

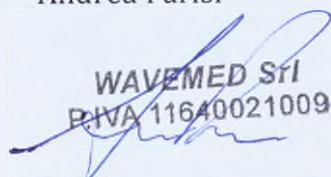


We are Wavemed s.r.l. and confirm that the attached documents on Russian language are true and correct.

List of the documents:

1. Technical Document for Modula System on 160 pages
2. User manual for Modula IPL on 31 pages
3. User manual for Modula EP on 29 pages
4. User manual for Modula LD on 37 pages

Andrea Parisi



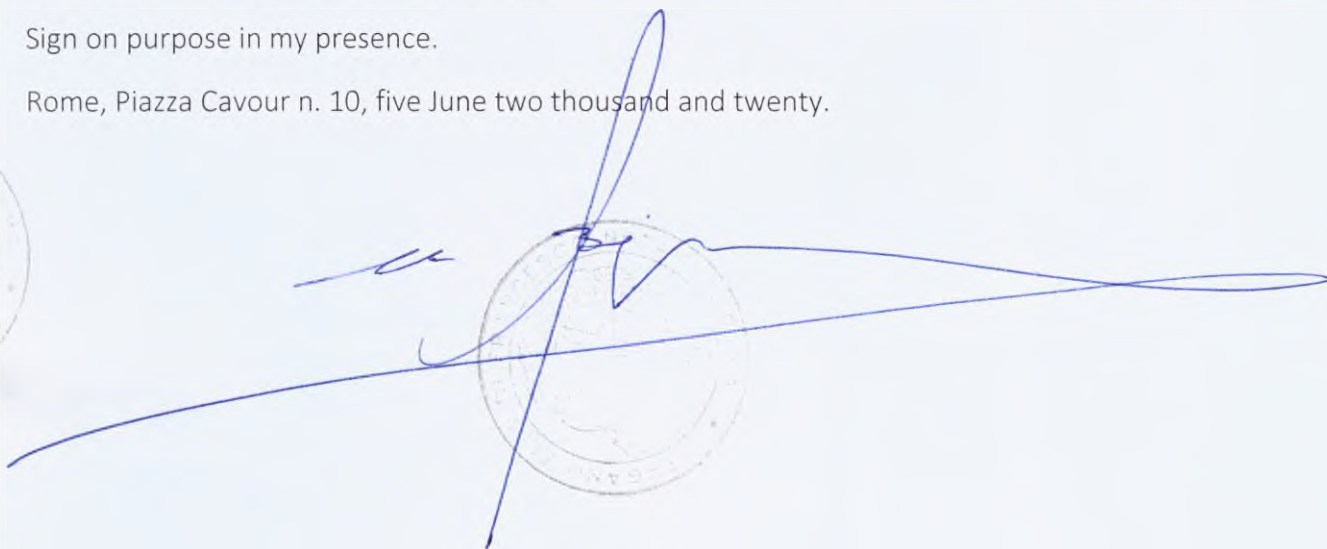
WAVEMED Srl
P.IVA 11640021009
Director

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

True the signature of Mr. Andrea Parisi, born in Rome on October 31st 1976, domiciled in San Cesareo (RM), Via Campo Gillaro n. 29 / A.

Sign on purpose in my presence.

Rome, Piazza Cavour n. 10, five June two thousand and twenty.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The signature is stylized and extends across the stamp. The stamp itself is partially obscured by the signature and has some illegible text within it.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система мультимодульная косметологическая Modula

**Вэйвмед эс.эр.эл., Италия. Wavemed s.r.l., Via di Campo Gillaro, 29A – 00030 San
Cesareo (RM), Italy, Италия**

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.	4
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. Побочные эффекты при применении МИ. Дополнительные меры предосторожности к применению МИ.....	12
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	26
5. Описание основных функциональных элементов МИ.....	26
6. Описание составных частей (узлов) МИ (при наличии)	27
7. Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ (при наличии)	28
8. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	146
9. Данные о маркировке МИ и его упаковке	147
10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня	151
11. Сведения о верификации и валидации МИ, которые использовались для доказательства соответствия МИ установленным требованиям.....	151
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	151
13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных	151
14. Ссылки на предыдущие модификации МИ или подобные модификации МИ	153
15. Информация об основных стадиях проектирования МИ и производственных процессах.....	153
16. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ	153
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	153
18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемого в готовом МИ.....	153
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ. Уход за изделием. Очистка. Дезинфекция.	153
20. Порядок и условия утилизации и уничтожения.....	158
21. Претензии.....	160

1. Наименование медицинского изделия

Система мультимодульная косметологическая Modula
состоит из следующих модулей:

1. Модуль управления Modula Control

Силовые модули:

2. Модуль радиочастотной терапии Modula RF
3. Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV
4. Модуль терапии импульсным светом Modula IPL
5. Модуль электропорации Modula EP
6. Модуль лазерной диодной терапии Modula LD

7. Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula

Производитель:

Вэймед эс.эр.эл., Италия. Wavemed s.r.l., Via di Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM), Italy, Италия

Состав МИ:

Система мультимодульная косметологическая Modula, в составе:

1. Модуль управления Modula Control
 - 1.1. Основной блок модуля управления Modula Control – 1 штука
 - 1.2. Кабель питания – 1 штука
2. Модуль радиочастотной терапии Modula RF
 - 2.1. Основной блок модуля радиочастотной терапии Modula RF – 1 штука
 - 2.2. Монополярная манипула-электрод для тела с кабелем – 1 штука
 - 2.3. Монополярная манипула-электрод для лица с кабелем – 1 штука
 - 2.4. Биполярная манипула-электрод для лица с кабелем – 1 штука
 - 2.5. Квадриполярная манипула-электрод для тела с кабелем – 1 штука
 - 2.6. Обратный электрод-пластина с кабелем – 1 штука
 - 2.7. Держатель манипулы для тела – 2 штуки
 - 2.8. Держатель манипул для лица – 1 штука
 - 2.9. Руководство пользователя – 1 штука
 - 2.10. Руководство по применению – 1 штука
3. Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV
 - 3.1. Основной блок модуля ультразвуковой кавитации Modula CV – 1 штука
 - 3.2. Манипула-электрод плоская для тела с кабелем – 1 штука
 - 3.3. Манипула-электрод вогнутая для тела с кабелем – 1 штука
 - 3.4. Пневматическая педаль управления – 1 штука
 - 3.5. Держатель манипулы для тела – 2 штуки
 - 3.6. Руководство пользователя – 1 штука
 - 3.7. Руководство по применению – 1 штука
4. Модуль терапии импульсным светом Modula IPL
 - 4.1. Основной блок модуля терапии импульсным светом Modula IPL – 1 штука
 - 4.2. Пневматическая педаль управления – 1 штука
 - 4.3. Манипула IPL с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
 - 4.4. Держатель манипулы передний – 1 штука
 - 4.5. Держатель манипулы задний – 1 штука
 - 4.6. Фильтр 640-1200 нм – 1 штука
 - 4.7. Фильтр 600-1200 нм – 1 штука
 - 4.8. Фильтр 570-1200 нм – 1 штука
 - 4.9. Фильтр 550-1200 нм – 1 штука

- 4.10. Фильтр 520-1200 нм – 1 штука
- 4.11. Фильтр 400-1200 нм – 1 штука
- 4.12. Очки защитные оператора – 1 штука
- 4.13. Очки защитные пациента – 1 штука
- 4.14. Комплект ключей безопасности – 1 комплект
- 4.15. Инструмент для заполнения водой – 1 штука
- 4.16. Дренажный штекер – 1 штука
- 4.17. Руководство пользователя – 1 штука
- 4.18. Руководство по применению – 1 штука
- 5. Модуль электропорации Modula EP
 - 5.1. Основной блок модуля электропорации Modula EP – 1 штука
 - 5.2. Манипула с кабелем – 1 штука
 - 5.3. Обратный электрод-пластина с кабелем – 1 штука
 - 5.4. Держатель манипулы – 1 штука
 - 5.5. Руководство пользователя – 1 штука
 - 5.6. Руководство по применению – 1 штука
- 6. Модуль лазерной диодной терапии Modula LD
 - 6.1. Основной блок модуля лазерной диодной терапии Modula LD – 1 штука
 - 6.2. Пневматическая педаль управления – 1 штука
 - 6.3. Манипула диодная лазерная 808 нм с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
 - 6.4. Держатель манипулы передний – 1 штука
 - 6.5. Держатель манипулы задний – 1 штука
 - 6.6. Очки защитные оператора – 1 штука
 - 6.7. Очки защитные пациента – 1 штука
 - 6.8. Комплект ключей безопасности – 1 комплект
 - 6.9. Заглушка выключателя двери – 1 штука
 - 6.10. Инструмент для заполнения водой – 1 штука
 - 6.11. Дренажный штекер – 1 штука
 - 6.12. Руководство пользователя – 1 штука
 - 6.13. Руководство по применению – 1 штука
- 7. Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Система мультимодульная косметологическая Modula предназначена для проведения косметологических процедур, направленных на улучшение состояния кожи лица и тела, улучшения контуров тела, эпиляции, с применением следующих технологий: радиочастотной терапии, ультразвуковой кавитации, терапии импульсным светом (IPL), электропорации, лазерной диодной терапии.

Описание принципов действия.

Modula – система, разработанная с целью обеспечения максимальной простоты использования. Система позволяет выполнять косметологические процедуры с использованием различных технологий для коррекции различных эстетических недостатков.

Система мультимодульная косметологическая Modula состоит из следующих модулей:

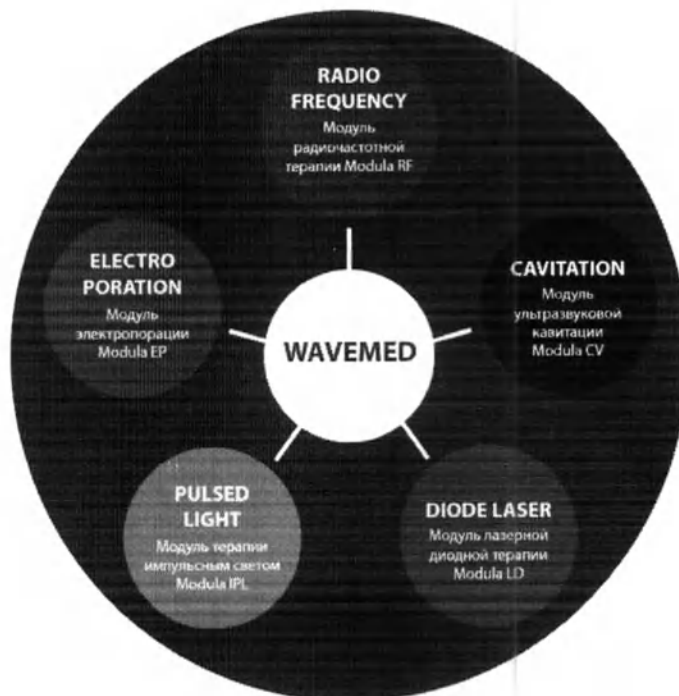
1. Модуль управления Modula Control

Слововые модули:

2. Модуль радиочастотной терапии Modula RF
3. Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV

4. Модуль терапии импульсным светом Modula IPL
5. Модуль электропорации Modula EP
6. Модуль лазерной диодной терапии Modula LD
7. Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula

В каждом силовом модуле реализована отдельная технология для медицинского использования.



Мобильная подставка служит для удобства использования системы.



Для функционирования системы требуется соединить от одного до трех силовых модулей с модулем управления Modula Control.



МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

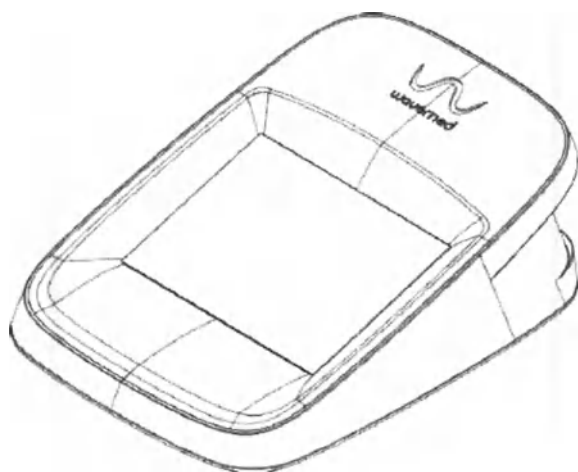


СИЛОВОЙ МОДУЛЬ

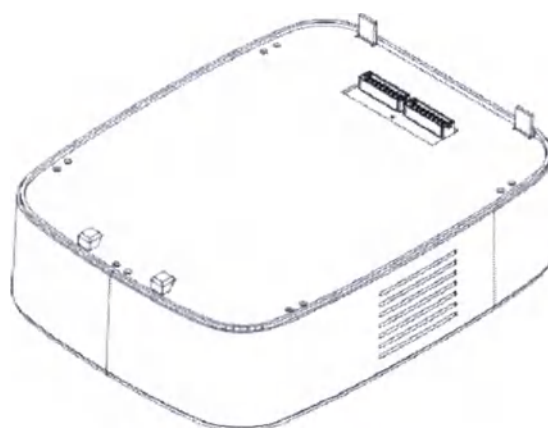


Схематичное изображение модулей системы:

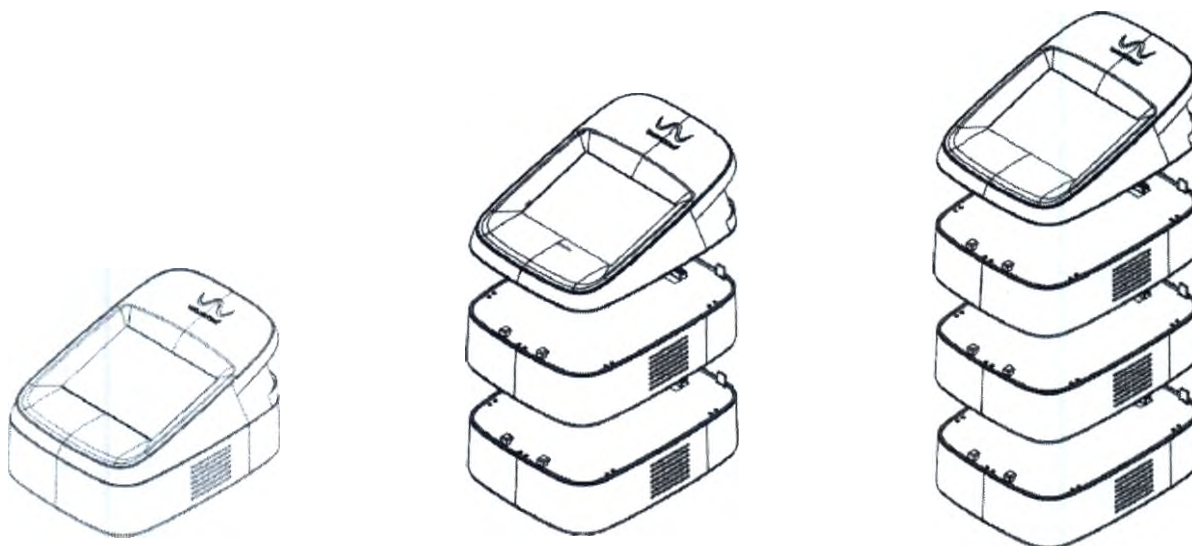
МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



СИЛОВОЙ МОДУЛЬ



Для функционирования системы требуется соединить от одного до трех силовых модулей с модулем управления Modula Control.



Соединение одного силового модуля и модуля управления	Соединение двух силовых модулей и модуля управления	Соединение трех силовых модулей и модуля управления
---	---	---

Силовые модули Модуль терапии импульсным светом Modula IPL и Модуль лазерной диодной терапии Modula LD имеют удвоенную высоту и разделены по высоте на две части из соображений дизайна. Тем не менее, возможно использование в одном комплекте одного из "двойных" силовых модулей и двух "одинарных" силовых модулей.

Использование в одном комплекте двух "двойных" силовых модулей возможно.

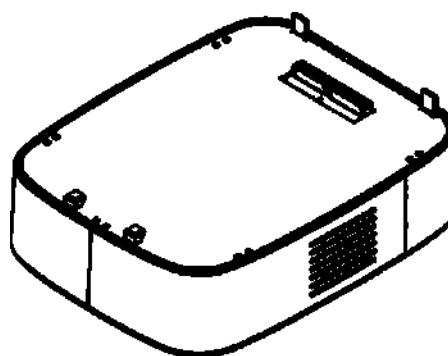
Использование в одном комплекте двух "двойных" силовых модулей и одного "одинарного" силового модуля является нежелательным.

Таким образом допускается использование в одном комплекте до трех разных силовых модулей, но при этом, комплект не должен содержать более четырех визуальных силовых блоков.

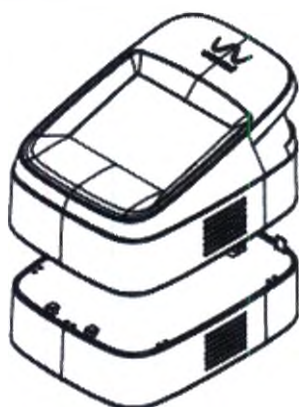
Краткая инструкция по сборке комплекта.



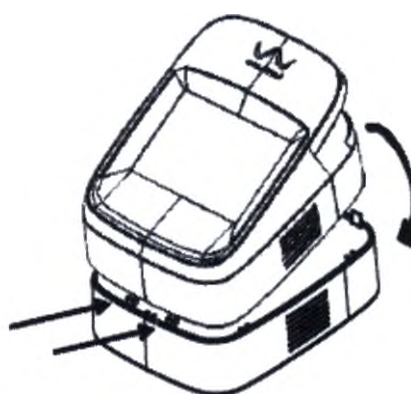
МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ с дисплеем и без ножек.



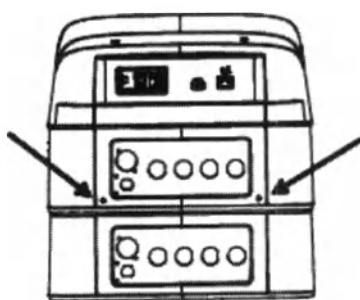
СИЛОВОЙ МОДУЛЬ с ножками и установленными в гнездах винтами.



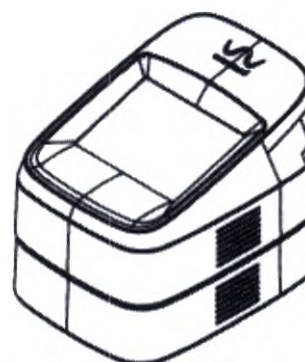
1. Отвинтите винты снизу силового модуля.



2. Соедините модули сначала спереди, затем в задней части.

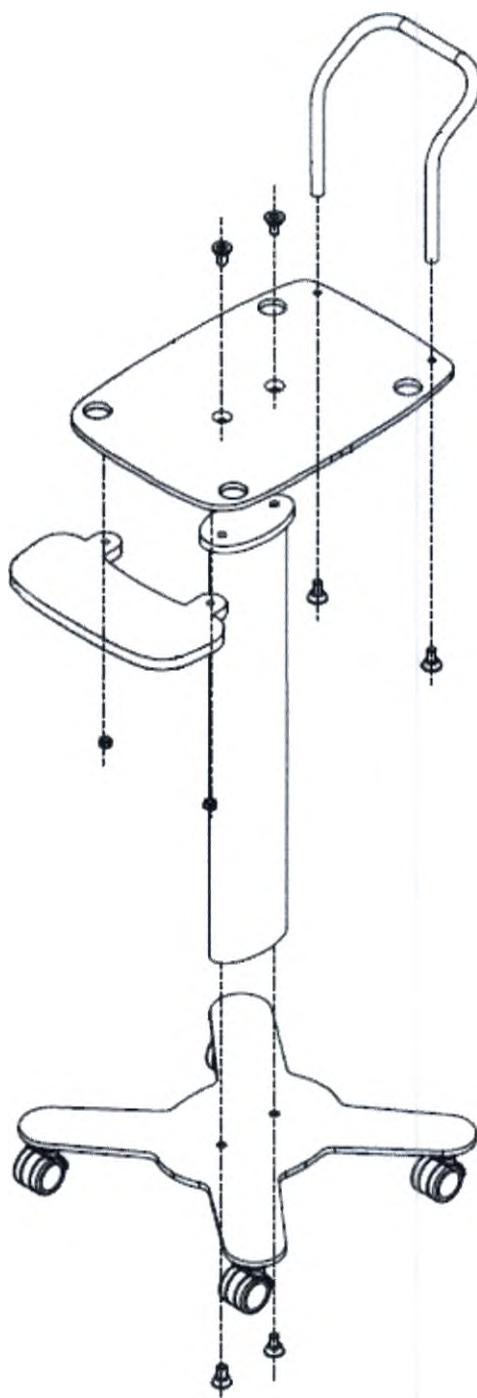


3. Закрепите модуль винтами.



4. Повторите операцию со всеми требуемыми модулями. После этого собранный комплект готов к работе.

Краткая инструкция по сборке Мобильной подставки для установки системы мультимодульной Modula.



Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula.
Размеры подставки: 430 x 650 x 950 мм. Высота столика: 740 мм.
Диаметр колес 65 мм.
Вес мобильной подставки: 11,5 кг.
Максимальное усилие толкания, необходимое для перемещения: 95 Н.
Усилие фиксации колес: 90 Н.

2.1. Принцип действия Модуля радиочастотной терапии Modula RF

Радиочастотная терапия (РЧ) является безопасной технологией, которая используется в нескольких целях приблизительно в течение 50 лет. С течением времени и развитием неинвазивных технологий в качестве альтернативы хирургическому вмешательству, радиочастотная терапия стала широко применяться и расширила диапазон показаний для медицинского применения практически до всех показаний, свойственных эстетической хирургии.

В области эстетики радиочастотные волны используются для реактивации ресурсов тела, восстановления гармонии всех компонентов хорошего самочувствия и красоты. В частности, радиочастоты нагревают более глубокие слои кожи, такие как дерма, и в то же время поверхностные слои, такие как эпидермис, остаются защищенными. Таким образом радиочастотные волны действуют непосредственно на волокна коллагена, которые сокращаются, что дает очевидный эффект лифтинга кожи.

Радиочастоты (РЧ) являются не ионизирующей электромагнитной радиацией в группе радиоволн и обладают значительной способностью проникать через ткани. Произведенный биофизический эффект генерируется нагреванием ткани и молекулярным возбуждением. РЧ определяет модификацию электрического поля в области процедуры, которая вызывает изменение электрического заряда и сопротивления движению ионов и молекул (диполей) с последовательным увеличением тепла.

Биологические эффекты в термически обработанной области процедуры: улучшение микроциркуляции, липолитическое действие и стимуляция коллагена.

Коллаген является основным белком в составе соединительной ткани кожи со спиральной молекулярной структурой. Глубокое и однородное нагревание структуры кожи вызывает частичную «денатурацию» коллагена, т.е. поломку внутриклеточных связей, что приводит к непосредственному сокращению и укорочению трехмерных спиральных волокон. В то же время повышение температуры вызывает эффект синтеза белка, стимулируя фибробласты, что приводит к синтезу нового коллагена первого типа (коллаген физиологического контура). В то время как денатурация сокращения белка происходит немедленно, синтез нового белка требует немного больше времени и продолжается в течение нескольких месяцев после лечения.

2.2. Принцип действия Модуля ультразвуковой кавитации Modula CV

Ультразвук, используемый в медицинской терапии и косметологии, является механической вибрацией на частотах выше 20 кГц. Их эффект основан на передаче тепловой энергии к тканям. С шестидесятых годов проводились научные исследования по использованию низкочастотного ультразвука, чтобы увеличить эффективность воздействия физического явления кавитации на биологические ткани.

Modula CV разработан для ультразвуковой кавитации в диапазоне частот ультразвука от 37 кГц до 42 кГц: под воздействием частот, близких к 37 кГц, происходит разрыв глубоких адипоцитов (расщепление жира) и флюидизация (лизис) жидких веществ, в то время как при частотах, близких к 42 кГц, происходит мгновенное сокращение кожи за счет осцилляции.

Этот эффект происходит из-за физического явления кавитации то есть, чередования сжатия и разрежения в веществах, подвергнутых воздействию волны низкочастотного ультразвука с эффектом турбулентности; эффект подобен тому, что происходит с водой при нагреве до температур, близких к кипению.

Колебание и давление, вызванное низкочастотным (37-42 кГц) ультразвуком, создают разрыв (расщепление жира) клеток воды, содержащей липоциты, способствуя флюидизации и не повреждая окружающие клеточные мембраны.

Эффект кавитации будет более значительным, если ритмично сканировать рабочие частоты (SWEEP). Таким образом рабочие частоты (37 - 42 кГц) используются в последовательности, сканируемой с более короткой продолжительностью и повторением, чем это может быть установлено оператором. Повторное ритмичное использование всех частот позволяет достичь более глубокого и более мягкого эффекта из-за более ровного распределения ультразвуковой энергии, поглощаемой постепенно и на различной глубине.

Манипулы Modula CV предназначены для улучшения контуров тела и уменьшения локализованных областей жировых отложений при отеочно-фибросклеротической панникулопатии в разных стадиях развития.

2.3. Принцип действия Модуля терапии импульсным светом Modula IPL

Устройство лечения интенсивным импульсным светом (Intense Pulsed Light – IPL) является медицинским устройством, обычно используемым для эпиляции, фотоомоложения и лечения различных сосудистых и кожных заболеваний. Эта технология была разработана в конце 90-х, на самом деле является эволюцией лазерной технологии, которая до сих пор используется в этих целях.

Modula Pulsed Light использует мощную КСЕНОНОВУЮ лампу, которая поставляет высокую энергию к поверхности, на которой проводится процедура.

Преимущество этой технологии по сравнению с лазером состоит в том, что она позволяет проводить процедуру на более крупных областях, при этом технология более безопасная, многосторонняя, скорость выполнения выше, чем для лазерной технологии. Специфические технические характеристики зависят от производителя и модели, но чаще всего устройство импульсного света состоит из аккумулятора энергии, специальной мощной ксеноновой лампы и специальной оптики, которые могут генерировать очень интенсивный световой пучок, освещающий область процедуры. Подача света происходит не непрерывно, а в виде серии очень коротких импульсов. Специальный сменный оптический фильтр предотвращает возможное повреждение кожи от ультрафиолетовых лучей.

2.4. Принцип действия Модуля электропорации Modula EP

Электропорация – это метод трансдермального введения, обнаруженный доктором Праунистом (Dr. Praunist) на основе исследований, проведенных профессором Агре (Agre) и профессором Макинномом (Mackinnon), которые получили Нобелевскую премию по химии в 2003 году.

Эта инновационная методика, действуя непосредственно на клеточные механизмы, позволяет обходить защитный барьер, обеспечиваемый кожей, позволяя вводить специфические вещества (активные ингредиенты) в более глубокие слои кожи, чтобы заметно улучшить как внешний вид, так и функции кожи.

Принцип работы основан на применении электрических токов с переменной частотой и интенсивностью, которые, модифицируя проницаемость кожи, способны изменять транс-мембранный потенциал, временно изменяя расположение фосфолипидного двойного слоя, который покрывает клеточные мембраны. Это изменение, таким образом, позволяет открывать каналы и поры в клеточной мембране и обеспечивает поток раствора, состоящего из поляризованного электропроводящего геля, содержащего молекулы, которые должны переноситься (активные частицы). В заключении процедуры происходит повторная поляризация клеточных мембран, и как следствие, восстановление потенциала покоя, что позволяет клеткам вернуться к своей нормальной структуре. То есть процесс, описанный выше, является полностью обратимым.

С помощью этого метода активные ингредиенты, содержащиеся в проводящем геле, могут достигать глубоких слоев кожи и осуществлять прямое действие при отсутствии локальных и общих побочных эффектов.

Электропорация представляет собой безболезненную и неинвазивную методику, способную обеспечить эффективное и длительное лечение без вмешательства в другие органы, васкулярное кровообращение и метаболизм клеток.

2.5. Принцип действия Модуля лазерной диодной терапии Modula LD

Диодный источник лазерного света с длиной волны 808 нм, использующий принцип селективного фототермолиза, является очень эффективным для процедуры удаления волос. Эта эффективность основана на том факте, что при использовании источника света с длиной волны, равной 808 нм, волосяные фолликулы могут поглощать в 3-4 раза большее количество энергии по сравнению с другими источниками света с различными длинами волн. Это повышенное поглощение энергии способствует достижению удовлетворительного уменьшения количества волос при использовании меньшего флюенса.

Modula LD использует стек мощных диодов, которые поставляют, высокую энергию на квадратный сантиметр площади поверхности области процедуры.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. Побочные эффекты при применении МИ. Дополнительные меры предосторожности к применению МИ.

3.1. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности при применении Модуля радиочастотной терапии Modula RF

Показания

Оборудование должно использоваться только для косметического ухода для лечения дефектов кожи, повышения ее эластичности, борьбы с морщинами и для лечения целлюлита.

Показания к применению для тела

- Целлюлит
- Дряблость кожи
- Акне в активной фазе
- Подготовка к липосакции
- Восстановление после липосакции
- Растяжки
- Отечно-фиброзная склеротическая панникулопатия Panniculopatia Edematous Fibro Sclerotic (PEFS) в различных стадиях развития

Показания к применению для лица

- Дряблость кожи
- Акне в активной фазе
- Омоложение кожи

- Морщины

Противопоказания

Процедуры с использованием радиочастотной терапии не должны проводиться в следующих ситуациях:

- Растущие хрящи (дети и подростки). Ограничение по возрасту 18 лет.
- Дисфункция печени (гепатит, цирроз печени, и т.д.).
- Метаболическая дисфункция (гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия) или диабет.
- Дисфункция или почечная недостаточность (нефрит, болезнь почек).
- Беременность и кормление грудью.
- Чувствительный паралич, локализованный или диффузный.
- Серьезные сердечные нарушения.
- Нарушения кровоснабжения или гипертония.
- Повреждения поверхности кожи.
- Нарушения развития или неоплазмы (особенно в случаях метастазов).
- В случае остеопороза, кровотечения, менструации.
- В области сердца.
- В «чувствительных» областях (гениталии, яичники, яички и т.д.).
- У крупных лимфатических узлов (подмышки, подколенная ямка и т.д.).
- Около отдела головного мозга, ушей и слуховых каналов.
- Около щитовидных или эндокринных желез.
- С осторожностью при наличии имплантов в области процедуры.

Побочные эффекты

- Чрезмерная мощность без использования АТС - Автоматического Температурного Контроля может вызвать ожоги, которые являются обычно легкими. В любом случае их должен обработать медперсонал.
- Покраснение кожи после лечения нормально и обычно означает, что лечение было выполнено успешно. Возможно потребуется снижение мощности в конце процедуры.

Предупреждения и меры предосторожности. Меры по безопасности

- Оборудование должно использоваться только для косметического ухода для лечения дефектов кожи, повышения ее эластичности, борьбы с морщинами и для лечения целлюлита.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- У устройства нет защиты от попадания твердых частиц и жидкостей.
- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.

- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC).
- Рекомендуется регулярно с равномерными интервалами производить осмотр манипул, чтобы обнаружить трещины корпуса, нарушение целостности кабелей и проводов.
- Манипулы не должны использоваться в сочетании с водным массажем под давлением.
- Манипулы требуют аккуратного обращения. Неаккуратное обращение с манипулами может вызвать травмирование пациента.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Не допускается одновременное подключение тела пациента к Modula RF и другому радиочастотному оборудованию, например, электрокоагулятору – это может привести к травме пациента и повреждению оборудования.
- Чтобы получить лучшие результаты, очень важно не рассеивать применяемую энергию, а передавать ее к области процедуры с правильного расстояния
- Расстояние выбрано правильно, когда манипула находится в тесном контакте с кожей по всей поверхности электрода. Необходимо следить за тем, чтобы манипула прилегала к коже плотно и по всей поверхности, в случае частичного удаления манипулы с кожи пациента раздается звуковой сигнал, РЧ излучение может быть сконцентрировано в ограниченных областях, что может быть некомфортно для пациента. Также важно использовать необходимое количество специального проводящего геля.

3.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности при применении Модуля ультразвуковой кавитации Modula CV

Показания

- Целлюлит
- Избыточный вес
- Локальное ожирение

- Улучшение контуров тела
- Уменьшение локализованных областей жировых отложений при отечно-фиброзсклеротической панникулопатии в разных стадиях развития

Противопоказания

Процедуры с использованием радиочастотной терапии не должны проводиться в следующих ситуациях:

- Растущие хрящи (дети и подростки). Ограничение по возрасту 18 лет.
- Дисфункция печени (гепатит, цирроз печени, и т.д.).
- Метаболическая дисфункция (гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия) или диабет.
- Дисфункция или почечная недостаточность (нефрит, болезнь почек).
- Беременность и кормление грудью.
- В случае остеопороза, кровотечения, менструации.
- В области сердца.
- В «чувствительных» областях (гениталии, яичники, яички и т.д.).
- У крупных лимфатических узлов (подмышки, подколенная ямка и т.д.).
- Около отдела головного мозга, ушей и слуховых каналов.
- Около щитовидных или эндокринных желез.
- Чувствительный паралич, локализованный или диффузный.
- Серьезные сердечные нарушения.
- Нарушения кровоснабжения или гипертония.
- Повреждения поверхности кожи.
- Нарушения развития или неоплазмы (особенно в случаях метастазов).
- **заразные инфекционные заболевания (например, туберкулез).**
- Неврологические расстройства.
- Сосудистые повреждения (варикозные вены, тромбоз, тромбофлебит, обструкция артерий).
- Пациенты, страдающие от звона в ушах, лабиринтит.
- Пациенты с трансплантированными органами.
- Пациенты, проходящие лечение антикоагулянтами.
- Пациенты с кардиостимулятором или внедренными электродами.
- Присутствие средств остеосинтеза и / или эндопротезов (протезы, пластины, винты, металлические импланты, кроме зубных, или другой материал, чувствительный к РЧ и УЗ).
- Уменьшенное тепловое восприятие (например, в результате обезболивания).
- Повышенная температура в целом.

Побочные эффекты

- Покраснение области лечения в конце процедуры говорит о необходимости мягкого завершения процедуры.
- Слишком длительная обработка некоторых хорошо локализованных областей может привести к побочным эффектам или повреждению внутренних структур.
- Возможно услышать свист во время лечения.
- Слишком высокая интенсивность работы может вызвать появление маленьких волдырей, которые исчезнут в течение нескольких часов после процедуры.

У процедур лечения с Modula CV наблюдался очень низкий процент (4%) побочных эффектов или осложнений, отмеченных при клиническом использовании и нормальной эксплуатации. Отмечали следующие побочные эффекты:

- В случаях лечения на бедрах и ягодицах пациентов с не существенными жировыми отложениями может чувствоваться небольшой дискомфорт в области седалищного нерва.
- Во время лечения пациент может почувствовать накопления расплавленного жира. Эти накопления абсорбируются в течение 7-10 дней.
- Возможно появление сыпи или красноты в области процедуры, которые могут быть легко устранены использованием крема со стероидами.

Предупреждения и меры предосторожности. Меры по безопасности

- Оборудование должно использоваться только для косметического ухода для лечения целлюлита, локального ожирения и улучшения контуров тела.
- Прибор не предназначен для терапевтического лечения.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- У устройства нет защиты от попадания твердых частиц и жидкостей.
- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЕМС).

- Рекомендуется регулярно с равномерными интервалами производить осмотр манипул, чтобы обнаружить трещины корпуса, нарушение целостности кабелей и проводов.
- Манипулы не должны использоваться в сочетании с водным массажем под давлением.
- Манипулы требуют аккуратного обращения. Неаккуратное обращение с манипулами может вызвать травмирование пациента.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Устройство может генерировать радиоинтерференцию или ухудшить работу устройств, функционирующих рядом. Поэтому необходимо принимать меры для смягчения таких последствий, а именно, правильно располагать устройство, использовать информационные предупреждения о работе устройства в помещении.

3.3. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности при применении Модуля терапии импульсным светом Modula IPL

Показания

Проблемы и методики, при которых показано применение Modula IPL:

- Лечение акне
- Поверхностные сосудистые поражения
- Глубокие сосудистые поражения и нарушение пигментации (мелазмы, глубокие эритемы, телеангиоэктазии, гиперпигментируемые пятна кожи: поствоспалительная пигментация на шее, лице и в области декольте, возрастные пятна на лице и руках, и так далее)
- Фотоомоложение
- Фотоэпиляция

Противопоказания

Процедуры при помощи Modula IPL не должны проводиться в следующих ситуациях:

- Загорелая кожа (активный загар), если пациент загорал в течение предыдущих 15 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любое воспалительное заболевание кожи (экзема, активный герпес простой, и т.д.) в области лечения.
- Рак кожи или другая опухолевая болезнь и/или антиопухолевая медицинская терапия (Dacarbaxina, Фтороурацил, Метотрексат, и т.д.)
- Активное заболевание кожи, характеризующееся фоточувствительностью (например, красная волчанка, порфирия кожи и т.д.).
- Использование фотосенсибилизирующих препаратов и/или трав.
- Формирование келоидов в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Нарушения коагуляции или использование противосвертывающих препаратов.
- Беременность.
- Диабет.

Также имеются дополнительные противопоказания для каждого типа процедур.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО для Процедур лечения акне:

- Келоидные рубцы в области процедуры
- Использование в течение 3-6 месяцев до процедуры лечения акне таких лекарственных средств, как Isotretinoin, Roaccutane, Tretionina, Retinol A
- Лечение антикоагулянтами
- Лечение местными препаратами (например, содержащих кортизон)

ДОПОЛНИТЕЛЬНО для Процедур лечения сосудистых поражений и нарушений пигментации:

- Процедура пилинга или удаления кожи, выполненная в области процедуры в течение недели перед процедурой.
- Келоидные рубцы в области процедуры.
- Использование в течение 3-6 месяцев до процедуры лечения акне таких лекарственных средств, как Isotretinoin, Roaccutane, Tretionina, Retinol A.
- Лечение антикоагулянтами.
- Лечение местными препаратами (например, содержащих кортизон).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО для Процедур фотоомоложения:

- Процедура пилинга или удаления кожи, выполненная в области процедуры в течение недели перед процедурой.
- Келоидные рубцы в области процедуры.
- Использование в течение 3-6 месяцев до процедуры лечения акне таких лекарственных средств, как Isotretinoin, Roaccutane, Tretionina, Retinol A.
- Лечение антикоагулянтами.
- Лечение местными препаратами (например, содержащих кортизон).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО для Процедур фотоэпиляции:

- Келоидные рубцы в области процедуры.
- История местных или рецидивирующих инфекций кожи.
- История герпеса простого, особенно в периоральной области.
- История генитального герпеса, который важен при удалении волос в области бикини или лобка.
- Имплантируемые устройства (кардиостимуляторы...).
- Псориаз.
- Татуировки или родинки.

Побочные эффекты процедур

Обычно временное покраснение кожи, проявляющееся в результате лечения лазерным диодом, исчезает в течение нескольких минут или нескольких часов (максимум 24 часа). Однако неправильное использование Modula IPL может вызвать некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), и только в редких случаях между 24 и 72 часами после лечения.

Некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть во время лечения:

- Чрезмерная боль в области процедуры: прекратить лечение, охладить и увлажнить кожу. Вы можете повторить лечение через 24 часа, при этом необходимо установить более низкие параметры флюенса.
Среди возможных причин: загорелая кожа, стресс, менструация, усталость.

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), перечислены ниже:

- **Стойкое жжение и покраснение области процедуры:** исчезает в течение 24 часов. Рекомендации: Регулярно охлаждайте область процедуры с помощью освежающего геля, наносите растворы на основе алоэ вера и избегайте воздействия солнца, применяя солнцезащитный крем. Если реакция сохраняется, обратитесь к врачу.
- **Повреждение текстуры кожи (например, ожоги, волдыри и т.д.).** Рекомендации: охладить пораженный участок, чтобы снять боль и применить фармацевтические кремы. Обратитесь к врачу.
- **Чрезмерный нарастающий (отек), хрупкая кожа, легкие синяки (пурпура).** Рекомендации: охладите зону поражения, чтобы облегчить боль и проконсультируйтесь с доктором.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть между 24 и 72 часами после лечения:

- **Изменения пигментации (гиперпигментация и гипопигментация).** Рекомендации: увлажнение и защита кожи от воздействия солнца. Если состояние сохраняется, обратитесь к врачу.
- **Чрезмерный зуд в области процедуры.** Рекомендации: охладить кожу и нанести гели с алоэ вера.

