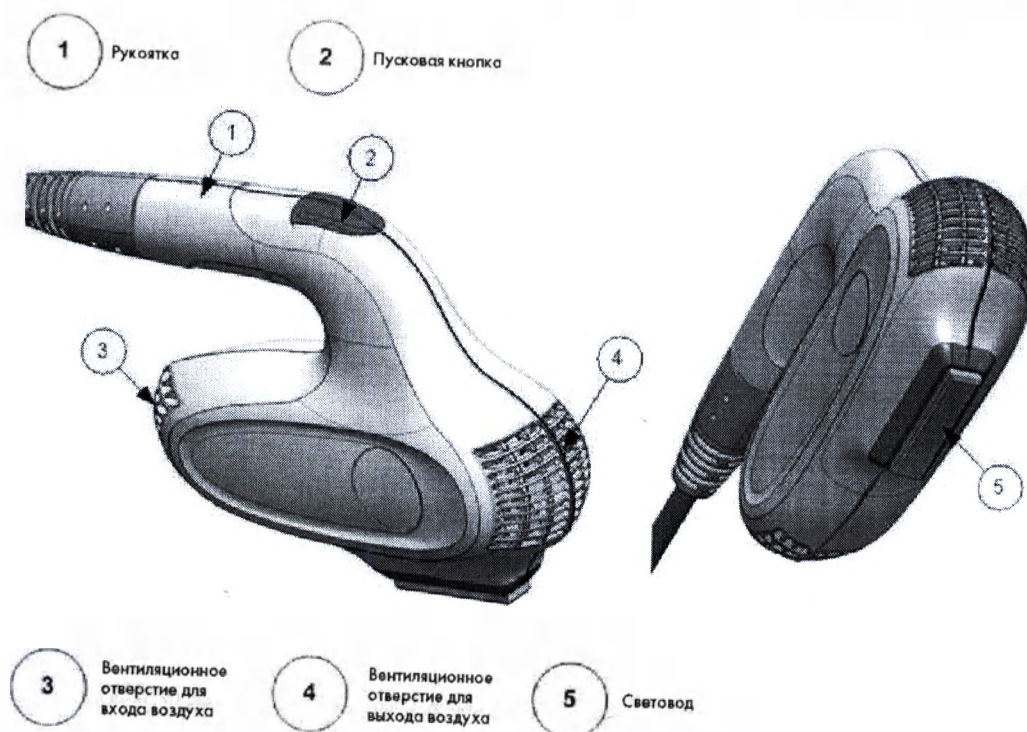


Рисунок 19: Аппликаторы типов HR, HR и SR.

Ниже представлены величины энергии, соответствующие каждому уровню мощности:

Уровень мощности	Одиночный/Двойной (Дж/см ²)		Непрерывный (Дж/см ²)
	HR (590 нм)	HR* (650 нм)	HR, HR*
1	9	8,5	3,5
2	10,6	10	4
3	12,2	11,5	4,5
4	13,8	13	5
5	15,4	14,5	5,5
6	17	16	6
7	18,6	17,5	6,5
8	20,2	19	7

Таблица 2: Уровни энергии для аппликаторов HR, HR*

4.3.4 Удаление волос с помощью аппликаторов B-HR, B-HR*, F-HR, F-HR*

Аппликаторы B-HR и B-HR* предназначены для удаления волос на теле, а аппликаторы F-HR и F-HR* - для удаления волос на лице.

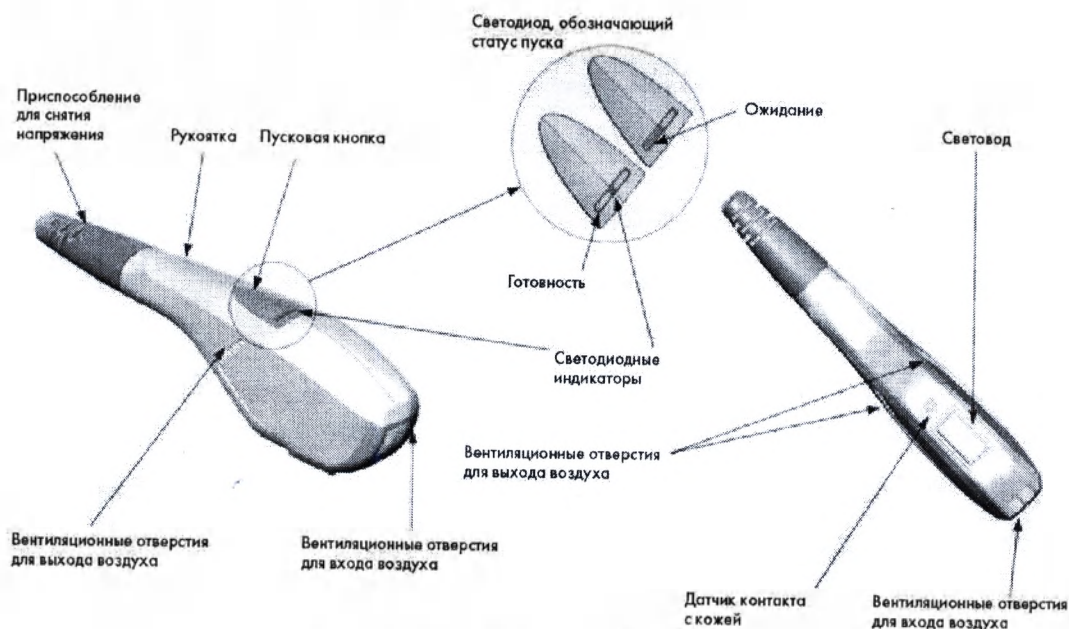


Рисунок 20: IPL-аппликаторы для тела и лица

Уровень мощности	Одиночный/Двойной (Дж/см ²)		Непрерывный (Дж/см ²)
	590 нм	650 нм	
1	9	8,5	3,5
2	10,6	10	4
3	12,2	11,5	4,5
4	13,8	13	5
5	15,4	14,5	5,5
6	17	16	6
7	18,6	17,5	6,5
8	20,2	19	7

Таблица 3: Уровни мощности для аппликаторов B-HR, B-HR*, F-HR, F-HR*

4.3.5 Лечение пигментации, грибковых заболеваний ногтей и акне с помощью аппликаторов F-SR, B-SR, SR и F-AC

Уровень мощности	Одиночный/Двойной (Дж/см ²)	Непрерывный (Дж/см ²)
1	8,5	3,5
2	10,4	4
3	12,3	4,5
4	14,2	5
5	16,1	5,5
6	18	6
7	19,9	6,5
8	21,8	7

Таблица 4: Уровни мощности для аппликаторов F-SR, B-SR, SR, F-AC

4.4 Информация по IPL-аппликаторам

Информация по IPL-аппликаторам доступна из окна IPL-процедуры; здесь представлена информация по подсоединенному аппликатору.



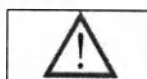
Рисунок 5: IPL информационный экран

№ позиции	Название	Описание	Комментарии
1	Счетчик часов работы	Этот счетчик используется для подсчета общего времени работы системы	

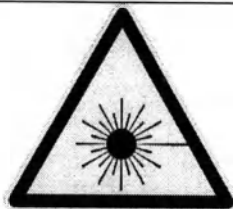
	системы		
2	Дата последнего обслуживания	В этом поле отображается дата последнего обслуживания	
3	Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения	
4	Контрольная сумма программного обеспечения	Контрольная сумма программного обеспечения системы, используемая для проверки	
5	Тип конфигурации	В этом поле отображается текущая конфигурация системы: медицинское или косметическое использование	
6	Статус вентилятора системы	В этом поле отображается текущий статус вентилятора, символ «галочка» указывает на исправность вентилятора	
7	Температура системы	В этом поле отображается температура внутри системы в режиме реального времени	
8	Статус вентилятора аппликатора	Это поле отображает текущий статус вентилятора IPL-аппликатора	
9	Тип аппликатора	В этом поле отображается название выбранного аппликатора	
10	Серийный номер аппликатора	В этом поле отображается серийный номер выбранного аппликатора	
11	Дата производства аппликатора	В этом поле отображается дата производства выбранного аппликатора	
12	Счетчик импульсов аппликатора	В этом поле отображается число импульсов, которое еще должно быть излучено аппликатором	
13	Дата/время	В этом поле отображаются дата и время	
14	Кнопка «Выход»	Используется для возвращения в окно IPL-процедуры	

4.5 Лазерная процедура

Окно лазерной процедуры используется для доступа к возможностям лазерного лечения.



Внимание



Лазерные аппликаторы системы Magma испускают интенсивное невидимое лазерное излучение. До и в ходе проведения лазерной процедуры всегда надевайте защитные очки.

При проведении лазерной процедуры включите сигнал опасности, установленный снаружи процедурного кабинета, и закройте дверь.



Внимание

К работе с системой Magma допускается только обученный и квалифицированный персонал.

Перед использованием аппликатора выполните все описанные выше операции.

Интенсивная световая энергия может причинять ущерб здоровью, если она не используется строго в соответствии с указаниями.

Никогда не направляйте наконечник аппликатора никуда кроме обрабатываемой области.

Следите за тем, чтобы глаза пациента были защищены очками; все другие лица, присутствующие в процедурном кабинете, должны надеть соответствующие очки для защиты от лазерного излучения.



Пояснение

Относительно IPL-процедур, пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу данного документа.



Пояснение

Система перейдет в режим ожидания, как только пользователь коснется экрана для выбора параметра или изменения любого значения.



Рисунок 22: Окно лазерного удаления волос

№ позиции	Название	Описание	Комментарий
1	Продолжительность импульса	В этом поле отображается продолжительность импульса; используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для ее корректировки	
2	Энергия импульса	В этом поле отображается энергия импульса, используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для ее корректировки	
3	Тип импульса	Коснитесь одной из пяти опций (медленно, умеренно, быстро, 100 мс, 400 мс) для выбора нужного типа импульса	
4	Тип волос	Выберите тип волос, коснувшись опции тонкие/грубые	
5	Статус	В области «Статус» обычно отображается «галочка», которая указывает на исправность системы	
6	Счетчик импульсов	В этой области отображается число импульсов, которое	Число импульсов от начала

		было излучено в ходе процедуры	процедуры или последнего сброса счетчика пользователем
7	Индикатор режимов ожидания/готовности	Отображает текущее состояние системы: готовность означает, что система готова к излучению импульса; в режиме ожидания излучение импульса заблокировано	Для перехода в режим готовности пользователю следует коснуться значка «Аппликатор»
8	Меланин	Используйте кнопки со стрелками вверх/вниз для корректировки отображенного значения в соответствии с показанием меланинометра	
9	Кнопка переустановки счетчика	Используйте эту кнопку для установки счетчика импульсов на ноль	
10	Заданные оттенки кожи	Коснитесь значка «оттенок кожи» в соответствии с оттенком кожи обрабатываемой области для установки соответствующих значений по умолчанию	
11	Частота импульсов	Частота импульсов может быть скорректирована с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз	Частота импульсов зависит от энергии и типа импульса
12	Значок «Аппликатор»	Коснитесь этого значка для переключения между режимами ожидания и готовности	
13	Время и дата	Коснитесь этой области экрана для перехода в окно конфигурирования	
14	Кнопка «Информация»	Коснитесь этого значка для перехода в информационное окно	
15	Кнопка «Выход»	Коснитесь этого значка для возвращения в главное окно	

4.6 Удаление волос с помощью лазерного ALD-аппликатора

В лазерном ALD-аппликаторе для удаления волос используется усовершенствованный лазерный диод.

ALD-аппликатор проводит световую энергию, генерируемую лазерным диодом, через световод к обрабатываемой области.

4.6.1 Генерирование светового импульса

ALD-аппликатор оснащен специальной кнопкой безопасности для обеспечения дополнительной защиты. Эта кнопка должна нажиматься каждый раз при выведении системы из режима ожидания, т.е. перед испусканием лазерного импульса.

При прикосновении к значку «Лазерный аппликатор» система переходит из режима ожидания в режим безопасности. Пользователь должен нажать кнопку безопасности для перевода системы в режим готовности, в котором возможно излучение лазерного импульса.

4.6.2 Корректировка продолжительности импульса

Продолжительность импульса может корректироваться в зависимости от таких параметров как тип импульса, частота импульса и энергия импульса.

№ позиции	Тип режима	Продолжительность импульса	Комментарии
1	Медленный	10- 50 мс (9 шагов)	
2	Средний	8 – 32 мс (9 шагов)	
3	Быстрый	Фиксировано 15 мс	
4	100 мс	Не отображается, корректируется системой	
5	400 мс	Не отображается, корректируется системой	

4.6.3 Корректировка энергии импульса

Энергия импульса может корректироваться в зависимости от таких параметров как тип импульса, частота импульса и энергия импульса.

№ позиции	Тип режима	Энергия импульса	Комментарии
1	Медленный	10 – 40 Дж/см ² (16 шагов)	
2	Средний	9 – 25 Дж/см ² (16 шагов)	Отображенное значение будет умножаться на частоту импульса
3	Быстрый	5,8 – 10,1 Дж/см ² (16 шагов)	
4	100 мс	9 - 24 Дж/см ² (16 шагов)	
5	400 мс	30 - 70 Дж/см ² (16 шагов – 5 приращений Дж)	

4.6.4 Выбор типа импульса

Частота лазерных импульсов задается путем выбора одной из следующих опций:

DS70030-3 Руководство пользователя. Система Magma

Страница 43 из 71

Форматк Системс Лтд. 3 Хайозма стрит, Тират Ха-Кармель, 3903203, Израиль

Тел.: +972-4-8571848, Факс: +972-4-8570810, Эл.почта: info@formatk.co.il

Сайт: www.forma-tk.com

№ позиции	Тип режима	Описание	Комментарий
1	Медленный	Медленный импульс с частотой 1 Гц	
2	Средний	Умеренный импульс с частотой 1-3 Гц	
3	Быстрый	Быстрый импульс с частотой 1-10 Гц	
4	100 мс	Серия из 8 импульсов в течение 100 мс и период восстановления продолжительностью 900 мс (1 Гц)	При частоте 2 Гц период восстановления сокращен до 400 мс
5	400 мс	Серия из 33 импульсов в течение 400 мс и периодом восстановления продолжительностью 600 мс	

4.6.5 Корректировка частоты импульсов

Частота импульсов может корректироваться в зависимости от таких параметров как тип импульса, частота импульса и энергия импульса.

№ позиции	Тип импульса	Частота импульса	Комментарии
1	Медленный	Фиксированная, 1 Гц	
2	Средний	1 – 3 Гц (3 шага)	
3	Быстрый	1- 10 Гц (10 шагов)	
4	100 мс	1 – 2 Гц (3 шага)	
5	400 мс	Не отображается, корректируется системой	

4.7 Информация по лазерным аппликаторам

Информация по лазерным аппликаторам доступна в окне лазерной процедуры и зависит от подсоединенного в настоящий момент аппликатора.

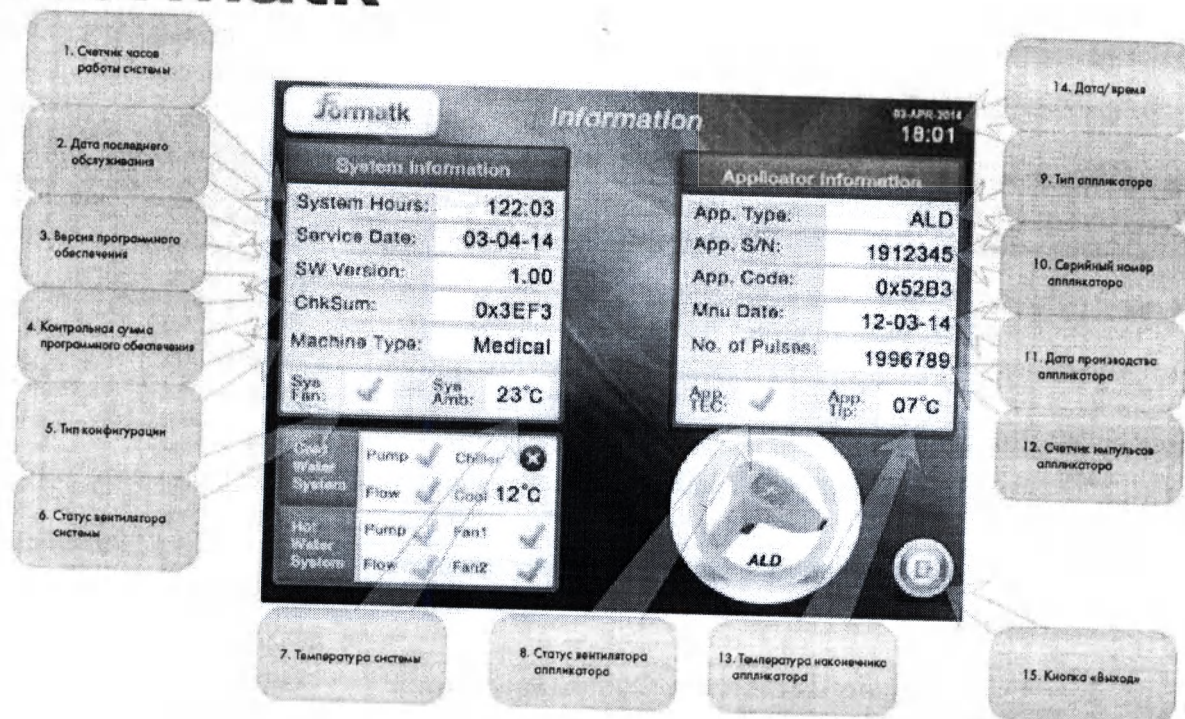


Рисунок 23: Экран информации по лазерному аппликатору

№ позиции	Название	Описание	Комментарии
1	Счетчик часов работы системы	Этот счетчик используется для подсчета общего времени работы системы	
2	Дата последнего обслуживания	В этом поле отображается дата последнего обслуживания	
3	Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения	
4	Контрольная сумма программного обеспечения	Контрольная сумма программного обеспечения системы, используемая для проверки	
5	Тип конфигурации	В этом поле отображается текущая конфигурация системы: медицинское или косметическое использование	
6	Статус вентилятора системы	В этом поле отображается текущий статус вентилятора, символ «галочка» указывает на исправность вентилятора	
7	Температура системы	В этом поле отображается температура внутри системы в режиме реального времени	
8	Статус	Это поле отображает текущий статус	

	вентилятора аппликатора	вентилятора IPL-аппликатора	
9	Тип аппликатора	В этом поле отображается название выбранного аппликатора	
10	Серийный номер аппликатора	В этом поле отображается серийный номер выбранного аппликатора	
11	Дата производства аппликатора	В этом поле отображается дата производства выбранного аппликатора	
12	Счетчик импульсов аппликатора	В этом поле отображается число импульсов, которое еще должно быть излучено аппликатором	
13	Температура наконечника аппликатора	Температура наконечника лазерного аппликатора	
14	Дата/время	В этом поле отображается дата и время	
15	Кнопка «Выход»	Используется для возвращения в окно IPL- процедуры	

5 После проведения процедуры

При необходимости сделайте холодный компресс для облегчения таких ожидаемых симптомов как краснота и опухание в обработанной области. Рекомендуется охладить обработанную область непосредственно после процедуры с помощью холодного обертывания (но не при помощи льда).

5.1 Наблюдение

Пациент должен прийти на осмотр через 3-4 недели после проведения процедуры для оценки состояния обработанной области. История болезни пациента должна быть обновлена с учетом применения новых лекарственных препаратов, воздействия солнечных лучей и т.п., а также следует вновь провести тест на одном из незаметных участков кожи. При отсутствии противопоказаний и получении хорошего ответа на тест можно проводить следующие процедуры.

- Если отмечены существенные изменения текстуры кожи и состояния морщин, следует использовать те же параметры, что и при первой процедуре.
- Если очищения не произошло или изменения были незначительными, заданные настройки нужно увеличить на один шаг.
- При отсутствии результатов или возникновении нежелательных явлений проведение процедур следует прекратить.

Процедуры следует прекратить, когда результат будет удовлетворять пациента, или по усмотрению лечащего врача пациента.

5.2 Возможные побочные реакции при проведении процедур с использованием системы Magma

Побочные реакции могут возникать как следствие неправильного использования системы. Возможные последствия исчезают со временем, однако любые осложнения должны быть немедленно доведены до сведения врача. Нежелательные проявления могут возникать в ходе или вскоре после выполнения процедуры. У пациентов с типом кожи V-IV (по шкале Фицпатрика) могут возникать отсроченные ответные реакции, поэтому пробы среди этих пациентов должны проводиться соответствующим образом. Могут возникать следующие побочные реакции:

- Болевые ощущения;
- Покраснение кожи (Эритема);
- Повреждение естественной текстуры кожи (струп, волдырь, ожог);
- Чрезмерная припухлость (отек);
- Легкоповреждаемая кожа;
- Синяки.

6 Принадлежности

6.1 Мешочек с охлаждающей жидкостью

Охлаждающая жидкость Magma поставляется в герметичных мешочках из армированного нейлона для приложения к месту отека (предварительно обернуть в ткань).

Размеры Высота – 25,5 см, длина – 19,5 см. Объем 900 мл

Состав: Дистиллированная вода 85%, Анти фриз 15%

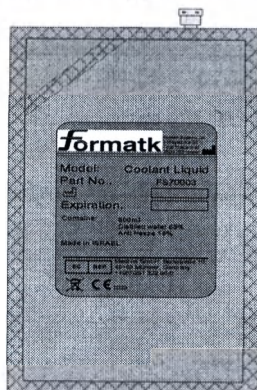


Рисунок 2: Мешочек с охлаждающей жидкостью

• 7. Очистка и обслуживание

	Внимание!
Во избежание поражения электрическим током, перед выполнением любых процедур технического обслуживания необходимо отключать систему и отсоединять шнур электропитания от источника тока.	

	Опасно!
Не допускайте попадания жидкостей на систему, или внутрь неё.	

7.1. Установка системы

Система оснащена двумя подсистемами подачи воды, и каждая подсистема имеет резервуар для воды. Уровень воды в каждом резервуаре можно проверить на задней панели прибора «Магма».

	Опасно!
Уровень воды должен постоянно находиться в пределах допустимого диапазона; недостаточное охлаждение может привести к повреждению лазерного аппликатора.	

При распаковке прибора «Магма» следует проверить наличие и целостность всех компонентов прибора.

Установите прибор «Магма» в вертикальное положение; подключите к прибору «Магма» ИСЭ-аппликатор и лазерный аппликатор (монтаж аппликатора производится в соответствии с требованиями, приведенными в разделе 3.4.1.1 «Подключение аппликаторов»).

Затем заполните систему охлаждающей жидкостью (в соответствии с требованиями, приведенными в разделе 7.3 «Проверка уровня охлаждающей жидкости» и раздела 7.4 «Добавление охлаждающей жидкости»).

Подключите шнур электропитания, поставляемый в комплекте с системой (выполните пошаговые действия, описанные в разделе 2.1 «Активация системы»).

	Пояснение:
При установке системы необходимо обеспечить свободный доступ для отключения шнура электропитания от настенной электрической розетки, с тем, чтобы при необходимости, можно было полностью изолировать систему от электросети.	

7.2. Блокировочное устройство

Система оснащена устройством обеспечения безопасности, блокирующим работу системы при срабатывании блокировочного переключателя. Как правило, блокировочное устройство соединяется с дверным переключателем процедурного кабинета таким образом, чтобы при открытой двери процедурного кабинета система не могла генерировать световые импульсы.

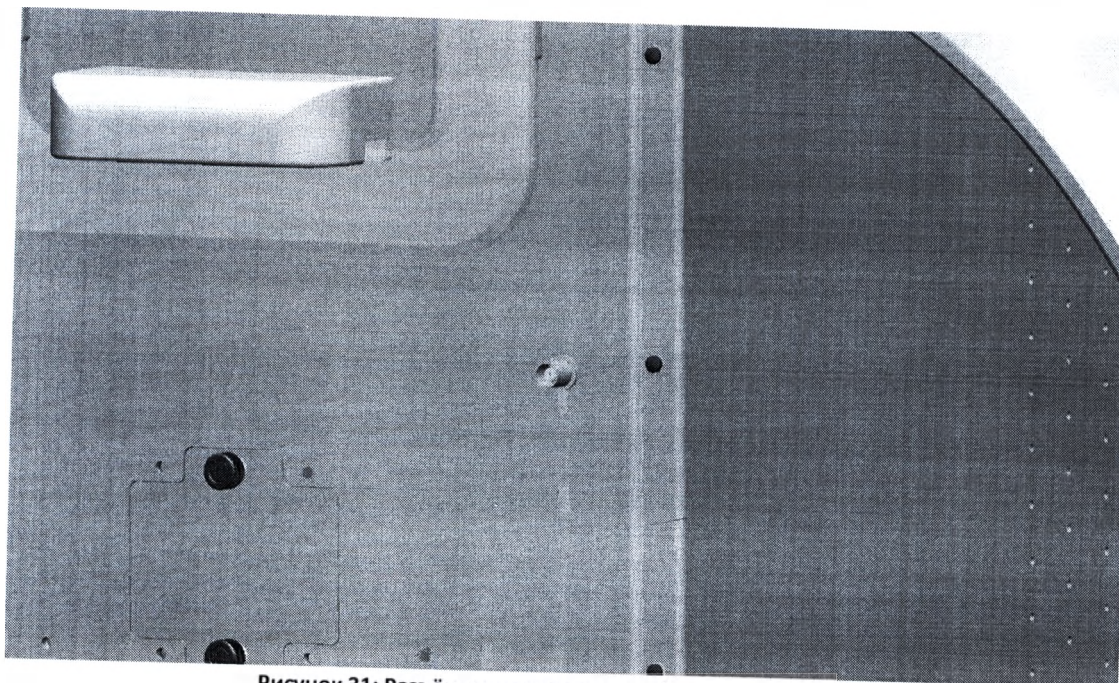


Рисунок 31: Разъём для подключения блокировочного устройства.

7.3. Проверка уровня охлаждающей жидкости

Уровень охлаждающей жидкости можно проверить через прозрачное окошечко на задней панели прибора «Магма».

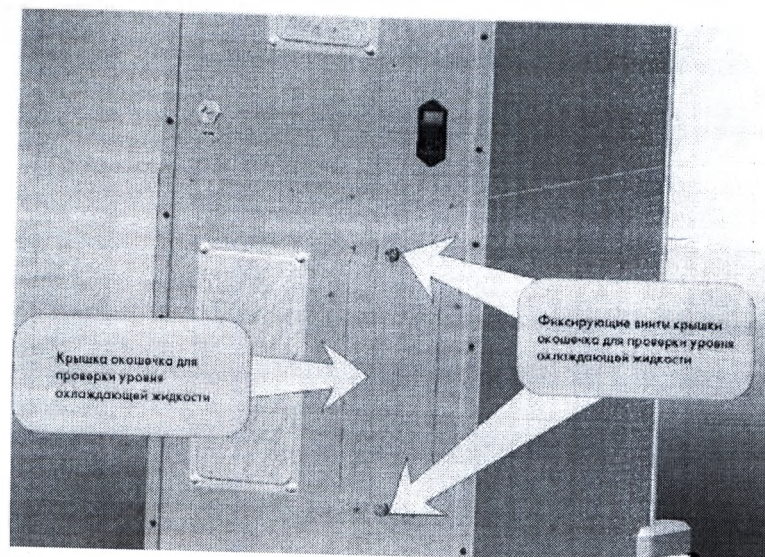


Рисунок 32: Крышка отсека для охлаждающей жидкости

Для того, чтобы открыть окошечко, пользователь должен отвернуть два винта, которые фиксируют крышку окошечка на предназначенном для неё месте. После снятия крышки окошечка можно проверить уровень охлаждающей жидкости.

