



MINISILK_FT

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА
Аппарат медицинский фототерапевтический
"МИНИСИЛК_ФТ" (MINISILK_FT) с
принадлежностями

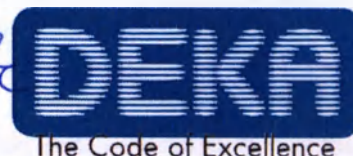
Код: OM081M2-P2_G.V03
Серийный номер:



Дата пересмотра руководства:
28/04/2014

www.dekalaser.com

Leonor M. M. M.





Содержание

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	1
1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1. Аппарат «Minisilk FT».....	3
1.2. О руководстве.....	3
2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
2.1. Профиль пользователя	5
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
4. ПОМЕЩЕНИЯ.....	9
4.1. Доставка – Проверка получаемого товара.....	9
4.2. Рабочие условия	9
4.3. Ответственность	9
5. БЕЗОПАСНОСТЬ	11
5.1. Общая безопасность.....	11
5.2. Опасность поражения электрическим током	12
5.3. Биологическая опасность	12
5.4. Оптическая опасность.....	12
5.5. Радиочастотные помехи	13
5.6. Важные характеристики.....	13
5.7. Знаки безопасности.....	14
5.7.1. Значение знаков безопасности	15
5.7.2. Расположение знаков безопасности	16
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	17
6.1. Устройства управления и сигнальные устройства.....	18
6.1.1. Системные выключатели	18
6.1.2. Выключатель контроля излучения	18
6.1.3. Индикатор “Аппарат готова”	18
6.1.4. Панель управления.....	19
6.1.5. Внутренний зуммер	19
6.2. Ручная манипула.....	20
7. УСТАНОВКА.....	21
7.1. Требования аппарата	21
7.1.1.Размеры и масса.....	21



7.1.2. Требования по электропитанию	21
7.1.3. Экологические требования	22
7.1.4. Характеристики аппарата	22
7.1.5. Точность значений.....	23
7.2. Установка	24
7.3. Удаленная блокировка.....	25
8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.....	27
8.1. Запуск аппарата.....	27
8.2. Менеджмент аппарата	28
8.2.1. Кнопка «Stand-By» (Режим ожидания).....	28
8.2.2. Кнопка включения.....	28
8.2.3. Кнопка «Operate» (Работа)	28
8.2.4. Светодиод «Emission» (Излучение)	29
8.3. Меню пользователя.....	30
8.3.1. Функции кнопок	30
8.4. Меню настроек.....	35
8.5. Тестирование манипулы.....	36
8.6. Выполнение лечения	38
8.7. Выключение аппарата	38
8.8. Замена ручной манипулы.....	39
9. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.....	41
9.1. Противопоказания	41
9.2. Нежелательные побочные реакции	41
9.3. Рекомендации по подготовке к лечению	41
9.4. Рекомендации по лечению.....	41
9.5. Пошаговый порядок лечения.....	43
9.6. Рекомендации по уходу после лечения	44
10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
10.1. Менеджмент ошибок	45
10.2. Описание ошибок	45
10.2.1. Блокировка	45
10.2.2. Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство	46
10.2.3. Программное обеспечение	46
10.2.4. Нет манипулы/неисправная манипула	46
10.2.5. Данные манипулы.....	46
10.2.6. Медленный нагрев.....	46
10.2.7. Температура	46

10.2.8. Вода	47
10.2.9. Обслуживание	47
10.2.10. Конец заряда	47
10.3. Предупреждения аппарата.....	47
10.3.1. Высокая температура.....	47
10.3.2. Срок эксплуатации ручной манипулы.....	47
10.3.3. Низкий уровень воды.....	48
10.4. Устранение неисправностей	48
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
11.1. Плановое обслуживание	49
11.1.1. Общие правила по чистке	49
11.1.2. Уход за ручной манипулой	49
11.1.3. Чистка воздушного фильтра.....	50
11.1.4. Аварийный выключатель и блокировка.....	50
11.1.5. Проверка и замена предохранителей.....	50
11.1.6. Наполнение резервуара контура охлаждения.....	51
11.2. Обслуживание, которое должен выполнять опытный персонал	51
11.3. Утилизация аппарата	52
11.4. Срок службы и гарантии.....	52
12. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	53
ПРИЛОЖЕНИЕ	55



Указатель рисунков

Рис. 1 – Знаки безопасности	14
Рис. 2 – Расположение знаков безопасности.....	16
Рис. 3 – Основные наружные элементы аппарата	17
Рис. 4 – ЖК панель управления.....	19
Рис. 5 – Ручная манипула «FT»	20
Рис. 6 – Соединения на задней стороне аппарата	24
Рис. 7 – Подготовительный экран.....	27
Рис. 8 – Меню пользователя.....	30
Рис. 9 – Выбор фильтра ручной манипулы	30
Рис. 10 – Выбор охлаждения ручной манипулы	33
Рис. 11 – Меню настроек.....	34
Рис. 12 – Тестовый вырез манипулы.....	35
Рис. 13 – Ошибка при тестировании манипулы	36
Рис. 14 – Уменьшение интенсивности потока после ошибки теста манипулы	36
Рис. 15 – Расположение винта на панели	38
Рис. 16 – Соединение ручной манипулы	39
Рис. 17 – Меню ошибок аппарата	45
Рис. 18 – Воздушный фильтр.....	50
Рис. 19 – Расположение предохранителей.....	50
Рис. 20 – Наполнение аппарата.....	51

Указатель таблиц

Таблица 1 – Условные обозначения и сокращения.....	1
Таблица 2 – Единицы измерения	1
Таблица 3 – Значение знаков безопасности.....	15
Таблица 4 – Рабочие и экологические условия.....	22
Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения.....	22
Таблица 6 – Общие характеристики.....	22
Таблица 7 – Характеристики манипулы «FT»	23
Таблица 8 – Минимальная и максимальная интенсивность потока в зависимости от длительности импульса	33
Таблица 9 – Доступные частоты повторений согласно диапазону интенсивности потока	33
Таблица 10 – Принадлежности.....	53



Страница намеренно оставлена пустой

Словарь терминов

Следующие условные обозначения и сокращения могут использоваться в аппарате "Minisilk FT", и/или в данном руководстве.

	Декларация о соответствии Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС
	Символ неионизирующего излучения
	Степень электрической защиты, тип В
I	Тип электрической защиты
~	Символ переменного тока
	Символ производителя
	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2002/96/ЕС)
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Таблица 1 – Условные обозначения и сокращения

Дж	Джоуль - единица измерения энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
нм	нанометр – ед. изм. длины световой волны, 1000 нм=1 мм
с	секунда - единица измерения времени
мс	миллисекунда - 1000000 мс=1 с
мин	минута - 1 мин= 60 с
Гц	Герц (импульсов в секунду) - единица измерения частоты
А	Ампер - единица измерения силы электрического тока
ВА	Вольт-ампер - единица поглощаемой электроэнергии
V~	единица измерения переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения давления

Таблица 2 - Единицы измерения

MINISILK FT

Словарь терминов



Страница намеренно оставлена пустой

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Аппарат «Minisilk FT»

Аппарат «Minisilk FT» – это компактное и легкое устройство, снабженное ручной манипулой импульсного излучения.

В комплекте ручной манипулы «FT» поставляются взаимозаменяемые фильтры различных спектров излучения, – что увеличивает функциональность при лечении. Фактически, простым переключением фильтров, не меняя манипулу, пользователь может выбрать наиболее подходящий диапазон длин волны для требуемого применения.

В связи с использованием аппарата охлаждения кожи, можно улучшить комфортность ощущений пациента, оптимизировав производительность аппарата.

1.2. О руководстве

В руководстве оператора предоставляется следующая информация о аппарате «Minisilk FT»:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание аппарата
- Установка
- Работа аппарата
- Клиническое применение
- Неисправности и их устранение
- Обслуживание
- Принадлежности

Перед использованием аппарата в первый раз, ознакомьтесь с информацией и инструкциями, изложенными в данном руководстве. Важно обеспечить эффективное и оптимальное использование аппарата, не нанести вред людям или не повредить устройство, а также, получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами об удобстве в эксплуатации IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, данное руководство является необходимым материалом для обучения основным функциям эксплуатации данного оборудования.

Для выделения предупреждений в данном руководстве, мы использовали различные цвета:

- предупреждения на сером фоне – это комментарии по правильному использованию аппарата и ее принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне с желтым треугольником – комментарии, которые касаются техники безопасности.

Операторы должны прочитать и соблюдать все рекомендации данного руководства.

Использование органов управления или регулировок, или характеристик процедур, не в порядке, изложенном в данном документе, – может привести к опасному воздействию световым излучением.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

T

MINISILK FT

Введение



Страница намеренно оставлена пустой

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат «Minisilk FT» – это медицинское устройство, использование которого показано для удаления волос без возможности восстановления, фотоомоложения и лечения сосудистых заболеваний кожи и нарушений пигментации.

Пациенты с кожей типа V или выше, не должны подвергаться лечению с помощью аппарата «Minisilk FT» или любой другой аппарата импульсного света.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента

Систему «Minisilk FT» нельзя использовать в областях, которые не указаны выше.

Систему «Minisilk FT» нельзя использовать для хирургических целей, или в любых других целях, – которые предусматривают инвазивные виды лечения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

2.1. Профиль пользователя

Устройство может использовать лечащий персонал, обладающий специальными знаниями в области всех дисциплин и медицинского применения, для которых данное устройство предназначено, а также персонал, прошедший соответствующее обучение и имеющий опыт в лечении, которое применяется в данном конкретном случае.

Пользователь/оператор, также, должен гарантировать, исключительно под свою ответственность, – что он/она удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляют законы и действующее местное законодательство, разрешающие эксплуатировать устройство в соответствии с конкретными показаниями для использования.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского устройства, пользователю рекомендуется предварительно пройти соответствующее обучение по клинической и технической эксплуатации аппарата, а также, по стандартам и технике безопасности при обращении с лазерными устройствами.

Производитель не несет ответственность за прямые или косвенные последствия, которые наступают в результате, или связаны с применением или использованием аппарата и, которые не являются прямым следствием дефектов конструкции или производства устройства или его частей. Производитель не несет ответственность за успешность лечения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора



Страница намеренно оставлена пустой



MINISILK_FT

Словарь терминов

Словарь терминов

Следующие условные обозначения и сокращения могут использоваться в аппарате "Minisilk FT", и/или в данном руководстве.

	Декларация о соответствии Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC
	Символ неионизирующего излучения
	Степень электрической защиты, тип В
I	Тип электрической защиты
~	Символ переменного тока
	Символ производителя
	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2002/96/EC)
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
Дж	Джоуль - единица измерения энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
нм	нанометр – ед. изм. длины световой волны, 1000 нм=1 мм
с	секунда - единица измерения времени
мс	миллисекунда - 1000000 мс=1 с
мин	минута - 1 мин= 60 с
Гц	Герц (импульсов в секунду) - единица измерения частоты
A	Ампер - единица измерения силы электрического тока
VA	Вольт-ампер - единица поглощаемой электроэнергии
V~	единица измерения переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения давления

Таблица 1 – Условные обозначения и сокращения

Таблица 2 - Единицы измерения

Страница намеренно оставлена пустой



MINISILK_FT

Введение

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Аппарат «Minisilk FT»

Аппарат «Minisilk FT» – это компактное и легкое устройство, снабженное ручной манипулой импульсного излучения.

В комплекте ручной манипулы «FT» поставляются взаимозаменяемые фильтры различных спектров излучения, – что увеличивает функциональность при лечении. Фактически, простым переключением фильтров, не меняя манипулу, пользователь может выбрать наиболее подходящий диапазон длин волны для требуемого применения.

В связи с использованием аппарата охлаждения кожи, можно улучшить комфортность ощущений пациента, оптимизировав производительность аппарата.

1.2. О руководстве

В руководстве оператора предоставляется следующая информация о аппарате «Minisilk FT»:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание аппарата
- Установка
- Работа аппарата
- Клиническое применение
- Неисправности и их устранение
- Обслуживание
- Принадлежности

Перед использованием аппарата в первый раз, ознакомьтесь с информацией и инструкциями, изложенными в данном руководстве. Важно обеспечить эффективное и оптимальное использование аппарата, не нанести вред людям или не повредить устройство, а также, получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами об удобстве в эксплуатации IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, данное руководство является необходимым материалом для обучения основным функциям эксплуатации данного оборудования.

Для выделения предупреждений в данном руководстве, мы использовали различные цвета:

- предупреждения на сером фоне – это комментарии по правильному использованию аппарата и ее принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне с желтым треугольником – комментарии, которые касаются техники безопасности.

Операторы должны прочитать и соблюдать все рекомендации данного руководства.

Использование органов управления или регулировок, или характеристик процедур, не в порядке, изложенном в данном документе, – может привести к опасному воздействию световым излучением.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для
пациента/оператора



MINISILK FT

Показания для использования

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат «Minisilk FT» – это медицинское устройство, использование которого показано для удаления волос без возможности восстановления, фотоомоложения и лечения сосудистых заболеваний кожи и нарушений пигментации.

Пациенты с кожей типа V или выше, не должны подвергаться лечению с помощью аппарата «Minisilk FT» или любой другой аппарата импульсного света.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента

Систему «Minisilk FT» нельзя использовать в областях, которые не указаны выше.

Систему «Minisilk FT» нельзя использовать для хирургических целей, или в любых других целях, – которые предусматривают инвазивные виды лечения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

2.1. Профиль пользователя

Устройство может использовать лечащий персонал, обладающий специальными знаниями в области всех дисциплин и медицинского применения, для которых данное устройство предназначено, а также персонал, прошедший соответствующее обучение и имеющий опыт в лечении, которое применяется в данном конкретном случае.

Пользователь/оператор, также, должен гарантировать, исключительно под свою ответственность, – что он/она удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляют законы и действующее местное законодательство, разрешающие эксплуатировать устройство в соответствии с конкретными показаниями для использования.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского устройства, пользователю рекомендуется предварительно пройти соответствующее обучение по клинической и технической эксплуатации аппарата, а также, по стандартам и технике безопасности при обращении с лазерными устройствами.

Производитель не несет ответственность за прямые или косвенные последствия, которые наступают в результате, или связаны с применением или использованием аппарата и, которые не являются прямым следствием дефектов конструкции или производства устройства или его частей. Производитель не несет ответственность за успешность лечения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора



MINISILK_FT

Предупреждения

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное руководство не должно рассматриваться как исчерпывающая инструкция по использованию аппарата «Minisilk FT».

Компания «Deka M.E.L.A. Srl» рекомендует всем пользователям перед эксплуатацией, пройти обучение, которое включает, кроме всего прочего, следующие аспекты эксплуатации:

- Основная физика световой энергии;
- Безопасность при использовании света мощных импульсных ламп;
- Взаимодействие с тканями;
- Операционные инструкции;
- Порядок настройки аппарата;
- Потенциальные опасности;

Компания «Deka M.E.L.A. Srl» не несет ответственности за безопасность и характеристики в случаях:

- если Аппарат не используется в соответствии с действующими нормативными документами по здравоохранению и правилами техники безопасности;
- если не соблюдаются правила техники безопасности и инструкции, изложенные в данном руководстве;
- если систему не использует квалифицированный и обученный персонал;
- если монтаж, любые изменения или обслуживание, не выполняет персонал, уполномоченный на то компанией «Deka M.E.L.A. Srl»;
- если условия среды, в которой находится и используется Аппарат, не удовлетворяют всем предписаниям по электричеству, правил техники безопасности и т.д., — которые указываются в применимых действующих международных и локальных нормативных документах и инструкциях.

Компания «Deka M.E.L.A. Srl» оставляет за собой безотзывное право выполнять поставку по письменному запросу: схем соединений, перечней элементов, инструкций по настройке, а также любой информацию, необходимой для обслуживающего персонала, уполномоченного компанией «DEKA M.E.L.A. Srl» — на те составляющие части аппарата, которые компания «Deka M.E.L.A. Srl» считает подлежащими ремонту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вносите изменения в данное оборудование без письменного разрешения компании «Deka M.E.L.A. Srl».



MINISILK_FT

Помещения

4. ПОМЕЩЕНИЯ

Изложенные ниже инструкции должны точно соблюдаться.

4.1. Доставка – Проверка получаемого товара

Если иное не оговорено между производителем и заказчиком, поставка товара выполняется на условиях “франкозавод” (ИНКОТЕРМС 2000), – даже в случае явного выражения сторонами согласия о том, что за транспортировку или часть от сего, ответственность несет производитель от имени и по поручению заказчика.

При доставке, все риски, вменяемые аппарате, – передаются заказчику. Поэтому, все и любые повреждения, получаемые системой при транспортировке – относятся на счет заказчика.

При доставке, заказчик обязан в присутствии перевозчика обследовать целостность и состояние получаемых товаров; проверить соответствие получаемых товаров – товарам, описанным в транспортной документации; немедленно довести к сведению перевозчика любые замеченные отклонения и/или повреждения.

4.2. Рабочие условия

Условия, в которые помещается устройство и, в которых будет выполняться его эксплуатация, – должны удовлетворять всем соответствующим юридическим требованиям и нормам, которые применимы, также, и к комплектующим Аппаратом – относительно использования и хранения таковых с целью обеспечения полной безопасности людей и объектов. Мероприятия по эксплуатации, охране и гигиене труда, а также любые другие действия, должны быть исключительной обязанностью соответствующего лица (лиц), которое несет за это ответственность и, должны выполняться в соответствии с местными законодательными актами и нормативными документами и, где применимо – в соответствии с директивами ЕС (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и директивы, принятые позднее).

4.3. Обязанности

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативных документов по безопасности и гигиене ЕС – согласно применимым Директивам. Использование аппарата является исключительной обязанностью оператора, который обязан применять необходимые и соответствующие навыки, а также, быть осторожным при ее использовании.

Производитель несет ответственность относительно и исключительно в рамках действующих норм, применимых для производства и маркетинга медицинских устройств.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия, наступающие в результате установки, использования или обслуживания, не соответствующие инструкциям, изложенным в данном руководстве, или наступающие в результате несоблюдения пользователем мер предосторожности, и нормативных документов по технике безопасности, – соблюдение которых необходимо для предотвращения таких последствий.

**MINISILK FT****Безопасность**

5. Безопасность

В данном разделе приводится краткое описание действующих стандартов по технике безопасности, которые принимались во внимание при проектировании и производстве аппарата «Minisilk FT».

Также, в данном разделе рассматриваются специфические меры по обеспечению безопасности – с целью минимизировать потенциальную опасность.

5.1. Общая безопасность

Аппарат «Minisilk FT» соответствует следующим стандартам:

- Директива 93/42/EEC относительно медицинских устройств;
- Директива 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE);
- Стандарт EN 60601-1 – Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- Стандарт EN 60601-1-2 – Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- Стандарт EN 60601-1-6 – Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность;
- Стандарт EN 62366 – Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;
- Стандарт EN 62304 – Аппаратура медицинская. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- Стандарт EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- Стандарт EN ISO 10993-1 – Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- Стандарт EN 980 – Графические символы для маркировки медицинской аппаратуры;
- Стандарт EN 1041 – Информация, указываемая производителем медицинской аппаратуры.

Классификация:

- В соответствии с Директивой 93/42/EEC, Аппарат «Minisilk FT» является устройством класса IIb и обеспечивается сертификацией CE 0459.
- Согласно Стандарту EN 60601-1, Аппарат «Minisilk FT» классифицирована как устройство класса I относительно вида электрической защиты, и как тип B – по степени электрозащиты.

5.2. Опасность поражения электрическим током

Внутри аппарата «Minisilk FT» присутствует высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и не уполномочены делать это.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Лечение должно быть немедленно прекращено в случае утечки из ручной манипулы. В таком случае, прекратите использование аппарата «Minisilk FT» и немедленно обратитесь за технической помощью.
- С целью предотвращения риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.

5.3. Биологическая опасность



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Опасность биологического заражения.
Обеспечьте дезинфицирование ручной манипулы перед ее использованием: см. раздел «Обслуживание».

5.4. Оптическая опасность

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы минимизировать оптический вред для операторов, ассистирующего персонала и пациентов:

- Все люди в зоне работы устройства, включая объект лечения, – должны носить защитные очки. Если объект лечения не может носить защитные очки, необходимо использовать непрозрачную защиту для глаз – с целью предотвращения воздействия импульсного света на глаза. Степень непрозрачности материала, а следовательно, и способности данного материала останавливать свет, – измеряется посредством "кодового номера затемнения": кодовый номер затемнения предохранительных очков и всех остальных видов защиты для глаз, должен быть не менее 3.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Никогда не смотрите прямо на ручную манипулу – даже через защитные очки.
- Ограничьте вход в помещение для лечения – только до тех лиц, которые помогают при лечении и обучены использовать оборудование.
- Направляйте включенную лампу только на зону лечения.

- Переводите устройство в режим ожидания (Standby), когда оно не используется (в режиме ожидания, луч нельзя активировать непреднамеренно).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий при лечении – знает, как выключить устройство в аварийной ситуации.
- Никогда не оставляйте ключ в замке-выключателе, когда Аппарат выключена. Храните ключ в безопасном месте.



MINISILK FT

Безопасность

5.5. Радиочастотные помехи

Аппарат «Minisilk FT» соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Ее установку необходимо выполнять с соблюдением особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Информация о данных мерах предоставляется в данном руководстве – см. Приложение.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на работу аппарата «Minisilk FT».

Систему «Minisilk FT» нельзя использовать рядом с другим оборудованием. При необходимости, наблюдайте за «Minisilk FT», – чтобы контролировать нормальную работу аппарата в установленной конфигурации.

5.6. Важные характеристики

Согласно стандарту IEC 60601-1 Ed.3.0 (2005), следующие функции являются важными характеристиками, т.е. характеристиками, – которые необходимы для того, чтобы сохранять риск в допустимых пределах:

- способность аппарата предотвращать любые нежелательные излучения импульсного света;
- способность аппарата останавливать излучение импульсного света – сразу после включения состояния «ВЫКЛ.» (OFF) и отпущения ножного выключателя;
- способность аппарата предотвращать переход в состояние «РАБОТА» (OPERATE ON) без согласия оператора.

Рис.1 - Знаки безопасности

1) ВНИМАНИЕ

ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ/
ВЫСОКАЯ ЕМКОСТЬ
УСТРОЙСТВО СОДЕРЖИТ
ПОТЕНЦИАЛЬНО СМЕРТЕЛЬНЫЙ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ЗАРЯД

Перед работой с устройством:

- выключите электропитание
- отсоедините все разъемы
- подождите 60 секунд, прежде чем открывать устройство

2) ОПАСНО

ИНТЕНСИВНЫЙ ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ
ПРИ РАБОТЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ
СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ОЧКИ

ОТ ВИДИМОГО ДО БЛИЖНЕГО ИК
ОБЛАСТИ СПЕКТРА

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ РУЧНОЙ
МАНИПУЛЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К
НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ СИСТЕМЫ

4) DEKA M.E.L.A. Srl

via Baldanzese, 17
(виа Бальданзес)
50041 - CALENZANO (Каленцано)
Флоренция - ИТАЛИЯ
тел. +39.055.8874942
факс +39.055.8832884
<http://www.dekalaser.com>

Модель: MINISILK_FT

Код: OM081M2, OM081P2

Серийный номер: _____

Напряжение:

230 В AC/50-60Гц ~

Потребляемая электрическая

мощность: макс. 2300 вольт-ампер

Тип электрической защиты: I

Степень электрической защиты: B

Использование/Пауза: 5мин/15мин

Предохранители: 2x10AT 250V 6,3x32 мм

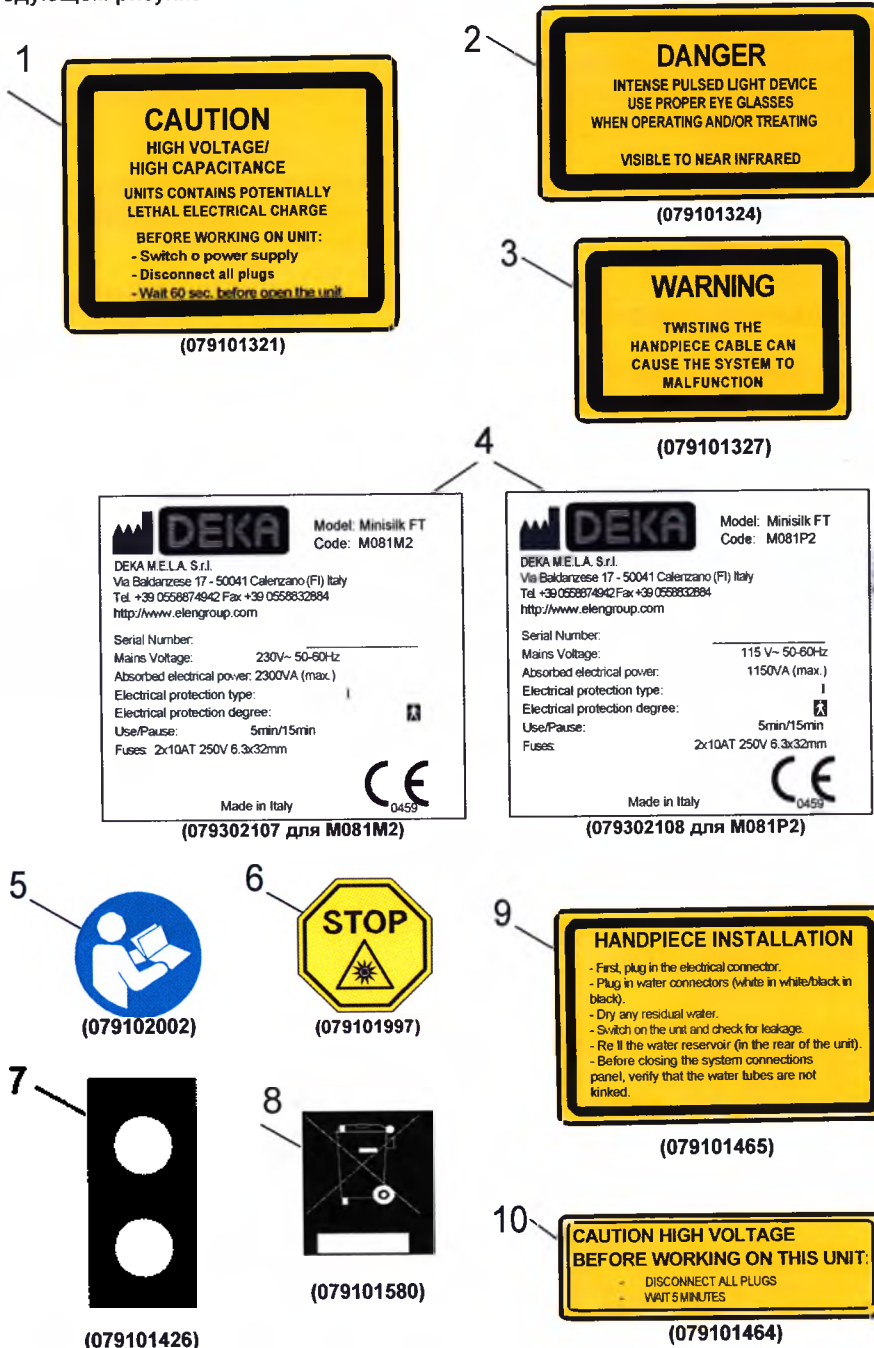
Сделано в Италии

9) УСТАНОВКА РУЧНОЙ МАНИПУЛЫ

- Сначала подключите электрический разъем
- Подключите соединения подвода воды (белый - в белый/черный - в черный).
- Удалите всю остаточную воду
- Включите устройство и проверьте отсутствие утечек
- Заполните резервуар для воды (сзади устройства)
- Перед тем, как закрыть панель соединений, проверьте, чтобы не перегибались водяные трубки

5.7. Знаки безопасности

Аппарат «Minisilk FT» снабжена знаками безопасности, которые показаны на следующем рисунке.



7) БЛОКИРОВКА НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

10) ВНИМАНИЕ! ВЫСОКОЕ
НАПРЯЖЕНИЕ!
ПЕРЕД РАБОТОЙ С УСТРОЙСТВОМ:
- ОТСОЕДИНИТЕ ВСЕ РАЗЪЕМЫ
- ПОДОЖДИТЕ 5 МИНУТ



MINISILK FT

Безопасность

5.7.1. Значение знаков безопасности

В следующей таблице приводится описание значений знаков, показанных на Рис. 2.