Меры по безопасности системы

Аппарат Modula IPL разработан, чтобы максимизировать безопасность пациента и оператора. Вот некоторые профилактические меры по обеспечению безопасности при использовании оборудования.

- Циклическая система управления непрерывно контролирует работу системы во время лечения.
- Если произойдет ошибка, система покажет предупреждающее сообщение оператору и отключит дальнейшую работу.
- У аппарата присутствуют индикаторы эмиссии: кнопка на манипуле и индикация в строке состояния. Если оба индикатора желтые, система еще не готова поставить импульсы, когда индикаторы становятся зелеными система к импульсам.
- Импульсы могут быть выпущены, когда кнопка манипулы и индикаторе строки состояния зеленые, в строке состояния отображается "READY" (ГОТОВНОСТЬ).
- Система имеет замок, блокирующий доступ к излучению импульсного света, если ключ был удален. Чтобы предотвратить несанкционированное использование, ключ следует удалять, когда аппарат не работает.
- Система охлаждается гидравлической системой, которая использует деминерализованную воду. Вода начинает циркулировать в манипуле сразу после включения системы, чтобы охладить источник света. Поток воды управляемый, и эмиссия света невозможна, если поток воды останавливается.
- Температура воды контролируется тепловым датчиком, чтобы устранить риск перегрева манипулы и повреждения источника эмиссии. Эмиссия света прекратится, если температура воды станет выше, чем 50°C, на дисплее появится предупреждающее сообщение: Wait for the cooling system to reset the system (about 2 min) / Подождите охлаждения системы, чтобы перезагрузить систему (приблизительно 2 минуты).
- Никогда не оставляйте систему без присмотра в режиме ГОТОВНОСТЬ.
- Всегда выключайте систему, если она не используется.

- Система испускает свет в широком спектре длин волн, этот свет часто невидим для человеческого глаза и может вызвать ожог третьей степени.
- Всегда используйте защитные очки для оператора и для пациента, поставляемые с аппаратом.
- Необходимо определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для Modula IPL это расстояние составляет 6 м.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Аппарат не может использоваться для пациентов с темной или очень загорелой кожей (Фототип VI / VII).
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- У устройства нет защиты от попадания твердых частиц и жидкостей.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Устройство может генерировать радиоинтерференцию или ухудшить работу устройств, функционирующих рядом. Поэтому необходимо принимать меры для смягчения таких последствий, а именно, правильно располагать устройство, использовать информационные предупреждения о работе устройства в помещении.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.

- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЕМС).
- Оператор должен удостовериться в соблюдении мер предосторожности прежде, чем применить аппарат к пациенту.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не может использоваться для лиц с темной или сильно загорелой кожей (фототип VI).
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к глазам.
- Устройство защищено от проникновения твердых частиц и жидкостей и оборудовано вентиляционными отверстиями.

3.4. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности при применении Модуля электропорации Modula EP

Показания

В зависимости от вводимых активных компонентов на лице может быть использована техника электропорации для противодействия:

- Морщинам
- Мешкам и темным кругам под глазами
- Гиперпигментации кожи
- Дряблости кожи
- Обезвоживанию

Для тела техника электропорации может быть использована в следующих случаях:

- Локальные жировые отложения
- Целлюлит
- Изменение формы и улучшение тонуса
- Укрепление груди и ягодиц
- Растяжки
- Ручной лимфодренаж

Противопоказания

Процедуры электропорации не должны проводиться в следующих ситуациях:

- лица с металлическими или электрическими имплантатами;
- лица с кардиостимуляторами;
- беременные и кормящие женщины;
- серьезные болезни сердца;
- лица, страдающие от флебита или тромбофлебита ног в острой фазе;
- пациенты с обширным варикозом;

- кожные заболевания;
- развивающиеся новообразования или злокачественные новообразования;
- эпилепсия.

Побочные эффекты

- После лечения возможно покраснение, которое наблюдается очень редко, и обычно исчезает в течение суток после процедуры без какого-либо лечения.

Предупреждения и меры предосторожности. Меры по безопасности

- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- Устройство защищено от проникновения твердых веществ и жидкостей и снабжено наклонными охлаждающими ребрами и ножками для подъема устройства с опорной поверхности.
- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC).
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.

3.5. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности при применении Модуля лазерной диодной терапии Modula LD

Показания

Силовой модуль диодного лазера предназначен для использования специализированным медицинским персоналом для удаления нежелательных волос.

Противопоказания

Процедуры удаления нежелательных волос диодным лазером не должны проводиться в следующих ситуациях:

- Загорелая кожа (активный загар), если пациент загорал в течение предыдущих 15 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Тенденция к развитию гиперпигментации.
- Любое воспалительное заболевание кожи (экзема, активный герпес простой, и т.д.) в области лечения.
- Рак кожи или другая опухолевая болезнь и/или антиопухолевая медицинская терапия (Dacarbazine, Фтороурацил, Метотрексат, и т.д.)
- Активное заболевание кожи, характеризующееся фоточувствительностью (например, красная волчанка, порфирия кожи и т.д.).
- Использование фотосенсибилизирующих препаратов и/или трав.
- Формирование келоидов в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Нарушения коагуляции или использование противосвертывающих препаратов.
- Беременность.
- Диабет.
- Недавний пилинг кожи (в течение 2 недель до процедуры).

Побочные эффекты процедур

Обычно временное покраснение кожи, проявляющееся в результате лечения лазерным диодом, исчезает в течение нескольких минут или нескольких часов (максимум 24 часа). Однако неправильное использование Modula LD может вызвать некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), и только в редких случаях между 24 и 72 часами после лечения.

Некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть во время лечения:

- Чрезмерная боль в области процедуры: прекратить лечение, охладить и увлажнить кожу. Вы можете повторить лечение через 24 часа, при этом необходимо установить более низкие параметры флюенса.

Среди возможных причин: загорелая кожа, стресс, менструация, усталость.

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), перечислены ниже:

- Стойкое жжение и покраснение области процедуры: исчезает в течение 24 часов. Рекомендации: Регулярно охлаждайте область процедуры с помощью освежающего геля, наносите растворы на основе алоэ вера и избегайте воздействия солнца, применяя солнцезащитный крем. Если реакция сохраняется, обратитесь к врачу.

- Повреждение текстуры кожи (например, ожоги, волдыри и т.д.). Рекомендации: охладить пораженный участок, чтобы снять боль и применить фармацевтические кремы. Обратитесь к врачу.
- Чрезмерный нарастающий (отек), хрупкая кожа, легкие синяки (пурпура). Рекомендации: охладите зону поражения, чтобы облегчить боль и проконсультируйтесь с доктором.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть между 24 и 72 часами после лечения:

- Изменения пигментации (гиперпигментация и гипопигментация). Рекомендации: увлажнение и защита кожи от воздействия солнца. Если состояние сохраняется, обратитесь к врачу.
- Чрезмерный зуд в области процедуры. Рекомендации: остудить кожу и нанести гели с алоэ вера.

Меры по безопасности системы

Аппарат Modula разработан, чтобы максимизировать безопасность пациента и оператора. Вот некоторые профилактические меры по обеспечению безопасности при использовании оборудования.

- Циклическая система управления непрерывно контролирует работу системы во время лечения.
- Если произойдет ошибка, система покажет предупреждающее сообщение оператору и отключит дальнейшую работу.
- Система имеет ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА в строке состояния. Если индикатор показывает "ARMED" на голубом фоне, это означает, что устройство готово испустить лазерную радиацию.
- Характеристики системы отображаются на индикаторах LASER EMISSION IN PROGRESS, расположенных в строке состояния и на дисплее манипулы. Если индикатор лазерной эмиссии в строке состояния показывает "LASER" на зеленом фоне, то индикатор лазерной эмиссии на дисплее манипулы отмечен специальным символом, представлен символом, "Внимание, присутствует лазерное излучение".
- Система имеет аварийный выключатель, чтобы прервать лазерную эмиссию как можно быстрее, чтобы избежать опасности для людей. Кнопка аварийного выключателя красного цвета, расположена на лицевой панели лазера, имеет табличку "LASER STOP".
- Система имеет разъем подключения системы удаленной блокировки, маркированный "REMOTE BLOCKING CONNECTOR", система удаленной блокировки может остановить лазерную радиацию. Этот разъем должен быть подключен к устройству блокирования при чрезвычайной ситуации или к системе безопасности в комнате, на двери или на оконных рамах.
- Система имеет замок, блокирующий доступ к лазерной радиации, если ключ был удален. Чтобы предотвратить несанкционированное использование, ключ следует удалять, когда лазер не работает.
- Система имеет газовое охлаждение. Когда питание подключено, деионизированная вода циркулирует в манипуле, чтобы охладить источник лазерной радиации. Поток воды управляется, в случае, если поток воды останавливается, лазерная эмиссия невозможна.
- Температура воды контролируется тепловым датчиком, чтобы устранить риск перегрева манипулы и повреждения источника эмиссии. Лазерная эмиссия прекратится, если температура воды станет выше, чем 25°C, на дисплее появится предупреждающее сообщение, лазерная эмиссия восстановится, когда температура системы стабилизируется.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра в режиме ГОТОВНОСТЬ.

- Всегда выключайте систему, если она не используется.
- Всегда используйте защитные очки для оператора и для пациента, поставляемые с аппаратом.
- Испускаемая лазерная радиация частично невидима для человеческого глаза и может вызвать ожог третьей степени.
- Согласно IEC 60825-1 (лазерная безопасность), обязательно определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для Modula LD это расстояние составляет 35 м.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Оборудование не может использоваться около глазного яблока.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- Устройство защищено от проникновения твердых частиц и жидкостей и оборудовано вентиляционными отверстиями.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закистью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Устройство может генерировать радиоинтерференцию или ухудшить работу устройств, функционирующих рядом. Поэтому необходимо принимать меры для смягчения таких последствий, а именно, правильно располагать устройство, использовать информационные предупреждения о работе устройства в помещении.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.

- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЕМС).
- Оператор должен удостовериться в соблюдении мер предосторожности прежде, чем применить аппарат к пациенту.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Использование параметров лечения, кроме определенных в этом руководстве может привести к воздействию опасной радиации.
- Если пятно наводящего луча отсутствует на дистальном конце системы передачи, если его интенсивность уменьшена или пятно кажется слишком большим, это может быть признаком того, что состояние системы передачи ухудшено или функционирует неправильно.
- Некоторые материалы, насыщенные кислородом, например, упаковочный материал, могут загореться во время нормального использования лазера из-за высокой температуры. Легковоспламеняющиеся растворы, которые могут использоваться для чистки и дезинфекции, должны полностью испариться перед использованием диодного лазера Modula LD.
- Дым и пары, произведенные лазерным лучом, могут содержать частицы жизнеспособной ткани. Однако всасывание паров и частиц не является обязательным.
- Использование лазера может нанести повреждения кожи и вызвать пожароопасную ситуацию. Использование лазера требует чрезвычайной осторожности.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Система мультимодульная косметологическая Modula может использоваться в клиниках и медицинских эстетических центрах специалистами, дерматологами и физиотерапевтами.

Система мультимодульная косметологическая Modula должна использоваться только профессионалами (медицинскими работниками), которые прошли обучение у производителя, предоставляемое компанией Wavemed или одобренным поставщиком в стране применения.

5. Описание основных функциональных элементов МИ.

Modula – система, разработанная с целью обеспечения максимальной простоты использования. Система позволяет выполнять косметологические процедуры с использованием различных технологий для коррекции различных эстетических недостатков.

Система мультимодульная косметологическая Modula состоит из следующих модулей:

1. Модуль управления Modula Control

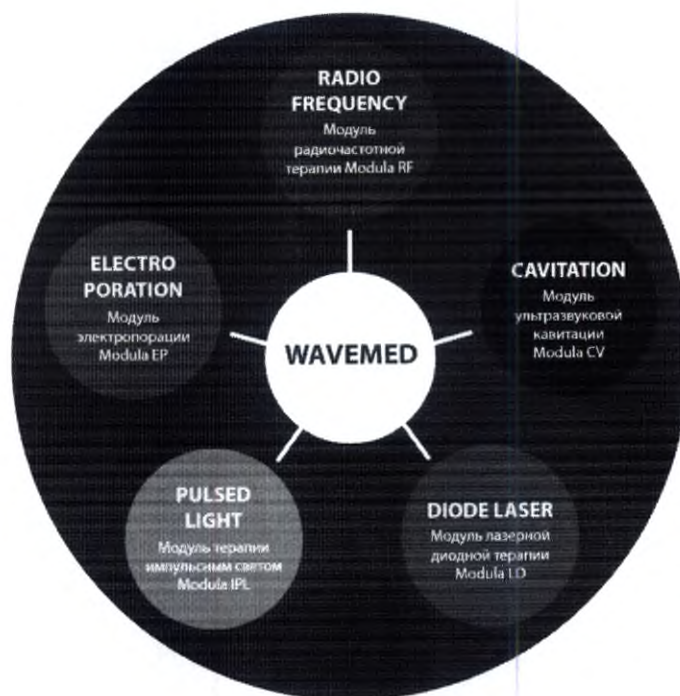
Силовые модули:

2. Модуль радиочастотной терапии Modula RF
3. Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV
4. Модуль терапии импульсным светом Modula IPL
5. Модуль электропорации Modula EP

6. Модуль лазерной диодной терапии Modula LD

7. Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula

В каждом силовом модуле реализована отдельная технология для медицинского использования.



Мобильная подставка служит для удобства использования системы.



6. Описание составных частей (узлов) МИ (при наличии)

Для всех модулей Системы мультимодульной косметологической Modula

Безопасность

В этом руководстве, на упаковке и на продукте используются следующие классификации и символы:



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Изготовитель.



Внимание, присутствует электромагнитное поле.



Осторожно! Высокое напряжение!



Рабочая часть типа BF.



Переменный ток



Заземление



Продукт продается на территории Европейского Сообщества.



Согласно директиве 2002/96/CE аппарат не может утилизироваться как бытовой мусор, а должен быть отправлен на переработку.



Верх.



Хрупкое, обращаться осторожно.



Беречь от влаги.

Дополнительно для Modula IPL:



Оптическое излучение.

Дополнительно для Modula LD:



Лазерное излучение.

Консервирование оборудования

Если аппарат должен быть выключен в течение более 15 дней, необходимо убрать аппарат, отключив его от электрической сети.

Утилизация



Аппарат является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

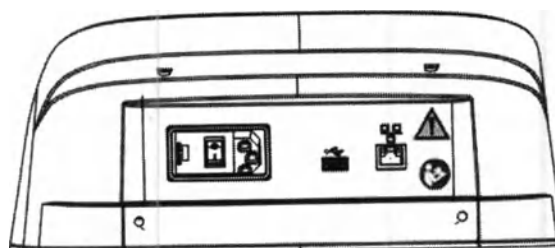
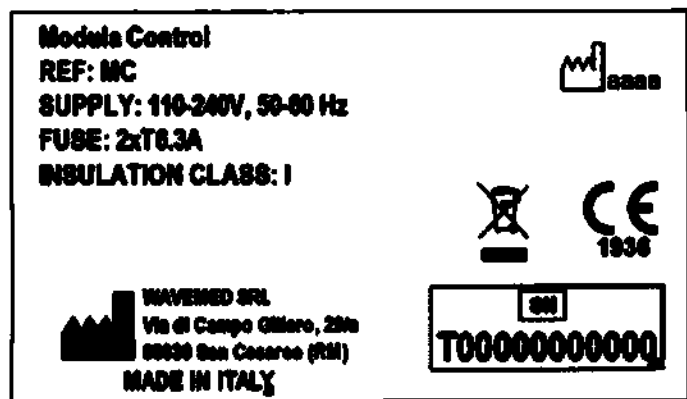
При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу система Modula и ее рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

Модуль управления Modula Control

Технические характеристики Modula расположены в нижней части задней белой крышки.



Этикетка с техническими спецификациями содержит следующую информацию:

- Название оборудования
- Серийный номер
- Требования к электрической сети
- Символы соответствия
- Символы безопасности
- Название и адрес производителя

Модуль управления

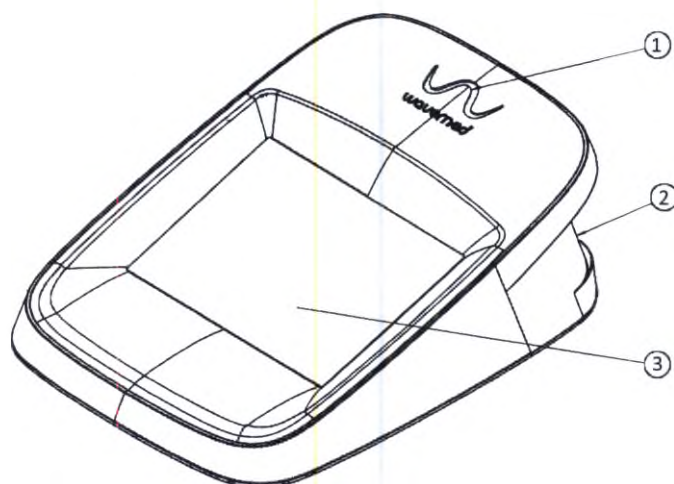


Рисунок 2

1. Светится, когда аппарат включен
2. Панель соединений
3. Сенсорный дисплей 10,4"

Модуль управления Modula Control является интерфейсом устройства для связи с пользователем: светящийся логотип Wavemed (1) сигнализирует о работе устройства, задняя панель (2) содержит разъемы для подключения аксессуаров, на большом дисплее (3) есть возможность устанавливать все параметры лечения.

Вместе с модулем Modula Control поставляются следующие части / аксессуары:

- Сетевой кабель длиной 2 м – 1 шт.

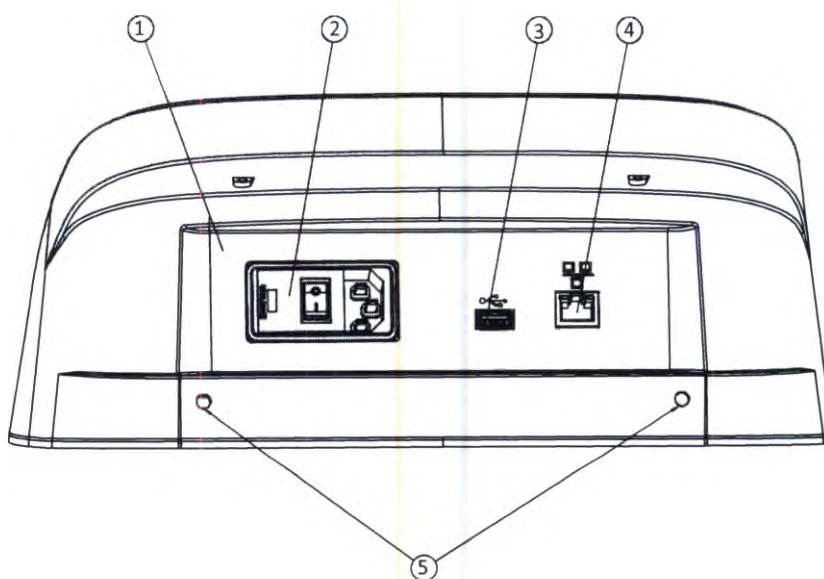


Рисунок 3

1. Панель соединений модуля управления
2. Блок включения питания
3. USB порт

4. Ethernet порт
5. Система фиксации

На задней панели модуля управления (1) расположены все необходимые разъемы для присоединения устройства к сети (2) и к коммуникациям (3) (4).

Блок включения питания (2) состоит из следующих элементов:

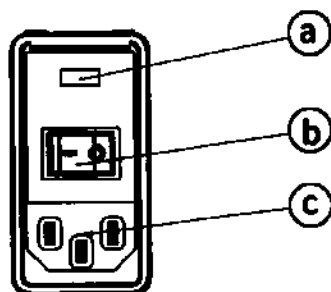


Рисунок 4

- a. Блок предохранителей
- b. Основной выключатель
- c. Разъем для подключения сетевого кабеля

Modula оборудована системой коммуникации через USB порт (3) и через Ethernet порт (4) для обновления версии устройства.

При помощи системы фиксации (5) модуль управления присоединяется к силовому модулю, расположенному ниже.

Замена предохранителей

Замена плавких предохранителей в блоке питания является экстраординарной операцией по обслуживанию, выполняемой пользователем. Эта операция должна выполняться для аппарата, отключенного от сети, и состоит из следующих шагов:

1. Откройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания при помощи соответствующего инструмента.
2. Демонтируйте перегоревший предохранитель и замените его новым того же типа.
3. Закройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания.



Если при включении аппарата, новый предохранитель сразу перегорает, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.



Основной блок модуля управления Modula Control.

Размеры модуля: 400 x 310 x 135 мм.

Вес модуля: 2,5 кг.

Корпус выполнен из материала: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_6H_5)_2(C_4H_6)_2(C_3H_3N)_2$), марка POLYLAC® PA-757K, производства Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай.

Использовались пигменты, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Краситель черный Carbon Black FW 200

Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007



Кабель питания.

Длина кабеля: 2,0 м.

Вес модуля: 0,222 кг.

Материал: Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения.

Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Габариты Modula Control д х ш х в	400 x 310 x 135 мм
--------------------------------------	--------------------

Вес Modula Control	2,5 кг
--------------------	--------

Потребляемая мощность	10 ВА
-----------------------	-------

Точность значений	± 20%
-------------------	-------

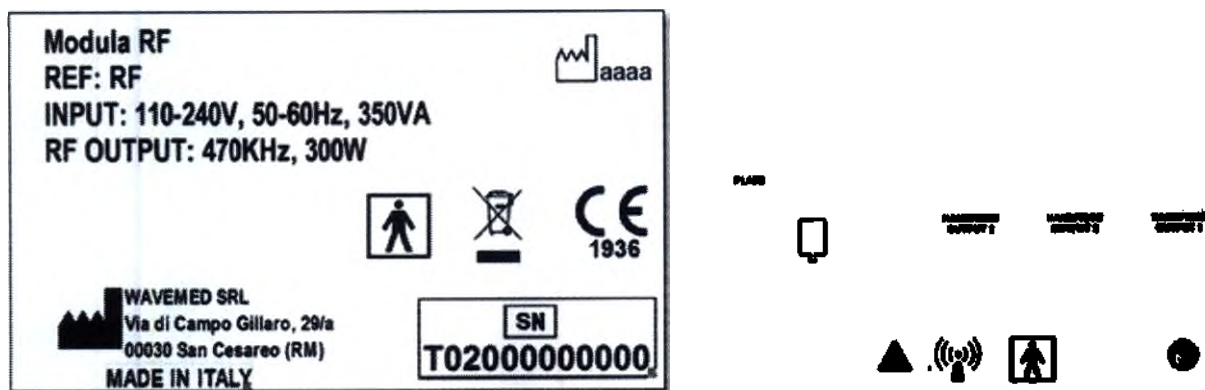
Остальные технические параметры приведены для силовых модулей.

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Модуль радиочастотной терапии Modula RF

Технические характеристики Modula расположены в правой части голубой задней крышки.



Этикетка с техническими спецификациями содержит следующую информацию:

- Название оборудования
- Серийный номер
- Требования к электрической сети
- Символы соответствия
- Символы безопасности
- Название и адрес производителя

Надлежащее использование

- Прибор должен использоваться только под непрерывным контролем специалиста – врача. Прибор не должен использоваться эстетистами без медицинского образования.
- Оборудование должно использоваться только для разрешенных применений и в соответствии со всеми применимыми регуляциями.
- Работа РЧ прибора основана на нагревании глубоких слоев дермы и гиподермы. Радиочастоты производят электромагнитные волны между полюсами: манипулой и обратным электродом в виде пластины (монополярные РЧ) или между полюсами манипулы (биполярные РЧ, квадрупольные РЧ). Волны характеризуются частотой, длиной волны или мощностью. Характер РЧ воздействия определяется частотой колебаний и мощностью.
- РЧ терапия используется в медицине для неинвазивного и неаблятивного лечения, в частности в дерматологии, для уменьшения морщин и дряблой кожи лица и тела, уменьшения локализованных жировых отложений, хирургических рубцов или акне, а также лечения отеочно-фиброзной склеротической панникуллопатии Panniculopatia Edematous Fibro Sclerotic (PEFS) в различных стадиях развития.

Показания к применению для тела

- Целлюлит
- Дряблость кожи
- Акне в активной фазе
- Подготовка к липосакции
- Восстановление после липосакции

- Растяжки
- Отечно-фиброзная склеротическая панникулопатия Panniculopatia Edematous Fibro Sclerotic (PEFS) в различных стадиях развития

Показания к применению для лица

- Дряблость кожи
- Акне в активной фазе
- Омоложение кожи
- Морщины

Предупреждения и меры предосторожности

- Оборудование должно использоваться только для косметического ухода для лечения дефектов кожи, повышения ее эластичности, борьбы с морщинами и для лечения целлюлита.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- У устройства нет защиты от попадания твердых частиц и жидкостей.
- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC).
- Рекомендуется регулярно с равномерными интервалами производить осмотр манипул, чтобы обнаружить трещины корпуса, нарушение целостности кабелей и проводов.
- Манипулы не должны использоваться в сочетании с водным массажем под давлением.

- Манипулы требуют аккуратного обращения. Неаккуратное обращение с манипулами может вызвать травмирование пациента.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Не допускается одновременное подключение тела пациента к Modula RF и другому радиочастотному оборудованию, например, электрокоагулятору – это может привести к травме пациента и повреждению оборудования.

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите электрические провода для лица и тела, а также обратный электрод (ПЛАСТИНА) к соответствующим разъемам (обратитесь к главе Соединение).
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.



Прежде чем присоединять или отсоединять сетевой кабель, необходимо остановить лечение, а затем выключить аппарат при помощи выключателя.

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula RF поставляются следующие части / аксессуары:

- Монополярная манипула для тела на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Монополярная манипула для лица на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Биполярная манипула для лица на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Квадрополярная манипула-электрод для тела на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Обратный электрод-пластина – 1 шт.
- Кабель обратного электрода длиной 5 м – 1 шт.
- Держатели манипул – 2 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

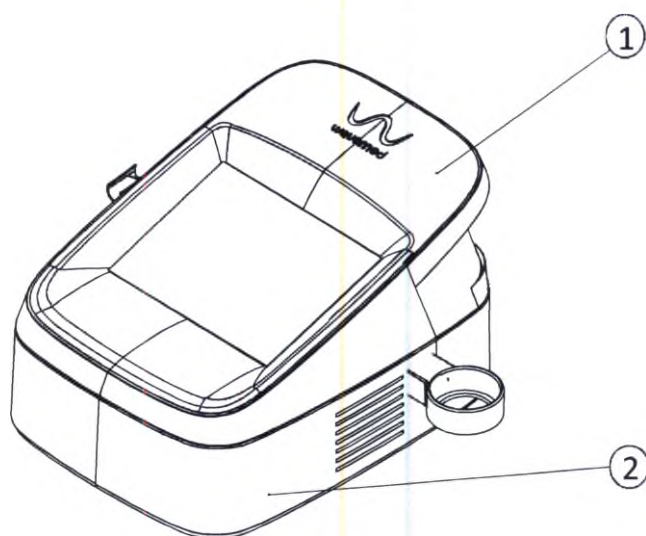


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula RF. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Силовой модуль

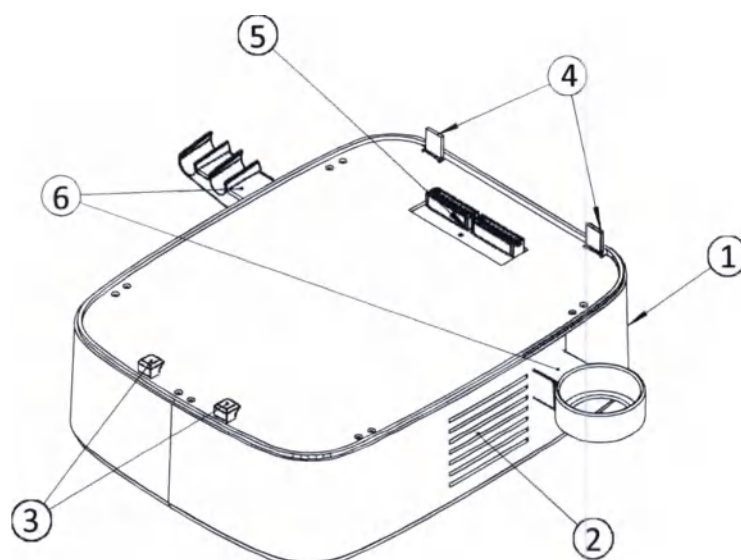


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем
6. Держатели манипул

Силовой модуль Modula RF представляет электронное устройство для реализации радиочастотной технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2) и держатели манипул (6).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

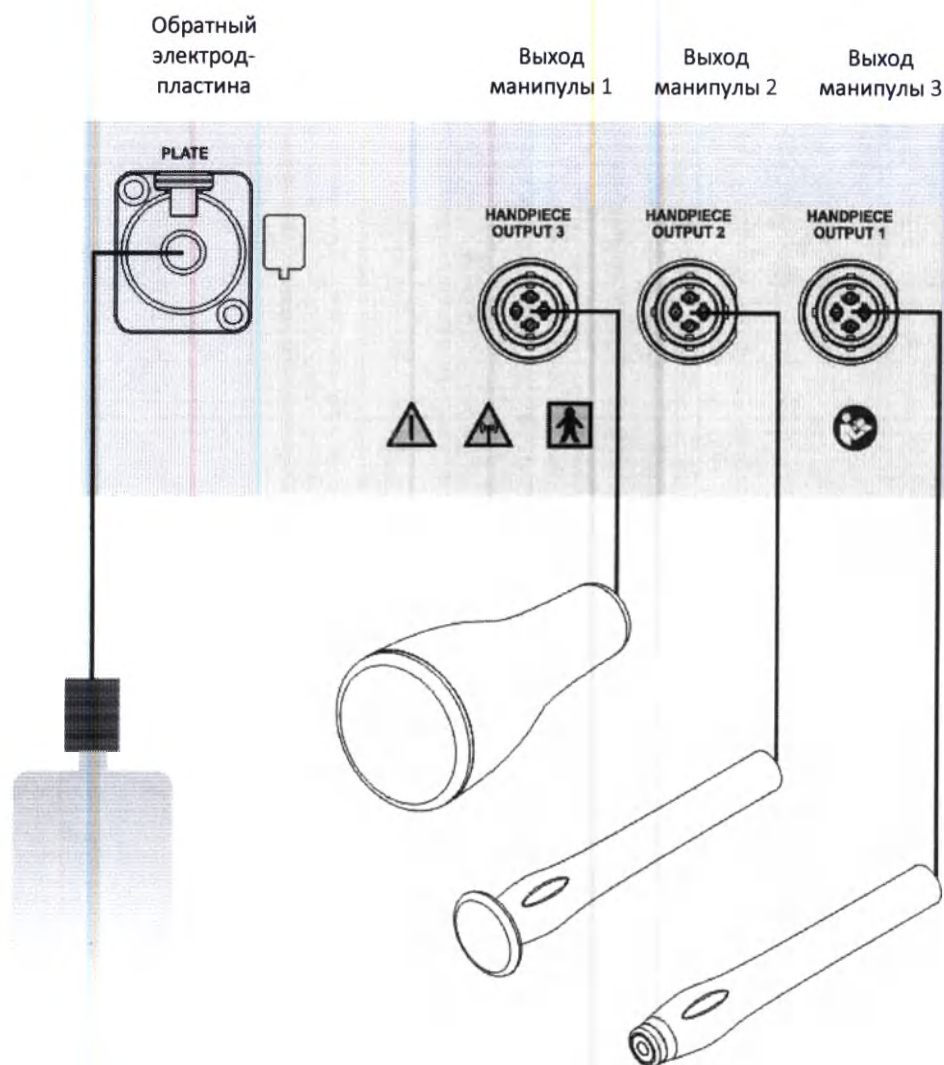


Рисунок 6

На рисунке 6 схематично показаны разъемы всех манипул и обратного электрода

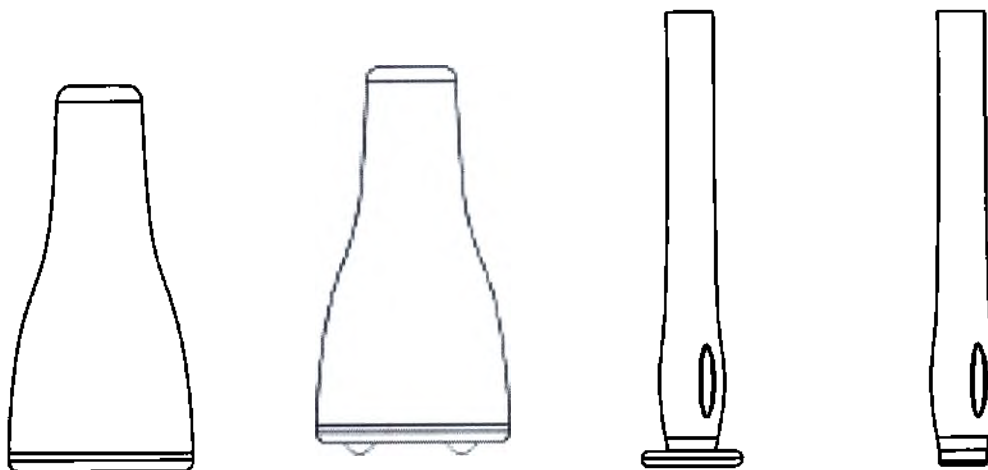
Аппарат Modula оборудован продвинутой системой контроля манипул с обнаружением, *DCS – Detection System Control*: на самом деле возможно вставить разъем от любой манипулы в любое гнездо на задней панели. Распознавание манипулы произойдет автоматически, подключенная манипула будет отображена на дисплее.

Обратный электрод-пластина подключается к разъему, обозначенному ПЛАСТИНА (PLATE), и должен использоваться при любом лечении, в котором используется монополярный тип манипулы.



Подключать и отключать манипулы можно только в случае, если аппарат находится в режиме ожидания и нет подачи электроэнергии к манипуле.

Описание манипул



**МОНОПОЛЯРНАЯ
МАНИПУЛА ДЛЯ ТЕЛА**

**КВАДРОПОЛЯРНАЯ
МАНИПУЛА ДЛЯ ТЕЛА**

**МОНОПОЛЯРНАЯ
МАНИПУЛА ДЛЯ
ЛИЦА**

**БИПОЛЯРНАЯ
МАНИПУЛА ДЛЯ
ЛИЦА**

Рисунок 7

Аппарат Modula RF имеет три манипулы, состоящие из корпуса, выполненного из ABS и металлического электрода. При помощи этих трех манипул возможно выполнение всех видов лечения для тела и лица в соответствии с назначением.

Манипула для тела монополярная большая, подходит для более крупных областей тела; монополярная манипула для лица имеет меньший диаметр и подходит для областей шеи и верхнего отдела груди, в то время как биполярная манипула подходит для работы на деликатных участках лица (вокруг границ, в назолабиальной области...). Монополярная манипула для тела может быть заменена на квадрополярную манипулу для лечения локализованных жировых отложений на больших участках тела. Кроме того, как и в случае биполярной манипулы, нет необходимости использовать обратный электрод-пластину при использовании квадрополярной манипулы.

Все манипулы оборудованы системой автоматического контроля температуры ATC – Automatic Temperature Control, которая регулирует мощность продукции радиочастоты на основании температуры.



Электроды манипул отсоединять запрещено, это может безвозвратно испортить манипулу.



Всегда проверяйте, что на электродах манипул нет сколов. В случае обнаружения скола не используйте манипулу, свяжитесь с сервисным центром.

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.



Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль для радиочастотной терапии отображается на дисплее RADIOFREQUENCY.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9).

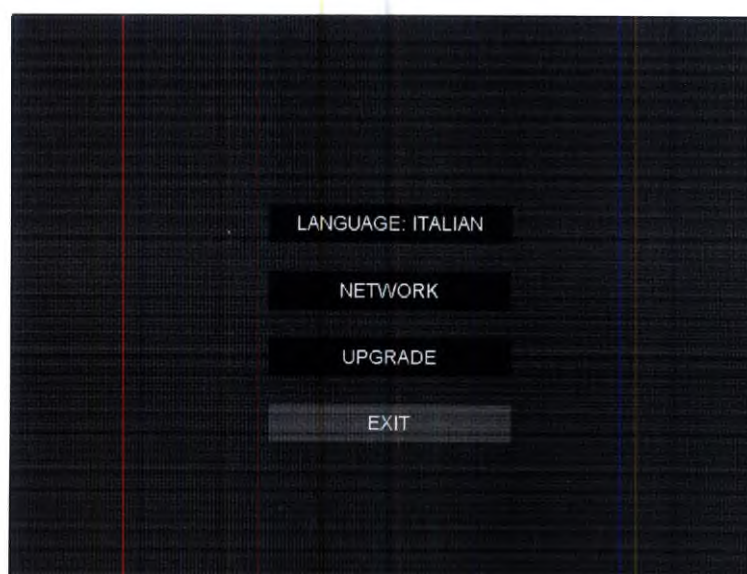


Рисунок 9

В разделе сетевых параметров Network (Рис. 10) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

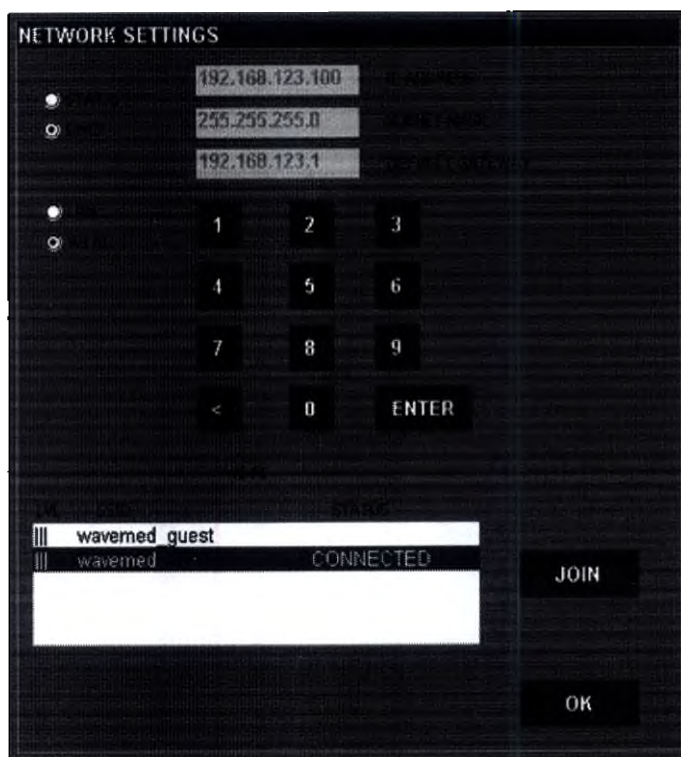


Рисунок 10

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки радиочастотной терапии RADIOFREQUENCY будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

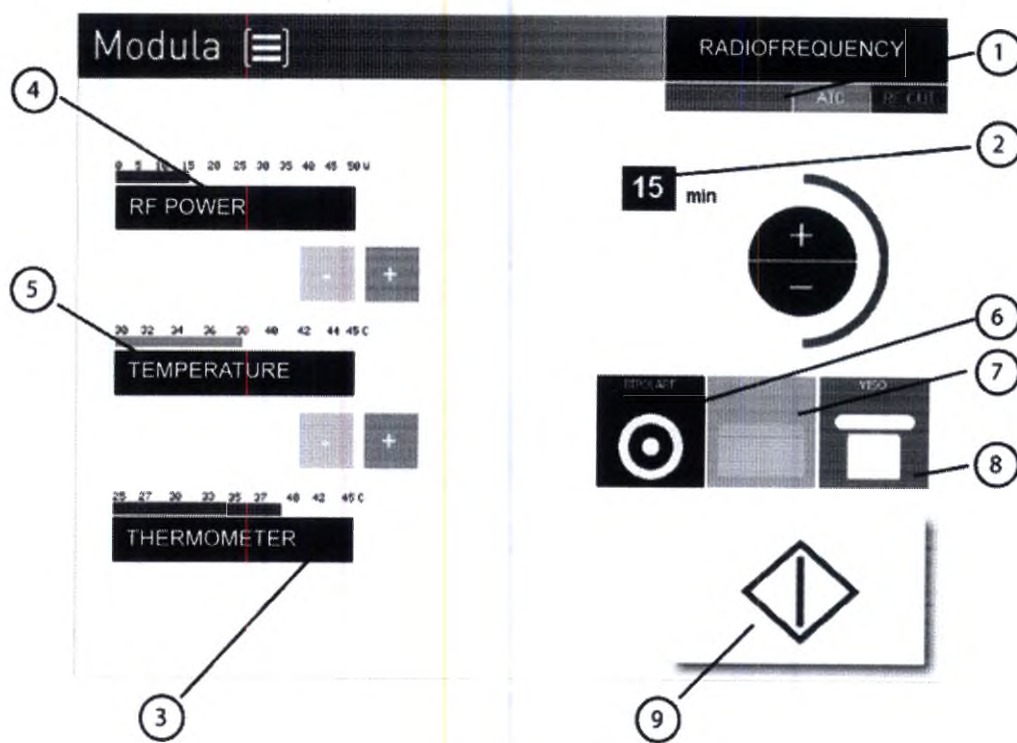


Рисунок 10

1. Статусная строка
2. Таймер
3. Измеренная температура
4. Радиочастотный уровень
5. Температурный уровень
6. Манипула выбрана
7. Манипула не подключена
8. Манипула подключена
9. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню. Во время лечения активация радиочастот индицируется синим знаком "RF OUT", желтый знак "ATC" указывает на активный статус температурного контроля.