	Опасно!
Для предотвращения испарения охлаждающей жидкости и снижения её качества, крышка окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости должна быть установлена на своё место и закреплена двумя фиксирующими винтами.	

	Пояснение:
Если уровень охлаждающей жидкости находится на минимальной отметке, то необходимо добавить охлаждающую жидкость (от 900 мл (одна упаковка охлаждающей жидкости) до 1350 мл (1,5 упаковки охлаждающей жидкости)).	

После окончания проверки следует установить крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепить её двумя фиксирующими винтами.

7.4. Добавление охлаждающей жидкости

Уровень охлаждающей жидкости должен оставаться на постоянной отметке; если необходимо добавить охлаждающую жидкость, то присоедините штуцер на пакете с охлаждающей жидкостью к соответствующему штуцеру у резервуара для охлаждающей жидкости, затем поднимите пакет с охлаждающей жидкостью и осторожно выдавите его содержимое (во время заполнения необходимо контролировать уровень жидкости в резервуаре). Когда уровень жидкости достигнет максимальной отметки, прекратите заполнение резервуара. Отсоедините штуцер на пакете с охлаждающей жидкостью от системы. Установите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепите её двумя фиксирующими винтами.

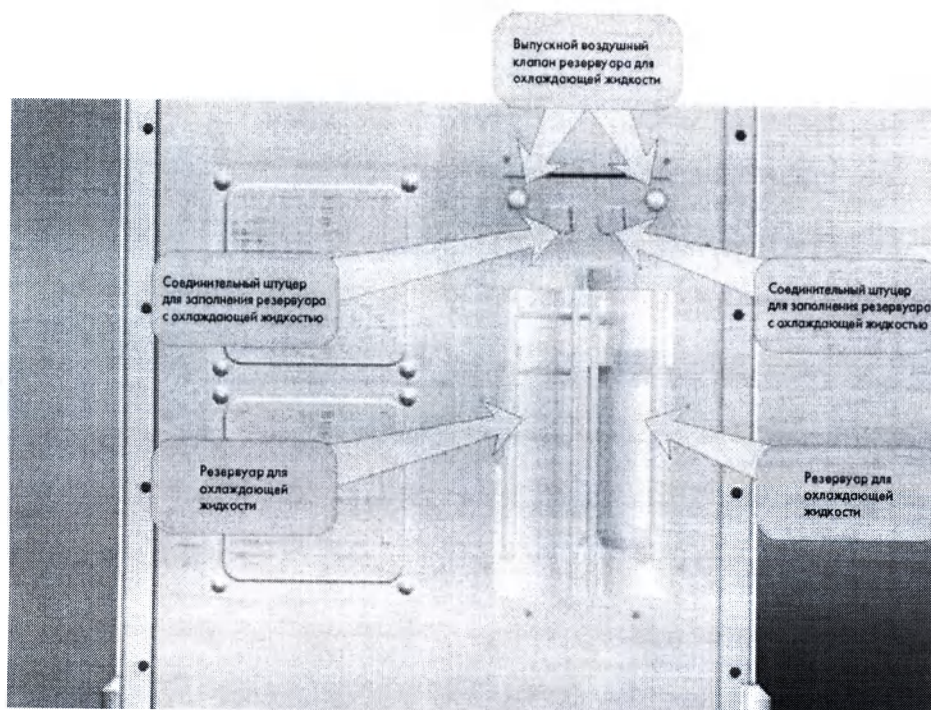


Рисунок 33: Окошечко для проверки уровня охлаждающей жидкости

7.5. Слив охлаждающей жидкости

Перед транспортировкой прибора необходимо слить охлаждающую жидкость. В приборе имеются две отдельные системы охлаждения.

Для слива охлаждающей жидкости необходимо выполнить следующие действия:

1. Снимите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости, расположенную на задней панели прибора «Магма». Для этого необходимо вывинтить оба фиксирующих винта крепления крышки и снять крышку.
2. Установите под сливные винты ёмкость для сбора сливаемой охлаждающей жидкости.
3. Вывинтите (достаточно пол-оборота) сливной винт, вращая его по часовой стрелке.

Задняя сторона
прибора

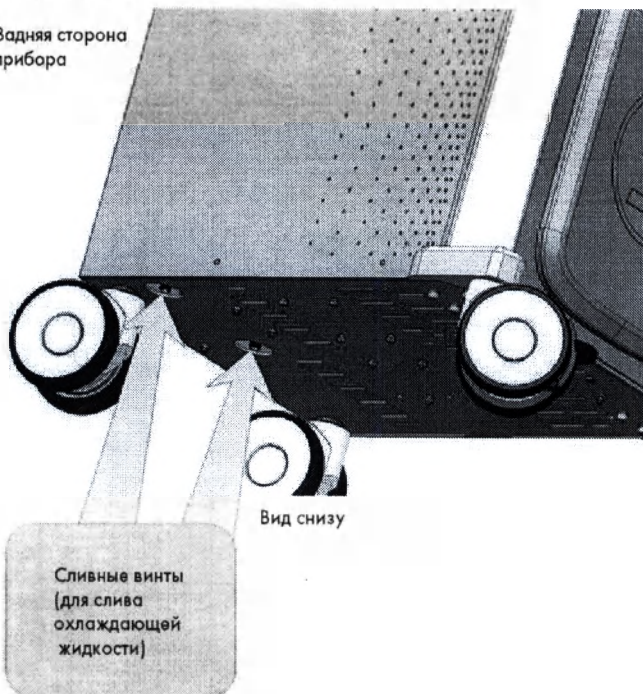


Рисунок 34: Слив охлаждающей жидкости

4. Контролируйте уровень жидкости охлаждающей жидкости - когда жидкость полностью вытечет, затяните сливной винт, повернув его против часовой стрелки.
5. Когда оба резервуара для охлаждающей жидкости опустеют, установите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепите её обоими фиксирующими винтами.

7.6. Замена модуля программного обеспечения

Замена модуля программного обеспечения, установленного в специальном отсеке, осуществляется после снятия крышки отсека. Для того, чтобы снять крышку отсека модуля программного обеспечения, следует вывинтить две кнопки, фиксирующие крышку. После того, как крышка отсека модуля программного обеспечения будет снята, следует извлечь сам модуль программного обеспечения путём вывинчивания двух кнопок, фиксирующих модуль (удерживая, при этом, модуль программного обеспечения на месте). После удаления модуля программного обеспечения в отсек устанавливают новый модуль программного обеспечения. Когда установка нового модуля программного обеспечения будет завершена, то его закрепляют путём завинчивания двух кнопок, фиксирующих сам модуль. Затем устанавливают на место крышку отсека модуля программного обеспечения и надёжно закрепляют путём завинчивания двух кнопок, фиксирующих крышку.



Опасно!

Перед снятием крышки отсека модуля программного обеспечения и его заменой, необходимо отключить систему «Магма» от источника электропитания.

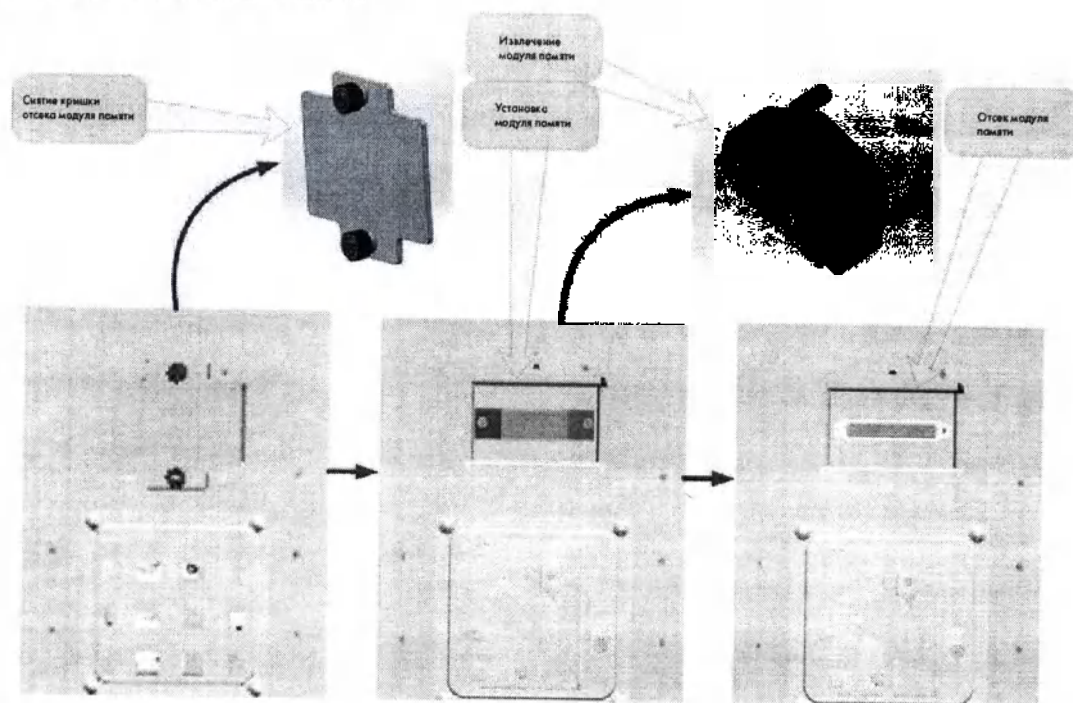


Рисунок 35: Замена модуля памяти

Для обновления программного обеспечения прибора «Магма» необходимо предпринять следующие шаги:

1. Вывинтите кнопки, фиксирующие крышку отсека модуля памяти, и снимите крышку.
2. Вывинтите кнопки, фиксирующие модуль памяти, путем их поворота против часовой стрелки.
3. Извлеките модуль памяти, отсоединив его, таким образом, от прибора.
4. Установите на место новый модуль памяти, предварительно убедившись в том, что более широкий ряд контактных штырьков располагается сверху и закрепите его, повернув обе фиксирующие кнопки по часовой стрелке.

Установите на место крышку отсека модуля памяти и закрепите её, повернув обе фиксирующие кнопки по часовой стрелке.

7.7. Ножной выключатель

Система «Магма» может использоваться с дополнительным ножным выключателем, который предназначен для испускания импульса вместо соответствующей кнопки аппликатора. Ножной выключатель можно без затруднений подключить к системе «Магма» путём присоединения воздушного шланга ножного выключателя к разъёму ножного выключателя, расположенному на задней панели системы «Магма».

	Пояснение:
Перед испусканием импульса следует убедиться в том, что педаль ножного	

выключателя отпущена (не нажата); если педаль нажата, то импульс не будет испускаться.

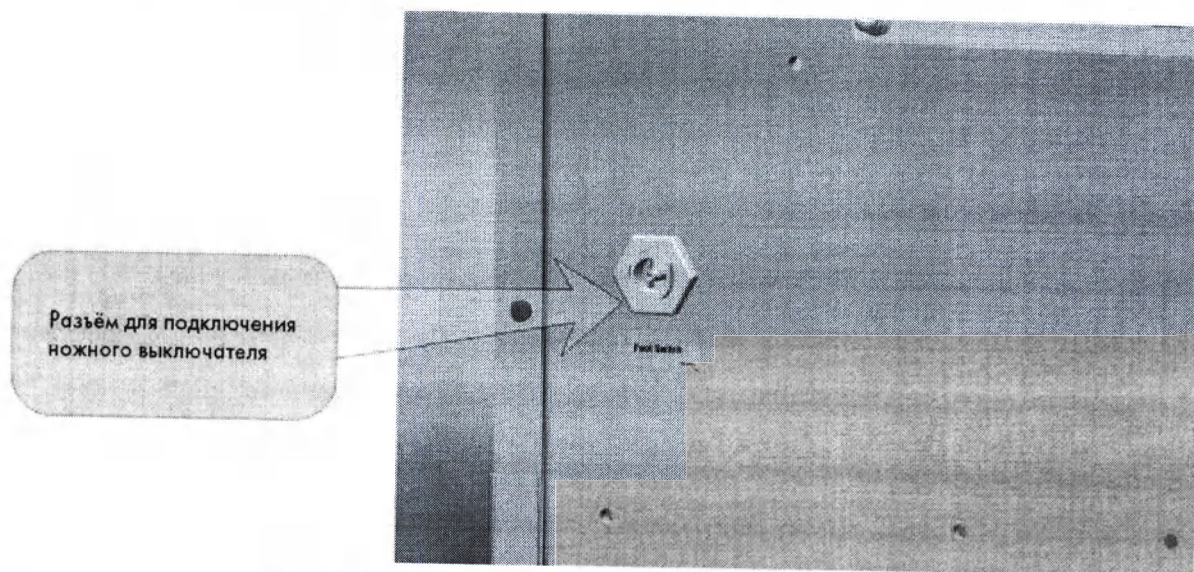


Рисунок 36: Разъём для подключения ножного выключателя

7.8. Замена предохранителя(-й)

7.8.1. Расположение предохранителей

Предохранители расположены в специальном гнезде, находящемся внутри входного разъёма электропитания, который находится на задней панели прибора «Магма». Предохранители рассчитаны на весь срок службы системы, однако, если предохранители выйдут из строя, то их необходимо заменить на предохранители такого же типа и номинала (см. раздел «Технические характеристики» данного руководства).



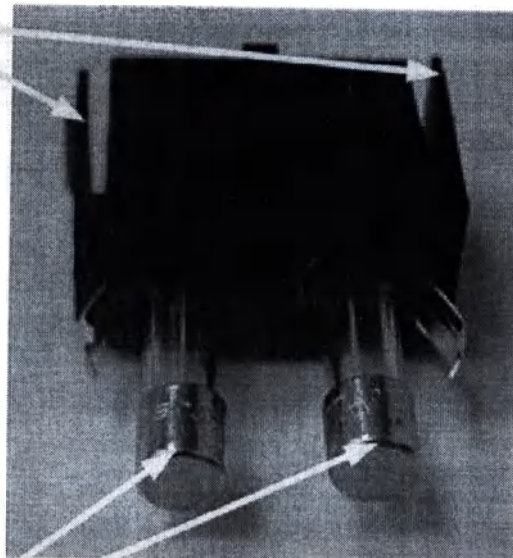
Внимание!

Во избежание поражения электрическим током, прежде чем открыть гнездо предохранителей, необходимо выключить систему и отсоединить шнур электропитания от источника тока.

7.8.2. Извлечение гнезда предохранителей

Сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей и осторожно извлеките наружу гнездо предохранителей. Для установки гнезда предохранителей на место, снова сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей, и осторожно вдвиньте его на место; после щелчка разожмите пружинные зажимы.

Фиксирующие
пружинные зажимы



Предохранители

Рисунок12: Гнездо предохранителей

7.8.3. Порядок замены предохранителей

Для замены предохранителей необходимо предпринять следующие шаги:

1. Убедитесь в том, что шнур электропитания отсоединён от электророзетки.
2. Сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей и осторожно извлеките наружу гнездо предохранителей из отверстия на задней панели.
3. Замените предохранители.
4. Сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей, и осторожно вдвиньте его на место; после щелчка разомкните пружинные зажимы.

7.9. Очистка системы

7.9.1. Очистка после каждой процедуры

После завершения каждой процедуры необходимо протереть всю поверхность аппликатора, в особенности, световод. Используйте неабразивную ткань без ворса, смоченную медицинским спиртом или дезинфицирующим средством, не содержащим хлор или ацетон.

7.9.2. Еженедельная очистка

По меньшей мере, один раз в неделю необходимо выключить систему и протереть все её поверхности неабразивной тканью без ворса, смоченной 70% спиртом или дезинфицирующим средством, не содержащим хлор или ацетон.

7.9.3. Ежеквартальная очистка

Один раз в три месяца необходимо очищать воздушные фильтры системы. Выключите систему и очистите внешние поверхности воздушного фильтра с помощью мягкой щетки, стараясь не повредить поверхность.

7.10. Проверка точности лазерного аппликатора

Проверку точности лазерного аппликатора рекомендуется проводить ежемесячно, с помощью встроенного устройства для калибровочной проверки. При проверке необходимо следовать приведенным ниже инструкциям.

7.11. Испытание устройства для калибровочной проверки лазерного аппликатора

Устройство для калибровочной проверки испытывается специалистом один раз в год.

8. Обнаружение и устранение неисправностей

Система Магма оснащена встроенным устройством для обнаружения неисправностей, отключающих систему всякий раз при возникновении неисправности.

	Внимание!
Прежде, чем пытаться исправить какую-либо неисправность или сбой в функционировании системы, прочитайте рекомендации, приведенные ниже и следуйте им. Не пытайтесь исправить какую-либо неисправность или сбой в функционировании системы способами, отличающимися от рекомендуемых ниже. В случае сомнений, следует обратиться в региональный сервисный центр за соответствующим разъяснением.	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	Система не включается.	Шнур электропитания не подключен к настенной электрической розетке или к входному разъёму электропитания.	Присоедините шнур электропитания надлежащим образом.	
		Выключен выключатель электропитания.	Включите выключатель электропитания.	Выключатель расположен на входном разъёме электропитания.
		«Залипание» кнопки аварийной остановки.	Освободите кнопку аварийной остановки.	
	Отсутствует индикация на дисплее.	Система отключена от сети электропитания.	Обратитесь к разделу «Система не включается», представленном у выше.	
	Система не определяет подключенный аппликатор.	Аппликатор не установлен надлежащим образом, или не подключен.	Отключите и повторно включите систему с аппликатором; убедитесь в том, что фиксирующая рукоятка находится в положении блокировки.	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	Вентилятор не включается.			
	Лазер не работает.	Блокировка работы при открытой входной двери.	Закройте дверь процедурного кабинета.	
	Лазер не работает.	«Залипание» кнопки блокировки.	Освободите кнопку блокировки.	
	Из системы капает охлаждающая жидкость.	Неправильное заполнение резервуара, нарушение целостности пакета с охлаждающей жидкостью, нарушение целостности, недостаточно плотное соединение с лазерным аппликатором, сливные винты не затянуты надлежащим образом.	Удалите разлившуюся жидкость сухой тканью, повторно подключите лазерный аппликатор, надёжно затяните сливные винты.	
1	Система не работает.	Аппликатор не установлен надлежащим образом, или не подключен.	Отключите и повторно включите систему с аппликатором; убедитесь в том, что фиксирующая рукоятка находится в положении блокировки.	
2	Система прекращает работать и появляется извещение об ошибках в окне состояния.	Зарядное устройство работает неудовлетворительно / нестабильное напряжение.	Повторно включите систему: если проблема возникнет снова, то свяжитесь с Вашим региональным дистрибьютором.	Чрезмерно низкая сила тока.
3				Чрезмерно высокая сила тока.
4	Система прекращает работать при использовании лазера.	Неудовлетворительная работа лазерного устройства.	Повторно включите систему: если проблема возникнет снова, то свяжитесь с	Чрезмерно низкая сила тока.
5				Чрезмерно высокая сила тока.

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
			Вашим региональным дистрибьютором.	
6	Система прекращает работать при использовании аппликатора IPL.	Аппликатор IPL исчерпал все свои ресурсы.	Замените отработанный аппликатор новым.	Количество импульсов =0.
7	Система прекращает работать при использовании лазера.	Лазерный аппликатор исчерпал все свои ресурсы.	Замените отработанный аппликатор новым.	Количество импульсов =0.
8	При использовании аппликатора IPL возникает сообщение о неисправности, хотя система продолжает работу.	Некорректная работа аппликатора IPL (несоответствующее количество импульсов).	Позаботьтесь о приобретении нового аппликатора, поскольку работающий аппликатор может выйти из строя.	Количество импульсов не превышает 4000.
9	При использовании лазерного аппликатора возникает сообщение о неисправности, хотя система продолжает работу.	Некорректная работа лазерного аппликатора (несоответствующее количество импульсов).	Позаботьтесь о приобретении нового аппликатора, поскольку работающий аппликатор может выйти из строя.	Количество импульсов не превышает 10000.
10	Система перестала работать.	Неисправность вентилятора системы.	Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	
11		Неисправность радиатора системы.		
12				
13	Система прекращает работать при использовании аппликатора IPL.	Недостаточная вентиляция аппликатора.	Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	
14	Система перестала работать из-за неисправности подкачивающего	Заклинивание/ блокировка насоса; засорение фильтра, блокировка	Вам следует обратиться к Вашему региональному	Чрезмерно низкая сила тока.
15				Чрезмерно

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	насоса.	деионизатора.	дистрибьютору.	высокая сила тока.
16	Система перестала работать.	Низкий уровень жидкости, охлаждающей аппликатор.	Добавьте охлаждающую жидкость.	
17	Система перестала работать.	Низкий уровень жидкости в подсистеме охлаждения аппликатора.	Добавьте охлаждающую жидкость.	
18	Система перестала работать.	Температура окружающей среды слишком низкая / высокая; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены.	Убедитесь в том, что температура окружающей среды находится в допустимых пределах; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	Температура не превышает 10°C. Температура превышает 40°C
19	Система перестала работать из-за повышения температуры подсистемы охлаждения жидкости.	Низкий уровень охлаждающей жидкости в подсистеме охлаждения; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены; низкий общий уровень охлаждающей жидкости.	При необходимости, добавьте охлаждающую жидкость; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	Температура не превышает 10°C. Температура превышает 35°C. Температура после охлаждения превышает 20°C.
20	Система перестала	Низкий уровень	При	Температура

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	работать из-за повышения температуры наконечника лазерного аппликатора.	жидкости, охлаждающей аппликатор; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены; низкий общий уровень охлаждающей жидкости.	необходимости, добавьте охлаждающую жидкость; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	после охлаждения превышает 10°C.
21	Система прекратила работу.	Таймер ограничения времени работы системы исчерпал все свои ресурсы (больше не срабатывает).	Обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору за помощью в обновлении системы.	
22	Система прекратила работу.	Таймер ограничения времени процедуры исчерпал все свои ресурсы (больше не срабатывает).	Обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору, или приобретите новый таймер.	

Может возникнуть ситуация, когда во время работы система переключается на режим ожидания; это случается, как правило, в результате перегрева, когда системе необходимо охлаждение до рабочей температуры; после достаточного охлаждения, система должна переключиться на рабочий режим.

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	Во время работы система переключается на режим ожидания.	Температура охлаждающей жидкости превышает 23°C.	Достаточное охлаждение системы наступит в течение, примерно, 7 минут.	После достаточного охлаждения, система должна переключиться на рабочий режим.
		Температура наконечника	Достаточное охлаждение наконечника	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
		превышает 15°C.	наступит в течение, примерно, 7 минут.	
	Система переключается на режим ожидания в процессе применения лазера.	Температура охлаждающей жидкости превышает 23°C, а температура наконечника превышает 15°C.	Система автоматически переключится на рабочий режим, когда температура охлаждающей жидкости снизится до 21°C, а температура наконечника снизится до 15°C. В том случае, если охлаждение не наступит в течение заданного интервала времени, произойдёт автоматическое отключение системы..	

9. Технические характеристики

Наименование устройства	Показатель	Спецификация
Аппарат косметологический «Magma»	Наименование компании-производителя	«Форматк Системз Лтд.» (Formatk Systems Ltd)
	Классификация аппарата	
	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Типы деталей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	Тип В; тип ВF
	Режим работы	Непрерывный
	Тип IPX	IPX0
	Соответствие стандартам	Стандарт IEC60601-1:2005 3 rd Ed + Am1. Стандарт IEC60601-1-2. Стандарт IEC 60601-2-22:2009 + Am1. Стандарт IEC 60601-2-57:2011. Стандарт IEC 60825-1:2007.
	Номинальная мощность	
	Напряжение	100-240 вольт переменного тока
	Частота	50-60 Гц
	Сила потребляемого тока	9,5-4,0А
	Предохранитель	2 предохранителя (стеклянная трубочка диаметром 5 мм и длиной 20 мм) T10 A/250 В
	Габариты	
	Размер	Высота = 119 см, ширина = 40 см, длина = 53 см.
	Масса	34 кг
	Температурный диапазон	
	Рабочий режим	15°C – 27,5°C (59°F – 81,5°F)
	Хранение / транспортировка	5°C - 55°C (41°F - 55°F)
	Относительная влажность	
	Рабочий режим	До 80% без конденсации.

	Хранение / транспортировка	До 80% без конденсации.
	Давление	
	Рабочий режим	700-1060 гПа
	Хранение / транспортировка	500-1060 гПа
	Масса	1,5 кг
	Длина кабеля	1,6 м
Аппликатор ALD	Расхождение луча	0,9704 рад. / 0,2967 рад.
	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	18 м
	Межповерочный интервал	1 год
	Тех. параметры	
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс
	Масса	0,6 кг
	Длина кабеля	1,6 м
	Расхождение луча	0,9704 рад. / 0,2967 рад.
	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	18 м
Аппликатор неодимового лазера Nd:Yag	Межповерочный интервал	1 год
	Тех. параметры	
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс

Аппликатор IPL HR, HR*, SR, B-HR, B-HR*, B-SR, F-HR, F-HR*, F-SR, F-AC	Частота повторения импульсов лазерного излучения		- 1 Гц - 1-3 Гц (3 шага) - 1-10 Гц (10 шагов) - 1-2 Гц (3 шага) - Серия из 33 импульсов с паузами в 400 мс и периодом восстановления продолжительностью 600 мс
	Масса		До 0,6 кг
	Длина кабеля		1,8 м
	Тех. параметры		
	Максимальная температура контакта (наконечника аппликатора), °С, не более		32
	Длительность импульсов IPL излучения		Максимальная выходная мощность
	HR	20- 55 мс (регулируется)	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	HR*	20- 55 мс (регулируется)	19 Дж/см ² в импульсном режиме
	B-HR	Менее 10мс, устанавливается автоматически	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	B-HR*	Менее 10мс, устанавливается автоматически	19 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-HR	Менее 6мс, устанавливается автоматически	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-HR*	Менее 6мс, устанавливается автоматически	19 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-SR	Менее 6мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	B-SR	Менее 10мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	SR	20- 55 мс (регулируется)	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном

	F-AC	Менее 6мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
Ножной выключатель			Размеры: ВхДхШ (высота 14см, длина 10 см, ширина 3,7 см) Масса 210г; Защита от непреднамеренного включения – отсутствует; Усилие для нажатия ножного переключателя: не менее 10 Н.
IPL-очки для пациента			Размеры: Высота – 3 см, длина – 12 см, ширина- 1,4 см. Длина шнура- 25 см Масса 10 г Степень защиты F4 (430- 1000нм); Не пропускают свет; Не пропускают IPL-излучение на длине волны 430-1100 нм; Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
IPL-очки для оператора			Размеры: Высота – 6 см (в самом широком месте), длина – 13,5 см, длина дужки – 11,1 см; Масса 40 г; Не прозрачные, Не пропускают IPL-излучение на длине волны 430-1100 нм; Степень защиты F4 (430- 1000нм); Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.