Знак №	Значение
1	Предупреждение об опасности в случае демонтажа панелей на шасси.
2	Предупреждение об опасности в результате излучения импульсным светом.
3	Предупреждение об опасности в случае перекручивания кабеля ручной манипулы.
4	Идентификационные данные системы «Minisilk FT».
5	Предупреждение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство оператора перед использованием системы.
6	Идентификация аварийного выключателя для быстрого выключения системы.
7	Идентификация служебных соединений.
8	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2002/96/ЕС).
9	Инструкции по монтажу ручной манипулы. Данный знак расположен внутри системы; чтобы увидеть его – снимите панель соединений ручной манипулы.
10	Предупреждение об опасности в случае обслуживания внутренних элементов системы. Данный знак расположен внутри системы; чтобы увидеть его – снимите панель соединений ручной манипулы.

Таблица 3 – Значение знаков безопасности

Все знаки должны содержаться в их исходном положении, в хорошем состоянии и немедленно заменяться при повреждении.

Полный комплект знаков безопасности прилагается к комплекту принадлежностей (за исключением знаков №4, 7, 8).

5.7.2. Расположение знаков безопасности

Знаки безопасности, показанные на Рис. 2, располагаются в соответствии со следующими рисунками.

Рис. 2 – Расположение знаков безопасности





6. Описание аппарата

Оператор взаимодействует непосредственно со следующими внешними элементами аппарата.

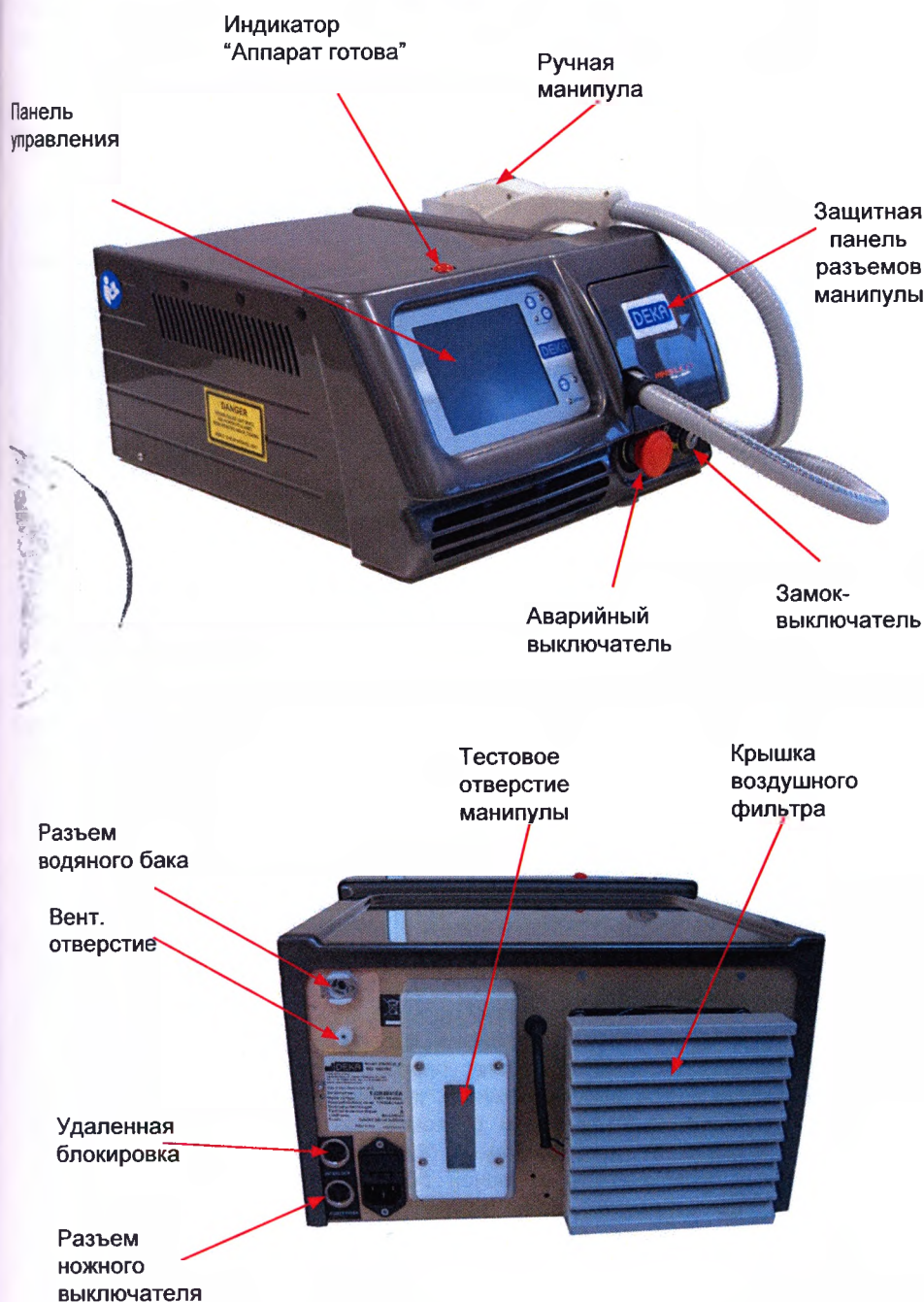


Рис. 3 – Основные
внешние элементы
аппарата

6.1. Устройства управления и сигнальные устройства

6.1.1. Системные выключатели

Органы управления электропитанием аппарата состоят из замка-выключателя и аварийного выключателя. Детальное описание приводится ниже.

Замок-выключатель

Для включения и выключения аппарата, используйте замок-выключатель. Это – двухпозиционный переключатель (вправо-влево) с разъемным предохранительным ключом (только если находится в положении "0"). Для включения аппарата, вставьте ключ и поверните его в положение "I"; для выключения аппарата – поверните его в положение "0".
Замок-выключатель включает систему только в случае, если аварийный выключатель не нажат.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Ключ никогда не должен находиться в замке, когда устройство выключено. Он должен находиться у уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно выключает систему. Используйте его только в аварийной ситуации – только в случае, когда оператору нужно немедленно остановить излучение. Для выключения аппарата – нажмите кнопочный выключатель. Для того, чтобы вернуть выключатель в исходное положение – поверните красный колпачок и потяните его.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения аппарата в нормальных условиях.

6.1.2. Выключатель контроля излучения

Когда Аппарат находится в режиме «Работа», можно включить излучение путем нажатия на ножной выключатель. Это – электровыключатель, который располагается на полу и включается ногой. Ручная манипула «FT», также, снабжена кнопочным выключателем: это – электровыключатель, который позволяет оператору осуществлять управление излучением, используется вместо ножного выключателя. Пользователь может выбрать тип управления Излучением (с помощью ножного выключателя или кнопочного) – в меню настроек (см. пункт «8.4. Меню настроек»). Как правило, ножной/кнопочный выключатель отключен по соображениям безопасности: в таком случае, при нажатии, – на экране отображается предупреждающее сообщение, которое сопровождается предупредительным сигналом.

6.1.3. Индикатор «Аппарат готова»

Индикатор «Аппарат готова» загорается, когда Аппарат находится в режиме «Работа» (задействован ножной выключатель).



MINISILK_FT

Описание системы

6.1.4. Панель управления

На панели управления содержатся органы управления. С помощью панели, выполняется работа и мониторинг состояния аппарата «Minisilk FT». На панели располагается графический сенсорный дисплей с задней подсветкой. Все функциональное управление устройством можно настроить путем простого нажатия на области экрана.

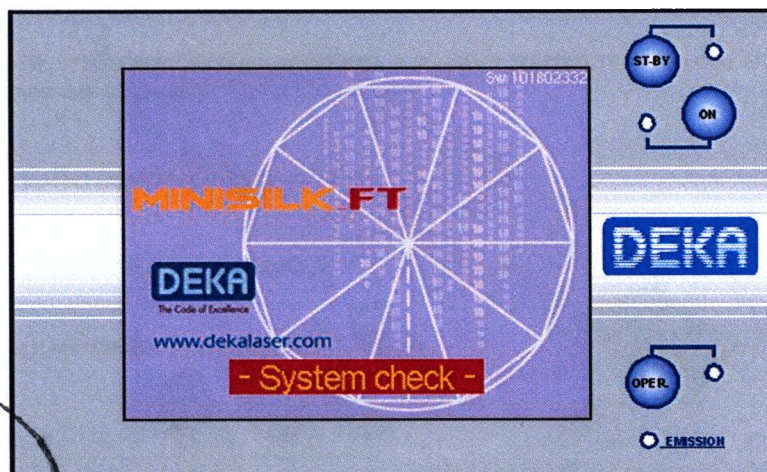


Рис.4 – ЖК панель управления

На панели управления отображаются текущие выбранные величины всех параметров лечения, а также, предупреждающие сообщения – в случае, если оператор выполняет неправильные действия.

Клавиатура состоит из 3 кнопок, расположенных вокруг сенсорного дисплея. Дисплей: детальную информацию см. в разделе "Использование аппарата" ("8.2. Менеджмент аппарата").

6.1.5. Внутренний зуммер

Аппарат оборудована внутренним зуммером, который подает звуковой сигнал, в следующих случаях:

- для предупреждения оператора в случае выполнения неправильного действия, например, если ножной выключатель нажат в выключенном состоянии;
- при лечении: при каждом импульсе;
- каждый раз, когда отпущен ножной выключатель, подается два сигнала, – при готовности аппарата к новому импульсу.

Рис.5 – Ручная манипула «FT»

6.2. Ручная манипула

Аппарат «Minisilk FT» оборудована ручной манипулой – для облучения импульсным светом, а также, снабжена встроенным охлаждением кожного покрова и съемными фильтрами с разными длинами волн. Длина волны нанесена на самом фильтре.



Для замены фильтра манипулы, переведите систему в режим ожидания (Stand-By), снимите присоединенный фильтр, осторожно взяв его пальцами. После этого, установите фильтр, который вы хотите использовать на выходе манипулы.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Не используйте манипулу без установленного фильтра.
- Убедитесь, что волновод и фильтр – чистые. Выполняйте чистку фильтров перед началом лечения, или на протяжении лечения. См. раздел “Обслуживание”.
- Проверяйте, чтобы фильтр, выбранный в меню пользователя, – совпадал с фильтром, установленным на манипулу.
- В случае, если на манипулу не установлен фильтр, – защитите поверхность манипулы с помощью колпачка. Это предотвратит повреждение волновода и нежелательное излучение света.
- Перед тем, как поместить манипулу «FT» на поверхность лечения, проверьте, – чтобы выходная поверхность не была теплой: перегрев выходной поверхности манипулы означает, что она работает неправильно.



MINISILK FT

Установка

7. Установка

Извлеките устройство из упаковки, расположите его на горизонтальной поверхности: таким образом, чтобы оно стояло устойчиво.

Сохраните упаковку – на случай необходимости переупаковки устройства для дальнейшей транспортировки или хранения.

Проверьте, чтобы вместе с устройством, в коробке присутствовали все элементы, перечисленные в разделе "Принадлежности".

7.1. Требования аппарата

7.1.1. Размеры и масса

Размеры и масса аппарата «Minisilk FT»:

Высота	22 см
Ширина	37 см
Толщина	45 см
Вес	16 кг

7.1.2. Требования по электропитанию

Перед установкой аппарата, учтите следующие требования по электропитанию:

- требования к линии переменного тока для аппарата «Minisilk FT»: 230В~ 10А 50/60Гц для модели M081M2 и 115В~ 10А 50/60Гц – для модели M081P2;
- убедитесь, что сетевая розетка – заземлена;
- устройство «Minisilk FT» не должно подключаться к сети электропитания вместе с другим мощным оборудованием, несущим большую нагрузку;
Аппарат должна подключаться к отдельной силовой линии, с отдельным автоматом питания;
- «Minisilk FT» нельзя использовать рядом с другим оборудованием. При необходимости, наблюдайте за «Minisilk FT», – чтобы контролировать нормальную работу аппарата в установленной конфигурации.

Аппарат должна подключаться непосредственно к сетевой розетке. Аппарат не должна подключаться ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазокомпенсатору, ни к изоляционному трансформатору.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

7.1.3. Экологические требования

Для правильной эксплуатации аппарата, соблюдайте эти экологические требования:

- не допускайте попадания в воздух агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Данные загрязняющие вещества могут повредить электрические соединения;
- сведите к минимуму содержание в воздухе пылевых частиц. Пылевые частицы могут повредить систему;
- не помещайте систему возле источников тепла.
- Соблюдайте следующие требования для температуры, влажности и давления:

Таблица 4 – Рабочие и экологические условия

Рабочая температура	От 20°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75%
Атмосферное давление	От 70кПа до 106кПа

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

Температура хранения	От 5°C до 50°C
Температура при транспортировке	От 5°C до 50°C
Рабочая влажность	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 70кПа до 106кПа

7.1.4. Характеристики аппарата

Таблица 6 – Общие характеристики

Тип	M081M2 Значение	M081P2 Значение
Напряжение сети:	230В~ однофазное, 50/60Гц	115В~ однофазное, 50/60Гц
Потребляемая электр. мощность	2300ВА (макс.)	1150ВА (макс.)
Предохранители	2x10АТ 250В 6,3x32 мм	2x10АТ 250В 6,3x32 мм
Контур охлаждения	Герметичный с возд.-жидк. теплообменником	Герметичный с возд.-жидк. теплообменником
Степень электрической защиты		
Тип электрической защиты	I	I
Режим работы	периодический: использование 5 мин., пауза 15 мин.	периодический: использование 5 мин., пауза 15 мин.



MINISILK FT

Установка

Характеристики манипулы «FT»

Тип	Значение	
Спектр излучения	Фильтр 500	500÷1200 нм
	Фильтр 520	520÷1200 нм
	Фильтр 550	550÷1200 нм
	Фильтр 600	600÷1200 нм
	Фильтр 650	650÷1200 нм
Площадь лечения	48 мм x 13 мм (6,2см ²)	
Макс интенсивность потока	25 Дж/см ²	
Длина импульса	одиночный импульс: от 3 мс до 12 мс, шаг 1 мс пакет: каждый импульс 3-8 мс, общее время до 124 мс	
Количество импульсов	от 1 до 3	
Задержка между импульсами	от 5 мс до 50 мс, шаг 5 мс	
Частота повторения	от 2 с до 5 с, шаг 1 с	
Охлаждение кожи	от 8°C до 18°C	
Излучение	Управление от ножного/кнопочного выключателя.	

Таблица 7 –
Характеристики
манипулы «FT»

7.1.5. Точность значений

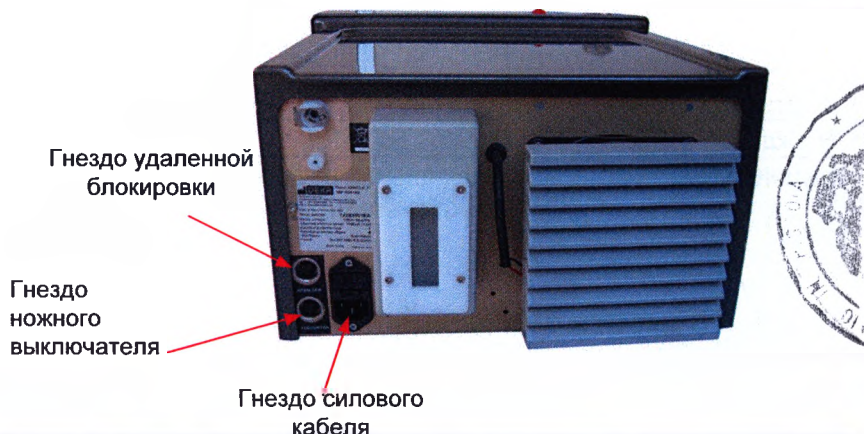
В итоге проекта аппарата «Minisilk FT» приводится точность всех значений, упомянутых в данном руководстве.

7.2. Установка

Выполните следующие действия:

- Вставьте ключ, который поставляется в комплекте аппарата — в замок, расположенный справа устройства: ключ можно вставить только, когда замок находится в положении "0". Таким образом, Аппарат остается в выключенном состоянии. Не поворачивайте ключ в положение "I";
- убедитесь, что аварийный выключатель — не в нажатом состоянии;
- подключите внешнюю сеть блокировки к гнезду "INTERLOCK"; в случае, если нет блокировочной сети, — подключите разъем блокировки, который поставляется с принадлежностями (также, см. пункт "Удаленная блокировка" в данном разделе).
- подключите ножной выключатель к гнезду с надписью "FOOTSWITCH" (ножной выключатель);

Рис.6 – Соединения на задней стороне аппарата



ВНИМАНИЕ
Возможно повреждение оборудования

Контакты гнезд "INTERLOCK" и "FOOTSWITCH" ни в коем случае нельзя подключать к сети питания, в противном случае, Аппарат выйдет из строя. Подключения данных гнезд необходимо выполнять в соответствии с указаниями данного пункта.

- для отключения ручной манипулы и подключения другой, выполните действия в соответствии с пунктом 8.8.
- подключите силовой кабель, который поставляется с системой — к соответствующему гнезду, расположенному сзади аппарата;
- подключите другую сторону силового кабеля к настенной розетке питания.

ВНИМАНИЕ
Возможно повреждение оборудования

- Убедитесь, что настенная розетка заземлена соответствующим образом.
- Так как розетка сети питания используется также и в качестве средства изоляции, не располагайте оборудование таким образом, чтобы было тяжело вытягивать данное устройство разъединения.
- Всегда соблюдайте условия сети питания.



ВНИМАНИЕ
Возможный риск для пациента/оператора

После подключения силового кабеля к стенной розетке, никогда не снимайте защитную панель разъемов ручной манипулы.



MINISILK FT

Установка

7.3. Удаленная блокировка

В качестве дополнительной меры предосторожности, можно использовать блокировочное гнездо, – с целью остановки излучения при наступлении нештатной ситуации. Например, все двери, ведущие в зону работы аппарата, можно оборудовать микровыключателями, соединяемыми последовательно (нормально замкнутый контакт). В таком случае, в результате открывания любой из этих дверей, будет отображаться аварийное сообщение "INTERLOCK" (блокировка) (см. раздел "Устранение неисправностей") и, излучение будет немедленно остановлено.

Для подключения наружной сети блокировок, можно использовать разъем блокировок, – который поставляется с принадлежностями. Примите во внимание, что этот разъем имеет перемычку между контактами 1 и 2 (установлено производителем).

Выполните следующие действия:

- удалите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к наружной сети. Примите во внимание, что блокировки должны быть в нормально закрытом состоянии – при нормальной работе аппарата, в противном случае, будет установлено состояние отказа "INTERLOCK" (блокировки) и Аппарат будет остановлена.

На контакты разъема блокировки, не должно подаваться напряжение.

Если наружная сеть блокировок не используется, в гнездо блокировки необходимо включить разъем блокировки, поставляемый в комплекте аппарата «Minisilk FT» (принадлежности), – для отключения ошибки блокировки.



MINISILK FT

Использование системы

8. Использование аппарата

8.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в ключ-замок и поверните в положение "I". Аппарат перейдет в фазу самотестирования, на протяжении которой на экране будет отображаться подготовительный экран "Проверка аппарата" (System check).

На протяжении фазы проверки аппарата, будут мигать индикатор "АППАРАТ ГОТОВ" (SYSTEM READY) и все светодиодные индикаторы, расположенные на верхней крышке аппарата. Это позволяет проверить правильность их работы. Рекомендуется проверять, чтобы в этой фазе мигали индикатор и все светодиоды. В противном случае, обратитесь в службу технической поддержки.

По окончании внутренней проверки, Аппарат отобразит подготовительный экран:

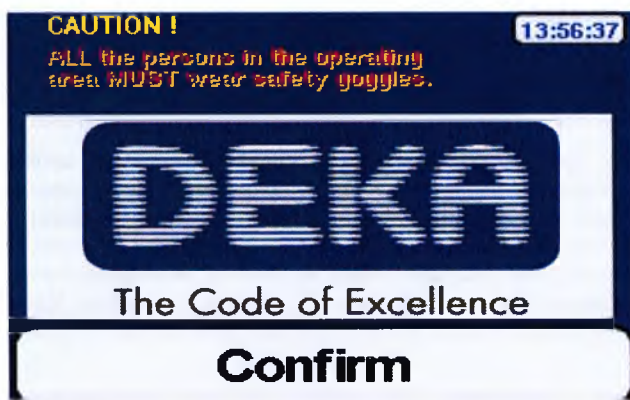


Рис. 7 – Подготовительный экран

Данный экран предупреждает пользователя и всех лиц, которые находятся в зоне работы, – о необходимости надеть защитные очки.

При нажатии кнопки "Подтвердить" (Confirm), Аппарат отобразит меню пользователя, – если не было обнаружено никаких неисправностей.

При обнаружении каких-либо проблем, Аппарат отобразит меню "Ошибка аппарата" (System fault): для возможных решений по устранению проблем, см. раздел "Устранение неисправностей".

Все ручные манипулы аппарата «Minisilk FT», снабжены счетчиком импульсов, в котором сохраняется общее число выполненных импульсов.

При запуске, проверяется величина данного счетчика, а на экране могут отображаться предупреждения. См. раздел "Устранение неисправностей".

При запуске, Аппарат автоматически выбирает следующее состояние:

- источник импульсного света выключен – режим ОЖИДАНИЯ -;
- ножной выключатель отключен;
- параметры импульсов и интенсивность потока – такие, как были выбраны в последний раз.

8.2. Менеджмент аппарата

8.2.1. Кнопка «Stand-By» (Режим ожидания)

При нажатии кнопки «Stand-By», источник импульсного света выключается немедленно. Данная кнопка снабжена зеленым индикатором, который загорается при выключении источника.

8.2.2. Кнопка включения

Кнопка включения позволяет включать источник импульсного света. Данная кнопка снабжена красным индикатором, который загорается только в случае включения источника света.



ВНИМАНИЕ

Возможный риск для пациента/оператора

Перед нажатием кнопки включения, установите ручную манипулу на штатное место справа аппарата.

После нажатия кнопки включения, зеленый индикатор кнопки «Stand-By» выключается и Аппарат запускает процедуру включения: на протяжении работы данной процедуры, красный индикатор кнопки включения – мигает, предупреждая оператора о выполнении процедуры. После успешного выполнения процедуры включения источника импульсного света, индикатор включения прекращает мигать и светится постоянно. В противном случае, отображается меню «Ошибка аппарата» (System Fault).

При простое на протяжении пяти минут, Аппарат автоматически выключает источник импульсного света. Автоматическое выключение позволяет увеличить срок эксплуатации компонентов.

8.2.3. Кнопка «Operate» (Работа)

Кнопка «Работа» позволяет включать/отключать ножной выключатель, с целью избежать нежелательного включения излучения. Это может произойти при непреднамеренном нажатии ножного выключателя, – когда включен источник импульсного света.

Более того, кнопка «Работа» включается только в случае, если источник импульсного света – включен в режим - On status (состояние вкл.) –: если кнопка нажата, когда источник выключен, на экране будет отображаться предупреждающее сообщение и, будет слышен звуковой сигнал.

В качестве меры предосторожности, пользователю рекомендуется использовать кнопку «Работа» для отключения ножного выключателя – во время выбора параметров лечения.

Кнопка снабжена красным индикатором, который постоянно горит только в случае, если ножной выключатель – подключен.



MINISILK FT

Использование системы

Также, Аппарат оборудована индикатором "Аппарат готова": ножной выключатель включается в случае, когда индикаторы горят постоянно.

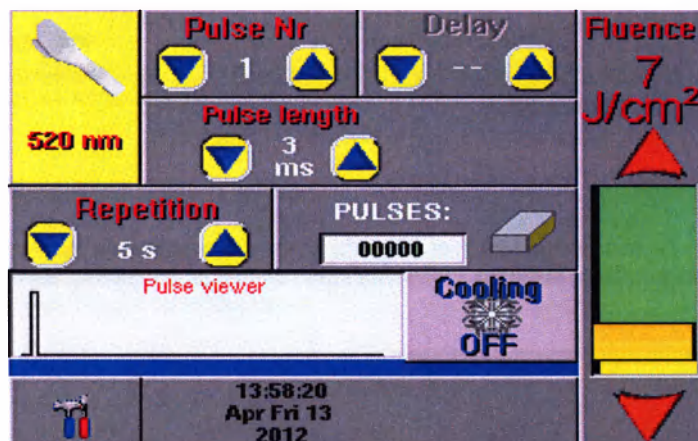
8.2.4. Светодиод «Emission» (Излучение)

Светодиод "Излучение" в горящем состоянии указывает на наличие интенсивного излучения импульсного света.

Рис. 8 – Меню пользователя

8.3. Меню пользователя

Меню пользователя, показанное на Рис. 8, позволяет пользователю выбрать тип лечения.



8.3.1. Функции кнопок

Счетчик общего числа импульсов/Выбор фильтра ручной манипулы
При нажатии на изображение ручной манипулы, Аппарат отображает общее число циклов, сделанных выбранной манипулой. Этот счетчик пользователь не может обнулить.
Под изображением манипулы, находится область фильтров (например, "520 нм" на Рис. 8). Касанием к данной области, можно выбрать фильтр манипулы среди доступных видов фильтров (см. Рис. 9).

Рис. 9 – Выбор фильтра ручной манипулы



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Никогда не используйте манипулу без установленного фильтра.
- Проверяйте, чтобы фильтр, выбранный на панели управления, – совпадал с фильтром, установленным на манипулу.



MINISILK FT

Использование системы

Выбор количества импульсов и задержки

Кнопки под пунктом меню "Pulse Nr" (кол-во импульсов) и две кнопки под пунктом "Delay" (задержка) позволяют выбрать количество импульсов и (если количество импульсов = 2 или 3), соответственно, – задержку между импульсами.

Величину задержки можно выбрать от 5 до 50 мс (шаг 5 мс).

После каждого изменения количества импульсов, Аппарат «Minisilk FT» автоматически изменяет величину интенсивности потока и/или, если нужно – частоту повторения, – если выбранные величины этих параметров превышают пределы, указанные в Таблице 8 и Таблице 9.

Выбор длительности импульса

Две кнопки под пунктом "Pulse Length" (Длина импульса) позволяют выбрать длину импульса. Продолжительность каждого импульса можно задать в пределах от 3 до 12 мс для одиночного импульса, и от 3 до 8 мс – для пакетов импульсов.

После каждого изменения длительности импульсов, Аппарат «Minisilk FT» автоматически изменяет величину интенсивности потока и/или, если нужно – частоту повторения, – если выбранные величины этих параметров превышают пределы, указанные в Таблице 8 и Таблице 9.

Когда установлено состояние "Operate On" (Работа) и выбраны некоторые уровни интенсивности потока, на экране отображается предупреждающее сообщение:

"Осторожно! Текущие параметры использовать с предельной осторожностью. Вы хотите продолжать?"

Данное сообщение отображается для того, чтобы напомнить пользователю о соблюдении осторожности при использовании данных параметров. Они должны использоваться только для специфических фототипов кожи и, в соответствии со специальным протоколом лечения.

Аппарат потребует подтвердить выбор пользователя.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Выбор повторений (Repetition)

Стрелки, расположенные в области повторений ("REPETITION"), позволяют пользователю изменить частоту повторений – от однократного режима, когда излучается всего один импульс при нажатии ножного выключателя – до частоты повторений от 1 с до 6 с, с тактом 1 с. Минимальное время повторений зависит от выбранной интенсивности потока.

Выбор интенсивности потока (Fluence)

Две кнопки, расположенные над пунктом "Fluence" (интенсивность потока), позволяют выбрать величину интенсивности, – которая зависит от выбранного типа импульса и фильтра, установленного на систему «Minisilk FT». См. Таблицу 8 и Таблицу 9.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для интенсивности потока менее или равной $3,0 \text{ Дж/см}^2$, важно выбрать время повторений, равное 0,5 с (т.е. Аппарат производит 2 импульса в секунду).

В таком случае, "Длительность импульсов" и количество импульсов ("Pulses No.") – отключаются и, отображается счетчик выходной мощности (вместо дисплея отображения импульсов "Pulse Viewer", отображается область отображения общей энергии ("Total Energy")).

В этом режиме, оператор постоянно двигает ручную манипулу в пределах определенной ограниченной области (обычно, 50 см^2), сосредотачивая количество энергии, которое может достигать специфических "конечных точек", соответствующих точкам традиционных методик.