Ниже с правой стороны расположены области продолжительности лечения и подключения манипул. Modula RF оборудована интеллектуальными манипулами, которые при подключении распознаются автоматически: подключенная манипула отображается символом (8), не подключенная манипула отображается символом (7), выбранная манипула отображается синим цветом (6).

Чтобы установить продолжительность лечения используйте кнопки увеличения (+) и уменьшения (-) на символе таймера (2).

Слева расположены параметры лечения: полоса прокрутки мощности радиочастот "RF POWER" (4) и контроля температуры лечения "TEMPERATURE" (5).

Увеличить (+) или уменьшить (-) значения температуры или мощности радиочастот можно при помощи кнопок, расположенных рядом с этими полосами прокрутки.

Ниже расположена шкала отображения фактической температуры ткани THERMOMETER (3), следя за ней, можно наглядно увидеть работу ATC - автоматического температурного контроля.

Нажмите кнопку СТАРТ (9), чтобы начать лечение.

Прежде, чем нажать кнопку СТАРТ необходимо выбрать одну из подключенных манипул, если манипула не выбрана, анимация на экране укажет о необходимости сделать выбор, как показано на рисунке 11:

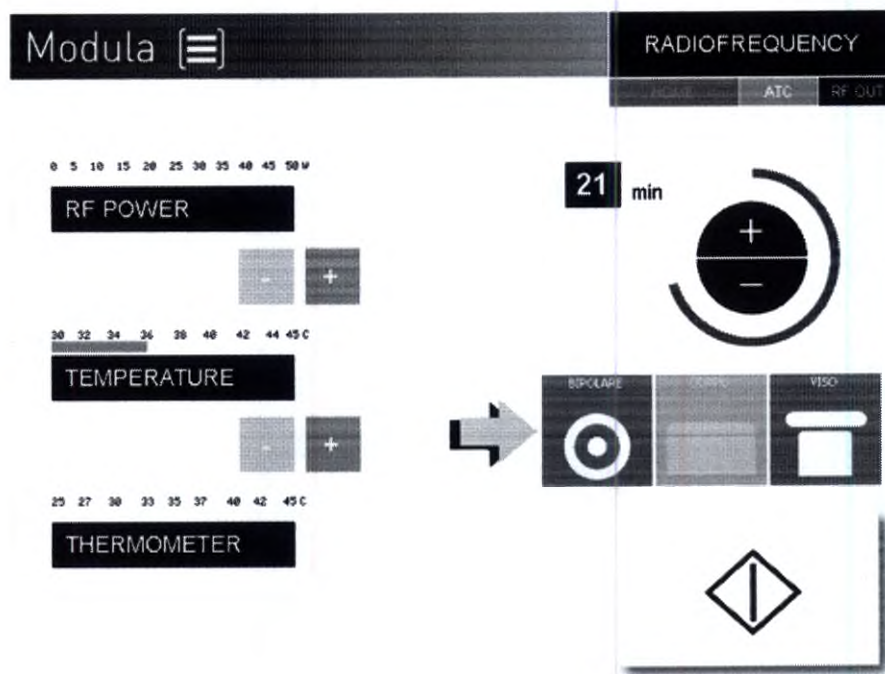


Рисунок 11

Перед тем, как станет возможно установить параметры мощности радиочастоты и температуры необходимо начать лечение, нажав кнопку СТАРТ, если не нажать эту кнопку, анимация на экране укажет о необходимости начать процедуру, как показано на рисунке 12:

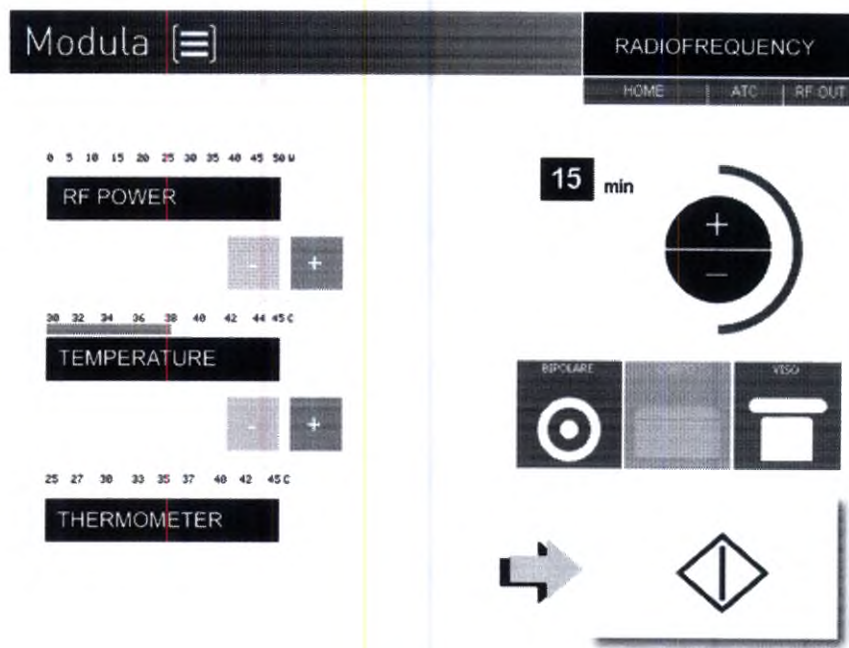


Рисунок 12

После начала процедуры нажатием кнопки СТАРТ на ее месте появится кнопка СТОП (Рис. 13). Если нажать кнопку СТОП, процедура остановится.

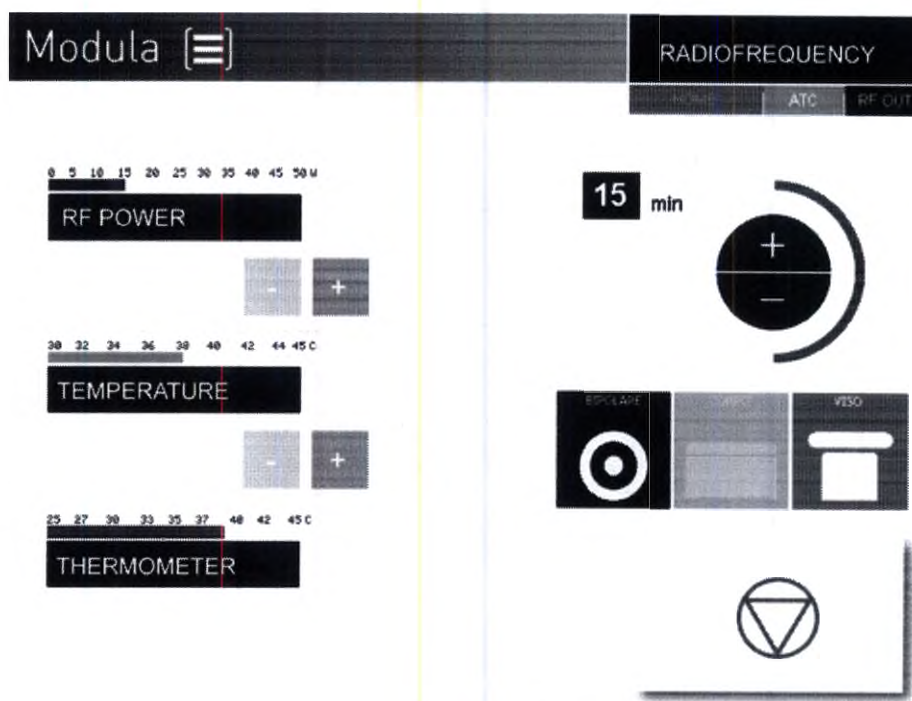


Рисунок 13

Во время процедуры активная работа радиочастоты обозначена голубым символом "RF OUT" в статусной строке, активация температурного контроля ATC обозначена желтым символом "ATC" в статусной строке.

Использование аппарата

Операционная последовательность лечения



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula RF при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 8.
3. Выберите желаемую технологию.
4. Выберите манипулу в зависимости от желаемого лечения.



В случае использования **МОНОПОЛЯРНЫХ** манипул **ВСЕГДА** необходимо использовать **ОБРАТНЫЙ ЭЛЕКТРОД – ПЛАСТИНУ**.

Поместите обратный электрод-пластину, в зависимости от области лечения, максимально близко к этой области, но с противоположной стороны тела. Например, если планируете работать в области живота, обратный электрод-пластину необходимо поместить под спину, если планируете работать по лицу монополярной манипулой, пластина должна быть помещена под плечо.

1. Выберите желаемую температуру (по умолчанию $T = 35^{\circ}\text{C}$).
2. Установите на таймере продолжительность процедуры (макс. 30 минут за сессию).
3. Нанесите на область процедуры проводящий гель.
4. Нанесите на область размещения обратного электрода-пластины проводящий гель.
5. Нажмите СТАРТ и начните лечение.



После окончания установленного времени продолжительности лечения процедура закончится, это будет обозначено акустическим сигналом.
Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП.

Процедуры для тела

Перед началом лечения удостоверьтесь, что у пациента нет противопоказаний, а именно: нарушений кровообращения, онкологических заболеваний, эпилепсии, кардиостимулятора, местных воспалений или инфекции кожи. Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula RF. Не проводите лечение на следующих частях тела: в области головы, в подмышечных впадинах, на кистях рук, в паху и в подколенной ямке.

Для процедур по телу используется манипула для тела с большим монополярным электродом, работа производится на больших площадях тела (живот, бедра, ягодицы...).

Для лечения локальных жировых отложений на больших участках тела используется квадрополярная манипула. При проведении процедур при помощи квадрополярной манипулы обратный электрод не используется.

Нанесите на область процедуры и на область, где будет установлен обратный электрод-пластина проводящий гель, предназначенный для радиочастотных процедур, чтобы обеспечить контакт электрода с кожей.



Начинайте процедуру нажатием кнопки START только после того, как обратный электрод-пластина и монополярный электрод будут находиться в контакте с телом пациента.

При работе с системой управления температурой АТС установите желаемую температуру и постепенно увеличивайте мощность до оптимального значения. Если пациент имеет высокочувствительную к теплу кожу, уменьшайте уровень мощности: пациент должен чувствовать тепло в районе движущегося электрода, но оно не должно обжигать.

Очень большая мощность приведет к очень быстрому повышению температуры, прежде чем АТС сможет вмешаться. В случае, если Вы не смогли достигнуть желаемой температуры через несколько минут, после достижения максимума, очень важно обсудить это с пациентом, чтобы узнать о его ощущениях по поводу теплоты. Если тепло становится слишком интенсивным, уменьшите мощность. Как только Вы найдете оптимальную мощность, АТС отрегулируется на требуемом уровне.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поднимать электрод с кожи во время лечения, в этом случае могут появиться неприятные искры.

После окончания процедуры нужно удалить лишний гель из области процедуры и выполнить легкий ручной массаж. Затем очистить электроды и дезинфицировать их.

Процедуры для лица

Помимо вышеупомянутых противопоказаний для процедур по телу, при проведении процедур по лицу необходимо учитывать наличие металлических имплантов, особенно, установленных недавно. Сами металлические конструкции не являются противопоказанием к радиочастотным процедурам, но в районе таких конструкций, а также в области, где они были введены, возможно заметное увеличение тепла. Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula RF.

При проведении радиочастотных процедур для лица, нужно разделить лицо на несколько областей с учетом толщины кожи, ее чувствительности и ее реакции. Таким образом, нужно работать отдельно в следующих областях: лоб, области вокруг глаз, виски, щеки, верхняя губа, подбородок, шея и верхняя часть декольте. Процедуры проводятся также в области морщин и рубцов.

Возможно выполнение процедур при помощи двух различных манипул для лица: средний монополярный и биполярный электрод. При проведении процедур при помощи среднего монополярного электрода необходимо использовать обратный электрод-пластину с проводящим гелем, которая помещается на спину пациента. При проведении процедур при помощи биполярного электрода обратный электрод не используется.



Начинайте процедуру нажатием кнопки START только после того, как обратный электрод-пластина и монополярный электрод будут находиться в контакте с телом пациента.

Для выполнения процедуры по улучшению контуров лица, выберите монополярный электрод для проведения процедур по лицу. Для более глубокого лечения нарушений пигментации на лице и глубоких морщин, используйте биполярный электрод. Для самых глубоких морщин сначала проводится нагрев при помощи монополярного электрода для лица, а затем выполняется лечение при помощи биполярного электрода.

Нанесите на обратный электрод и область лица, где будете работать, токопроводящий гель, расположите электроды под спину и в область процедуры. Начните процедуру, постепенно увеличивая мощность. Установите желаемую температуру, продолжая постоянные круговые движения манипулой. Постепенно увеличивайте мощность до оптимального значения. Если пациент имеет высокочувствительную к теплу кожу, уменьшайте уровень мощности: пациент должен чувствовать тепло в районе движущегося электрода, но оно не должно обжигать.

Необходимо принимать во внимание то, что, чем меньше диаметр электрода, тем больше мощности сконцентрировано на его конце, таким образом, рекомендуется регулировать мощность с осторожностью, спрашивая пациента о его ощущениях. Некоторые области имеют более тонкую кожу, поэтому идеальная температура достигается при более низкой мощности, чем для других областей.

После процедуры желательно очистить кожу пациента, сделав легкий массаж с кремом, содержащим алоэ. Электроды манипул после каждой процедуры должны быть дезинфицированы.

Уход за аппаратом



Все процедуры по уходу за аппаратом выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula RF при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипул (электродов)

Для чистки всех манипул рекомендуется использовать дезинфицирующее средство для медицинского использования, применяемое в вашей клинике, в соответствии с инструкцией к указанному средству.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Нет нагрева от манипулы	Выбор манипулы	Выберите желаемую манипулу

Пациент чувствует удары током во время процедуры	Повреждение электрода	Проверьте состояние электрода и всей манипулы
Другая проблема		Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.
Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
MODULA RF предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA RF должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	MODULA RF использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое (менее 3 Вт) и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	MODULA RF может быть использован во всех учреждениях, включая местные учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которое поставляет энергию к зданиям.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA RF предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA RF должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы. Если требуется постоянная работа MODULA RF во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA RF питался от источника бесперебойного питания или батареек.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA RF предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA RF должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3В	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA RF, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. **ЗАМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA RF превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA RF, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA RF.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA RF

MODULA RF предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA RF может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA RF, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля радиочастотной терапии Modula RF. Размеры модуля: 400 x 310 x 110 мм. Вес модуля: 5,0 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения
	Монополярная манипула-электрод для тела с кабелем. Размеры: Ø65 x 145 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,228 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Изолирующие части проводящих электродов RISLAN ESY Noir 7260 полиамид 11 (PA11), производства RISLAN Fine Powders, Италия.
	Монополярная манипула-электрод для лица с кабелем. Размеры: Ø35 x 165 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,195 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Изолирующие части проводящих электродов RISLAN ESY Noir 7260 полиамид 11 (PA11), производства RISLAN Fine Powders, Италия.
	Биполярная манипула-электрод для лица с кабелем. Размеры: Ø23 x 165 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,188 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия.

	Квадрополярная манипула-электрод для тела с кабелем. Размеры: Ø65 x 145 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,264 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия. Изолирующие части проводящих электродов RISLAN ESY Noir 7260 полиамид 11 (PA11), производства RISLAN Fine Powders, Италия.
	Обратный электрод-пластина с кабелем. Размеры пластины: 151 x 200 мм. Длина кабеля: 6,0 м. Вес: 0,308 кг. Материал: Пигмент: Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия.
	Держатель манипулы для тела. Размеры: 95 x 70 x 25 мм. Вес: 0,060 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения
	Держатель манипул для лица. Размеры: 87 x 35 x 20 мм. Вес: 0,042 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	350 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T6.3A 250В
Неизлучаемая выходная мощность радиочастот	300 Вт
Выходная частота	≈ 470 КГц
Полное сопротивление нагрузки	1 кОм
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Вес Modula RF	5,0 кг
Точность значений	±20%

Режим работы изделия продолжительный.
Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Применение Модуля радиочастотной терапии Modula RF

Методы лечения

Лечение при помощи радиочастотной терапии состоит из серии процедур или курсов лечения. Количество процедур и продолжительность каждого курса варьируется согласно нескольким факторам: в зависимости от типа преследуемой цели, области лечения и предшествующего лечения. Протоколы лечения, приведенные ниже, показывают предлагаемые параметры лечения и дозировки применения. Эти протоколы могут быть определены в качестве стандарта, который нужно адаптировать к ситуациям и пациентам.

В действительности оператор должен персонализировать лечение для каждого пациента, уменьшая или увеличивая параметры процедуры, с учетом особенностей пациента и оценивать количество процедур в зависимости от желаемых результатов.

Лечение при помощи радиочастотной терапии является энергичным массажем области процедуры при помощи круговых движений электрода манипулы в зоне повреждения.

Вы можете использовать для проведения лечения два типа манипул: монополярные и биполярные (квадрополярные) манипулы. У аппарата Modula RF системы Modula есть две монополярных манипулы различных размеров: большая подходит для больших областей тела (живот, бедра, ягодицы...), в то время как манипула меньшего размера подходит для меньших областей, например, шея и декольте. Биполярная манипула подходит только для процедур на лице. Квадрополярная манипула подходит только для процедур на теле.

Прежде чем начать лечение с монополярным типом манипулы всегда необходимо установить и использовать обратный электрод-пластину, чтобы замкнуть схему и позволить доставку энергии. При выполнении лечения с биполярной или квадрополярной манипулами использовать обратный электрод-пластину не нужно.

Во время лечения важно держать манипулы в тесном контакте с кожей и использовать достаточное количество проводящего геля на манипуле и на обратном электроде-пластине.

Всегда проверяйте:

- Перед использованием удостоверьтесь, что манипулы и электроды не повреждены, то есть не имеют никаких повреждений или сколов.
- Во время процедуры электрод манипулы должен находиться в постоянном и полном контакте с кожей пациента.
- Манипула должна передвигаться по коже медленно и постоянно.
- Не поднимайте манипулу, чтобы не тратить энергию впустую.
- Не удерживайте манипулу в одной области, это может нанести вред пациенту.

Техника применения

Чтобы получить лучшие результаты, очень важно не рассеивать энергию, передаваемую через манипулу. Расстояние выбрано правильно, когда манипула находится в тесном контакте с кожей по всей поверхности электрода. Необходимо следить за тем, чтобы манипула прилегала к коже плотно и по всей поверхности, в случае частичного удаления манипулы с кожи пациента раздается звуковой сигнал, РЧ излучение может быть сконцентрировано в ограниченных областях, что может быть некомфортно для пациента. Также важно использовать необходимое количество специального проводящего геля, подходящего для радиочастотной терапии.

Все манипулы должны всегда перемещаться по коже медленно и постоянно. Если во время лечения пациент начинает чувствовать раздражение или плохо переносить тепло, нужно увеличить скорость движения манипулы по коже; если дискомфорт сохраняется, нужно постепенно уменьшать выходную мощность до значения комфортного для пациента.

Протоколы лечения

- Никогда не начинайте процедуру лечения с начальной температурой, обозначенной в протоколах лечения. Очень важно начинать лечение со значительно более низких температур, комфортных для пациента, при этом стоит обработать с низкой температурой всю область процедуры. Чтобы увеличить эффективность лечения, важно хорошо и равномерно нагреть при помощи радиочастот всю область процедуры.
- Мощности, рекомендуемые в следующих протоколах, могут быть увеличены до уровня переносимости пациента.
- Во время всего лечения пациенты должны выполнять физические упражнения и соблюдать надлежащую диету (сбалансированная диета и потребление необходимого количества жидкости).

Показание	Зона	Температура	Макс. Температура	Время процедуры, минуты	Мощность
Целлюлит	Тело	39°C	42°C	20-60	Min 40 Вт
Дряблость кожи	Тело	39°C	42°C	20-40	Min 30 Вт
	Лицо	37°C	40°C	20-40	Min 15 Вт
Акне в активной фазе	Тело	39°C	42°C	20-50	Min 30 Вт
	Лицо	38°C	40°C	10-30	Min 15 Вт
Подготовка к липосакции	Тело	40°C	42°C	20-60	Min 30 Вт
Восстановление после	Тело	40°C	42°C	20-60	Min 30 Вт
Омоложение кожи	Лицо	37°C	40°C	20-40	Min 15 Вт
Морщины	Лицо	37°C	40°C	20-60	Min 15 Вт
Растяжки	Тело	39°C	42°C	20-60	Min 30 Вт

Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.

Подготовка к работе

5. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
6. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
7. Подключите электрические кабели с разъемам вогнутой и плоской манипул в соответствующие разъемы на корпусе аппарата, а также педаль в соответствующий разъем для педали.
8. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.



Прежде чем присоединять или отсоединять сетевой кабель, необходимо остановить лечение, а затем выключить аппарат при помощи выключателя.

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula CV поставляются следующие части / аксессуары:

- Плоская манипула для тела на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Вогнутая манипула для тела на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Биполярная манипула для лица на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Держатели манипул и педали – 2 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

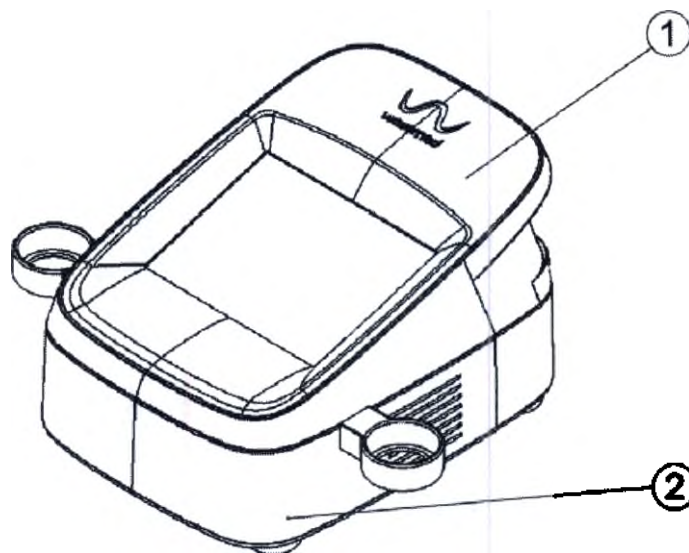


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula CV. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Силовой модуль

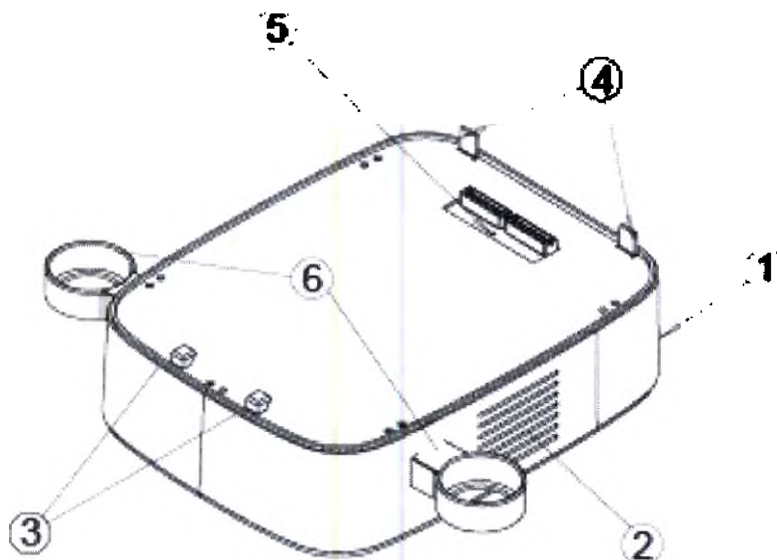


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем
6. Держатели манипул

Силовой модуль Modula CV представляет электронное устройство для реализации ультразвуковой технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2) и держатели манипул (6).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

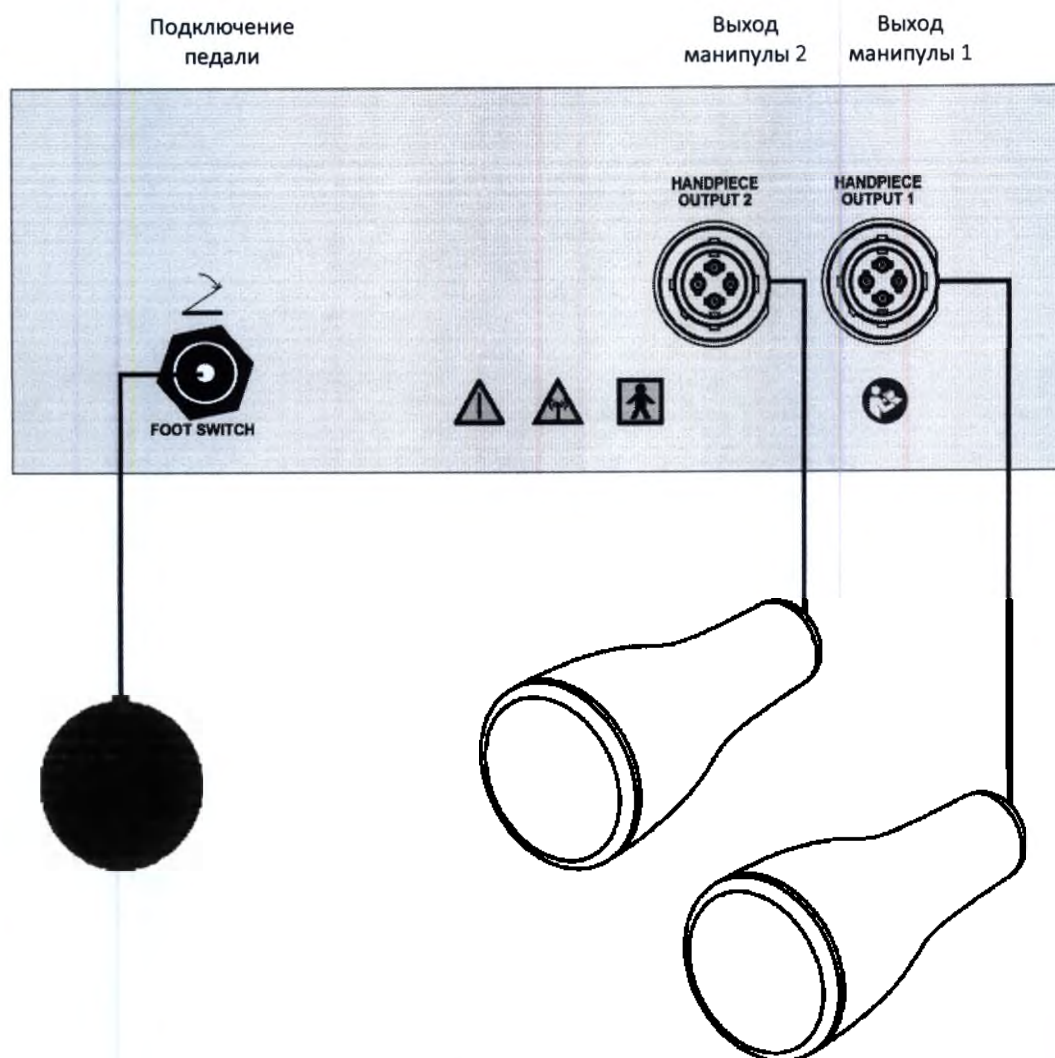


Рисунок 6

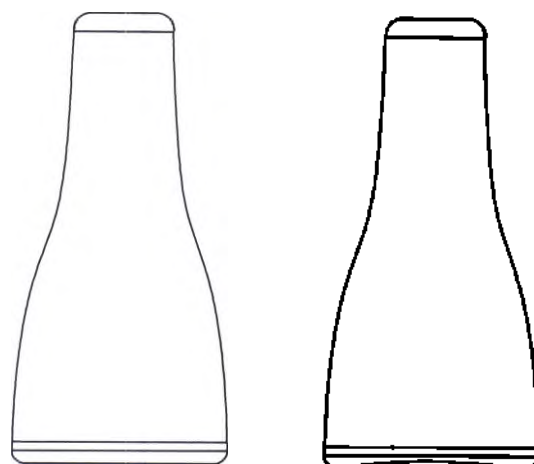
На рисунке 6 схематично показаны разъемы всех манипул и педали Modula CV.

Аппарат Modula оборудован продвинутой системой контроля манипул с обнаружением, *DCS – Detection System Control*: на самом деле возможно вставить разъем от любой манипулы в любое гнездо на задней панели. Распознавание манипулы произойдет автоматически, подключенная манипула будет отображена на дисплее.



Подключать и отключать манипулы и педаль можно только в случае, если аппарат находится в режиме ожидания и нет подачи электроэнергии к манипуле или педали.

Описание манипул



ПЛОСКАЯ
МАНИПУЛА

ВОГНУТАЯ
МАНИПУЛА

Рисунок 7

Аппарат Modula CV имеет две манипулы, состоящие из корпуса, выполненного из ABS и металлического электрода. При помощи этих манипул возможно выполнение всех видов лечения для тела.

Две манипулы Modula CV отличаются по форме электрода: плоская манипула подходит для процедур кавитационного нефокусированного укрепления, вогнутая манипула подходит для процедур по локализованным жировым отложениям, т.е. где требуется фокусированное кавитационное воздействие.



Электроды манипул отсоединять запрещено, это может безвозвратно испортить манипулу.



Всегда проверяйте, что на электродах манипул нет сколов. В случае обнаружения скола не используйте манипулу, свяжитесь с сервисным центром.

Модульная система Modula CV оборудована автоматической калибровкой манипул, безопасный контроль за калибровкой (SCC - Safe Calibration Control), гарантирует максимальную эффективность и полную безопасность проводимых процедур. Фактически аппарат автоматически выполняет калибровку подключенной плоской или вогнутой манипулы. После того, как будет выполнена процедура подключения и калибровка манипулы, аппарат сообщит об этом с помощью сообщения на дисплее.

Описание интерфейса

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.

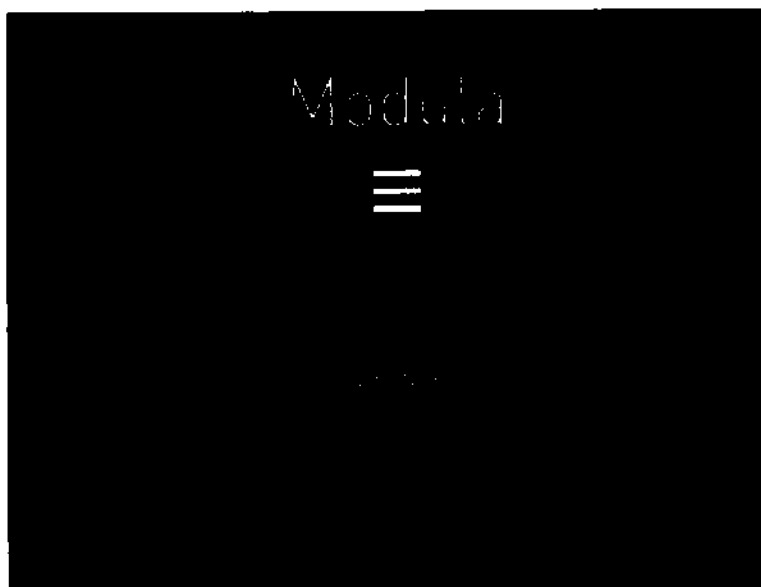


Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, радиочастоты и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль для кавитации отображается на дисплее CAVITATION.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9).



Рисунок 9

В разделе сетевых параметров Network (Рис. 10) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

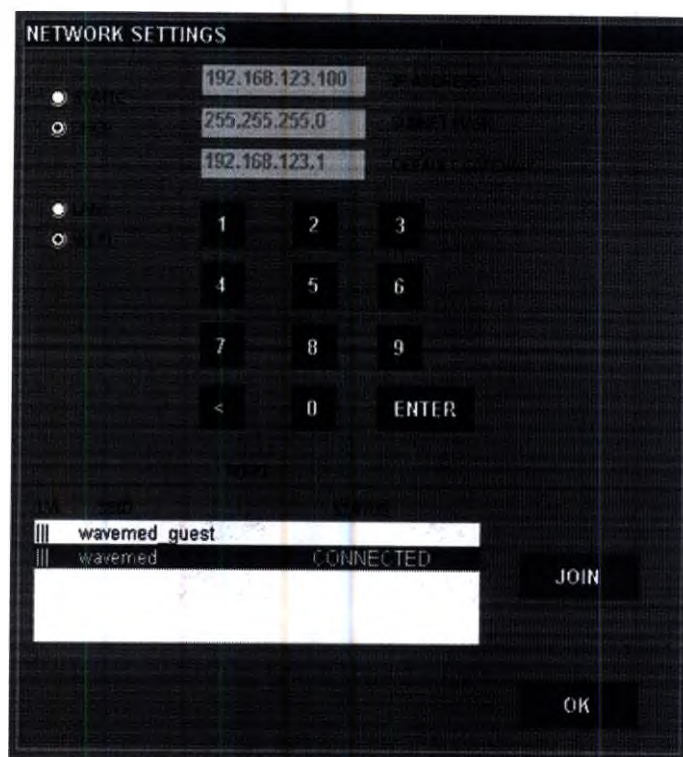


Рисунок 10

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки кавитации CAVITATION будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

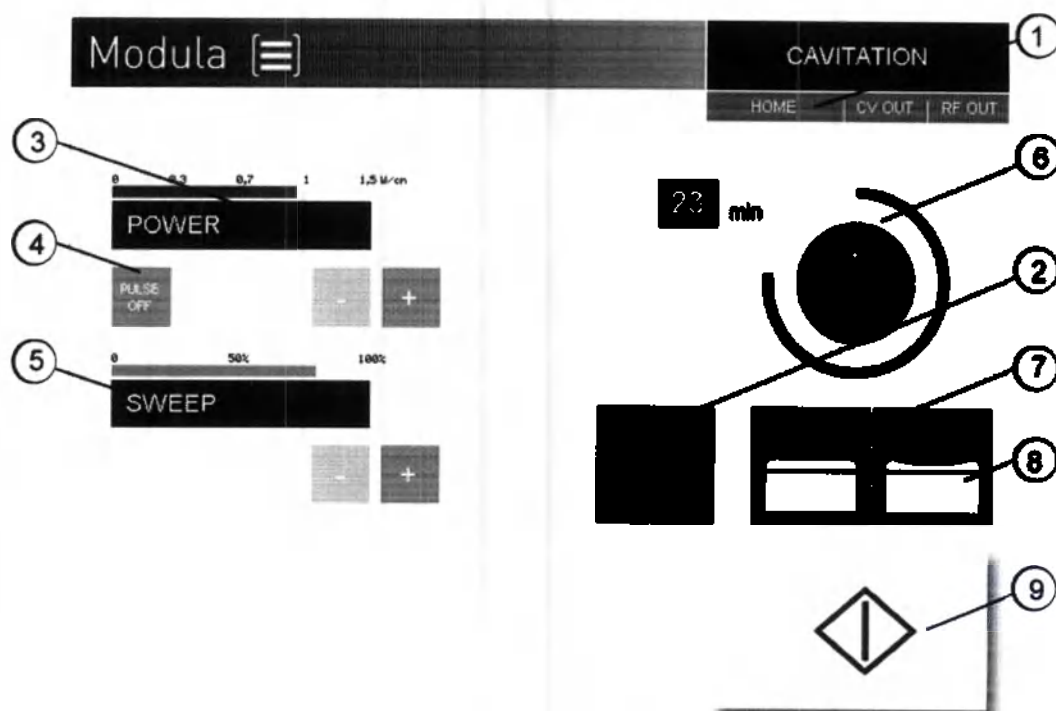


Рисунок 10

1. Статусная строка
2. Запрограммированная процедура

3. Мощность кавитации
4. Импульсный режим
5. Сканирование частоты
6. Таймер
7. Манипула выбрана
8. Манипула подключена
9. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню и активации радиочастотной технологии, если подключена MODULA RF. Во время лечения активная технология индицируется синей подсветкой "CV OUT", а "RF OUT" подсвечивается желтым.

При нажатии кнопки программ лечения требуемое количество раз можно выбрать желаемое подменю (Ожирение (Adiposity), Тонизация (Toning), Целлюлит (Cellulite) и Свободные параметры (Free program)). Выбранная программа будет подсвечена синим. При выbote меню Свободные параметры (Free program) оператор может настроить параметры лечения во время процедуры.

Чтобы установить продолжительность лечения используйте кнопки увеличения (+) и уменьшения (-) на таймера (6).

Слева расположены параметры лечения: полоса прокрутки мощности кавитации "POWER" (3), кнопка выбора импульсного режима PULSE (4) и ползунок контроля сканирования частоты SWEEP (5). Импульсный режим предназначен для процедур дренажа и должен всегда выполняться после работы в непрерывном режиме (не импульсном) по крайней мере в течение 10% времени работы в непрерывном режиме.

Используя кнопки, расположенные рядом с полосами прокрутки, можно увеличивать (+) или уменьшать (-) значение мощности кавитации (POWER) и сканирования частоты (SWEEP) соответственно. Сканирование частоты - скорость, с которой их «сканируются» все частоты в диапазоне кавитации (37-42кГц). При помощи увеличения и уменьшения частоты возможно воздействовать на параметр, который определяет глубину действия лечения: низкие значения указывают на более глубокую кавитацию.

Нажмите кнопку СТАРТ (9), чтобы начать лечение.

Прежде, чем нажать кнопку СТАРТ необходимо выбрать одну из подключенных манипул: плоскую или вогнутую, если манипула не выбрана, анимация на экране укажет о необходимости сделать выбор, как показано на рисунке 11:

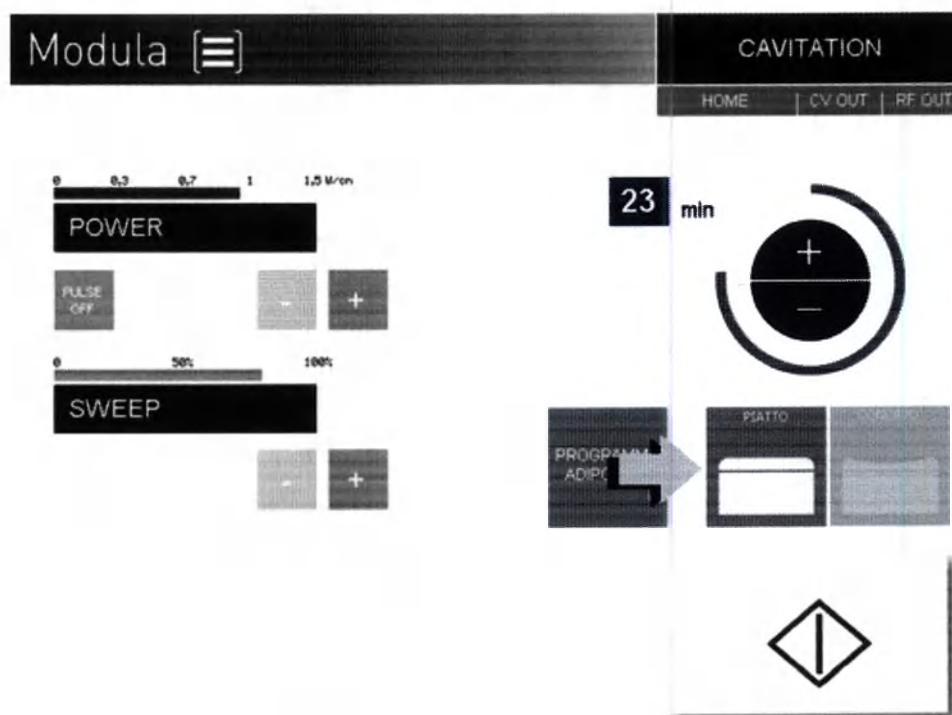


Рисунок 11

После нажатия кнопки START, на ее месте появится кнопка STOP, чтобы начать лечение потребуется использование педали (Рис. 12).