Очки для оператора при использовании лазерного излучения		Размеры: Высота – 6 см (в самом широком месте), длина – 14 см, длина дужки – 10,7 см; Масса 40 г; Не пропускают лазерное излучение на длине волны 808нм±5нм, 1064±5нм; DLB не менее 6 (при 808 нм) OD более 4 (при 808 нм); Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
Очки для пациента при использовании лазерного излучения		Размеры Высота – 3,5 см (в самом широком месте), длина – 16 см, ширина -3,5 см (в самом широком месте). Длина шнура – 59 см; Не пропускают лазерное излучение; Масса 30 г; Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
Меланинометр		Размеры Высота - 16,6 см, длина – 3.3 см (в самом широком месте), ширина – 2,3 см (в самом широком месте); Масса 70 г; Тип батареи ААА. Устройство определяет концентрацию меланина в коже с выводением показания на шкалу с делением 1-100. Значение дублируется на экране аппарата «Magma» и происходит автоматическая классификация кожи по шкале Фитцпатрика.
Заглушка для разъема аппликаторов импульсов интенсивного света		Размеры: ВхДхШ (высота 4см, длина 7 см, ширина 1,7 см) Масса 60г

10. Хронологические записи

Данный раздел предназначен для просмотра хронологии составления и оформления настоящего документа, перечня его редакций и хронологии внесения в него соответствующих изменений.

Ред.	Дата	Страницы / разделы	Описание изменений	Внесение технических изменений	Примечания
1	20 мая 2014 года	Все	Первичный текст		
2	9 июля 2014 года	Все	Обновление спецификаций маркировки		
3	10 августа 2014 года	Все	Обновление терминологии, связанной с использованием лазера		

Уважаемый покупатель, сведения, указанные Вами ниже, предназначены только для Вашего удобства; укажите, пожалуйста, Вашу контактную информацию для ответа на Ваши возможные вопросы или для наших разъяснений, касающихся приобретённой Вами системы «Магма» или данного Руководства пользователя.

Подробные данные дистрибьютора	
Название компании	
Адрес	
Контактная информация	
Подробные сведения о системе	
Модель системы	
Номер системы по каталогу	
Серийный номер системы	
Версия программного обеспечения	
Дата установки системы	
Код пользователя	

Подробные данные сервисной организации	
Название компании	
Адрес	
Контактная информация	
Подробные данные об оказании сервисных услуг	
Дата оказания сервисной услуги	
Фамилия и имя специалиста	
Описание сервисной услуги	

Formatk

Magma

Руководство по техобслуживанию



Форматк Системс Лтд.

Руководство по техобслуживанию прибора Магма
(DC70040 Верс. 2)

DC70040-2 Magma Service Manual

Page 1 of 75

Formatk Systems Ltd. 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel, 3903203 Israel

Tel: +972-4-8571848 Fax: +972-4-8570810 eMail: info@formatk.co.il Web: www.forma-tk.com

Copyright © 2014 Formatk Systems Ltd. Все права защищены.

Предполагается, что информация, предоставленная Форматк Системс Лтд, является точной и надежной.

Тем не менее, Форматк Системс Лтд. не несет ответственности за ее использование. Форматк Системс Лтд. оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию или спецификации в целях повышения ее эффективности, надежности и технологичности изготовления. Никому не предоставляются никакие лицензии, явные или подразумеваемые, ни по каким патентам компании Форматк Системс Лтд.

Запрещается воспроизведение, копирование или передача любой части данного документа в любой форме или любыми средствами (электронными или механическими), в любых целях без получения явно выраженного письменного согласия Форматк Системс Лтд.

Данные могут изменяться без предупреждения.

Патентные права и заявки на патент, торговые знаки, авторские права и иные права интеллектуальной собственности на объект данной инструкции принадлежат Форматк Системс Лтд.

Получение данного документа не означает предоставление лицензии по патентам, торговым знакам, авторским правам или правам интеллектуальной собственности, если только иное явно не оговорено в письменном соглашении с Форматк Системс Лтд.

Спецификации могут изменяться без предупреждения.

Каталог инструкций часть №: DC70040-2

Дата переиздания: 11 августа 2014г.



Внимание

Перед использованием устройства следует ознакомиться с требованиями местных и региональных норм. Если есть основания подозревать нарушение норм местного законодательства, использование устройства запрещено.

В соответствии с федеральным законодательством США, продажа рецептурного медицинского устройства возможна только по распоряжению врача или лицензированного терапевта. Форматк Системс Лтд. не предоставляет гарантий в отношении федеральных, региональных или местных норм и законов, регулирующих использование и эксплуатацию данного устройства.

Контактные данные производителя оборудования и тех поддержки:

Форматк Системс Лтд. 3 Хаиозма Стрит, Тират ха-Кармель, 3903203 Израиль

Т: +972-4-8571848 Ф: +972-4-8570810 Эл.почта: info@formatk.co.il Сайт: www.forma-tk.com

Представитель в ЕС: Институт по испытаниям и сертификации, а.с; Трида Т. Бати 299, 764 21 Злин, Чешская Республика (ID 1023). Тел: +420 577 601 238, Факс: +420 577 104 855.

Представитель в ЕС, уполномоченный брать на себя обязательства от нашего имени: МедНет ГмбХ: Borkstraße 10, 48163 Münster, Германия. Т: +49(0) 251 322 66-0 /Ф: +49(0) 251 322 66-22.

Оглавление

1	Общие положения	4
1.1	Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	4
1.2	Символы, указанные на приборе	4
1.3	Общие предупреждения	5
1.4	Общее описание прибора	6
1.5	Состав прибора	6
1.6	Технические характеристики	7
1.7	Вид прибора сзади	13
1.8	Надписи, нанесенные на прибор	14
2	Управление прибором	16
2.1	Включение прибора	16
2.2	Загрузка прибора	16
2.3	Внесение кода для входа в систему	16
2.4	Поддерживаемые аппликаторы	18
3	Подготовка прибора к работе	20
3.1	Активация прибора	20
3.2	Данные об аппликаторе и приборе	20
3.3	Конфигурация прибора	20
3.4	Блокировка и разблокировка колес	22
4	Техобслуживание прибора	23
5	Обновление даты обслуживания	25
6	Калибровка прибора	27
6.1	Калибровка высокого напряжения	28
6.2	Подготовка процедурного кабинета	30
6.3	Подготовка прибора	31
6.4	Меланинометр	31
6.5	Использование предустановленных тонов кожи	31
6.6	Ручная доводка параметров процедуры	31
6.7	Использование аппликаторов	31
7	Выполнение процедуры и управление прибором	33
7.1	Получение доступа к процедуре	33
7.2	IPL- лечение	34
7.3	Использование IPL-аппликаторов	38
7.4	Данные IPL-аппликатора	43
7.5	Лазерное лечение	44
7.6	Удаление волос лазерным ALD-аппликатором	47
7.7	Данные о лазерном аппликаторе	48
8	Дополнительные принадлежности системы	51
8.1	Мешочек с охлаждающей жидкостью	51
9	Очистка и обслуживание	52
9.1	Установка системы	52
9.2	Блокировочное устройство	52
9.3	Проверка уровня охлаждающей жидкости	53
9.4	Добавление охлаждающей жидкости	54
9.5	Слив охлаждающей жидкости	55
9.6	Замена охлаждающей жидкости	56
9.7	Замена неисправных шлангов	57
9.8	Замена модуля программного обеспечения	58
9.9	Ножной выключатель	58
9.10	Замена предохранителя(-й)	59
9.11	Замена модуля памяти	60
9.12	Замена фильтра деионизатора	62
9.13	Замена платы универсального зарядного устройства	63
9.14	Замена платы лазерного устройства инициирования	66
9.15	Очистка системы	67
10	Обнаружение и устранение неисправностей	68
11	Хронологические записи	74

1 Общие положения

1.1 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В нижеследующей Таблице представлены различные значки, используемые в данном Руководстве, и методы применения их значения пользователем.

Значок	Название	Значение значка
	Внимание	Пренебрежение данной информацией может угрожать личной безопасности клиента или оператора и привести к серьезной травме или смерти.
	Опасно	Пренебрежение данной информацией может привести к повреждению деталей устройства или иного используемого оборудования.
	Пояснение	Далее дано разъяснение и толкование инструкции.

	Внимание
• Перед началом использования устройства, внимательно прочитайте данное руководство, чтобы ознакомиться с требованиями безопасности и правилами его эксплуатации. • В случае неправильного использования, любое устройство с интенсивным световым излучением может причинить повреждения. • Прибор находится под высоким напряжением. Запрещается выполнять техобслуживание, затрагивающее внутренние детали, не выключив прибор из сети. • Во избежание удара электрическим током, оборудование должно быть подключено к розетке электропитания с заземлением. • Устройство предназначено для использования только специально обученным персоналом, имеющим опыт работы в фототерапии. Перед первым использованием устройства в клинической практике, пользователь должен тщательно изучить руководство пользователя.	

1.2 Символы, указанные на приборе

В нижеследующей Таблице поясняются различные Символы, указанные на приборе.

Символ	Описание
	Внимание: см. инструкцию по эксплуатации

	Символ соответствия стандартам качества и безопасности ЕС
	Запрещается перерабатывать как несортированные бытовые отходы.
	Аппаратура типа BF
	Аппаратура типа B
	Предохранитель
	Представитель, отвечающий требованиям ЕС
	Дата производства
	Производитель
	Лазерное излучение
	Нелазерное излучение

Рисунок 1: Используемые символы

1.3 Общие предупреждения

	
• Продажа рецептурных медицинских устройств и приборов возможна только по распоряжению врача или лицензированного терапевта. Если есть нарушение норм местного законодательства, использование устройства запрещено. Форматк Системс Лтд. не предоставляет гарантий в отношении федеральных, региональных или местных норм и законов, регулирующих использование и эксплуатацию данного прибора. • Необходимо тщательно и внимательно изучить данное руководство, и перед использованием прибора оператор должен ознакомиться с его содержанием. • После того как прибор будет распакован, его необходимо проверить на отсутствие повреждений во время транспортировки. • Система электроснабжения должна соответствовать применимым требованиям IEC, CEC, и NEC. • При проверке предохранителей прибор следует выключить из сети. • Ремонт или регулировку прибора, не описанные в разделе "Устранение неисправностей" данного руководства, может выполнять только техник, авторизованный и квалифицированный компанией Formatk.	



Внимание

Не вносите изменения в устройство без разрешения производителя.



Внимание

Опасно - Использование ручек управления и регулировки, а также выполнение манипуляций, не указанных в данном руководстве, может привести к опасному радиационному облучению.



Во избежание пожара и/ или взрыва, не используйте Лазер в присутствии воспламеняющихся материалов, растворов или газов; а также в среде, обогащенной кислородом.

1.4 Общее описание прибора

Прибор Магма предназначен для неинвазивного ухода за кожей: т.е. лечения различных заболеваний кожи различными видами световой энергии.

Выбор режима и интенсивности лечения и контроль за ними производится оператором с цифровой панели управления, расположенной в передней части прибора Магма. Прибор Магма имеет два порта для подсоединения аппликаторов: один для IPL-аппликаторов (основанных на действии импульсов высокоинтенсивного света), и другой для лазерных аппликаторов. Пользователь может использовать IPL-аппликаторы, выпускаемые для прибора Магма. Также пользователь может использовать лазерные аппликаторы, выпускаемые для прибора Магма. Каждый аппликатор поставляется в отдельном упаковочном ящике.

Выключатель электропитания расположен на задней панели прибора. Аварийная кнопка на верхней панели прибора используется для прекращения подачи тока в прибор.



Пояснение

Нормальная работа прибора возможна только при подсоединении обоих аппликаторов. Если какой-либо из них отсутствует, будет доступна только ограниченная часть интерфейса, и лечение будет заблокировано.

1.5 Состав прибора

1. Аппарат косметологический Magma

2. Аппликатор диодного лазера ALD

3. Аппликатор неодимового лазера Nd:Yag

4. Аппликатор импульсов интенсивного света (тело) HR или HR* или SR или B-HR или B-HR* или B-SR либо Аппликатор импульсов интенсивного света (лицо) F-HR или F-HR* или F-SR или F-AC.

5. IPL-очки для пациента

6. IPL-очки для оператора

7. Очки для оператора при использовании лазерного излучения

8. Очки для пациента при использовании лазерного излучения

9. Меланинометр

10. Заглушка для разъема аппликаторов импульсов интенсивного света

11. Шнур электропитания

12. Руководство пользователя

13. Руководство по техническому обслуживанию

14. Руководство по клиническому применению

15. Ножной выключатель

Принадлежности:

1. Мешочек с охлаждающей жидкостью

1.6 Технические характеристики

Наименование устройства	Показатель	Спецификация
Аппарат косметологический «Magma»	Наименование компании-производителя	«Форматк Системз Лтд.» (Formatk Systems Ltd)
	Классификация аппарата	
	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Типы деталей аппарата, находящихся в	Тип B; тип BF

	непосредственном контакте с пациентом	
	Режим работы	Непрерывный
	Тип IPX	IPX0
	Соответствие стандартам	Стандарт IEC60601-1:2005 3 rd Ed + Am1. Стандарт IEC60601-1-2. Стандарт IEC 60601-2-22:2009 + Am1. Стандарт IEC 60601-2-57:2011. Стандарт IEC 60825-1:2007.
	Номинальная мощность	
	Напряжение	100-240 вольт переменного тока
	Частота	50-60 Гц
	Сила потребляемого тока	9,5-4,0А
	Предохранитель	2 предохранителя (стеклянная трубочка диаметром 5 мм и длиной 20 мм) T10 A/250 В
	Габариты	
	Размер	Высота = 119 см, ширина = 40 см, длина = 53 см.
	Масса	34 кг
	Температурный диапазон	
	Рабочий режим	15°C – 27,5°C (59°F – 81,5°F)
	Хранение / транспортировка	5°C - 55°C (41°F - 55°F)
	Относительная влажность	
	Рабочий режим	До 80% без конденсации.
	Хранение / транспортировка	До 80% без конденсации.
	Давление	
	Рабочий режим	700-1060 гПа
	Хранение / транспортировка	500-1060 гПа
Аппликатор ALD	Масса	1,5 кг
	Длина кабеля	1,6 м
	Расхождение луча	0,9704 рад. / 0,2967 рад.
	Допустимое минимально	18 м

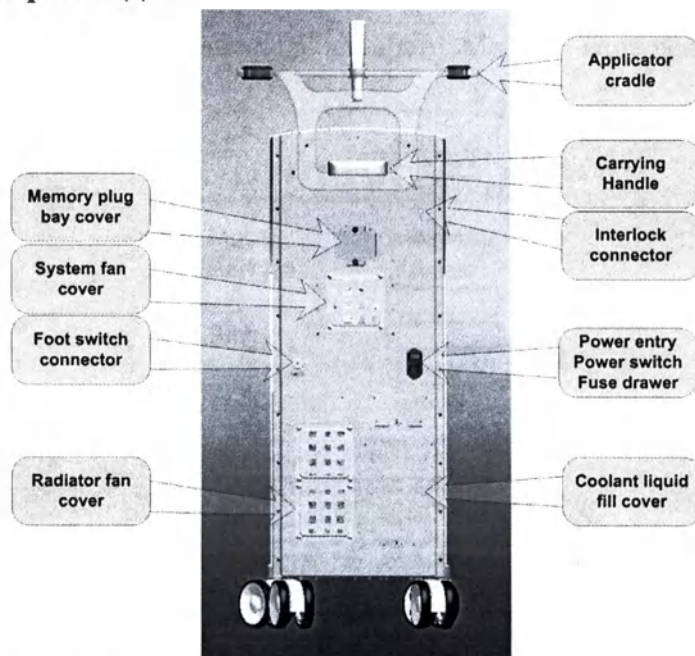
	безопасное расстояние для глаз (NOHD)	
	Межповерочный интервал	1 год
	Тех. параметры	
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс
Аппликатор неодимового лазера Nd:Yag	Масса	0,6 кг
	Длина кабеля	1,6 м
	Расхождение луча	0,9704 рад. / 0,2967 рад.
	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	18 м
	Межповерочный интервал	1 год
	Тех. параметры	
	Длительность импульсов лазерного излучения:	- Медленно: 10- 50 мс (9 шагов) - Умеренно: 8 – 32 мс (9 шагов) - Быстро: 15 мс - 100 мс - 400 мс
	Частота повторения импульсов лазерного излучения	- 1 Гц - 1-3 Гц (3 шага) - 1-10 Гц (10 шагов) - 1-2 Гц (3 шага) - Серия из 33 импульсов с паузами в 400 мс и периодом восстановления продолжительностью 600 мс
	Аппликатор IPL HR,	Масса До 0,6 кг

HR*, SR, B-HR, B-HR*, B-SR, F-HR, F-HR*, F- SR, F-AC	Длина кабеля		1,8 м
	Тех. параметры		
	Максимальная температура контакта (наконечника аппликатора), °C, не более		32
	Длительность импульсов IPL излучения		Максимальная выходная мощность
	HR	20- 55 мс (регулируется)	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	HR*	20- 55 мс (регулируется)	19 Дж/см ² в импульсном режиме
	B-HR	Менее 10мс, устанавливается автоматически	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	B-HR*	Менее 10мс, устанавливается автоматически	19 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-HR	Менее 6мс, устанавливается автоматически	20,2 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-HR*	Менее 6мс, устанавливается автоматически	19 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-SR	Менее 6мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	B-SR	Менее 10мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	SR	20- 55 мс (регулируется)	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
	F-AC	Менее 6мс, устанавливается автоматически	21,8 Дж/см ² в импульсном режиме, 7 Дж/см ² в непрерывном
Ножной выключатель		Размеры: ВхДхШ (высота 14см, длина 10 см, ширина 3,7 см) Масса 210г; Защита от непреднамеренного включения – отсутствует;	

		Усилие для нажатия ножного переключателя: не менее 10 Н.
IPL-очки для пациента		Размеры: Высота – 3 см, длина – 12 см, ширина- 1,4 см. Длина шнура- 25 см Масса 10 г Степень защиты F4 (430-1000нм); Не пропускают свет; Не пропускают IPL-излучение на длине волны 430-1100 нм; Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
IPL-очки для оператора		Размеры: Высота – 6 см (в самом широком месте), длина – 13,5 см, длина дужки – 11,1 см; Масса 40 г; Не прозрачные, Не пропускают IPL-излучение на длине волны 430-1100 нм; Степень защиты F4 (430-1000нм); Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
Очки для оператора при использовании лазерного излучения		Размеры: Высота – 6 см (в самом широком месте), длина – 14 см, длина дужки – 10,7 см; Масса 40 г; Не пропускают лазерное излучение на длине волны 808нм±5нм, 1064±5нм; DLB не менее 6 (при 808 нм) OD более 4 (при 808 нм); Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
Очки для пациента при использовании лазерного излучения		Размеры Высота – 3,5 см (в самом широком месте), длина – 16 см, ширина -3,5 см (в самом широком месте). Длина шнура – 59 см;

		Не пропускают лазерное излучение; Масса 30 г; Устойчивы к повышенной температуре (более 40°C); Устойчивы к воспламенению.
Меланинометр		Размеры Высота - 16,6 см, длина – 3.3 см (в самом широком месте), ширина – 2,3 см (в самом широком месте); Масса 70 г; Тип батареи ААА. Устройство определяет концентрацию меланина в коже с выводением показания на шкалу с делением 1-100. Значение дублируется на экране аппарата «Magma» и происходит автоматическая классификация кожи по шкале Фитцпатрика.
Заглушка для разъема аппликаторов импульсов интенсивного света		Размеры: ВхДхШ (высота 4см, длина 7 см, ширина 1,7 см) Масса 60г

1.7 Вид прибора сзади



Memory plug bay cover	Крышка отсека для установки накопителя
System fan cover	Крышка вентилятора прибора
Foot switch connector	Соединитель ножной педали
Radiator fan cover	Крышка вентилятора радиатора
Applicator cradle	Подставка для аппликаторов
Carrying handle	Ручка для переноски
Interlock connector	Соединитель блокировки
Power entry	Гнездо для подачи электроэнергии
Power switch	Переключатель питания
Fuse drawer	Отсек для предохранителей
Coolant liquid fill cover	Крышка отсека с охлаждающей жидкостью

1.8 Надписи, нанесенные на прибор

Основная наклейка, расположенная на аппарате Magma, содержит информацию об устройстве:

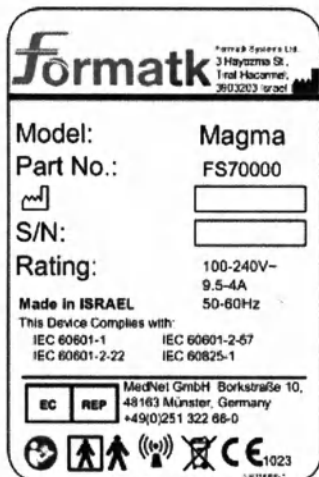


Рисунок1: Основная наклейка, расположенная на аппарате Magma

На этой наклейке указано значение номинального тока для плавкого предохранителя, расположенного на задней панели аппарата рядом с гнездом для шнура питания.

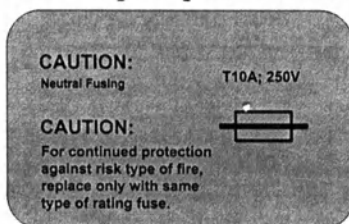


Рисунок2: Наклейка, касающаяся плавкого предохранителя

На этой наклейке содержится информация по подключению ножного выключателя.

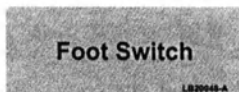


Рисунок3: Наклейка, касающаяся ножного выключателя

Наклейка, предупреждающая относительно воздействия лазерного излучения, находится на задней стороне аппарата «Magma».



Рисунок4: Наклейка, предупреждающая относительно воздействия лазерного излучения

Отверстие, из которого выходит луч лазера, располагается на лазерном аппликаторе рядом с наконечником.



Рисунок5: Наклейка, предупреждающая о месте нахождения отверстия для выхода лазерного излучения

Наклейка, предупреждающая о IPL-излучении, располагаются на задней панели аппарата «Magma».



Рисунок 6: Наклейка, предупреждающая об излучении IPL

Наклейка, предупреждающая о месте нахождения отверстия для выхода IPL-излучения, располагается рядом со световодом.

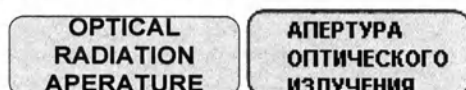


Рисунок 7: Наклейка, предупреждающая об отверстии для выхода IPL-излучения

Данная наклейка обозначает крышку отсека для залива охлаждающей жидкости и располагается над ней.

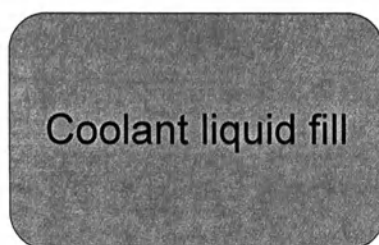


Рисунок 8: Наклейка, предупреждающая о заливке охлаждающей жидкости

Эта наклейка обозначает место расположения соединителя блокировки, который располагается на задней панели.

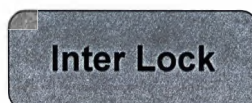


Рисунок2: Блокировка

2 Управление прибором

2.1 Включение прибора

Включите прибор; удостоверьтесь, что шнур питания хорошо вставлен в электророзетку и в гнездо питания прибора. Включите сетевой выключатель на задней панели прибора.

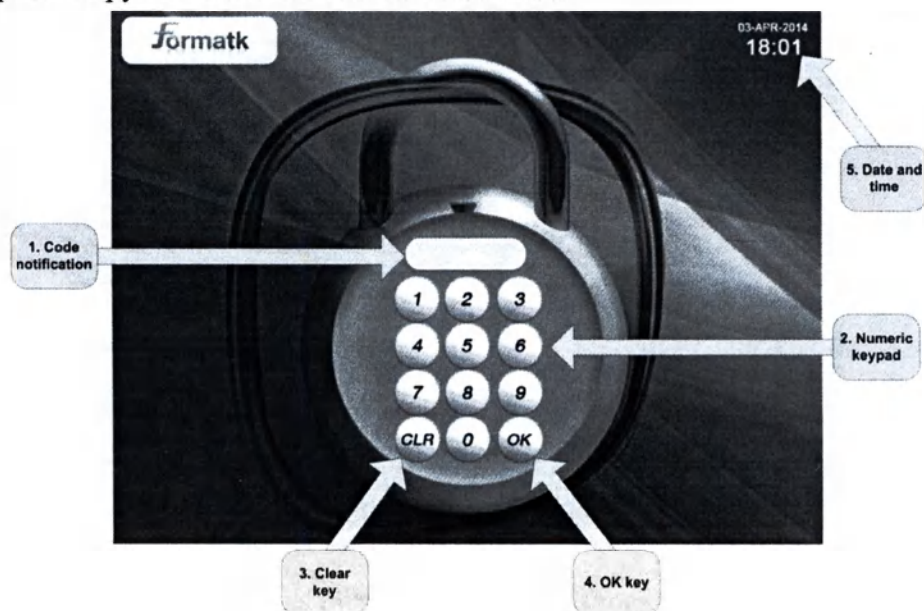
2.2 Загрузка прибора

После подачи питания в прибор появляется окно загрузки, через несколько секунд это окно обычно исчезает.



2.3 Внесение кода для входа в систему

После экрана загрузки появляется окно ввода кода.



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Поле для внесения кода	При каждом нажатии клавиши, в поле ввода появляются звездочки, при введении неправильного кода появляется уведомление о введении неверного кода.	
2	Цифровая клавиатура	Эта клавиатура используется для введения 5-значного кода пользователя.	Для доступа к функциям обслуживания ПО, введите код обслуживания "12345".
3	Очистить	Эту клавишу используют, чтобы удалить неверный код.	
4	ОК	Эту клавишу используют, чтобы применить введенный код.	
5	Дата и время	Текущая дата и время на приборе	

Введите код обслуживания / пользователя. После ввода нажмите клавишу ОК.

	Пояснение
При введении неправильного кода появляется предупреждение "Неверный код!" и прибор возвращается в окно ввода кода.	



При введении правильного кода обслуживания/ пользователя, появляется Главное окно.