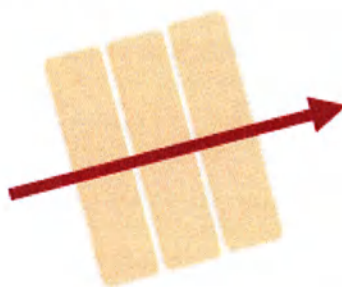
Использование системы

Если, например, при традиционной методике, результат достигается при однократном импульсе с интенсивностью потока 12 Дж/см^2 , то для получения такого же результата в таком-же режиме с интенсивностью потока 3 Дж/см^2 , может потребоваться 4 импульса – для каждой точки. При этом надо сделать всего 4-5 проходов.

ВНИМАНИЕ!

Лечение определенной ограниченной площади (обычно, 50 см^2), является критическим в таком режиме, так как обработка очень больших площадей, может сводить эффективность лечения к нулю.

Оператор должен производить прямолинейные движения вперед-назад, передвигая перпендикулярно окно излучения импульсного света, не останавливаясь на одной точке (как на примере, показанном на рисунке).



Скорость перемещения должна быть такой, – чтобы обеспечивать равномерное покрытие площади лечения, т.е., без пропуска необлученных частей или, наоборот, – частей с большим накоплением энергии.



MINISILK FT

Использование системы

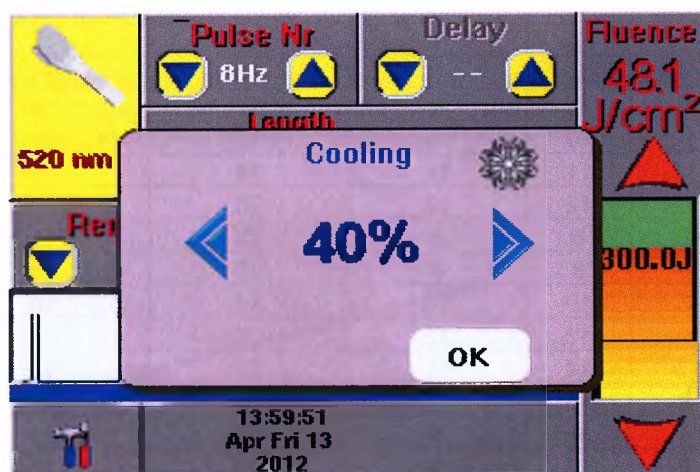
Таблица 8 – Минимальная или максимальная интенсивность потока в зависимости от длительности импульса

Число импульсов	T _{оп} (мс)	T _{tot} (мс)	Мин. интенс. (Дж/см ²)	Макс. интенсивн. (Дж/см ²) кроме 650 нм	Мин. интенс. (Дж/см ²) только для 650 нм
1	3	3	3	7	6
	4	4	4	9	8
	5	5	5	11	9
	6	6	6	13	11
	7	7	7	15	12
	8	8	8	16	13
	9	9	9	17	14
	10	10	10	18	15
	11	11	11	18	15
	12	12	12	20	17
	3	6	6	13	11
	4	8	8	16	13
2	5	10	10	18	15
	6	12	11	20	17
	7	14	11	22	18
	8	16	12	23	19
	9	18	12	23	19
3	4	12	11	20	17
	5	15	12	23	19
	6	18	13	25	21
	7	21	15	25	21
	8	24	16	25	21

Диап. интенсивн. (Дж/см ²) кроме 650 нм	Диап. интенсивн. (Дж/см ²) только для 650 нм	Частота повторения
3÷8	3÷7	2с
9÷12	8÷10	3с
13÷17	11÷14	4с
18÷25	15÷21	5с

Таблица 9 – Доступные частоты повторений согласно диапазону интенсивности потока

Рис. 10 – Выбор
охлаждения ручной
манипулы



Пользователь может выбрать интенсивность охлаждения ручной манипулы – от ВЫКЛ. до 100% (максимальная интенсивность), с шагом 10%.

Нажмите ОК, – чтобы подтвердить выбор. В меню пользователя, в области "Cooling" (охлаждение), будет отображаться выбранная интенсивность охлаждения.

Меню настроек



Нажмите на иконку " ", чтобы перейти в меню настроек 'Set Up Menu'.

Полное описание см. в пункте "8.4. Меню настроек".



MINISILK FT

Использование системы

8.4. Меню настроек

Меню настроек позволяет установить время и дату, настроить яркость экрана, а также, выбрать язык аппарата. На рис. 11 показан пример меню настроек.



Рис. 11 – Меню настроек

Из этого меню:

- Можно выбрать формат времени: 12-часовой и 24-часовой; формат даты: дд/мм/гг, мм/дд/гг и гг/мм/дд. Для изменения параметра, необходимо дотронуться до нужной области и действовать с помощью соответствующих стрелок.
- С помощью области 'Selected control' (выбранное управление), можно выбирать способ управления излучением: с помощью ножного или кнопочного выключателя, – который предусмотрен на ручной манипуле «FT».
- Также, можно изменить язык.

При изменении каких-либо параметров, иконка "Сохранить" позволяет сохранить изменения.

Для выхода в меню пользователя – нажмите иконку "Выход".

8.5. Тестирование манипулы

Оператор обязан ежедневно выполнять тестирование манипулы – с целью проверки правильности работы аппарата.

Тестирование ручной манипулы всегда выполняется при предустановленных параметрах интенсивности потока/импульса: эти настройки предварительно установлены на заводе и, их не может менять пользователь.

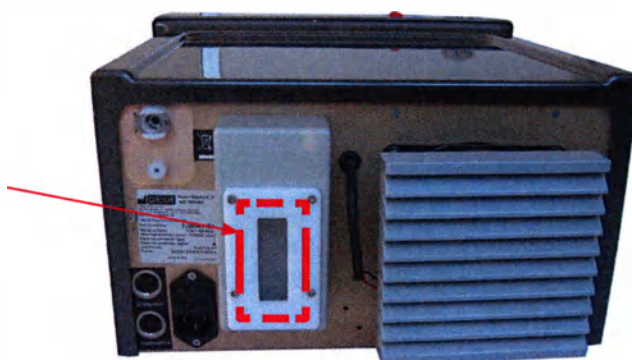
Тестирование ручной манипулы производится совместно с пользователем: Аппарат «Minisilk FT» отображает сообщения на экране, согласно которых пользователь выполняет нужные действия.

Примечание: Перед тестированием, обязательно вытрите окошко ручной манипулы с помощью марли, смоченной водой.

Выполните следующие действия:

- **Снимите фильтр с ручной манипулы;**
- установите ручную манипулу в соответствующее отверстие, расположенное на тыльной стороне аппарата «Minisilk FT»;

Рис. 12 – Тестовый вырез манипулы



- включите источник – кнопка ВКЛ. (ON) – и, задействуйте ножной выключатель – кнопка “Работа”;
- не снимайте ручную манипулу с тестового отверстия и нажмите кнопку над пунктом “Handpiece” (манипула): на экране отобразится сообщение “Starting test” (начало тестирования).
- Нажмите ножной выключатель, чтобы начать тестирование и, оставьте его в нажатом состоянии. Тестирование можно остановить, нажав любую кнопку или отпустив ножной выключатель;
- По завершении тестирования, можно отпустить ножной выключатель.

На экране отображается результат тестирования:

- “Handpiece OK”: если Аппарат подачи – работает правильно;
- “Handpiece defective”: T=xx% – если Аппарат подачи некорректно подает импульсный свет. “xx” – это скорость передачи, вычисленная на основании измерений.

В таком случае, тестирование показывает ошибку и Аппарат отобразит предупреждающее сообщение. Аппарат автоматически выполняет новый тест; если тест снова неудачный, отображается предупреждающее сообщение, показанное на Рис. 13.



MINISILK FT

Использование системы

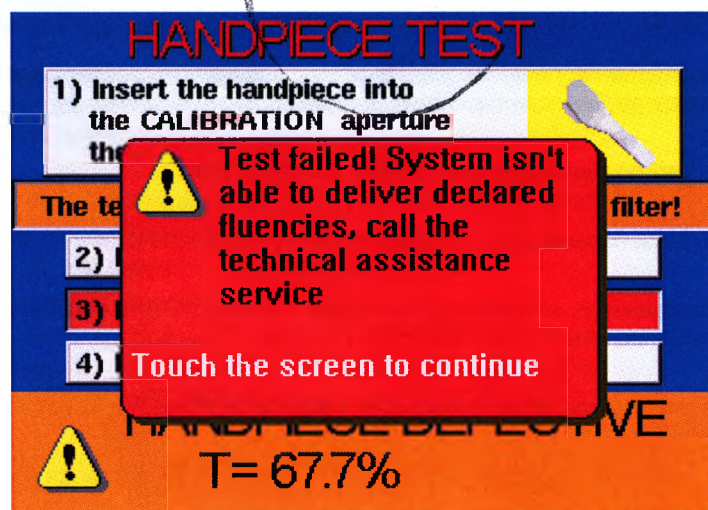


Рис. 13 – Ошибка при тестировании манипулы

В таком случае, необходимо обратиться в службу технической поддержки. Тем не менее, несмотря на неудачное тестирование, Аппарат может работать, – даже при излучении потоков с более низкой интенсивностью.

Аппарат демонстрирует рассчитанную интенсивность потока (величина в скобках – это исходная величина, выбранная пользователем) и предупреждает пользователя с помощью иконки  – о более низкой величине излучения (см. Рис. 14).

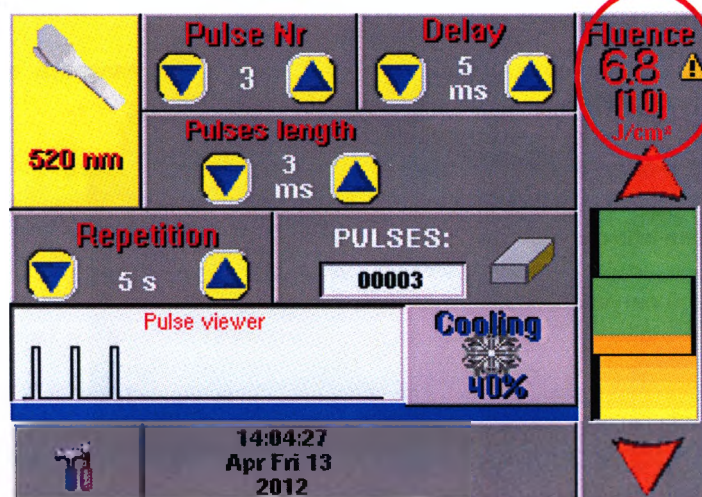


Рис. 14 – Уменьшение интенсивности потока после ошибки тестирования манипулы

8.6. Выполнение лечения

С целью выполнения лечения, внимательно прочитайте раздел "Клинические аспекты", после чего выполните следующие действия:

- очистите ручную манипулу – см. раздел "Обслуживание";
- установите все параметры в соответствии с методикой лечения;
- при необходимости, выполните тест кожи, согласно изложенному в разделе "Клинические аспекты";
- установите манипулу на штатное место в аппарате «Minisilk FT» (справа);
- нажмите кнопку Вкл. и ждите, пока красный индикатор не загорится постоянно;
- нажмите кнопку "Работа";
- определите место лечения, поместите на него манипулу, – таким образом, чтобы она контактировала с кожей и после этого, нажмите ножной выключатель.

8.7. Выключение аппарата

В нормальных (не аварийных) условиях, выключение аппарата выполняется следующим образом:

- нажмите кнопку "STAND BY" (ожидание) на панели управления;
- поверните ключ в замке в положение "0".

В аварийной ситуации, нажмите аварийный выключатель – см. Раздел "Описание аппарата".



MINISILK FT

Использование системы

8.8. Замена ручной манипулы

ЗАМЕНА РУЧНОЙ МАНИПУЛЫ – ЭТО ТЕХНИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ, КОТОРУЮ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ОПЫТНЫЙ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Ручную манипулу необходимо заменять в следующих случаях:

- при утечке охлаждающей жидкости;
- когда Аппарат «Minisilk FT» сама просит об этом;
- если манипула повреждена;
- при получении сообщения "Handpiece defective" (манипула неисправна) после выполнения нескольких тестов подряд (сначала убедитесь, что тесты выполнены правильно).

Ручная манипула подлежит безотлагательной замене – по требованию аппарата. По этой причине, Аппарат не позволяет включать источник света – по достижении максимального количества импульсов. После замены манипулы, старую необходимо вернуть распространителю компании «Deka».

Выполните следующие действия:

- **выключите систему «Minisilk FT» и отсоедините кабель питания;**
- открутите винт на панели соединений с помощью соответствующего инструмента и снимите панель, – чтобы получить доступ к системным соединениям;



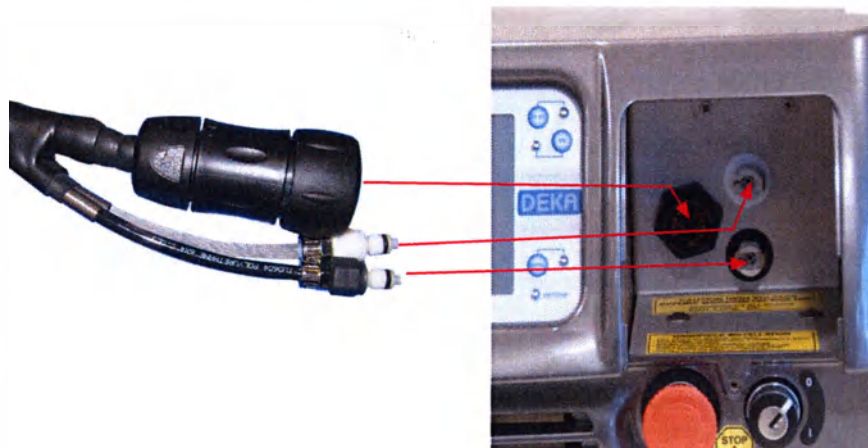
Рис. 15 – Расположение винта на панели

- отсоедините три разъема кабеля старой манипулы, в следующем порядке:
 - сперва, электрическое соединение: просто поверните разъем против часовой стрелки;
 - затем, отсоедините соединения охлаждения: нажмите сбоку белого и черного разъема, чтобы отсоединить их.
- Соедините три разъема кабеля новой манипулы, в следующем порядке:
 - вставьте белый и черный разъемы – в белое и черное гнезда, соответственно и, надавите на них, пока не услышите щелчок.

Использование системы

Рис. 16 – Соединение ручной манипулы

— вставьте электрический разъем в гнездо и закрутите его, повернув по часовой стрелке.



Проденьте кабель ручной манипулы через отверстие в панели соединений ручной манипулы и закрутите панель.

ВНИМАНИЕ
Возможно повреждение оборудования

Убедитесь, что разъемы кабеля ручной манипулы — правильно подключены. В противном случае, система может работать неправильно. Никогда не перекручивайте кабель ручной манипулы. В противном случае, система может работать неправильно.



MINISILK FT

Клинические аспекты

9. Клинические аспекты

В данном разделе, описываются общие виды клинического применения аппарата «Minisilk FT»; раздел не должен рассматриваться как исчерпывающее клиническое руководство.

9.1. Противопоказания

Терапия с использованием аппарата «Minisilk FT», противопоказана пациентам, которые:

- гиперчувствительны к свету в ближнем инфракрасном диапазоне волн,
- принимают препарат, повышающий чувствительность к солнечному свету,
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты,
- больны эпилепсией, приступ которой вызывается светом,
- беременны,
- имеют анамнез рака кожи,
- подверглись воздействию солнца за три недели до лечения (независимо от типа кожи).

Не выполняйте лечение на воспаленных участках и на участках с татуировками.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

9.2. Нежелательные побочные реакции

В результате использования повышенных уровней энергии, у пациентов могут наблюдаться нежелательные побочные реакции: такие как образование вздутий, рубцевание, гипопигментация или гиперпигментация.

9.3. Рекомендации по подготовке к лечению

Во время начального визита, терапевт должен определить целесообразность лечения импульсным светом, проинформировать пациента о лечении, а также, сделать фотографии области лечения.

При определении целесообразности, врачи должны учесть – для каждого индивидуального случая – возраст пациента, место, которое подлежит лечению, тип кожи пациента, а также, семейный анамнез пациента. Более того, врач должен проинформировать пациента об ожидаемом результате лечения, о предполагаемом количестве сеансов, которые необходимо пройти, чтобы достигнуть желаемого результата, а также, о возможных побочных эффектах от лечения, о предварительном лечении и об уходе после лечения.

Полезно иметь фотографии пораженных участков до лечения – с целью точной оценки успеха и прогресса лечения.

9.4. Рекомендации по лечению

Бритье

Проинструктируйте пациента о необходимости побрить участки лечения – за 1-3

дня до лечения. Это делается для того, чтобы удалить волосы, лежащие на участке лечения.

Толстые волосы, если не сбриты, – могут впитать световую энергию, в результате чего, можно получить поверхностный термический ожог.

Кроме того, они могут значительно повредить окошко ручной манипулы.

Чистка кожи

Перед лечением, необходимо очистить область, которая подлежит лечению – с помощью моющего средства, состоящего из мягкого мыльного раствора и воды – с целью удаления всех поверхностных загрязнений, которые могут поглощать энергию импульсного света.

На область, которая подлежит лечению, не допускается наносить или оставлять на ней косметику, лосьоны, дезодоранты или масла. В качестве меры предосторожности, пациенту нужно предложить не наносить на данный участок косметику – за два дня до лечения.

Тест кожи

Оператор должен иметь способность определять соответствующий уровень интенсивности потока, конфигурацию импульса, фильтр, количество сеансов лечения, размер области лечения при проведении каждого сеанса.

Перед началом лечения, необходимо выполнить тест кожи – для определения правильных параметров лечения (фильтры, интенсивность потока и тип импульсов), которые подходят для данного типа кожи объекта и, чтобы пользователь был уверен, что лечение не повредит кожу.

Тест кожи необходимо выполнять в следующих случаях:

- при первом лечении, если в первый раз видите объект лечения;
- если кожные условия объекта изменились (например, изменился загар) по сравнению с предыдущим сеансом;
- если нужно лечить другую область.

Выполните следующие действия:

- выполните тест кожи в той зоне, где должно производиться лечение: например, если процедуры нужно выполнять на грудной клетке – выполните тест на самой грудной клетке;
- выберите соответствующий для лечения фильтр;
- выберите параметры излучения в соответствии с фототипами пациента, а также, с лечением, которое должно выполняться (лечение сосудистых и пигментных заболеваний кожи, или эпиляция);
- включите охлаждение манипулы;
- выберите минимальную предлагаемую величину интенсивности потока;
- нанесите тонкий слой контактного водорастворимого геля между кожей и фильтром;
- сделайте только один цикл.
- Никогда не проводите манипулой внахлест в зоне лечения, чтобы один участок не получал за один раз более одного импульса.
- Оценка тестируемого участка (участков) происходит, обычно, на протяжении 48-72 часов после лечения.

Для лечения обезволашивания, оцените покраснение кожи, которая подверглась облучению:

- если покраснение – среднее (типовой конец реакции – легкая эритема), то выбранные параметры – правильные и можно начать лечение;



MINISILK FT

Клинические аспекты

- если покраснение – минимальное или отсутствует, увеличьте интенсивность потока и выполните новый тест на другом участке кожи.

Для лечения сосудистых заболеваний кожи и нарушения пигментации, оцените покраснение кожи, которая подверглась облучению:

- если покраснение – среднее (типовой конец реакции – легкая эритема), то выбранные параметры – правильные и можно начать лечение; детально:
Для лечения сосудистых заболеваний кожи: конечная реакция представлена легкой – почти пурпурной эритемой, которая связана с раздражением от тепла и, которая должна уменьшиться через несколько минут. Для лечения пигментных пятен: конечная реакция представлена легким "потемнением" самого участка поражения.
- если покраснение – минимальное или отсутствует, увеличьте интенсивность потока (с минимально-допустимым шагом) и выполните новый тест на другом участке кожи.
- Участок, на котором проводился тест и который побледнел, покрылся пузырями, явно принял форму ожога, и/или лишился пигментации или наоборот – стал гиперпигментированным, – указывает на то, что установленный уровень энергии был слишком велик. Установите уровень интенсивности потока соответствующим образом. Если результаты неприемлемые, тест необходимо повторить – с другими параметрами излучаемой энергии.

9.5. Пошаговый порядок лечения

В случае положительного теста кожи, для лечения выполните следующие действия:

- Никогда не используйте ручную манипулу без фильтра и всегда проверяйте, чтобы фильтр, отображаемый на дисплее – совпадал с установленным на манипулу.
- установите правильные параметры аппарата для выполнения нужного лечения, в соответствии с типом кожи, цветом волос и анамнезом пациента. Если предлагается диапазон величин – всегда начинайте с самой малой, с целью безопасности лечения. При необходимости, можно увеличивать величину – в дальнейшем.
- Помещайте манипулу на кожу таким образом, чтобы она хорошо контактировала с кожей – не менее, чем за одну секунду до облучения. Это делается с целью обеспечения эффективного охлаждения и достижения нужной интенсивности потока.
- Поместите тонкий слой водорастворимого геля – между кожей и фильтром, и избегайте положений, в которых некоторые границы манипулы не контактируют с кожей.
- Устанавливайте ручную манипулу перпендикулярно поверхности лечения и удерживайте на ней сапфировое стекло полностью.
- Возле костей (например, над руками и над зоной скуловой кости), при необходимости, – уменьшите интенсивность потока.
- Избегайте повторного или многократного облучения одного участка, так как это означает, – что один участок получит двойную или многократную дозу облучения, что может привести к ожогам и другим осложнениям, которые потребуют ухода после лечения.
- За реакцией кожи необходимо наблюдать постоянно при лечении.
- После каждого импульса, перемещайте манипулу в следующее положение, без наложения на прошлый участок и, повторите изложенный выше порядок.

9.6. Рекомендации по уходу после лечения

После каждого сеанса лечения, врачи должны предоставлять пациенту рекомендации относительно правильного ухода за областью, которая подверглась лечению:

- Нельзя тереть и/или чесать область лечения.
- Избегать сильных спортивных нагрузок, нельзя плавать, принимать гидромассажные ванны или джакузи, – пока присутствует обесцвечивание кожи.
- Осторожно промывать область лечения с помощью воды и мыла.
- Не брить область лечения, если есть обветривание кожи.
- Избегать попадания на солнце на протяжении и после периода лечения; наносить на незащищенную область лечения солнцезащитный крем с солнцезащитным фактором 30 SPF.
- Строго рекомендуется приложить холодный компресс на кожу – немедленно после лечения.



10. Устранение неисправностей

В данном разделе описываются ошибки, обнаруженные системой и, излагается порядок устранения некоторых проблем, которые самостоятельно может выявить и устранить оператор.

10.1. Менеджмент ошибок

Аппарат «Minisilk FT» способна обнаруживать неисправные состояния, которые могут представлять опасность для объекта лечения и для самой аппарата.

При обнаружении одного из таких состояний, Аппарат автоматически переключается в безопасный режим: импульсный источник света и ножной выключатель отключаются.

На экране немедленно отображается меню ошибок.

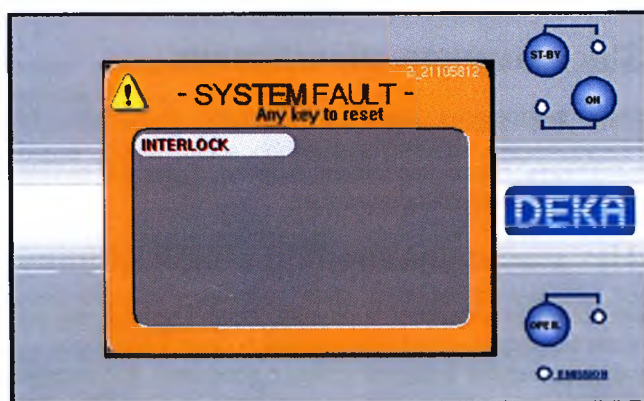


Рис. 17 – Меню ошибок аппарата

Аппарат «Minisilk FT» отображает только текущее обнаруженное состояние ошибки – например, на рисунке обнаружена ошибка БЛОКИРОВКИ.

При обнаружении другой ошибки, таблица обновляется немедленно.

Нажмите любую кнопку – для выхода из меню ошибок и для перехода в меню пользователя. Примите во внимание, что можно выйти из меню ошибок только в случае, если более не обнаружено никаких ошибок. В противном случае, при нажатии кнопки, – меню ошибок будет снова отображаться. В таком случае, отображаться будут только состояния ошибок, – которые не были исправлены.

Код системного программного обеспечения отображается в верхней правой части экрана: его может потребовать служба технической поддержки.

10.2. Описание ошибок

10.2.1. Блокировка

Данная ошибка отображается при обнаружении блокировочной системой (INTERLOCK) разомкнутого контура. В случае, если блокировочная Аппарат подключена к внешнему блокировочному устройству, проверьте, – чтобы дверь была закрыта, а также, что внешнее блокировочное устройство – функционирует и кабель от внешнего блокировочного устройства – правильно подключен к гнезду блокировок аппарата.

Если внешнее блокировочное устройство не используется, проверьте правильность установки перемычки "INTERLOCK" (блокировка) – в гнезде блокировок.

Выполните сброс дисплея ошибок. Если состояние ошибки не устраняется – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.2. Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство

Данное состояние ошибки возникает при неправильной работе компонента внутренней памяти.

Оно может возникать при запуске аппарата или, когда устройство находится в режиме ожидания. Данная ошибка не является критической, если речь идет о производительности аппарата.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если состояние осталось – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.3. Программное обеспечение

Данное состояние внутренней ошибки возникает в случае, если Аппарат обнаруживает некорректные внутренние данные.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если состояние осталось – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.4. Нет манипулы/неисправная манипула

Данное состояние ошибки возникает в случае, если к устройству не подключена манипула или, если манипула неправильно подключена к аппарате «Minisilk FT». Подключите ручную манипулу в соответствии с порядком, изложенным в Разделе "Использование аппарата", после чего попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки.

Если состояние ошибки сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.5. Данные манипулы

Данное состояние ошибки возникает в случае, когда Аппарат обнаруживает ошибку при считывании данных из памяти ручной манипулы.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если состояние осталось – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.6. Медленный нагрев

Во включенном состоянии, Аппарат «Minisilk FT» непрерывно проверяет правильное включение источника импульсного света. В противном случае, возникает ошибка "Simmer".

Выполните сброс состояния ошибки, после чего попытайтесь включить снова источник света: если состояние ошибки сохраняется, – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.7. Температура

Данное состояние ошибки возникает при обнаружении перегрева импульсного источника света. Не выключайте систему, – чтобы дать ей охладиться с помощью охлаждающей жидкости.



MINISILK FT

Устранение неисправностей

Подождите приблизительно 2 минуты, после чего попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если проблема не устраняется таким способом, – обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.8. Вода

Данное состояние ошибки возникает, если Аппарат обнаруживает недостаточный поток в контуре охлаждения. Наполните резервуар в соответствии с порядком, изложенным в Разделе “Обслуживание”.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если состояние осталось – обратитесь в службу технической поддержки.

Только служба технической поддержки компании «DEKA M.E.L.A. Srl» или опытный персонал, авторизованный компанией «DEKA M.E.L.A. Srl», – могут выполнять обслуживание охлаждающего контура.

10.2.9. Обслуживание

Данное состояние внутренней ошибки возникает при неисправности порядка включения источника импульсного света.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки, после чего, снова попытайтесь включить источник света. Если состояние ошибки сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

10.2.10. Конец заряда

Данное состояние ошибки возникает, если аппарате не удастся достичь нужного напряжения на протяжении 60 секунд.

Данная ошибка не является критичной для работы аппарата.

Попытайтесь выполнить сброс состояния ошибки. Если состояние осталось – обратитесь в службу технической поддержки.

10.3. Предупреждения аппарата

10.3.1. Высокая температура

В случае, если Аппарат «Minisilk FT» указывает на слишком высокую температуру в контуре охлаждения, ножной выключатель отключается автоматически. Это означает, что лечение будет прервано.

Сообщение: “Warning: High temperature” (Внимание: высокая температура) отображается на экране. Его сброс выполняется нажатием любой кнопки.

Примите во внимание, что данное предупреждение не влияет на температуру охлаждения, – выбор которой выполняет Пользователь. Пользователь может снова включить ножной выключатель, чтобы продолжить лечение, но Аппарат «Minisilk FT» позволит продолжить лечение только до тех пор, пока не будет достигнута пороговая температура: в таком случае, будет отображаться предупреждение о превышении температуры.

В случае, если контур охлаждения успешно понижает температуру ручной манипулы, – предупреждающее сообщение, если оно все еще мигает на экране, – автоматически сбрасывается.

10.3.2. Срок эксплуатации ручной манипулы

Аппарат «Minisilk FT» оборудована счетчиком импульсов, в котором сохраняется общее число выполненных импульсов.