Если отпустить педаль и нажать кнопку STOP, лечение полностью остановится.

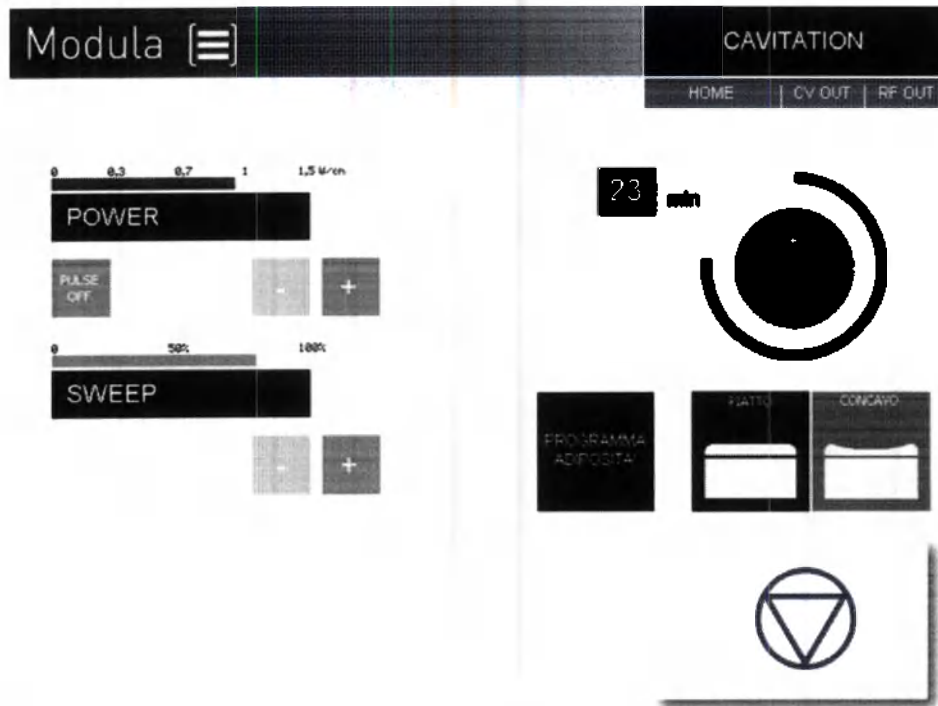


Рисунок 12

В случае подключения MODULA RF, возможно использование радиочастот вместе с кавитацией в одной и той же манипуле. В этом случае возможно установить мощность радиочастот в полосе прокрутки "RF MIX":

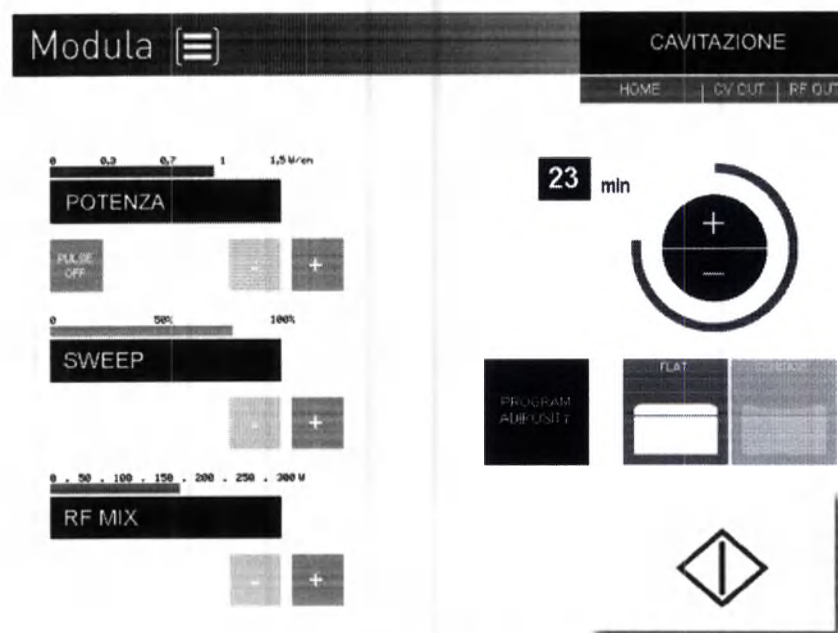


Рисунок 13

Использование аппарата

Операционная последовательность лечения



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula CV при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 8.
3. Выберите желаемую технологию.
4. Выберите манипулу в зависимости от желаемого лечения: плоскую или вогнутую.
5. Выберите желаемую программу лечения: Ожирение (Adiposity), Тонизация (Toning), Целлюлит (Cellulite) и Свободные параметры (Free program).
6. Выберите продолжительность процедуры (максимальное значение для одной процедуры 30 минут).
7. Нанесите на область процедуры токопроводящий гель для ультразвуковых процедур.
8. Нажмите START.
9. Нажмите на педаль и начните лечение.



После окончания установленного времени продолжительности лечения процедура закончится, это будет обозначено акустическим сигналом.
Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП (STOP).

Процедуры для тела

Modula CV – аппарат, использующий передовую технологию, которая позволяет реконструировать ткань кожи и уменьшать локализованный жир под воздействием ультразвука. Комбинация механического воздействия и ультразвука позволяет достигать и прорабатывать очень стойкие ткани. Используя *Modula CV* можно выполнить быструю, безболезненную и эффективную процедуру, которая способствует распаду избытка липидной ткани с немедленным сокращением объема подкожной ткани.

Modula CV позволяет:

- устранять локализованный жир
- устранять проявление апельсиновой корки
- изменять контур кожи
- уменьшать объем в области процедуры, консистенцию жира и классические фиброзные узелки целлюлита
- стимулировать местное микрокровообращение, увеличивая проходимость сосудов
- тонизировать и увеличивать эластичность ткани кожи
- лечить PEFS.

Перед началом лечения удостоверьтесь, что у пациента нет противопоказаний, а именно: нарушений кровообращения, онкологических заболеваний, эпилепсии, кардиостимулятора, местных воспалений или инфекции кожи. Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula CV. Процедуры можно выполнять на ногах, ягодицах, животе и бедрах, где накопление жира больше. После нанесения токопроводящего геля на область процедуры, оператор должен производить манипулой круговые движения или движения в форме восьмерки. Важно осуществлять во время процедуры массаж руками, чтобы массировать область процедуры во время лечения и поднимать жировые складки, чтобы фокусировать ультразвуковую энергию. Таким образом ультразвуковые волны производят изменение уровня кинетической энергии внутритканевой жидкости, энергия увеличивается, что эффективно воздействует на мембраны адипоцитов. Этот эффект приводит к изменению проходимости мембраны с последовательным выпуском жиров. Выпущенный в внутритканевую жидкость жир выведен собственными системами утилизации в процессе метаболизма. После процедуры рекомендуется всегда выполнять импульсный лимфодренажный массаж или, альтернативно, делать это перед началом процедуры. Это гарантирует облегчение удаления биологических жидкостей.

Начиная с первой процедуры кожа становится заметно более компактна, чтобы получить более глубокий и длительный эффект необходимо выполнить не менее 10 процедур. Каждая процедура должна длиться от 30 до 50 минут, в зависимости от протяженности области лечения. Перерыв между процедурами 21 день, чтобы позволить телу осуществить метаболизм жиров и избежать возможной перегрузки систем выведения.

Так как этот метод является немеханическим, неинвазивным и нетравмирующим, Modula CV позволяет Вам достичь результатов, сопоставимых с результатами косметической операции, но по более низкой стоимости и без болезненных последствий вмешательства, таких как рубцы, синяки и вмятины. Modula CV – единственное устройство, у которого есть функция самокалибровки манипулы, что гарантирует эффективное и безопасное лечение.

Уход за аппаратом



Все процедуры по уходу за аппаратом выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula CV при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипул (электродов)

Для чистки всех манипул рекомендуется использовать дезинфицирующее средство для медицинского использования, применяемое в вашей клинике, в соответствии с инструкцией к указанному средству.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Аппарат не производит сигнал	Выбор манипулы	Выберите желаемую манипулу
Аппарат не производит сигнал	Педаль	Проверьте подключение педали
Дискомфорт пациента в районе ушей	Высокая мощность	Уменьшите мощность кавитации
Другая проблема		Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
MODULA CV предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA CV должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	MODULA CV использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	MODULA CV может быть использован во всех учреждениях, включая местные учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которое поставляет энергию к зданиям.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA CV предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA CV должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA CV во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA CV питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA CV предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA CV должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3В	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA CV, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA CV

MODULA CV предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA CV может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA CV, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

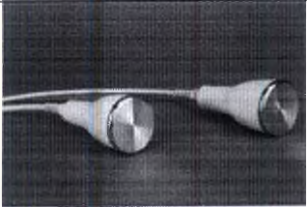
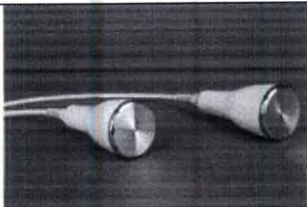
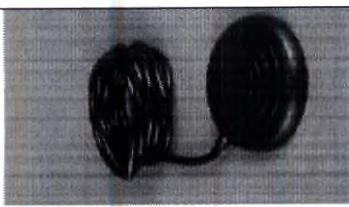
ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA CV превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA CV, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA CV.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Технические характеристики

	Основной блок модуля ультразвуковой кавитации Modula CV. Размеры модуля: 400 x 310 x 110 мм. Вес модуля: 5,5 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Манипула-электрод плоская для тела с кабелем. Размеры: Ø65 x 145 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,53 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия.
	Манипула-электрод вогнутая для тела с кабелем. Размеры: Ø65 x 145 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,53 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия.
	Пневматическая педаль управления. Размеры: Ø92 мм, высота 17 мм. Длина соединяющей трубки: 2 м. Вес: 0,2 кг. Материал: Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы для тела. Размеры: 95 x 70 x 25 мм. Вес: 0,060 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T5A 250В
Выходная мощность кавитации	40 Вт
Выходная частота ультразвука	37 – 42 КГц
Полное сопротивление нагрузки	1 кОм
Продолжительность импульса	500 мсек
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula CV д x ш x в	400 x 310 x 110 мм
Вес Modula CV	5,5 кг
Точность значений	± 20%

Режим работы изделия продолжительный.
Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Применение Модуля ультразвуковой кавитации Modula CV

Методы лечения

Лечение при помощи Modula CV состоит из серии процедур или курсов лечения. Число и продолжительность каждой процедуры изменятся согласно нескольким факторам: в зависимости от типа преследуемой цели, области процедуры и состояния пациента, проходящего лечение.

Конечно, как для любого протокола, карты, приведенные ниже, показывают предложенные варианты и дозы лечения, они могут быть определены в качестве стандарта, который адаптирован к ситуациям общего типа. В действительности оператор должен персонализировать лечение для каждого пациента, уменьшая или увеличивая параметры процедуры, с учетом особенностей пациента и оценивать количество процедур в зависимости от желаемых результатов.

Во время лечения важно держать манипулы в тесном контакте с кожей и использовать достаточное количество проводящего геля на манипуле.

Всегда проверяйте:

- Перед использованием удостоверьтесь, что манипулы не повреждены, то есть не имеют никаких повреждений или сколов.
- Сначала всегда установите манипулу на поверхность процедуры, затем активируйте аппарат при помощи педали.
- Во время процедуры электрод манипулы должен находиться в постоянном и полном контакте с кожей пациента.
- Манипула должна передвигаться по коже медленно и постоянно.
- Не поднимайте манипулу, чтобы не тратить энергию впустую.
- Не удерживайте манипулу в одной области, это может нанести вред пациенту.

Техника применения

Процедура, выполняемая при помощи Modula CV состоит в том, чтобы энергично массировать область процедуры при помощи манипулы и одновременно массировать ту же область другой рукой, чтобы смешать и распределить жидкости, которые высвобождаются под действием ультразвука. Манипулой нужно производить круговые движения в области процедуры, уделяя особое внимание локальным жировым отложениям. Для того чтобы двигать складку ткани к манипуле производится ручной массаж области процедуры.

Для проведения процедур можно использовать манипулы двух типов: плоская и вогнутая манипулы. Различие между двумя манипулами в сходимости ультразвукового луча: вогнутую манипулу рекомендуется использовать для локальных жировых отложений, где требуется сфокусированное действие ультразвука.

Чтобы получить лучшие результаты, очень важно не рассеивать энергию, передаваемую через манипулу. Таким образом, правильное расстояние для применения может быть достигнуто, если держать манипулу в тесном контакте с кожей в области процедуры, важно всегда использовать необходимое количество ультразвукового геля.

И монополярная, и биполярная манипулы должны всегда перемещаться по коже медленно и постоянно. Если во время процедуры, восприятие тепла пациентом становится, раздражающим или мало терпимым, нужно увеличить скорость движения манипулы по коже; если дискомфорт сохраняется, постепенно уменьшайте выходную мощность до приемлемых для пациента значений.

Протоколы лечения

В Modula CV установлено 3 заданных программы лечения. В любое время лечения параметры процедуры могут быть отрегулированы, чтобы удовлетворять потребностям оператора и пациента.

Ниже представлена время процедуры, количество процедур для каждой заданной программы и продолжительность интервала между процедурами.

Показание	Зона	Время процедуры	Количество процедур	Интервал между процедурами
Ожирение	Тело	20-50 минут	6-10	21 день
Тонизация	Тело	30-60 минут	4-8	21 день
Целлюлит	Тело	30-60 минут	6-18	21 день

- Сначала всегда установите манипулу на поверхность процедуры, затем активируйте аппарат при помощи педали.
- Всегда необходимо использовать достаточное количество проводящего геля на манипуле.
- Во время всего лечения пациенту необходимо вести соответствующий образ жизни, который включает физическо-моторные действия и надлежащую диету (сбалансированная диета с достаточным количеством жидкости).
- В дни накануне каждой процедуры нужно пить много воды и ограничить потребление жира (низкокалорийная диета).
- После процедуры и на следующий после лечения день, важно способствовать выведению отходов, выделенных в интерстициальную ткань. Чтобы это происходило, необходимо способствовать увеличению кровообращения, метаболизма отходов печенью и выведению из тела почками. Таким образом выведению будет способствовать глубокий дренажный массаж для распределения жидкостей, их удаления и улучшения тонуса и эластичности тканей.
- Вы можете услышать свист во время лечения.
- Если использованная интенсивность была слишком высокой, это может вызвать появление маленьких волдырей, которые исчезнут в течение нескольких часов после процедуры.

У процедур лечения при помощи Modula CV при клиническом использовании и нормальной эксплуатации наблюдается очень низкий процент побочных эффектов или осложнений (4%):

- В случаях не релевантного лечения на бедрах и ягодицах для пациентов с жировыми отложениями может чувствоваться небольшой дискомфорт в области седалищного нерва.
- Во время первых процедур может произойти накопление расплавленного жира. Эти накопления рассасываются в течение 7-10 дней.
- Любая сыпь или краснота в области процедуры может быть легко устранена после применения крема со стероидом.

Модуль терапии импульсным светом Modula IPL

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.



Чтобы гарантировать правильную работу системы, необходимо поддерживать температуру окружающей среды между 20°C и 25°C, относительную влажность 80%. Если система используется часто рекомендуется установить кондиционер в помещении, где используется оборудование.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите манипулу в соответствующий разъем на корпусе аппарата, а также педаль в соответствующий разъем для педали.
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.
5. Управляйте подачей деминерализованной воды, выполняя процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды".

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula IPL поставляются следующие части / аксессуары:

- Основной блок модуля терапии импульсным светом Modula IPL – 1 штука
- Пневматическая педаль управления – 1 штука
- Манипула IPL с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
- Держатель манипулы передний – 1 штука
- Держатель манипулы задний – 1 штука
- Комплект сменных фильтров:
 - Фильтр 640-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 600-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 570-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 550-1200 нм – 1 штука (при необходимости)
 - Фильтр 520-1200 нм – 1 штука (при необходимости)
 - Фильтр 400-1200 нм – 1 штука
- Очки защитные оператора – 1 штука
- Очки защитные пациента – 1 штука
- Комплект ключей безопасности – 1 комплект
- Инструмент для заполнения водой – 1 штука
- Дренажный штекер – 1 штука
- Руководство пользователя – 1 штука
- Руководство по применению – 1 штука

Длина кабеля манипулы 2,5 метра.

Фильтр 640-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы III, IV, V)

Фильтр 600-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы I, II)

Фильтр 570-1200 нм – фильтр для процедур фотоомоложения

Фильтр 550-1200 нм – фильтр для процедур лечения сосудов (при необходимости)

Фильтр 520-1200 нм – фильтр для процедур лечения поверхностных сосудов (при необходимости)

Фильтр 400-1200 нм – фильтр для процедур лечения акне

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

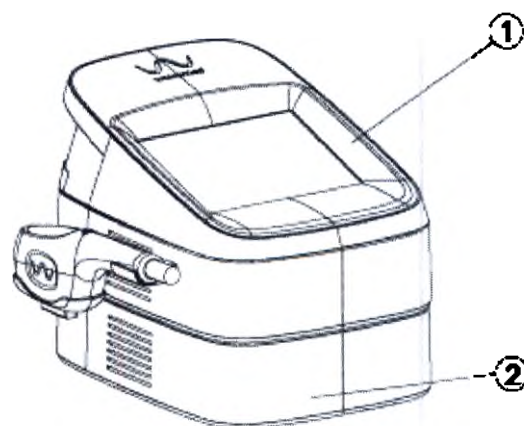


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula IPL. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Силовой модуль

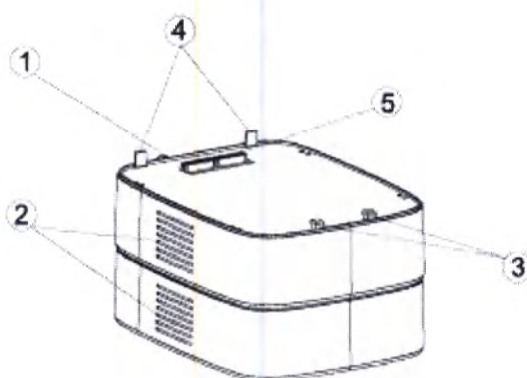


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем

Силовой модуль Modula IPL представляет электронное устройство для реализации технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

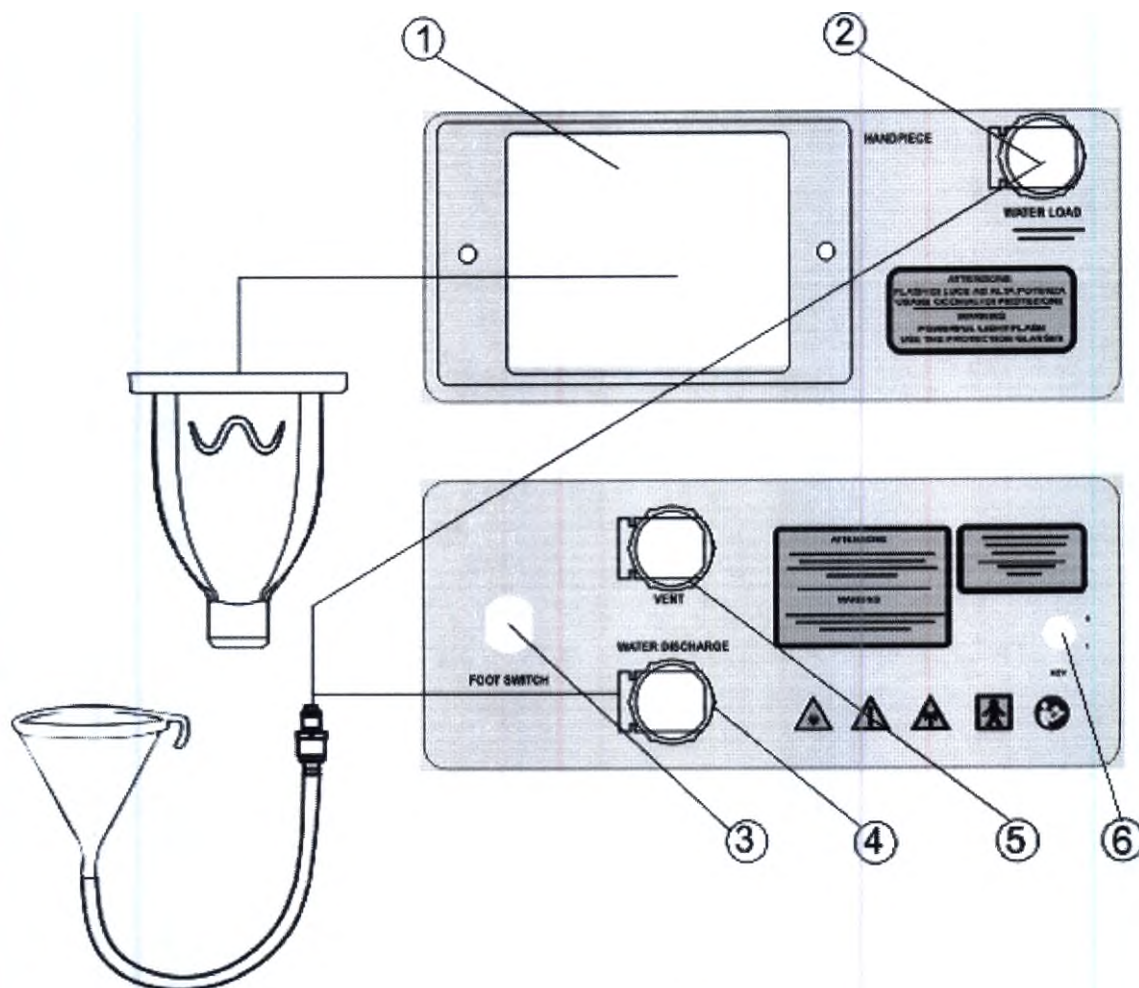


Рисунок 6

1. Разъем манипулы
2. Разъем для присоединения инструмента заполнения водой
3. Разъем педали
4. Разъем для присоединения инструмента при сливе воды
5. Клапан
6. Ключ

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и всех аксессуаров Modula IPL.

Манипула подключается к разъему (1): используйте отвертку для сжатия фиксаторов разъема.

Используйте инструмент, поставляемый с аппаратом для подключения к разъему заполнения (2) и слива (3) воды. Перед заполнением и сливом воды обязательно прочитайте раздел "Процедура заполнения и слива вода". Клапан (5) на задней панели для этих процедур, (7) вход для ключа.

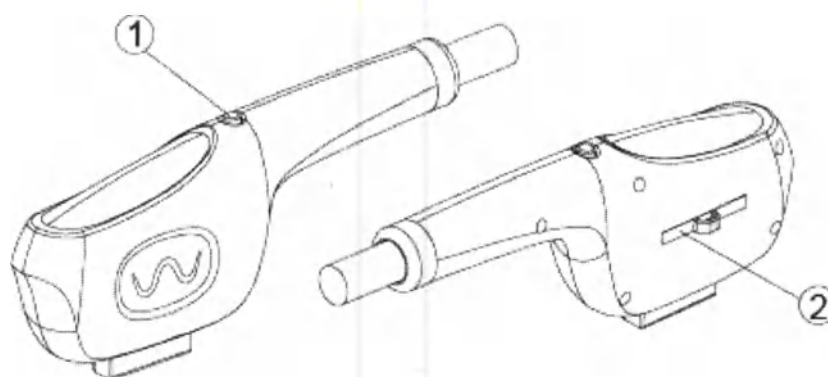


Рисунок 6

Modula IPL поставляется с манипулой для всех типов процедур. На манипуле присутствует кнопка (1) для эмиссии света и слот для фильтра (2).

Свет, излучаемый лампой, имеет широкий спектр, он должен быть отфильтрован соответствующим способом для выполнения определенных процедур. С Modula IPL поставляются три типа фильтров:

Фильтр 640-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы III, IV, V)

Фильтр 600-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы I, II)

Фильтр 570-1200 нм – фильтр для процедур фотоомоложения

Фильтр 550-1200 нм – фильтр для процедур лечения сосудов (при необходимости)

Фильтр 520-1200 нм – фильтр для процедур лечения поверхностных сосудов (при необходимости)

Фильтр 400-1200 нм – фильтр для процедур лечения акне



Извлечение фильтра во время процедуры остановит процедуру, аппарат перейдет в режим ОЖИДАНИЯ.



Всегда содержите фильтр в чистоте, используйте ткань для очков.

Пятнышки пыли или других загрязнений могут повредить поверхность фильтра и причинить боль пациенту.



Периодически осматривайте нижнюю часть манипулы. Не должно быть никаких загрязнений; содержите манипулу в чистоте.

Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula IPL.

Описание интерфейса

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.

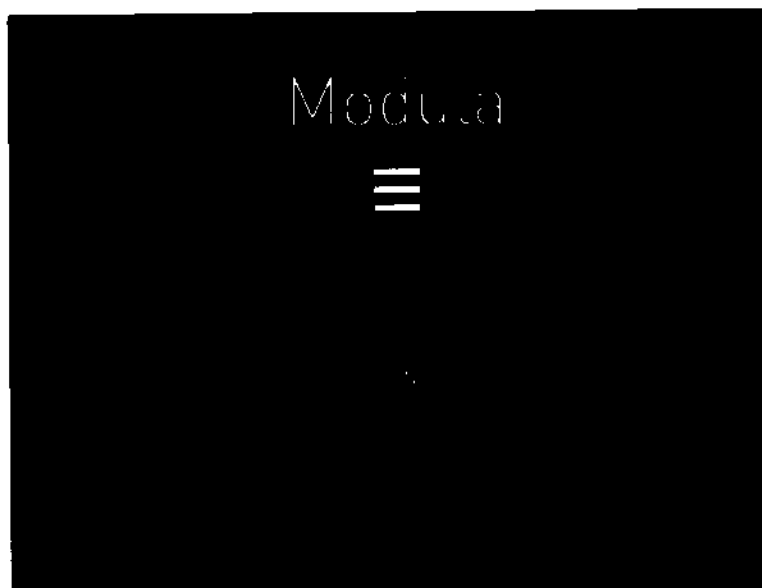


Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, радиочастоты, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль IPL отображается на дисплее PULSED LIGHT.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9), а также изменить параметры подачи воды (WATER CHARGE).

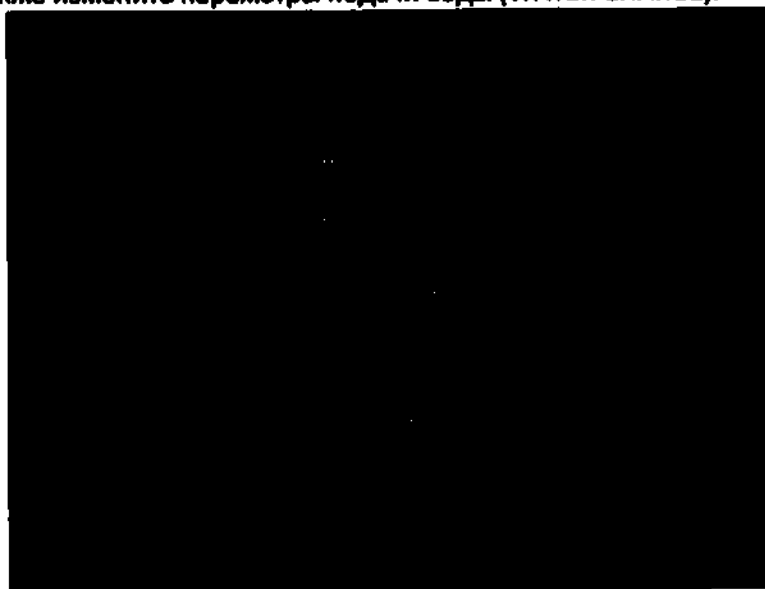


Рисунок 9

Для заполнения воды через входное отверстие выполняйте процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды" раздела "Использование аппарата".

Если нажимать на кнопку языка (Language) несколько раз, можно выбрать меню на итальянском, английском или русском языке. Затем нажмите кнопку выхода из меню (EXIT). В разделе сетевых параметров Network (Рис. 10) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

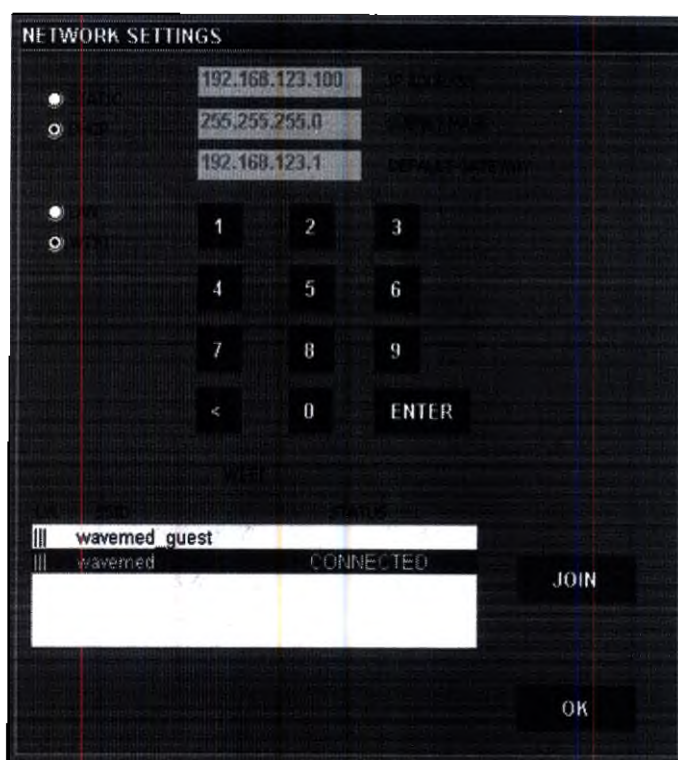


Рисунок 10

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки IPL будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

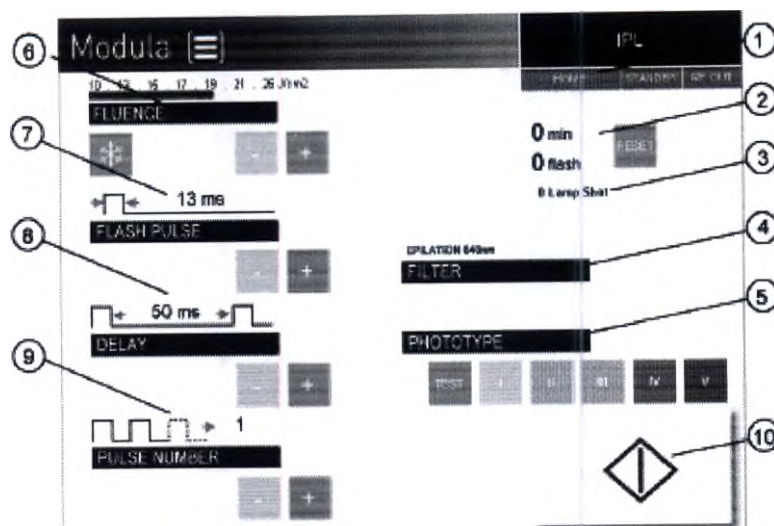


Рисунок 10

1. Статусная строка
2. Таймер процедуры
3. Счетчик вспышек лампы: во время процедуры и всего
4. Установленный фильтр
5. PDC – Контроль фототипа кожи
6. Флюенс
7. Длительность одного импульса
8. Интервал между двумя вспышками
9. Количество вспышек
10. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню. Когда отображаются слова STAND BY, подсвеченные оранжевым, нужно подождать активацию манипулы, когда отображается READY, подсвеченное зеленым манипула активирована и может выпускать импульсы. Нажмите кнопку на манипуле или педаль для продолжения процедуры.

Ниже расположены таймеры и счетчики: продолжительность процедуры (2), количество вспышек лампы во время процедуры (3) и общее количество вспышек лампы.

Modula Pulsed Light (IPL) оборудована системой автоматического распознавания фототипа кожи, PDC – контроль фототипа кожи. При запуске теста фототипа (4) (см. абзац "PDC - контроль фототипа кожи"), датчик на нижней части манипулы обнаруживает цвет кожи и указывает на фото обнаруженный фототип кожи пациента. При нажатии на иконку фототипа, выбранного датчиком, можно просмотреть параметры процедуры для обнаруженного фототипа кожи.



Система распознавания предлагает фототип и параметры процедуры: тест стоит повторять несколько раз, а также сравнивать с собственной оценкой фототипа кожи пациента.

Слева расположены параметры лечения: полоса прокрутки флюенса (FLUENCE – 6), полоса прокрутки длительности одного импульса (FLASH PULSE – 7), полоса прокрутки интервала между двумя вспышками (DELAY – 8) и полоса прокрутки количества вспышек в пакете (PULSE NUMBER – 9).

Используя кнопки, расположенные рядом с полосами прокрутки, можно увеличивать (+) или уменьшать (-) значение выбранного параметра.

В режиме ГОТОВНОСТЬ (READY), отображаемой в статусной строке (1) нажмите кнопку СТАРТ (10), после этого можно активировать работу кнопкой на манипуле или педалью, чтобы начать лечение.



После установки параметров процедуры и нажатия кнопки СТАРТ на дисплее, параметры изменить нельзя. Для изменения параметров следует нажать кнопку СТОП.

После начала процедуры путем нажатия кнопки СТАРТ на дисплее, можно отключить охлаждение кристалла для этого нужно нажать кнопку (1), отмеченную звездочкой. Для прерывания процедуры нужно нажать кнопку СТОП (2).

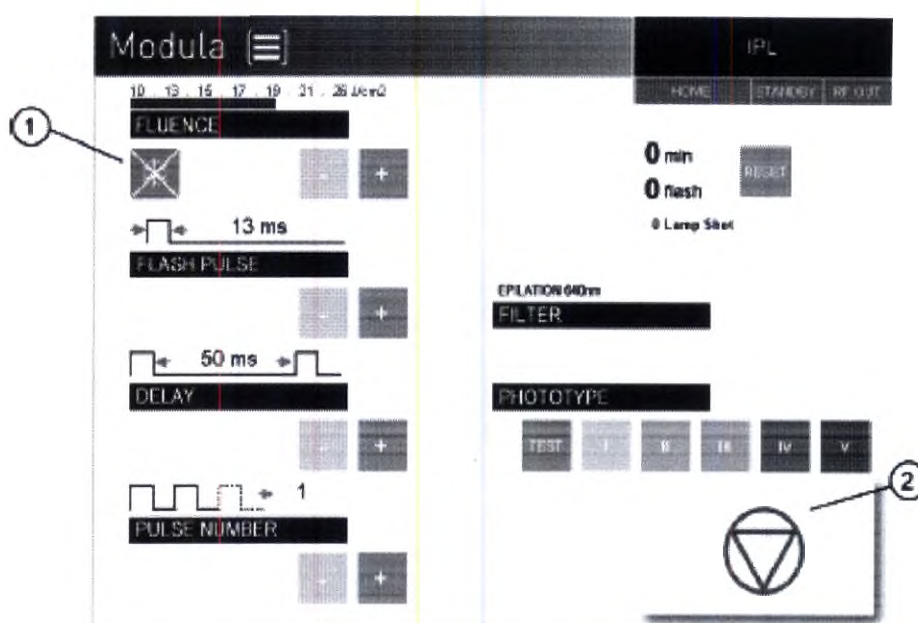


Рисунок 11

PDC – Контроль фототипа кожи

Modula IPL оборудована современным датчиком для распознавания фототипа кожи: системой Контроля фототипа кожи (PDC). Установка параметров в зависимости от фототипа кожи пациента (классификация цвета кожи по Фитцпатрику) важна для проведения эффективной и безопасной процедуры.

После выполнения теста при помощи манипулы возможно оценить фототип кожи пациента, таким образом, аппарат автоматически устанавливает параметры процедуры. Оператор может вручную изменить параметры лечения согласно характеристикам пациента.



Не полагайтесь полностью на первый результат теста на фототип теста, выполните тест несколько раз и оцените фототип кожи пациента самостоятельно.

Используйте классификацию фототипов кожи по шкале Фитцпатрика, чтобы оценить особенности пациента самостоятельно:

Классификация фототипов кожи в соответствии со шкалой Фитцпатрика		
Фото-тип	Тип кожи	Особенности
I	Очень светлый цвет лица	Красные светлые волосы, голубые глаза, чрезвычайно чувствительная светлая кожа, всегда сгорает на солнце и не загорает.
II	Светлая кожа	Темно-каштановые или светлые волосы, голубые глаза, чувствительная кожа, почти всегда реагирует на сильное воздействие солнца и загорает.
III	Светлая кожа с коричневатым оттенком	Каштановые волосы, голубые или карие глаза, цвет лица ясный, реагирует на солнце, заметно загорает.
IV	Оливковый цвет лица	Черные или темно-каштановые волосы, темные глаза, темный цвет лица, очень чувствительная кожа, мало реагирует на солнце и всегда загорает.
V	Оливково-коричневый цвет лица	Черные волосы, оливково-коричневый цвет лица, который не реагирует на солнце.
VI	Черная раса	Черные волосы, черный цвет лица, типичный для черной расы.

В следующей главе Вы изучите, как проверить PDC - систему Контроля фототипа кожи, используя манипулу.

Использование аппарата

Операционная последовательность теста PDC

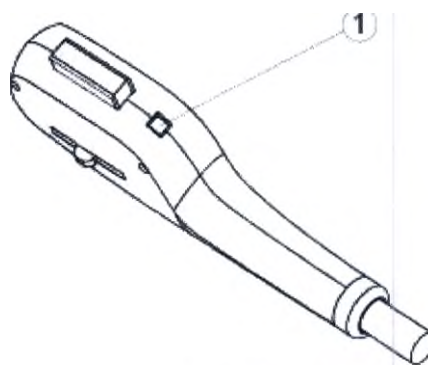


Рис. 13

Манипула Modula IPL оборудована датчиком PDC - системы Контроля фототипа кожи для определения фототипа кожи пациента. Датчик (1) расположен в нижней части манипулы.

Выполнить тест очень просто: расположите манипулу датчиком на кожу и нажмите кнопку «TEST» на главном экране. На экране отобразится фототип кожи пациента, определенный автоматически. Также есть возможность вручную выбрать фототип и увидеть предложенные параметры лечения.



Рис.14

Рекомендуется слегка прижимать кожу к датчику, выполнять тест на области кожи без волос, избегать областей с обесцвечиванием кожи. Повторите тест несколько раз на различных областях кожи, чтобы лучше оценить фототип пациента.

Операционная последовательность заливки воды

Modula IPL имеет водную систему охлаждения, которая служит для надлежащего функционирования ее компонентов. После инсталляции оборудования необходимо залить воду в систему охлаждения аппарата. Для этого в меню настройки параметров нажмите кнопку "Water load".



В аппарате должна использоваться дистиллированная вода, водопроводная вода содержит отложения, которые могут повредить систему охлаждения и поставить под угрозу правильную работу аппарата.
Не используйте давление для заливки воды!

1. Войдите в меню настройки параметров и выполните следующие шаги, чтобы залить воду:
2. Подключите манипулу к аппарату.
3. Затяните винты на разъеме.
4. Войдите в меню установки (setup) и нажмите "LOAD WATER".
5. Возьмите аксессуары, поставляемые с Modula IPL, трубку и соединитель, подключите белый соединитель к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER LOAD".
6. Направьте соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
7. Медленно заливайте дистиллированную воду в трубку до тех пор, пока на дисплее не появится надпись зеленого цвета "LEVEL OK".
8. Удалите белый соединитель, нажав на язычок разъема.
9. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".
10. Включите аппарат.



Во время заливки воды насос будет работать в автоматическом режиме, чтобы распространить воду.