2.4 Поддерживаемые аппликаторы

2.4.1 Поддерживаемые IPL-аппликаторы

Тип аппликатора	Название аппликатора	Номер по каталогу	Вид лечения	Тип энергии	Диапазон энергии
IPL-аппликатор для лица	F-HR	FS10002	Удаление волос	IPL (590-1000нм) 1,6см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	F-HR*	FS10003	Удаление волос	IPL (650-1000нм) 1,6см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	F-SR	FS10004	Омоложение кожи/ лечение грибка	IPL (530-1000нм) 1,6см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
	F-AC	FS10005	Лечение акне	IPL (430-1000нм) 1,6см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
IPL-аппликатор для тела	B-HR	FS10006	Удаление волос	IPL (590-1000нм) 3,0см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	B-HR*	FS10007	Удаление волос	IPL (650-1000нм) 3,0см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	B-SR	FS10008	Омоложение кожи	IPL (530-1000нм) 3,0см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]
Большой IPL-аппликатор	HR	FS60002	Удаление волос	IPL (590-1000нм) 6,5см ²	9-20,2 [Дж/см ²]
	HR*	FS60003	Удаление волос	IPL (650-1000нм) 6,5см ²	8,5-19,0 [Дж/см ²]
	SR	FS60001	Омоложение кожи	IPL (530-1000нм) 6,5см ²	8,5-21,8 [Дж/см ²]

Таблица 1: Поддерживаемые IPL-аппликаторы

2.4.2 Поддерживаемые лазерные аппликаторы

Тип аппликатора	Название аппликатора	Номер по каталогу	Вид лечения	Тип энергии	Диапазон энергии
Лазерный	ALD	FS70001	Удаление волос	Лазерный (808нм) 1,2см ²	5,6-40 [Дж/см ²]

3 Подготовка прибора к работе

3.1 Активация прибора

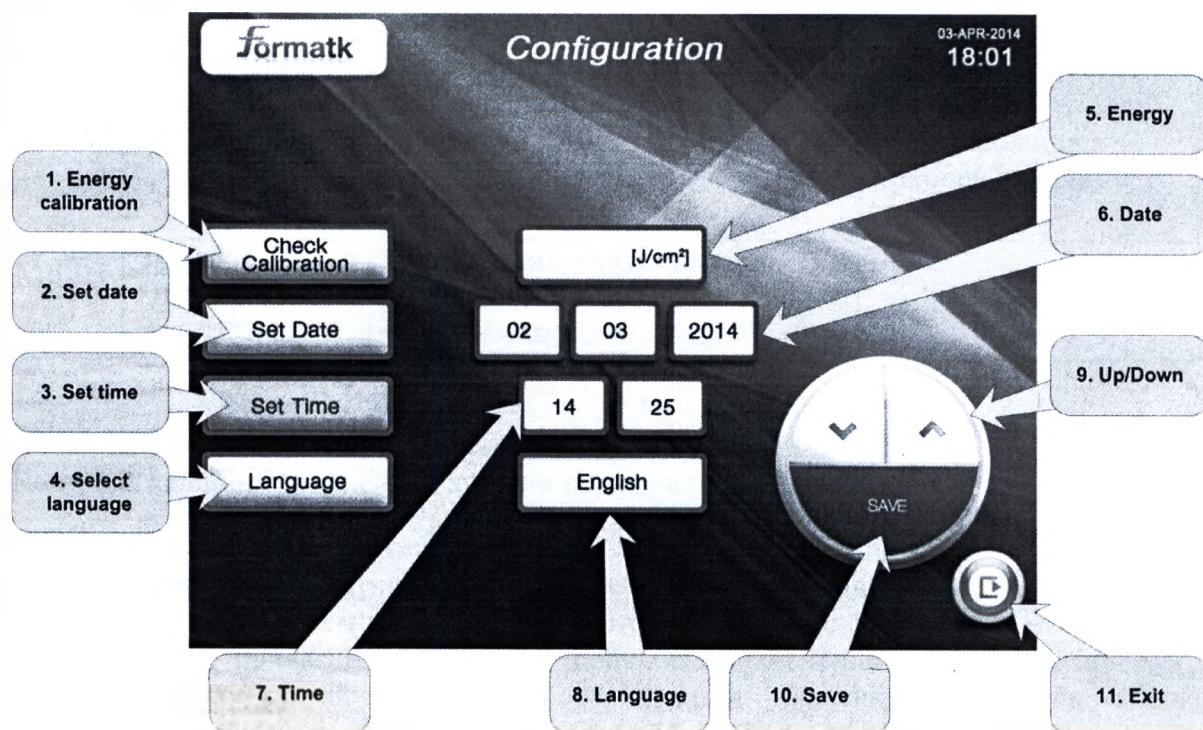
Для ознакомления с настройкой прибор см.

3.2 Данные об аппликаторе и приборе

Окно данных доступно из окна лечения лазером и IPL (см. разделы руководства "Данные об IPL-аппликаторе" и "Данные о лазерном аппликаторе")

3.3 Конфигурация прибора

В окне конфигурации пользователь может устанавливать и изменять различные параметры: язык интерфейса, дату, время. Окно конфигурации можно открыть касанием области "Дата-Время" в правом верхнем углу Главного окна и окна лечения.



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Проверить калибровку		
2	Установить дату	При касании этого значка активируется установка даты.	
3	Установить время	При касании этого значка активируется установка времени.	
4	Выбрать язык	При нажатии этого значка	

		активируется выбор языка.	
5	Поле значения энергии	Показывает измеренные значения энергии	
6	Дата	Касанием одной из трех иконок пользователь может изменить День, Месяц, Год	Чтобы изменить значение, используйте кнопки "вверх"/"вниз"
7	Время	Касанием одной из двух иконок пользователь может изменять Часы и Минуты	Чтобы изменить значение, используйте кнопки "вверх"/"вниз"
8	Язык	При касании значка или кнопок "вверх"/"вниз" прокручиваются дополнительные языки.	
9	Сохранить	Коснитесь этой кнопки, чтобы сохранить внесенные изменения	Если пропустить функцию "Сохранить", внесенные изменения не сохранятся.
10	Значок "Лазер Апп"	При нажатии этого значка активируется окно "Лазерное лечение".	Это окно доступно только при подсоединении к прибору лазерного аппликатора.
11	Значок "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

3.3.1 Контроль калибровки энергии излучения

Контроль калибровки лазерной энергии подлежит определению

3.3.2 Как установить дату

Дата обновляется автоматически, но если ее нужно скорректировать, коснитесь значка "Установить дату", затем выберите поле, которое нужно обновить (день, месяц, год), и обновите дату, прикасаясь к нужному полю. Для изменения значения, используйте стрелки "вниз"/"вверх". После выбора нужных значений, коснитесь кнопки "Сохранить".

3.3.3 Как установить время

Время обновляется автоматически, но если его нужно скорректировать, коснитесь значка "Установить время", затем выберите поле, которое нужно обновить (часы, минуты), и обновите, прикасаясь к нужному полю. Для изменения значения, пользуйтесь стрелками "вниз"/"вверх". После выбора нужных значений, прикоснитесь к кнопке "Сохранить".

3.3.4 Выбор языка интерфейса

Пользователь может выбрать любой из 8 языков:

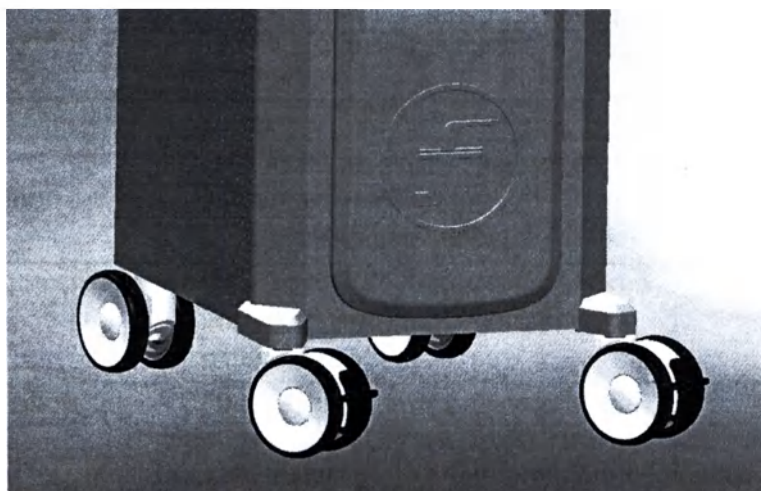
- английский
- иврит
- русский
- испанский
- итальянский
- французский
- португальский
- немецкий

Чтобы изменить текущий язык, прикоснитесь к значку "Язык" на экране. Есть два метода просмотра доступных языков: касание строки языка или значков "вниз"/"вверх".

Когда в строке языка появится нужный язык, нажмите значок "Сохранить", чтобы применить новый язык интерфейса.

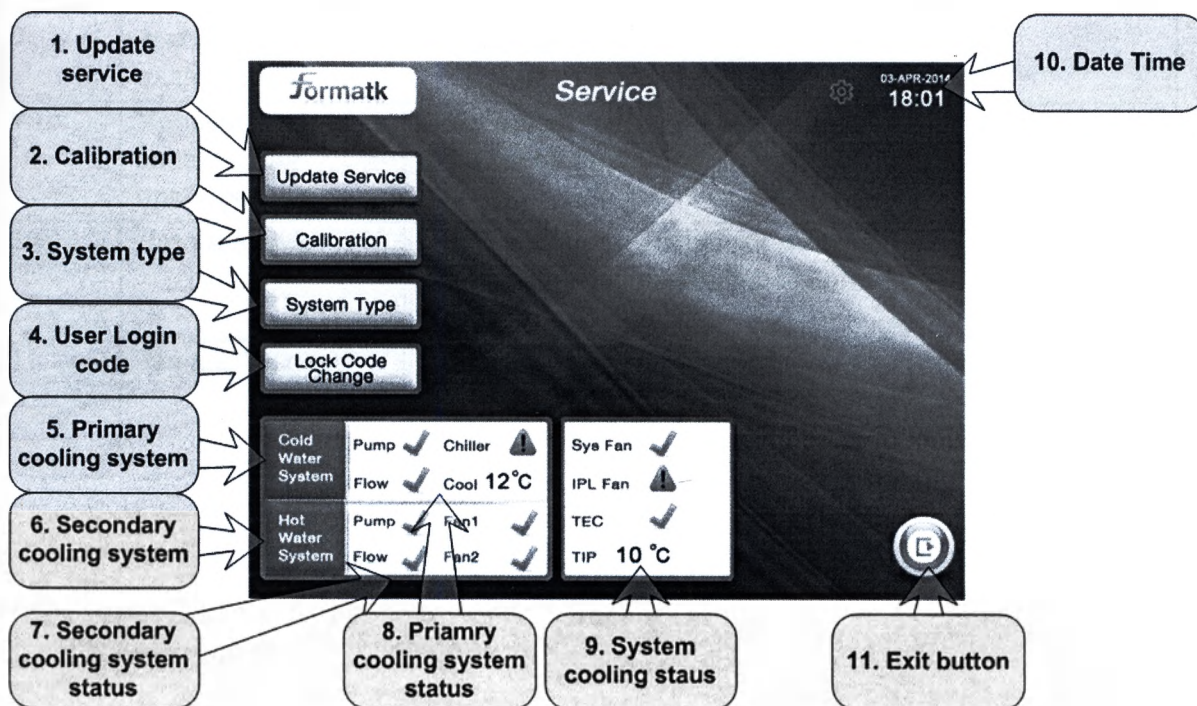
3.4 Блокировка и разблокировка колес

Прибор Магма представляет собой мобильную платформу на 4 колесах. 2 передних колеса блокируются, каждое из которых имеет отдельный запорный рычаг. Колесо блокируется путем нажатия на рычаг. Разблокирование колеса осуществляется поднятием рычага.



4 Техобслуживание прибора

После введения кода обслуживания, появляется главное окно обслуживания, через которое можно получить доступ к различным средствам контроля, калибровки и техобслуживания.



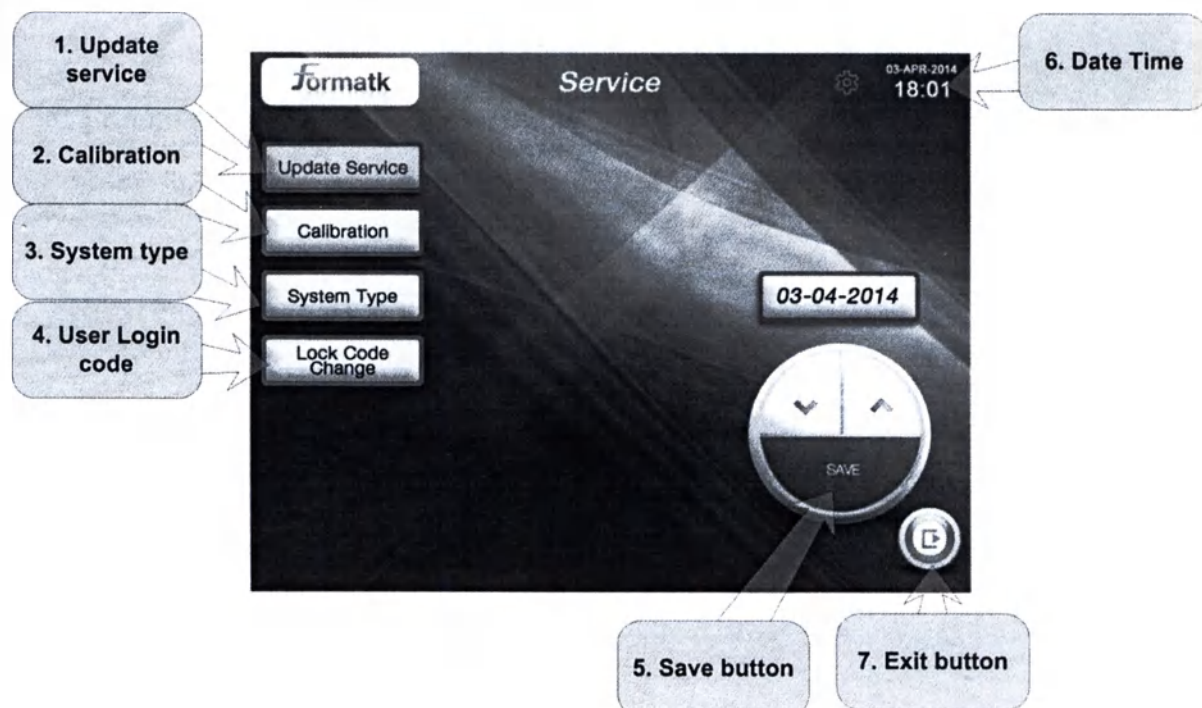
п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Услуга обновления	При касании этого значка активируется функция обновления даты обслуживания.	
2	Калибровка	При касании этого значка можно получить доступ к функциям калибровки.	
3	Тип прибора	При касании этого значка можно получить доступ к функциям типа прибора.	
4	Код пользователя для входа	При касании этого значка можно получить доступ к функциям установки кода для входа.	
5	Основная система охлаждения	При касании этого значка регулируется переключение основной системы охлаждения.	
6	Вспомогательная система	При касании этого значка регулируется переключение	

	охлаждения	вспомогательной системы охлаждения	
7	Состояние вспомогательной системы охлаждения	Показывает данные о состоянии вспомогательной системы	
8	Состояние основной системы охлаждения	Показывает данные о состоянии основной системы	
9	Уровень охлаждения прибора	Показывает данные о системе охлаждения прибора	
10	Дата и время	При касании этого значка можно получить доступ к конфигурации прибора.	
11	Значок "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

5 Обновление даты обслуживания

Окно "Обновить дату обслуживания" используется для обновления последней даты обслуживания прибора; дата обслуживания автоматически загружается из встроенных часов и оператор обновляет ее касанием кнопки "Сохранить". Чтобы сбросить изменения и оставить прежнее значение, не касайтесь кнопки "Сохранить".

Для возвращения в окно обслуживания, коснитесь кнопки "Выход".



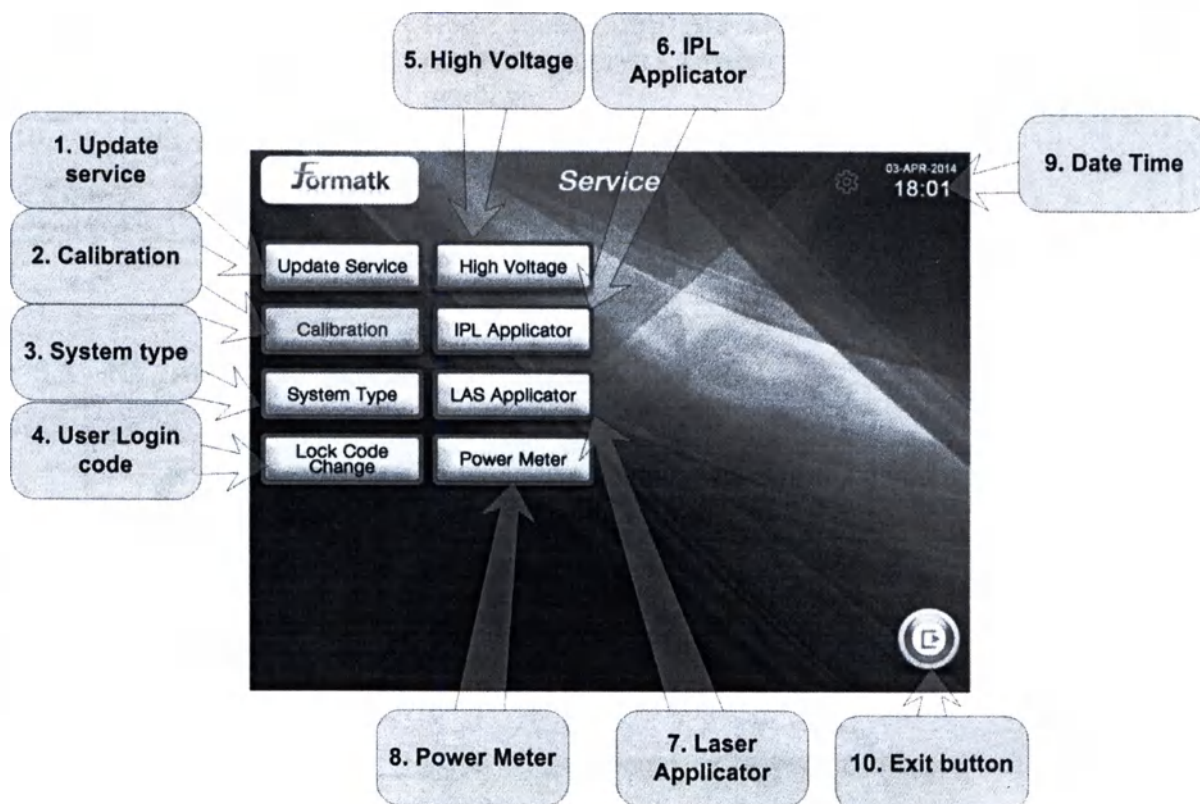
п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Услуга обновления	При касании этого значка активируется функция обновления даты обслуживания.	
2	Калибровка	При касании этого значка можно получить доступ к функциям калибровки.	
3	Тип прибора	При касании этого значка можно получить доступ к функциям типа прибора.	
4	Код пользователя для входа	При касании этого значка можно получить доступ к функциям установки кода для входа.	
5	Кнопка "Сохранить"	При касании этого значка обновляется дата последнего обслуживания прибора	

6	Дата и время	При касании этого значка можно получить доступ к конфигурации прибора.	
7	Значок "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

	Пояснение
Кнопки "Вверх/вниз" неактивны.	

6 Калибровка прибора

	Пояснение
Функция калибровки доступна только после введения кода обслуживания и только во время режима обслуживания!	

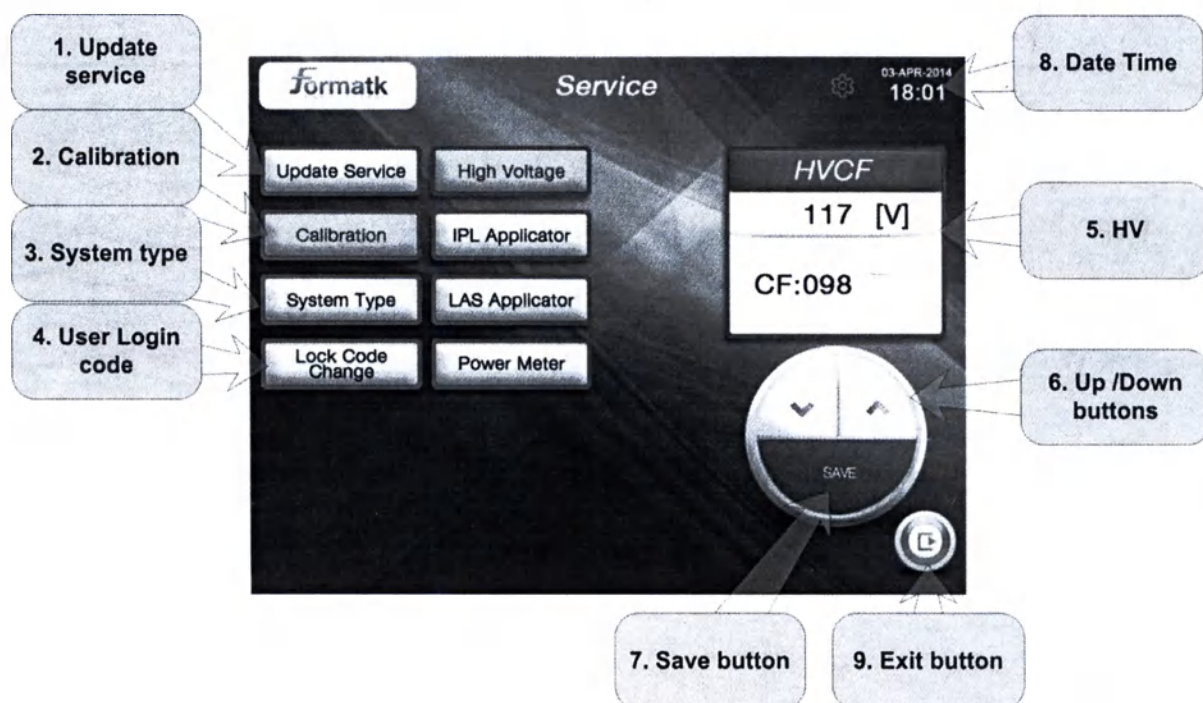


п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Услуга обновления	При касании этого значка активируется функция обновления даты обслуживания.	
2	Калибровка	При касании этого значка можно получить доступ к функциям калибровки.	
3	Тип прибора	При касании этого значка можно получить доступ к функциям типа прибора.	
4	Код пользователя для входа	При касании этого значка можно получить доступ к функциям установки кода для входа.	
5	Высокое	Проверка и корректировка ВН	

	напряжение		
6	IPL-аппликатор	На данный момент не используется	
7	Лазерный аппликатор	Позволяет калибровать выходную энергию лазерного аппликатора.	
8	Измеритель мощности	Обеспечивает калибровку измерителя мощности	
9	Дата и время	При касании этого значка можно получить доступ к конфигурации прибора.	
10	Значок "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

6.1 Калибровка высокого напряжения

	Пояснение
Перед тем как приступить к калибровке ВН, необходимо измерить фактическое напряжение на данный момент (измеряется по конденсаторному блоку)	



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Услуга обновления	При касании этого значка активируется функция обновления даты обслуживания.	
2	Калибровка	При касании этого значка можно получить доступ к функциям калибровки.	
3	Тип прибора	При касании этого значка можно получить доступ к функциям типа прибора.	
4	Код пользователя для входа	При касании этого значка можно получить доступ к функциям установки кода для входа.	
5	Высокое напряжение	Значение ВН и коэффициент калибровки (КК)	
6	Кнопки "Вверх/вниз"	Обеспечивают изменение ВН/КК в сторону увеличения и уменьшения	
7	Кнопка "Сохранить"	Применить новое значение, используемое для калибровки	
8	Дата и время	При касании этого значка можно получить доступ к конфигурации прибора.	
9	Значок "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

6.2 Подготовка процедурного кабинета

	Внимание
• Вход в процедурный кабинет должен быть промаркирован предупреждающим знаком о наличии в нем вспышек инфракрасного интенсивного света. • Вход в процедурный кабинет должен быть обозначен знаком опасности о наличии в нем невидимого лазерного излучения. • Установите над входом в процедурный кабинет предупредительный световой сигнал, указывающий на лазерное излучение. • Оборудуйте процедурный кабинет дверным выключателем и соедините дверной выключатель с входом переключателя блокировки прибора Магма. • Во время проведения процедуры, держите дверь процедурного кабинета всегда запертой. • Следите за тем, чтобы все присутствующие в процедурном кабинете надели защитные очки перед началом процедуры и оставались в них в течение всей процедуры. • Нельзя смотреть прямо на свет, выходящий из аппликатора, даже через защитные очки. • Не позволяйте вносить в кабинет отражающие предметы, как например ювелирные украшения или зеркала. • Следите за тем, чтобы продолжительность обработки кожи не превышала 1 минуту без использования геля для ультразвуковых исследований, чтобы избежать нагревания наконечника аппликатора.	

	Опасно
• Следите за поддержанием антикоррозийной среды, так как коррозионные материалы могут повредить электронные части прибора. • Обеспечьте хорошую очистку кабинета от пыли, чрезмерное количество пыли может повредить электронное оборудование и наконечник аппликатора.	

	Пояснение
Для оптимального функционирования прибора, поддерживайте комнатную температуру в диапазоне 20°C-25°C (68°F-77°F) и относительную влажность не менее 80%.	

6.3 Подготовка прибора

6.4 Меланинометр

Меланинометр, поставляемый с прибором Магма, используется для измерения уровня меланина кожи на обрабатываемом участке перед началом процедуры.

	Пояснение
Перед использованием прибора, ознакомьтесь с правилами пользования меланинометром в инструкции по использованию меланинометра.	

6.4.1 Фиксация меланинометра на приборе

У меланинометра есть специальное место для фиксации в центре полки держателя аппликатора.

6.4.2 Использование меланинометра

Величина показаний меланинометра составляет 1-100. Меланинометр используют для определения уровня меланина на обрабатываемом участке.

В окне процедуры используйте стрелки "вверх/вниз", чтобы установить уровень меланина, соответствующий уровню на дисплее меланинометра.

	Пояснение
Перед использованием кнопок "вверх/вниз" для окончательной корректировки, используйте предустановленный тон кожи, чтобы довести имеющийся уровень меланина до значения, полученного на меланинометре.	

6.5 Использование предустановленных тонов кожи

При касании предустановленного тона кожи, соответствующего тону обрабатываемого участка, устанавливаются стандартные параметры для обработки данного тона.

	Пояснение
При использовании предустановленного тона кожи устанавливаются стандартные параметры для данного тона. Стандартные значения корректируются вручную.	

6.6 Ручная доводка параметров процедуры

Для доводки длительности импульса до нужного значения используйте стрелки "вверх/вниз".

6.7 Использование аппликаторов

	Внимание
---	----------

Прибор Магма предназначен для использования только специально обученными профессиональными специалистами.

Перед использованием аппликатора необходимо выполнить все подготовительные действия, изложенные выше.

Любое устройство, генерирующее интенсивную импульсную световую энергию или лазерную энергию, может причинить травму, если не использовать его в строгом соответствии с инструкцией.

Никогда не направляйте наконечник аппликатора ни на что, кроме обрабатываемого участка.

Прежде чем использовать аппликатор, его нужно подсоединить к прибору Магма.

6.7.1 Подсоединение аппликаторов

Перед подсоединением аппликатора, убедитесь в том, что прибор Магма выключен.

	Опасно
Подсоединяйте и разъединяйте аппликаторы только после выключения прибора Магма из сети. Подсоединение аппликатора при включенном приборе может привести к повреждению аппликаторов и/или прибора.	

Откройте створку отсека у соединителя аппликатора.

6.7.2 Использование IPL-аппликаторов

Внутренние компоненты IPL-аппликатора включают нагревательную лампу, охлаждаемую воздухом. Охлаждение лампы производится с помощью вентилятора, входные и выходные отверстия находятся по бокам аппликатора и в наконечнике, соответственно.

	Опасно
Не закрывайте входные/выходные отверстия; это может привести к повреждению лампы.	

Для открытия окна IPL-лечения, выберите IPL-аппликатор в главном окне осторожным касанием значка IPL-аппликатора.

Выберите тип кожи для установки желательных параметров процедуры осторожным касанием соответствующей значка тона в соответствии с типом кожи пациента (1-6).

Скорректируйте параметры (если необходимо): продолжительность импульса, уровень импульса или тип импульса:

7 Выполнение процедуры и управление прибором



Во время проведения процедуры колеса Магмы должны быть заблокированы, чтобы исключить свободное перемещение прибора.