При запуске, проверяется величина данного счетчика, а на экране могут отображаться следующие предупреждения:

- “Выполнено более 50000 импульсов. Замените ручную манипулу новой.”

10.3.3. Низкий уровень воды

Предупреждение, показанное на следующем рисунке, может отображать Аппарат после ее включения: в таком случае, пользователю рекомендуется выполнить заправку внутреннего резервуара, в соответствии с порядком, изложенным в разделе “11.1.6. Наполнение резервуара контура охлаждения”. После наполнения резервуара, предупреждение сбрасывается путем возврата в меню пользователя, или перезапуском аппарата.



10.4. Устранение неисправностей

Далее приводится краткое руководство по устранению неисправностей, которые может обнаружить оператор.

Аппарат не включается:

- Убедитесь, что кабель питания правильно подсоединен, а напряжение в сети питания – соответствует характеристикам аппарата;
- Проверьте правильность установки ключа-замка и аварийного выключателя;
- Отключите силовой кабель, подождите три минуты, после чего проверьте предохранители над гнездом силового кабеля (см. раздел “Обслуживание”).

Ничего не происходит при нажатии ножного выключателя:

- Убедитесь, что Аппарат в состоянии “Работа”;
- Убедитесь, что ножной выключатель правильно подсоединен к соответствующему гнезду.

Ручная манипула не излучает:

- Выключите систему и убедитесь, что манипула правильно подключена к соответствующему гнезду.

После тестирования манипулы появилось сообщение “Defective” (неисправная):

- Убедитесь, что ручная манипула правильно установлена в тестовый вырез;
- Убедитесь, что окошко манипулы – чистое;
- Убедитесь, что ручная манипула правильно подключена к аппарату; Если все подключения выполнены правильно, состояние ошибки может возникать из-за кабеля манипулы или из-за самой манипулы: обратитесь в службу технической поддержки.

При возникновении других проблем, обратитесь к вашему агенту или по адресу:

DEKA M.E.L.A. S.r.l.

via Baldanzese, 17 (виа Бальданзес)

50041 – Calenzano (Каленцано, Флоренция) – Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

Электронная почта: info@dekalaser.com



MINISILK FT

Обслуживание

11. Обслуживание

11.1. Плановое обслуживание

11.1.1. Общие правила чистки

Чистка

- Удалите (с помощью пылесоса) все сухие остатки (пыль, частицы и т.д.);
- используйте не агрессивные и не грубые моющие средства;
- вытирайте мягкой, чистой ветошью или замшей.

Меры предосторожности

- Убедитесь, что моющее средство – не проникает внутрь полостей или отверстий устройства;
- не используйте химические растворители и/или очищающие детергентные средства;
- не используйте спирт для чистки поверхности дисплея.

11.1.2. Уход за ручной манипулой

- Используйте чистую мягкую ветошь – как для чистки, так и для дезинфицирования.
- Чистку наружных поверхностей выполняйте с помощью мягкого мыльного раствора – по мере необходимости. Не погружайте ручную манипулу в воду полностью.
- При необходимости, дезинфицируйте наружные поверхности манипулы с помощью дезинфицирующего средства медицинского назначения.
- Не погружайте ручную манипулу полностью в дезинфицирующее средство.
- Выполняйте дезинфицирование съемного фильтра после использования на каждом пациенте (это – единственный компонент, который контактирует с кожей пациента). Сначала удалите весь мусор с фильтра ручной манипулы – в соответствии с изложенными выше инструкциями. После этого, вытрите фильтр с помощью нетканого двойного тампона, пропитанного 70-процентным изопропиловым спиртом. Не погружайте ручную манипулу полностью в жидкость. Перед использованием, дайте время спирту высохнуть.
- Осмотрите окошко ручной манипулы: оно должно быть чистым и не пыльным при использовании. В противном случае, его можно повредить. При необходимости, продезинфицируйте его – как изложено для фильтра.

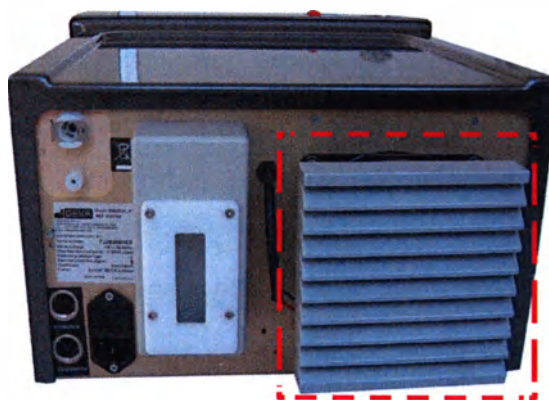
- В ручной манипуле содержится ксеноновая лампа, поэтому ее нельзя дезинфицировать в автоклаве.
- Не снимайте стеклянный фильтр с пластиковой рамки.

ВНИМАНИЕ
Возможно
повреждение
оборудования

11.1.3. Чистка воздушного фильтра

Эту операцию необходимо проводить не менее одного раза в месяц. **Перед выполнением обслуживания, отключайте систему от сети питания.** Используйте рычаг для извлечения крышки фильтра, расположенной на задней стороне аппарата. Крышка выделена на рисунке ниже. Продуйте пыль, скопившуюся на фильтре, – с помощью пылесоса, после чего установите ее на место.

**Рис. 18 –
Воздушный
фильтр**



11.1.4. Аварийный выключатель и блокировка

Проверяйте правильность работы аварийного выключателя и сети блокировок – не реже одного раза в месяц.

11.1.5. Проверка и замена предохранителей

Патрон для предохранителей расположен в специальном гнезде корпуса – внутри разъема подключения силового шнура.

**Рис. 19 –
Расположение
предохранителей**



Выполните следующие действия:

- **всегда выключайте и отсоединяйте систему от сети электропитания;**
- **откройте гнездо корпуса: используйте отвертку в качестве рычага, чтобы открыть лючок патрона предохранителей;**
- **проверьте предохранители и при необходимости замените их: устанавливайте только предохранителя того-же типа.**

Снова попытайтесь включить систему «Minisilk FT»: если Аппарат не может включиться, обратитесь за технической помощью.



MINISILK FT

Обслуживание

11.1.6. Наполнение резервуара контура охлаждения.

На следующем рисунке показан специальный бак, оборудованный системой с бидистиллированной водой. Он позволяет быстро заполнять внутренний резервуар.

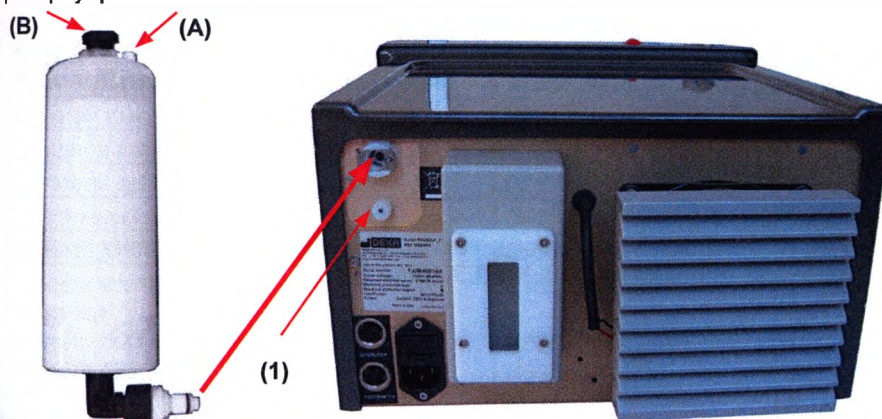


Рис. 20 – Наполнение аппарата

- Используйте только бидистиллированную воду для заполнения резервуара контура охлаждения.
- Повторяйте данную процедуру не менее, чем через каждые пятнадцать дней.

ВНИМАНИЕ
Возможно повреждение оборудования

Выполните следующие действия:

- открутите два колпачка на баке (показаны на рисунке как А и В), после чего наполните бак бидистиллированной водой; отверстие (В) – отверстие (А) действует в качестве воздушника;
- открутите колпачок, отмеченный на рисунке как (1) на задней стороне аппарата: таким образом, откроется воздушник внутреннего резервуара;
- установите выпускной патрубок бака во впускное гнездо на тыльной стороне аппарата, как показано на рисунке, после чего, надавите на него, – пока не услышите щелчок: резервуар автоматически наполнится водой;
- подождите, пока не увидите первую каплю воды. После этого, снимите бак, нажав на обе стороны впускного разъема на тыльной стороне панели.

После наполнения внутреннего резервуара, включается Аппарат «Minisilk FT»: внутренний насос наполнит водой контур охлаждения ручной манипулы.

11.2. Обслуживание, которое должен выполнять опытный персонал

Изложенные ниже процедуры необходимо выполнять с целью обеспечения надежности аппарата:

- калибровка внутреннего счетчика энергии;
- проверка контура охлаждения.

Все эти процедуры обслуживания должны выполняться не реже одного раза в год – квалифицированным персоналом, который уполномочен компанией «DEKA M.E.L.A. Srl».

11.3. Утилизация аппарата

С целью соответствия Директиве Еврокомиссии 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), а также другим государственным нормативным документам, не утилизируйте данное оборудование в местах, не предназначенных для этого.

Также, Вы можете обратиться к вашему местному распространителю компании «DEKA M.E.L.A. Srl» – для организации возврата оборудования производителю.

11.4 Срок службы и гарантии

Срок службы – 10 лет.

Гарантийный срок – 1 год.

С вопросами, проблемами и пожеланиями Вы можете обратиться к вашему местному распространителю компании «DEKA M.E.L.A. Srl».

12

Апп
таб

На

Па

Но

Ск

Ск

Ск

Ко

Р

В

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф

Ф



MINISILK FT

Принадлежности

12. Принадлежности

Аппарат «Minisilk FT» укомплектован принадлежностями, которые перечислены в таблице ниже:

Наименование	Код	Количество
Разъем блокировки	N21901	1
Ножной выключатель	E094A1	1
Силовой кабель (только для M081M2)	021300054	1
Силовой кабель (только для M081P2)	021300055	1
Системный ключ	041400050	2
Кольцо для ключа	030600155	1
Ручная манипула	E15912	1
включая		
Фильтр 500 нм	N634J1	1
Фильтр 520 нм	N634K1	1
Фильтр 550 нм	N634L1	1
Фильтр 600 нм	N634M1	1
Фильтр 650 нм	N634I1	1
Защитный колпачок	04336011A	1
Защитные очки врача	070100024	2
Защитные очки пациента	070100054	1
Воронка	050700011	1
Бак для наполнения резервуара	F105A1	1
Предохранители 10АТ 250В 6,3х32 мм	020900101	2
Два комплекта воздушных фильтров	050502057	1
Черная кнопка	060991330	1
Универсальный гаечный ключ 3 мм	041100083	1
Коробка фильтра	070400063	1
Знаки безопасности	См. Рис. 2 данного руководства	1 к-т
Руководство оператора	OM081M2-P2 G.V03	1
Сумка для принадлежностей	070400062	1

Таблица 10 –
Принадлежности



MINISILK FT

приложение

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Аппарат «Minisilk FT» предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой изложены ниже. Заказчик или пользователь аппарата «Minisilk FT» должен удостовериться, что эксплуатация устройства производится в среде, параметры которой соответствуют изложенным.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат «Minisilk FT» пригодна для использования во всех учреждениях, а также, в домашних помещениях и в помещениях, которые имеют прямое подключение к общественным сетям электропитания, предназначенным для бытового электроснабжения зданий.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения CEI EN 61000-3-2	Класс А	Аппарат «Minisilk FT» пригодна для использования во всех учреждениях, а также, в домашних помещениях и в помещениях, которые имеют прямое подключение к общественным сетям электропитания, предназначенным для бытового электроснабжения зданий.
Колебания напряжения/излучения фликкерного шума CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат «Minisilk FT» предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которого изложены ниже. Заказчик или пользователь аппарата «Minisilk FT» должен удостовериться, что эксплуатация устройства производится в среде, параметры которой соответствуют изложенным.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний CEI EN 6001-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) CEI EN 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно быть для типового коммерческого применения или для применения в учреждениях здравоохранения.
Перенапряжение CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно быть для типового коммерческого применения или для применения в учреждениях здравоохранения.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электроснабжения CEI EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал по U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % провал по U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) на протяж. 5 с.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (60% провал по U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % провал по U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) на протяж. 5 с.	Качество электропитания должно быть для типового коммерческого применения или для применения в учреждениях здравоохранения. Если пользователю аппарата «Minisilk FT» необходима непрерывная эксплуатация на протяжении перерывов в электроснабжении, рекомендуется выполнить ее электроснабжение посредством источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей с частотой питающей сети, должен быть характерным для типового месторасположения в больничной среде или в среде, типовой для коммерческого использования.



MINISILK FT

**РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ –
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ**

Аппарат «Minisilk FT» предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которого изложены ниже. Заказчик или пользователь аппарата «Minisilk FT» должен удостовериться, что эксплуатация устройства производится в среде, параметры которой соответствуют изложенным.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний CEI EN 6001-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендованный пространственный разнос -
Наведенные РВ CEI EN 61000-4-6	3 В _{СКН} 150 кГц/80 МГц	3 В _{СКН}	d=1,2√P
Ислучаемые радиоволны CEI EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц/2,5 ГГц	3 В/м	d=1,2√P от 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P от 80 МГц до 2,5 ГГц

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, должно использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, – чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный по уравнению, применимому к частоте передатчика.

P – это максимальный коэффициент выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) – согласно заявленным данным производителя передающего устройства, а d – рекомендованное расстояние пространственного разнosa.

Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиопередающих устройств, в соответствии с исследованием электромагнитной обстановки на участке (а), должна быть менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне (b). Вблизи оборудования с маркировкой указанным ниже символом, могут возникнуть помехи.



Примечание:

(1) На частотах 80 МГц и 800 МГц, выполняется наибольший пространственный разнос для большего частотного диапазона.

(2) Руководящие указания могут не приниматься во внимание во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

(а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (мобильной/радио), телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ и FM-радиовещания, телевещания, – нельзя вычислить теоретически заранее. Для определения электромагнитной обстановки в связи с расположенными поблизости радиопередатчиками, необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки на участке. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, в котором используется Аппарат «Minisilk FT», превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, указанный выше, – необходимо наблюдать за работой аппарата «Minisilk FT», чтобы удостовериться в исправности ее работы. При обнаружении аномалий в характеристиках аппарата, может быть необходимым принятие дополнительных мер: таких как изменение ориентации или перемещение аппарата в другое место.

(b) В частотном диапазоне более 150 кГц-80 МГц, напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

**РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ
ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ
ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ, И СИСТЕМОЙ «MINISILK FT»**

Аппарат «Minisilk FT» предназначена для использования в электромагнитной среде, – в которой выполняется контроль помех от излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь аппарата «Minisilk FT» может помочь предотвратить влияние помех – путем соблюдения минимальных расстояний между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками), и системой «Minisilk FT» – в соответствии с предоставленными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Наибольшая нормируемая выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц d=1,2√P	80 МГц ÷ 800 МГц d=1,2√P	800 МГц ÷ 2,5 ГГц d=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м), можно вычислить путем использования уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P – это номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание:

- (1) На частотах 80 МГц и 800 МГц, выполняется наибольший пространственный разнос для большего частотного диапазона.
- (2) Руководящие указания могут не приниматься во внимание во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



MINISILK FT

**КАБЕЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НА КОТОРЫЕ ЗАЯВЛЯЕТСЯ
СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА EN 60601-1-2**

РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ	N21901
СИЛОВОЙ КАБЕЛЬ	021300054
НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	E094A1
РУЧНАЯ МАНИПУЛА	E159I2

Использование принадлежностей, передатчиков и кабеля, не указанных выше, – может привести к увеличению электромагнитного излучения и к уменьшению электромагнитной устойчивости.

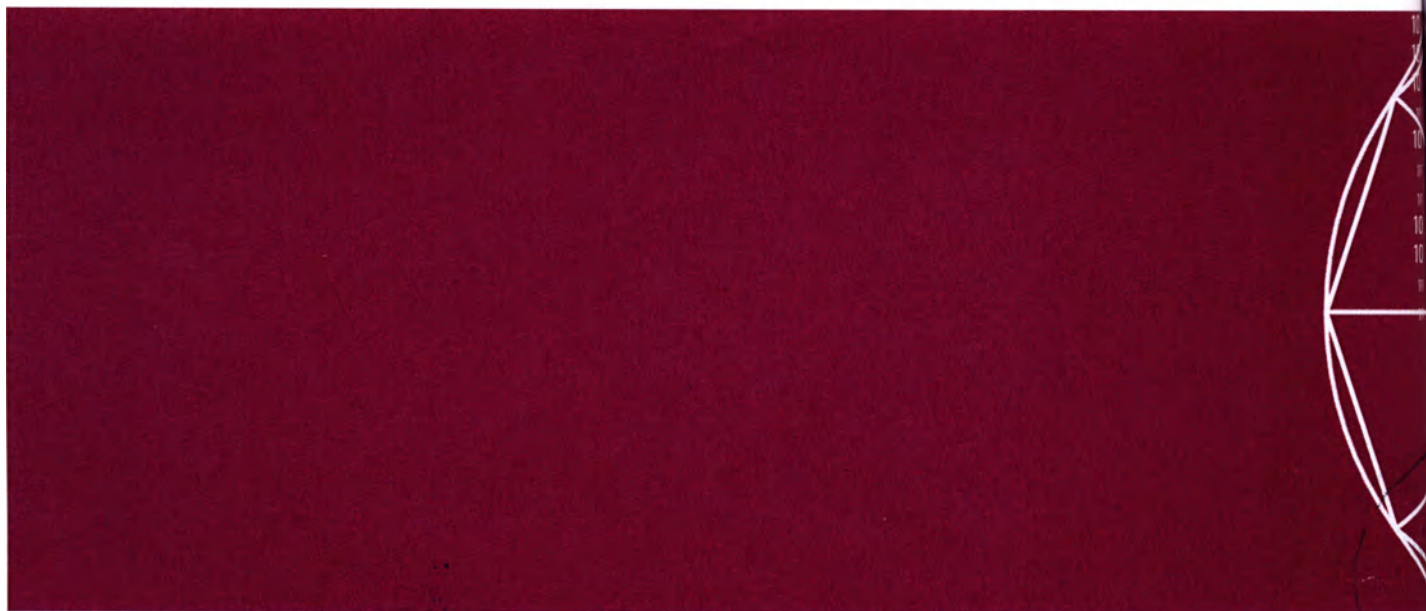
Страница намеренно оставлена пустой

Leonardo M. H.

MARCA DA BOLLO
 Ministero dell'Economia
 e delle Finanze
 ZER0/26
 €0,26
 W048W001
 14/04/2018 16:28:47
 00209600
 4578-00029
 IDENTIFICATIVO : 01151337167742
 01151337167742

MARCA DA BOLLO
 Ministero dell'Economia
 e delle Finanze
 ZER0/26
 €0,26
 W048W001
 14/04/2018 16:28:52
 00209601
 4578-00029
 IDENTIFICATIVO : 01151337167742
 01151337167742





The Code of Excellence

«DEKA M.E.L.A. s.r.l.»

Via Baldanzese, 17 (виа Бальданзес) - 50041 Calenzano (Каленцано) - Firenze (Флоренция) -

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU - Факс +39 055.88.32.884 info@dekalaser.com -
www.dekalaser.com



Repertorio n.131557

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, il quale è intervenuto all'atto che precede nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, venti aprile duemilasedici.



Перевод с итальянского языка на русский язык

Гербовые марки: Министерство экономики и финансов
ГЕРБОВАЯ МАРКА € 0,26
Агентство налоговых поступлений

*/Печать: Антонио Марезе ди Гуидо * нотариус г. Пистойя (подписано)/*

РЕЕСТРЕ № 131557

Я, нижеподписавшийся доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в г. Пистойя, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Объединенных районов Флоренции, Пистойя и Прато, удостоверяю тот факт, что господин:

МАЗАОТТИ ЛЕОНАРДО, родившийся в г. Фаенца, 12 марта 1939 года, имеющий домиций для исполнения служебных обязанностей по адресу, указанному ниже, участвующий в создании акта в рамках исполнения своих служебных обязанностей на должности администратора и законного представителя компании **ДЕКА М.Е.Л.А. С.Р.Л.**, зарегистрированной в г. Каленцано, по адресу: Виа Балданцезе, 17, имеющей акционерный капитал в размере: 40 560,00 евро, зарегистрированной в Реестре предприятий Флоренции номером 04190470486, внесенной в административно-хозяйственный реестр при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате г. Флоренция номером 425321;

В личности которого я, нотариус, уверен, подписал вышеприведенный документ, в моем присутствии сегодня, по адресу: Каленцано, виа Балданцезе, 17, двадцатое апреля две тысячи шестнадцатого года.

*/Печать: Антонио Марезе ди Гуидо * нотариус г. Пистойя (подписано)/*

Переводчик:

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Четвертого мая две тысячи шестнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 12-13988

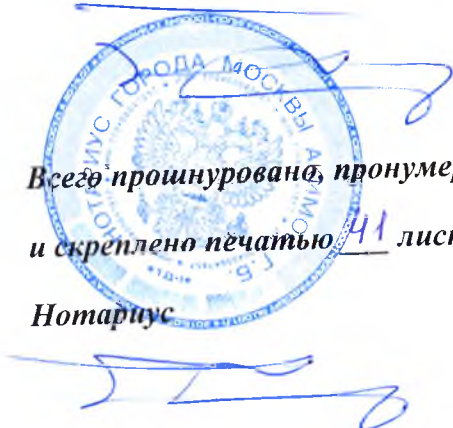
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист (-а, -ов)

Нотариус



DEKA
Medical Electronics Laser Associated



Аппарат медицинский фототерапевтический "МИНИСИЛК_ФТ" (MINISILK_FT) с принадлежностями ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ



DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Via Baldanzese, 17

50041 CALENZANO (FI)

Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884

Partita IVA 04190470486

Компания DEKA гарантирует безопасность и эффективность оборудования, только при соблюдении следующих условий:

- оборудование используется с полным соблюдением указаний, описанных в данном руководстве (включая требования по безопасности);
- установка, сборка, наладка, а также любые изменения конструкции аппарата производятся только персоналом, авторизованным компанией DEKA;
- электроАппарат помещения, в котором используется оборудование, соответствует нормам ИЕС и местным нормам.

Аппарат Minisilk – медицинский прибор, предназначенный для фотоомоложения и фотоэпиляции кожных покровов человека.

В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТОМ 60601-1, ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ MINISILK РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ.

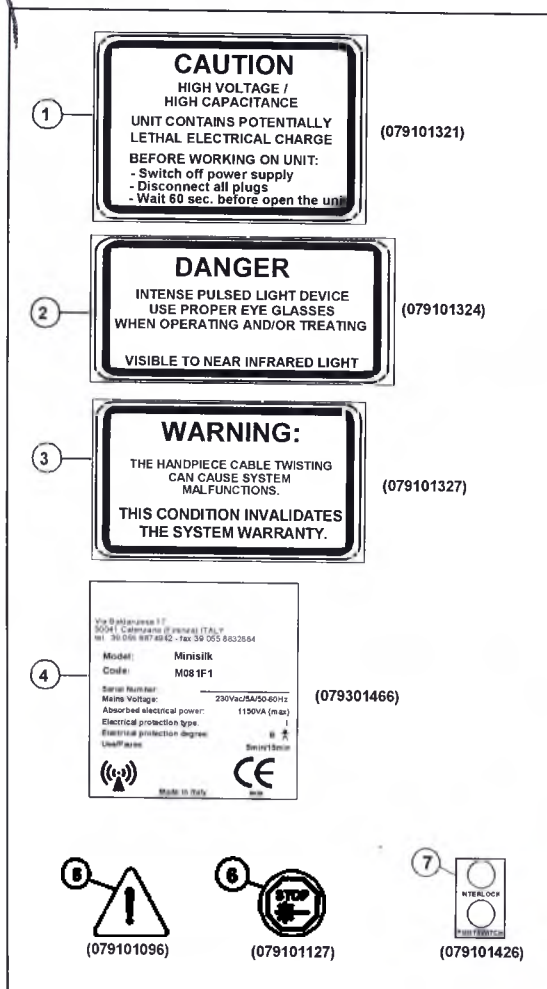
Компания DEKA не несет прямой или косвенной ответственности за негативные последствия использования данного оборудования, вся ответственности полностью лежит на медицинском персонале.

Компания DEKA обязана предоставить по запросу в письменном виде тексты, схемы, и диаграммы для обучения персонала, авторизованного компанией.

Эмблемы безопасности

Аппарат MINISILK комплектуется эмблемами безопасности, показанными на Рис.1

Рис.1 Эмблемы безопасности



Значение эмблем безопасности

Таблица описывает значения эмблем безопасности, показанных на Рис.1

Таблица.1 Значение эмблем безопасности.

Эмблема №	Значение
1	Предупреждение об опасности вмешательства во внутренн (снятие защитных панелей корпуса допускается только авторизованным персоналом).
2	Предупреждение об опасности связанной с попаданием в глаза прямого импульсного света из рабочей головки.
3	Предупреждение об опасности перегибания кабеля рабочей головки.
4	Идентификационная табличка на задней панели корпуса MINISILK.
5	Оператору рекомендовано прочитать руководство пользователя перед началом работы с оборудованием.
6	Указатель кнопки аварийного выключения системы.
7	Указатель разъемов.

Расположение эмблем

Эмблемы безопасности, показанные на Рис.1 должны располагаться согласно Рис.2

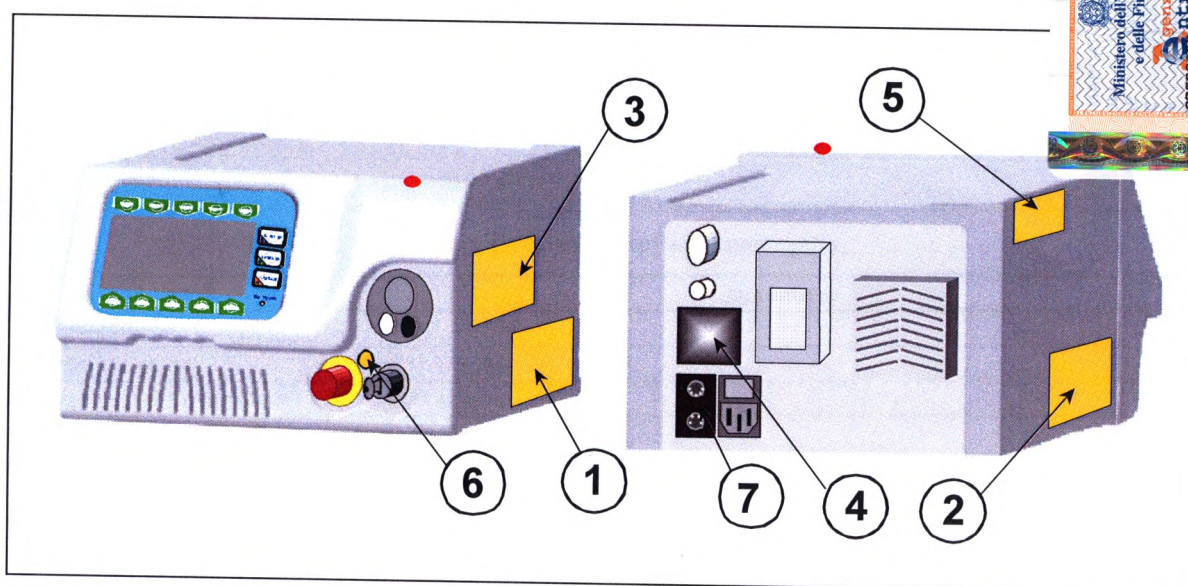


Рис. 2 Расположение эмблем безопасности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Фотонасадка представляет собой ксеноновую лампу в герметичной полости из светлого пластика. Спектр работы фотонасадки устанавливает светофильтр, который крепится поверх стеклянного куба (стеклянный куб проводит свет от ксеноновой лампы). Внутри герметичной полости, где установлена ксеноновая лампа, циркулирует охлаждающая жидкость, которая попадает в фотонасадку из аппарата через штуцерное соединение при подключении фотонасадки к аппарату.

Фотонасадка подключается к аппарату через специальный электронный разъем и два штуцера (для циркуляции охлаждающей жидкости).