Объем резервуара для охлаждающей жидкости 0,7 литра $\pm$ 0,07 литра.

Операционная последовательность слива воды

При необходимости слить воду из бака и цепей аппарата, выполните эти шаги:

1. Используйте аксессуары, поставляемые с устройством, удалите раструб из трубки.
2. Подключите трубку к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
3. Подключите белый соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER CHARGE".
4. Соберите воду, вытекающую из шланга, в контейнер.
5. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".



Во время процедуры слива воды, манипула должна быть подключена к аппарату, чтобы также слить воду из нее.



Рекомендуется выполнять процедуру слива и заливки воды по крайней мере один раз в месяц с использованием деионизированной воды.

Операционная последовательность процедуры



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula IPL при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 8.
3. Установите фильтр в манипулу.
4. Включите аппарат.



Всегда используйте подходящие защитные очки для оператора и для пациента.

5. Проведите тест фототипа кожи (опционально).
6. Выберите фототип кожи или установите параметры процедуры вручную.
7. Убедитесь, что лампочка на манипуле зеленого цвета, а в статусной строке "READY" на зеленом фоне.
8. Используйте кнопку на манипуле или педаль и начните лечение.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП (STOP).



Во время лечения не рекомендуется держать кнопку на манипуле постоянно нажатой.

Для правильной эксплуатации аппарата дождитесь сигнала "READY", после этого сделайте вспышку.



Для безопасности и охлаждения кожи во время процедуры удаления волос рекомендуется использовать гель прозрачного цвета.

Уход за аппаратом

Modula – технически сложный аппарат, для которого требуется регулярное плановое техническое обслуживание, которое может быть выполнено только персоналом, уполномоченным Wavemed. Отказ соблюдать это обслуживание подразумевает потерю всех специальных гарантий. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем для уточнения деталей.



Все процедуры по уходу за аппаратом или его аксессуарами выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula IPL при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Стекланные поверхности манипулы можно чистить при помощи влажной ткани, смоченной в растворителе, чтобы удалить частицы кожи после лечения.

Необходимо убирать фильтр в конце каждого лечения, чтобы гарантировать эффективность и безопасность для пациента. Если Вы видите белые отметки на фильтре, их следует немедленно удалить до начала следующего лечения при помощи ткани для чистки очков. Ореол от таких частиц со временем может повредить фильтр. Фильтр, имеющий повреждения необходимо заменить.

Чистка гидравлической системы

Рекомендуется использовать для заливки только деионизированную воду. Водопроводная вода или другие типы воды (дистиллированный или би-дистиллированная) содержат отложения, которые могут повредить систему охлаждения или слишком агрессивны к металлическим компонентам, что может нарушить правильное функционирование оборудования.



Рекомендуется выполнять процедуру слива и заливки воды по
прежней инструкции при использовании
деионизированной воды.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Не вставлен фильтр	В манипуле нет фильтра	Проверьте наличие фильтра в манипуле, достаньте и установите его снова. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень воды	Недостаточно воды	Выполните долив воды.
Высокий уровень температуры	Перегрев	Подождите, пока аппарат остынет (2 минуты). Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень потока	Обрыв в гидравлической цепи	Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователем:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя
NO FILTER MOUNTED! INSERT A FILTER	ФИЛЬТР НЕ УСТАНОВЛЕН! ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР	См. Руководство пользователя
LAMP SHOTS EXPIRED!REPLACE THE LAMP	РЕСУРС ЛАМПЫ ЗАКОНЧИЛСЯ! ЗАМЕНИТЕ ЛАМПУ	Обратитесь в сервис

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	MODULA IPL излучает РЧ электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Электронное оборудование, расположенное рядом, может оказаться под его влиянием..
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	MODULA IPL не предназначена для использования в жилых помещениях и в помещениях для легкой промышленности..
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA IPL во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA IPL питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3B eff	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA IPL, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
		3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA IPL превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA IPL, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA IPL.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA IPL

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA IPL может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA IPL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля терапии импульсным светом Modula IPL. Размеры модуля: 400 x 310 x 230 мм. Вес модуля: 11,5 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Пневматическая педаль управления. Размеры: Ø92 мм, высота 17 мм. Размеры кожуха: 185 x 135 x 115 мм. Длина соединяющей трубки: 2 м. Вес: 0,5 кг. Материал педали: Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Материал кожуха:
	Манипула IPL с кабелем в транспортировочном кейсе. Размеры: 180 x 145 x 62 мм. Размеры кейса: 390 x 480 x 140 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес манипулы: 2,5 кг. Вес в кейсе: 4,9 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы передний. Размеры: 70 x 50 x 25 мм. Вес: 0,030 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы задний. Размеры: 60 x 125 x 25 мм. Вес: 0,064 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Фильтр 640-1200 нм – 1 штука Фильтр 600-1200 нм – 1 штука Фильтр 570-1200 нм – 1 штука Фильтр 550-1200 нм – 1 штука Фильтр 520-1200 нм – 1 штука Фильтр 400-1200 нм – 1 штука Размеры одного фильтра: 57 x 48 x 7 мм. Вес одного фильтра: 0,014 кг.

	Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Боросиликатное стекло DURAN®, производство HILGENBERG-GMBH, Германия
	Очки защитные оператора 5X7011130IPL (5X7.01.11.30IPL). Поликарбонат Univet, производства Univet S.r.l., Италия. Размеры: 160 x 65 x 55 мм, длина дужки 115 мм. Вес: 0,042 кг. Материал: Поликарбонат Univet, производства Univet S.r.l., Италия. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
	Очки защитные пациента, производства ENFAVI SL, Испания. Маркировка ENFAVI CE. Размеры: 135 x 25 x 50 мм. Вес: 0,038 кг. Материал: Поликарбонат ENFAVI, производства ENFAVI SL, Испания.
	Комплект ключей безопасности. Размеры одного ключа: 15 x 35 x 2 мм. Вес: 0,002 кг. Материал: Нержавеющая сталь EN1.4301, производитель Mibra d.o.o., Италия.
	Заглушка выключателя двери. Размеры: Ø23 x 52 мм. Вес: 0,044 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x \cdot (C_4H_6)_y \cdot (C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Инструмент для заполнения водой. Размеры: 93 x 83 x 570 мм. Вес: 0,052 кг. Материал: Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производитель KOREMPLAST, Италия. Пигмент: Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Дренажный штекер. Размеры: Ø16 x 34 мм. Вес: 0,002 кг. Материал: Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производитель KOREMPLAST, Италия. Пигмент: Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1200 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T6,3A
Флюенс	Макс. 35 Дж/см ²
Фильтры	640-1200 мкм 600-1200 мкм – опционально 570-120 мкм 550-1200 мкм – опционально 520-1200 мкм – опционально 400-1200 мкм
Размер пятна	50 x 12 мм
Продолжительность импульса	5-20 мсек
Интервал	10-100мсек
Последовательность импульсов	1-5
Охлаждение	Водное и полупроводниковое
Классификация группы риска согласно стандартной классификации групп риска согласно по стандарту EN62471: 2009	Группа 2
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula IPL Д x ш x в	400 x 310 x 230 мм
Вес Modula IPL	11,5 кг
Точность значений	± 20%

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Применение Модуля терапии импульсным светом Modula IPL

Методы лечения

IPL состоит из источника полихроматической импульсной световой энергии. Это означает, что, в отличие от лазера, испускающего единственную длину волны, эта технология генерирует несколько длин волн, покрывая более широкий спектр. Поэтому необходимо применять фильтр перед источником света, позволяющий выбрать определенную длину волны, которую Вы хотите использовать.

Возможность выбирать из такого широкого спектра частот сделала IPL универсальной и чрезвычайно легкой в использовании технологией, применяемой в области дерматологии для лечения различных кожных заболеваний и сосудистых поражений. На самом деле каждая длина волны соответствует различной глубине

проникновения энергии - то есть, имеется возможность адаптировать инструмент IPL, чтобы лечить множество различных проблем.

Шкала Фитцпатрика

Для эффективного лечения с использованием Modula IPL необходимо правильно определить фототип кожи пациента.

Шкала Фитцпатрика - метод классификации количества меланина, присутствующего в коже, путём идентификации шести различных типов кожи (таблица 1). Эта шкала помогает определить фототип кожи пациента, чтобы установить правильные параметры лечения и избежать теплового повреждения кожи.

Таблица 1

Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику	
Тип I:	Белая, всегда ожоги, никогда не загорает
Тип II:	Белая, обычно ожоги, загар меньше среднего
Тип III:	Белая, иногда ожоги, средний загар
Тип IV:	Умеренно коричневая, ожоги редко, загорает легко
Тип V:	Тёмно-коричневая, очень редко ожоги, загорает всегда
Тип VI:	Чёрная, ожогов не бывает, загорает всегда

Тест кожи

Для установки параметров лечения Modula IPL использует инновационную систему Контроля фототипа кожи PDC - Photo Dermal Control. Это датчик, который может определять и предлагать фототип кожи пациента и позволяет запустить тест непосредственно на коже пациента.

Тест кожи необходим для определения фототипа кожи пациента, чтобы обеспечить правильный выбор параметров лечения, с точки зрения, как эффективности лечения, так и безопасности для пациента.

Этот тест следует проводить на участке области процедуры во время первой процедуры, следуя этим простым шагам:

1. Очистите кожу для удаления парфюмерии, косметики и солнцезащитных кремов.
2. Установите манипулу Modula IPL на уровне датчика в непосредственный контакт с кожей пациента.
3. Нажмите "TEST" на главном экране или кнопку на рукоятке.

После окончания теста результаты автоматически будут отображаться на дисплее. Будет указан фототип кожи пациента (зеленый значок у соответствующего фототипа кожи).

После этого можно вручную выбрать фототип, который был распознан в ходе теста, предлагаемые параметры процедуры будут отображаться на экране. Чтобы обеспечить оптимальную оценку фототипа кожи, выполните тест несколько раз на других участках кожи.

Лечение акне (Acne Vulgaris)

Используйте фильтр 400-1200 нм, входящий в комплектацию. Диапазон отфильтрованного света поражает светочувствительные порфирины, обычно производимые бактериями Acne Vulgaris.

Бактерии Propionibacterium Acne – это тип бактерий, колонизирующих, забивающих и блокирующих сальные железы. Фотохимическая реакция, вызванная порфирином, пораженным светом с длиной волны 400-1200 нм, вызывает процесс фотовозбуждения, уничтожающий эту бактерию.

Лечение акне на большой части лица требует воздействия энергии с очень длинным импульсом, локализованные области требуют воздействия энергии с коротким импульсом. Всегда во время лечения используйте тонкий слой геля и охлаждение области процедуры после воздействия светом. Чтобы гарантировать эстетически значимый результат для лечения потребуется провести от 5 до 6 процедур, в зависимости от зоны поражения и индивидуальных особенностей.

Работа с манипулой

Манипула может использоваться двумя способами: в стационарном или динамическом режимах.

В стационарном режиме установите выходное окно манипулы на кожу и удерживайте на месте в течение всего запрограммированного времени воздействия. Манипула должна находиться в полном контакте с кожей с легким нажимом.

В динамическом режиме манипула непрерывно перемещается по коже в течение всего времени воздействия. Манипула должна перемещаться непрерывными линейными или круговыми движениями в области процедуры. Всегда используйте тонкий слой прозрачного ультразвукового геля на протяжении всего лечения и на всех типах кожи.

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом лечения акне необходимо определить как тип повреждения кожи, так и фототип кожи пациента. Фототип кожи пациента может быть определен на основе шкалы Фитцпатрика с использованием теста кожи MODULA PDC (см. инструкцию).

Параметры лечения выбирают на основе таких оценок.

Порядок процедуры

1. Очистите кожу, чтобы удалить жир, косметик и раздражающие средства.
 2. Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с аппаратом.
 3. Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - a. тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;
 - b. комфорт пациента во время лечения;
 - c. сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
 4. Установите параметры процедуры в соответствии с таблицей 2.
- Держите манипулу перпендикулярно коже
 - Клинические пограничные признаки: умеренная эритема для кожи I-IV фототипов и замедленная реакция эритемы
 - Если предыдущие лечения вызывали неблагоприятные реакции, следующие процедуры следует пропустить или уменьшить их параметры до тех пор, пока симптомы не исчезнут.
 - Сразу после процедуры настоятельно рекомендуется охлаждение зоны процедуры.
 - Нанесите на область процедуры успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Рекомендуемые параметры процедуры

Таблица 2.

Фототип (I – IV)	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжитель- ность (мсек)	Пауза (мсек)
I	10-15	1	30	/
II	10-15	1	30	/
III	10-15	1	30	/
IV	7-13	2	20	20
V	7-10	3	20	20

Поверхностные сосудистые поражения и нарушения пигментации

Используйте фильтр 520-1200 нм (поставляется опционально) для атравматичного лечения маленьких и поверхностных сосудистых поражений и нарушений пигментации. Диапазон отфильтрованного света поглощается областью сосудистого поражения и, таким образом, вызывает повышение температуры, которое закрывает маленькие поверхностные кровеносные сосуды. Поглощение отфильтрованного света будет влиять только на область с концентрацией гемоглобина выше, чем в окружающей коже.

Использование фильтра 520 - 1200 нм делает возможным лечение поверхностных сосудистых поражений, таких как розацеа, эритема, пойкилодерма Сиватта, легкая пойкилодерма Сиватта, и т.д.

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом лечения сосудистых поражений и/или пигментации необходимо оценить фототип кожи пациента по шкале Фицпатрика, используя тест кожи MODULA PDC.

В случае сосудистых поражений выбор параметров будет также производиться на основе типа поражения.

Параметры лечения выбирают на основе таких оценок.

Порядок процедуры

- Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные средства.
 - Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с аппаратом.
 - Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;
 - комфорт пациента во время лечения;
 - сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
 - Установите параметры процедуры в соответствии с таблицей 3.
 - Держите манипулу перпендикулярно коже.
- В случае сосудистого поражения поглощение света гемоглобином вызовет затемнение кровеносного сосуда (сосудов). Это указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений в окружающем эпидермисе.
 - В случае нарушений пигментации наблюдается желаемый положительный эффект, когда достигнуты изменение цвета (главным образом потемнение для коричневых пигментов) или морфологические изменения структуры поверхности поражения без изменения окружающих областей кожи.
 - Если лечение оказывается неэффективным, в отсутствие любых побочных эффектов, флюенс может быть увеличен на 10-20%.
 - Если побочные эффекты происходят несмотря на хорошую реакцию кровеносного сосуда (сосудов), нужно уменьшить флюенс на 10-20%.

- Если предыдущие лечения вызывали неблагоприятные реакции, следующие процедуры следует пропустить или уменьшить их параметры до тех пор, пока симптомы не исчезнут.
- Сразу после процедуры настоятельно рекомендуется охлаждение зоны процедуры.
- Нанесите на область процедуры успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Рекомендуемые параметры процедуры

Таблица 3.

Фототип (I – IV)	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
I	20-25	1	10	/
II	20-25	1	10	/
III	20-25	1	10	/
IV	17-22	1	15	/
V	17-22	1	15	/

Глубокие сосудистые поражения и нарушения пигментации

Используйте фильтр 550-1200 нм (поставляется опционально) для атравматичного лечения глубоких сосудистых поражений и нарушений пигментации. Диапазон отфильтрованного света поглощается более темными компонентами кожи (меланин и / или гемоглобин), вызывая повышение температуры и поглощение пигмента иммунной системой. Важно подчеркнуть, что поглощение отфильтрованного света влияет только и исключительно зоны, содержащие патологическую концентрацию меланина и / или гемоглобина, не повреждая при этом окружающие ткани кожи с более низкой концентрацией меланина / гемоглобина, как с точки зрения цвета и структуры.

Использование фильтра с диапазоном 550 - 1200 нм делает возможным лечение малазмы, глубокой эритемы, телеангиоэктазии, гиперпигментируемых пятен кожи (поствоспалительная пигментация на шее, лице и в области декольте, возрастные пятна на лице и руках, и так далее), и т.д.

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом лечения сосудистых поражений и/или пигментации необходимо оценить фототип кожи пациента по шкале Фицпатрика, используя тест кожи MODULA PDC.

В случае сосудистых поражений выбор параметров будет также производиться на основе типа поражения, в случае нарушений пигментации выбор параметров будет также производиться в зависимости от цвета поражения (светлый, средний, темный).

Параметры лечения выбирают на основе таких оценок.

Порядок процедуры

1. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные средства.
2. Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с аппаратом.
3. Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - a. тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;
 - b. комфорт пациента во время лечения;
 - c. сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
4. В случае сосудистых поражений отрегулируйте параметры лечения в соответствии с таблицей 4. Для лечения нарушений пигментации см. таблицы 5-9 в зависимости от типа кожи пациента.

5. Держите манипулу перпендикулярно коже.

- В случае сосудистого поражения поглощение света гемоглобином вызовет затемнение кровеносного сосуда (сосудов). Это указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений в окружающем эпидермисе.
- В случае нарушений пигментации наблюдается желаемый положительный эффект, когда достигнуты изменение цвета (главным образом потемнение для коричневых пигментов) или морфологические изменения структуры поверхности поражения без изменения окружающих областей кожи.
- Если лечение оказывается неэффективным, в отсутствие любых побочных эффектов, флюенс может быть увеличен на 10-20%.
- Если побочные эффекты происходят несмотря на хорошую реакцию кровеносного сосуда (сосудов), нужно уменьшить флюенс на 10-20%.
- Если предыдущие лечения вызывали неблагоприятные реакции, следующие процедуры следует пропустить или уменьшить их параметры до тех пор, пока симптомы не исчезнут.
- Сразу после процедуры настоятельно рекомендуется охлаждение зоны процедуры.
- Нанесите на область процедуры успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Рекомендуемые параметры процедуры – сосудистые поражения

Таблица 4.

Фототип (I – IV)	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжитель ность (мсек)	Пауза (мсек)
I	23-27	1	10	/
II	23-27	1	10	/
III	23-27	1	15	/
IV	19-21	1	15	/
V	19-21	1	15	/

Рекомендуемые параметры процедуры – нарушения пигментации

Таблица 5 – фототип I по шкале Фитцпатрика

Цвет нарушения	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжитель ность (мсек)	Пауза (мсек)
светлые	15-23	1	20	/
средние	15-23	1	25	/
темные	15-23	3	15	30

Таблица 6 – Фототип II (по шкале Фитцпатрика)

Цвет нарушения	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжитель ность (мсек)	Пауза (мсек)
светлые	15-23	1	20	/
средние	15-23	1	25	/
темные	15-23	3	15	30

Таблица 7 – Фототип III (по шкале Фитцпатрика)

Цвет нарушения	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
светлые	15-23	1	20	/
средние	15-23	1	25	/
темные	15-23	1	30	/

Таблица 8 – Фототип IV (по шкале Фитцпатрика)

Цвет нарушения	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
светлые	15-23	3	15	30
средние	15-23	3	10	35
темные	15-23	3	10	40

Таблица 9 – Фототип V (по шкале Фитцпатрика)

Цвет нарушения	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
светлые	15-23	3	15	30
средние	15-23	3	10	35
темные	15-23	3	10	40

Фотоомоложение кожи

Используйте фильтр 570-1200 нм для эффективного, безопасного и неабляционного лечения признаков старения кожи.

В фотоомоложении диапазон отфильтрованного света преобразовывается в тепло, вызывающее повышение температуры и приводящее к небольшому и контролируемому повреждению верхнего слоя дермы без какого-либо ущерба (фотоповреждения) эпидермиса. Этот процесс стимулирует фибробласты, вызывающие производство новых волокон коллагена, улучшает тонус стенок сосудов и вызывает заполнение тонких морщин.

С клинической точки зрения эффект недавно сформированного коллагена очевиден спустя несколько месяцев после первого обширного лечения.

Переменный цикл лечения из 3 - 5 процедур, в зависимости от области поражения и индивидуальных особенностей, гарантирует эстетически значимый результат. Лечение считают завершенным, когда получены удовлетворительные для пациента результаты.

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом лечения сосудистых поражений и/или пигментации необходимо оценить фототип кожи пациента по шкале Фитцпатрика, используя тест кожи MODULA PDC.

Параметры лечения выбирают на основе таких оценок.

Порядок процедуры

1. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные средства.
2. Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с аппаратом.
3. Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - а. тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;

- b. комфорт пациента во время лечения;
 - c. сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
4. Установите параметры лечения в соответствии с таблицей 10.
 5. Держите манипулу перпендикулярно коже.

Удалите остатки геля и оцените область процедуры.

- Если лечение оказывается неэффективным, в отсутствие любых побочных эффектов, флюенс может быть увеличен на 10-20% (фототипы кожи I – IV).
- Если предыдущие лечения вызывали неблагоприятные реакции, следующие процедуры следует пропустить или уменьшить их параметры до тех пор, пока симптомы не исчезнут.
- Сразу после процедуры настоятельно рекомендуется охлаждение зоны процедуры.
- Нанесите на область процедуры успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Рекомендуемые параметры процедуры

Таблица 10.

Фототип (I – IV)	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжитель ность (мсек)	Пауза (мсек)
I	13-19	1	20	/
II	13-19	1	30	/
III	13-19	2	30	30
IV	13-19	3	20	30
V	13-19	3	20	30

Фотоэпиляция

Используйте фильтр 600-1200 нм (опционально) или 640-1200 нм (поставляется с аппаратом) для эффективного, безопасного и безболезненного удаления волос. Разница между двумя типами фильтров заключается в разной глубине проникновения импульсного света: фильтр 600-1200 нм обеспечивает проникновение более низкой энергии и может использоваться с более высокими параметрами флюенса, чем те, которые рекомендуются при использовании фильтра 640-1200 нм.

Фотоэпиляция представляет собой процесс, основанный на селективном фототермолизе, благодаря которому свет сильно поглощается меланином в волосах, которые нагреваются до высоких температур. Накопленное тепло передается жизненно важным структурам волосяного фолликула и цикл волос прерывается для процесса термокоагуляции, вызывая, таким образом, длительный эффект:

1. Свет сильно поглощается меланином в волосах
2. Ствол волоса нагревается
3. Из-за теплопередачи происходит коагуляция репродуктивных структур фолликула
4. Повреждаются волосы и фолликул, цикл роста прерывается

Практическим следствием лечения импульсным светом является устойчивое уменьшение количества волос и общее замедление роста, что более очевидно и эффективно для более толстых и темных волос, которые вызывают наибольшие эстетические проблемы.

Селективность адсорбции помогает достичь результата без повреждения эпидермиса.

Поскольку импульсный свет эффективен только в фазе роста волос, для достижения оптимального результата требуется множество сеансов. Цикл из 5 - 10 процедур через каждые 3 - 4 недели, в зависимости от пораженной области и индивидуальных характеристик, обеспечивает эстетически значимый результат.

После начального курса лечения в течение одного или нескольких месяцев требуется проведение "поддерживающих" процедур. Участки с темными и толстыми волосами, такие как пах и подмышки, реагируют быстрее, чем другие участки.

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом лечения сосудистых поражений и/или пигментации необходимо оценить фототип кожи пациента по шкале Фицпатрика, используя тест кожи MODULA PDC, а также наличие условий, которые могут вызвать аномальный рост волос тела:

- Гормональные факторы
- Семейные черты
- Лекарственные средства (например, кортикостероиды, гормоны, иммуносупрессоры)
- Рак

Порядок процедуры

1. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные средства.
2. Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с аппаратом.
3. Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - a. тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;
 - b. комфорт пациента во время лечения;
 - c. сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
4. Установите параметры лечения в соответствии с таблицами 11-15 (фильтр 600-1200 нм) или таблицами 16-20 (фильтр 640-1200 нм) в зависимости от типа кожи пациента.
5. Держите манипулу перпендикулярно коже.

Осмотрите область процедуры, заметны ли изменения в цвете кожи и морфологические изменения в области, окружающей фолликулы (эритема/отек).

- В некоторых случаях возможен запах горелого волоса.
- Если лечение оказывается неэффективным, в отсутствие любых побочных эффектов, флюенс может быть увеличен на 10-20% (фототипы кожи I – IV).
- Если предыдущие лечения вызывали неблагоприятные реакции, следующие процедуры следует пропустить или уменьшить их параметры до тех пор, пока симптомы не исчезнут.
- Сразу после процедуры настоятельно рекомендуется охлаждение зоны процедуры.
- Нанесите на область процедуры успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Рекомендуемые параметры процедуры (фильтр 600-1200 нм)

Таблица 11 – фототип I по шкале Фицпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	17	1	10	/
средние	17	1	20	/
толстые	17	1	30	/

Таблица 12 – фототип II по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	16	1	10	/
средние	16	1	20	/
толстые	16	1	30	/

Таблица 13 – фототип III по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	15	1	10	/
средние	15	1	20	/
толстые	15	1	30	/

Таблица 14 – фототип IV по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	14	2	10	70
средние	14	2	15	60
толстые	14	2	20	50

Таблица 15 – фототип V по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	13	2	10	90
средние	13	3	15	80
толстые	13	3	20	70

Рекомендуемые параметры процедуры (фильтр 640-1200 нм)

Таблица 16 – фототип I по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	19	1	10	/
средние	19	1	20	/
толстые	19	1	30	/

Таблица 17 – фототип II по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	17	1	10	/
средние	17	1	20	/
толстые	17	1	30	/

Таблица 18 – фототип III по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	16	1	10	/
средние	16	1	20	/
толстые	16	1	30	/

Таблица 19 – фототип IV по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	15	2	20	70
средние	15	2	25	60
толстые	15	2	30	50

Таблица 20 – фототип V по шкале Фитцпатрика

Тип волос	Флюенс (Дж/см ²)	Количество импульсов	Продолжительность (мсек)	Пауза (мсек)
тонкие	13	3	20	90
средние	13	3	25	80
толстые	13	3	30	70

Гид по клиническому уходу после процедуры

Уход сразу после процедуры

Холодные (не замороженные) полотенца или пакеты следует использовать сразу после процедуры, чтобы охладить область процедуры и уменьшить отек и дискомфорт. Использование химических охлаждающих пакетов с температурой ниже 4 °C не рекомендуется.

Солнечные ванны

Пациентам следует избегать воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей (солнечного воздействия или использования солярия), а также избегать применения средств для автозагара в ближайшие две недели. Рекомендуется использовать солнцезащитный крем с защитным фильтром минимум SPF30 для защиты области процедуры в течение не менее одного месяца после процедуры. Загорание (на солнце или в солярии) после сеансов лечения может усилить регенерацию меланина и вызвать гиперпигментацию.

Косметические средства

Для большинства методов лечения, за исключением реконструкции кожи или удаления татуировок, макияж и косметику можно наносить сразу после лечения. Тем не менее, рекомендуется, чтобы пациенты перестали использовать средства для макияжа в случае каких-либо проблем в областях процедуры (волдыри или рубцы), и немедленно информировали своего врача.

Мы не рекомендуем применять отбеливающие кремы и парфюмерию в течение 24-48 часов.

Другие рекомендации для пациентов после проведения процедуры

- Пациентам следует избегать воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей (солнечного воздействия или солярия), а также избегать применения автозагара в ближайшие две недели.
- Избегайте бритья или удаления волос в области процедуры в случае наличия повреждения на коже в течение 48-72 часов;

- Избегайте очень горячих ванн, душа, паровых ванн и саун в течение 1 недели;
- Постарайтесь не купаться (плавание) в хлорированной воде в течение 1 недели;
- Избегайте пилингов в течение 1 недели;
- Избегайте ношения жесткой одежды;
- Держите область процедуры чистой и сухой;
- Гидратируйте свое тело, выпивая много воды;
- Используйте солнцезащитный крем с защитным фильтром (минимум SPF30), по возможности носите шляпу для защиты области лица;
- Избегайте контакта с областью процедуры в антисанитарных условиях;
- Поддерживайте чистоту областей процедуры в перерывах между сеансами лечения. Используйте мягкое мыло или мягкое моющее средства;
- В первые 4-5 дней после лечения старайтесь предотвращать любое травмирование или воздействие на область процедуры: не выполняйте аэробные упражнения, массаж и т.д.

Модуль электропорации Modula EP

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите электрические провода для лица и тела, а также обратный электрод (ПЛАСТИНА) к соответствующим разъемам (обратитесь к главе Соединение).
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.



Прежде чем присоединять или отсоединять сетевой кабель, необходимо остановить лечение, а затем выключить аппарат при помощи выключателя.

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula EP поставляются следующие части / аксессуары:

- Манипула на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Обратный электрод-пластина – 1 шт.
- Кабель обратного электрода длиной 5 м – 1 шт.
- Держатель манипулы – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

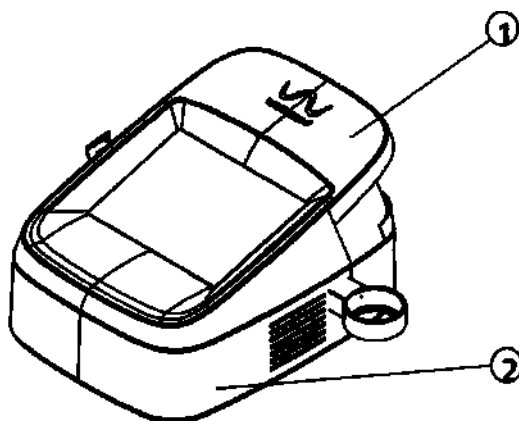


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula EP. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Силовой модуль

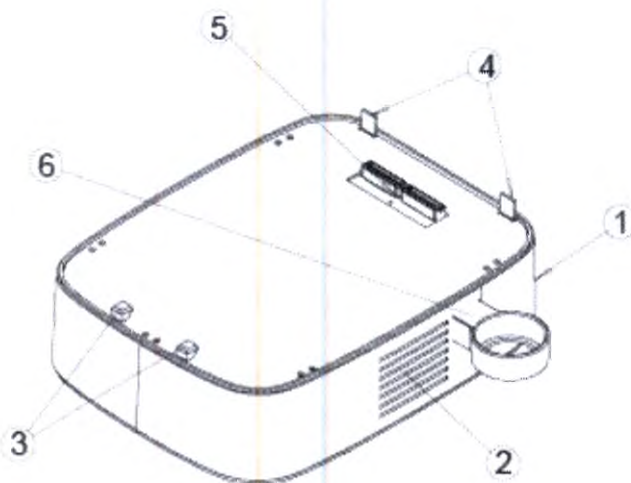


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем
6. Держатель манипулы

Силовой модуль Modula EP представляет электронное устройство для реализации радиочастотной технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2) и держатели манипул (6).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

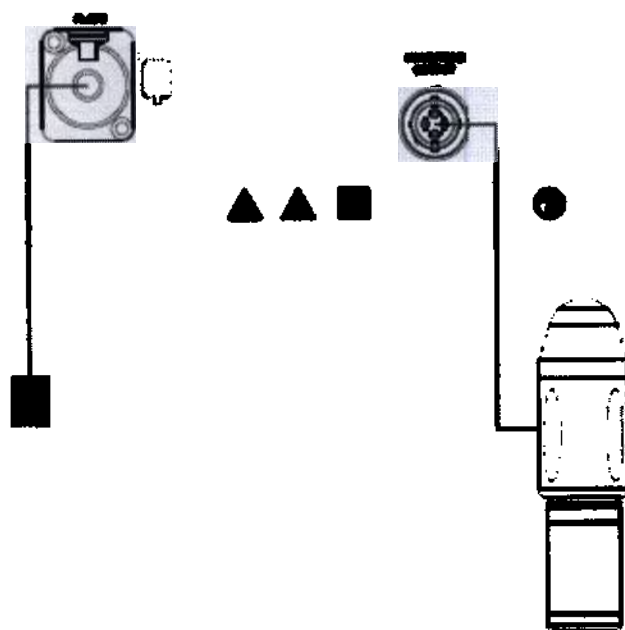


Рисунок 6

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и обратного электрода.

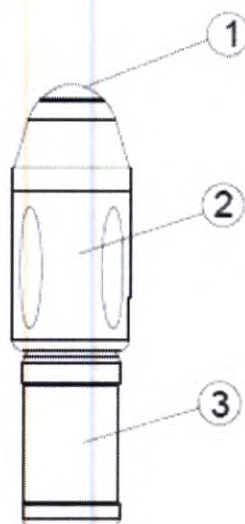
Аппарат Modula оборудован продвинутой системой контроля манипул с обнаружением, *DCS – Detection System Control*: на самом деле возможно вставить разъем от любой манипулы в любое гнездо на задней панели. Распознавание манипулы произойдет автоматически, подключенная манипула будет отображена на дисплее.

Обратный электрод-пластина подключается к разъему, обозначенному ПЛАСТИНА (PLATE), и должен использоваться при любом лечении.



Подключать и отключать манипулы можно только в случае, если аппарат находится в режиме ожидания и нет подачи электроэнергии к манипуле.

Описание манипулы



Манипула для лица и тела

Рисунок 7

Аппарат Modula EP имеет манипулу, состоящую из следующих элементов:

1. Рабочая часть манипулы
2. Корпус манипулы
3. Емкость для косметического средства



Важно отвинчивать рабочую часть манипулы после каждой процедуры и промывать ее для удаления остатков косметического средства.

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.

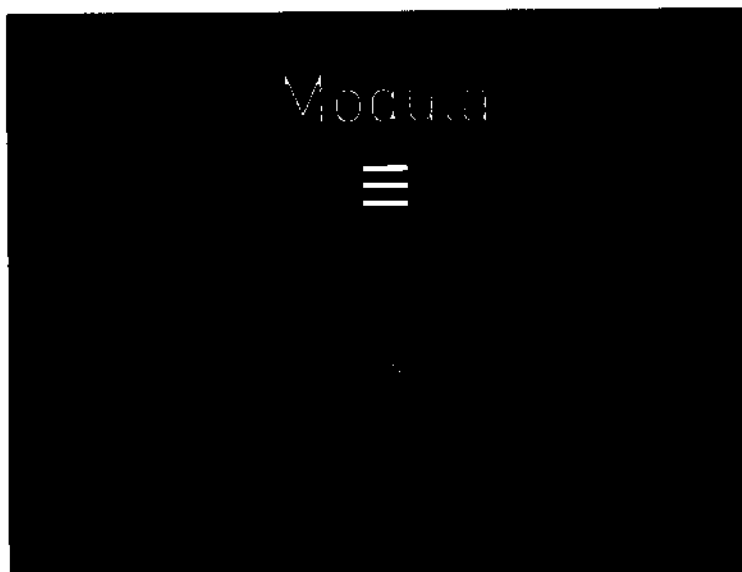


Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (радиочастоты, акустическая волна, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль для электропорации отображается на дисплее ELECTROPORATION.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9).



Рисунок 9

В разделе сетевых параметров Network (Рис. 9) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

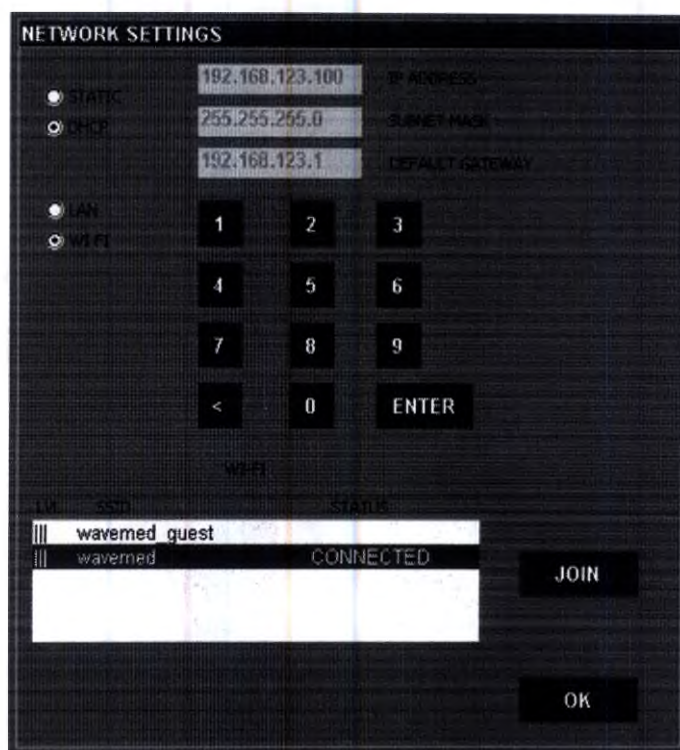


Рисунок 9

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки электропорации ELECTROPORATION будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

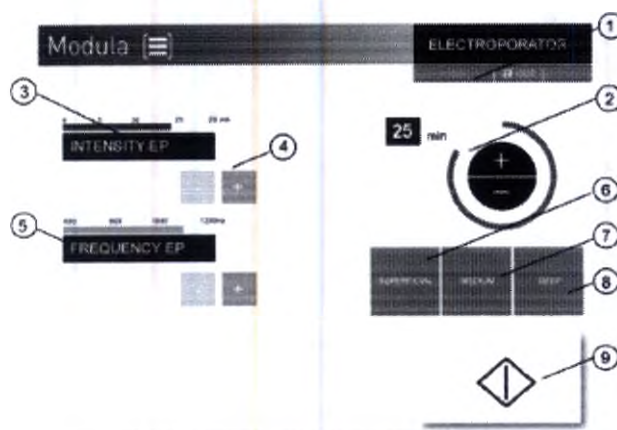


Рисунок 10

10. Статусная строка
11. Таймер
12. Уровень мощности
13. Уменьшение / Увеличение
14. Уровень частоты
15. Поверхностная процедура
16. Процедура на средней глубине
17. Глубокая процедура
18. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню и кнопка активации электропорации ELECTROPORATION.

Ниже с правой стороны расположены области установки глубины процедуры (6), (7), (8) и продолжительности процедуры (2).

При нажатии на кнопки (4) можно увеличивать (+) или уменьшать (-) значения мощности процедуры (3) и уровня частоты (5).

Нажмите кнопку СТАРТ (9), чтобы начать лечение.

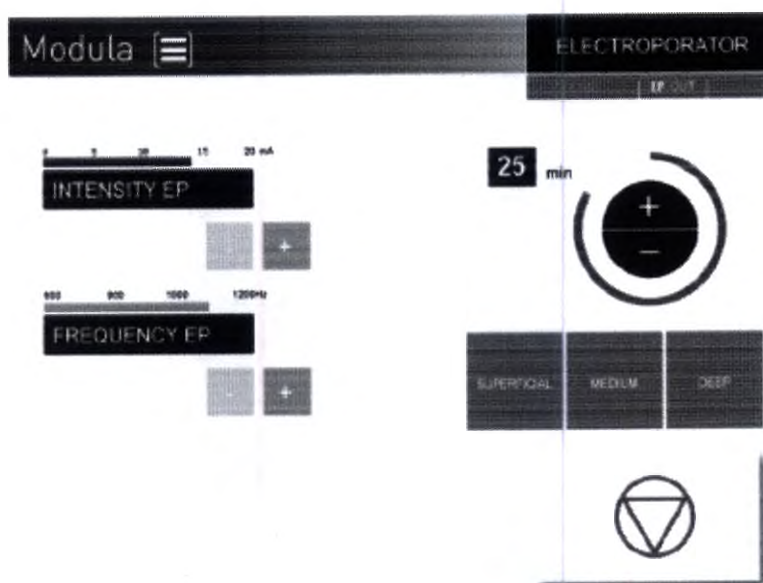


Рисунок 11

Использование аппарата

Операционная последовательность лечения



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

5. Включите Modula EP при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
6. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню,

показанный на рисунке 8.

7. Выберите желаемую технологию.
8. Выберите манипулу в зависимости от желаемого лечения.

Поместите обратный электрод-пластину, в зависимости от области лечения, максимально близко к этой области, но с противоположной стороны тела. Например, если планируете работать в области живота, обратный электрод-пластину необходимо поместить под спину, если планируете работать по лицу, пластина должна быть помещена под плечо.

6. Выберите желаемую частоту или глубину работы.
7. Выберите желаемую мощность или глубину работы.
8. Установите на таймере продолжительность процедуры (макс. 30 минут за сессию).
9. Нанесите на область размещения обратного электрода-пластины проводящий гель. Установите пластину.
10. Нажмите СТАРТ и начните лечение.



После окончания установленного времени продолжительности лечения процедура закончится, это будет обозначено акустическим сигналом.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП.

Процедура

Перед началом лечения удостоверьтесь, что у пациента нет противопоказаний, а именно: нарушений кровообращения, онкологических заболеваний, эпилепсии, кардиостимулятора, местных воспалений или инфекции кожи. Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula EP.