7.1 Получение доступа к процедуре

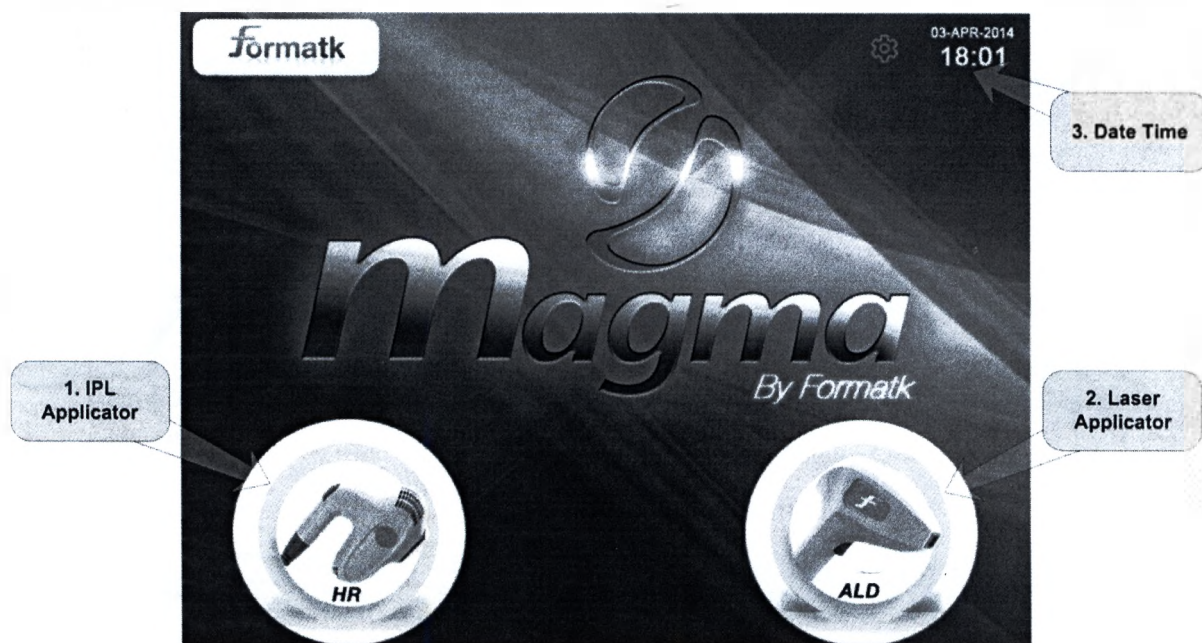
Главное окно открывается после входа в систему и после выхода из окон "IPL-лечение" или "Лазерное лечение".



Пояснение

Значок появляется только после подключения и идентификации аппликаторов.

Если ни один из аппликаторов не подсоединен к прибору,



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Значок "IPL "	При касании этого значка активируется окно IPL-лечения.	Это окно доступно только после подключения IPL-аппликатора.
2	Значок "Лазер"	При касании этого значка активируется окно "Лазерного лечения".	Это окно доступно только после подключения

			лазерного аппликатора.
3	Дата и время	При касании поля Дата и время, откроется окно конфигурации.	

Для выбора одного из подсоединенных аппликаторов, осторожно коснитесь значка аппликатора. Откроется соответствующее окно лечения.

7.2 IPL- лечение

Для всех видов лечения IPL-аппликаторами используется окно "IPL-лечение".

	Пояснение
Для выбора режима и уровня световой энергии обратитесь к Клиническому протоколу.	

	Пояснение
Импульсы в одиночном и двойном режиме разделены автоматической двухсекундной паузой. Сигнал означает, что пауза окончена, и можно выпустить следующий импульс.	

	Пояснение
Информацию о процедурах с использованием лазера см. в разделе "Лазерное лечение"	

	Пояснение
Как только пользователь коснется экрана для выбора или изменения значения, прибор переходит в режим ожидания. При отсутствии действий пользователя, прибор переключается в режим ожидания в течение 1 минуты. При касании значка аппликатора на экране, система переключается между "режимом ожидания" и состоянием "Готов".	



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Длительность импульса	Для корректировки длительности импульса, используйте стрелки "вверх/вниз".	
2	Энергия импульса	Для корректировки энергии импульса, используйте стрелки "вверх/вниз".	
3	Тип импульса	Для выбора соответствующего типа импульса коснитесь одной из кнопки ("Одиночный", "Двойной", "Непрерывный").	
4	Тип волос	Выберите тип волос касанием кнопок "Тонкие/Толстые".	
5	Состояние	В поле состояния обычно показан знак V и индикатор системы ОК.	
6	Счетчик импульсов	Показывает количество импульсов, сделанных за текущую процедуру.	Показывает количество импульсов с момента начала процедуры или

			последнего обнуления счетчика.
7	Индикатор "Режим ожидания"/"Готов"	Показывает текущее состояние прибора "Готов" - прибор готов к подаче импульса. "Режим ожидания" - в режиме ожидания выпуск импульса невозможен.	Для перехода в состояние "Готов" нужно коснуться значка "Аппликатор".
8	Меланин	Используйте стрелки "вверх/вниз", чтобы установить уровень меланина, соответствующий уровню на дисплее меланинометра.	
9	Кнопка сброса счетчика	Нажмите эту кнопку для обнуления счетчика импульсов.	
10	Предустановленные тоны кожи	При касании значка тона кожи, соответствующего тону обрабатываемого участка, устанавливаются стандартные параметры для данного тона.	
11	Значок аппликатора	При касании значка, система переключается между режимом ожидания и состоянием "Готов".	
12	Время и дата	При нажатии на эту область на экране, открывается окно конфигурации.	
13	Кнопка "Информация"	При касании этой кнопки, открывается информационное окно.	
14	Кнопка "Выход"	При нажатии этого значка пользователь возвращается в Главное окно.	

7.2.1 Изменение длительности импульса

При касании иконок "вверх/вниз" можно изменить длительность импульса в поле "Длительность импульса"

	Пояснение
Поле выбора "Длительность импульса" доступно при использовании больших IPL-аппликаторов при выборе одиночного или двойного типа импульсов. Поле выбора "Длительность импульса" скрыто при использовании IPL-аппликаторов для лица и тела, а также больших IPL-аппликаторов при выборе непрерывного типа импульсов.	

7.2.2 Корректировка энергии импульса

Корректируйте энергию импульса осторожным касанием поля энергии. Для установки значения выходной энергии, используйте стрелки "вверх"/"вниз".

	Пояснение
В случае, когда выбран двойной тип импульса, энергия импульса показана как сумма энергии двух импульсов.	
В случае, когда выбран непрерывный тип импульса, энергия импульса показана как энергия одного импульса.	

7.2.3 Выбор типа импульса

Выбор типа импульса ("Одиночный", "Двойной", "Непрерывный") определяет различные параметры лечения, как например "Энергия импульса", "Длительность импульса". Для выбора нужного типа импульса коснитесь кнопки "Тип импульса". Для просмотра вариантов, пользуйтесь стрелками "вниз"/"вверх".

Тип импульса	Описание	Примечание
Одиночный	Все количество световой энергии подается одиночным импульсом.	
Двойной	Световая энергия разделяется на 2 части и подается с промежутком в 1/4 секунды.	
Непрерывная	Серия импульсов энергии низкой интенсивности, "безболезненные" повторяющиеся импульсы	

7.2.4 Типы волос

Используйте опцию "Тип волос" для более точного назначения лечения в соответствии с типом волос на обрабатываемом участке. Выберите "Тонкий" или "Толстый" тип волос.

7.2.5 Использование функции "Меланин"

Для определения уровня меланина в коже обрабатываемой зоны используйте меланинометр (см. раздел "Меланинометр" в данном документе). Скорректируйте уровень меланина в поле "Меланин" с помощью стрелок "вверх"/"вниз".

7.2.6 Предустановленные параметры по типам кожи

При выборе предустановленного типа кожи пользователь получает параметры, оптимизированные для выбранного типа кожи. При необходимости эти параметры можно изменить. При касании поля параметров появляются две стрелки, с помощью которых можно изменить значение.

7.3 Использование IPL-аппликаторов

Каждый аппликатор содержит чип идентификации с уникальным серийным номером и данными калибровки. Соединитель аппликатора необходимо вставить в соответствующий порт на передней панели устройства Магма.

	Внимание
Прибор Магма предназначен для использования только специально обученными профессиональными специалистами. Перед использованием аппликатора необходимо выполнить все подготовительные действия, изложенные выше. Любая интенсивная световая энергия может причинить травму, если не использовать ее в строгом соответствии с инструкцией. Никогда не направляйте наконечник аппликатора ни на что, кроме обрабатываемого участка. Следите за тем, чтобы глаза клиентов были защищены специальными очками, и все остальные лица, присутствующие в процедурном кабинете, также были в защитных IPL-очках.	

	Опасно
По завершении процедуры прибор должен быть выключен. Поместите аппликатор в держатель и переведите прибор в режим ожидания, если аппликатор не используется.	

	Пояснение
Прежде чем следовать инструкциям данного раздела, убедитесь, что выполнены все инструкции предыдущих разделов. Выключить прибор можно в любое время, ударив ладонью по красной аварийной кнопке в верхней части прибора Магма. Для включения прибора поверните красную кнопку по часовой стрелке и потяните вверх. Более подробную информацию о выборе режимов лечения и параметрах энергии см. Протокол лечения, представленный в отдельном документе. На иллюстрациях аппликаторы показаны без электрического шнура, соединяющего ручку с соединителем.	

7.3.1 Счетчик импульсов IPL-аппликатора

В каждый IPL-аппликатор встроен счетчик, видимый в информационном окне. Счетчик показывает количество оставшихся импульсов. Каждый используемый импульс уменьшает количество оставшихся.

В нижеследующей таблице показан обратный отсчет в зависимости от типа аппликатора и режима используемых импульсов.

Тип аппликатора	Исходное количество световых импульсов	Макс. количество световых импульсов	Импульсный режим (Обратный отсчет импульсов / импульсный режим)		
			Одиночный	Двойной	Непрерывный
F-HR, F-HR*	200 000	200 000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
F-SR, F-AC	50 000	50 000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
B-HR, B-HR*, B-SR	200 000	200 000	2 за импульс	1 за импульс	1 за импульс
HR, HR*, SR	60 000	180 000	1 за импульс	1 за 2 импульса	1 за 3 импульса

	Пояснение
Исходное количество световых импульсов может быть выше, чем указано в таблице.	

7.3.2 Использование IPL-аппликаторов

Внутренние компоненты IPL-аппликаторов включают нагревательную лампу, охлаждаемую воздухом из вентилятора. Входные и выходные отверстия находятся по бокам аппликатора и в наконечниках, соответственно.

Выполните следующие шаги:

1. Вызовите окно IPL-лечения касанием значка IPL-аппликатора в Главном окне.
2. Выберите "Тип кожи" для установки желательных параметров лечения:
 - a. Коснитесь значка наиболее соответствующего типу кожи клиента (I- IV).
 - b. При желании можете использовать уровень меланина, полученный с помощью меланиметра, и обновить окно, соответственно.
3. Выберите тип волос: "Тонкие" или "Толстые"
4. Скорректируйте параметры (если необходимо): длительность импульса, уровень импульса
 - a. Скорректируйте длительность импульса (где уместно) 20мСм- 55мСм
 - b. Скорректируйте уровень импульса
 - i. 9Дж/см^2 - $20,2\text{Дж/см}^2$ (медицинский уровень)
 - ii. Уровень 1 - 8 (косметический)
5. Выберите тип импульса:
 - a. **Одиночный:** Мощный одиночный импульс
 - b. **Двойной:** Два импульса, чья общая энергия равна импульсу одиночного типа, длительность импульса делится между импульсами в соотношении 33% и 67% соответственно, с паузой между импульсами 0,35 секунды.

- с. **Непрерывный:** Серия импульсов с энергией равной 33% от энергии одиночного импульса, интервал между двумя последовательными импульсами - от 0,5 до 1 секунды в соответствии с уровнем энергии.
6. Коснитесь значка аппликатора , чтобы перейти в состояние "Готов".
 7. Нанесите гель на обрабатываемый участок.
 8. Поместите световод на обрабатываемый участок.
 9. Выпустите световой импульс путем нажатия на кнопку пуска или ножную педаль.

	Пояснение
	Для выбора режима и уровня световой энергии обратитесь к Клиническому протоколу. Импульсы одиночного и двойного типа разделены автоматической двухсекундной паузой. Сигнал означает, что пауза закончена и можно выпустить следующий импульс. После каждого импульса значение счетчика импульсов автоматически обновляется и показывает количество сделанных импульсов.

7.3.3 Удаление волос с помощью IPL-аппликаторов HR & HR* со световодом площадью 6,5см²



Рисунок 3: Аппликаторы HR, HR* и SR

Handle	Рукоятка
Trigger	Активатор
Inflow air vent	Входные вентиляционные отверстия
Outflow air vent	Выходные вентиляционные отверстия
Light Guide	Световод

В следующей таблице даны значения энергии по каждому уровню

Уровень энергии	Одиночный /двойной (Дж/см ²)		Непрерывный [Дж/см ²]
	HR (590 нм)	HR* (650 нм)	HR, HR*
1	9	8,5	3,5
2	10,6	10	4
3	12,2	11,5	4,5
4	13,8	13	5
5	15,4	14,5	5,5
6	17	16	6
7	18,6	17,5	6,5
8	20,2	19	7

Таблица 2: Уровни энергии HR, HR*

7.3.4 Удаление волос аппликаторами B-HR, B-HR*, F-HR, F-HR*

Аппликаторы B-HR и B-HR* предназначены для удаления волос на теле, F-HR и F-HR* - для удаления волос на лице.

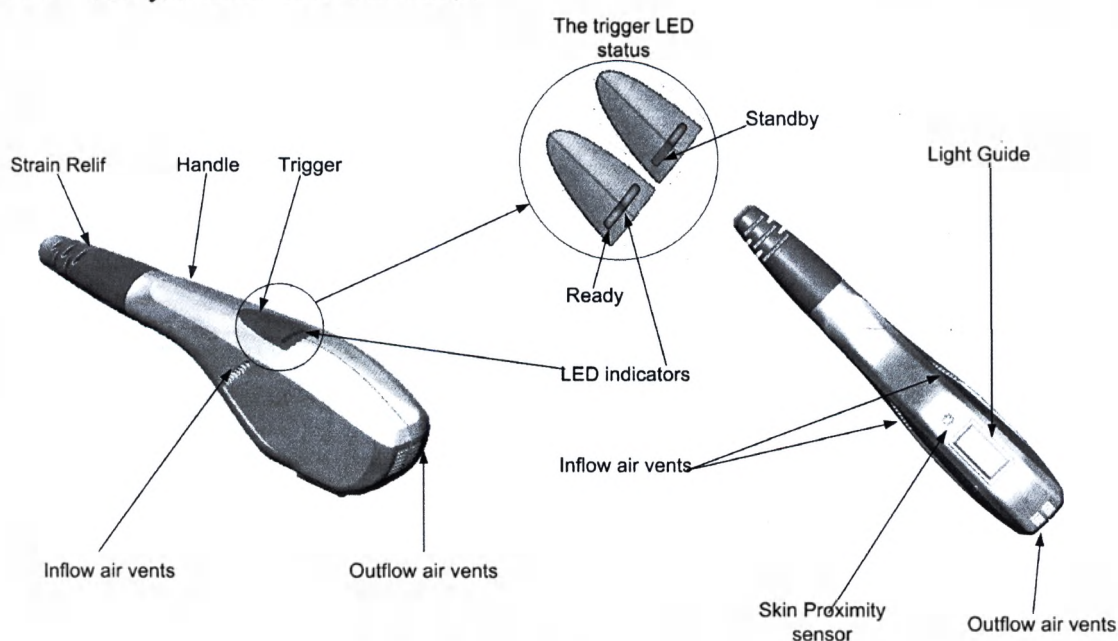


Рисунок 4: Типы IPL-аппликаторов для лица и тела

The trigger LED status	Датчик состояния активатора
------------------------	-----------------------------

Ready	Готов
Standby	Режим ожидания
LED indicators	Светодиодные индикаторы
Strain relief	Защита от изгиба
Handle	Ручка
Trigger	Активатор
Inflow air vent	Входные вентиляционные отверстия
Outflow air vent	Выходные вентиляционные отверстия
Light guide	Световод
Skin proximity sensor	Датчик расстояния до кожи

Уровень энергии	Одиночный /двойной (Дж/см ²)		Непрерывный [Дж/см ²]
	590 нм	650 нм	
1	9	8,5	3,5
2	10,6	10	4
3	12,2	11,5	4,5
4	13,8	13	5
5	15,4	14,5	5,5
6	17	16	6
7	18,6	17,5	6,5
8	20,2	19	7

Таблица 3: Уровни энергии для аппликаторов B-HR, B-HR*, F-HR, F-HR*

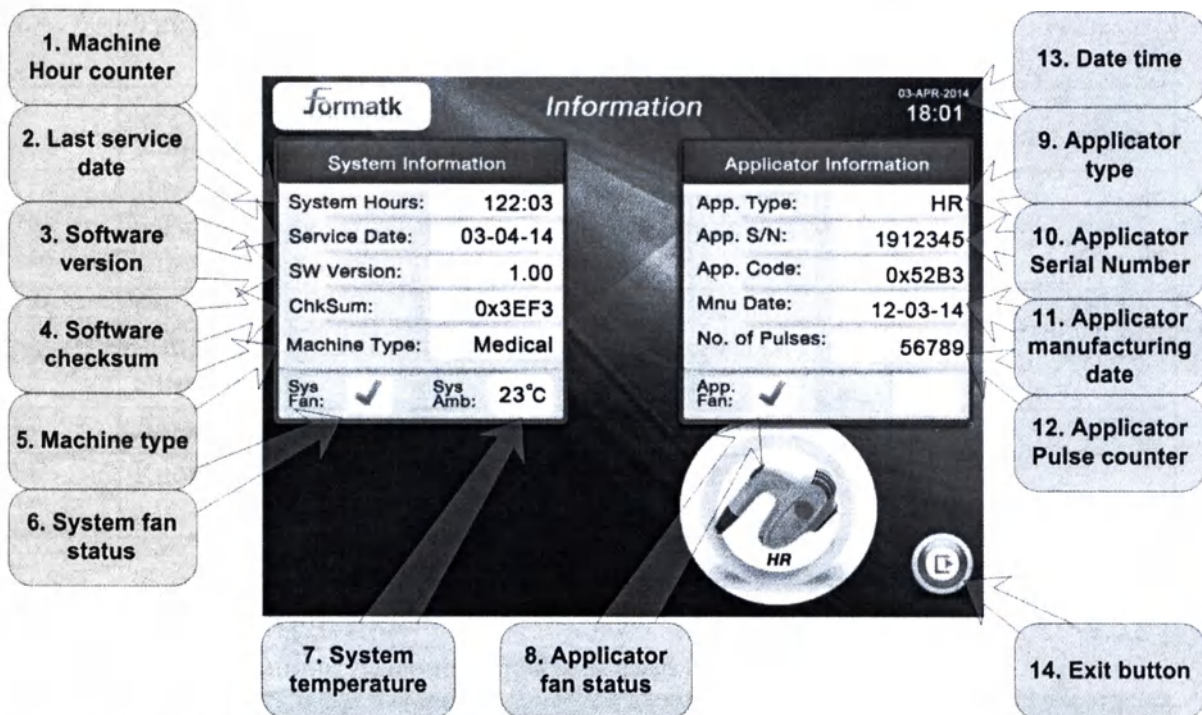
7.3.5 Лечение пигментации, грибка ногтей, акне аппликаторами F-SR, B-SR, SR и F-AC

Уровень энергии	Одиночный /двойной (Дж/см ²)	Непрерывный [Дж/см ²]
1	8,5	3,5
2	10,4	4
3	12,3	4,5
4	14,2	5
5	16,1	5,5
6	18	6
7	19,9	6,5
8	21,8	7

Таблица 4: F-SR, B-SR, SR. Уровни энергии F-AC

7.4 Данные IPL-аппликатора

Данные о состоянии подсоединенного IPL-аппликатора можно получить в окне IPL-лечения.



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Счетчик часов работы прибора	Счетчик часов работы прибора используется для учета общего времени его эксплуатации.	
2	Последняя дата обслуживания	Последняя дата обслуживания показывает последнюю дату обслуживания прибора.	
3	Версия программного обеспечения (ПО)	Версия программного обеспечения (ПО)	
4	Контрольная сумма ПО	Контрольная сумма ПО прибора, используемая для верификации	
5	Тип машины	Тип машины обозначает текущую конфигурацию прибора: медицинский или косметический	
6	Состояние вентилятора прибора	Текущее состояние вентилятора прибора, галочка указывает, что состояние - ОК.	
7	Температура прибора	Показывает текущую внутреннюю температуру	

		прибора.	
8	Состояние вентилятора аппликатора	Показывает текущее состояние вентилятора аппликатора	
9	Тип аппликатора	Показывает название подсоединенного аппликатора	
10	Серийный номер аппликатора	Показывает серийный номер подсоединенного аппликатора	
11	Дата изготовления аппликатора	Показывает дату изготовления подсоединенного аппликатора	
12	Счетчик импульсов аппликатора	Показывает количество оставшихся импульсов для данного аппликатора	
13	Дата время	Показывает дату и время	
14	Кнопка "Выход"	Используется для возвращения в окно IPL-лечения	

7.5 Лазерное лечение

Для доступа к функциям лазерного лечения используется окно "Лазерное лечение"





Лазерные аппликаторы прибора Магма испускают невидимое лазерное излучение. Защитные очки необходимо надеть до начала лазерного лечения и не снимать их в течение всей процедуры.

Во время лазерного лечения, включите предупредительный сигнал снаружи процедурного кабинета и закройте дверь.



Внимание

Прибор Магма предназначен для использования только специально обученными профессиональными специалистами.

Перед использованием аппликатора необходимо выполнить все вышеизложенные подготовительные действия.

Любая интенсивная световая энергия может причинить травму, если не использовать ее в строгом соответствии с инструкцией.

Всегда направляйте наконечник аппликатора только на обрабатываемый

участок.

Следите за тем, чтобы глаза клиентов были защищены специальными очками, и все остальные лица, присутствующие в процедурном кабинете, также были в защитных лазерных очках.

	Пояснение
Информацию о процедурах с использованием IPL-аппликаторов см. в разделе "IPL-лечение"	

	Пояснение
При касании пользователем экрана для выбора или изменения значения, прибор перейдет в режим ожидания.	



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Продолжительность импульса	Для корректировки продолжительности импульса, используйте стрелки "вверх/вниз".	
2	Энергия импульса	Для корректировки энергии	

		импульса, используйте стрелки "вверх/вниз".	
3	Тип импульса	Для выбора соответствующего типа импульса коснитесь одной из пяти кнопок ("Медленный", "Средний", "Быстрый", 100мс, 400мс).	
4	Тип волос	Выберите тип волос касанием кнопок "Тонкие/Толстые".	
5	Состояние	В поле состояния обычно показан знак «V» и индикатор системы «ОК».	
6	Счетчик импульсов	Показывает количество импульсов, сделанных за текущую процедуру.	Показывает количество импульсов с момента начала процедуры или последнего обнуления счетчика.
7	Индикатор "Режим ожидания"/"Готов"	Показывает текущее состояние прибора "Готов" - прибор готов к подаче импульса. "Режим ожидания" - в режиме ожидания выпуск импульса невозможен.	Для перехода в состояние "Готов" коснитесь значка "Аппликатор".
8	Меланин	Используйте стрелки "вверх/вниз", чтобы установить уровень меланина, соответствующий уровню на дисплее меланинометра.	
9	Кнопка сброса счетчика	Нажмите эту кнопку для обнуления счетчика вспышек.	
10	Предустановленные тоны кожи	При касании значка тона кожи, соответствующего тону обрабатываемого участка, устанавливаются стандартные значения для этого тона.	
11	Частота импульсов	Частоту импульсов можно корректировать касанием стрелок "вверх/вниз"	Частота импульсов зависит от энергии и типа импульса
12	Значок аппликатора	При касании значка, система переключается между режимом ожидания и состоянием "Готов".	

13	Время и дата	При нажатии на эту область на экране, открывается окно конфигурации.	
14	Кнопка "Информация"	При касании этой кнопки, открывается информационное окно.	
15	Кнопка "Выход"	При нажатии этого значка, пользователь возвращается в Главное окно.	

7.6 Удаление волос лазерным ALD-аппликатором

Для удаления волос в лазерном ALD-аппликаторе используется усовершенствованный лазерный диод.

7.6.1 Создание светового импульса

В целях дополнительной безопасности, ALD-аппликатор оснащен специальной кнопкой безопасности. Эту кнопку необходимо использовать каждый раз, когда прибор выходит из режима ожидания, перед тем как выпустить лазерный импульс.

При касании пользователем значка "Лазерный аппликатор", прибор, находящийся в режиме ожидания, переходит в безопасный режим. Для того, чтобы перевести прибор в состояние "Готов", когда можно будет выпустить лазерный импульс, пользователь должен нажать кнопку безопасности.

7.6.2 Корректировка длительности импульса

Длительность импульса корректируется во время управления другими параметрами, как например, тип импульса, частота импульсов и энергия импульсов.

п/п	Тип импульса	Длительность импульса	Примечание
1	Медленный	10мс - 50мс (9 шагов)	
2	Средний	8мс - 32мс (9 шагов)	
3	Быстрый	Фиксируется на уровне 15 мс	
4	100мс	Не показано, корректируется изнутри	
5	400мс	Не показано, корректируется изнутри	

7.6.3 Корректировка энергии импульса

Энергия импульса корректируется во время управления другими параметрами, как например, тип импульса, частота импульсов и энергия импульсов.

п/п	Тип импульса	Энергия импульса	Примечание
1	Медленный	10Дж/см ² - 40Дж/см ² (16 шагов)	
2	Средний	9Дж/см ² - 24Дж/см ² (16 шагов)	Указанное значение умножается на частоту

			импульсов
3	Быстрый	5,8Дж/см ² - 10,1Дж/см ² (16 шагов)	
4	100мс	9Дж/см ² - 24Дж/см ² (16 шагов)	
5	400мс	30Дж/см ² - 70Дж/см ² (16 шагов - с шагом 5Дж)	

7.6.4 Выбор типа импульса

Частоту лазерного излучения можно определить нажатием одной из доступных частот

п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Медленный	Медленный тип импульса на уровне 1 Гц	
2	Средний	Средний тип импульса в диапазоне 1 - 3 Гц	
3	Быстрый	Быстрый тип импульса в диапазоне 1 - 10 Гц	
4	100мс	Серия из 8 импульсов в течение 100мс с периодом восстановления 900мс	
5	400мс	Серия из 33импульсов в течение 400мс с периодом восстановления 600мс	

7.6.5 Корректировка частоты импульсов

Частота импульса корректируется во время управления другими параметрами, как например, тип импульса, частота импульсов и энергия импульсов.

п/п	Тип импульса	Энергия импульса	Примечание
1	Медленный	Фиксируется на уровне 1 Гц	
2	Средний	1Гц - 3Гц (3 шага)	
3	Быстрый	1Гц - 10Гц (10 шагов)	
4	100мс	Не показано, корректируется изнутри	
5	400мс	Не показано, корректируется изнутри	

7.7 Данные о лазерном аппликаторе

Данные о состоянии подсоединенного лазерного аппликатора можно получить в окне "Лазерное лечение".