Работа аппарата основана на вспышках ксеноновой лампы. Вспышку ксеноновой лампы производит оператор при нажатии на педаль управления. Вспышка лампы осуществляется благодаря быстрому разряду системы конденсаторов большой ёмкости (они находятся внутри аппарата), затем конденсаторы очень быстро заряжаются от электросети (примерно 0,5 секунды) и фотонасадка может произвести ещё одну вспышку.

Фото Аппарата MiniSilk (минисилк) предназначена для

- фотоомоложения кожи
- фотоэпиляции кожных покровов.



ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица.2 Общие характеристики.

Параметр	Значение
Питающее напряжение	230V _{ac}
Потребляемый ток	5А
Частота	50 ÷ 60 Гц
Потребляемая мощность	2300 В (макс)
Предохранители	2 x 10АТ
Размеры	21 ÷ 34 ÷ 42 (В ÷ Ш ÷ Г) см
Вес	16 кг
Внешние разъёмы	разъём для педали, разъём для блокиратора
Контур охлаждения	замкнутый
Класс электрической защиты	В
Тип электрической защиты	I
Ионизирующая радиация	Нет ((:))



АППАРАТ MINISILK ДОЛЖНА ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ РОЗЕТКЕ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО УДЛИНИТЕЛЕЙ ИЛИ ПЕРЕХОДНИКОВ.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИБП, ФАЗОВЫЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ ИЛИ ТРАНСФОРМАТОРЫ.

Таблица .3 Условия работы и окружающая среда.

Параметр	Значение
Температура работы	10° ÷ 25°C
Температура хранения	5° ÷ 50°C
Температура транспортировки	5° ÷ 50°C
Атмосферное давление	70kPa ÷ 106kPa
Влажность	30% ÷ 80%
Режим работы	Периодический: работа – 5 мин, пауза – 15 мин

Предполагается, что данная аппаратура не подвергнется полному моральному устареванию, и будет эксплуатироваться, приблизительно в течение 5 лет. Тем не менее, технический ресурс компонентов позволяет эксплуатировать аппарат более длительное время.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления на передней панели аппарата представляет собой комбинацию ЖК-дисплея (А) и 3-х клавиш - (В) на Рис.3

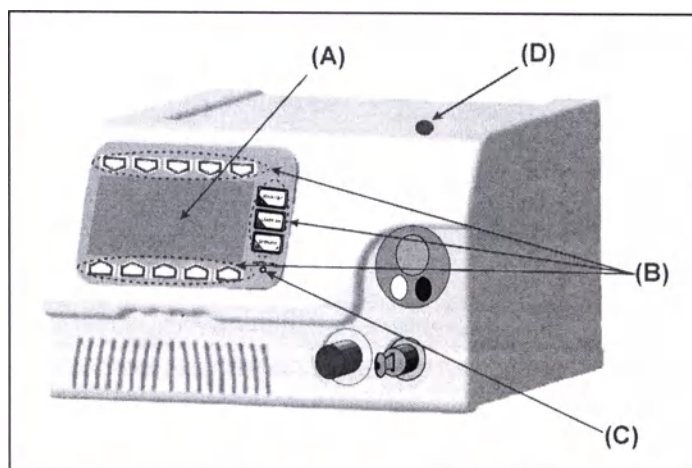


Рис.3 Панель управления. (А) – Сенсорный ЖК-дисплей, (В) – 3 клавиши, (С) – Красный индикатор излучения, (D) – Красный индикатор режима OPERATE.

Красный световой индикатор (С) светится только в процессе испускания вспышек.

Индикатор (D) светится, когда Аппарат находится в состоянии "OPERATE", т.е. полностью готова к производству вспышек.

Сенсорный ЖК-дисплей это основной орган управления системой MINISILK оператором.

Дисплей используется для изменения всех параметров обработок, для отображения предупредительных сообщений, ошибочных действий и процедур.

Аппарат MINISILK комплектуется следующим набором аксессуаров:

Таблица. 4 Список аксессуаров.

Наименование	Количество
Насадка рабочая малая, 46 x 10 мм	1
Насадка рабочая большая, 46 x 18 мм	1
Педаль управления ножная	1
Ключ запуска	2
Разъем дверного блокиратора	1
Очки защитные	2
Кабель сетевой	1
Емкость для заполнения системы охлаждения	1
Воронка для заполнения системы охлаждения	1
Эмблемы безопасности клеящиеся	6
Предохранители	8
Вода дистиллированная	0,5 л
Руководство пользователя	1

DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Via Baldanzese, 17

50041 CALENZANO (FI)

Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884

Partita IVA 04190470480

[Handwritten signature]



Repertorio n.131558

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, il quale è intervenuto all'atto che precede nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, venti aprile duemilasedici.



Перевод с итальянского языка на русский язык

Гербовые марки: Министерство экономики и финансов
ГЕРБОВАЯ МАРКА € 0,26
Агентство налоговых поступлений

*/Печать: Антонио Марезе ди Гуидо * нотариус г. Пистоя (подписано)/*

ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.
Виа Балданцезе, 17
50041 КАЛЕНЦАНО
(Флоренция)
Телефон: 055/8874942 Факс: 055/8832884
ИНН: 04190470486
(Подписано)

В РЕЕСТРЕ № 131558

Я, нижеподписавшийся доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в г. Пистоя, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Объединенных районов Флоренции, Пистоя и Прато, удостоверяю тот факт, что господин:

МАЗАОТТИ ЛЕОНАРДО, родившийся в г. Фаенца, 12 марта 1939 года, имеющий домиций для исполнения служебных обязанностей по адресу, указанному ниже, участвующий в создании акта в рамках исполнения своих служебных обязанностей на должности администратора и законного представителя компании ДЕКА М.Е.Л.А. С.Р.Л., зарегистрированной в г. Каленцано, по адресу: Виа Балданцезе, 17, имеющей акционерный капитал в размере: 40 560,00 евро, зарегистрированной в Реестре предприятий Флоренции номером 04190470486, внесенной в административно-хозяйственный реестр при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате г. Флоренция номером 425321;

В личности которого я, нотариус, уверен, подписал вышеприведенный документ, в моем присутствии сегодня, по адресу: Каленцано, виа Балданцезе, 17, двадцатое апреля две тысячи шестнадцатого года.

*/Печать: Антонио Марезе ди Гуидо * нотариус г. Пистоя (подписано)/*

Переводчик:



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Четвертого мая две тысячи шестнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 12-13987



Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист (-а, -ов)

Нотариус





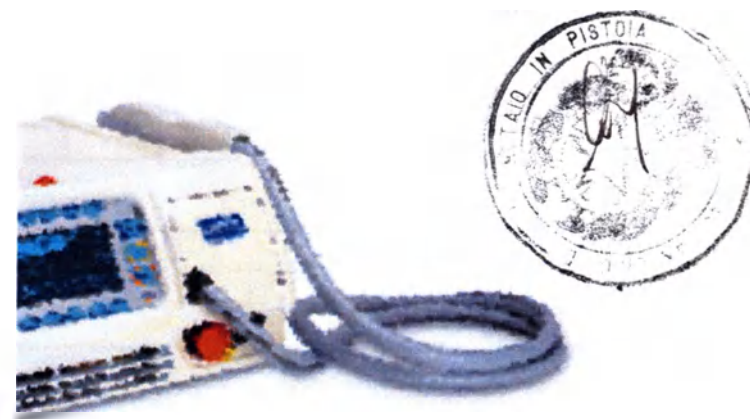
Клиническое руководство пользователя май 2008



Удаление волос



Фотоомоложение при проблемах с пигментацией и сосудами



DEKA M.E.L.A. s.r.l.



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК

MINISILK_FT КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
Составление	С. Бартолоцци (S. BARTOLOZZI)	15.05.2008
Проверка	Л. Ронкони (L. RONCONI)	17.05.2008
Утверждение	М.Галли (M. GALLI)	17.05.2008
Версия	FT_08-05_01	май 2008
Примечания	Первое издание	

1 MINISILK_FT
1.1 Вступл
1.2 Прин
1.2.1 Ком
1.3 Общи
1.3.1 Без
1.3.2 Про
1.3.3 Про
1.3.4 Бол
1.3.5 Уда
1.3.6 Фо
1.4 Фото
2 Сосу
3 Фото
4 Фото
5 Фото
6 Удал
7 Табл
8 Табл



СОДЕРЖАНИЕ

1 MINISILK_FT. КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4
1.1 Вступление	4
1.2 Принципы функционирования	4
1.2.1 Компоненты и параметры.....	4
1.3 Общие предостережения до начала проведения сеанса с MINISILK_FT	10
1.3.1 Безопасность импульсного излучения	10
1.3.2 Процедуры с использованием импульсного излучения: общие противопоказания	10
1.3.3 Процедуры с использованием импульсного излучения: возможные побочные эффекты.	11
1.3.4 Болезненна ли процедура?.....	11
1.3.5 Удаление волос	12
1.3.6 Фотоомоложение	15
1.4 Фотоомоложение.....	19
2 Сосудистые поражения – Клинический протокол	21
3 Фотоомоложение – Проблемы с пигментацией – Клинический протокол	23
4 Фотоомоложение – Смешанные проблемы – Клинический протокол	27
5 Фотоомоложение – Проблемы с сосудами – Клинический протокол	30
6 Удаление волос	32
7 Таблица 1. Значения плотности при структурах импульсов с ручными манипулами 500-520-550 и 600	36
8 Таблица 2. Значения плотности при структурах импульсов с ручными манипулами 650	37



MINISILK_FT

1 MINISILK FT. КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1.1 ВСТУПЛЕНИЕ

1.2 ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Minisilk_FT – это система медицинского назначения с лампой-вспышкой (импульсной лампой), в которой используется одна ручная манипула, а также мобильные фильтры для выбора надлежащего диапазона длины волны. Пользователь должен выбрать соответствующий фильтр и отрегулировать значение плотности излучения из ручной манипулы. Размер обрабатываемой поверхности всегда одинаков и равен $6,2\text{см}^2$, т.е. $48 \times 13 \text{ мм}^2$.

Ручная манипула оснащена специальной ксеноновой лампой-вспышкой, излучающей электромагнитное излучение (свет), когда электрический импульсный разряд проходит через газ, содержащийся в лампе, которая находится непосредственно в ручной манипуле. Эта ручная манипула излучает свет в импульсном режиме, который эффективно передается на кожу с минимальными боковыми потерями. Излучение из ручной манипулы UPL не когерентно, поскольку лазер излучает когерентный свет. Излучаемый свет рассеивается через большой спектр длины волн и должен отфильтровываться для того, чтобы избежать возможных повреждений кожи. Фильтрация может быть разной в зависимости от типа кожи, чем темнее кожа, тем длиннее должна быть волна, используемая для проведения процедуры. У Minisilk_FT предусмотрено пять разных фильтров:

- фильтр 500 нм, от 500 до 1200 нм,
- фильтр 520 нм, от 520 до 1200 нм,
- фильтр 550 нм, от 550 до 1200 нм,
- фильтр 600 нм, от 600 до 1200 нм,
- фильтр 650 нм, от 650 до 1200 нм.

1.2.1 КОМПОНЕНТЫ И ПАРАМЕТРЫ

В зависимости от желаемого эффекта, который желает получить пользователь, Minisilk_FT дает возможность изменять следующие параметры для получения лучшего излучения:

- **Фильтр** (диапазон длины волн),

- Плотн
- Время
- Колич
- Пауза
- Охла

1.2.1.1

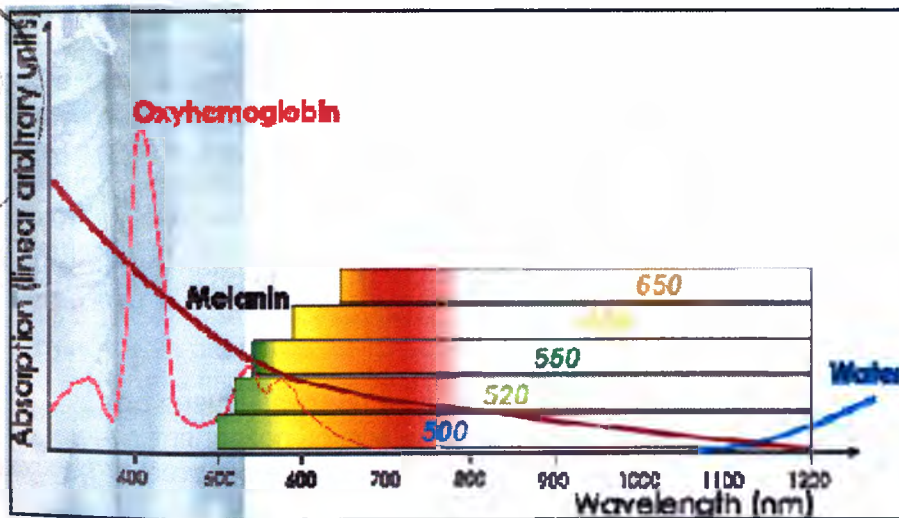
Absorption (linear arbitrary units)

у
у
з
1



- Плотность (измеряется в Дж/см²),
- Время подачи импульса, т.е. продолжительность импульса,
- Количество импульсов,
- Пауза между импульсами,
- Охлаждение волновода ручной манипулы.

1.2.1.1 Фильтр



уровня поглощения меланином и гемоглобином этот фильтр необходимо использовать для самых светлых типов кожи, а также для удаления волос, решения проблем с сосудами и пигментацией, таких как лентиго (веснушки), васкулярные (сосудистая эритродермия), а также для тепловой стимуляции фибробластов. Глубоко в кожу будет подаваться меньше энергии, нежели при использовании других фильтров.



Излучение ламп UPL полихроматично и некогерентно. Фильтры над лампами могут сократить объем опасного излучения путем ограничения, в особенности, ультрафиолетовых и фиолетовых частей спектра. В зависимости от разных хромофоров мы можем адаптировать фильтры для усиления или сокращения уровня поглощения меланина, гемоглобина и воды, основных компонентов кожи. Ограничив длину волны до 1200 нм, мы можем ограничить нежелательный эффект глобального поглощения (не выбранного) водой; ограничив объем видимого света (от 400 до 500 нм), мы можем ограничить уровень поглощения меланина. У Minisilk_FT есть пять разных фильтров для адаптации излучаемого света к типу кожи. Чем темнее кожа, тем менее видимый свет должен использоваться.

- фильтр 500 - 1200 нм. Эту ручную манипулу необходимо использовать только для фототипов I - II. Из-за высокого

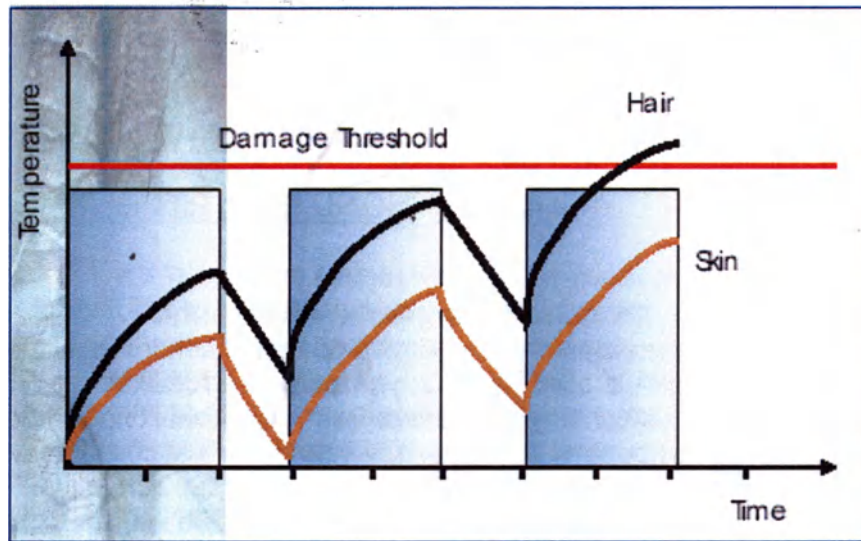


MINISILK_FT

Температура

Порог повреждения

Волосы



• **фильтр 520-1200 нм.** Эту ручную манипулу необходимо использовать только для фототипа III. Из-за высокого уровня поглощения меланином и гемоглобином этот фильтр необходимо использовать для этого типа кожи (III) для проведения процедур при поверхностных сосудистых поражениях, таких как эритродермия, а также для тепловой стимуляции фибробластов.

Кожа

• **фильтр 550-1200 нм.** Фильтруя значительную часть сосудистого спектра, при этом, обеспечивая хорошее поглощение, эта ручная манипула будет лучшим инструментом для нацеливания на меланин в гелиодерматозе, а также для удаления волос для более темных фототипов. Используется для типов II- IIIb.

Время

• **фильтр 600-1200 нм.** Эту ручную манипулу необходимо использовать для фототипов IIIb - IV. Это правильная фильтрация для самых темных типов кожи для удаления волос и решения проблем с пигментацией, таких как лентиго (веснушки), а также для тепловой стимуляции фибробластов.

• **фильтр 650-1200 нм.** Из-за высокого уровня фильтрации зеленой части спектра эта ручная манипула предназначена для проведения процедур на самых темных типах кожи до V. Самый высокий уровень проникания энергии вглубь позволяет лучше избегать побочных эффектов на самых темных типах кожи. Предназначен для удаления волос и фотоомоложения этого типа кожи.

Не забывайте, что до проведения процедур с лампами необходимо проводить тесты на переносимость пациентами, чтобы убедиться в эффективности процедуры и отсутствии побочных эффектов (или незначительных побочных эффектах).

1.2.1.2 Плотность.

Плотно
сантим
волоса
что чем
обязан
сущес
кожу б
волно
перед
подго
мы ре

1.2.1

Это
адап
кото
уча
зав
бис
Дли
стр
что
(та
сл
не

1.
В
и
д
н
н



Плотность – это количество энергии на определенном участке поверхности, поэтому сантиметры (Дж/см²). Можно сказать, что этот параметр непосредственно позволяет волосной фолликул и стержень волоса, или же поверхностное пигментное поражение. В соответствии с вышеуказанным можно сказать, что чем светлее кожа, тем выше должно быть значение плотности. Поскольку согласно международным стандартам производители не обязаны заявлять точное значение подаваемой плотности, в клинических протоколах, опубликованных в международной литературе, существуют значительные расхождения. Особая форма лампы Minisilk_FT позволяет лучше и эффективней подавать излучаемый свет в кожу без значительных боковых потерь, что обычно происходит с ручными манипулами, оснащенными линейными лампами или длинными волноводами. Соответствующее значение плотности будет ниже заявленного другими производителями из-за высочайшего уровня передачи энергии в кожу, и оно не будет сопоставляться с другими клиническими протоколами. Не пользуйтесь протоколами, подготовленными для других видов систем, поскольку это может привести к неправильным и опасным настройкам Minisilk_FT. Более того, мы рекомендуем увеличивать значение плотности Minisilk_FT только на один шаг во время фазы тестирования.

1.2.1.3 Длительность импульса

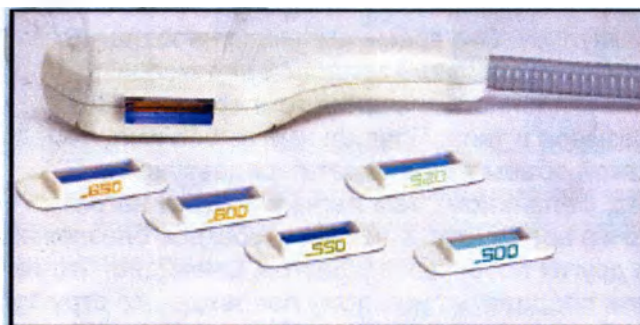
Это время выражается в миллисекундах и представляет собой длительность светового импульса. Это время импульса необходимо адаптировать к концентрации хромофора на целевом участке. Контрольным параметром является "время тепловой релаксации" (TRT), которое соответствует времени охлаждения облученного участка при достижении половины заданного значения температуры. Все участки биологической ткани имеют свое время тепловой релаксации, зависящее от их размера и типа. Правильный выбор импульса в зависимости от времени тепловой релаксации целевого участка обеспечит выбор того, какой объем тепла будет передаваться в биологические структуры. В общем, чем богаче целевой участок хромофорами (например, меланином), тем легче его будет нагреть. Длительность импульса должна быть адекватной для достижения такого результата. В то же время, очень важно, чтобы все близлежащие структуры нагревались импульсом меньше, чтобы предотвратить их от повреждений или других побочных эффектов. Очевидно, что то, что мы будем пытаться получить, должно быть способным коагулировать (свертывать) или поддавать тепловому повреждению структуру (такую, как волосной фолликул, сосуд или пигментное поражение), что находится рядом или под соединением дерма-эпидермис. В этом случае конкуренция с меланином, содержащимся в коже, определяет наш подход к тому, какую длительность импульса, паузу и т.п. необходимо иметь, чтобы достичь финальной цели.

1.2.1.4 Структура импульса

В Minisilk_FT структура импульса может быть разной в зависимости от потребностей оператора. При значениях плотности более 5 Дж/см² импульс можно разделить на два или три подимпульса, указав длительность импульса для каждого из них. Такое разделение импульсов дает возможность обезопасить кожу благодаря разному времени тепловой релаксации кожи и других целевых участков. В случае конкуренции между кожей и волосами или пигментными поражениями необходимо отдавать предпочтение множественной структуре, когда разница менее видна, чтобы дать коже возможность охладиться благодаря меньшему времени ее тепловой релаксации (более

быстрое охлаждение). Как показано на рисунке, разное содержание меланина в волосах и коже определяет разный уровень повышения внутренних температур. Температура волос повышается больше, чем температура кожи, такое повышение, все же, безопасно, поскольку такая температура не достигает граничного уровня температуры свертывания или повреждения (около 80°C). После первого импульса обе структуры охлаждаются по-разному, кожа быстрее, чем волосы, также второй и третий подимпульсы могут дальше повысить температуру волос выше граничного уровня, в то время как температура кожи остается намного ниже. В общем, можно сказать, что для более темного типа кожи или для более светлых волос характерна меньшая разница в поглощении и соответствующей температуре, поэтому такую разницу усиливают путем введения более длительных пауз между импульсами. Чем темнее кожа, тем длиннее должна быть пауза, от 5 мс до максимум 50 мс.

1.2.1.5 Охлаждение



Аппарат Minisilk_FT оснащен внутренней электронной системой охлаждения волновода и фильтра. Выбор охлаждения предусматривает 10 шагов от 10% до 100%. В обычных условиях, т.е. при комнатной температуре в 25°C, охлаждение должно находиться приблизительно в диапазоне от 5 до 20 °C. Охлаждение очень важно для поддержания температуры кожи на самом низком уровне, отвечающем выбранной процедуре. Температура охлаждения для разных процедур, таких как удаление волос, решение проблем с сосудами или пигментацией, указана в следующих протоколах.

DEKA



На последующих страницах предоставлены руководства клинического протокола. Помните, что:

- Пользователь должен вести записи и иметь ведомости по каждому типу процедуры, прежде чем начинать установку параметров Minisilk_FT.
- Протокол и побочные эффекты разные в зависимости от процедуры (протоколы по удалению волос, сосудам, пигментации, омоложению) или в зависимости от фототипа пациента.
- Использование прозрачного контактного геля (водный гель) необходимо для получения хорошего оптического сцепления между ручной манипулой и кожей (как во время применения ультразвукового аппарата). Не используйте один и тот же гель несколько раз.

	Более светлая кожа	Более темная кожа	Более тонкие и/или светлые волосы	Более толстые и/или темные волосы	Васкулярное (сосудистое) поражение	Пигментное поражение
Фильтрование	Короче	Дольше	Короче	Дольше	Меньше	Меньше
Плотность	Выше	Ниже	Выше	Ниже	Выше	Выше
Длительность импульса (при той же энергии)	Более короткая	Более длинная	Более короткая	Более длинная	Более короткая	Более длинная
Количество импульсов	Меньше	Больше	Меньше	Меньше	Меньше	Меньше
Длительность первого импульса	Безразлично	Длинный	Короткий	Длинный	Самый короткий из возможных	Длинный
Пауза между импульсами	Короче	Дольше	Короче	Может быть дольше	Короткая	Короткая
Охлаждение	Теплее	Холоднее	Теплее	Холоднее	Теплее	Холоднее

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01

Страница 9 из 38



1.3 ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА С MINISILK_FT

1.3.1 БЕЗОПАСНОСТЬ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Держите систему **Minisilk_FT** в режиме ожидания, когда она не используется. Храните ключ в отдаленном от системы импульсного излучения месте. С системой импульсного излучения должен работать обученный персонал. Оборудование необходимо очищать мягким дезинфицирующим средством.

Обычная дезинфекция: Можно использовать марлю, промоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы очистить и продезинфицировать ручную манипулу, прежде чем начать проведение процедуры.

При использовании спиртосодержащих растворов нельзя использовать ручную манипулу для проведения процедур до того времени, пока поверхность ручной манипулы не высохнет полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручная манипула оснащена ксеноновой лампой, и поэтому ее нельзя автоклавировать или стерилизовать холодным методом.

1.3.2 ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Светочувствительность к длине волны для определенной процедуры. Для тех, у кого проявляется чувствительность к импульсному световому излучению, фототерапию проводить нельзя. Медикаментозное противопоказание контакта с солнечным светом (циклины, золототерапия, аккутан). Введение каротиноидов или витамина А (повышенный риск гиперхромии). Эпилептические приступы, иницируемые светом. У тех пациентов, у которых бывают эпилептические приступы, иницируемые светом, могут развиваться приступы от световой пульсации системы, поэтому для них нельзя проводить терапию с использованием импульсного излучения. Недавний контакт с солнцем, загар – это два противопоказания, которые обычно повышают вероятность послепроцедурных осложнений, гипер- или гипопигментации и/или рубцевания.

Беременность.

Рубцы.

Подозрительные пигментные поражения.

Более того, строго не рекомендуется проводить процедуры при *развивающейся волосатости*, а также, в особенности, для подростков от 12 до 18 лет.



1.3.3 ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: ВОЗМОЖНОСТИ

Пурпура, волдыри, струпы или временные припухлости:

Лечение с использованием кортизонных кремов.

Отечные припухлости:

Избегайте фотосенсибилизирующих средств.

Гипопигментация:

Риск выше для более темных фототипов.

Если кожа высокопигментированная или уровень плотности очень высокий, меланин кожи будет впитывать значительную часть света, что приведет к нагреванию эпидермиса, что, в свою очередь, вызовет болевые ощущения, ожоги и в некоторых случаях гипер-/гипопигментацию.

Если предостережения относительно контакта с солнцем не приняты во внимание (отсутствие контакта с солнцем в течение двух недель до проведения каждого сеанса процедуры) либо в случае тяжелой эритемы из-за солнца в течение месяцев до проведения процедуры, возможна гипер-/гипопигментация.

1.3.4 БОЛЕЗНЕННА ЛИ ПРОЦЕДУРА?

Ощущения боли или дискомфорта обычно похожи на ощущения, когда резиновая лента ударяется о кожу. Интенсивность этих ощущений зависит от:

- Индивидуальной чувствительности;
- Участка тела, на котором проводится процедура (например, кожа лица более чувствительна, нежели ноги, а центральная часть лица более чувствительна, нежели периферийная часть);
- Пигментации кожи. Чем больше пигментация кожи, тем больше нагревание эпидермиса. Светлая кожа менее чувствительна;
- Густоты волос, сосудов или пигментов. Прогрессивное уменьшение плотности волос, сосудов или пигментов в ходе продолжения сеансов объясняет логичное уменьшение ощущения боли;
- Плотности.

Необходимо проводить оценку всех этих параметров с целью проведения по возможности наиболее комфортных сеансов для пациента.



Если пациент ощущает необычную боль, немедленно сократите уровень плотности. Если это ощущение не проходит, остановите процедуру и постарайтесь установить причину (загар, несоответствующие параметры, болезнь, медикаментозное лечение и т.п.).

1.3.5 УДАЛЕНИЕ ВОЛОС

До проведения процедуры проинформируйте пациента о:

- Методах проведения процедуры.
- Принципе действия системы импульсного излучения.
- Необходимости провести ряд сеансов, количество и продолжительность которых будут отличаться в зависимости от характеристики пациента.
- Том, что нельзя проводить *эпиляцию* другими методами (воском, пинцетом, электропиляторами) или отбеливать волосы в течение как минимум 2-х недель (лучше 1 месяц) до проведения первой процедуры.
- Избегании контакта с солнцем в течение как минимум 4-х недель до начала проведения процедур (контакта с солнцем необходимо избегать, чтобы предотвратить послепроцедурные осложнения).

Медицинский контроль:

Общее состояние здоровья и состояние кожи.

Фототип, цвет и длина волос.

Диагностика проблемы (патологии гормонального типа).