Процедура электропорации выполняется для доставки определенных продуктов (косметических или лекарственных средств) в ткани.

Лечение состоит из серии процедур, число и продолжительность каждой процедуры варьируются в зависимости от преследуемой цели, области процедуры и состояния кожи пациента. Процедура выполняется путем использования шарикового аппликатора, расположенного в рабочей части манипулы. Шарик катится по поверхности области процедуры, куда требуется передать средство, содержащееся в контейнере.

Необходимо всегда соблюдать тесный контакт манипулы с кожей области процедуры на всей поверхности распределения. Подъем манипулы от кожи прерывает электрический контакт и, как следствие, эффекта передачи средства не будет.

Последовательность процедуры

1. Приготовьте гелевый раствор с активным ингредиентом так, как указано в инструкции производителя продукта.
2. Заполните готовым средством контейнер манипулы, привинтите контейнер, содержащий смесь геля и активного ингредиента к корпусу манипулы.



Чтобы привинтить контейнер, удерживайте корпус манипулы направленным вниз, контейнер необходимо держать в вертикальном положении дном вниз, чтобы не разлить раствор.

3. Установите контактную пластину недалеко от области процедуры, используя проводящий гель.
4. Настройка:
Продолжительность процедуры: время процедуры устанавливается в зависимости от размера области процедуры и варьируется от минимума в 5 минут до максимума в 30 минут.

Частота устанавливается в зависимости от глубины передачи активных ингредиентов: низкие частоты (800 - 900 Гц) для глубокой передачи; средние частоты (900 - 1100 Гц) для передачи на средний уровень; высокие частоты (1100 - 1200 Гц) для поверхностной передачи.

Уровень мощности устанавливается на среднее значение и регулируется в зависимости от уровня переносимости пациента.
5. Используйте манипулу на всей поверхности области процедуры. Выполняйте движения назад и вперед или круговые движения, постоянно сохраняя плотный контакт манипулы и поверхности кожи.
6. Уровень мощности следует постепенно повышать, пока пациент не начнет чувствовать покалывание в области процедуры. Если во время процедуры пациент начнет чувствовать слишком сильное покалывание или будет жаловаться на неприятные ощущения, необходимо уменьшить текущий уровень мощности.



Начинайте процедуру нажатием кнопки START только после того, как обратный электрод-пластина и манипула будут находиться в контакте с телом пациента.

Уход за аппаратом



Все процедуры по уходу за аппаратом выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula EP при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Для чистки рабочей части манипулы (рис. 7) рекомендуется отвинтить рабочую часть от корпуса манипулы при помощи кольца и промыть под проточной водой..

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не передает мощность	Необходимо использовать обратный электрод	Необходимо использовать обратный электрод
Пациент ощущает электрические разряды во время процедуры	Плохой контакт манипулы	Сохраняйте постоянный плотный контакт манипулы с кожей области процедуры
Другая проблема		Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	Modula EP излучает радиочастотную электромагнитную энергию для выполнения своих функций. От него может пострадать радиоэлектронное оборудование, находящееся рядом. Modula EP не предназначен для домашнего использования или в лёгкой промышленности.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс А		
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы. Если требуется постоянная работа MODULA EP во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA EP питался от источника бесперебойного питания или батареем.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3В	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA EP, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA EP превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA EP, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA EP.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA EP

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA EP может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA EP, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,60	11,60	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля электропорации Modula EP. Размеры модуля: 400 x 310 x 110 мм. Вес модуля: 3,5 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₈H₈)_x·(C₄H₆)_y·(C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Манипула с кабелем. Размеры: 50 x 45 x 97 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,170 кг. Материал: Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производства KOREMPLAST, Италия. Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Обратный электрод-пластина с кабелем. Размеры пластины: 151 x 200 мм. Длина кабеля: 6,0 м. Вес: 0,308 кг. Металлические части электродов Сталь AISI 316L, производства INTERACCIAI S.p.A., Италия. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы. Размеры: 75 x 55 x 20 мм. Вес: 0,050 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₈H₈)_x·(C₄H₆)_y·(C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	15 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T4A 250В
Выходная частота неизлучаемых радиочастот	800-1200 Гц
Полное сопротивление нагрузки	1 кОм
Амплитуда выходного тока	До 20 мА
Напряжение холостого хода	48 В
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula EP д x ш x в	400 x 310 x 110 мм
Вес Modula EP	3,5 кг
Точность значений	±20%

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Применение Модуля электропорации Modula EP

Методы лечения

Лечение методом электропорации должно быть выполнено, если требуется введение определенных продуктов в ткани. Лечение может быть разделено на серию процедур или курсов лечения. Число и продолжительность каждой процедуры варьируются согласно нескольким факторам: преследуемая цель, область процедуры и состояние пациента при лечении.

Как с любым протоколом, технические спецификации, приведенные ниже, показывают дозы лечения и время применения, которые могут быть определены как стандарт, который подходит к ситуациям в общем. В действительности это нормально, когда оператор персонализирует лечение для каждого отдельного пациента путем уменьшения или увеличения параметров лечения, основываясь на особенностях пациента, оценке количества процедур в зависимости от желаемых результатов.

Лечение с Modula EP может быть проведено и на лице, и на теле.

В зависимости от вводимых активных компонентов на лице может быть использована техника электропорации для противодействия:

- Морщинам
- Мешкам и темным кругам под глазами
- Гиперпигментации кожи
- Дряблости кожи
- Обезвоживанию

Для тела техника электропорации может быть использована в следующих случаях:

- Локальные жировые отложения
- Целлюлит
- Изменение формы и улучшение тонуса
- Укрепление груди и ягодиц
- Растяжки
- Ручной лимфодренаж

Техника применения

Процедура с Modula EP состоит из медленных круговых движений манипулой для электропорации с небольшим давлением на область процедуры для транспортировки необходимых активных ингредиентов. Перед началом процедуры необходимо поместить металлический электрод на кожу области процедуры.

Необходимо, чтобы поверхность распределения манипулы всегда была в тесном контакте с кожей. Подъем манипулы от кожи прерывает электрический контакт, а значит и введение активных компонентов.

Регулировка параметров электропорации (интенсивности и частоты) и, следовательно, начало лечения должны осуществляться только после установки поверхности манипулы для электропорации на поверхность кожи, чтобы отрегулировать подаваемую энергию в соответствии с толерантностью пациента.

Протоколы лечения

- 1) Выберите сыворотку для электропорации в зависимости от типа активного ингредиента, подлежащего транспортировке. Для обеспечения большей эффективности лечения мы рекомендуем использовать сыворотку, специально разработанную для Modula EP. Наполните контейнер для

сыворотки проводящим гелем и сывороткой в соответствии с инструкцией по применению сыворотки.

- 2) Привинтите контейнер, содержащий сыворотку к манипуле. Во избежание утечки геля из бутылки рекомендуется выполнять операцию завинчивания, держа манипулу электродом вверх.
- 3) Поместите металлическую пластину обратного электрода вблизи области процедуры.
- 4) Поместите электрод процедуры на область лечения.
- 5) Выберите параметры процедуры на основе толерантности пациента, вида транспортируемого продукта и области процедуры:
 - Продолжительность процедуры устанавливается в зависимости от размера области процедуры и изменяется от минимума 5 до максимума 30 минут.
 - Частота: возможно установить этот параметр в соответствии с требуемой глубиной транспортировки.
 - Низкие частоты (от 800 до 1000 Гц) для глубокой транспортировки;
 - Средние частоты (1000-1100 Гц) для транспортировки на среднюю глубину;
 - Высокие частоты (1100-1200 Гц) для транспортировки близко к поверхности.
 - Интенсивность: этот параметр определяет выходной ток. Рекомендуется начинать процедуру с низкой интенсивностью, а затем увеличивать уровень тока в соответствии с переносимостью пациента.
- 6) Во время введения следует выполнять медленные круговые движения электродом манипулы по всей области процедуры, не удаляя манипулу с поверхности кожи и сохраняя ее перпендикулярное положение относительно области процедуры, дно контейнера должно быть направлено вверх.
- 7) Можно очень постепенно повышать уровень интенсивности выходного тока, пока пациент не начнет чувствовать покалывание. Во время лечения, если пациент начинает чувствовать слишком сильный ток или жалуется на снижение ощущения, необходимо корректировать текущий уровень интенсивности выходного тока.



Всегда регулируйте уровень интенсивности выходного тока в зависимости от ощущений пациента и его уровня чувствительности.

Параметры процедуры

Перед процедурой необходимо тщательно очистить кожу и сделать легкий пилинг в качестве предварительной обработки.

В зависимости от размера обрабатываемой области продолжительность процедуры может варьироваться от 5 до максимум 60 минут, процедуры проводятся еженедельно.

Интенсивность выходного тока должна выбираться на основе чувствительности пациента.

ПРОБЛЕМА		ЧАСТОТА	КОЛ-ВО ПРОЦЕДУР
МОРЩИНЫ	Поверхностные	1100 - 1200 Гц	7-12
	Средний уровень	1000 - 1100 Гц	
	Глубокие	800 - 1000 Гц	
ЦЕЛЛЮЛИТ	Стадия I и II	1100 - 1200 Гц	10-15
	Стадия III	1000 - 1100 Гц	
	Стадия IV	800 - 1000 Гц	
МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ		1100 - 1200 Гц	6-11
ДРЯБЛОСТЬ КОЖИ		800 - 1000 Гц	9-14
ГИПЕРПИГМЕНТАЦИЯ КОЖИ		1000 - 1100 Гц	8-13
ОТКРЫТЫЕ ПОРЫ		800 - 1000 Гц	7-12
ОБЕЗВОЖИВАНИЕ		1100 - 1200 Гц	4-9
РУБЦЫ ОТ АКНЕ		800 - 1000 Гц	10-15
LOCALISED ADIPOSITY		800 - 1000 Гц	9-14
ЗАДЕРЖКА ЖИДКОСТИ		1000 - 1100 Гц	10-15
РЕМОДЕЛИРОВАНИЕ		800 - 1000 Гц	11-16
ПОВЫШЕНИЕ ТОНУСА		800 - 1000 Гц	9-14

Модуль лазерной диодной терапии Modula LD

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.



Чтобы гарантировать правильную работу системы, необходимо поддерживать температуру окружающей среды между 20°C и 25°C, относительную влажность 80%. Если система используется часто рекомендуется установить кондиционер в помещении, где используется оборудование.

Подготовка к работе

5. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
6. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
7. Подключите манипулу в соответствующий разъемы на корпусе аппарата, а также педаль в соответствующий разъем для педали.
8. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.
9. Управляйте подачей деминерализованной воды, выполняя процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды".

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula LD поставляются следующие части / аксессуары:

- Основной блок модуля лазерной диодной терапии Modula LD – 1 штука

- Пневматическая педаль управления – 1 штука
- Манипула диодная лазерная 808 нм с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
- Держатель манипулы передний – 1 штука
- Держатель манипулы задний – 1 штука
- Очки защитные оператора – 1 штука
- Очки защитные пациента – 1 штука
- Комплект ключей безопасности – 1 комплект
- Заглушка выключателя двери – 1 штука
- Инструмент для заполнения водой – 1 штука
- Дренажный штекер – 1 штука
- Руководство пользователя – 1 штука
- Руководство по применению – 1 штука

Длина кабеля манипулы 2,5 метра.



Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования.

Описание устройства

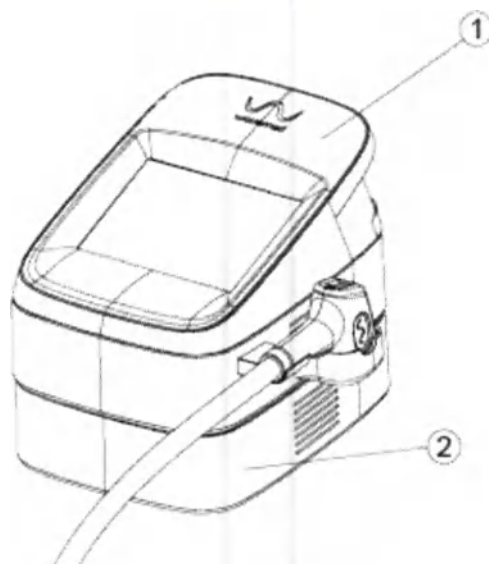


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula LD. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Силовой модуль

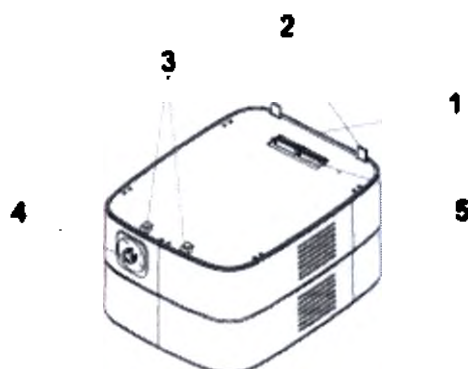


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем

Силовой модуль Modula LD (диодный лазер) представляет электронное устройство для реализации технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.



Используйте красную кнопку в случае чрезвычайной ситуации, чтобы немедленно остановить питание оборудования.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля. Кнопка аварийной остановки лазера (4) используется, чтобы остановить лазерную эмиссию как можно быстрее, чтобы избежать опасности для людей. При нажатии этой кнопки Modula LD сможет восстановить работу, только если отключить кнопку аварийной остановки, для этого потребуется повернуть кнопку выключателя по часовой стрелке или перезагрузить аппарат.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

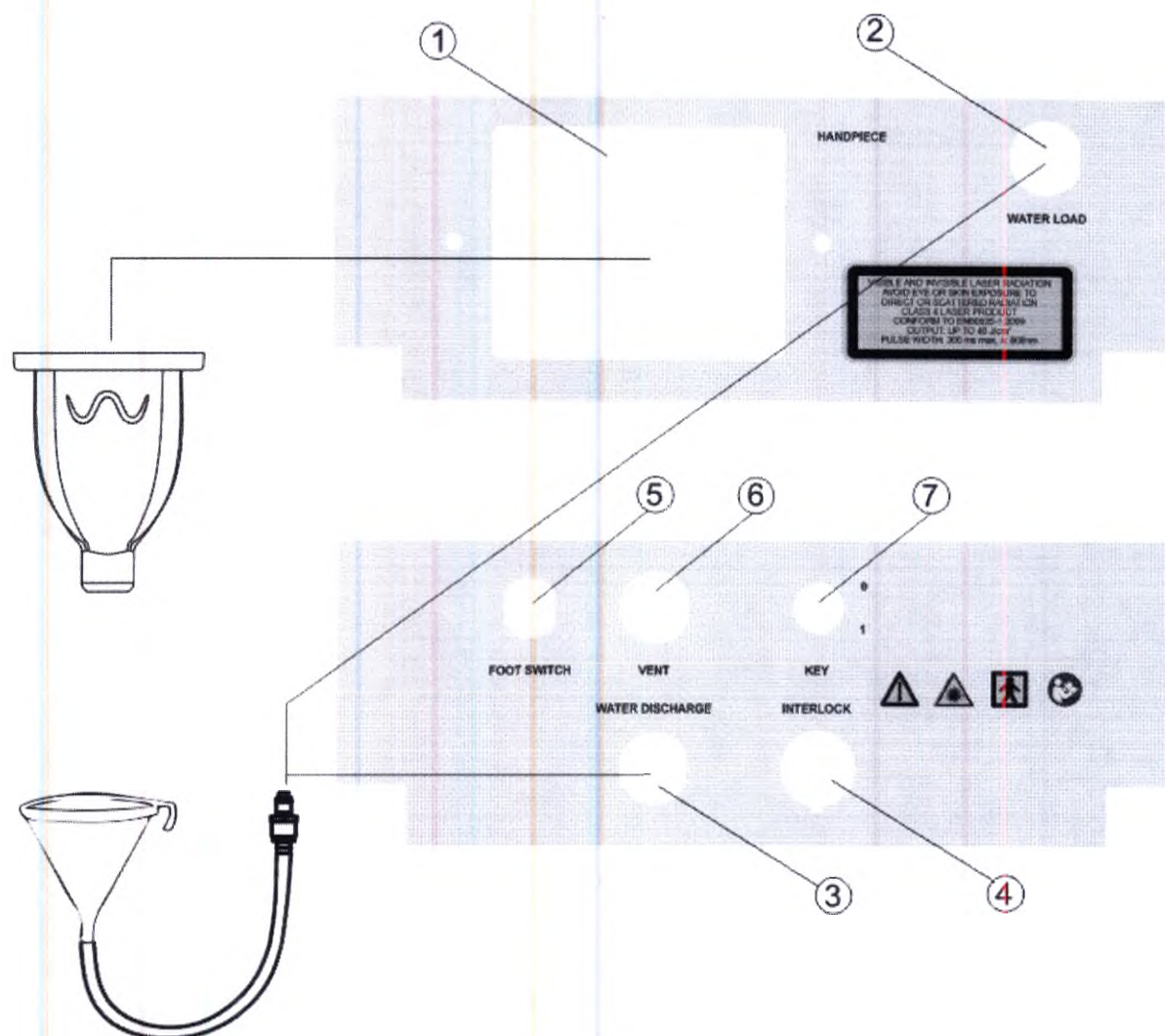


Рисунок 6

1. Разъем манипулы
2. Разъем для присоединения инструмента заполнения водой
3. Разъем для присоединения инструмента при сливе воды
4. Разъем для подключения дополнительной блокировки
5. Разъем педали
6. Клапан
7. Ключ

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и всех аксессуаров Modula IPL.

Манипула подключается к разъему (1): используйте отвертку для сжатия фиксаторов разъема.

Используйте инструмент, поставляемый с аппаратом для подключения к разъему заполнения (2) и слива (3) воды. Перед заполнением и сливом воды обязательно прочитайте раздел "Процедура заполнения и слива вода". Клапан (6) на задней панели для этих процедур. Разъем для подключения дополнительной блокировки (4) требуется для гарантии высшей степени безопасности для оператора при работе на Modula LD. К этому разъему должно быть подключено выбранное устройство дополнительной блокировки, расположенное поблизости от лазерного устройства (<5 м), например, это может быть система, соединенная с замком безопасности комнаты, дверью или оконными рамами. Если не подключить устройство

дополнительной блокировки, это приведет к непосредственному отключению возможности поставки энергии от лазерного источника.

На (5) показан разъем педали, (7) вход для ключа, требуемого для включения "1" или отключения "0" лазерной радиации.

Описание манипулы

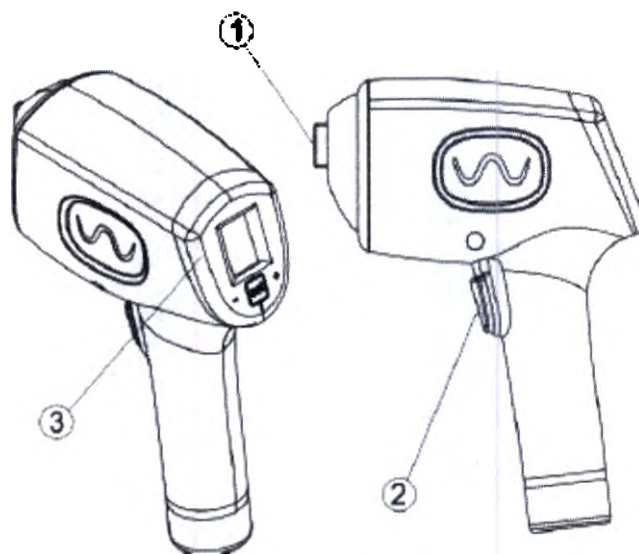


Рисунок 7

Манипула Modula LD: эмиссия лазерного света из окна (1), стороны выходного окна подключены к системе охлаждения кожи. При помощи кнопки (2) можно управлять лазерной эмиссией, на обратной стороне манипулы (3) расположен цветной OLED дисплей и пульт управления, расположенный ниже.



Периодически осматривайте нижнюю часть манипулы. Не должно быть никаких загрязнений; содержите манипулу в чистоте.

Цветной OLED дисплей (Рис. 8) позволяет Вам видеть параметры текущего лечения: флюенс (3a), ширину импульса (3b) и частоту повторения импульсов (3c).



Рисунок 8

Пульт управления, расположенный ниже дисплея, позволяет Вам изменять параметры лечения непосредственно с помощью кнопок на манипуле: "-" (4a), "Set" (Установить) (4b) и "+" (4c) (Рис. 9). Чтобы изменить один из трех параметров лечения, нужно нажимать кнопку "Set" до тех пор, пока вокруг параметра, который требуется отредактировать, не появится желтый прямоугольник. Тогда станет возможно изменить этот параметр, увеличивая или уменьшая его значение с использованием кнопок "-" и "+", соответственно.

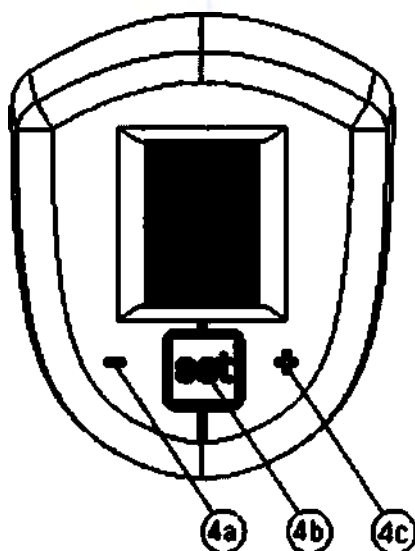


Рис. 9

Описание интерфейса

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 10) можно выбрать используемую технологию.

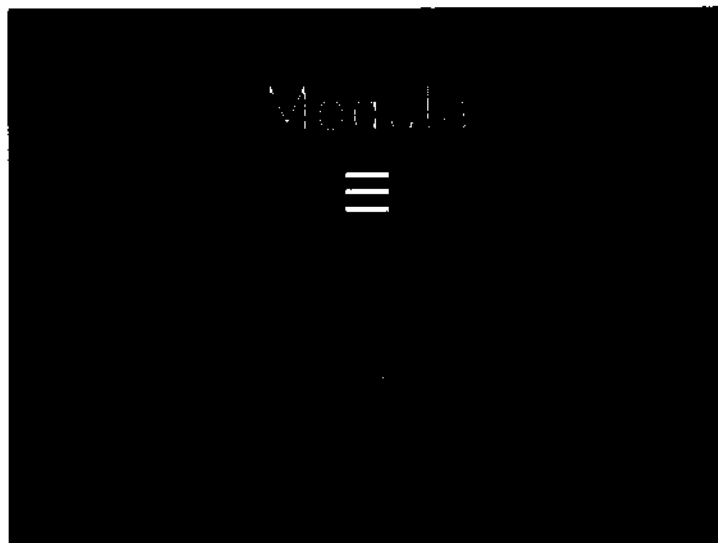


Рисунок 10

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, радиочастоты, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль LD отображается на дисплее LASER DIODE.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 11).

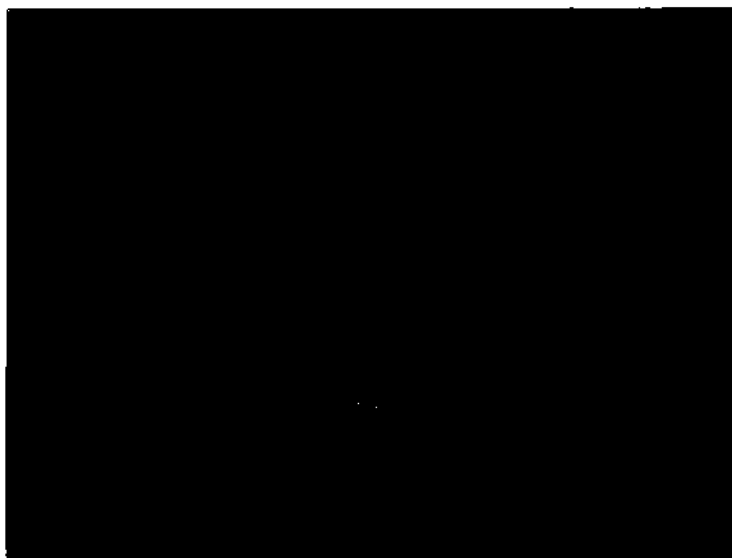


Рисунок 11

Для заполнения воды через входное отверстие выполняйте процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды" раздела "Использование аппарата".

Если нажимать на кнопку языка (Language) несколько раз, можно выбрать меню на итальянском, английском или русском языке. Затем нажмите кнопку выхода из меню (EXIT). В разделе сетевых параметров Network (Рис. 11) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.



Рисунок 11

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки "LASER DIODE" будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 12).

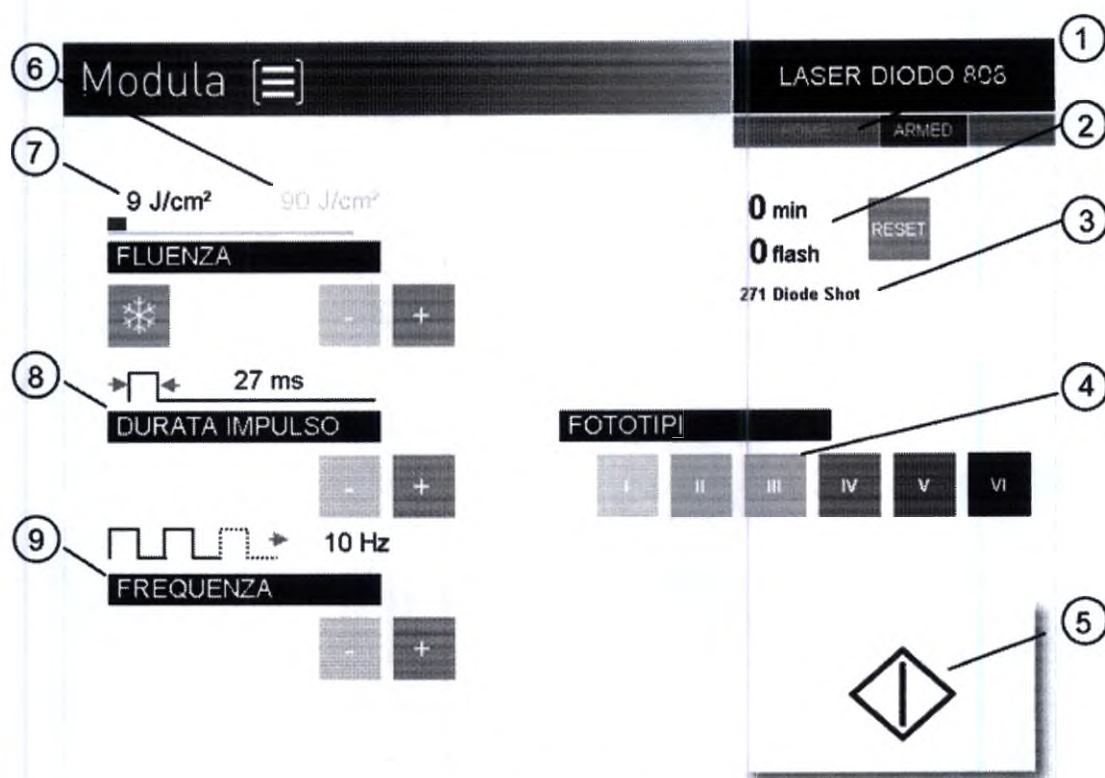


Рисунок 12

1. Статусная строка
2. Таймер процедуры
3. Счетчик импульсов диода: во время процедуры и всего
4. Фототип кожи
5. Кнопка СТАРТ
6. Общий флюенс
7. Текущий флюенс
8. Продолжительность импульса
9. Частота повторения импульсов

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню и кнопка STAND BY, для индикации возможности выпускать импульсы. Если аппарат в режиме STAND BY, нажимать кнопку START (5) не требуется.

Ниже расположены таймеры и счетчики:

- продолжительность процедуры (2),
- количество импульсов диода во время процедуры и общее количество вспышек лампы (3).

Иконка фототипа кожи (4) позволяет оператору вручную установить фототип кожи пациента и использовать предустановленные параметры процедуры, соответствующие выбранному фототипу.

В левой части экрана расположены параметры процедуры:

- прокрутка флюенса FLUENCY (6) и (7). В частности, текущий флюенс для каждого единичного импульса (7) и полный флюенс (6). Кнопками (+) и (-) можно изменять значение текущего флюенса, в то время как значение полного флюенса (6) является исключительно признаком, который позволяет оператору знать полное значение энергии на квадратный сантиметр. Этот параметр вычисляется на основе текущего флюенса (7) и частоты повторения импульсов (9);
- продолжительность единичного импульса (8);
- частоту повторения импульсов (9).

Кнопки (+) и (-), расположенные рядом с полосами прокрутки, увеличивают или уменьшают значение каждого параметра.

После нажатия кнопки старт (5), может быть начата процедура.

После нажатия кнопки старт, в строке состояния появляется кнопка режима готовности ARMED (1), которая показывает, что устройство готово испустить лазерную радиацию (Рис. 14).

Лазерную эмиссию можно осуществить, если нажать кнопку на манипуле или педаль. Во время эмиссии надпись ARMED в строке состояния заменяется зеленой надписью LASER? на дисплее манипулы появляется надпись "осторожно, лазерное излучение" (caution laser radiation).

При нажатии кнопки стоп (2) можно остановить процедуру.

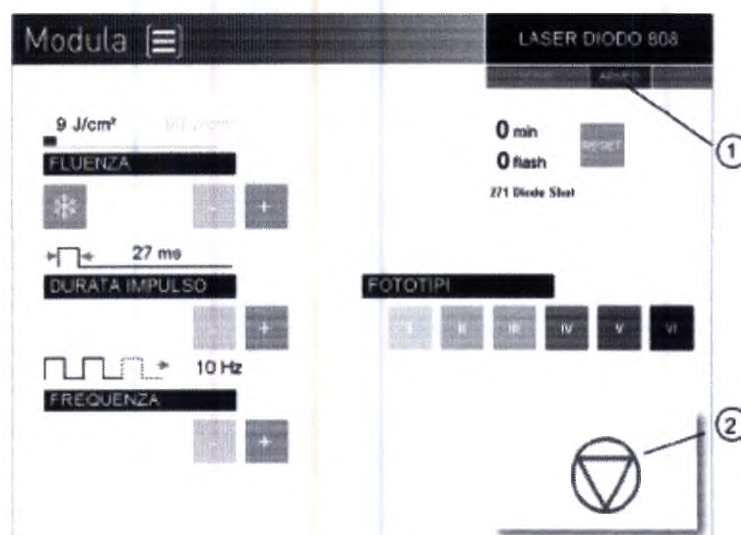


Рисунок 14

Операционная последовательность заливки воды

Modula LD имеет водную систему охлаждения, которая служит для надлежащего функционирования ее компонентов. После инсталляции оборудования необходимо залить воду в систему охлаждения аппарата. Для этого в меню настройки параметров нажмите кнопку "Water load".



В аппарате должна использоваться дистиллированная вода, водопроводная вода содержит отложения, которые могут повредить систему охлаждения и поставить под угрозу правильную работу аппарата.
Не используйте давление для заливки воды!

1. Войдите в меню настройки параметров и выполните следующие шаги, чтобы залить воду:
2. Подключите манипулу к аппарату.
3. Затяните винты на разъеме.
4. Войдите в меню установки (setup) и нажмите "LOAD WATER".
5. Возьмите аксессуары, поставляемые с Modula LD, трубку и соединитель, подключите белый соединитель к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER LOAD".
6. Направьте соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
7. Медленно заливайте дистиллированную воду в трубку до тех пор, пока на дисплее не появится надпись зеленого цвета "LEVEL OK".
8. Удалите белый соединитель, нажав на язычок разъема.
9. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".
10. Включите аппарат.



Во время заливки воды насос будет работать в автоматическом режиме, чтобы распространить воду.

Объем резервуара для охлаждающей жидкости 0,7 литра $\pm$ 0,07 литра.

Операционная последовательность слива воды

При необходимости слить воду из бака и цепей аппарата, выполните эти шаги:

1. Используйте аксессуары, поставляемые с устройством, удалите раструб из трубки.
2. Подключите белый соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER CHARGE".
3. Соберите воду, вытекающую из шланга, в контейнер.



Во время процедуры слива воды, манипула должна быть подключена к аппарату, чтобы также слить воду из нее.

Операционная последовательность процедуры



Использование команд или настроек параметров или действий во время процедуры, отличающихся от обозначенных, может способствовать опасному уровню лазерной радиации.



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula LD при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 10.
3. Включите аппарат.



Всегда используйте подходящие защитные очки для оператора и для пациента.

1. Выберите фототип кожи или установите параметры процедуры вручную.
2. Убедитесь, что лампочка на манипуле зеленого цвета, а в статусной строке "ARMED" на голубом фоне.
3. Используйте кнопку на манипуле или педаль и начните лечение.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП (STOP).



Для безопасности и охлаждения кожи во время процедуры удаления волос рекомендуется использовать гель прозрачного цвета.

Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula LD.

Уход за аппаратом

Modula - технически сложный аппарат, для которого требуется регулярное плановое техническое обслуживание, которое может быть выполнено только персоналом, уполномоченным Wavemed. Отказ соблюдать это обслуживание подразумевает потерю всех специальных гарантий. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем для уточнения деталей.



Все процедуры по уходу за аппаратом или его аксессуарами выполняются после отключения аппарата от сети.



Выполнение процедур кроме определенных здесь может способствовать опасному уровню лазерной радиации.

Замена воды

Для того, чтобы гарантировать правильное функционирование и сохранить работоспособность лазерного диода желательно заменять воду каждые 15 дней, но не реже одного раза в месяц при низкой интенсивности работы.

Процедура замены воды может быть осуществлена путем последовательного выполнения слива и залива воды, как описано в разделах "Операционная последовательность слива воды" и "Операционная последовательность заливки воды".

Замена деионизирующего фильтра

Чтобы гарантировать жесткость воды внутри Modula LD используется специальный деионизирующий фильтр, который должен заменяться каждые 6 месяцев работы аппарата. Рекомендуется заменять оригинальным фильтром, поставляемым уполномоченным дилером. Замена должна быть выполнена компетентным техническим специалистом.

Кроме того, во время замены деионизирующего фильтра, необходимо проводить осмотр фильтра частицы, в случае загрязнения (черный фильтр), он должен быть заменен. Замена должна быть выполнена компетентным техническим специалистом.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula LD при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Стеклянные поверхности манипулы можно чистить при помощи влажной ткани, смоченной в растворителе, чтобы удалить частицы кожи после лечения.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень воды	Недостаточно воды	Выполните долив воды.

Высокий уровень температуры Перегрев

Подождите, пока аппарат остынет. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

Низкий уровень потока

Обрыв в гидравлической цепи

Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.
Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	MODULA LD излучает РЧ электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Электронное оборудование, расположенное рядом, может оказаться под его влиянием.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	MODULA LD не предназначена для использования в жилых помещениях и в помещениях для легкой промышленности.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA LD во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA LD питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В eff	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA LD, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
		3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA LD превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA LD, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA LD.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA LD

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA LD может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA LD, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля лазерной диодной терапии Modula LD. Размеры модуля: 400 x 310 x 230 мм. Вес модуля: 10 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Пневматическая педаль управления. Размеры: Ø92 мм, высота 17 мм. Размеры кожуха: 185 x 135 x 115 мм. Длина соединяющей трубки: 2 м. Вес: 0,5 кг. Материал: Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Манипула диодная лазерная 808 нм с кабелем в транспортировочном кейсе. Размеры: 270 x 50 x 110 мм. Размеры кейса: 390 x 480 x 140 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес манипулы: 2,0 кг. Вес в кейсе: 4,4 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения. Гибкий кабель Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производства LAPPKABEL, Словения, пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы передний. Размеры: 80 x 80 x 40 мм. Вес: 0,050 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Держатель манипулы задний. Размеры: 70 x 50 x 25 мм. Вес: 0,042 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / (C₆H₅)_x(C₄H₆)_y (C₃H₃N)_z), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Очки защитные оператора. Модель 5X7L0000651 (5X7L.00.00.651), производства Univet s.r.l., Италия. Размеры: 160 x 65 x 55 мм, длина дужки 115 мм. Вес: 0,042 кг. Поликарбонат Univet, производства Univet S.r.l., Италия. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения

	Очки защитные пациента, производства ENFAVI SL, Испания. Маркировка ENFAVI CE. Размеры: 135 x 25 x 50 мм. Вес: 0,038 кг. Поликарбонат ENFAVI, производства ENFAVI SL, Испания.
	Комплект ключей безопасности. Размеры одного ключа: 15 x 35 x 2 мм. Вес: 0,002 кг. Материал: Нержавеющая сталь EN1.4301, производства Mibra d.o.o., Италия.
	Заглушка выключателя двери. Размеры: Ø23 x 52 мм. Вес: 0,044 кг. Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_3H_8)_x(C_4H_6)_y(C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
	Инструмент для заполнения водой. Размеры: 93 x 83 x 570 мм. Вес: 0,052 кг. Материал: Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производитель KOREMPLAST, Италия. Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
	Дренажный штекер. Размеры: Ø16 x 34 мм. Вес: 0,002 кг. Материал: Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производитель KOREMPLAST, Италия. Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	2000 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x 250В Т6,3А
Класс лазера	4
Длина волны	808 нм
Мощность лазера	Макс. 800 Вт
Флюенс	Макс. 100 Дж/см ²
Продолжительность импульса	10-300 мсек
Частота повторений	1 – 12 Гц
Расхождение оси	Быстрое расхождение оси 79.2~89.2 градусов Медленное расхождение оси 63~69 градусов
Размер пятна	18 x 6 мм
Охлаждение лазера	Газовое охлаждение
Охлаждение кожи	Элементы Пельтье
Жизненный цикл манипулы	10'000'000 вспышек или 1 год
Система передачи луча	Световод с сапфировым стеклом
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula Control д x ш x в	400 x 310 x 135 мм
Вес Modula Control	2,5 кг
Габариты Modula LD д x ш x в	400 x 310 x 230 мм
Вес Modula LD	10,0 кг
Точность значений	±20%

Режим работы изделия продолжительный.
Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка Диодного лазера Modula LD

1. Помещения, в которых предполагается разместить лазеры 2-4 классов, должны быть оборудованы техническими коммуникациями: вода, воздух, газ, а также средствами отопления; допускается использование естественного и искусственного освещения. В случае необходимости рабочее место оснащают местной вытяжной вентиляцией для удаления продуктов горения. Обязательно наличие средств пожаротушения (углекислотные огнетушители), аптечки средств индивидуальной защиты от лазерного излучения.
2. Входная дверь на лазерный участок с лазерами 3, 4 классов опасности должна быть оборудована световым табло. Двери должны свободно открываться изнутри по ходу эвакуации.
3. Поверхности внутренних стен, потолка, конструкций и оборудования, информационных стендов, досок, расположенных на стенах, должны быть матовыми, светлыми, не глянцевитыми. Блескость стеклоблоков, стен с применением стекла рекомендуется снижать при помощи водорастворимых красок и сплошного озеленения растениями.
4. Для защиты от солнечных лучей рекомендуются неблестящие и негорючие светлые шторы, жалюзи.
5. В помещении с лазерами запрещается использование установок искусственного ультрафиолетового облучения.
6. Полы должны быть выполнены из негорючего поглощающего лазерное излучение и электроизолирующего материала. Полы не должны создавать цветовой контраст со стенами. При этом не должны быть скользкими, блестящими и огнеопасными.
7. Для безопасности и удобства проведения работ на лазере должны использоваться диэлектрические коврики.

Применение Модуля лазерной диодной терапии Modula LD

Методы лечения

Фотоэпиляция представляет собой процесс, основанный на селективном фототермоллизе, благодаря которому свет поглощается меланином в волосах, которые, следовательно, нагреваются до высоких температур.

Накопленное тепло передается жизненно важным структурам волосяного фолликула и цикл волос прерывается из-за процесса термокоагуляции, вызывая, таким образом, длительные эффекты:

1. Свет поглощается меланином в волосах
2. Волосяной фолликул нагревается
3. Теплопередача вызывает коагуляцию репродуктивных структур фолликула
4. Волосы и фолликул повреждены, а цикл роста прерван

Самая высокая селективность процесса достигается, когда продолжительность лазерного импульса ниже или приблизительно равна времени тепловой релаксации, которой определяется как время, необходимое цели (волосяная луковица), чтобы рассеять 50% тепла, полученного до конца импульса. Другими словами, время тепловой релаксации означает возможность структуры рассеять поглощенное тепло или способность охладиться.