п/п	Наименование	Описание	Примечание
1	Счетчик числа часов работы прибора	Счетчик часов работы прибора используется для учета общего времени его эксплуатации.	
2	Последняя дата обслуживания	Последняя дата обслуживания показывает последнюю дату обслуживания прибора.	
3	Версия программного обеспечения (ПО)	Версия программного обеспечения (ПО)	
4	Контрольная сумма ПО	Контрольная сумма ПО прибора, используемая для верификации	
5	Тип машины	Тип машины обозначает текущую конфигурацию прибора: медицинский или косметический	
6	Состояние вентилятора прибора	Текущее состояние вентилятора прибора, галочка указывает на то, что состояние - ОК.	
7	Температура прибора	Показывает текущую внутреннюю температуру прибора.	
8	Состояние вентилятора аппликатора	Показывает текущее состояние вентилятора аппликатора	

9	Тип аппликатора	Показывает название подсоединенного аппликатора	
10	Серийный номер аппликатора	Показывает серийный номер подсоединенного аппликатора	
11	Дата изготовления аппликатора	Показывает дату изготовления подсоединенного аппликатора	
12	Счетчик импульсов аппликатора	Показывает количество оставшихся импульсов для данного аппликатора	
13	Температура наконечника аппликатора	Температура наконечника лазерного аппликатора	
14	Дата время	Показывает дату и время	
15	Кнопка "Выход"	Используется для возвращения в окно IPL-лечения	

8 Дополнительные принадлежности системы

8.1 Мешочек с охлаждающей жидкостью

Охлаждающая жидкость Magma поставляется в герметичных мешочках из армированного нейлона для приложения к месту отека (предварительно обернуть в ткань).

Размеры Высота – 25,5 см, длина – 19,5 см. Объем 900 мл

Состав: Дистиллированная вода 85%, Анти фриз 15%



Рисунок 5: Мешочек с охлаждающей жидкостью

9 Очистка и обслуживание

	Внимание!
Во избежание поражения электрическим током, перед выполнением любых процедур технического обслуживания необходимо отключать систему и отсоединять шнур электропитания от источника тока.	

	Опасно!
Не допускайте попадания жидкостей на систему, или внутрь неё.	

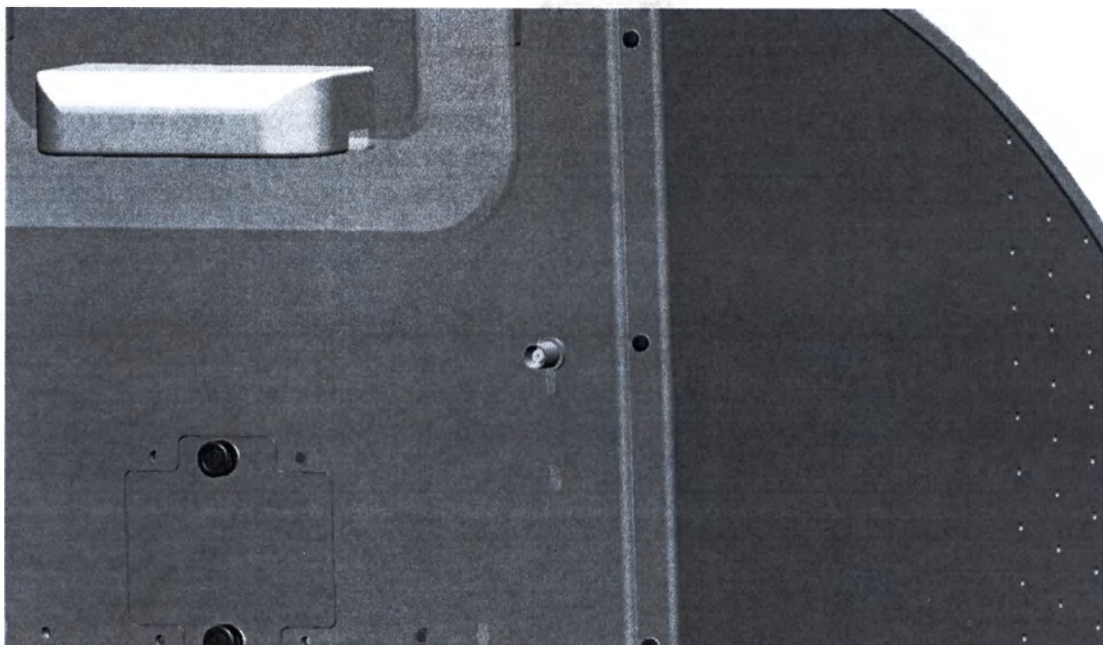
9.1 Установка системы

Система оснащена двумя подсистемами подачи воды, и каждая подсистема имеет резервуар для воды. Уровень воды в каждом резервуаре можно проверить на задней панели прибора «Магма».

	Опасно!
Уровень воды должен постоянно находиться в пределах допустимого диапазона; недостаточное охлаждение может привести к повреждению лазерного аппликатора.	

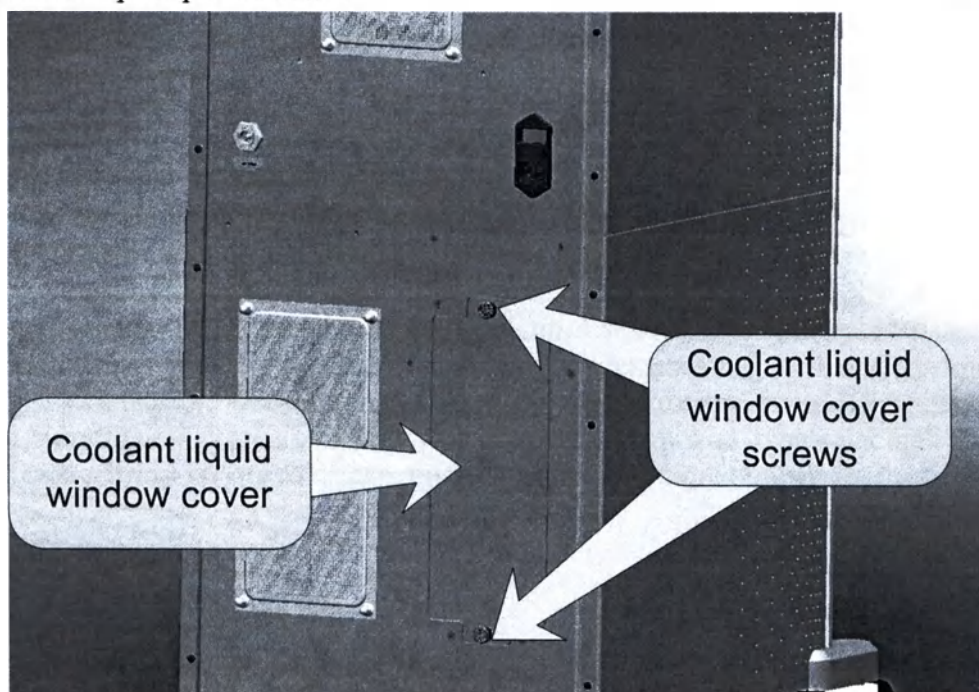
9.2 Блокировочное устройство

Система оснащена устройством обеспечения безопасности, блокирующим работу системы при срабатывании блокировочного переключателя. Как правило, блокировочное устройство соединяется с дверным переключателем процедурного кабинета таким образом, чтобы при открытой двери процедурного кабинета система не могла генерировать световые импульсы.



9.3 Проверка уровня охлаждающей жидкости

Уровень охлаждающей жидкости можно проверить через прозрачное окошечко на задней панели прибора «Магма».



Перевод слов и словосочетаний на рисунке сверху:

Coolant liquid window cover	Крышка окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости
Coolant liquid window cover screws	Фиксирующие винты крышки окошечка для

Для того, чтобы открыть окошечко, пользователь должен отвернуть два винта, которые фиксируют крышку окошечка на предназначенном для неё месте. После снятия крышки окошечка можно проверить уровень охлаждающей жидкости.

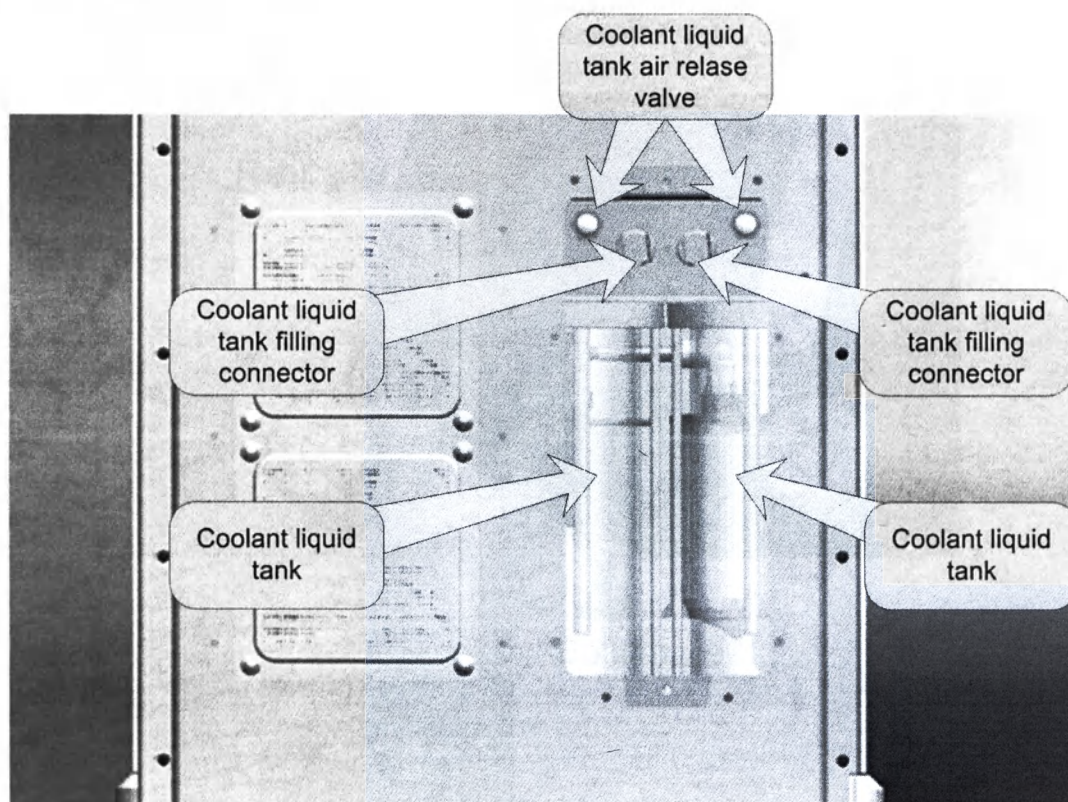
	Опасно!
Для предотвращения испарения охлаждающей жидкости и снижения её качества, крышка окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости должна быть установлена на своё место и закреплена двумя фиксирующими винтами.	

	Пояснение:
Если уровень охлаждающей жидкости находится на минимальной отметке, то необходимо добавить охлаждающую жидкость.	

После окончания проверки следует установить крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепить её двумя фиксирующими винтами.

9.4 Добавление охлаждающей жидкости

Уровень охлаждающей жидкости должен оставаться на постоянной отметке; если необходимо добавить охлаждающую жидкость, то присоедините штуцер на пакете с охлаждающей жидкостью к соответствующему штуцеру резервуара для охлаждающей жидкости, затем поднимите пакет с охлаждающей жидкостью и осторожно выдавите его содержимое (во время заполнения необходимо контролировать уровень жидкости в резервуаре). Когда уровень жидкости достигнет максимальной отметки, прекратите заполнение резервуара. Отсоедините штуцер на пакете с охлаждающей жидкостью от системы. Установите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепите её двумя фиксирующими винтами.



Перевод слов и словосочетаний на рисунке сверху:

Coolant liquid tank air release valve	Выпускной воздушный клапан резервуара для охлаждающей жидкости
Coolant liquid tank filling connector	Соединительный штуцер для заполнения резервуара с охлаждающей жидкостью
Coolant liquid tank filling connector	Соединительный штуцер для заполнения резервуара с охлаждающей жидкостью
Coolant liquid tank	Резервуар для охлаждающей жидкости
Coolant liquid tank	Резервуар для охлаждающей жидкости

9.5 Слив охлаждающей жидкости

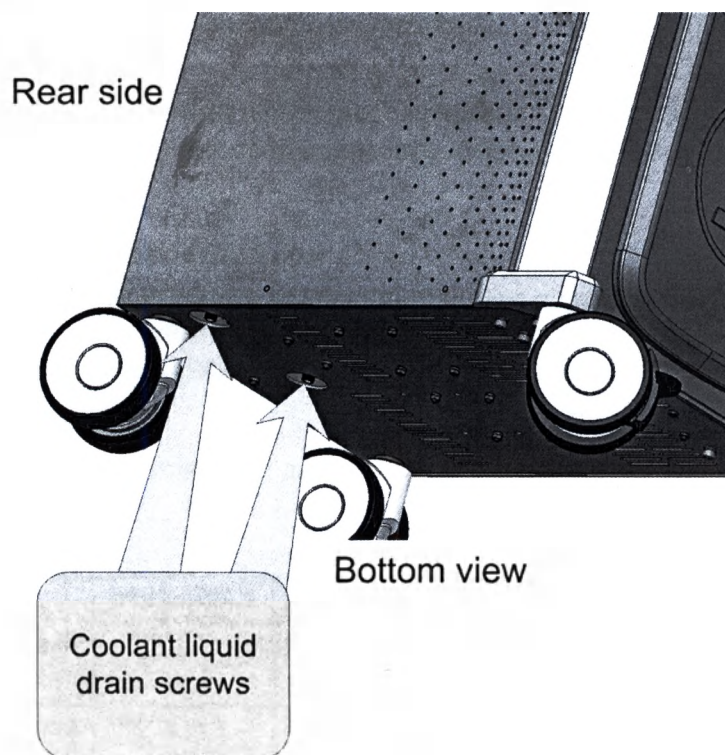
Перед транспортировкой прибора необходимо слить охлаждающую жидкость.

В приборе имеются две отдельные системы охлаждения.

Для слива охлаждающей жидкости необходимо выполнить следующие действия:

1. Снимите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости, расположенную на задней панели прибора «Магма». Для этого необходимо вывинтить оба фиксирующих винта крепления крышки и снять крышку.
2. Установите под сливные винты ёмкость для сбора сливаемой охлаждающей жидкости.

3. Вывинтите (достаточно пол-оборота) сливной винт, вращая его по часовой стрелке.



Перевод слов и словосочетаний на рисунке вверху:

Rear side	Задняя сторона прибора
Bottom view	Вид снизу
Coolant liquid drain screws	Сливные винты (для слива охлаждающей жидкости)

4. Контролируйте уровень жидкости охлаждающей жидкости - когда жидкость полностью вытечет, затяните сливной винт, повернув его против часовой стрелки.
5. Когда оба резервуара для охлаждающей жидкости опустеют, установите крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепите её обоими фиксирующими винтами.

9.6 Замена охлаждающей жидкости

Охлаждающая жидкость в приборе «Магма» подлежит замене один раз в год. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению прибора «Магма» и / или его лазерных аппликаторов.

Для замены охлаждающей жидкости необходимо выполнить следующие шаги:

1. Действия, описанные в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден.** «**Ошибка! Источник ссылки не найден.**».
2. Действия, описанные в разделе 0 «Слив охлаждающей жидкости».

Действия, описанные в разделе 0 После окончания проверки следует установить крышку окошечка для проверки уровня охлаждающей жидкости на предназначенном ей месте и закрепить её двумя фиксирующими винтами.

3.

4. Активируйте систему в течение короткого времени и проверьте уровень охлаждающей жидкости; при необходимости, следует добавить охлаждающую жидкость.

9.7 Замена неисправных шлангов

Система охлаждения прибора «Магма» основана, главным образом, на использовании теплоносителя; охлаждающая жидкость используется в двух отдельных подсистемах и течет в разных шлангах (прибор «Магма» оснащён разными типами шлангов).

9.7.1 Шланги прибора «Магма»

Шланги прибора «Магма» выпускаются двух размеров: 6 мм и 8 мм (по внешнему диаметру).

Диаметр	Цвет	Материал	Описание соединения
6 мм	Прозрачный		Вентиляционное отверстие в резервуаре для охлаждающей жидкости.
8 мм	Прозрачный		Штуцер для заполнения резервуара для охлаждающей жидкости.
			Возвратная магистраль от аппликатора к резервуару для охлаждающей жидкости.
			Охлаждающий сплиттер аппликатора.
8 мм	Сдвоенный		От первого резервуара для охлаждающей жидкости к первичному насосу.
			От первого насоса к деионизатору.
			От деионизатора к переключателю потока.
			От переключателя потока к охлаждающему сплиттеру.
			От второго резервуара для охлаждающей жидкости ко второму насосу.
			От второго насоса к охлаждающему сплиттеру.
			От охлаждающего сплиттера к штуцеру радиатора.
			От переключателя потока ко второму резервуару для охлаждающей жидкости.
12 мм	Сдвоенный		От штуцера радиатора к корпусу радиатора.
			От корпуса радиатора к штуцеру радиатора.
6 мм	Жёлтый		От охлаждающего сплиттера к системе охлаждения.

6 мм	Голубой		От охлаждающего сплиттера к системе охлаждения.
------	---------	--	---

9.8 Замена модуля программного обеспечения

Замена модуля программного обеспечения, установленного в специальном отсеке, осуществляется после снятия крышки отсека. Для того, чтобы снять крышку отсека модуля программного обеспечения, следует вывинтить две кнопки, фиксирующие крышку. После того, как крышка отсека модуля программного обеспечения будет снята, следует извлечь сам модуль программного обеспечения путём вывинчивания двух кнопок, фиксирующих модуль (удерживая, при этом, модуль программного обеспечения на месте). После удаления модуля программного обеспечения в отсек устанавливают новый модуль программного обеспечения. Когда установка нового модуля программного обеспечения будет завершена, то его закрепляют путём закручивания двух кнопок, фиксирующих сам модуль. Затем устанавливают на место крышку отсека модуля программного обеспечения и надёжно закрепляют путём закручивания двух кнопок, фиксирующих крышку.

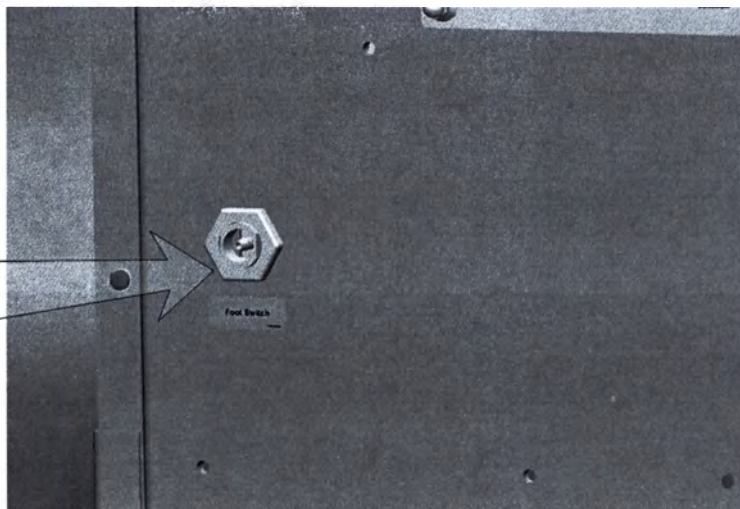
	Опасно!
Перед снятием крышки отсека модуля программного обеспечения и его заменой, необходимо отключить систему «Магма» от источника электропитания.	

9.9 Ножной выключатель

Система «Магма» может использоваться с дополнительным ножным выключателем, который предназначен для испускания импульса вместо соответствующей кнопки аппликатора. Ножной выключатель можно без затруднений подключить к системе «Магма» путём присоединения воздушного шланга ножного выключателя к разъёму ножного выключателя, расположенному на задней панели системы «Магма».

	Пояснение
Перед испусканием импульса следует убедиться в том, что педаль ножного выключателя отпущена (не нажата); если педаль нажата, то импульс не будет испускаться.	

Foot Switch connection



Перевод словосочетания на рисунке вверху:

Foot Switch connection	Разъём для подключения ножного выключателя
------------------------	--

9.10 Замена предохранителя(-й)

9.10.1 Расположение предохранителей

Предохранители расположены в специальном гнезде, находящемся внутри входного разъёма электропитания, который находится на задней панели прибора «Магма». Предохранители рассчитаны на весь срок службы системы, однако, если предохранители выйдут из строя, то их необходимо заменить на предохранители такого же типа и номинала (см. раздел «Технические характеристики» данного руководства).

	Внимание!
Во избежание поражения электрическим током, прежде чем открыть гнездо предохранителей, необходимо выключить систему и отсоединить шнур электропитания от источника тока.	

9.10.2 Извлечение гнезда предохранителей

Сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей и осторожно извлеките наружу гнездо предохранителей. Для установки гнезда предохранителей на место, снова сдавите фиксирующие пружинные зажимы, расположенные по сторонам гнезда предохранителей, и осторожно вдвиньте его на место; после щелчка разожмите пружинные зажимы.

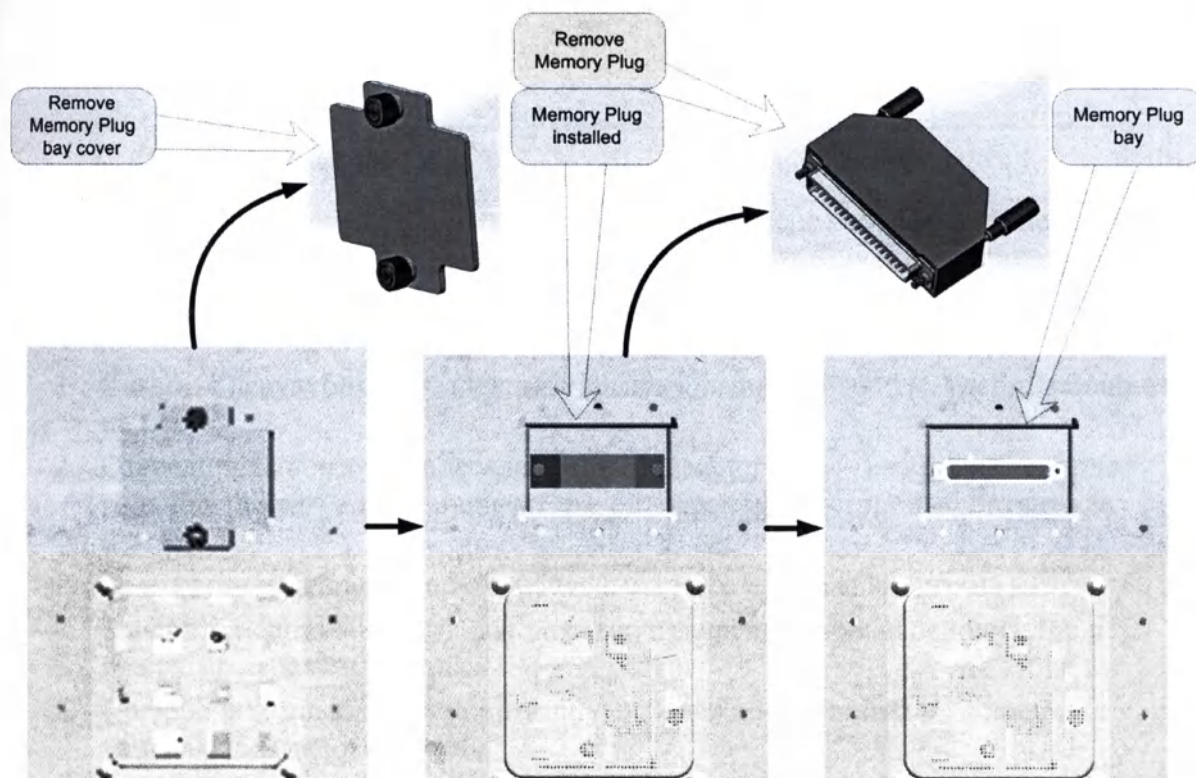


Рисунок 18: Замена модуля памяти

Перевод слов и словосочетаний на рисунке вверху:

Remove Memory Plug bay cover	Снятие крышки отсека модуля памяти
Remove Memory Plug	Извлечение модуля памяти
Memory Plug installed	Установка модуля памяти
Memory Plug bay	Отсек модуля памяти

Для обновления программного обеспечения прибора «Магма» необходимо предпринять следующие шаги:

1. Вывинтите кнопки, фиксирующие крышку отсека модуля памяти, и снимите крышку.
2. Вывинтите кнопки, фиксирующие модуль памяти, путем их поворота против часовой стрелки.
3. Извлеките модуль памяти, отсоединив его, таким образом, от прибора.
4. Установите на место новый модуль памяти, предварительно убедившись в том, что более широкий ряд контактных штырьков располагается сверху и закрепите его, повернув обе фиксирующие кнопки по часовой стрелке.
5. Установите на место крышку отсека модуля памяти и закрепите её, повернув обе фиксирующие кнопки по часовой стрелке.

9.12 Замена фильтра деионизатора

Фильтр деионизатора прибора «Магма» подлежит периодической замене. Фильтр деионизатора расположен на передней нижней части прибора, а доступ к нему осуществляется на левой нижней панели.



Внимание!

Во избежание поражения электрическим током, перед осуществлением доступа к деионизатору необходимо выключить систему и отсоединить шнур электропитания от источника тока.

1. Снимите левую боковую нижнюю крышку, вывинтив винты, удерживающие её на месте.
2. Отсоедините шланги, присоединённые к деионизатору, нажимая стопорное кольцо в направлении деионизатора, одновременно осторожно потянув за шланг.
3. Отсоедините деионизатор от кабельных стяжек, удерживая его на месте.
4. Замените использованный деионизатор и закрепите новый деионизатор с помощью кабельных стяжек.
5. Подключите шланги к деионизатору, осторожно продвигая их кольцо в направлении деионизатора.
6. Подключите прибор «Магма» к электросети.
7. Включите прибор «Магма» и проверьте на дисплее параметры работы первого насоса. Убедитесь в отсутствии любых подтеканий.
8. Если подтекания не были обнаружены, то снова выключите прибор «Магма» и закройте боковую крышку.
9. Если будут обнаружены подтекания, то повторно отсоедините и присоедините шланги к деионизатору и снова проверьте наличие возможных подтеканий.



Перевод слова на рисунке сверху:

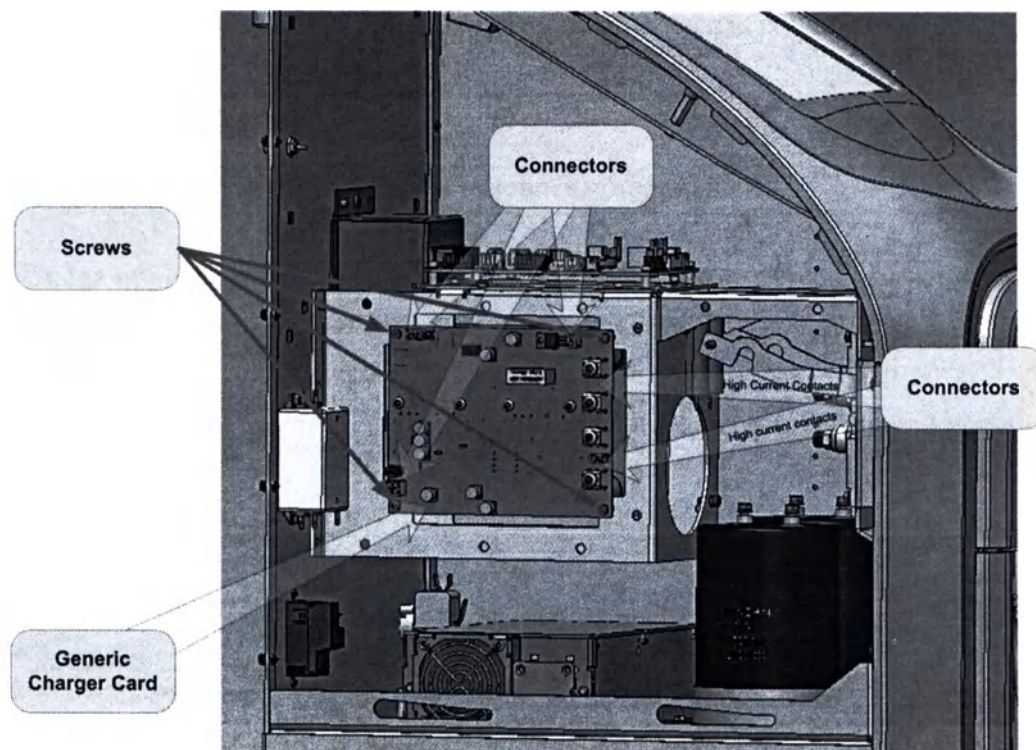
De-ionizer	Деионизатор
------------	-------------

9.13 Замена платы ниверсального зарядного устройства

Плата универсального зарядного устройства используется для заряда конденсаторной батареи и для генерирования соответствующей инициации, а также энергии IPL.