Тест:

Проведите тест на участке кожи, на котором будет проводиться процедура.

Начните с минимального рекомендуемого значения плотности.

Выпустите только один импульс.

Подождите как минимум 1-5 минут (в случае темного типа кожи подождите как минимум 5-10 минут)

Оцените покраснение:

- Если покраснение среднее (типичная "конечная точка" – *околофолликулярная эритема*): процедуру можно начинать.
- Если покраснение минимальное или отсутствует: проведите тест еще раз, повысив значение плотности на 0,5 Дж/см².



ПРИМЕЧАНИЕ:

Клиническая конечная точка → Эритема и фолликулярный отек могут длиться от 24 до 48 часов.

Процедура:

Очистите участок, на котором будет проводиться процедура;

На коже не должно быть макияжа, лосьонов, духов, дезодоранта.

Защитите все знаки на коже (такие как родинки, татуировки, перманентный макияж), прикрыв их кусочком белой бумаги или зарисовав дерматологическим карандашом.

Сделайте снимок для документации.

Волоски не должны быть длиннее 1 мм поверх кожи;

Пациентам необходимо сказать, чтобы они побрили места, на которых будет проводиться процедура, за 1-3 дня до проведения лазерной терапии. Стержни волос более 1 мм необходимо побрить или подстричь короче, чтобы не дать энергии израсходоваться впустую при поглощении внешними стержнями волос. Есть также потенциал теплового повреждения эпидермиса из-за контакта обугленных волосков с кожей.

Необходимо избегать восковой эпиляции и электролиза в течение 1 месяца, чтобы позволить вырасти волосному фолликулу. Для эффективной лазерной процедуры волосной фолликул должен быть в стадии анагена, т.е. в стадии роста.

Защитите родимые пятна и любые другие знаки (белым дерматологическим карандашом).

Нанесите тонким слоем на кожу прозрачный бесцветный водный гель.

Выберите параметры.

Объясните, чего следует ожидать пациенту при подаче светового импульса.

Начните процедуру.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Слегка надавите ручной манипулой на поверхность кожи.

Рекомендуется всегда проверять реакцию кожи и, если необходимо, откорректировать значения параметров процедуры.

Рекомендуется всегда очищать окошко ручной манипулы, во время процедуры проверять, чтобы на окошке не было загрязнений.

Рекомендуется быть очень внимательными при выборе значения плотности, особенно,

- если у оператора не такой большой опыт работы с системами импульсного излучения;
- если анамнез пациента не совсем известен;



MINISILK FT

→ если есть риск возможных реакций, связанных с пигментацией.

Постпроцедурный уход:

После процедуры на обработанном участке появится небольшая эритематозная реакция с фолликулярным отеком (может длиться от 24 до 48 часов).

Будьте осторожны при прикладывании льда или нанесении холодного геля после процедуры. Лучше воспользоваться марлями, смоченными в воде с температурой около 10°C.

Пациент должен наносить мазь на участок, на котором проводилась процедура. Проинструктируйте пациента, чтобы он наносил медно-цинковый крем в течение 7 дней, а в случае фолликулита: местный антибиотик два раза в день. Избегайте контакта с солнцем, а также не загорайте между процедурами (полный солнцезащитный экран). Не принимайте слишком горячий душ, не занимайтесь спортом в течение 2-3 дней.

Пациента необходимо проинструктировать, что обработанные волосные фолликулы должны выпасть самостоятельно. Этот процесс занимает около двух недель.

Следующую процедуру назначают через 2-6 недель (в зависимости от скорости роста волос, которая может быть разной у разных пациентов). Если рост волос не наблюдается, пациенту необходимо сказать, что ему нужно прийти на процедуру, когда волосы вырастут.

1.3.6 ФО

До про
Информ

Оп

Пр

Пр

Пр

из

И

с

Г

т

Меди

Обще

Точн

Вним

убед

(вещ

Пац

Тес

Прс

Рег

В с

ош



1.3.6 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ

До процедуры:

Информация для пациента:

Описание метода: неинвазивная процедура для омоложения кожи лица, шеи, горла и тыльной стороны рук.

Принцип действия лампы импульсного излучения.

Проиллюстрируйте ограничения и возможности процедуры (с реалистичными результатами!).

Проиллюстрируйте типичные мгновенные реакции кожи после проведения процедуры с помощью системы импульсного излучения.

Избегайте контакта с солнцем до процедуры (как минимум 1 месяц), в течение процедуры и после процедуры (полный солнцезащитный экран).

Приостановите введение аккутана как минимум за 2 месяца до начала проведения процедуры.

Не принимайте аспирин за несколько дней до процедуры, чтобы избежать пурпуры.

Медицинский контроль:

Общее состояние здоровья и состояние кожи;

Точная диагностика типа кожи (пигментированная, сосудистая или смешанная гелиодермия).

Внимательно оцените фототип пациента, тип поражения и/или доминирующий компонент (сосуды или пигментация).

Убедитесь в том, что пациент не принимает несовместимые лекарственные средства (фотосенсибилизаторы, антикоагулянты (вещества, задерживающее свертывание крови), ретиноиды ...).

Пациент должен подписать заявление об информированности и согласии на процедуру.

Тест:

Проведите тест на околопредсердном участке кожи;

Реакция кожи будет замедленной, поэтому подождите 5-10 мин, прежде чем оценивать результаты теста.

В случае преобладания проблем с сосудами конечная точка представляет собой легкую красноватую эритему, связанную с ощущением жара, которая должна пройти через несколько минут.





Если ощущение жара, вместо этого, усиливается, сократите значение плотности.

При образовании пурпуры сократите значение плотности.

В случае если преобладают проблемы с пигментацией, конечная точка представляет собой небольшое "потемнение" самого пораженного участка.

Для более темных фототипов (более или равных IV) оцените результаты теста через 48 часов!

Процедура:

Тщательно чистите кожу и удалите все следы макияжа;

Защитите все знаки на коже (такие как невусы, татуировки, перманентный макияж), прикрыв их кусочком белой бумаги или зарисовав дерматологическим карандашом.

Выберите параметры на основании индикативного протокола и протестируйте полученные результаты.

Равномерно нанесите прозрачный водный гель.

Проводите процедуру, начиная от околопредсердной зоны и далее в направлении медиальной зоны.

Обычно за один сеанс проводится единичная процедура.

Если есть возможность, чтобы провести наиболее результативную процедуру (более однородную и равномерную), вращайте ручную манипулу на 90° на каждом сеансе (или на каждой процедуре).

Объясните, чего следует ожидать пациенту при подаче светового импульса.

Сделайте снимок для документации.

Предостережения:

Выпустите 2 или 3 импульса и подождите несколько минут, прежде чем оценить замедленную реакцию.

Ощущение жара обычно проявляется через 30-60 секунд после выпуска импульса.

В случае изменений в коже от одного сеанса до следующего сеанса опять проведите тест и адаптируйте параметры процедуры соответствующим образом.

Всегда проводите процедуру *полным профилем*.

Аккуратно положите ручную манипулу на кожу, **ни при каких обстоятельствах не надавливая ручной манипулой на поверхность кожи (техника плавающей ручной манипулы).**

В зонах, где выступают кости, держите ручную манипулу на небольшом расстоянии от кожи.

Если пациенты – мужчины, не проводите процедуру в зоне роста бороды, если Вы имеете намерение оставить бороду.

В случа
воде.
В случа
Будьте
Реком
Реком
Реком
импуль
пигмен
При п
мульт
Шея,
особе

Типич
Небо
Небо
Небо
Небо

Пост

Смо
В ко
тече
экра
упр



В случае проведения процедуры в паралабиальной зоне или в зоне щек защитите зубы ватными подушечками, намоченными в воде.

В случае проведения процедуры в зоне около глаз защитите глаза специальными защитными средствами.

Будьте осторожны, чтобы случайно не удалить волосы в зоне бровей.

Рекомендуется всегда проверять реакцию кожи и, если необходимо, корректировать значения параметров процедуры.

Рекомендуется всегда очищать окошко ручной манипулы; проверьте, чтобы на окошке не было загрязнений.

Рекомендуется быть осторожными при выборе значения плотности, особенно, если у Вас небольшой опыт работы с системами импульсного излучения, если Вы не знаете достаточно хорошо анамнез пациента или если есть риск реакций, связанных с пигментацией.

При проведении процедуры на более темных фототипах используйте ручные манипулы с большей фильтрацией и мультимпульсным излучением, увеличивая паузу между одним импульсом и следующим импульсом.

Шея, область декольте, горло и тыльная стороны рук – более деликатные зоны, нежели лицо. Поэтому рекомендуется быть особенно осторожными и устанавливать более низкие значения плотности.

Типичные немедленные постпроцедурные реакции:

Небольшое потемнение пятен, веснушек и других пигментных знаков (проходит максимум через 15-20 дней.).

Небольшие струпы около обработанных сосудов (исчезают через максимум 8-10 дней).

Небольшой отек (проходит через 24 часа).

Небольшая эритема (проходит через 1-3 дня).

Постпроцедурный уход:

Смочите холодной водой или нанесите холодный гель после процедуры.

В конце сеанса воспользуйтесь термальным водным спреем и увлажняющим кремом. Наносите эти средства каждый день в течение недели. Пациенту необходимо избегать контакта с солнцем и не загорать между процедурами (полный солнцезащитный экран). 2-3 дня не принимайте слишком горячий душ и не ходите в сауну, а также не занимайтесь тяжелыми физическими упражнениями. Следующую процедуру необходимо проводить приблизительно через 4 недели.



**Примечание о сосудистых поражениях:**

Сосудистые поражения можно обрабатывать с использованием системы Minisilk_FT, включая красные пятна на лице и телеангиэктазии с сосудами диаметром до 0,6 мм; небольшие ангиомы (звездчатая/сенильная ангиома...). В конце сеанса нанесите слой способствующего рубцеванию крема. Наносите такой крем каждый день в течение максимум одной недели. Вокруг обработанных сосудов могут появиться небольшие струпы, которые проходят через 8 -10 дней.

Примечание о пигментации:

При проведении процедуры на пигментных поражениях поглощение излучения больше в зоне поражения, поэтому ощущение жара здесь существенное.

В конце сеанса нанесите слой способствующего рубцеванию крема. Наносите такой крем каждый день в течение максимум одной недели. Через 2-3 минуты после процедуры поражение становится темнее, а на краях поражения появляется небольшая эритема. В зоне обработанных участков могут образоваться небольшие струпы, которые проходят через 15-20 дней.

Общие предостережения до проведения сеанса с использованием Minisilk_FT.

- Спросите пациента о его образе жизни и состоянии здоровья, особенно относительно основных проблем медицинского характера самого пациента и его семьи. Анестезии, светочувствительные средства, бывшие ожоги, риски пигментации и, особенно, способность к рубцеванию.
- Необходимо прекратить прямое принятие изотретиноина за 3 месяца до первого сеанса.
- Запрещается принимать аспирин или другие подобные лекарственные средства в течение как минимум 3 дней до сеанса.
- Запрещается загорать в солярии, а также необходимо избегать контакта с солнцем как минимум за 30 дней до проведения процедуры.
- Сравните участок, на котором будет проводиться процедура, с участком, который не подвергается контакту с солнцем (например, с ягодицами), чтобы оценить степень загорелости. Если кожа загорелая, проводите процедуру с большой осторожностью, принимая такую кожу как фототип IV.

В случае возникновения каких-либо вопросов по процедуре обращайтесь к работающему с Вами дерматологу.



1.4 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ

Количество процедур равно от трех до пяти, пауза между сеансами должна быть как минимум 4 недели.

На каждом сеансе можно проводить один или два подхода на обрабатываемом участке, в случае проведения процедуры с двумя подходами второй подход должен проводиться с ручной манипулой, направленной под углом 90° по отношению к первому подходу.

Предполагается использование контактного геля без надавливания на кожу в случае проведения процедуры для решения проблем с сосудами. Не забывайте, что надавливание может привести к вазоконстрикции (сужению кровеносных сосудов), в результате чего в обрабатываемые сосуды будет поступать недостаточно крови.

Не забывайте, что необходимо избегать зон с волосяным покрытием, например на лице, или же сообщите пациенту, что процедура имеет также эффект удаления волос.

Воспользуйтесь предложенными настройками, предоставленными в этом клиническом протоколе, начав с минимальных уровней, особенно на начальном этапе Вашей работы с системой.

Поскольку целевые участки при фотоомоложении поглощают меньше энергии, нежели при удалении волос, возможная эритема или "ощущение жара" не мгновенные и могут проявиться через 3-15 минут после вспышки. Мы рекомендуем Вам выпустить две или три тестовые вспышки и подождать 15 минут, прежде чем оценить эффекты. Эта процедура очень важна, пока Вы не станете экспертом в области лампового фотоомоложения. Если ощущения жара существенное, необходимо снизить значение плотности как минимум на 1 Дж/см². В случае если эффект отсутствует, необходимо увеличить значение плотности на 1 Дж/см².

Подавайте на 10% ниже рекомендуемого значения плотности при обработке таких участков как шея, область декольте, затылок или тех мест, где кости находятся очень близко к коже (например, брови, скуловая кость, ключица). Эти предостережения важны, потому что кость может отбивать значительное количество света, а кожа будет переносить как минимум два прохода света вместо одного.

В фотоомоложении различают два типа процедур:

- С доминирующей проблемой с сосудами;
- С доминирующей проблемой с пигментацией.



MINISILK FT

Если для поражения характерны оба эти компонента, мы рекомендуем проводить процедуру, воспользовавшись сначала протоколом по пигментации.

Конечная точка - когда проявится красноватая эритема (в случае проблем с сосудами), или потемнение пигмента пятен (в случае проблем с пигментацией). Есть также вероятность образования отека иногда серого, а иногда фиолетового цвета вокруг телеангиэктатических зон.

Строго рекомендуется использовать гель во время сеанса. Хорошим обычаем может стать увлажнение обрабатываемых участков намоченной в воде марлей в течение 10 минут, Вы можете проинструктировать пациента по этому поводу. Примите во внимание, что вода является высочайшим проводящим фактором для удаления жара.



2 СОСУДИСТЫЕ ПОРАЖЕНИЯ – КЛИНИ



Для этого типа процедуры требуется один или два сеанса, второй сеанс – через 15 дней. Мы рекомендуем делать только один подход с использованием охлажденного прозрачного геля, используемого при ультразвуковой терапии.

Не вдавливайте ручную манипулу в кожу.

Воспользуйтесь рекомендуемыми параметрами, начиная с указанного значения плотности.

Пациент будет ощущать жар через 30-60 секунд, такая реакция обычно более сильная, нежели в других процедурах.

После проведения процедуры мы рекомендуем охладить участок с помощью марли, намоченной в холодной воде. Удерживайте ее на теле в течение 10 минут. После этого нанесите увлажняющий крем.

Поражения, на которых проводится процедура с помощью системы Minisilk_FT, - это тонкие сосуды, такие как красные пятна на лице или сосуды диаметром около или менее 0,5 мм, а также небольшие ангиомы (звездчатая/сенильная ангиома).

Если диаметр сосуда менее 0,2 мм (диффузные красные пятна на лице), лучше работать только с одним импульсом. При больших диаметрах до 0,5 мм лучше работать с двойным импульсом.

Тип фильтра необходимо адаптировать к фототипу, с более длинной паузой в случае двойного импульса, чтобы это соответствовало времени релаксации кожи.

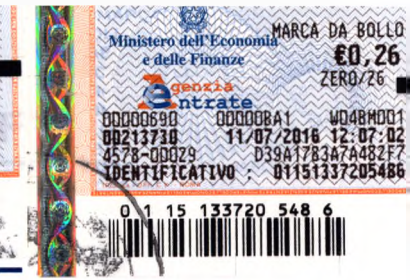
Ближе к костям (кости рук и зона около глаз) сократите значение плотности (на 1 или 2 Дж/см² меньше), потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

**MINISILK FT**

Конечная точка представляет собой потемнение или приближение сосудов вместе с покраснением вокруг поражений через 30 секунд.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока поражение покрывается коркой. Покрытие коркой – это обычный побочный эффект и может длиться 8-10 дней.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	СЛУЧАИ ПРИМЕНЕНИЯ	ФОТОТИП	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
500/6,2 см ²	Эритродермия	I-II	10	1	6	-
520/6,2 см ²	Эритродермия	III	10	1	8	-
500/6,2 см ²	Синяя телеангиэктазия кожи лица	I-II	11	1	7	-
520/6,2 см ²	Синяя телеангиэктазия кожи лица	III	10	1	7	-
500/6,2 см ²	Красная телеангиэктазия кожи лица	I-II	12	1	8	-
520/6,2 см ²	Красная телеангиэктазия кожи лица	III	12	1	7	-
500/6,2 см ²	Легкая красная гемангиома	I-II	13	1	8	-
520/6,2 см ²	Легкая красная гемангиома	III	13	1	7	-
500/6,2 см ²	Плоская ангиома	I-II	14	1	8	-
520/6,2 см ²	Плоская ангиома	III	14	1	7	-
500/6,2 см ²	Пойкилодермия	I-II	12	2	8+8	10
520/6,2 см ²	Пойкилодермия	III	12	2	8+8	50



3 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – ПРОБЛЕМЫ С ПИГМЕНТАЦИЕЙ – КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.

Используйте гель при работе с ручной манипулой с небольшим нажимом, начинайте с указанных значений плотности.

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут. При лентиго небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности (или отведите ручную манипулу дальше от кожи) потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	I-II	Нет	12	1	6	-
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	III	Нет	12	1	8	-
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	IV-V	Нет	10	1	6	-

**MINISILK_FT**

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	I-II	Да	12	2	3+3	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	III	Да	12	2	4+4	25
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	IV-V	Да	10	2	3+3	40
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	I-II	Нет	10	1	5	-
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	III	Нет	10	1	10	-
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	IV-V	Нет	9	1	10	-
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	I-II	Да	10	2	3+3	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	III	Да	10	2	3+3	25
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	IV-V	Да	9	2	3+3	40
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	10	1	5	-
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	10	1	6	-
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	IV-V	Нет	9	1	6	-
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	10	2	3+3	10

DEKA



РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов		
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	10	2	5+5	20
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	IV-V	Да	9	2	5+5	40
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	I-II	Нет	12	1	6	
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	III	Нет	12	1	8	
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	IV-V	Нет	10	1	6	
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	I-II	Да	12	2	3+3	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	III	Да	12	2	3+3	20
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	IV-V	Да	10	2	3+3	20
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	I-II	Нет	10	1	6	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	III	Нет	10	1	6	20
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	IV-V	Нет	9	1	6	30
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	I-II	Да	10	2	3+3	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	III	Да	10	2	5+5	20



MINISILK FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	IV-V	Да	9	2	5+5	30

DEKA

4 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – СМЕШАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.

Используйте гель при работе с ручной манипулой, не надавливая при этом на ручную манипулу, начинайте с указанных значений плотности.

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут, покраснение немного позже при пигментных поражениях. При лентиге небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности (или отведите ручную манипулу дальше от кожи), потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

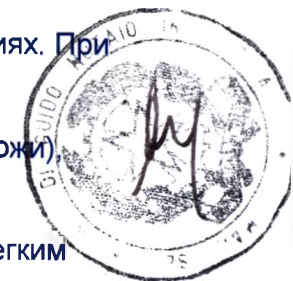
После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока происходит образование корки.

Покрытие коркой – это обычный побочный эффект и может длиться 10-20 дней.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	I-II	Нет	10	2	7+7	20
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	III	Нет	8	2	4+4	30

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01

Страница 27 из 38



РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	IV-V	Нет	7	2	4+4	50
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	I-II	Да	10	3	4+4+4	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	III	Да	8	3	3+3+3	20
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	IV-V	Да	8	3	3+3+3	50
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	I-II	Нет	9	2	4+4	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	III	Нет	7	2	4+4	20
650/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	IV-V	Нет	6	2	3+3	50
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	I-II	Да	9	2	4+4	25
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	III	Да	7	2	4+4	35
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	10	2	5+5	15
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	9	2	5+5	25
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	10	3	4+4+4	30
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	9	3	3+3+3	50

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	I-II	Да	8	2	3+3	15
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	III	Да	6	2	3+3	25
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	I-II	Нет	8	2	3+3	30
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	III	Нет	6	2	3+3	50



5 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – ПРОБЛЕМЫ С СОСУДАМИ– КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.

Используйте гель при работе с ручной манипулой, не надавливая при этом ручную манипулу, начинайте с указанных значений плотности.

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут, покраснение немного позже при пигментных поражениях. При лентиго небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности, потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока происходит образование корки.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	I-II	Нет	12	2	6+6	15
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	III	Нет	10	2	6+6	25
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	I-II	Да	11	3	4+4+4	25
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	III	Да	9	3	4+4+4	40

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	I-II	Нет	12	2	6+6	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	III	Нет	10	2	6+6	20
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	I-II	Да	11	3	4+4+4	20
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	III	Да	9	3	4+4+4	30
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	12	2	6+6	25
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	10	2	6+6	30
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	11	3	4+4+4	40
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	9	3	4+4+4	50





MINISILK FT

6 УДАЛЕНИЕ ВОЛОС

Обычно требуется до четырех сеансов с интервалом в 3-5 недель в зависимости от скорости роста волос.

Во время процедуры по удалению волос ручную манипулу необходимо плотно прижимать к коже, чтобы сократить расстояние между источником излучения и волосными фолликулами, а также чтобы устранить содержащуюся в коже кровь. Делайте по одной передаче, чтобы вспышки не попадали на одно и то же место.

Во время каждого сеанса необходимо проверять ручную манипулу, чтобы устранить все оставшиеся на ней волоски. Такие загрязнения могут привести к повреждению поверхности фильтра или пластиковых деталей.

Зарисуйте возможные пигментные поражения или маленькие татуировки дерматологическим карандашом или накройте клейкой белой бумагой, не обрабатывайте большие татуировки.

Во время процедуры используйте прозрачный гель, обычно используемый при ультразвуковой терапии; температура такого геля должна быть низкой, до 4°C. Гель играет важную роль в защите кожи во время процедуры, а также предохраняет от чрезмерного нагревания фильтры ручной манипулы.

Конечная точка представляет собой легкую эритему (околофолликулярная эритема) вокруг волосков. Покраснение около поражения обычно может не сходить несколько часов; бывают случаи, когда покраснение не сходило до 24 часов.

После процедуры воспользуйтесь прохладной водой, чтобы охладить обработанные участки. Будьте осторожны, чтобы чрезмерно не охладить кожу, чтобы не вызвать дополнительное повреждение кожи. Не используйте воду с температурой ниже 5 °C. Нанесите мазь.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности, потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

В следующей таблице предоставлены рекомендуемые параметры для проведения процедуры по удалению волос с помощью системы Minsilk_FT.



РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИП	ПЛОТНОСТЬ	Количество импульсов	Тон	Пауза
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	коричневый	тонкие	11	2	6+6	10
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	коричневый	грубые	10	2	6+6	10
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	черный	тонкие	10	2	6+6	20
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	черный	грубые	9	2	5+5	25
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	светлый	тонкие	12	2	6+6	20
520/6,2 см ²	Подмышечная впадина	I-II	светлый	грубые	12	2	6+6	25
550/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	коричневый	тонкие	10	2	6+6	20
550/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	коричневый	грубые	9	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	черный	тонкие	9	2	5+5	30
550/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	черный	грубые	8	2	5+5	40
600/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см ²	Подмышечная впадина	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30
650/6,2 см ²	Подмышечная впадина	IV	черный	тонкие	6	2	3+3	40
650/6,2 см ²	Подмышечная впадина	IV	черный	грубые	5	2	3+3	50
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	коричневый	тонкие	11	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	коричневый	грубые	10	2	7+7	20
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	20
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	черный	грубые	9	2	5+5	25
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	светлый	тонкие	13	2	5+5	20
520/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	I-II	светлый	грубые	13	2	6+6	20
550/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	коричневый	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	коричневый	грубые	10	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	черный	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	черный	грубые	9	2	5+5	20
600/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИП	ПЛОТНОСТЬ	Количество импульсов	Тон	Пауза
650/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	IV	черный	тонкие	7	2	4+4	40
650/6,2 см ²	Зона бикини - ноги	IV	черный	грубые	6	2	3+3	50
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	коричневый	тонкие	12	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	коричневый	грубые	11	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	черный	грубые	10	2	7+7	20
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	светлый	тонкие	14	2	6+6	20
520/6,2 см ²	Щеки	I-II	светлый	грубые	13	2	6+6	20
550/6,2 см ²	Щеки	III	коричневый	тонкие	11	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Щеки	III	коричневый	грубые	10	2	5+5	25
550/6,2 см ²	Щеки	III	черный	тонкие	10	2	5+5	30
550/6,2 см ²	Щеки	III	черный	грубые	9	2	5+5	30
600/6,2 см ²	Щеки	III	светлый	тонкие	13	2	7+7	30
600/6,2 см ²	Щеки	III	светлый	грубые	12	2	7+7	30
650/6,2 см ²	Щеки	IV	черный	тонкие	6	2	4+4	40
650/6,2 см ²	Щеки	IV	черный	грубые	5	2	3+3	50
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	коричневый	тонкие	12	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	коричневый	грубые	11	2	7+7	15
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	черный	тонкие	11	2	7+7	20
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	черный	грубые	10	2	7+7	25
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	светлый	тонкие	13	2	5+5	20
520/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	светлый	грубые	12	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	коричневый	тонкие	11	2	7+7	20
550/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	коричневый	грубые	10	2	7+7	20
550/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	черный	тонкие	10	2	7+7	25
550/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	черный	грубые	9	2	5+5	30
600/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30

DEKA



РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИ	11	2	7+7	30
600/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30
650/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	IV	черный	тонкие	7	2	4+4	40
650/6,2 см ²	Грудная клетка - бедра-спина-руки	IV	черный	грубые	6	2	3+3	50
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	коричневый	тонкие	11	2	7+7	10
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	коричневый	грубые	10	2	7+7	15
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	20
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	черный	грубые	10	2	7+7	25
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	светлый	тонкие	12	2	8+8	20
520/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	светлый	грубые	12	2	8+8	25
550/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	коричневый	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	коричневый	грубые	10	2	5+5	30
550/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	черный	тонкие	10	2	6+6	20
550/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	черный	грубые	10	2	6+6	30
600/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30
650/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	IV	черный	тонкие	6	2	4+4	40
650/6,2 см ²	Зона над губой – подбородок - шея	IV	черный	грубые	5	2	3+3	50

7 Таблица 1. Значения плотности при структурах импульса с ручными манипулами
500-520-550-600

Плотность (Дж/см ²)	1 импульс (мс)						2 импульса (мс)						3 импульса (мс)						Плотность (Дж/см ²)
2	3																2		
3	3	4															3		
4	3	4	5														4		
5	3	4	5	6			3+3										5		
6	3	4	5	6	7		3+3										6		
7	3	4	5	6	7	8	3+3	4+4									7		
8		4	5	6	7	8	3+3	4+4									8		
9		4	5	6	7	8	3+3	4+4	5+5			3+3+3					9		
10			5	6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	3+3+3	4+4+4				10		
11			5	6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5		11		
12				6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	12		
13				6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	13		
14					7	8		4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	14	
15					7	8		4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	15
16						8		4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	16
17									5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	17
18									5+5	6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	18
19										6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	19
20										6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	20
21											7+7	8+8			5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	21
22											7+7	8+8			5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	22
23												8+8			5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	23
24																6+6+6	7+7+7	8+8+8	24
25																6+6+6	7+7+7	8+8+8	25



8 Таблица 2. Значения плотности при структурах импульса с ручными манипулами 650

Плотность (Дж/см ²)		1 импульс (мс)					2 импульса (мс)					3 импульса (мс)					Плотность (Дж/см ²)		
2	3																2		
3	3	4															3		
4	3	4	5														4		
5	3	4	5	6			3+3										5		
6	3	4	5	6	7		3+3										6		
7		4	5	6	7	8	3+3	4+4									7		
8		4	5	6	7	8	3+3	4+4									8		
9			5	6	7	8	3+3	4+4	5+5			3+3+3					9		
10				6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	3+3+3	4+4+4				10		
11				6	7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5		11		
12					7	8	3+3	4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	12		
13						8		4+4	5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	13		
14									5+5	6+6	7+7	8+8	3+3+3	4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	14	
15									5+5	6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	15
16										6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	16
17										6+6	7+7	8+8		4+4+4	5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	17
18											7+7	8+8			5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	18
19												8+8			5+5+5	6+6+6	7+7+7	8+8+8	19
20																6+6+6	7+7+7	8+8+8	20
21																6+6+6	7+7+7	8+8+8	21
22																			22
23																			23
24																			24
25																			25



Страницу преднамеренно оставили незаполненной.