Чем медленнее теплоотдача, тем больше структура, поглотившая радиацию. Волосяной фолликул будет охлаждаться более медленно, при меньших гранулах меланина в коже, а значит структуры разного размера охлаждаются по-разному, даже с одним и тем же пигментом.

На практике адекватная продолжительность импульса максимизирует повышение температуры волосяного фолликула, одновременно минимизируя проведение тепла в окружающую ткань и, поэтому, минимизируя повреждение соседних структур, кроме волосяных луковиц.

Как упоминалось выше, длительность лазерного импульса обязательно должна быть меньше или равна времени тепловой релаксации. Длительность импульса является параметром, который должен быть отрегулирован в тесной зависимости от количества меланина и размеров волосяной луковицы.

Обычно время тепловой релаксации волосяного фолликула изменяется между 10 и 100 мс, но, так как это не является абсолютным правилом, можно использовать более длительное время и более низкую мощность таким образом, чтобы позволить теплу распространяться даже на непигментированные клетки, которые соседствуют с фолликулом. Эти клетки важны для регенерации волос.

Шкала Фитцпатрика

Для эффективного лечения фотоэпиляцией с использованием Modula Laser Diode необходимо правильно определить фототип кожи пациента.

Шкала Фицпатрика - метод классификации количества меланина, присутствующего в коже, путём идентификации шести различных типов кожи (таблица 1). Эта шкала помогает определить фототип кожи пациента, чтобы установить правильные параметры лечения и избежать теплового повреждения кожи.

Таблица 1

Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику	
Тип I:	Белая, всегда ожоги, никогда не загорает
Тип II:	Белая, обычно ожоги, загар меньше среднего
Тип III:	Белая, иногда ожоги, средний загар
Тип IV:	Умеренно коричневая, ожоги редко, загорает легко
Тип V:	Тёмно-коричневая, очень редко ожоги, загорает всегда
Тип VI:	Чёрная, ожогов не бывает, загорает всегда

Принцип селективного фототермолиза предполагает наличие мишени, представленной пигментом фолликула, селективность обусловлена размером этой мишени. Густые и пигментированные волосы являются превосходной мишенью для лазерного света, поскольку они содержат много пигмента, давая хорошие результаты. Поскольку система действует на меланин и пигментацию волос, лечение, как правило, не эффективно для седых/белых, красных или светлых волос. Однако, когда кожа довольно темная, количество присутствующего меланина может поставить под угрозу селективность лечения и вызвать ожоги или лечение может оказаться неэффективным. Во всех этих случаях целесообразно провести предварительный тест на небольшой площади с использованием пониженного флюенса, оценив эффект через некоторое время и при отсутствии повреждений увеличить энергию. Поэтому пациенты с темной кожей могут принимать соответствующие меры предосторожности, в значительной степени извлекая пользу из методов фотоэпиляции, используя процедуры с Modula LD. У субъектов с высоким фототипом или с тонкими волосами и небольшим количеством пигмента процент удаления волос будет ниже, результат будет достигаться большим количеством процедур.

Фотоэпиляционное лечение, проводимое с помощью Modula Laser Diode, можно считать эффективным, когда после нескольких дней после лечения на области процедуры может наблюдаться алоpecia, продолжающаяся несколько недель. Алоpecia становится все более заметной в течение более продолжительных периодов времени по мере увеличения числа процедур.

Важно также информировать пациентов о том, какие ощущения они будут испытывать. На самом деле повреждение фолликулов сопровождается коротким болезненным точечным ощущением, а иногда и жаром. Ощущения очень переменчивы и зависят от диаметра и пигментации волос, обработанной области тела и индивидуальной чувствительности. Обычно наиболее чувствительными участками являются пах и подмышки. Наиболее чувствительным пациентам можно наносить обезболивающий крем перед процедурой. Эритема может появиться после процедуры и продолжаться несколько часов.

Фотоэпиляция

Подготовка к процедуре

Оценка пациентов

Перед началом фотоэпиляции с помощью Modula Laser Diode необходимо оценить фототип кожи пациента путем тестирования кожи. Необходимо также оценить условия, которые могут вызвать аномальный рост волос в организме:

- Гормональные факторы
- Семейные особенности
- Лекарственные средства (например, кортикостероиды, гормоны, иммуносупрессивные)
- Рак

Также важно осмотреть пациента и сообщить ему о противопоказаниях и побочных эффектах.

Порядок процедуры

1. Процедура удаления волос выполняется на волосках длиной не более 2 мм. Рекомендуется использовать бритву с одним лезвием, стараясь как можно меньше травмировать кожу, избегая раздражения перед процедурой. Если у пациента много волос и заметная чувствительность кожи, предпочтительно проводить бритье за 24-48 часов до процедуры удаления волос.
2. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные средства.
3. Закройте любые чувствительные области (небольшие поражения, моллюски, татуировки и т.д.), расположенные в области процедуры при помощи белых клейких этикеток или белого карандаша. Все это обеспечит защиту этих районов от поглощения лазерного излучения.
4. Как врач (оператор), так и пациент должны использовать защитные очки, поставляемые с лазером.
5. Желательно нанести эстетический крем на обрабатываемый участок.
6. Нанесите тонкий слой прозрачного геля (1-2 мм). Гель обеспечивает:
 - d. тепловую защиту от поглощенной и отраженной энергии путем охлаждения кожи;
 - e. комфорт пациента во время лечения;
 - f. сокращение трения и смазывания во время мобильного способа лечения.
7. Установите параметры процедуры в соответствии с фототипом кожи пациента. Флюенс определяется в зависимости от цвета кожи и должен быть обязательно ниже для высоких фототипов. За несколько дней до процедуры для пациентов с чувствительной кожей необходимо выполнить предварительный тест на небольшом участке кожи без повреждений. Для волос большего диаметра обычно используется более высокое значение длительности импульса. Эти волосы имеют более высокое время термической релаксации по сравнению с тонкими волосами.
8. Всегда размещайте манипулу перпендикулярно поверхности кожи, соблюдая тесный контакт с кожей.
9. Для получения лучших результатов, желательно сделать от 4 до 6 проходов над одной и той же областью.

Осмотрите обработанную область, заметны ли изменения в цвете кожи и морфологические изменения в областях, окружающих фолликулы (эритема/отек).

В некоторых случаях может быть запах горящих волос.

Если лечение кажется неэффективным, флюенс может быть увеличен при условии отсутствия побочных эффектов.

Если предыдущие процедуры вызывали неблагоприятные реакции, дальнейшие процедуры должны быть пропущены или проведены с уменьшенными параметрами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

Сразу после обработки настоятельно рекомендуется охлаждение области процедуры.

Нанесите на обработанный участок успокаивающий лосьон (например, лосьон на основе алоэ вера).

Таблица – Фототип I (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
тонкие	12	33	5
средние	12	35	5
толстые	12	37	5

Таблица – Фототип II (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
---------------	------------------------------	--------------------------	--------------

тонкие	10	28	5
средние	10	31	5
толстые	10	34	5

Таблица – Фототип III (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
тонкие	8	22	5
средние	8	25	5
толстые	8	28	5

Таблица – Фототип IV (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
тонкие	8	22	7
средние	8	25	7
толстые	8	28	7

Таблица – Фототип V (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
тонкие	6	17	10
средние	6	20	10
толстые	6	23	10

Таблица – Фототип VI (по шкале Фитцпатрика)

Толщина волос	Флюенс (Дж/см ²)	Продолжительность (мсек)	Частота (Гц)
тонкие	3	10	12
средние	3	13	12
толстые	3	16	12

Гид по клиническому уходу после процедуры

Уход сразу после процедуры

Холодные (не замороженные) полотенца или пакеты следует использовать сразу после процедуры, чтобы охладить область процедуры и уменьшить отек и дискомфорт. Использование химических охлаждающих пакетов с температурой ниже 4 °C не рекомендуется.

Солнечные ванны

Пациентам следует избегать воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей (солнечного воздействия или использования солярия), а также избегать применения средств для автозагара в ближайшие две недели. Рекомендуются использовать солнцезащитный крем с защитным фильтром минимум SPF30 для защиты области процедуры в течение не менее одного месяца после процедуры. Загорание (на солнце или в солярии) после сеансов лечения может усилить регенерацию меланина и вызвать гиперпигментацию.

Косметические средства

Для большинства методов лечения, за исключением реконструкции кожи или удаления татуировок, макияж и косметику можно наносить сразу после лечения. Тем не менее, рекомендуется, чтобы пациенты перестали использовать средства для макияжа в случае каких-либо проблем в областях процедуры (волдыри или рубцы), и немедленно информировали своего врача.

Мы не рекомендуем применять отбеливающие кремы и парфюмерию в течение 24-48 часов.

Другие рекомендации для пациентов после проведения процедуры

- Пациентам следует избегать воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей (солнечного воздействия или солярия), а также избегать применения автозагара в ближайшие две недели.
- Избегайте бритья или удаления волос в области процедуры в случае наличия повреждения на коже в течение 48-72 часов;
- Избегайте очень горячих ванн, душа, паровых ванн и саун в течение 1 недели;
- Постарайтесь не купаться (плавание) в хлорированной воде в течение 1 недели;
- Избегайте пилингов в течение 1 недели;
- Избегайте ношения жесткой одежды;
- Держите область процедуры чистой и сухой;
- Гидратируйте свое тело, выпивая много воды;
- Используйте солнцезащитный крем с защитным фильтром (минимум SPF30), по возможности носите шляпу для защиты области лица;
- Избегайте контакта с областью процедуры в антисанитарных условиях;
- Поддерживайте чистоту областей процедуры в перерывах между сеансами лечения. Используйте мягкое мыло или мягкое моющее средства;
- В первые 4-5 дней после лечения старайтесь предотвращать любое травмирование или воздействие на область процедуры: не выполняйте аэробные упражнения, массаж и т.д.

Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula



Материал: акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_6H_5)_2 \cdot (C_4H_6)_2 \cdot (C_6H_5N)_2$), марка POLYLAC® PA-757K, производитель Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай.
Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производитель Sinco Technologies d.o.o., Словения.
Нержавеющая сталь EN1.4301, производство Mibra d.o.o., Италия
Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
Полиметилметакрилат PMMA, производство MA.AP.EL - LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE, Италия

7. Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ (при наличии)

Нет принадлежностей для использования в комбинации.

8. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Марки материалов, которые могут быть в краткосрочном контакте с пациентом:

	Наименование	Материал
1	Корпуса основных блоков, манипул, держателей, элементы корпусов, транспортировочные кейсы манипул, колеса мобильной подставки	акрилонитрилбутадиенстирол (ABS PC Vo / $(C_8H_8)_x(C_4H_6)_y(C_3H_3N)_z$), марка POLYLAC® PA-757K, производство Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., LTD, Китай Краситель черный Carbon Black FW 200, Краситель синий PB15:1 / Sinco Blue 4372-002, PB15:3 / Sinco Blue 4372-007, производство Sinco Technologies d.o.o., Словения
2	Поверхности гибких кабелей, корпуса пневматических педалей управления	Полиуретановый полимер, марка ZHF90AT0, плотность 650 кг/м³, производство LAPPKABEL, Словения Краситель черный Carbon Black FW 200, производство Sinco Technologies d.o.o., Словения
3	Металлические части электродов	Сталь AISI 316L, производство INTERACCIAI S.p.A., Италия
4	Изолирующие части проводящих электродов, корпус манипулы с кабелем модуля для электропорации Modula EP	RISLAN ESY Noir 7260 полиамид 11 (PA11), производство RISLAN Fine Powders, Италия
5	Инструменты для заполнения водой, дренажные штекеры, наконечник манипулы с кабелем модуля для электропорации Modula EP.	Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производство KOREMPLAST, Италия. Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
6	Столик Мобильной подставки для установки системы мультимодульной Modula, ключи	Нержавеющая сталь EN1.4301, производство Mibra d.o.o., Италия Краситель ET2020 Titanium White Rutile, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
7	Части Мобильной подставки для установки системы мультимодульной Modula	Полиметилметакрилат PMMA, производство MA.AP.EL. - LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE, Италия
8	Защитные очки оператора и пациента	Поликарбонат Univet, производства Univet S.r.l., Италия. Пигмент: Краситель черный Carbon Black FW 200, производства Sinco Technologies d.o.o., Словения
9	Стеклянные фильтры для Модуля терапии импульсным светом Modula IPL	Боросиликатное стекло DURAN®, производство HILGENBERG-GMBH, Германия

9. Данные о маркировке МИ и его упаковке

Упаковка

Первичная упаковка:

Картонная коробка, производства TECNOMACO ITALIA S.R.L., Италия. Внутренняя упаковка Полиэтилен HDPE KRM NEUTRAL 5, производства KOREMPLAST, Италия.

Модули Системы мультимодульной косметологической Modula упаковываются в картонные коробки размером 40х60х50 см и фиксируются специальными картонными прокладками для исключения смещения модулей во время транспортировки. Аксессуары и основные блоки упаковываются в шокопоглощающую полиэтиленовую упаковку.

Вес в упаковке зависит от состава упаковки, не более 20 кг.

Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:



Изготовитель.



Верх.

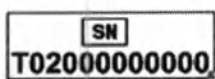


Хрупкое, обращаться осторожно.



Беречь от влаги.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

Модуль управления Modula Control	Modula Control REF: MC SUPPLY: 110-240V, 50-60 Hz FUSE: 2xT6.3A INSULATION CLASS: I aaaa   1936  WAVED SRL Via di Campo Gillaro, 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY  T000000000000
Модуль радиочастотной терапии Modula RF	Modula RF REF: RF INPUT: 110-240V, 50-60Hz, 350VA RF OUTPUT: 470KHz, 300W aaaa    1936  WAVED SRL Via di Campo Gillaro, 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY  T020000000000

Модуль ультразвуковой кавитации Modula CV	Modula CV REF: CV INPUT: 110-240V, 50-60Hz, 150VA ULTRASOUND FREQUENCY: 32-47KHz ULTRASOUND WAVEFORM: SINUSOIDAL f SWEEP ULTRASOUND PERIOD: 500ms  WAVEMED SRL Via di Campo Gillaro 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY    1936 SN T01000000000	
Модуль терапии импульсным светом Modula IPL	Modula IPL REF: IPL INPUT: 110-240V, 50-60Hz, 1200VA FLUENCE: 35J/cm²  WAVEMED SRL Via di Campo Gillaro, 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY    1936 SN T04000000000	
Модуль электропорации Modula EP	Modula EP REF: EP INPUT/OUTPUT: 230V, 50-60Hz, 15VA FREQUENCY: 800-1200Hz CURRENT: 20mA INSULATION CLASS: I  WAVEMED SRL Via di Campo Gillaro 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY    1936 SN T06000000000	
Модуль лазерной диодной терапии Modula LD	Modula Control REF: MC SUPPLY: 110-240V, 50-60 Hz FUSE: 2xT6.3A INSULATION CLASS: I  WAVEMED SRL Via di Campo Gillaro, 29/a 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY   1936 SN T00000000000	
Мобильная подставка для установки системы мультимодульной Modula	Cart for MODULA Wavemed S.r.l. Via Campo Gillaro, 29A 00030 San Cesareo (RM) MADE IN ITALY	



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Изготовитель.



Внимание, присутствует электромагнитное поле.



Осторожно! Высокое напряжение!



Рабочая часть типа BF.



Переменный ток



Заземление



Продукт продается на территории Европейского Сообщества.



Согласно директиве 2002/96/CE аппарат не может утилизироваться как бытовой мусор, а должен быть отправлен на переработку.



Верх.



Хрупкое, обращаться осторожно.



Беречь от влаги.

Для Модуля терапии импульсным светом Modula IPL



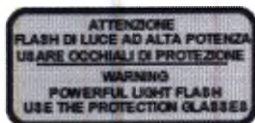
Оптическое излучение.



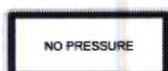
Указывает на положение апертуры оптической радиации (выход аппликатора).



Modula IPL испускает легкую радиацию, которая может быть опасна для глаз. И поэтому важно, чтобы оператор и пациент использовали защиту для глаз с оптической плотностью больше 6,5, по крайней мере, в диапазоне эмиссии (510-960 nm).



Классификация группы риска согласно стандартной классификации групп риска согласно по стандарту EN62471: 2009 (Группа 2)

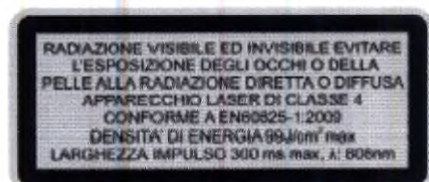


Не применять давление при заливке воды.

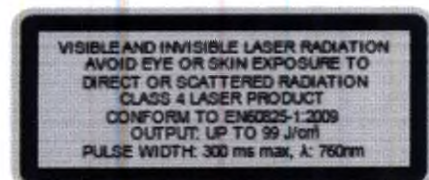
Для Модуля лазерной диодной терапии Modula LD



Лазерное излучение.



Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ: 808 nm



Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ: 760 nm



Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ: 1064 nm



Табличка на манипуле лазера, указывает на опасную лазерную радиацию в области апертуры лазера.



Не применять давление при заливке воды.

Следующие таблички, расположенные на разъеме манипулы, показывают данные для каждой манипулы. Индивидуальная этикетка содержит название или артикул манипулы, серийный номер (SN), длину волны, максимальную мощность эмиссии и класс лазера.

REF: MAN LD 806
SN:
Wavelength: 808 nm $\pm$ 10 nm
Max nominal power: 640 W
Laser Class: 4
MADE IN ITALY

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня приведены в документе поставщика Отчет по анализу рисков.

Требования безопасности.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Требования к охране окружающей среды.

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

11. Сведения о верификации и валидации МИ, которые использовались для доказательства соответствия МИ установленным требованиям

Сведения о верификации и валидации МИ, которые использовались для доказательства соответствия МИ установленным требованиям приведены в документах поставщика Отчет по анализу рисков МИ «Система мультимодульная косметологическая Modula» согласно ISO 14971, РАЗДЕЛ 03: ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВА И ПРОЦЕДУРА 01 / РАЗДЕЛ 04: УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются.

13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

Испытание, контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия определяется требованиями и стандартами страны-производителя.

1. Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе, в части производства медицинского изделия: Система мультимодульная косметологическая Modula

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия требованиям ISO 9001:2015 номер 39 00 0611603 от 13.05.2019, сроком действия до 18.05.2022.
- Сертификат соответствия требованиям ISO 13485:2016 номер 39 05 0611603 от 13.05.2019, сроком действия до 18.05.2022.
- Сертификат соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, часть II, Статья 3 номер HD 60100934 от 31.08.2018, сроком действия до 02.04.2020.
- Сертификат соответствия требованиям стандартов DIN EN 207: 2009 + AC : 2011, Приложения II Директивы 89/686/ЕЕС на очки оператора для диодной лазерной терапии
- Сертификат соответствия требованиям стандартов UNI EN 166:2004, UNI EN 169:2003, UNI EN 170:2003, UNI EN 171:2003, UNI EN 172:2003, UNI EN 175:1999, Директивы 89/686/ЕЕС на очки оператора для терапии импульсным светом
- Сертификат соответствия требованиям стандартов DIN EN 207:2012-04, Приложения II Директивы 89/686/ЕЕС на очки пациента для диодной лазерной терапии и терапии импульсным светом

2. Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечными показателями качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования, а также национальным стандартам технической безопасности Европы и Италии, что подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия требованиям ISO 9001:2015 номер 39 00 0611603 от 13.05.2019, сроком действия до 18.05.2022.
- Сертификат соответствия требованиям ISO 13485:2016 номер 39 05 0611603 от 13.05.2019, сроком действия до 18.05.2022.
- Сертификат соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, часть II, Статья 3 номер HD 60100934 от 31.08.2018, сроком действия до 02.04.2020.
- Отчет по анализу рисков МИ «Система мультимодульная косметологическая Modula» согласно ISO 14971.
- Директиве 93/42/СЕЕ от 14.06.1993.
- Директиве 2007/47/СЕ.
- Законодательному декрету №46 от 24.02.1997.
- UNI EN ISO 9001:2015.
- UNI CEI EN ISO 13485:2016.
- UNI CEI EN 1041:2013.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017.

Постановление Министерства Здравоохранения от 15.11.2005.

Постановление Министерства Здравоохранения от 20.03.07.

Постановление Министерства Здравоохранения от 21.12.09.

MEDDEV. 2.7.1 редакция от 4.06.2016.

MEDDEV 2.4/1 редакция от 9.06.2010 в отношении Директивы 93/42/ЕЕС.

MEDDEV 2.12 -1 редакция от 8.06.2013

NB-MED/2.12/Rec1.

MEDDEV 2.12/2 редакция от 2.06.2012.

CEI EN 60601-1: 2007 часть 1.

CEI EN 62366-1 :часть 1.

CEI EN 60601-2-22:2013 часть 2.

CEI EN 60825-1:2017 часть 1.

CEI EN 60601-2-10:2017 часть 2.

CEI EN 60601-1-2:2016 часть 1.

CEI EN 60601-1-6:2011 часть 1.

CEI EN 62304:2015.

UNI EN ISO 10993-1:2010 часть 1.

Законодательному декрету №49 от 14.03.2014.

Директиве 2011/65/CE ROHS II от 8.06.2011.

Соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

Подтверждается следующими документами:

- Заключением по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 226-09P от «19» ноября 2019 г., ООО «ЦКК БИОЛАЙФ».
- Акт оценки результатов технических испытаний МИ №2019-253.10 от «25» ноября 2019 ООО ИЛЦ «МедТестПрибор».
- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость МИ №2019.R-253.10RZ от «25» ноября 2019 ООО ИЛЦ «МедТестПрибор».

Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – За.

Контакт с человеком – кратковременный.

Рабочая поверхность типа BF.

14. Ссылки на предыдущие модификации МИ или подобные модификации МИ

Предыдущих или подобных модификаций МИ нет.

15. Информация об основных стадиях проектирования МИ и производственных процессах

Информация о производственных процессах приведена в документе поставщика Порядок изготовления Система мультимодульная косметологическая Modula (РАЗДЕЛ 03: ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВА).

16. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

МИ не содержит лекарственных средств.

17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Процесс стерилизации не требуется. Аппарат и его рабочие части не предназначены для стерилизации.

18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемого в готовом МИ

Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемого в готовом МИ, приведена в документах поставщика Отчет о валидации программного обеспечения МИ Система мультимодульная косметологическая Modula.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ. Уход за изделием. Очистка. Дезинфекция.

Общие правила чистки для всех модулей

Информация, приведенная ниже, подходит для всех модулей Системы мультимодульной косметологической Modula.

Уход за аппаратом



Все процедуры по уходу за аппаратом выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпуса использовавшихся модулей Системы мультимодульной косметологической Modula и мобильную подставку при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипул (электродов)

Для чистки всех манипул рекомендуется использовать дезинфицирующее средство для медицинского использования, применяемое в вашей клинике, в соответствии с инструкцией к указанному средству.

Замена предохранителей

Замена плавких предохранителей в блоке питания является экстраординарной операцией по обслуживанию, выполняемой пользователем. Эта операция должна выполняться для аппарата, отключенного от сети, и состоит из следующих шагов:

1. Откройте крышку отсека плавких предохранителей (рис. 4) блока питания при помощи соответствующего инструмента.
2. Демонтируйте перегоревший предохранитель и замените его новым того же типа.
3. Закройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания.



Если при включении аппарата, новый предохранитель сразу перегорает, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Консервирование оборудования

Если аппарат должен быть выключен в течение более 15 дней, необходимо убрать аппарат, отключив его от электрической сети.

Дополнительно для Модуля терапии импульсным светом Modula IPL

Чистка гидравлической системы

Рекомендуется использовать для заливки только деионизированную воду. Водопроводная вода или другие типы воды (дистиллированный или би-дистиллированная) содержат отложения, которые могут повредить систему охлаждения или слишком агрессивны к металлическим компонентам, что может нарушить правильное функционирование оборудования.



Рекомендуется выполнять процедуру слива и заливки воды по крайней мере один раз в месяц с использованием деионизированной воды.

Дополнительно для Модуля лазерной диодной терапии Modula LD



Выполнение процедур кроме определенных здесь может способствовать опасному уровню лазерной радиации.

Замена воды

Для того, чтобы гарантировать правильное функционирование и сохранить работоспособность лазерного диода желательно заменять воду каждые 15 дней, но не реже одного раза в месяц при низкой интенсивности работы.

Процедура замены воды может быть осуществлена путем последовательного выполнения слива и заливки воды, как описано в разделах "Операционная последовательность слива воды" и "Операционная последовательность заливки воды".

Транспортирование.

Система мультимодульная косметологическая Modula, установленная на мобильную подставку, весит до 25 кг, вес зависит от используемой комплектации системы, вес мобильной подставки 11,5 кг, это может вызвать травмы при передвижении ненадлежащим образом. Всегда блокируйте колеса подставки рычажками, когда аппарат установлен в рабочей зоне.

Рекомендуется использовать систему на соответствующей мобильной подставке, на которой устройство надежно закрепляется.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.

Тормоза на колесах мобильной подставки необходимо разблокировать при перемещении аппарата внутри помещения. Попытка перемещения мобильной подставки с заблокированными колесами может вызвать переворачивание.

Транспортирование аппарата вне помещений допустимо только в стандартной транспортной упаковке.

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки:

Условия окружающей
среды для
транспортировки

Температура -40÷75°C
Влажность 30÷75%
Давление 700 ÷1060 hPa

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Ремонт и замена программного обеспечения МИ Система мультимодульная косметологическая Modula должны проводиться только специалистами авторизованного сервисного центра производителя. Запрещается ремонтировать модули Системы мультимодульной косметологической Modula самостоятельно.

Версия программного обеспечения по состоянию на 2019 год:

V2.09.

Класс программного обеспечения – В.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Для модулей: Modula RF, Modula CV, Modula EP

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу

Для Модуля терапии импульсным светом Modula IPL:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.

WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя
NO FILTER MOUNTED! INSERT A FILTER	ФИЛЬТР НЕ УСТАНОВЛЕН! ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР	См. Руководство пользователя
LAMP SHOTS EXPIRED!REPLACE THE LAMP	РЕСУРС ЛАМПЫ ЗАКОНЧИЛСЯ! ЗАМЕНИТЕ ЛАМПУ	Обратитесь в сервис

Для Модуля лазерной диодной терапии Modula LD:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя

Гарантийные обязательства.

Гарантийные обязательства Wavemed s.r.l.

В течение гарантийного периода компания Wavemed или авторизованный сервисный центр Wavemed в разумные сроки, но не позднее чем через три месяца устранит дефекты в материалах и производстве Изделия. Компания Wavemed обязуется в соответствии с настоящими гарантийными обязательствами (за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством) устранить такие дефекты путем ремонта или, если это будет сочтено необходимым, по усмотрению компании Wavemed srl путем замены Изделия. Настоящая Ограниченная гарантия действует и подлежит исполнению только в стране, где вы приобрели Изделие, при условии, что продукт Wavemed srl, предназначенный для продажи в этой стране, не был изменен.

Гарантийный срок

Гарантийный срок начинается с даты покупки. Изделие может состоять из нескольких компонентов (аксессуаров), на которые распространяется один и тот же гарантийный срок (далее "Гарантийный срок"). В частности, данные гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев.

В соответствии с разрешенными применимым национальным законодательством нормами, Гарантийный период не будет продлен в связи с последующей перепродажей, ремонтом или заменой Продукта, произведенного компанией Wavemed srl. Однако, части Изделия, отремонтированные или замененные, будут покрываться гарантийными обязательствами в течение оставшегося гарантийного периода или в течение шестидесяти (60) дней с даты ремонта или замены, в зависимости от того, какой период больше.

Гарантийный срок службы модулей Системы мультимодульной косметологической Modula – 6 лет.

Гарантийный срок хранения модулей Системы мультимодульной косметологической Modula – 10 лет.

Как получить гарантийное обслуживание.

Если вы хотите подать претензию в соответствии с настоящими гарантийными обязательствами, пожалуйста, верните свое Изделие или соответствующий модуль(и) (если это не все Изделие) в Сервисный центр, авторизованный компанией Wavemed srl. Любая претензия по настоящей гарантии должна сопровождаться уведомлением о предполагаемом дефекте, отправляемым в компанию Wavemed или в ее авторизованный сервисный центр, в течение разумного срока после обнаружения самого дефекта и в любом случае до истечения Гарантийного срока.

С любой претензией по настоящей гарантии предоставляются:

а) продукт (или дефектная часть)

б) оригинал подтверждения покупки, в котором четко указаны имя и адрес продавца, дата и место покупки.

Настоящие гарантийные обязательства не распространяются

Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на руководства пользователя или любое программное обеспечение сторонних производителей: настройки, контент, данные или ссылки, включенные или загруженные в Изделие, включенные в рассрочку, сборку, доставку или в любое время в процессе доставки или каким-либо иным образом, и каким-либо образом приобретенные вами. Wavemed srl не гарантирует в отношении своего программного обеспечения: соответствие их продукции конкретным требованиям заказчика, бесперебойную и безошибочную работу Изделия с любым аппаратным или программным обеспечением, предоставленным третьей стороной, а также после исправления дефекта третьей стороной.

1. Данные гарантийные обязательства не охватывают:

- a) Ухудшение качества Изделия из-за нормального износа: манипулы, электроды, кабели подключения и т.д. дефекты, вызванные грубым обращением (включая, без ограничения, дефекты, вызванные острыми предметами, изгибом, давлением или падением и т.д.).
 - b) дефекты или повреждения, вызванные неправильным использованием Изделия или противоречащие инструкциям, предоставленным компанией Wavemed (указанным в руководстве пользователя Изделия);
 - c) дефекты, вызванные другими факторами/действиями вне контроля Wavemed srl.
2. Настоящие гарантийные обязательства не охватывают дефекты или предполагаемые дефекты, вызванные фактом использования Изделия с каким-либо продуктом, аксессуаром, программным обеспечением и/или услугами, произведенными или предоставленными не компанией Wavemed, или использованием Изделия, кроме тех, для которых Изделие было разработано.
 3. Настоящие гарантийные обязательства аннулируются, если Изделие было открыто, модифицировано или отремонтировано кем-либо, кроме авторизованных сервисных центров, в случае ремонта, выполненного с использованием несанкционированных запасных частей, или если, по усмотрению компании Wavemed, серийный номер Изделия, по-видимому, был удален, испорчен, изменен или неразборчив.
 4. Настоящие гарантийные обязательства не применяются в случае воздействия влаги, сырости или условий окружающей среды или экстремальных температур, или в случае быстрых изменений таких условий, коррозии, окисления, разлива пищевых продуктов или жидкостей, или действия химических веществ.

Все части Изделия или другого замененного оборудования становятся собственностью компании Wavemed srl. Если Изделие не подпадает под действие условий настоящих гарантийных обязательств, Центры обслуживания и авторизованные сервисные компании Wavemed оставляют за собой право взимать плату за ремонт/обслуживание. При ремонте или замене Изделия компания Wavemed может использовать новые, эквивалентные или восстановленные продукты или детали.

Ограничение ответственности Wavemed srl.

Настоящие гарантийные обязательства являются единственным и исключительным средством правовой защиты в отношении компании Wavemed и единственной и исключительной ответственностью компании Wavemed srl в случае отказа Изделия. Настоящие гарантийные обязательства заменяют все другие гарантии и обязательства Wavemed srl, представленные как в письменной, так и в устной форме (необязательные), предусмотренные законом, договорные, в нарушение законных прав или иные (включая, без ограничения и в соответствии с применимым законодательством, любые подразумеваемые условия или гарантии качества, или пригодности для конкретной цели). Однако настоящие гарантийные обязательства не исключают и не влияют на Ваши права в соответствии с применимым национальным законодательством или права, которые вы имеете против продавца Изделия.

В пределах, разрешенных применимым законодательством, Wavemed srl не несет ответственности за какие-либо убытки, повреждения или повреждение данных, упущенную выгоду, остановку в использовании Изделия или его функциональных возможностей, потерю коммерческой деятельности, потерю контрактов, потерю поступлений, потерю ожидаемой экономии, увеличение расходов или потерь, как прямых, так и косвенных, специальных или косвенных убытков. В пределах, разрешенных применимым законодательством, ответственность Wavemed srl будет ограничена покупной стоимостью Изделия.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ! Ваш продукт - это сложное электронное устройство. Компания Wavemed предлагает Вам внимательно следить за работой, как описано в руководствах пользователя и по применению, поставляемых вместе с Изделием.

20. Порядок и условия утилизации и уничтожения.



Аппарат является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу система Modula и ее рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

21. Претензии

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

Производитель: Wavemed S.r.l. Via Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM) – Italy Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424 info@wavemed.it – www.wavemed.it	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ГК СпортМедИмпорт» РФ, 199004 Санкт-Петербург, В.О. линия 4-я дом 13 пом. 9 Тел. +7-996 778 23 69 gksportmedimport@gmail.com
---	---

Modula



ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ (IPL)

Руководство пользователя

РУССКИЙ ЯЗЫК



Официальное уведомление

Информация и данные, содержащиеся здесь, принадлежат Wavemed srl, все права защищены. Воспроизводство любой части, в любой форме, без явного письменного разрешения Wavemed srl запрещено. Содержание подлежит изменению без уведомления.

Мы тщательно собирали и проверяли информацию в этом руководстве, однако Wavemed srl не несет ответственность за результаты неправильного использования оборудования. То же самое относится к любому человеку или компании, вовлеченной в разработку и производство этого руководства.

Обновление: v3.1R, май 2020



Wavemed S.r.l.
Via Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM) – Italy
Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424
info@wavemed.it – www.wavemed.it

Содержание

Содержание	3
Описание.....	4
Как использовать это руководство.	4
Безопасность	5
Надлежащее использование	8
Показания	8
Меры по безопасности системы.....	8
Предупреждения и меры предосторожности.....	9
Побочные эффекты	10
Инсталляция	11
Распаковка	11
Расположение	11
Подготовка к работе	11
Аксессуары.....	12
Описание устройства	12
Модуль управления	13
Силовой модуль	14
Панель соединений	15
Описание манипулы	16
Описание интерфейса.....	17
Стартовое меню	17
Меню управления	18
PDC – Контроль фототипа кожи	20
Использование аппарата.....	21
Операционная последовательность теста PDC	21
Операционная последовательность заливки воды	22
Операционная последовательность слива воды	22
Операционная последовательность процедуры	23
Уход за аппаратом	23
Чистка аппарата.....	24
Чистка манипулы.....	24
Чистка гидравлической системы	24
Замена предохранителей.....	24
Консервирование оборудования	24
Утилизация.....	25
Краткое руководство по решению обычных проблем	25
Список ошибок, сообщаемых пользователю:	26
Техническая информация.....	26
Таблицы электромагнитной совместимости	26
Технические характеристики	28

Описание

Modula – система, разработанная с целью обеспечения максимальной простоты использования. Система позволяет выполнять косметологические процедуры с использованием различных технологий для коррекции различных эстетических недостатков.

Устройство лечения интенсивным импульсным светом (Intense Pulsed Light – IPL) является медицинским устройством, обычно используемым для эпиляции, фотоомоложения и лечения различных сосудистых и кожных заболеваний. Эта технология была разработана в конце 90-х, на самом деле является эволюцией лазерной технологии, которая до сих пор используется в этих целях.

Modula Pulsed Light использует мощную КСЕНОНОВУЮ лампу, которая поставляет высокую энергию к поверхности, на которой проводится процедура.

Преимущество этой технологии по сравнению с лазером состоит в том, что она позволяет проводить процедуру на более крупных областях, при этом технология более безопасная, многосторонняя, скорость выполнения выше, чем для лазерной технологии. Специфические технические характеристики зависят от производителя и модели, но чаще всего устройство импульсного света состоит из аккумулятора энергии, специальной мощной ксеноновой лампы и специальной оптики, которые могут генерировать очень интенсивный световой пучок, освещающий область процедуры. Подача света происходит не непрерывно, а в виде серии очень коротких импульсов. Специальный сменный оптический фильтр предотвращает возможное повреждение кожи от ультрафиолетовых лучей.

Как использовать это руководство.

Руководство пользователя Modula IPL разделено на несколько последовательных глав: введение, лечение, обслуживание и поиск неисправностей. Чтобы оптимизировать работу и эксплуатацию оборудования, внимательно прочитайте руководство целиком. Пожалуйста, используйте этот продукт только в соответствии с назначением.

Безопасность

В этом руководстве, на упаковке и на продукте используются следующие классификации и символы:



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Изготовитель.



Внимание, присутствует электромагнитное поле.



Осторожно! Высокое напряжение!



Рабочая часть типа BF.



Переменный ток



Заземление



Продукт продается на территории Европейского Сообщества.



Согласно директиве 2002/96/CE аппарат не может утилизироваться как бытовой мусор, а должен быть отправлен на переработку.



Верх.



Хрупкое, обращаться осторожно.



Беречь от влаги.



Оптическое излучение.

OPTICAL RADIATION APERTURE

Указывает на положение апертуры оптической радиации (выход аппликатора).

ATTENZIONE

LARADIAZIONE VISIBLE E IR EMESSA DA
QUESTO DISPOSITIVO PUO' ESSERE
DANNOSA PER GLI OCCHI NON FISSARE LA
SORGENTE DI LUCE

WARNING

IR AND VISIBLE RADIATION EMITTED FROM
THIS DEVICE MAY CAUSE EYE INJURY
AVOID EYES EXPOSURE

Modula IPL испускает легкую радиацию, которая может быть опасна для глаз. И поэтому важно, чтобы оператор и пациент использовали защиту для глаз с оптической плотностью больше 6,5, по крайней мере, в диапазоне эмиссии (510-960 нм).

ATTENZIONE

FLASH DI LUCE AD ALTA POTENZA
USARE OCCHIALI DI PROTEZIONE

WARNING

POWERFUL LIGHT FLASH
USE THE PROTECTION GLASSES

SORGENTE LUMINOSA
GRUPPO 2 SECONDO
NORMA EN 62471

RISK GROUP 2
EN 62471

Классификация группы риска согласно стандартной классификации групп риска согласно по стандарту EN62471: 2009 (Группа 2)

NO PRESSURE

Не применять давление при заливке воды.