	Внимание!
Во избежание поражения электрическим током, перед осуществлением доступа к плате универсального зарядного устройства необходимо выключить систему и отсоединить шнур электропитания от источника тока.	

1. Снимите левую боковую верхнюю крышку, вывинтив винты, удерживающие её на месте.



Перевод слов и словосочетаний на рисунке сверху:

Connectors	Разъёмы
Screws	Крепёжные винты
Connectors	Разъёмы
Generic Charger Card	Плата универсального зарядного устройства

- Отсоедините разъёмы, присоединённые к плате универсального зарядного устройства.
- Отключите клеммы проводов высокого напряжения, присоединённые к разъёмам проводов высокого напряжения, ослабив винты, которые крепят их к клеммам.

	Пояснение:
Прежде, чем ослабить крепёжные винты, зафиксируйте плату зарядного устройства, поскольку при вывинчивании винтов плата окажется незакреплённой и упадёт.	

- Вывинтите четыре крепёжных винта, которые удерживают плату на месте.

5. Извлеките отработавшую плату, и установите взамен неё новую.
6. Подключите клеммы проводов высокого напряжения к разъёмам проводов высокого напряжения и зафиксируйте винтами места соединения.



Опасно!

Убедитесь в том, что клеммы установлены правильно.

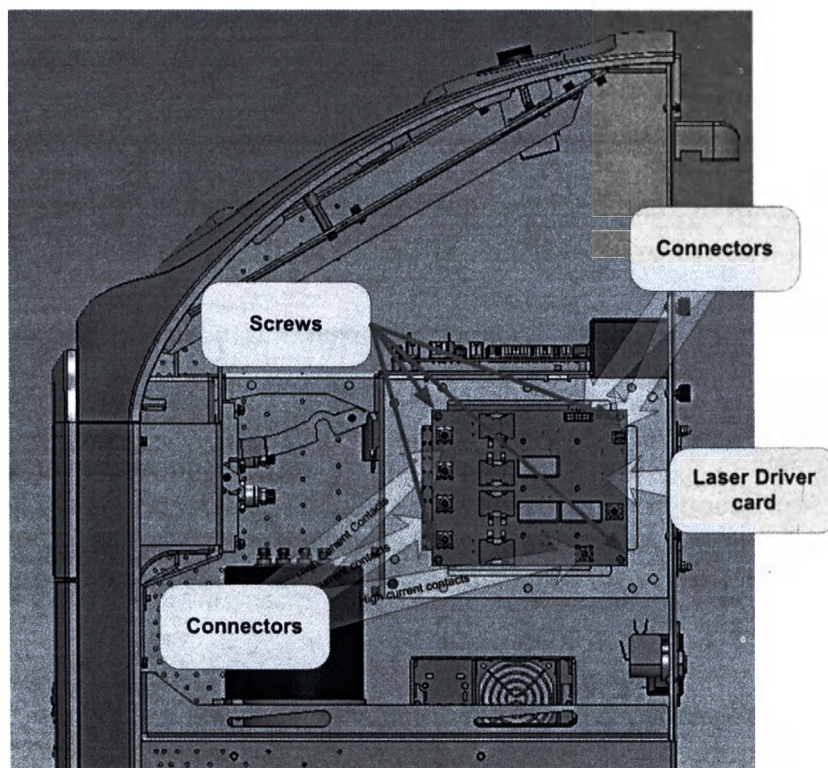
7. Снова присоедините клеммы к плате универсального зарядного устройства.
8. Убедитесь в том, что все разъёмы и клеммы надёжно закреплены и правильно установлены.
9. Проверьте параметры высокого напряжения.

9.14 Замена платы лазерного устройства инициирования

Плата лазерного устройства инициирования предназначена для подачи тока на диод лазерного устройства, генерирующий соответствующее напряжение лазера.

	Внимание!
Во избежание поражения электрическим током, перед осуществлением доступа к плате лазерного устройства инициирования необходимо выключить систему и отсоединить шнур электропитания от источника тока.	

1. Снимите правую верхнюю крышку, вывинтив винты, удерживающие её на месте.



Перевод слов и словосочетаний на рисунке сверху:

Connectors	Разъёмы
Screws	Крепёжные винты
Connectors	Разъёмы
Laser Driver Card	Плата лазерного устройства инициирования

2. Отсоедините разъёмы, присоединённые к плате лазерного устройства инициирования.

3. Отключите клеммы проводов высокого напряжения, присоединённые к разъёмам проводов высокого напряжения, ослабив винты, которые крепят их к клеммам.
4. Вывинтите четыре крепёжных винта, которые удерживают плату на месте.
5. Извлеките отработанную плату, и установите взамен неё новую.

	Опасно!
Прежде, чем ослабить крепёжные винты, зафиксируйте плату зарядного устройства, поскольку при вывинчивании винтов плата окажется незакреплённой и упадёт.	

	Опасно!
Убедитесь в том, что клеммы установлены правильно.	

1. Снова присоедините клеммы к плате лазерного устройства инициирования.
2. Убедитесь в том, что все разъёмы и клеммы надёжно закреплены и правильно установлены.
3. Проверьте параметры работы лазера.

9.15 Очистка системы

9.15.1 Очистка после каждой процедуры

После завершения каждой процедуры необходимо протереть всю поверхность аппликатора, в особенности, световод. Используйте неабразивную ткань без ворса, смоченную медицинским спиртом или дезинфицирующим средством, не содержащим хлор или ацетон.

9.15.2 Еженедельная очистка

По меньшей мере, один раз в неделю необходимо выключить систему и протереть все её поверхности неабразивной тканью без ворса, смоченной 70% спиртом или дезинфицирующим средством, не содержащим хлор или ацетон.

9.15.3 Ежеквартальная очистка

Один раз в три месяца необходимо очищать воздушные фильтры системы. Выключите систему и очистите внешние поверхности воздушного фильтра с помощью мягкой щетки, стараясь не повредить поверхность.

10 Обнаружение и устранение неисправностей

Система «Магма» оснащена встроенным устройством для обнаружения неисправностей, отключающих систему всякий раз при возникновении неисправности.

	Внимание!
Прежде, чем пытаться исправить какую-либо неисправность или сбой в функционировании системы, прочитайте рекомендации, приведенные ниже и следуйте им. Не пытайтесь исправить какую-либо неисправность или сбой в функционировании системы способами, отличающимися от рекомендуемых здесь. В случае сомнений, следует обратиться в региональный сервисный центр за соответствующим разъяснением.	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	Система не включается.	Шнур электропитания не подключен к настенной электрической розетке или к входному разъёму электропитания.	Присоединить шнур электропитания надлежащим образом.	
		Выключен выключатель электропитания.	Включить выключатель электропитания.	Выключатель расположен на входном разъёме электропитания.
		«Залипание» кнопки аварийной остановки.	Освободить кнопку аварийной остановки.	
	Отсутствует индикация на дисплее.	Система отключена от сети электропитания.	Обратитесь к разделу «Система не включается», представленному выше.	
	Система не определяет подключенный аппликатор.	Аппликатор не установлен надлежащим образом, или не подключен.	Отключите и повторно включите систему и аппликатор; убедитесь в том, что фиксирующая рукоятка находится в положении блокировки.	
	Вентилятор не включается.			
	Лазер не работает.	Блокировка работы при открытой входной	Закройте дверь процедурного	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
		двери.	кабинета.	
	Лазер не работает.	«Залипание» кнопки блокировки.	Освободите кнопку блокировки.	
	Из системы капает охлаждающая жидкость.	Неправильное заполнение резервуара, нарушение целостности пакета с охлаждающей жидкостью, нарушение целостности, недостаточно плотное соединение с лазерным аппликатором, сливные винты не затянуты надлежащим образом.	Удалите разлившуюся жидкость сухой тканью, повторно подключите лазерный аппликатор, надёжно затяните сливные винты.	
1	Система не работает.	Аппликатор не установлен надлежащим образом, или не подключен.	Отключите и повторно включите систему с аппликатором; убедитесь в том, что фиксирующая рукоятка находится в положении блокировки.	
2	Система прекращает работать и появляется извещение об ошибках в окне состояния.	Зарядное устройство работает неудовлетворительно/ нестабильное напряжение.	Повторно включите систему: если проблема возникнет снова, то свяжитесь с Вашим региональным дистрибьютором.	Чрезмерно низкая сила тока
3				Чрезмерно высокая сила тока
4	Система прекращает работать при использовании лазера.	Неудовлетворительная работа лазерного устройства.	Повторно включите систему: если проблема возникнет снова, то свяжитесь с Вашим региональным дистрибьютором.	Чрезмерно низкая сила тока.
5				Чрезмерно высокая сила тока.
6	Система прекращает работать при использовании аппликатора IPL.	Аппликатор IPL исчерпал все свои ресурсы.	Замените отработанный аппликатор новым.	Количество импульсов = 0.
7	Система прекращает работать при использовании лазера.	Лазерный аппликатор исчерпал все свои ресурсы.	Замените отработанный аппликатор новым.	Количество импульсов = 0.

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
8	При использовании аппликатора IPL возникает сообщение о неисправности, хотя система продолжает работу.	Некорректная работа аппликатора IPL (несоответствующее количество импульсов).	Позаботьтесь о приобретении нового аппликатора, поскольку работающий аппликатор может выйти из строя.	Количество импульсов не превышает 4000.
9	При использовании лазерного аппликатора возникает сообщение о неисправности, хотя система продолжает работу.	Некорректная работа лазерного аппликатора (несоответствующее количество импульсов).	Позаботьтесь о приобретении нового аппликатора, поскольку работающий аппликатор может выйти из строя.	Количество импульсов не превышает 10000.
10	Система перестала работать.	Неисправность вентилятора системы.	Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	
11		Неисправность радиатора системы.		
12				
13	Система прекращает работать при использовании аппликатора IPL.	Недостаточная вентиляция аппликатора.	Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	
14	Система перестала работать из-за неисправности подкачивающего насоса.	Заклинивание/ блокировка насоса; засорение фильтра, блокировка деионизатора.	Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	Чрезмерно низкая сила тока.
15				Чрезмерно высокая сила тока.
16	Система перестала работать.	Низкий уровень жидкости, охлаждающей аппликатор.	Добавьте охлаждающую жидкость.	
17	Система перестала работать.	Низкий уровень жидкости в подсистеме охлаждения аппликатора.	Добавьте охлаждающую жидкость.	
18	18	Система перестала работать.	Температура окружающей	Убедитесь в том, что температура

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
			среды слишком низкая / высокая; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены.	окружающей среды находится в допустимых пределах; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.
19	Система перестала работать из-за повышения температуры подсистемы охлаждения жидкости.	Низкий уровень охлаждающей жидкости в подсистеме охлаждения; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены; низкий общий уровень охлаждающей жидкости.	При необходимости, добавьте охлаждающую жидкость; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	Температура не превышает 10°C. Температура превышает 35°C. Температура после охлаждения превышает 20°C.
20	Система перестала работать из-за повышения температуры наконечника лазерного аппликатора.	Низкий уровень жидкости, охлаждающей аппликатор; вентиляционные отверстия системы закрыты / засорены; низкий общий уровень охлаждающей жидкости.	При необходимости, добавьте охлаждающую жидкость; убедитесь в том, что отверстия системы открыты/ не засорены. Перезапустите систему; если неисправность не будет устранена, то Вам следует обратиться к Вашему региональному дистрибьютору.	Температура после охлаждения превышает 10°C.

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
21	Система прекратила работу.	Таймер ограничения времени работы системы исчерпал все свои ресурсы (больше не срабатывает).	Обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору за помощью в обновлении системы.	
22	Система прекратила работу.	Таймер ограничения времени процедуры исчерпал все свои ресурсы (больше не срабатывает).	Обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору, или приобретите новый таймер.	

Может возникнуть ситуация, когда во время работы система переключается на режим ожидания; это случается, как правило, в результате перегрева, когда системе необходимо охлаждение до рабочей температуры; после достаточного охлаждения, система должна переключиться на рабочий режим.

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
	Во время работы система переключается на режим ожидания.	Температура охлаждающей жидкости превышает 23°C.	Достаточное охлаждение системы наступит в течение, примерно, 7 минут.	После достаточного охлаждения, система должна переключиться на рабочий режим.
		Температура наконечника превышает 15°C.	Достаточное охлаждение наконечника наступит в течение, примерно, 7 минут.	
	Система переключается на режим ожидания в процессе применения лазера.	Температура охлаждающей жидкости превышает 23°C, а температура наконечника превышает 15°C.	Система автоматически переключится на рабочий режим, когда температура охлаждающей жидкости снизится до 21°C, а температура наконечника снизится до 15°C. В том случае, если охлаждение не наступит в течение	

Неисправность	Признаки	Возможная причина	Меры по устранению	Примечание
			заданного интервала времени, произойдёт автоматическое отключение системы.	

11 Хронологические записи

Данный раздел предназначен для просмотра хронологии составления и оформления настоящего документа, перечня его редакций и хронологии внесения в него соответствующих изменений.

Ред.	Дата	Страницы/ разделы	Описание изменений	Внесение технических изменений	Примечания
1	20 мая 2014 года	Все	Первичный текст		
2	11 августа 2014 года	Все	Обновление кодировки ошибок		
3					

Уважаемый покупатель, сведения, указанные Вами ниже, предназначены только для Вашего удобства; укажите, пожалуйста, Вашу контактную информацию для ответа на Ваши возможные вопросы или для наших разъяснений, касающихся приобретенной Вами системы «Магма» или данного Руководства пользователя.

Подробные данные дистрибьютора	
Название компании	
Адрес	
Контактная информация	
Подробные сведения о системе	
Модель системы	
Номер системы по каталогу	
Серийный номер системы	
Версия программного обеспечения	
Дата установки системы	
Код пользователя	

Подробные данные сервисной организации	
Название компании	
Адрес	
Контактная информация	
Подробные данные об оказании сервисных услуг	
Дата оказания сервисной услуги	
Фамилия и имя специалиста	
Описание сервисной услуги	

formatk

Magma 

Руководство по клиническому применению



ООО «Форматк Системс»

Клинический протокол прибора Магма

(DC70032Изм. 2)

DC70032-2 Magma Clinical Protocol

Page 1 of 29

Formatk Systems Ltd. 3 Hayozma St., TiratHacarmel, 3903203 Israel

Tel: +972-4-8571848 Fax: +972-4-8570810 eMail: info@formatk.co.il Web: www.forma-tk.com

Копирайт© 2014 ООО «Форматк Системс». Все права защищены.

Предоставленная ООО «Форматк Системс» информация считается точной и надежной.

Тем не менее, ООО «Форматк Системс» не берет на себя ответственность за её применение. ООО «Форматк Системс» оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию или технические характеристики для улучшения эксплуатационных качеств, надежность и технологичность. Согласно патентному праву, лицензия ООО «Форматк Системс» косвенно или иным образом настоящим не выдается

Настоящий документ не может копироваться целиком или частями, воспроизводиться или передаваться каким-либо образом электронно или механически для каких-либо целей без явно выраженного письменного согласия ООО «Форматк Системс».

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного оповещения.

ООО «Форматк Системс» является обладателем патентов, поданных заявок на патенты, торговых марок, авторских прав и иной интеллектуальной собственности, имеющих отношение ко всему, что является предметом настоящего документа.

Предоставление настоящего документа не является выдачей лицензий на эти патенты, торговые марки, авторские права или права на интеллектуальную собственность за исключением случаев явно выраженного письменного согласия ООО «Форматк Системс».

Технические характеристик и могут быть изменены без предварительного оповещения.

Инвентарный номер Инструкции-Каталога DC70032-2

Изменения внесены 10 августа 2014

Содержание

1	Общие положения	Ошибка! Закладка не определена.
1.1	Назначение	Ошибка! Закладка не определена.
1.2	Структура документа	4
2	Типы кожи	5
2.1	Классификационная шкала Фитцпатрика	5
2.2	Измеритель пигментации (меланинометр)	6
3	Аппликаторы	Ошибка! Закладка не определена.
3.1	Лазерный аппликатор	7
3.2	Импульсные аппликаторы IPL	7
3.3	Режимы применения импульсных аппликаторов IPL	8
3.4	Режимы применения лазерного аппликатора ALD	9
4	Терапия	10
4.1	Лазерная эпиляция	Ошибка! Закладка не определена.
4.2	Эпиляция импульсным аппликатором IPL	14
4.3	Акне	Ошибка! Закладка не определена.
4.4	Омоложение кожи	20
4.5	Пигментные образования	23
4.6	Сосудистые образования	26
5	История документа	Ошибка! Закладка не определена.

1 Общие положения

1.1 Назначение

Настоящий документ призван дать ясное

	Пояснение
НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ СОДЕРЖИТ РЕКОМЕНДАЦИИ И УКАЗАНИЯ ОБЩЕКЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА, НЕ ОТМЕНЯЮЩИЕ ОБЪЕКТИВНУЮ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА И МЕДОСМОТР С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	

и

	Указание
НЕ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ АППАРАТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВНИМАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ	

1.2 Структура документа

Порядок проведения любой лечебной процедуры включает:

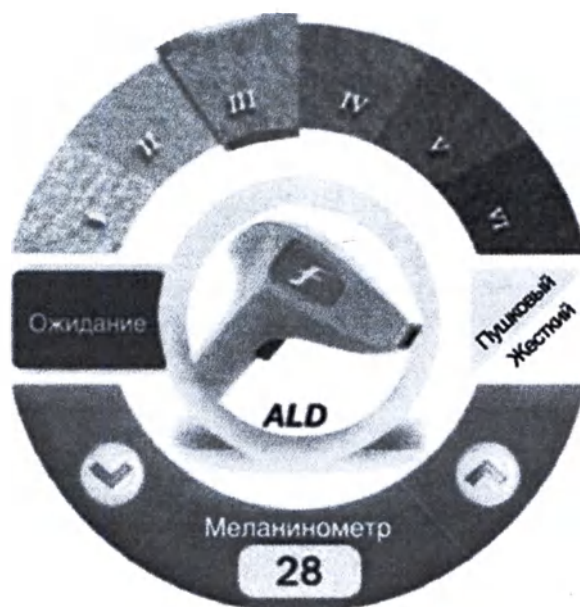
- Описание лечения** – выявление терапевтических показаний. Определение патологий: клинические стадии различных эстетических проблем, требующие специфических лечебных подходов. Типология пациента: информация, всесторонне характеризующая пациента. Участки лечебного воздействия: описание участков кожного покрова, которые могут быть подвергнуты лечебному воздействию. Устройство: тип применяемого устройства Magma.
- Планирование предупредительных мероприятий** – до начала процедур: перечень предварительных и предупредительных мероприятий. После завершения процедур: предотвращение и лечение возможных побочных эффектов.
- Выявление противопоказаний**– перечень основных и вероятных, абсолютных и взаимосвязанных противопоказаний. Учтите, пожалуйста, что в случаях, не указанных в данном разделе документа клинических состояний, применительно к которым прямые или косвенно обусловленные реакции не ясны, требуется консультация специалиста. Не начинайте лечения, если есть сомнения.
- Выбор режима**– интенсивность энергетического воздействия: изменяемые установки параметров мощности измеряются в Дж/см², длительность импульсов – в мсек, предварительные установки параметров производятся по шкале Фитцпатрика. Применение аппарата: полезная информация об эксплуатации прибора в процессе лечения. Частота и длительность процедур: среднее значение общего числа лечебных сеансов и того, как часто их следует проводить. Суггестия: рекомендации относительно устранения побочных эффектов и иные полезные советы, касающиеся оптимизации результатов лечения.

Лечение в домашних условиях: действия пациента, направленные на устранение побочных эффектов при лечении в домашних условиях для усиления и закрепления положительных результатов.

5. **Учет побочных эффектов** –наблюдавшиеся в незначительном проценте случаев при клинических испытаниях побочные эффекты, которые могут иметь место в результате лечения.

2 Типы кожи

В системе прибора Магма используется система предварительной настройки аппарата по типу кожи основанной на принципе Фитцпатрика или на показании измерителя пигментации (меланина).



2.1 Классификационная шкала Фитцпатрика

Классификационная шкала Фитцпатрика была разработана в 1975 году дерматологом Медицинской школы Гарварда Томасом Фитцпатриком, д.м.н. Эта шкала отражает цвет кожи и её иммунность солнечному воздействию. Она используется многими практикующими врачами для определения реакции кожи пациента на облучение /лазерное воздействие.

Тип Кожи	Цвет кожи	Характеристики
I	Белый; очень светлый; рыжие или белокурые волосы; голубые глаза; веснушки	Всегда обгорает, никогда не становится смуглой
II	Белый; светлый; рыжие или белокурые волосы; голубые, светло-карие или	Обычно обгорает, загар пристает с трудом

	зеленоватые глаза	
III	Светло-кремовый; светлый при любом цвете глаз и кожи; довольно распространённый	Иногда слабое обгорание, постепенный загар
IV	Коричневый; типично средиземноморский, южный	Обгорание – редко, загар без затруднений
V	Темно-коричневый; типично восточный	Очень редкое обгорание, очень быстрое смугление
VI	Черный	Никогда не обгорает, очень быстрое смугление

2.2 Измеритель пигментации (меланинометр)

Прибор Магма снабжен выносным устройством для измерения пигментации. Устройство устанавливается непосредственно на кожном покрове пациента; кожа должна быть чистой и сухой. Устройство определяет концентрацию меланина в коже с выведением показания на шкалу с делением 1-100. Значение дублируется на экране прибора Магма и происходит автоматическая классификация кожи по шкале Фитцпатрика.

3 Аппликаторы

3.1 Лазерный аппликатор

Клиническое применение	Длина волн [нм]	Название аппликатора	Площадь лечебного пятна [см ²]	Длительность импульса [мсек]	Плотность светового потока [Дж/см ²]	Режимы
Эпиляция Типы кожи I-VI	808	ALD	1.2	5-400 мсек	10-80	Медленный, средний, быстрый, 100мсек, 400мсек

3.2 Импульсные аппликаторы IPL

Клиническое применение	Диапазон длины волн [нм]	Название аппликатора	Площадь лечебного пятна [см ²]	Длительность импульса [мсек]	Плотность светового потока [Дж/см ²]	Режимы
Эпиляция Типы кожи V - VI	650 - 1100	F-HR*	1.6	T < 6 мсек (устанавливается автоматически)	8.5 - 19	Одноимпульсный, двухимпульсный, непрерывный
		B-HR*	3.0	T < 10 мсек (устанавливается автоматически)	8.5 - 19	Одноимпульсный, двухимпульсный, непрерывный
		HR*	6.5	20 - 55 мсек (регулируется)	8.5 - 19	Одноимпульсный, двухимпульсный, непрерывный
Эпиляция Типы кожи I - IV	590 - 1100	F-HR	1.6	T < 6 мсек (устанавливается автоматически)	9 - 20.2	Одноимпульсный, двухимпульсный, непрерывный
		B-HR	3.0	T < 10 мсек (устанавливается автоматически)	9 - 20.2	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный
		HR	6.5	20 - 55 мсек (регулируется)	9 - 20.2	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный
Омоложение кожи Пигментные и сосудистые образования	530 - 1100	F-SR	1.6	T < 6 мсек (устанавливается автоматически)	8.5 - 21.8	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный
		B-SR	3.0	T < 10 мсек (устанавливается автоматически)	8.5 - 21.8	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный
		SR	6.5	20 - 55 мсек (регулируется)	8.5 - 21.8	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный
Акне	440 - 1100	F-AC	1.6	T < 6 мсек (устанавливается автоматически)	8.5 - 21.8	Одноимпульсный, двухимпульсный, продолжительный

3.3 Режимы применения импульсного аппликатора IPL

Все импульсные аппликаторы IPL системы Magma (F-HR, B-HR, HR, F-HR*, B-HR*, HR*) могут применяться в трёх различных режимах, что позволяет проводить процедуры в условиях, требующих обеспечения повышенной безопасности, как например, в случаях загоревшего кожного покрова в летний период или при проявлениях повышенной индивидуальной чувствительности.

3.3.1 Одноимпульсный режим

Воздействие луча с выбранной энергетической характеристикой $N(\text{Дж/см}^2)$ на кожный покров имеет залповый характер. Длительность импульса может составлять величину в диапазоне от 20 мсек до 55 мсек и регулируется лицом, осуществляющим процедуру с применением аппликаторов HR и HR*. В остальных аппликаторах (F-HR, B-HR, F-HR*, B-HR*) длительность импульса устанавливается автоматически в диапазоне от 2 мсек до макс. 10 мсек. Применение одноимпульсного режима позволяет добиваться оптимального результата избирательного фототермолиза, обеспечивая самое точное и сильное воздействие на мишень (волосяную фолликулу и межклеточный материал волосяной ткани) и максимально высокое энергопоглощение. Этот режим рекомендуется во всех случаях, когда кожному покрову пациента свойственна хорошая устойчивость к воздействиям и **отсутствуют** риски изменения оттенков кожи (лёгкое или существенное потемнение). Он также не рекомендован, когда процедура проводится в окологенитальной, паховой зонах и т.п.

3.3.2 Двухимпульсный режим

Лазерное воздействие с выбранной энергетической характеристикой $N(\text{Дж/см}^2)$ распределяется на два равных по мощности импульса с интервалом от 250 мсек до 350 мсек. Так, например, в случае с аппликатором HR при типе кожи III и плотности светового потока 17 Дж/см^2 продолжительностью 40 мсек в двухимпульсном режиме аппарат сгенерирует первый импульс 8.5 Дж/см^2 длительностью 20 мсек, и через 350 мсек - второй импульс 8.5 Дж/см^2 длительностью 20 мсек. Несмотря на то, что суммарное значение энергетического воздействия равно предварительной установке (в данном случае 17 Дж/см^2), травмирующее влияние существенно сокращается за счет временного интервала между двумя микро-импульсами. Этот режим является правильным выбором, позволяющим обеспечивать подобающую эффективность при одновременном ослаблении болевых ощущений у пациентов с повышенной чувствительностью, а также позволяющим ослаблять интенсивность энергетического воздействия, когда это необходимо. Двухимпульсный режим минимизирует риск появления таких побочных эффектов, как покраснения и ожоги. Этот режим, прежде всего, рекомендован при процедурах в чувствительных зонах (окологенитальной, паховой, околоанальной, подмышечной, окологлазничной и лицевой), а также в случае пациентов с низким болевым порогом и во всех иных случаях, требующих пониженного уровня лазерного облучения.