REPERTORIO N.132225

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che la presente fotocopia composta di trentanove facciate è conforme all'originale del documento a me esibito dalla società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, codice fiscale 04190470486, in persona del legale rappresentante signor Masotti Leonardo.

Si rilascia per gli usi consentiti dalla legge.

Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, quattordici luglio duemilasedici.



Перевод клинического руководства пользователя май 2008 , варианты исполнения:
SYNCHRO_FT, REPLA:Y One 0.7, REPLA:Y One 1.7, REPLA:Y Premium 1.4,
REPLA:Y Premium 2.4, VasQ, MOTUS AX с принадлежностями»

Стр. 1

Штамп: DEKA M.E.L.A. s.r.l.

/подпись/

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213753 11/07/2016 12:08:52

4578-000Z9 CDC66609508CZ328

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205258

Штрих-код 0 1 15 133720 525 8

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213752 11/07/2016 12:08:47

4578-000Z9 1B7851837AE6962D

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205269

Штрих-код 0 1 15 133720 526 9

Стр. 3

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213751 11/07/2016 12:08:42

4578-000Z9 23108C17155BEZ60

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205270

Штрих-код 0 1 15 133720 527 0

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213750 11/07/2016 12:08:37
4578-000Z9 E59Z90D6C8AB193D
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205281
Штрих-код 0 1 15 133720 528 1

Стр. 5

Гербовая печать
/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213749 11/07/2016 12:08:32
4578-000Z9 88A7309910F9803E
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205292
Штрих-код 0 1 15 133720 529 2

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213748 11/07/2016 12:08:28
4578-000Z9 AA9744B94408064A
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205305
Штрих-код 0 1 15 133720 530 5

Стр. 7

Гербовая печать
/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213747 11/07/2016 12:08:23
4578-000Z9 5F88D7F17EF693C6
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205316
Штрих-код 0 1 15 133720 531 6

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213746 11/07/2016 12:08:18

4578-000Z9 B3E337658E96ZC36

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205327

Штрих-код 0 1 15 133720 532 7

Стр. 9

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213745 11/07/2016 12:08:13

4578-000Z9 5C318CAC16E51B1E

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205338

Штрих-код 0 1 15 133720 533 8

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213744 11/07/2016 12:08:09

4578-000Z9 101B0F4D30341390

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205349

Штрих-код 0 1 15 133720 534 9

Стр. 11

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213742 11/07/2016 12:07:59

4578-000Z9 B66F6C21E082C824

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205361

Штрих-код 0 1 15 133720 536 1

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213743 11/07/2016 12:08:04

4578-000Z9 42ССА2141D25EA8В

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205350

Штрих-код 0 1 15 133720 535 0

Стр. 13

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213741 11/07/2016 12:07:54

4578-000Z9 AECC8A109DBD4EC4

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205372

Штрих-код 0 1 15 133720 537 2

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213740 11/07/2016 12:07:49

4578-000Z9 C80AA32259DCDC82

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205383

Штрих-код 0 1 15 133720 538 3

Стр. 15

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213739 11/07/2016 12:07:45

4578-000Z9 43A10D40E953D1BC

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205395

Штрих-код 0 1 15 133720 539 5

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213738 11/07/2016 12:07:40
4578-000Z9 AEC6Z7510FCC6412
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205407
Штрих-код 0 1 15 133720 540 7

Стр. 17

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213737 11/07/2016 12:07:35
4578-000Z9 24002E5CDDBE3EBF
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205418
Штрих-код 0 1 15 133720 541 8

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213736 11/07/2016 12:07:30
4578-000Z9 E7291CD8CACAABEE
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205429
Штрих-код 0 1 15 133720 542 9

Стр. 19

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213735 11/07/2016 12:07:26

4578-000Z9 989B331E04CD5D78
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205430
Штрих-код 0 1 15 133720 543 0

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213734 11/07/2016 12:07:21
5EB5F4C357158AF8
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205441
Штрих-код 0 1 15 133720 544 1

Стр. 21

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213733 11/07/2016 12:07:16
4578-000Z9 C8C251D8CASC7D451
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205452
Штрих-код 0 1 15 133720 545 2

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213732 11/07/2016 12:07:11
4578-000Z9 45315A31E9AFZ096
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205463
Штрих-код 0 1 15 133720 546 3

Стр. 23

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001
00213731 11/07/2016 12:07:07
4578-000Z9 AC3984CF88E7CC08
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205474
Штрих-код 0 1 15 133720 547 4

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213730 11/07/2016 12:07:02
4578-000Z9 D39A1783A7A482F7
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205486
Штрих-код 0 1 15 133720 548 6

Стр. 25

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213729 11/07/2016 12:06:59
4578-000Z9 5AA8D7D62D1E9DB9
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205497
Штрих-код 0 1 15 133720 549 7

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213728 11/07/2016 12:06:52
4578-000Z9 5F1BF38381B9ZA30
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205509
Штрих-код 0 1 15 133720 550 9

Стр. 27

*Гербовая печать
/подпись/*

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213727 11/07/2016 12:06:47
4578-000Z9 E23C2749291Z36A9
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205510
Штрих-код 0 1 15 133720 551 0

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213726 11/07/2016 12:06:43
4578-000Z9 91556EB2329C7369
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205521
Штрих-код 0 1 15 133720 552 1

Стр. 29

Гербовая печать
/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213725 11/07/2016 12:06:38
4578-000Z9 79F8F902593B5B32
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205532
Штрих-код 0 1 15 133720 553 2

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:
Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213724 11/07/2016 12:06:33
4578-000Z9 B46E95069C700EF2
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337205543
Штрих-код 0 1 15 133720 554 3

Стр. 31

Гербовая печать
/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213973 11/07/2016 12:36:34

4578-000Z9 78B39ED8E7043D6A

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203051

Штрих-код 0 1 15 133720 305 1

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213973 11/07/2016 12:36:29

4578-000Z9 22EBBD9B80162961

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203062

Штрих-код 0 1 15 133720 306 2

Стр. 33

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213971 11/07/2016 12:36:24

4578-000Z9 6570C49A29C6C185

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203073

Штрих-код 0 1 15 133720 307 3

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛЬ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213970 11/07/2016 12:36:19

4578-000Z9 E2F2Z056543BE2F5

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203084

Штрих-код 0 1 15 133720 308 4

Стр. 35

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213969 11/07/2016 12:36:14
4578-000Z9 53E45B56D97DD2E7
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203095
Штрих-код 0 1 15 133720 309 5

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213968 11/07/2016 12:36:10
4578-000Z9 E60D11405C844088
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203107
Штрих-код 0 1 15 133720 310 7

Стр. 37

Гербовая печать

/подпись/

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213967 11/07/2016 12:36:05
4578-000Z9 7137772D07664F4C8
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203118
Штрих-код 0 1 15 133720 311 8

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов
Государственная налоговая служба
0,26 евро, НОЛЬ /26
00000690 00000BA1 WD4BM001
00213966 11/07/2016 12:36:00
4578-000Z9 DF95C39029C8ECFC
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337203129
Штрих-код 0 1 15 133720 312 9

РЕЕСТР № 132225

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что данная фотокопия, состоящая из девяносто пяти страниц, соответствует оригинальному документу, который был представлен мне Обществом с ограниченной ответственностью ДЕКА М.Е.Л.А. с юридическим адресом в городе Каленцано, виа Бальданцезе, дом № 17, номер налогоплательщика 04190470486, в лице его юридического представителя, господина Мазотти Леонардо.

Выдано для использования в соответствии с законом.

Каленцано, виа Бальданезе, дом № 17, четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

[Круглая печать: МАРРЕЗЕ АНТОНИО, (неразборчиво), НОТАРИУС]

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.*



Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-33057
Взыскано по тарифу 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 листа (ов)
Нотариус:



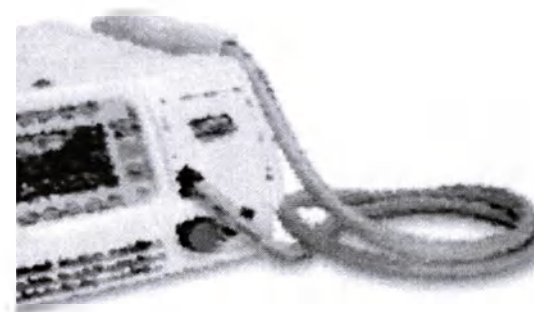
Клиническое руководство пользователя май 2008



Удаление волос



Фотоомоложение при проблемах с
пигментацией и сосудами



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК

MINISILK_FT КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
Составление	С. Бартолоцци (S. BARTOLOZZI)	15.05.2008
Проверка	Л. Ронкони (L. RONCONI)	17.05.2008
Утверждение	М.Галли (M. GALLI)	17.05.2008
Версия	FT_08-05_01	май 2008
Примечания	Первое издание	

СОДЕРЖАНИЕ

1 MINISILK_FT. КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4
1.1 Вступление	4
1.2 Принципы функционирования	4
1.2.1 Компоненты и параметры	4
1.3 Общие предостережения до начала проведения сеанса с Minisilk_FT	10
1.3.1 Безопасность импульсного излучения	10
1.3.2 Процедуры с использованием импульсного излучения: общие противопоказания	10
1.3.3 Процедуры с использованием импульсного излучения: возможные побочные эффекты.	11
1.3.4 Болезненна ли процедура?	11
1.3.5 Удаление волос	12
1.3.6 Фотоомоложение	15
1.4 Фотоомоложение	19
2 Сосудистые поражения – Клинический протокол	21
3 Фотоомоложение – Проблемы с пигментацией – Клинический протокол	23
4 Фотоомоложение – Смешанные проблемы – Клинический протокол	27
5 Фотоомоложение – Проблемы с сосудами – Клинический протокол	30
6 Удаление волос	32
7 Таблица 1. Значения плотности при структурах импульсов с ручными манипулами 500-520-550 и 600	36
8 Таблица 2. Значения плотности при структурах импульсов с ручными манипулами 650	37



MINISILK_FT

1 MINISILK_FT. КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1.1 ВСТУПЛЕНИЕ

1.2 ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Minisilk_FT – это система медицинского назначения с лампой-вспышкой (импульсной лампой), в которой используется одна ручная манипула, а также мобильные фильтры для выбора надлежащего диапазона длины волны. Пользователь должен выбрать соответствующий фильтр и отрегулировать значение плотности излучения из ручной манипулы. Размер обрабатываемой поверхности всегда одинаков и равен $6,2\text{ см}^2$, т.е. $48 \times 13\text{ мм}^2$.

Ручная манипула оснащена специальной ксеноновой лампой-вспышкой, излучающей электромагнитное излучение (свет), когда электрический импульсный разряд проходит через газ, содержащийся в лампе, которая находится непосредственно в ручной манипуле. Эта ручная манипула излучает свет в импульсном режиме, который эффективно передается на кожу с минимальными боковыми потерями. Излучение из ручной манипулы UPL не когерентно, поскольку лазер излучает когерентный свет. Излучаемый свет рассеивается через большой спектр длины волн и должен отфильтровываться для того, чтобы избежать возможных повреждений кожи. Фильтрация может быть разной в зависимости от типа кожи: чем темнее кожа, тем длиннее должна быть волна, используемая для проведения процедуры. У Minisilk_FT предусмотрено пять разных фильтров:

- фильтр 500 нм, от 500 до 1200 нм.
- фильтр 520 нм, от 520 до 1200 нм.
- фильтр 550 нм, от 550 до 1200 нм.
- фильтр 600 нм, от 600 до 1200 нм.
- фильтр 650 нм, от 650 до 1200 нм.

1.2.1 КОМПОНЕНТЫ И ПАРАМЕТРЫ

В зависимости от желаемого эффекта, который желает получить пользователь, Minisilk_FT дает возможность изменять следующие параметры для получения лучшего излучения:

- **Фильтр** (диапазон длины волн),

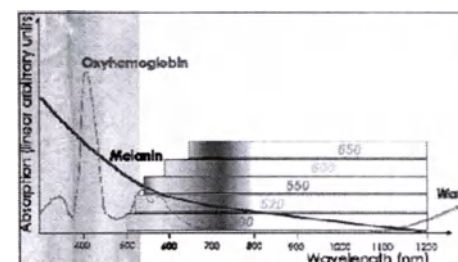
Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 4 из 38



MINISILK_FT

- **Плотность** (измеряется в Дж/см²).
- **Время** подачи импульса, т.е. **продолжительность** импульса.
- **Количество** импульсов,
- **Пауза** между импульсами.
- **Охлаждение** волновода ручной манипулы.

1.2.1.1 Фильтр



Излучение ламп UPL полихроматично и некогерентно.

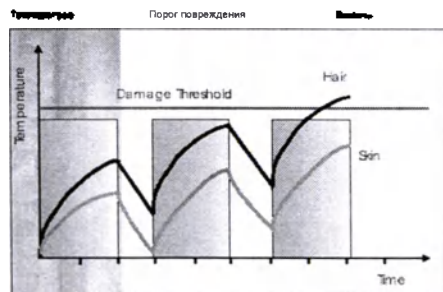
Фильтры над лампами могут сократить объем опасного излучения путем ограничения, в особенности, ультрафиолетовых и фиолетовых частей спектра. В зависимости от разных хромофоров мы можем адаптировать фильтры для усиления или сокращения уровня поглощения меланина, гемоглобина и воды, основных компонентов кожи. Ограничив длину волны до 1200 нм, мы можем ограничить нежелательный эффект глобального поглощения (не выбранного) водой; ограничив объем видимого света (от 400 до 500 нм), мы можем ограничить уровень поглощения меланина.

У Minisilk_FT есть пять разных фильтров для адаптации излучаемого света к типу кожи. Чем темнее кожа, тем менее видимый свет должен использоваться.

- **фильтр 500 - 1200 нм.** Эту ручную манипулу необходимо использовать только для фототипов I - II. Из-за высокого

уровня поглощения меланином и гемоглобином этот фильтр необходимо использовать для самых светлых типов кожи, а также для удаления волос, решения проблем с сосудами и пигментацией, таких как лентиго (веснушки), васкулярные (сосудистая эритродермия), а также для тепловой стимуляции фибробластов. Глубоко в кожу будет подаваться меньше энергии, нежели при использовании других фильтров.

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 5 из 38



• **фильтр 520-1200 нм.** Эту ручную манипулу необходимо использовать только для фототипа III. Из-за высокого уровня поглощения меланином и гемоглобином этот фильтр необходимо использовать для этого типа кожи (III) для проведения процедур при поверхностных сосудистых поражениях, таких как эритродермия, а также для тепловой стимуляции фибробластов.

Кожа

• **фильтр 550-1200 нм.** Фильтру значительную часть сосудистого спектра, при этом, обеспечивая хорошее поглощение, эта ручная манипула будет лучшим инструментом для нацеливания на меланин в гелиодерматозе, а также для удаления волос для более темных фототипов. Используется для типов II- IIIb.

Время

• **фильтр 600-1200 нм.** Эту ручную манипулу необходимо использовать для фототипов IIb - IV. Это правильная фильтрация для самых темных типов кожи для удаления волос и решения проблем с пигментацией, таких как лентиги (веснушки), а также для тепловой стимуляции фибробластов.

• **фильтр 650-1200 нм.** Из-за высокого уровня фильтрации зеленой части спектра эта ручная манипула предназначена для проведения процедур на самых темных типах кожи до V. Самый высокий уровень проникновения энергии вглубь позволяет лучше избегать побочных эффектов на самых темных типах кожи. Предназначен для удаления волос и фотоомоложения этого типа кожи.

Не забывайте, что до проведения процедур с лампами необходимо проводить тесты на переносимость пациентами, чтобы убедиться в эффективности процедуры и отсутствии побочных эффектов (или незначительных побочных эффектах).

1.2.1.2 Плотность.

Плотность – это количество энергии на определенном участке поверхности, поэтому она измеряется в Джоулях на квадратные сантиметры (Дж/см^2). Можно сказать, что этот параметр непосредственно позволяет нагревать определенный участок, такой как волосная фолликул и стержень волоса, или же поверхностное пигментное поражение. В соответствии с вышеуказанным можно сказать, что чем светлее кожа, тем выше должно быть значение плотности. Поскольку согласно международным стандартам производители не обязаны заявлять точное значение подаваемой плотности, в клинических протоколах, опубликованных в международной литературе, существуют значительные расхождения. Особая форма лампы Minisilk_FT позволяет лучше и эффективней подавать излучаемый свет в кожу без значительных боковых потерь, что обычно происходит с ручными манипулами, оснащенными линейными лампами или длинными волноводами. Соответствующее значение плотности будет ниже заявленного другими производителями из-за высочайшего уровня передачи энергии в кожу, и оно не будет сопоставляться с другими клиническими протоколами. Не пользуйтесь протоколами, подготовленными для других видов систем, поскольку это может привести к неправильным и опасным настройкам Minisilk_FT. Более того, мы рекомендуем увеличивать значение плотности Minisilk_FT только на один шаг во время фазы тестирования.

1.2.1.3 Длительность импульса

Это время выражается в миллисекундах и представляет собой длительность светового импульса. Это время импульса необходимо адаптировать к концентрации хромофора на целевом участке. Контрольным параметром является "время тепловой релаксации" (TRT), которое соответствует времени охлаждения облученного участка при достижении половины заданного значения температуры. Все участки биологической ткани имеют свое время тепловой релаксации, зависящее от их размера и типа. Правильный выбор импульса в зависимости от времени тепловой релаксации целевого участка обеспечит выбор того, какой объем тепла будет передаваться в биологические структуры. В общем, чем богаче целевой участок хромофорами (например, меланином), тем легче его будет нагреть. Длительность импульса должна быть адекватной для достижения такого результата. В то же время, очень важно, чтобы все близлежащие структуры нагревались импульсом меньше, чтобы предотвратить их от повреждений или других побочных эффектов. Очевидно, что то, что мы будем пытаться получить, должно быть способным коагулировать (свертывать) или поддавать тепловому повреждению структуру (такую, как волосной фолликул, сосуд или пигментное поражение), что находится рядом или под соединением дерма-эпидермис. В этом случае конкуренция с меланином, содержащимся в коже, определяет наш подход к тому, какую длительность импульса, паузу и т.п. необходимо иметь, чтобы достичь финальной цели.

1.2.1.4 Структура импульса

В Minisilk_FT структура импульса может быть разной в зависимости от потребностей оператора. При значениях плотности более 5 Дж/см^2 импульс можно разделить на два или три подимпульса, указав длительность импульса для каждого из них. Такое разделение импульсов дает возможность обезопасить кожу благодаря разному времени тепловой релаксации кожи и других целевых участков. В случае конкуренции между кожей и волосами или пигментными поражениями необходимо отдавать предпочтение множественной структуре, когда разница менее видна, чтобы дать коже возможность охладиться благодаря меньшему времени ее тепловой релаксации (более



MINISILK_FT

быстрое охлаждение). Как показано на рисунке, разное содержание меланина в волосах и коже определяет разный уровень повышения внутренних температур. Температура волос повышается больше, чем температура кожи, такое повышение, все же, безопасно, поскольку такая температура не достигает критического уровня температуры свертывания или повреждения (около 80°C). После первого импульса обе структуры охлаждаются по-разному, кожа быстрее, чем волосы, также второй и третий подимпульсы могут дальше повысить температуру волос выше критического уровня, в то время как температура кожи остается намного ниже. В общем, можно сказать, что для более темного типа кожи или для более светлых волос характерна меньшая разница в поглощении и соответствующей температуре, поэтому такую разницу усиливают путем введения более длительных пауз между импульсами. Чем темнее кожа, тем длиннее должна быть пауза, от 5 мс до максимум 50 мс.

1.2.1.5 Охлаждение



Аппарат Minisilk_FT оснащен внутренней электронной системой охлаждения волновода и фильтра. Выбор охлаждения предусматривает 10 шагов от 10% до 100%. В обычных условиях, т.е. при комнатной температуре в 25°C, охлаждение должно находиться приблизительно в диапазоне от 5 до 20 °C. Охлаждение очень важно для поддержания температуры кожи на самом низком уровне, отвечающем выбранной процедуре. Температура охлаждения для разных процедур, таких как удаление волос, решение проблем с сосудами или пигментацией, указана в следующих протоколах.



MINISILK_FT

На последующих страницах предоставлены руководства клинического протокола со ссылкой на каждый случай и фототип. Важно помнить, что:

- Пользователь должен вести записи и иметь ведомости по каждому типу процедуры, прежде чем начинать установку параметров Minisilk_FT.
- Протокол и побочные эффекты разные в зависимости от процедуры (протоколы по удалению волос, сосудам, пигментации, омоложению) или в зависимости от фототипа пациента.
- Использование прозрачного контактного геля (водный гель) необходимо для получения хорошего оптического сцепления между ручной манипулой и кожей (как во время применения ультразвукового аппарата). Не используйте один и тот же гель несколько раз.

	Более светлая кожа	Более темная кожа	Более тонкие и/или светлые волосы	Более толстые и/или темные волосы	Васкулярное (сосудистое) поражение	Пигментное поражение
Фильтрация	Короче	Дольше	Короче	Дольше	Меньше	Меньше
Плотность	Выше	Ниже	Выше	Ниже	Выше	Выше
Длительность импульса (при той же энергии)	Более короткая	Более длинная	Более короткая	Более длинная	Более короткая	Более длинная
Количество импульсов	Меньше	Больше	Меньше	Меньше	Меньше	Меньше
Длительность первого импульса	Безразлично	Длинный	Короткий	Длинный	Самый короткий из возможных	Длинный
Пауза между импульсами	Короче	Дольше	Короче	Может быть дольше	Короткая	Короткая
Охлаждение	Теплее	Холоднее	Теплее	Холоднее	Теплее	Холоднее



MINISILK_FT

1.3 ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ СЕАНСА С MINISILK_FT

1.3.1 БЕЗОПАСНОСТЬ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Держите систему **Minisilk_FT** в режиме ожидания, когда она не используется. Храните ключ в отдаленном от системы импульсного излучения месте. С системой импульсного излучения должен работать обученный персонал. Оборудование необходимо очищать мягким дезинфицирующим средством.

Обычная дезинфекция: Можно использовать марлю, промоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы очистить и продезинфицировать ручную манипулу, прежде чем начать проведение процедуры. При использовании спиртосодержащих растворов нельзя использовать ручную манипулу для проведения процедур до того времени, пока поверхность ручной манипулы не высохнет полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручная манипула оснащена ксеноновой лампой, и поэтому ее нельзя автоклавировать или стерилизовать холодным методом.

1.3.2 ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Светочувствительность к длине волны для определенной процедуры. Для тех, у кого проявляется чувствительность к импульсному световому излучению, фототерапию проводить нельзя. Медикаментозное противопоказание контакта с солнечным светом (циклины, золототерапия, акутан). Введение каротиноидов или витамина А (повышенный риск гиперхромии). Эпилептические приступы, инициируемые светом. У тех пациентов, у которых бывают эпилептические приступы, инициируемые светом, могут развиваться приступы от световой пульсации системы, поэтому для них нельзя проводить терапию с использованием импульсного излучения. Недавний контакт с солнцем, загар – это два противопоказания, которые обычно повышают вероятность послепроцедурных осложнений, гипер- или гипопигментации и/или рубцевания.

Беременность.

Рубцы.

Подозрительные пигментные поражения.

Более того, строго не рекомендуется проводить процедуры при *развивающейся волосатости*, а также, в особенности, для подростков от 12 до 18 лет.



MINISILK_FT

1.3.3 ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ: ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пурпура, волдыри, струпы или временные припухлости:

Лечение с использованием кортизонных кремов

Отечные припухлости:

Избегайте фотосенсибилизирующих средств.

Гипопигментация:

Риск выше для более темных фототипов.

Если кожа высокопигментированная или уровень плотности очень высокий, меланин кожи будет впитывать значительную часть света, что приведет к нагреванию эпидермиса, что, в свою очередь, вызовет болевые ощущения, ожоги и в некоторых случаях гипер-/гипопигментацию.

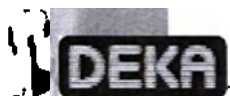
Если предостережения относительно контакта с солнцем не приняты во внимание (отсутствие контакта с солнцем в течение двух недель до проведения каждого сеанса процедуры) либо в случае тяжелой эритемы из-за солнца в течение месяцев до проведения процедуры, возможна гипер-/гипопигментация.

1.3.4 БОЛЕЗНЕННА ЛИ ПРОЦЕДУРА?

Ощущения *боли* или *дискомфорта* обычно похожи на ощущения, когда резиновая лента ударяется о кожу. Интенсивность этих ощущений зависит от:

- Индивидуальной чувствительности;
- Участка тела, на котором проводится процедура (например, кожа лица более чувствительна, нежели ноги, а центральная часть лица более чувствительна, нежели периферийная часть);
- Пигментации кожи. Чем больше пигментация кожи, тем больше нагревание эпидермиса. Светлая кожа менее чувствительна;
- Густоты волос, сосудов или пигментов. Прогрессивное уменьшение плотности волос, сосудов или пигментов в ходе продолжения сеансов объясняет логичное уменьшение ощущения боли;
- Плотности.

Необходимо проводить оценку всех этих параметров с целью проведения по возможности наиболее комфортных сеансов для пациента.



MINISILK_FT

Если пациент ощущает необычную боль, немедленно сократите уровень плотности. Если это ощущение не проходит, остановите процедуру и постарайтесь установить причину (загар, несоответствующие параметры, болезнь, медикаментозное лечение и т.п.).

1.3.5 УДАЛЕНИЕ ВОЛОС

До проведения процедуры проинформируйте пациента о:

- Методах проведения процедуры.
- Принципе действия системы импульсного излучения.
- Необходимости провести ряд сеансов, количество и продолжительность которых будут отличаться в зависимости от характеристик пациента.
- Том, что нельзя проводить *эпиляцию* другими методами (воском, пинцетом, электропиляторами) или отбеливать волосы в течение как минимум 2-х недель (лучше 1 месяц) до проведения первой процедуры.
- Избегании контакта с солнцем в течение как минимум 4-х недель до начала проведения процедур (контакта с солнцем необходимо избегать, чтобы предотвратить послепроцедурные осложнения).

Медицинский контроль:

Общее состояние здоровья и состояние кожи.
Фототип, цвет и длина волос.
Диагностика проблемы (патологии гормонального типа).

Тест:

Проведите тест на участке кожи, на котором будет проводиться процедура.

Начните с минимального рекомендуемого значения плотности.

Выпустите только один импульс.

Подождите как минимум 1-5 минут (в случае темного типа кожи подождите как минимум 5-10 минут)

Оцените покраснение:

- Если покраснение среднее (типичная "конечная точка" – *околофолликулярная эритема*): процедуру можно начинать.
- Если покраснение минимальное или отсутствует: проведите тест еще раз, повысив значение плотности на 0,5 Дж/см².

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01

Страница 12 из 38



MINISILK_FT

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клиническая конечная точка → Эритема и фолликулярный отек могут длиться от 24 до 48 часов.

Процедура:

Очистите участок, на котором будет проводиться процедура:

На коже не должно быть макияжа, лосьонов, духов, дезодоранта.

Защитите все знаки на коже (такие как родинки, татуировки, перманентный макияж), прикрыв их кусочком белой бумаги или зарисовав дерматологическим карандашом.

Сделайте снимок для документации.

Волоски не должны быть длиннее 1 мм поверх кожи:

Пациентам необходимо сказать, чтобы они побрили места, на которых будет проводиться процедура, за 1-3 дня до проведения лазерной терапии. Стержни волос более 1 мм необходимо побрить или подстричь короче, чтобы не дать энергии израсходоваться впустую при поглощении внешними стержнями волос. Есть также потенциал теплового повреждения эпидермиса из-за контакта обугленных волосков с кожей.

Необходимо избегать восковой эпиляции и электролиза в течение 1 месяца, чтобы позволить вырасти волосному фолликулу. Для эффективной лазерной процедуры волосной фолликул должен быть в стадии анагена, т.е. в стадии роста.

Защитите родимые пятна и любые другие знаки (белым дерматологическим карандашом).

Нанесите тонким слоем на кожу прозрачный бесцветный водный гель

Выберите параметры.

Объясните, чего следует ожидать пациенту при подаче светового импульса.

Начните процедуру.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Слегка надавите ручной манипулой на поверхность кожи.

Рекомендуется всегда проверять реакцию кожи и, если необходимо, откорректировать значения параметров процедуры.

Рекомендуется всегда очищать окошко ручной манипулы, во время процедуры проверять, чтобы на окошке не было загрязнений

Рекомендуется быть очень внимательными при выборе значения плотности, особенно,

→ если у оператора не такой большой опыт работы с системами импульсного излучения:

→ если анамнез пациента не совсем известен:

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01

Страница 13 из 38

• если есть риск возможных реакций, связанных с пигментацией.

Постпроцедурный уход:

После процедуры на обработанном участке появится небольшая эритематозная реакция с фолликулярным отеком (может длиться от 24 до 48 часов).

Будьте осторожны при прикладывании льда или нанесении холодного геля после процедуры. Лучше воспользоваться марлями, смоченными в воде с температурой около 10°C.

Пациент должен наносить мазь на участок, на котором проводилась процедура. Проинструктируйте пациента, чтобы он наносил медно-цинковый крем в течение 7 дней, а в случае фолликулита: местный антибиотик два раза в день. Избегайте контакта с солнцем, а также не загорайте между процедурами (полный солнцезащитный экран). Не принимайте слишком горячий душ, не занимайтесь спортом в течение 2-3 дней.

Пациента необходимо проинструктировать, что обработанные волосные фолликулы должны выпасть самостоятельно. Этот процесс занимает около двух недель.

Следующую процедуру назначают через 2-6 недель (в зависимости от скорости роста волос, которая может быть разной у разных пациентов). Если рост волос не наблюдается, пациенту необходимо сказать, что ему нужно прийти на процедуру, когда волосы вырастут.

1.3.6 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ

До процедуры:

Информация для пациента:

Описание метода: неинвазивная процедура для омоложения кожи лица, шеи, горла и тыльной стороны рук.

Принцип действия лампы импульсного излучения.

Проиллюстрируйте ограничения и возможности процедуры (с реалистичными результатами!).

Проиллюстрируйте типичные мгновенные реакции кожи после проведения процедуры с помощью системы импульсного излучения.

Избегайте контакта с солнцем до процедуры (как минимум 1 месяц), в течение процедуры и после процедуры (полный солнцезащитный экран).

Приостановите введение аккутана как минимум за 2 месяца до начала проведения процедуры.

Не принимайте аспирин за несколько дней до процедуры, чтобы избежать пурпуры.

Медицинский контроль:

Общее состояние здоровья и состояние кожи;

Точная диагностика типа кожи (пигментированная, сосудистая или смешанная гелиодермия).

Внимательно оцените фототип пациента, тип поражения и/или доминирующий компонент (сосуды или пигментация).

Убедитесь в том, что пациент не принимает несовместимые лекарственные средства (фотосенсибилизаторы, антикоагулянты (вещества, задерживающие свертывание крови), ретиноиды ...)

Пациент должен подписать заявление об информированности и согласии на процедуру.

Тест:

Проведите тест на окологрудном участке кожи:

Реакция кожи будет замедленной, поэтому подождите 5-10 мин, прежде чем оценивать результаты теста.

В случае преобладания проблем с сосудами конечная точка представляет собой легкую красноватую эритему, связанную с ощущением жара, которая должна пройти через несколько минут.



Если ощущение жара, вместо этого, усиливается, сократите значение плотности.

При образовании пурпуры сократите значение плотности.

В случае если преобладают проблемы с пигментацией, конечная точка представляет собой небольшое "потемнение" самого пораженного участка.

Для более темных фототипов (более или равных IV) оцените результаты теста через 48 часов!

Процедура:

Тщательно очистите кожу и удалите все следы макияжа;

Защитите все знаки на коже (такие как невусы, татуировки, перманентный макияж), прикрыв их кусочком белой бумаги или зарисовав дерматологическим карандашом.

Выберите параметры на основании индикативного протокола и протестируйте полученные результаты.

Равномерно нанесите прозрачный водный гель.

Проводите процедуру, начиная от околопредсердной зоны и далее в направлении медиальной зоны.

Обычно за один сеанс проводится единичная процедура.

Если есть возможность, чтобы провести наиболее результативную процедуру (более однородную и равномерную), вращайте ручную манипулу на 90° на каждом сеансе (или на каждой процедуре).

Объясните, чего следует ожидать пациенту при подаче светового импульса.

Сделайте снимок для документации.

Предостережения:

Выпустите 2 или 3 импульса и подождите несколько минут, прежде чем оценить замедленную реакцию.

Ощущение жара обычно проявляется через 30-60 секунд после выпуска импульса.

В случае изменений в коже от одного сеанса до следующего сеанса опять проведите тест и адаптируйте параметры процедуры соответствующим образом.

Всегда проводите процедуру *полным профилем*.

Аккуратно положите ручную манипулу на кожу, **ни при каких обстоятельствах не надавливая ручной манипулой на поверхность кожи (техника плавающей ручной манипулы).**

В зонах, где выступают кости, держите ручную манипулу на небольшом расстоянии от кожи.

Если пациенты – мужчины, не проводите процедуру в зоне роста бороды, если Вы имеете намерение оставить бороду.



В случае проведения процедуры в паралабиальной зоне или в зоне щек защитите зубы ватными подушечками, намоченными в воде.

В случае проведения процедуры в зоне около глаз защитите глаза специальными защитными средствами.

Будьте осторожны, чтобы случайно не удалить волосы в зоне бровей.

Рекомендуется всегда проверять реакцию кожи и, если необходимо, корректировать значения параметров процедуры.

Рекомендуется всегда очищать окошко ручной манипулы; проверьте, чтобы на окошке не было загрязнений.

Рекомендуется быть осторожными при выборе значения плотности, особенно, если у Вас небольшой опыт работы с системами импульсного излучения, если Вы не знаете достаточно хорошо анамнез пациента или если есть риск реакций, связанных с пигментацией.

При проведении процедуры на более темных фототипах используйте ручные манипулы с большей фильтрацией и мультиимпульсным излучением, увеличивая паузу между одним импульсом и следующим импульсом.

Шея, область декольте, горло и тыльная стороны рук – более деликатные зоны, нежели лицо. Поэтому рекомендуется быть особенно осторожными и устанавливать более низкие значения плотности.

Типичные немедленные постпроцедурные реакции:

Небольшое потемнение пятен, веснушек и других пигментных знаков (проходит максимум через 15-20 дней).

Небольшие струпы около обработанных сосудов (исчезают через максимум 8-10 дней).

Небольшой отек (проходит через 24 часа).

Небольшая эритема (проходит через 1-3 дня).

Постпроцедурный уход:

Смочите холодной водой или нанесите холодный гель после процедуры.

В конце сеанса воспользуйтесь термальным водным спреем и увлажняющим кремом. Наносите эти средства каждый день в течение недели. Пациенту необходимо избегать контакта с солнцем и не загорать между процедурами (полный солнцезащитный экран). 2-3 дня не принимайте слишком горячий душ и не ходите в сауну, а также не занимайтесь тяжелыми физическими упражнениями. Следующую процедуру необходимо проводить приблизительно через 4 недели.



Примечание о сосудистых поражениях:

Сосудистые поражения можно обрабатывать с использованием системы Minisilk_FT, включая красные пятна на лице и телеангиэктазии с сосудами диаметром до 0,6 мм; небольшие ангиомы (звездчатая/сенильная ангиома). В конце сеанса нанесите слой способствующего рубцеванию крема. Наносите такой крем каждый день в течение максимум одной недели. Вокруг обработанных сосудов могут появиться небольшие струпы, которые проходят через 8 -10 дней

Примечание о пигментации:

При проведении процедуры на пигментных поражениях поглощение излучения больше в зоне поражения, поэтому ощущение жара здесь существенное.

В конце сеанса нанесите слой способствующего рубцеванию крема. Наносите такой крем каждый день в течение максимум одной недели. Через 2-3 минуты после процедуры поражение становится темнее, а на краях поражения появляется небольшая эритема. В зоне обработанных участков могут образоваться небольшие струпы, которые проходят через 15-20 дней

Общие предостережения до проведения сеанса с использованием Minisilk_FT.

- Спросите пациента о его образе жизни и состоянии здоровья, особенно относительно основных проблем медицинского характера самого пациента и его семьи. Анестезии, светочувствительные средства, бывшие ожоги, риски пигментации и, особенно, способность к рубцеванию.
- Необходимо прекратить прямое принятие изотретиноина за 3 месяца до первого сеанса
- Запрещается принимать аспирин или другие подобные лекарственные средства в течение как минимум 3 дней до сеанса.
- Запрещается загорать в солярии, а также необходимо избегать контакта с солнцем как минимум за 30 дней до проведения процедуры.
- Сравните участок, на котором будет проводиться процедура, с участком, который не подвергается контакту с солнцем (например, с ягодицами), чтобы оценить степень загорелости. Если кожа загорелая, проводите процедуру с большой осторожностью, принимая такую кожу как фототип IV.

В случае возникновения каких-либо вопросов по процедуре обращайтесь к работающему с Вами дерматологу.



1.4 ФОТОМОЛОЖЕНИЕ

Количество процедур равно от трех до пяти, пауза между сеансами должна быть как минимум 4 недели.

На каждом сеансе можно проводить один или два подхода на обрабатываемом участке, в случае проведения процедуры с двумя подходами второй подход должен проводиться с ручной манипулой, направленной под углом 90° по отношению к первому подходу.

Предполагается использование контактного геля без надавливания на кожу в случае проведения процедуры для решения проблем с сосудами. Не забывайте, что надавливание может привести к вазоконстрикции (сужению кровеносных сосудов), в результате чего в обрабатываемые сосуды будет поступать недостаточно крови

Не забывайте, что необходимо избегать зон с волосатым покрытием, например на лице, или же сообщите пациенту, что процедура имеет также эффект удаления волос.

Воспользуйтесь предложенными настройками, предоставленными в этом клиническом протоколе, начав с минимальных уровней, особенно на начальном этапе Вашей работы с системой.

Поскольку целевые участки при фотоомоложении поглощают меньше энергии, нежели при удалении волос, возможная эритема или "ощущение жара" не мгновенные и могут проявиться через 3-15 минут после вспышки. Мы рекомендуем Вам выпустить две или три тестовые вспышки и подождать 15 минут, прежде чем оценить эффекты. Эта процедура очень важна, пока Вы не станете экспертом в области лампового фотоомоложения. Если ощущения жара существенные, необходимо снизить значение плотности как минимум на 1 Дж/см². В случае если эффект отсутствует, необходимо увеличить значение плотности на 1 Дж/см².

Подавайте на 10% ниже рекомендуемого значения плотности при обработке таких участков как шея, область декольте, затылок или тех мест, где кости находятся очень близко к коже (например, брови, скуловая кость, ключица). Эти предостережения важны, потому что кость может отбивать значительное количество света, а кожа будет переносить как минимум два прохода света вместо одного.

В фотоомоложении различают два типа процедур:

- С доминирующей проблемой с сосудами;
- С доминирующей проблемой с пигментацией.



MINISILK FT

Если для поражения характерны оба эти компонента, мы рекомендуем проводить процедуру, воспользовавшись сначала протоколом по пигментации

Конечная точка - когда проявится красноватая эритема (в случае проблем с сосудами), или потемнение пигмента пятен (в случае проблем с пигментацией). Есть также вероятность образования отека иногда серого, а иногда фиолетового цвета вокруг телеангиэктатических зон.

Строго рекомендуется использовать гель во время сеанса. Хорошим обычаем может стать увлажнение обрабатываемых участков намоченной в воде марлей в течение 10 минут. Вы можете проинструктировать пациента по этому поводу. Примите во внимание, что вода является высочайшим проводящим фактором для удаления жара



MINISILK FT

2 СОСУДИСТЫЕ ПОРАЖЕНИЯ – КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

Для этого типа процедуры требуется один или два сеанса, второй сеанс – через 15 дней. Мы рекомендуем делать только один подход с использованием охлажденного прозрачного геля, используемого при ультразвуковой терапии.

Не вдавливайте ручную манипулу в кожу

Воспользуйтесь рекомендуемыми параметрами, начиная с указанного значения плотности.

Пациент будет ощущать жар через 30-60 секунд, такая реакция обычно более сильная, нежели в других процедурах

После проведения процедуры мы рекомендуем охладить участок с помощью марли, намоченной в холодной воде. Удерживайте ее на теле в течение 10 минут. После этого нанесите увлажняющий крем.

Поражения, на которых проводится процедура с помощью системы Minisilk_FT, - это тонкие сосуды, такие как красные пятна на лице или сосуды диаметром около или менее 0,5 мм, а также небольшие ангиомы (звездчатая/сенильная ангиома).

Если диаметр сосуда менее 0,2 мм (диффузные красные пятна на лице), лучше работать только с одним импульсом. При больших диаметрах до 0,5 мм лучше работать с двойным импульсом.

Тип фильтра необходимо адаптировать к фототипу, с более длинной паузой в случае двойного импульса, чтобы это соответствовало времени релаксации кожи.

Ближе к костям (кости рук и зона около глаз) сократите значение плотности (на 1 или 2 Дж/см² меньше), потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

DEKA

MINISILK_FT

Конечная точка представляет собой потемнение или приближение сосудов вместе с покраснением вокруг поражений через 30 секунд.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока поражение покрывается коркой. Покрытие коркой – это обычный побочный эффект и может длиться 8-10 дней.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	СЛУЧАИ ПРИМЕНЕНИЯ	ФОТОТИП	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
500/6,2 см²	Эритродермия	I-II	10	1	6	
520/6,2 см²	Эритродермия	III	10	1	8	
500/6,2 см²	Синяя телеангиэктазия кожи лица	I-II	11	1	7	
520/6,2 см²	Синяя телеангиэктазия кожи лица	III	10	1	7	
500/6,2 см²	Красная телеангиэктазия кожи лица	I-II	12	1	8	
520/6,2 см²	Красная телеангиэктазия кожи лица	III	12	1	7	
500/6,2 см²	Легкая красная гемангиома	I-II	13	1	8	
520/6,2 см²	Легкая красная гемангиома	III	13	1	7	
500/6,2 см²	Плоская ангиома	I-II	14	1	8	
520/6,2 см²	Плоская ангиома	III	14	1	7	
500/6,2 см²	Поякподермия	I-II	12	2	8+8	10
520/6,2 см²	Поякподермия	III	12	2	8+8	50

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 22 из 38

DEKA

MINISILK_FT

3 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – ПРОБЛЕМЫ С ПИГМЕНТАЦИЕЙ – КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.

Используйте гель при работе с ручной манипулой с небольшим нажимом, начинайте с указанных значений плотности

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут. При лентиге небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности (или отведите ручную манипулу дальше от кожи), потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОПЛЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	I-II	Нет	12	1	6	
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	III	Нет	12	1	8	
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	IV-V	Нет	10	1	8	

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 23 из 38

DEKA

MINISILK FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	I-II	Да	12	2	3+3	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	III	Да	12	2	4+4	25
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Рука	IV-V	Да	10	2	3+3	40
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	I-II	Нет	10	1	5	
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	III	Нет	10	1	10	
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	IV-V	Нет	9	1	10	
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	I-II	Да	10	2	3+3	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	III	Да	10	2	3+3	25
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лицо	IV-V	Да	9	2	3+3	40
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	10	1	5	
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	10	1	10	
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	IV-V	Нет	9	1	6	
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	10	2	3+3	10

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя - май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 24 из 38

DEKA

MINISILK FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	10	2	5+5	20
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Лоб – область около рта и около глаз	IV-V	Да	9	2	5+5	40
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	I-II	Нет	12	1	6	
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	III	Нет	12	1	10	
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	IV-V	Нет	10	1	10	
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	I-II	Да	12	2	3+3	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	III	Да	12	2	3+3	20
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Кисти рук	IV-V	Да	10	2	3+3	20
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	I-II	Нет	10	1	6	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	III	Нет	10	1	10	20
650/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	IV-V	Нет	9	1	10	30
520/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	I-II	Да	10	2	3+3	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - пигментация	Шея	III	Да	10	2	5+5	20

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя - май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 25 из 38

DEKA

MINISILK_FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
650/6,2 см²	Омоложение кожи пигментация	Шея	IV-V	Да	♦	2	5+5	30

DEKA

MINISILK_FT

4 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – СМЕШАННЫЕ ПРОБЛЕМЫ – КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.

Используйте гель при работе с ручной манипулой, не надавливая при этом на ручную манипулу, начинайте с указанных значений плотности.

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут, покраснение немного позже при пигментных поражениях. При лентиге небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кисти рук и зона около глаз) сократите значение плотности (или отведите ручную манипулу дальше от кожи), потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока происходит образование корки.

Покрытие коркой – это обычный побочный эффект и может длиться 10-20 дней.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	I-II	Нет	10	2	7+7	20
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	III	Нет	8	2	4+4	30

DEKA

MINISILK_FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
650/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	IV-V	Нет	7	2	4+4	50
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	I-II	Да	10	3	4+4+4	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	III	Да	8	3	3+3+3	20
650/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Область декольте	IV-V	Да	8	3	3+3+3	50
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	I-II	Нет	9	2	4+4	10
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	III	Нет	7	2	4+4	20
650/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	IV-V	Нет	6	2	3+3	50
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	I-II	Да	9	2	4+4	25
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лицо	III	Да	7	2	4+4	35
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	10	1	5+5	15
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	9	1	5+5	25
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	10	1	4+4+4	30
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	9	1	3+3+3	50

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 28 из 38

DEKA

MINISILK_FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	I-II	Да	8	2	3+3	15
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	III	Да	8	2	3+3	25
520/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	I-II	Нет	8	2	3+3	30
550/6,2 см²	Омоложение кожи - смешанная проблема	Шея	III	Нет	8	2	3+3	50

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 29 из 38

5 ФОТООМОЛОЖЕНИЕ – ПРОБЛЕМЫ С СОСУДАМИ– КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

В обычном порядке проводите процедуру с одним или двумя сеансами (второй сеанс через 3-4 недели), делайте только один подход, если второй подход не требуется.
Используйте гель при работе с ручной манипулой, не надавливая при этом ручную манипулу, начинайте с указанных значений плотности

Ощущение жара может проявиться только через несколько минут, покраснение немного позже при пигментных поражениях. При лентиге небольшое поглощение существенней, а ощущение более очевидно.

Ближе к костям (кости рук и зона около глаз) сократите значение плотности, потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

Конечная точка представляет собой потемнение пигментного поражения. Оно проявляется через 2-3 минуты вместе с легким покраснением вокруг поражения.

После процедуры нанесите способствующий рубцеванию крем, проинформируйте пациента о том, чтобы он наносил такой крем в течение как минимум одной недели или в течение всего периода, пока происходит образование корки.

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	I-II	Нет	12	2	6+6	15
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	III	Нет	10	2	6+6	25
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	I-II	Да	11	3	4+4+4	25
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лицо	III	Да	9	3	4+4+4	40

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ЗОНА	ФОТОТИП	КОНТАКТ С СОЛНЦЕМ	ПЛОТНОСТЬ (Дж/см ²)	Количество импульсов	Тон (мс)	Пауза (мс)
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	I-II	Нет	12	2	6+6	10
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	III	Нет	10	2	6+6	20
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	I-II	Да	11	3	4+4+4	20
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Область декольте	III	Да	9	3	4+4+4	30
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Нет	12	2	6+6	25
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	III	Нет	10	2	6+6	30
520/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	I-II	Да	11	3	4+4+4	40
550/6,2 см ²	Омоложение кожи - сосуды	Лоб – область около рта и около глаз	III	Да	9	3	4+4+4	50

6 УДАЛЕНИЕ ВОЛОС

Обычно требуется до четырех сеансов с интервалом в 3-5 недель в зависимости от скорости роста волос.

Во время процедуры по удалению волос ручную манипулу необходимо плотно прижимать к коже, чтобы сократить расстояние между источником излучения и волосными фолликулами, а также чтобы устранить содержащуюся в коже кровь. Делайте по одной передаче, чтобы вспышки не попадали на одно и то же место.

Во время каждого сеанса необходимо проверять ручную манипулу, чтобы устранить все оставшиеся на ней волоски. Такие загрязнения могут привести к повреждению поверхности фильтра или пластиковых деталей.

Зарисуйте возможные пигментные поражения или маленькие татуировки дерматологическим карандашом или накройте клейкой белой бумагой, не обрабатывайте большие татуировки.

Во время процедуры используйте прозрачный гель, обычно используемый при ультразвуковой терапии; температура такого геля должна быть низкой, до 4°C. Гель играет важную роль в защите кожи во время процедуры, а также предохраняет от чрезмерного нагревания фильтры ручной манипулы.

Конечная точка представляет собой легкую эритему (околофолликулярная эритема) вокруг волосков. Покраснение около поражения обычно может не сходить несколько часов; бывают случаи, когда покраснение не сходило до 24 часов.

После процедуры воспользуйтесь прохладной водой, чтобы охладить обработанные участки. Будьте осторожны, чтобы чрезмерно не охладить кожу, чтобы не вызвать дополнительное повреждение кожи. Не используйте воду с температурой ниже 5 °C. Нанесите мазь.

Ближе к костям (кости рук и зона около глаз) сократите значение плотности, потому что костная структура может отбивать обратно в кожу часть передаваемой энергии.

В следующей таблице предоставлены рекомендуемые параметры для проведения процедуры по удалению волос с помощью системы Minisilk_FT.

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT_eng_08-05_01
Страница 32 из 38

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИП	ПЛОТНОСТЬ	Количество импульсов	Тон	Пауза
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	коричневый	тонкие	11	2	6+6	10
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	коричневый	грубые	10	2	6+6	10
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	черный	тонкие	10	2	6+6	20
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	черный	грубые	9	2	5+5	25
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	светлый	тонкие	12	2	8+8	20
520/6,2 см	Подмышечная впадина	I-II	светлый	грубые	12	2	6+6	25
550/6,2 см	Подмышечная впадина	III	коричневый	тонкие	10	2	6+6	20
550/6,2 см	Подмышечная впадина	III	коричневый	грубые	9	2	5+5	20
550/6,2 см	Подмышечная впадина	III	черный	тонкие	9	2	5+5	30
550/6,2 см	Подмышечная впадина	III	черный	грубые	8	2	5+5	40
550/6,2 см	Подмышечная впадина	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см	Подмышечная впадина	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30
650/6,2 см	Подмышечная впадина	IV	черный	тонкие	6	2	3+3	40
650/6,2 см	Подмышечная впадина	IV	черный	грубые	5	2	3+3	50
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	коричневый	тонкие	11	2	7+7	10
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	коричневый	грубые	10	2	7+7	20
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	20
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	черный	грубые	9	2	5+5	25
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	светлый	тонкие	13	2	5+5	20
520/6,2 см	Зона бикини - ноги	I-II	светлый	грубые	13	2	6+6	20
550/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	коричневый	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	коричневый	грубые	10	2	5+5	20
550/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	черный	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	черный	грубые	9	2	5+5	20
600/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см	Зона бикини - ноги	III	светлый	грубые	11	2	7+7	30

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT_eng_08-05_01
Страница 33 из 38

DEKA

MINISILK_FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИП	ПЛОТНОСТЬ	Количество импульсов	Тон	Пауза
650/6,2 см*	Зона бикини - ноги	IV	черный	тонкие	7	2	4+4	40
650/6,2 см*	Зона бикини - ноги	IV	черный	губные	6	2	3+3	50
520/6,2 см*	Щеки	I-II	коричневый	тонкие	12	2	7+7	10
520/6,2 см*	Щеки	I-II	коричневый	губные	11	2	7+7	10
520/6,2 см*	Щеки	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	10
520/6,2 см*	Щеки	I-II	черный	губные	10	2	7+7	20
520/6,2 см*	Щеки	I-II	светлый	тонкие	14	2	6+6	20
520/6,2 см*	Щеки	I-II	светлый	губные	13	2	6+6	20
550/6,2 см*	Щеки	III	коричневый	тонкие	11	2	5+5	20
550/6,2 см*	Щеки	III	коричневый	губные	10	2	5+5	25
550/6,2 см*	Щеки	III	черный	тонкие	10	2	5+5	30
550/6,2 см*	Щеки	III	черный	губные	9	2	5+5	30
600/6,2 см*	Щеки	III	светлый	тонкие	13	2	7+7	30
600/6,2 см*	Щеки	III	светлый	губные	12	2	7+7	30
650/6,2 см*	Щеки	IV	черный	тонкие	6	2	4+4	40
650/6,2 см*	Щеки	IV	черный	губные	5	2	3+3	50
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	коричневый	тонкие	12	2	7+7	10
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	коричневый	губные	11	2	7+7	15
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	черный	тонкие	11	2	7+7	20
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	черный	губные	10	2	7+7	25
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	светлый	тонкие	13	2	5+5	20
520/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	I-II	светлый	губные	12	2	5+5	20
550/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	коричневый	тонкие	11	2	7+7	20
550/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	коричневый	губные	10	2	7+7	20
550/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	черный	тонкие	10	2	7+7	25
550/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	черный	губные	9	2	5+5	30
600/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 34 из 38

DEKA

MINISILK_FT

РУЧНАЯ МАНИПУЛА	ПРИМЕНЕНИЕ	ФОТОТИП	ЦВЕТ	ТИП	ПЛОТНОСТЬ	Количество импульсов	Тон	Пауза
600/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	III	светлый	губные	11	2	7+7	30
650/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	IV	черный	тонкие	7	2	4+4	40
650/6,2 см*	Грудная клетка - бедра-спина-руки	IV	черный	губные	6	2	3+3	50
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	коричневый	тонкие	11	2	7+7	10
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	коричневый	губные	10	2	7+7	15
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	черный	тонкие	10	2	7+7	20
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	черный	губные	10	2	7+7	25
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	светлый	тонкие	12	2	8+8	20
520/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	I-II	светлый	губные	12	2	8+8	25
550/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	коричневый	тонкие	10	2	5+5	20
550/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	коричневый	губные	10	2	5+5	30
550/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	черный	тонкие	10	2	6+6	20
550/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	черный	губные	10	2	6+6	30
600/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	светлый	тонкие	12	2	7+7	30
600/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	III	светлый	губные	11	2	7+7	30
650/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	IV	черный	тонкие	2	2	4+4	40
650/6,2 см*	Зона над губой – подбородок - шея	IV	черный	губные	2	2	3+3	50

Minisilk_FT Клиническое руководство пользователя – май 2008 Версия FT.eng_08-05_01
Страница 35 из 38

DEKA

MINISILK FT

7 Таблица 1. Значения плотности при структурах импульса с ручными манипулами
500-520-550-600

Плотность (Дж/см ²)	1 импульс (мс)	2 импульс (мс)	3 импульс (мс)	Плотность (Дж/см ²)
2				2
3	3			3
4	3 4			4
5	3 4 5			5
6	3 4 5 6	3+3		6
7	3 4 5 6 7	3+3 4+4		7
8	4 5 6 7 8	3+3 4+4		8
9	4 5 6 7 8	3+3 4+4 5+5		9
10	5 6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7	3+3+3 4+4+4	10
11	5 6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7 8+8	3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6	11
12	6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7 8+8	3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8	12
13	6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7 8+8	3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8	13
14	7 8	4+4 5+5 6+6 7+7 8+8 3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		14
15	7 8	4+4 5+5 6+6 7+7 8+8 3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		15
16		4+4 5+5 6+6 7+7 8+8 3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		16
17		5+5 6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		17
18		5+5 6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		18
19		6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		19
20		6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		20
21		7+7 8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		21
22		7+7 8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		22
23		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		23
24		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		24
25		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		25

DEKA

MINISILK FT

8 Таблица 2. Значения плотности при структурах импульса
с ручными манипулами 650

Плотность (Дж/см ²)	1 импульс (мс)	2 импульс (мс)	3 импульс (мс)	Плотность (Дж/см ²)
2				2
3	3			3
4	3 4			4
5	3 4 5			5
6	3 4 5 6	3+3		6
7	4 5 6 7	3+3 4+4		7
8	4 5 6 7 8	3+3 4+4 5+5		8
9	5 6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7	3+3+3 4+4+4	9
10	6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7 8+8	3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8	10
11	6 7 8	3+3 4+4 5+5 6+6 7+7 8+8	3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8	11
12	7 8	4+4 5+5 6+6 7+7 8+8 3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		12
13	7 8	4+4 5+5 6+6 7+7 8+8 3+3+3 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		13
14		5+5 6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		14
15		5+5 6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		15
16		6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		16
17		6+6 7+7 8+8 4+4+4 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		17
18		7+7 8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		18
19		7+7 8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		19
20		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		20
21		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		21
22		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		22
23		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		23
24		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		24
25		8+8 5+5+5 6+6+6 7+7+7 8+8+8		25