3.3.3 Продолжительный режим

При этом режиме воздействие на мишень осуществляется световым потоком плотностью от 3.5 Дж/см^2 до 7 Дж/см^2 при частоте повторения импульса равной 1 Гц - 3 Гц. Это самый безопасный режим. Направляя маломощные импульсы в течение продолжительного времени на мишень можно получить искомый кумулятивный эффект. Он особенно подходит для завершающего этапа и в процессе закрепления результатов эпиляции. Продолжительный режим позволяет

3.4 Режимы применения лазерного аппликатора ALD

3.4.1 Медленный режим

Воздействие луча с выбранной энергетической характеристикой N (Дж/см²) на кожный покров имеет залповый характер. Продолжительность импульса может варьироваться в диапазоне от 15 мсек до 50 мсек. Регулировка осуществляется лицом, осуществляющим процедуру с применением аппликатора ALD. Применение медленного режима позволяет добиваться оптимального результата избирательного фототермолиза, обеспечивая самое точное и сильное воздействие на мишень (волосяную фолликулу и межклеточный материал волосяной ткани) и максимально высокое энергопоглощение. Этот режим рекомендуется во всех случаях, когда кожному покрову пациента свойственна хорошая устойчивость к воздействиям и отсутствуют риски изменения оттенков кожи (лёгкое или существенное потемнение). Он также не рекомендован, когда процедура проводится в окологенитальной, паховой зонах и т.п.

3.4.2 Средний режим

Лазерное воздействие с выбранной энергетической характеристикой N (Дж/см²) распределяется между двумя/тремя микро-импульсами через интервалы от 7.5 мсек до 50 мсек. Несмотря на то, что суммарное значение двойного/тройного энергетического воздействия равно предварительной установке, травмирующее влияние существенно сокращается за счет временного интервала между двумя/тремя микро-импульсами. Этот режим является правильным выбором, позволяющим обеспечивать требуемую эффективность при одновременном ослаблении болевых ощущений у пациентов с повышенной чувствительностью, а также позволяющим ослаблять интенсивность энергетического воздействия, когда это необходимо. Средний режим минимизирует риск появления таких побочных эффектов, как покраснения и ожоги. Этот режим, прежде всего, рекомендован при процедурах в чувствительных зонах (окологенитальной, паховой, околоанальной, подмышечной, окологлазничной и лицевой), а также в случае пациентов с низким болевым порогом и во всех иных случаях, требующих пониженного уровня энергетического воздействия.

3.4.3 Быстрый режим

При этом режиме воздействие на мишень осуществляется продолжительным световым потоком пониженной плотностью от 5 Дж/см² до 10 Дж/см² на скорости равной 1 Гц - 10 Гц. Это самый безопасный режим. Направляя маломощные импульсы в течение продолжительного времени, можно постепенно получить искомый кумулятивный эффект энергетического воздействия в данной зоне. Он особенно подходит для завершающей фазы и на этапе закрепления результатов эпиляции. Быстрый режим позволяет также проведение процедур на загорелой коже и в случаях повышенной индивидуальной чувствительности.

3.4.4 Режим 100 мсек

Режим 100мсек является оптимальным в случае пациентов с кожей типа V.

Проблема лазерной терапии пациентов с более темной кожей связана с предотвращением повреждения поверхностного (эпидермального) слоя кожного покрова, которое происходит из-за поглощения света пигментированного эпидермиса одновременно с избирательным разрушением находящегося под ним пигментированного волосяного мешочка.

Эти импульсы большей продолжительности могут без опасений применяться с более мощными световыми потоками, если сопровождаются активным охлаждением испытывающей воздействие кожи, что ослабляет повреждение эпидермы. Важно отметить, охлаждение должно осуществляться не только перед началом лазерной процедуры, но и в течение всей продолжительности импульса для максимизации защиты эпидермиса. Подобный тип сопровождающего (параллельного) охлаждения эффективно достигается контактом охлажденного сапфирового наконечника, свободно пропускающего лазерный луч. Комбинация более продолжительного импульса с уникальной системой охлаждения подверженного воздействию участку кожи ослабляет её повреждение и позволяет применять световые потоки большей мощности на более темном кожном покрове.

3.4.5 Режим 400 мсек

Режим 400 мсек является оптимальным в случае пациентов с кожей типа VI.

Лазерная эпиляция на коже типа VI всегда была самой сложной с точки зрения обеспечения безопасности и эффективности. Недавние клинические испытания и опыт двух десятилетий с диодными лазерами 808 нм, оснащенными охлаждаемыми наконечниками свидетельствуют, что такая длительность импульса является оптимальной для пациентов с типом кожи VI, желающими избавиться из эстетических соображений или по медицинским показаниям с таким нежелательным явлением, как Pseudofolliculitis barbae (псевдофолликулит зоны роста бороды).

3.5 Лазерная эпиляция

3.5.1 Описание процедуры

Показания	Гипертрихоз, эстетическая медицина
Типология пациентов	Женщины и мужчины с нежелательной растительностью волосяным покровом
Зоны обработки	Лицо и тело
Аппликатор	ALD (808нм)

3.5.2 Предупредительные мероприятия

До процедуры	• Необходимо правильно определить фототип кожи (шкала Фитцпатрика) меланинометром с выводением значения уровня меланина на экран • Длина волос во время процедуры должна быть 1-2 мм (вновь растущие волосы). Пациент должен сбрить волосы в зоне эпиляции за 2-3 дня до процедуры. Если пациент предпочитает использовать воск для удаления волос, это должно быть сделано заблаговременно в зависимости от индивидуальных особенностей роста волос, чтобы иметь к началу процедуры требуемую длину. • Подсоединить соответствующего размера зонд. • Проследить за тем, чтобы у пациента и иных находящихся в помещении лиц, включая Вас, на глазах были защитные очки. • Нанести тонкий слой (1-2 мм) гель Паркера №03 на обрабатываемый участок кожи. Если обрабатывается достаточно обширная зона, то в целях предотвращения высыхания геля разбить её на участки меньшего размера и нанести гель, как указано выше. • Проверить кожу на чувствительность
После процедуры	• Нанести успокаивающий анти-ожоговый и и/или увлажняющий крем • Защитить обработанный участок кожи от прямого солнечного света (УФА, УФВ) фотозащитным кремом (≥ 30 единиц) • Попросить пациента воздержаться от загораения или посещения солярия.

3.5.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrionin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;

- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.
- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур



Внимание!

Если возникли сомнения, посетите, пожалуйста, наше клиническое отделение.

3.5.4 Порядок проведения процедуры

Исходные значения плотности потока	• Определите тип кожи по шкале Фитцпатрика посредством меланинометра с выводением значения уровня меланина на экран. Для кожи любого типа (I - VI) предусмотрены установки плотности потока и длительности импульса, которые можно изменить вручную. • Выберите на экране текстуру кожи: тонкие или жесткие • Выберите режим: Медленный/ Средний/Быстрый / 100мсек/ 400мсек.
Осуществление процедуры	• Переключить аппарат в режим готовности "READY". • Провести проверку чувствительности кожи на установленном значении плотности светового потока. Подайте одну световую вспышку и через 15-30 мин проверьте реакцию кожи на обрабатываемом участке. Приемлемой реакцией обычно считается временное покраснение и нагрев, которые через некоторое время должны исчезнуть. Немедленно прекратите процедуру, если наблюдается чрезмерное раздражение и/или болевое ощущение и ожог. • Вручную можно изменить следующие параметры: 1. <u>Энергетический уровень</u> (Световой поток в Дж/см²) 2. <u>Продолжительность импульса</u> (в мсек) 3. <u>Скорость</u> (в Гц) только в Среднем и Быстром режимах • Таким образом, возможно увеличивать или уменьшать мощность лазерного луча без изменения продолжительности импульса и, наоборот, увеличивать или уменьшать продолжительность импульса без изменения мощности лазерного луча (Дж/см²), т.е. настраивать оба параметра независимо друг от друга. • Базисным стандартным правилом эпиляции является выбор импульса необходимой мощности малой продолжительности применительно к светлым типам кожи. Такое же количество энергии импульсами большей продолжительности нужно подавать на обрабатываемый участок по мере потемнения кожи. • Вместе с тем, мы рекомендуем всегда начинать на пробном участке импульсами с установленными значениями плотности потока, согласно типичным особенностям кожи. • Оператор будет иметь возможность изменять эти параметры в соответствии с клинической необходимостью, личными

	навыками, знаниями и опытом. • Кожа более темных типов может давать аллергическую реакцию через несколько часов. Ожидание реакции в пробный период применительно к коже типов V – VI желательно продлевать до 24-х часов. • Перемещать ритмично генерирующий световые вспышки аппликатор с 10-процентным перехлестом на переходах между отдельными участками выделенной зоны обработки. • Наносить гель на следующие участки и продолжать процедуру аналогичным образом.
Количество и частота процедур	От 5 до 10 процедур (это ориентировочные средние значения, они могут отличаться в каждом индивидуальном случае) 1-ая – 2-ая процедура: 4 недели перерыв 2-ая – 3-я процедура: 5 - 6 недель перерыв 3-я – 4-ая и последующие процедуры: 8 - 10 недель перерыв
Суггестия	Используйте луч такой мощности, который Ваш пациент способен <u>комфортно переносить</u>. Возможно появление временного покраснения, проходящего само по себе через несколько минут и сопровождающегося умеренным болезненным ощущением. Если реакция кожи более обостренная, то мощность облучения следует немедленно ослабить.
В домашних условиях	Используйте смягчающие и увлажняющие кремы Избегайте прямого солнечного света, загара и посещения солярия. Для защиты от солнечного света лица и иных обработанных участков наносить фотозащитный крем (солнцезащитный фактор ≥ 30 единиц).

3.5.5 Побочные эффекты

Покраснение кожи, быстро проходящая сыпь, раздражение. В этих случаях наносить крем от солнечных ожогов (например, Biafine)

3.6 Эпиляция импульсным аппликатором IPL

3.6.1 Описание процедуры

Показания	Гипертрихоз, эстетическая медицина
Типология пациентов	Женщины и мужчины с нежелательной растительностью
Обрабатываемые зоны	Лицо и тело
Аппликатор	F-HR/B-HR/HR (590 ~ 1100нм), F-HR*/B-HR*/HR* (650 ~ 1100нм)

3.6.2 Предупредительные мероприятия

Перед процедурой	- Определите кожи по шкале Фитцпатрика посредством меланинометром с выведением значение уровня меланина на экран. - Длина волос вовремя процедуры должна быть 1-2 мм (вновь растущие волосы). Пациент должен сбрить волосы в зоне эпиляции за 2-3 дня до процедуры. Если пациент предпочитает использовать воск для удаления волос, это должно быть сделано заблаговременно в зависимости от индивидуальных особенностей роста волос, чтобы иметь к началу процедуры требуемую длину. - Подсоединить соответствующего размера зонд. - Проследить затем, чтобы у пациента и иных находящихся в помещении лиц, включая Вас, на глазах были защитные очки. - Нанести тонкий слой (1-2 мм) гель Паркера № 03 на обрабатываемый участок кожи. Если обрабатывается достаточно обширная зона, то в целях предотвращения высыхания геля разбить её на участки меньшего размера и нанести гель, как указано выше. - Проверить кожу на чувствительность
После процедуры	- Нанести успокаивающий анти-ожоговый и и/или увлажняющий крем - Защитить обработанный участок кожи от прямого солнечного света (УФА, УФВ) фотозащитным кремом (≥ 30 единиц) - Попросить пациента воздержаться от загорания или посещения солярия.

3.6.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotretinoin (Accutane (Аккутан)) Tretinoin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;

- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.
- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур



Внимание!

Если возникли сомнения, посетите, пожалуйста, наше клиническое отделение.

3.6.4 Порядок проведения процедуры

Исходные значения плотности потока	Кожа типа I-II: 13.8 Дж/см². Одноимпульсный/двухимпульсный/ продолжительный режим. Кожа типа III-IV: 12.2 Дж/см². Одноимпульсный/двухимпульсный/продолжительный режим. *Кожа типа IV-V: 10.0 Дж/см². Одноимпульсный/двухимпульсный/продолжительный режим. • применять продолжительный режим при обработке загорелой кожи и в иных случаях, когда воздействие должно осуществляться световыми импульсами малой мощности * используйте для этого типа кожи аппликатор с длиной волны 650–1100нм
Осуществление процедуры	• Переключить аппарат в положение готовности "READY", разместить аппликатор на коже, удостовериться в том, что датчик безопасности включен и два голубых светодиода на зонде светятся. • Приступить к проверке чувствительности кожи при рекомендованном исходном значении плотности светового потока. Дайте одну световую вспышку и через 15 минут проверьте лечебное пятно и кожную реакцию. Если покраснения не появилось, увеличьте мощность импульса на один уровень и продолжайте процедуру. • Перемещать ритмично генерирующий световые вспышки аппликатор с 10-процентным перехлестом на переходах между

	отдельными участками выделенной зоны обработки. Затем наносить гель на следующие участки и продолжать процедуру аналогичным образом.
Количество и частота процедур	От 5 до 10 процедур - это ориентировочные средние значения, они могут отличаться в каждом индивидуальном случае 1-ая – 2-ая процедура: 4 недели перерыв 2-ая – 3-я процедура: 4 - 5 недель перерыв 3-я – 4-ая и последующие процедуры: 5 - 6 недель перерыв
Суггестия	Используйте луч такой мощности, который Ваш пациент способен комфортно переносить. Возможно появление временного покраснения, проходящего само по себе через несколько минут и сопровождающегося умеренным болезненным ощущением. Если реакция кожи более обостренная, то мощность лазерного воздействия следует немедленно ослабить.
В домашних условиях	Используйте смягчающие и увлажняющие кремы Избегайте прямого солнечного света, загара и посещения солярия. Для защиты от солнечного света лица и иных обработанных участков наносить фото защитный крем (солнцезащитный фактор ≥ 30 единиц).

3.6.5 Побочные эффекты

Покраснение кожи, быстропроходящая сыпь, раздражение. В этих случаях наносить крем от солнечных ожогов (например, Biafine)

3.7 Акне

3.7.1 Описание процедуры

Показания	Юношеские угри; воспаление сальных желез или <u>эпидермальный стафилококк</u>
Типология пациентов	Женщины и мужчины, страдающие от одной из вышеуказанных дисфункций и заболеваний
Зоны воздействия	Лицо и тело
Аппликатор	F-AC (440 ~ 1100нм)

3.7.2 Предупредительные мероприятия

До процедуры	• Посвятите первый сеанс антибактериальной очистке кожи лица. Сократите и обеззаразьте уплотнённые участки кожи и пустул. При необходимости проведите дермабразию или иного вида отшелушивания. • Во время второго сеанса очистите и подсушите обработанный участок кожи. • Подсоедините аппликатор F-AC. • Нанесите тонкий слой (1-2 мм) геля Паркера № 03 на обрабатываемый участок. • Проследите за тем, чтобы пациент и все, кто находится в помещении, включая Вас, пользуются защитными очками.
После процедуры	• По завершении процедуры при необходимости в течение 10-15 минут охладите обработанный участок холодным компрессом. • Нанесите смягчающий крем. • Защитите лицо от прямого солнечного света специальным кремом с фотозащитным фактором > 30 единиц

3.7.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrionin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.

- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур
-



Внимание!

Если возникли сомнения, посетите, пожалуйста, наше клиническое отделение.

3.7.4 Порядок проведения процедуры

Исходное значение плотности светового потока	Кожа типа I-II: 14.2 Дж/см² - Одноимпульсный/двухимпульсный режим. Кожа типа III-IV: 12.3 Дж/см² - Одноимпульсный/двухимпульсный режим. *Кожа типа V-VI: 7 Дж/см² – Продолжительный режим. * из-за высокой абсорбции в меланине импульсов с длиной волны 440 нм процедуру на пациентах с темной кожей рекомендуется осуществлять с особой осторожностью, т.е. вспышки света направлять только на обрабатываемые акне-образования, закрыв окружающий участки кожи щитком из белой бумаги, применяя продолжительный режим воздействия, но приводя при этом аппарат в действие только по одному разу на каждом акне-образовании (в основе продолжительного режима лежит световой импульс малой мощности) * Продолжительный режим с максимальной плотностью потока равной 7 Дж/см² также подходит для фотодинамической терапии
Осуществление процедуры	• Установить исходное значение плотности потока и режим (см. таблицу выше) • Внимание: если воздействие световой энергии вызывает болезненные ощущения, измените режим действия аппарата или понизьте плотность потока. • Переключить аппарат в положение готовности "READY", при размещении аппликатора на коже, удостовериться в том, что датчик безопасности включен и два голубых светодиода на зонде светятся. • Разместить аппликатор на обрабатываемом участке и произвести одну световую вспышку. Можно перейти на двухимпульсный режим для ослабления болезненных ощущений, если первая вспышка оказалась болезненной. Таким образом, обработать выделенный участок, включая уплотнения и пустулы.

Количество и частота процедур	4 – 6 процедур, по одной в неделю
Суггестия	Процедура вызывает у пациентов ощущение интенсивного нагрева. Концентрирующееся на лице тепло полезно и имеет важное значение для уничтожения бактериальной флоры. По этой причине рекомендуется воздерживаться от охлаждения обработанного участка сразу же после завершения процедуры и подождать, по крайней мере, 15 минут.
В домашних условиях	Использовать смягчающий и увлажняющий кремы. За два дня до процедуры с применением аппликатора F-AC постороннее терапевтическое воздействие на обрабатываемый участок должно быть приостановлено. Никакой систематической посторонней терапии не должно проводиться в процедурный период. (Accutane) Нанести на обработанный участок кожи крем с солнцезащитным фактором ≥ 30 единиц.

3.7.5 Побочные эффекты

Интенсивное покраснение кожи, быстропроходящая сыпь и раздражение. Охладить кожу холодным компрессом и нанести смягчающий крем.

3.8 Омоложение кожи

3.8.1 Описание процедуры

Показания	Омоложение кожи, осветление кожи и удаление рассеянных пигментных образования
Типология пациентов	Женщины и мужчины старше 18-ти лет
Обрабатываемые зоны	Лицо и тело
Аппликатор	SR (530 ~ 1100нм)

3.8.2 Precautions

Перед процедурой	• Правильно определить фототип кожи пациента по шкале Фитцпатрика • Очистить и высушить обрабатываемый участок. • Подсоединить аппликатор и зонд. • Нанести на кожу тонкий слой (1-2 мм) геля Паркера №03 . • Избегать проведения процедуры на участках с образованиями неизвестного рода и происхождения. Для этого следует идентифицировать образования. Никогда не подвергайте лазерному воздействию недоброкачественные образования и родинки.
Послепроцедуры	• Нанесите противоожоговый смягчающий крем • Обрабатываемый участок должен быть всегда защищен от солнечной радиации (УФА и УФВ) кремом с солнцезащитным фактором ≥ 30 единиц.

3.8.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrioinin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;

- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.
- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур

	Внимание!
При возникновении сомнений обратитесь в наше клиническое отделение.	

3.8.4 Порядок проведения процедуры

Исходная интенсивность светового потока	• Определить с помощью меланинометра тип кожи с выведением результата на экран. Для кожи типа (I - VI) предустановленные значения плотности продолжительности светового и импульса которые можно впоследствии изменить. Рекомендуется работать одноимпульсным или двухимпульсным режиме. Продолжительный режим также подходит для фотодинамической терапии. • Всегда проводить пробное облучение и через 15 минут проверять появление обостренной кожной реакции (например, появление сильных ожоговых ощущений и/или сильного лучевидного покраснения). Нормальная реакция включает: рассеянное покраснение, легкое ощущение нагрева, потемнение пигментированных образований и/или покраснения вокруг них. * Предпринимайте дополнительные предосторожности при проведении процедур на коже типа V; подождите 48 часов после пробного облучения, прежде чем начать полноценную процедуру. * Не рекомендуется проводить процедуру фотоомоложения кожи типа VI. Она может оказаться для кожи пациента слишком агрессивной.
Осуществление процедуры	• Переключить аппарат в положение готовности "READY" • Установит аппликатор непосредственно на коже и подать световой импульс. Выяснить реакцию кожи на лазерное облучение (см. выше) и соответственно выставить значения воздействующих факторов: т.е. оставить предварительные установки неизменными или изменить их в сторону увеличения/понижения.

	Приступить к обработке зоны с 10-процентным перехлестом на переходах между отдельными участками.
Количество и частота процедур	4 - 6 процедур, по одной через каждые 14 - 30 дней.
Суггестия	В течение двух дней после процедуры на коже вполне возможно образование небольших корок или чешуек. Пациенту не следует их удалять.
В домашних условиях	Нанести смягчающий и увлажняющий крем Нанести на обработанный участок кожи крем с солнцезащитным фактором ≥ 30 единиц.

3.8.5 Побочные эффекты

При удалении пигментных образований на обработанном участке кожи обычно появляются лёгкие поверхностные ожоги (1-й степени) и образуются корки. Для смягчения кожи в течение 2-3 дней после процедуры наносить противоожоговый крем. Корку не следует отшелушивать, в конечном счете, она сама отслоится.

При омоложении кожи может наблюдаться слабое покраснение, иногда – в силу обостренного теплового восприятия. Эти симптомы пропадают сами собой через несколько часов.

3.9 Пигментные образования

3.9.1 Описание процедуры

Показания	Возрастные явления, образования из-за солнечного воздействия (веснушки)
Типология пациентов	Женщины и мужчины старше 18-ти лет
Обрабатываемые зоны	Лицо, руки, тело
Аппликатор	F-SR/B-SR (530 ~ 1100нм)

3.9.2 Предупредительные мероприятия

Перед процедурой	• Очистить и высушить обрабатываемую поверхность. • Выделить обрабатываемый участок листком бумаги или окрасить прилегающую кожную поверхность белым косметическим карандашом. • Подсоединить аппликатор SR и зонд. • Нанести на обрабатываемый участок тонкий слой (1-2 мм) геля Паркера №03. • Избегать проведения процедуры на участках с образованиями неизвестного рода и происхождения. Для этого следует идентифицировать образования. Никогда не подвергайте лазерному воздействию недоброкачественные образования
После процедуры	• Нанести противоожоговый смягчающий крем • Обрабатываемый участок должен быть защищен от солнечной радиации (УФА и УФВ) кремом с солнцезащитным фактором ≥ 30 единиц.

3.9.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrioinin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;

- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.
- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур

	Внимание!
При возникновении сомнений обратитесь в наше клиническое отделение.	

3.9.4 Порядок проведения процедуры

Плотность светового потока	Кожатипа I-IV по шкале Фитцпатрика: 21.8 Дж/см². Одноимпульсный режим. Кожа типа V-VI по шкале Фитцпатрика: Процедура не рекомендована. * Двухимпульсный и Продолжительный режимы менее эффективны.
Осуществление процедуры	• Нанести тонкий слой (1-2 мм) геля Паркера № 03 на обрабатываемую поверхность • Переключить аппарат в положение готовности "READY", при размещении аппликатора на коже, удостовериться в том, что датчик безопасности включен и два голубых светодиода на зонде светятся. • Установить аппликатор непосредственно на обрабатываемом участке и дать два световых импульса. Если участок больше поверхности призмы, дважды облучить участок в месте каждой новой установки, пока вся зона не будет обработана, после чего удалить гель и бумагу, прикрывающую прилегающую кожную поверхность.
Количество частота процедур	От 2 до 4 процедур, по одной через каждые 3 недели
Суггестия	В течение двух дней после процедуры вполне возможно образование незначительной корки. Пациенту не следует её отшелушивать.

3.9.5 Побочные эффекты

На обработанном участке кожи обычно появляются лёгкие поверхностные ожоги (1-й степени) и образуются корки. Для смягчения кожи в течение 2-3 дней после процедуры наносить противоожоговый крем. Корку не следует отшелушивать, в конечном счете, она сама отслоится.

3.10 Сосудистые образования

3.10.1 Описание процедуры

Показания	телеангиэктазия
Типология пациентов	Женщины и мужчины с выраженными куперозом и телеангиэктазией
Обрабатываемые зоны	Лицо, ноги и тело
Аппликатор	F-SR, B-SR (530 ~ 1100нм)

3.10.2 Предупредительные мероприятия

Перед процедурой	• Очистить и высушить обрабатываемую поверхность. • Подсоединить аппликатор и зонд. • Проследить за тем, чтобы у пациента и у всех присутствующих в помещении, включая Вас, были на глазах защитные очки. • Нанести тонкий слой (1-2мм) геля Паркера № 03 на участки обрабатываемых сосудов. • Избегайте проведения процедуры на кровеносных сосудах и венах большого диаметра.
После процедуры	• Нанести смягчающий и/или увлажняющий крем • Обрабатываемый участок должен быть защищен от солнечной радиации (УФА и УФВ) кремом с солнцезащитным фактором ≥ 30 единиц.

3.10.3 Противопоказания

- Медикаментозная светочувствительность, например, Isotrionin (Accutane (Аккутан)) Tretionin (Retin-A (Ретин-А));
- Поражения кожи, воспаления или инфекции на обрабатываемых участках кожи;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемых участках;
- Чрезмерно загорелая кожа;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпес;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Иммунопатологические заболевания;
- Эпилепсия;

- Тромбоз;
- Злокачественные новообразования;
- Любое другое клиническое состояние, по мнению практикующего врача считающееся не приемлемым;
- Различного происхождения пятна/родимые пятна/макулы;
- Нестойкие и/или сомнительные пятна;
- Злокачественные опухоли кожи;
- Варикозное расширение вен или сосуды большого диаметра.
- Другие клинические состояния, которые, по мнению врача, являются противопоказанием для проведения процедур

	Внимание!
При возникновении сомнений обратитесь в наше клиническое отделение.	

3.10.4 Порядок проведения процедуры

Плотность светового потока	Кожа типа I-IV по шкале Фитцпатрика: 21.8 Дж/см ² , Одноимпульсный режим. Кожа типа V-VI по шкале Фитцпатрика: Процедура не рекомендована
Осуществление процедуры	• Установить значение плотности светового потока согласно вышеприведенной таблице • Переключить аппарат в положение готовности "READY", при размещении аппликатора на коже, удостовериться в том, что датчик безопасности включен и два голубых светодиода на зонде светятся. • Дважды облучить обрабатываемый участок непосредственно над кровеносным сосудом и перейти к следующему участку. • Повторить процедуру на всех подлежащих облучению микро-сосудах.
Количество и частота процедур	От 3 до 6 процедур, по одной через каждые три недели
Суггестия	В течение двух дней после процедуры вполне возможно образование незначительной корки. Пациенту не следует её отшелушивать.
В домашних условиях	Нанести смягчающий и увлажняющий крем.

3.10.5 Побочные эффекты

На обработанном участке кожи обычно появляются лёгкие поверхностные ожоги (1-й степени) и образуются корки. Для смягчения кожи в течение 2-3 дней после процедуры наносить противоожоговый крем. Корку не следует отшелушивать, в конечном счете, она сама отслоится.

4 История документа

Настоящий раздел содержит записи этапов подготовки документа и внесения в него изменений

Версия	Дата	Стр./Раздел	Описание	ЕСО	Примечания
1	20 мая 2014	Все	Основной текст		
2	10 авг. 2014	Все	Усовершенствованное лазерное лечение		
3					

Перевод с иврита и английского языка

ФОРМАТК

Утверждено
Генеральный директор

Илан Толедано

/подпись/

22 декабря 2015г.

Штамп: ФОРМАТК СИСТЕМС ЛТД

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат косметологический Магма, с принадлежностями,
производства Форматк Системс ЛТД (Израиль)

Форматк Системс Лтд. 3, Хайозма Стрит, 3903203 Тират Хакармель, Израиль
Тел: +972-4-8571848, Факс: +972-4-8570810

/подпись/
Печать: АСАФ РОН,
НОТАРИУС

Перевод с иврита и английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва.

Двадцать четвертое декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-56280

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 177 лист(-а, -ов).

Нотариус