Технические характеристики Modula расположены в нижней части задней белой крышки и в правой части синей крышки

Modula Control

REF: MC

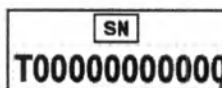
SUPPLY: 110-240V, 50-60 Hz

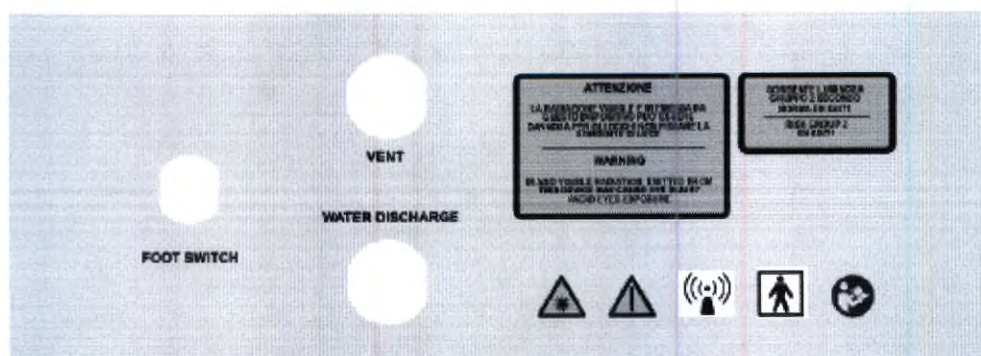
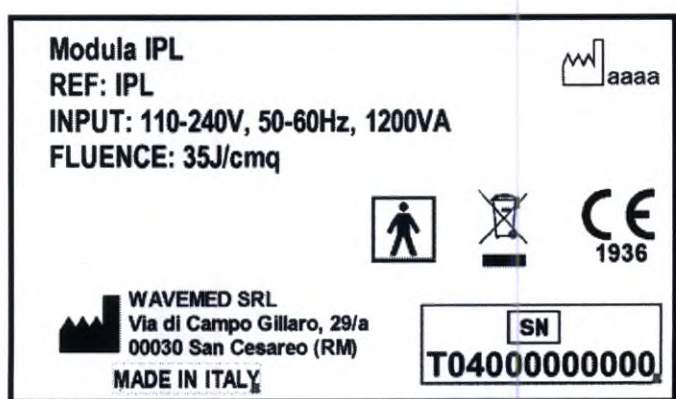
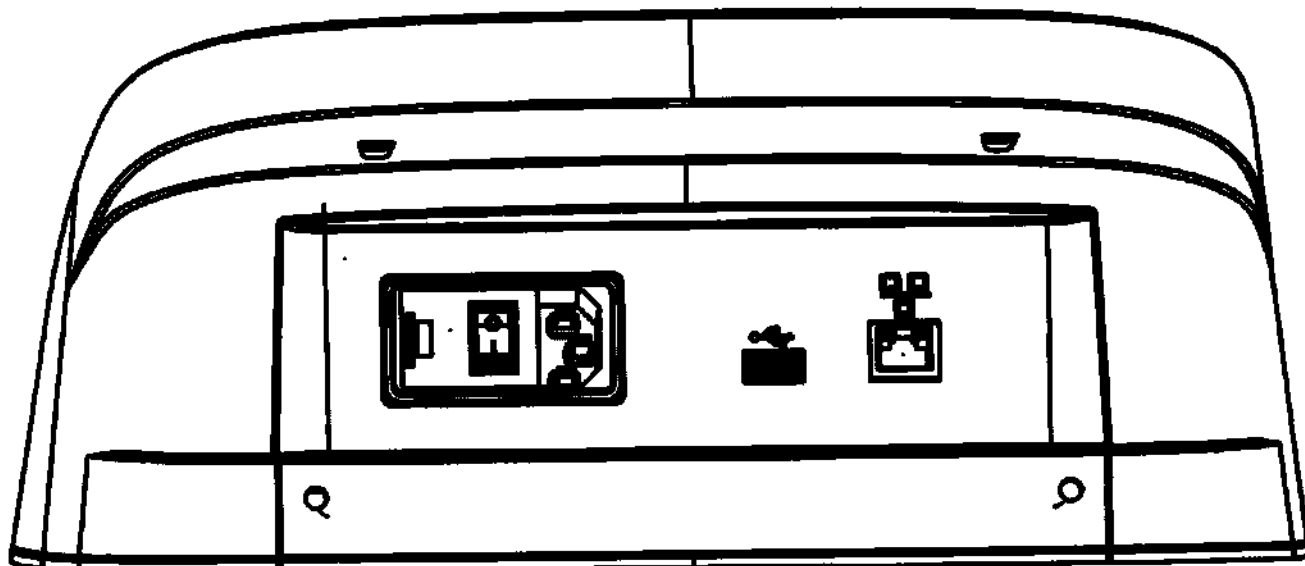
FUSE: 2xT6.3A

INSULATION CLASS: I



WAVEMED SRL
Via di Campo Gillaro, 29/a
00030 San Cesareo (RM)
MADE IN ITALY





Этикетка с техническими спецификациями содержит следующую информацию:

- Название оборудования
- Серийный номер
- Требования к электрической сети
- Символы соответствия
- Символы безопасности
- Название и адрес производителя

Надлежащее использование

- Силовой модуль полихроматического импульсного света должен использоваться специализированным медперсоналом для лечения сосудистых повреждений и проблем пигментации.
- Медперсонал должен следовать методикам, поставляемым настоящим прибором, учитывать время и способ применения, изучить Руководство по применению.
- Оборудование должно быть установлено уполномоченным персоналом в помещениях, используемых в медицинских целях, и соответствующих местному законодательству.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.

Показания

Проблемы и методики, при которых показано применение Modula IPL:

- Лечение акне
- Поверхностные сосудистые поражения
- Глубокие сосудистые поражения и нарушение пигментации (мелазмы, глубокие эритемы, телеангиоэктазии, гиперпигментируемые пятна кожи: поствоспалительная пигментация на шее, лице и в области декольте, возрастные пятна на лице и руках, и так далее)
- Фотоомоложение
- Фотозэпиляция

Меры по безопасности системы

Аппарат Modula IPL разработан, чтобы максимизировать безопасность пациента и оператора. Вот некоторые профилактические меры по обеспечению безопасности при использовании оборудования.

- Циклическая система управления непрерывно контролирует работу системы во время лечения.
- Если произойдет ошибка, система покажет предупреждающее сообщение оператору и отключит дальнейшую работу.
- У аппарата присутствуют индикаторы эмиссии: кнопка на манипуле и индикация в строке состояния. Если оба индикатора желтые, система еще не готова поставить импульсы, когда индикаторы становятся зелеными система к импульсам.
- Импульсы могут быть выпущены, когда кнопка манипулы и индикаторе строки состояния зеленые, в строке состояния отображается "READY" (ГОТОВНОСТЬ).
- Система имеет замок, блокирующий доступ к излучению импульсного света, если ключ был удален. Чтобы предотвратить несанкционированное использование, ключ следует удалять, когда аппарат не работает.

- Система охлаждается гидравлической системой, которая использует деминерализованную воду. Вода начинает циркулировать в манипуле сразу после включения системы, чтобы охладить источник света. Поток воды управляемый, и эмиссия света невозможна, если поток воды останавливается.
- Температура воды контролируется тепловым датчиком, чтобы устранить риск перегрева манипулы и повреждения источника эмиссии. Эмиссия света прекратится, если температура воды станет выше, чем 50°C, на дисплее появится предупреждающее сообщение: Wait for the cooling system to reset the system (about 2 min) / Подождите охлаждения системы, чтобы перезагрузить систему (приблизительно 2 минуты).
- Никогда не оставляйте систему без присмотра в режиме ГОТОВНОСТЬ.
- Всегда выключайте систему, если она не используется.
- Система испускает свет в широком спектре длин волн, этот свет часто невидим для человеческого глаза и может вызвать ожог третьей степени.
- Всегда используйте защитные очки для оператора и для пациента, поставляемые с аппаратом.
- Необходимо определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для Modula IPL это расстояние составляет 6 м.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Аппарат не может использоваться для пациентов с темной или очень загорелой кожей (Фототип VI / VII).
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- У устройства нет защиты от попадания твердых частиц и жидкостей.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закистью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Устройство может генерировать радиоинтерференцию или ухудшить работу устройств, функционирующих рядом. Поэтому необходимо принимать меры для смягчения таких последствий, а именно, правильно располагать устройство, использовать информационные предупреждения о работе устройства в помещении.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.

- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: $-40...+75^{\circ}\text{C}$ ($-40...+95^{\circ}\text{F}$), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC).
- Оператор должен удостовериться в соблюдении мер предосторожности прежде, чем применить аппарат к пациенту.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не может использоваться для лиц с темной или сильно загорелой кожей (фототип VI).
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к глазам.
- Устройство защищено от проникновения твердых частиц и жидкостей и оборудовано вентиляционными отверстиями.

Побочные эффекты

Обычно временное покраснение кожи, проявляющееся в результате лечения лазерным диодом, исчезает в течение нескольких минут или нескольких часов (максимум 24 часа). Однако неправильное использование Modula IPL может вызвать некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), и только в редких случаях между 24 и 72 часами после лечения.

Некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть во время лечения:

- Чрезмерная боль в области процедуры: прекратить лечение, охладить и увлажнить кожу. Вы можете повторить лечение через 24 часа, при этом необходимо установить более низкие параметры флюенса. Среди возможных причин: загорелая кожа, стресс, менструация, усталость.

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть сразу после лечения (0-24 часа), перечислены ниже:

- Стойкое жжение и покраснение области процедуры: исчезает в течение 24 часов. Рекомендации: Регулярно охлаждайте область процедуры с помощью освежающего геля, наносите растворы на основе алоэ вера и избегайте воздействия солнца, применяя солнцезащитный крем. Если реакция сохраняется, обратитесь к врачу.
- Повреждение текстуры кожи (например, ожоги, волдыри и т.д.). Рекомендации: охладить пораженный участок, чтобы снять боль и применить фармацевтические кремы. Обратитесь к врачу.
- Чрезмерный нарастающий (отек), хрупкая кожа, легкие синяки (пурпура). Рекомендации: охладите зону поражения, чтобы облегчить боль и проконсультируйтесь с доктором.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть между 24 и 72 часами после лечения:

- Изменения пигментации (гиперпигментация и гипопигментация). Рекомендации: увлажнение и защита кожи от воздействия солнца. Если состояние сохраняется, обратитесь к врачу.
- Чрезмерный зуд в области процедуры. Рекомендации: охладить кожу и нанести гели с алоэ вера.

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.



Чтобы гарантировать правильную работу системы, необходимо поддерживать температуру окружающей среды между 20°C и 25°C, относительную влажность 80%. Если система используется часто рекомендуется установить кондиционер в помещении, где используется оборудование.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите манипулу в соответствующий разъем на корпусе аппарата, а также педаль в соответствующий разъем для педали.
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.
5. Управляйте подачей деминерализованной воды, выполняя процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды".

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula IPL поставляются следующие части / аксессуары:

- Основной блок модуля терапии импульсным светом Modula IPL – 1 штука
- Пневматическая педаль управления – 1 штука
- Манипула IPL с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
- Держатель манипулы передний – 1 штука
- Держатель манипулы задний – 1 штука
- Комплект сменных фильтров:
 - Фильтр 640-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 600-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 570-1200 нм – 1 штука
 - Фильтр 550-1200 нм – 1 штука (при необходимости)
 - Фильтр 520-1200 нм – 1 штука (при необходимости)
 - Фильтр 400-1200 нм – 1 штука
- Очки защитные оператора – 1 штука
- Очки защитные пациента – 1 штука
- Комплект ключей безопасности – 1 комплект
- Инструмент для заполнения водой – 1 штука
- Дренажный штекер – 1 штука
- Руководство пользователя – 1 штука
- Руководство по применению – 1 штука

Длина кабеля манипулы 2,5 метра.

Фильтр 640-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы III, IV, V)

Фильтр 600-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы I, II)

Фильтр 570-1200 нм – фильтр для процедур фотоомоложения

Фильтр 550-1200 нм – фильтр для процедур лечения сосудов (при необходимости)

Фильтр 520-1200 нм – фильтр для процедур лечения поверхностных сосудов (при необходимости)

Фильтр 400-1200 нм – фильтр для процедур лечения акне

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которыеставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

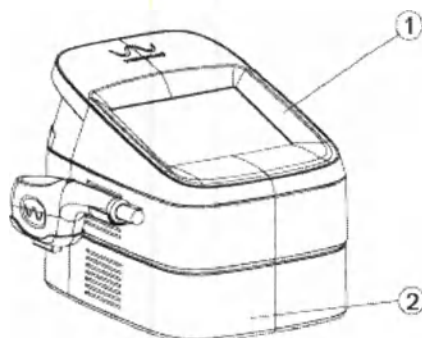


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula IPL. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Модуль управления

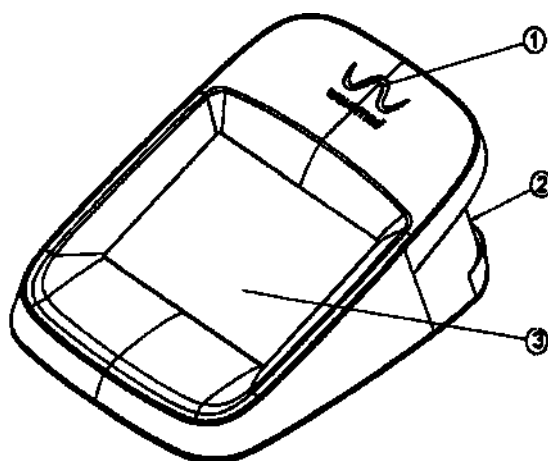


Рисунок 2

1. Светится, когда аппарат включен
2. Панель соединений
3. Сенсорный дисплей 10,4"

Модуль управления Modula Control является интерфейсом устройства для связи с пользователем: светящийся логотип Wavemed (1) сигнализирует о работе устройства, задняя панель (2) содержит разъемы для подключения аксессуаров, на большом дисплее (3) есть возможность устанавливать все параметры лечения.

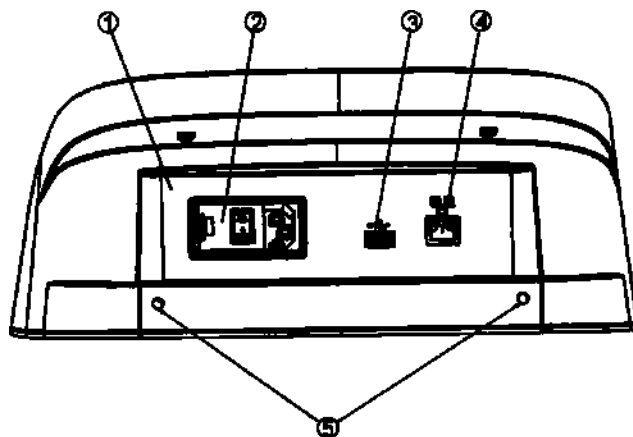


Рисунок 3

1. Панель соединений модуля управления
2. Блок включения питания
3. USB порт
4. Ethernet порт
5. Система фиксации

На задней панели модуля управления (1) расположены все необходимые разъемы для присоединения устройства к сети (2) и к коммуникациям (3) (4).

Блок включения питания (2) состоит из следующих элементов:

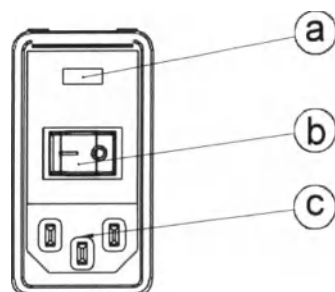


Рисунок 4

- a. Блок предохранителей
- b. Основной выключатель
- c. Разъем для подключения сетевого кабеля

Modula оборудована системой коммуникации через USB порт (3) и через Ethernet порт (4) для обновления версии устройства.

При помощи системы фиксации (5) модуль управления присоединяется к силовому модулю, расположенному ниже.

Силовой модуль

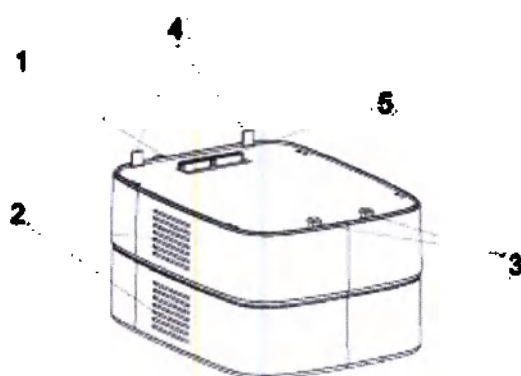


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем

Силовой модуль Modula IPL представляет электронное устройство для реализации технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

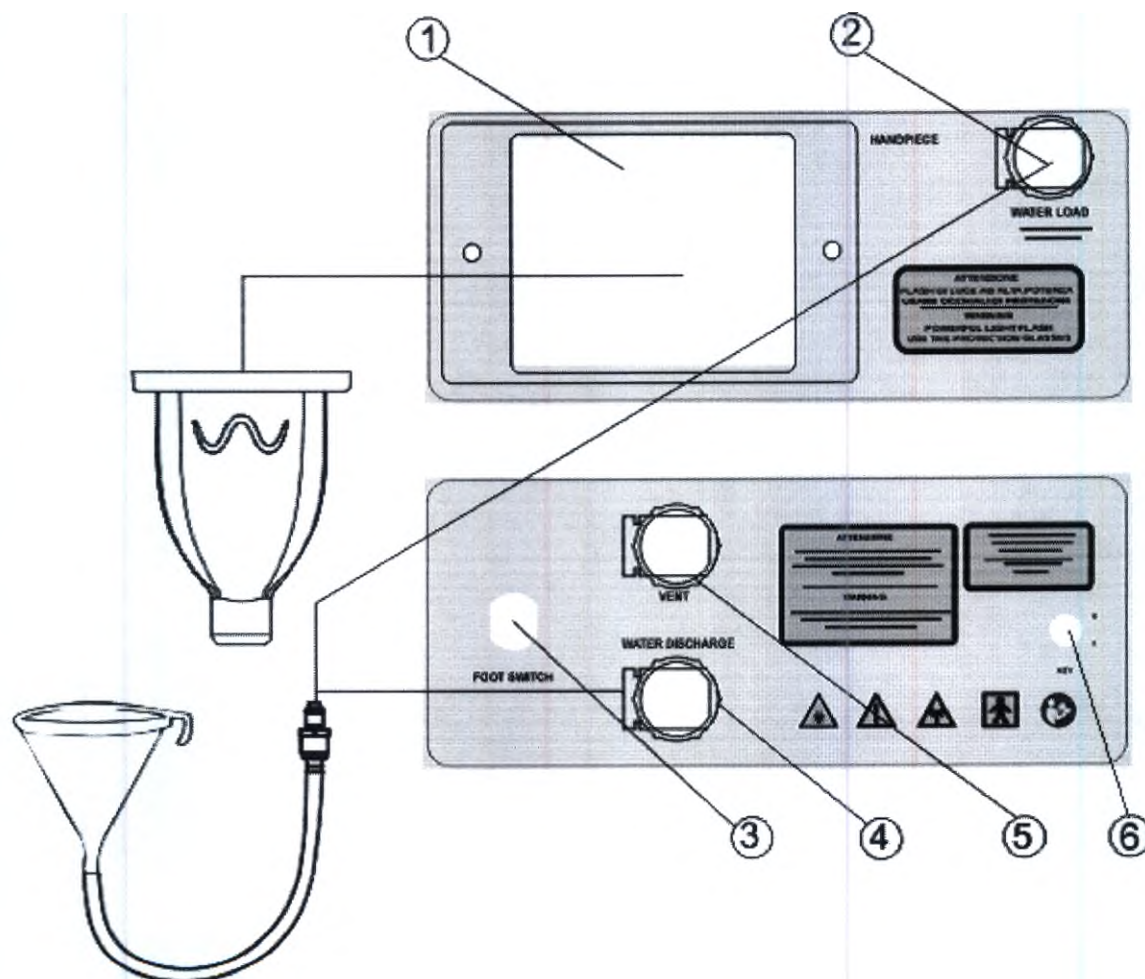


Рисунок 6

1. Разъем манипулы
2. Разъем для присоединения инструмента заполнения водой
3. Разъем педали
4. Разъем для присоединения инструмента при сливе воды
5. Клапан
6. Ключ

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и всех аксессуаров Modula IPL.

Манипула подключается к разъему (1): используйте отвертку для сжатия фиксаторов разъема.

Используйте инструмент, поставляемый с аппаратом для подключения к разъему заполнения (2) и слива (3) воды. Перед заполнением и сливом воды обязательно прочитайте раздел "Процедура заполнения и слива вода". Клапан (5) на задней панели для этих процедур, (7) вход для ключа.

Описание манипулы

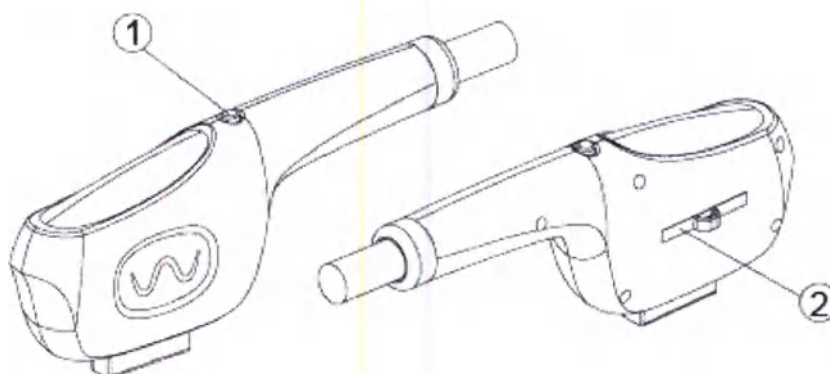


Рисунок 6

Modula IPL поставляется с манипулой для всех типов процедур. На манипуле присутствует кнопка (1) для эмиссии света и слот для фильтра (2).

Свет, излучаемый лампой, имеет широкий спектр, он должен быть отфильтрован соответствующим способом для выполнения определенных процедур. С Modula IPL поставляются три типа фильтров:

Фильтр 640-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы III, IV, V)

Фильтр 600-1200 нм – фильтр для процедур удаления волос (фототипы I, II)

Фильтр 570-1200 нм – фильтр для процедур фотоомоложения

Фильтр 550-1200 нм – фильтр для процедур лечения сосудов (при необходимости)

Фильтр 520-1200 нм – фильтр для процедур лечения поверхностных сосудов (при необходимости)

Фильтр 400-1200 нм – фильтр для процедур лечения акне



Извлечение фильтра во время процедуры остановит процедуру, аппарат перейдет в режим ОЖИДАНИЯ.



Всегда содержите фильтр в чистоте, используйте ткань для очков.

Пятнышки пыли или других загрязнений могут повредить поверхность фильтра и причинить боль пациенту.



Периодически осматривайте нижнюю часть манипулы. Не должно быть никаких загрязнений; содержите манипулу в чистоте.

Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula IPL.

Описание интерфейса

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.

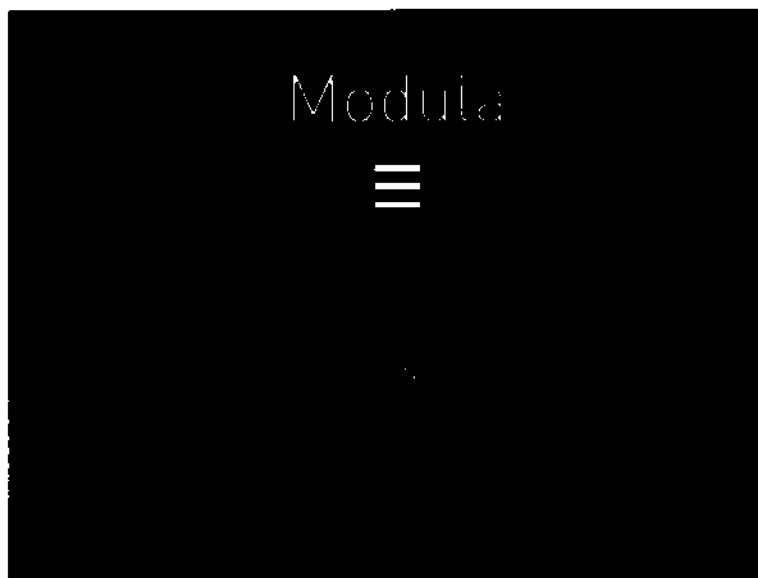


Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, радиочастоты, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль IPL отображается на дисплее PULSED LIGHT.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9), а также изменить параметры подачи воды (WATER CHARGE).

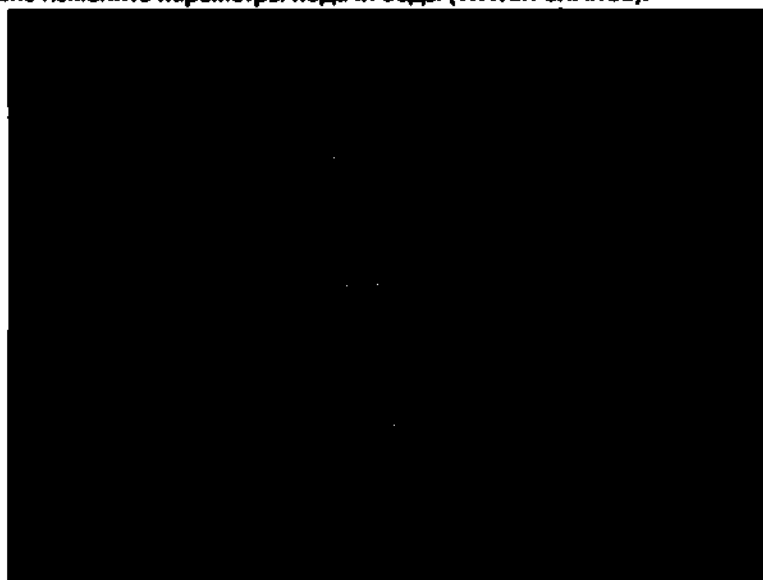


Рисунок 9

Для заполнения воды через входное отверстие выполняйте процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды" раздела "Использование аппарата".

Если нажимать на кнопку языка (Language) несколько раз, можно выбрать меню на итальянском, английском или русском языке. Затем нажмите кнопку выхода из меню (EXIT). В разделе сетевых параметров Network (Рис. 10) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

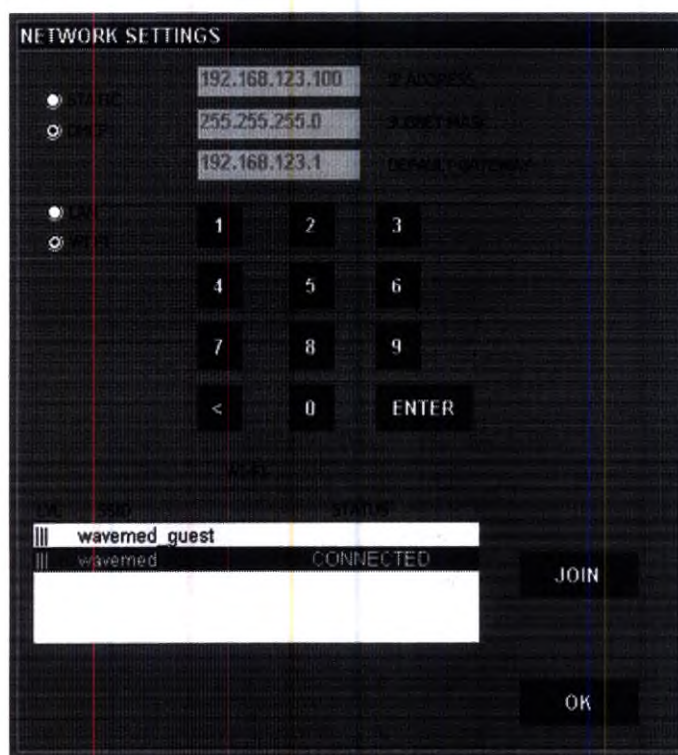


Рисунок 10

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки IPL будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

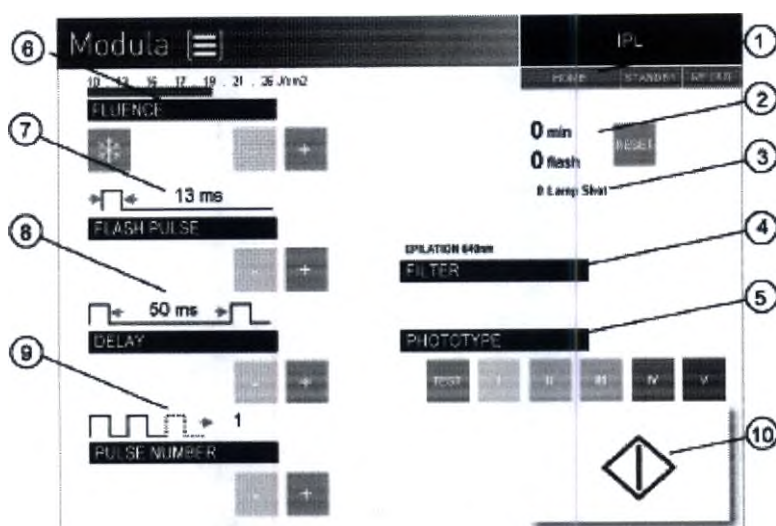


Рисунок 10

1. Статусная строка
2. Таймер процедуры
3. Счетчик вспышек лампы: во время процедуры и всего
4. Установленный фильтр
5. PDC – Контроль фототипа кожи
6. Флюенс
7. Длительность одного импульса
8. Интервал между двумя вспышками
9. Количество вспышек
10. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню. Когда отображаются слова STAND BY, подсвеченные оранжевым, нужно подождать активацию манипулы, когда отображается READY, подсвеченное зеленым манипула активирована и может выпускать импульсы. Нажмите кнопку на манипуле или педаль для продолжения процедуры.

Ниже расположены таймеры и счетчики: продолжительность процедуры (2), количество вспышек лампы во время процедуры (3) и общее количество вспышек лампы.

Modula Pulsed Light (IPL) оборудована системой автоматического распознавания фототипа кожи, PDC – контроль фототипа кожи. При запуске теста фототипа (4) (см. абзац "PDC - контроль фототипа кожи"), датчик на нижней части манипулы обнаруживает цвет кожи и указывает на фото обнаруженный фототип кожи пациента. При нажатии на иконку фототипа, выбранного датчиком, можно просмотреть параметры процедуры для обнаруженного фототипа кожи.



Система распознавания предлагает фототип и параметры процедуры: тест стоит повторять несколько раз, а также сравнивать с собственной оценкой фототипа кожи пациента.

Слева расположены параметры лечения: полоса прокрутки флюенса (FLUENCE – 6), полоса прокрутки длительности одного импульса (FLASH PULSE – 7), полоса прокрутки интервала между двумя вспышками (DELAY – 8) и полоса прокрутки количества вспышек в пакете (PULSE NUMBER – 9).

Используя кнопки, расположенные рядом с полосами прокрутки, можно увеличивать (+) или уменьшать (-) значение выбранного параметра.

В режиме ГОТОВНОСТЬ (READY), отображаемой в статусной строке (1) нажмите кнопку СТАРТ (10), после этого можно активировать работу кнопкой на манипуле или педалью, чтобы начать лечение.



После установки параметров процедуры и нажатия кнопки СТАРТ на дисплее, параметры изменить нельзя. Для изменения параметров следует нажать кнопку СТОП.

После начала процедуры путем нажатия кнопки СТАРТ на дисплее, можно отключить охлаждение кристалла для этого нужно нажать кнопку (1), отмеченную звездочкой. Для прерывания процедуры нужно нажать кнопку СТОП (2).

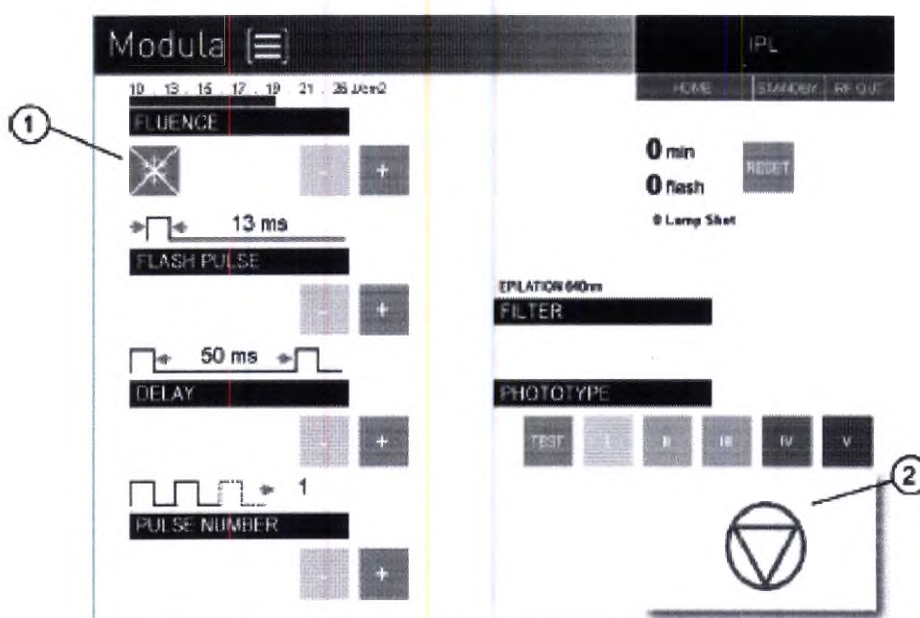


Рисунок 11

PDC – Контроль фототипа кожи

Modula IPL оборудована современным датчиком для распознавания фототипа кожи: системой Контроля фототипа кожи (PDC). Установка параметров в зависимости от фототипа кожи пациента (классификация цвета кожи по Фитцпатрику) важна для проведения эффективной и безопасной процедуры.

После выполнения теста при помощи манипулы возможно оценить фототип кожи пациента, таким образом, аппарат автоматически устанавливает параметры процедуры. Оператор может вручную изменить параметры лечения согласно характеристикам пациента.



Не полагайтесь полностью на первый результат теста на фототип теста, выполните тест несколько раз и оцените фототип кожи пациента самостоятельно.

Используйте классификацию фототипов кожи по шкале Фитцпатрика, чтобы оценить особенности пациента самостоятельно:

Классификация фототипов кожи в соответствии со шкалой Фитцпатрика		
Фото-тип	Тип кожи	Особенности
I	Очень светлый цвет лица	Красные светлые волосы, голубые глаза, чрезвычайно чувствительная светлая кожа, всегда сгорает на солнце и не загорает.
II	Светлая кожа	Темно-каштановые или светлые волосы, голубые глаза, чувствительная кожа, почти

		всегда реагирует на сильное воздействие солнца и загорает.
III	Светлая кожа с коричневатым оттенком	Каштановые волосы, голубые или карие глаза, цвет лица ясный, реагирует на солнце, заметно загорает.
IV	Оливковый цвет лица	Черные или темно-каштановые волосы, темные глаза, темный цвет лица, очень чувствительная кожа, мало реагирует на солнце и всегда загорает.
V	Оливково-коричневый цвет лица	Черные волосы, оливково-коричневый цвет лица, который не реагирует на солнце.
VI	Черная раса	Черные волосы, черный цвет лица, типичный для черной расы.

В следующей главе Вы изучите, как проверить PDC - систему Контроля фототипа кожи, используя манипулу.

Использование аппарата

Операционная последовательность теста PDC

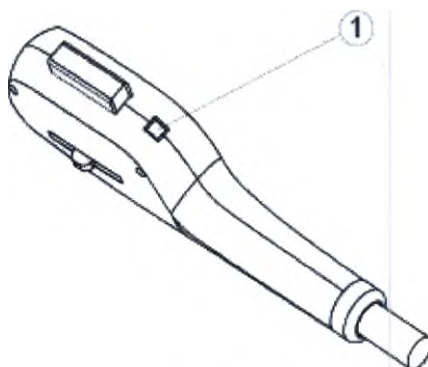


Рис. 13

Манипула Modula IPL оборудована датчиком PDC - системы Контроля фототипа кожи для определения фототипа кожи пациента. Датчик (1) расположен в нижней части манипулы.

Выполнить тест очень просто: расположите манипулу датчиком на кожу и нажмите кнопку «TEST» на главном экране. На экране отобразится фототип кожи пациента, определенный автоматически. Также есть возможность вручную выбрать фототип и увидеть предложенные параметры лечения.



Рис.14

Рекомендуется слегка прижимать кожу к датчику, выполнять тест на области кожи без волос, избегать областей с обесцвечиванием кожи. Повторите тест несколько раз на различных областях кожи, чтобы лучше оценить фототип пациента.

Операционная последовательность заливки воды

Modula IPL имеет водную систему охлаждения, которая служит для надлежащего функционирования ее компонентов. После инсталляции оборудования необходимо залить воду в систему охлаждения аппарата. Для этого в меню настройки параметров нажмите кнопку "Water load".



В аппарате должна использоваться дистиллированная вода, водопроводная вода содержит отложения, которые могут повредить систему охлаждения и поставить под угрозу правильную работу аппарата.
Не используйте давление для заливки воды!

1. Войдите в меню настройки параметров и выполните следующие шаги, чтобы залить воду:
2. Подключите манипулу к аппарату.
3. Затяните винты на разъеме.
4. Войдите в меню установки (setup) и нажмите "LOAD WATER".
5. Возьмите аксессуары, поставляемые с Modula IPL, трубку и соединитель, подключите белый соединитель к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER LOAD".
6. Направьте соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
7. Медленно заливайте дистиллированную воду в трубку до тех пор, пока на дисплее не появится надпись зеленого цвета "LEVEL OK".
8. Удалите белый соединитель, нажав на язычок разъема.
9. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".
10. Включите аппарат.



Во время заливки воды насос будет работать в автоматическом режиме, чтобы распространить воду.

Объем резервуара для охлаждающей жидкости 0,7 литра $\pm$ 0,07 литра.

Операционная последовательность слива воды

При необходимости слить воду из бака и цепей аппарата, выполните эти шаги:

1. Используйте аксессуары, поставляемые с устройством, удалите раструб из трубки.
2. Подключите трубку к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
3. Подключите белый соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER CHARGE".
4. Соберите воду, вытекающую из шланга, в контейнер.
5. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".



Во время процедуры слива воды, манипула должна быть подключена к аппарату, чтобы также слить воду из нее.



Рекомендуется выполнять процедуру слива и заливки воды по крайней мере один раз в месяц с использованием деионизированной воды.

Операционная последовательность процедуры



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula IPL при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 8.
3. Установите фильтр в манипулу.
4. Включите аппарат.



Всегда используйте подходящие защитные очки для оператора и для пациента.

5. Проведите тест фототипа кожи (опционально).
6. Выберите фототип кожи или установите параметры процедуры вручную.
7. Убедитесь, что лампочка на манипуле зеленого цвета, а в статусной строке "READY" на зеленом фоне.
8. Используйте кнопку на манипуле или педаль и начните лечение.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП (STOP).



Во время лечения не рекомендуется держать кнопку на манипуле постоянно нажатой.

Для правильной эксплуатации аппарата дождитесь сигнала "READY", после этого сделайте вспышку.



Для безопасности и охлаждения кожи во время процедуры удаления волос рекомендуется использовать гель прозрачного цвета.

Уход за аппаратом

Modula – технически сложный аппарат, для которого требуется регулярное плановое техническое обслуживание, которое может быть выполнено только персоналом, уполномоченным Wavemed. Отказ соблюдать это обслуживание подразумевает потерю всех специальных гарантий. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем для уточнения деталей.



Все процедуры по уходу за аппаратом или его аксессуарами выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula IPL при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Стеклоплавные поверхности манипулы можно чистить при помощи влажной ткани, смоченной в растворителе, чтобы удалить частицы кожи после лечения.

Необходимо убирать фильтр в конце каждого лечения, чтобы гарантировать эффективность и безопасность для пациента. Если вы видите белые отметки на фильтре, их следует немедленно удалить до начала следующего лечения при помощи ткани для чистки очков. ореол от таких частиц со временем может повредить фильтр. Фильтр, имеющий повреждения необходимо заменить.

Чистка гидравлической системы

Рекомендуется использовать для заливки только деионизированную воду. Водопроводная вода или другие типы воды (дистиллированный или би-дистиллированная) содержат отложения, которые могут повредить систему охлаждения или слишком агрессивны к металлическим компонентам, что может нарушить правильное функционирование оборудования.



Рекомендуется выполнять процедуру слива и заливки воды по крайней мере один раз в месяц с использованием деионизированной воды.

Замена предохранителей

Замена плавких предохранителей в блоке питания является экстраординарной операцией по обслуживанию, выполняемой пользователем. Эта операция должна выполняться для аппарата, отключенного от сети, и состоит из следующих шагов:

1. Откройте крышку отсека плавких предохранителей (рис. 4) блока питания при помощи соответствующего инструмента.
2. Демонтируйте перегоревший предохранитель и замените его новым того же типа.
3. Закройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания.



Если при включении аппарата, новый предохранитель сразу перегорает, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Консервирование оборудования

Если аппарат должен быть выключен в течение более 15 дней, необходимо убрать аппарат, отключив его от электрической сети.

Желательно отключить манипулу.

Утилизация



Аппарат является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу система Modula и ее рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Не вставлен фильтр	В манипуле нет фильтра	Проверьте наличие фильтра в манипуле, достаньте и установите его снова. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень воды	Недостаточно воды	Выполните долив воды.
Высокий уровень температуры	Перегрев	Подождите, пока аппарат остынет (2 минуты). Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень потока	Обрыв в гидравлической цепи	Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.
WATER TEMPERATURE TOO HIGH!WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя
NO FILTER MOUNTED! INSERT A FILTER	ФИЛЬТР НЕ УСТАНОВЛЕН! ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР	См. Руководство пользователя
LAMP SHOTS EXPIRED!REPLACE THE LAMP	РЕСУРС ЛАМПЫ ЗАКОНЧИЛСЯ! ЗАМЕНИТЕ ЛАМПУ	Обратитесь в сервис

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	MODULA IPL излучает РЧ электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Электронное оборудование, расположенное рядом, может оказаться под его влиянием..
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	MODULA IPL не предназначена для использования в жилых помещениях и в помещениях для легкой промышленности..
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA IPL во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA IPL питался от источника бесперебойного питания или батарей.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA IPL должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В eff 3 В/м	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA IPL, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = 1,16V P$ $d = 1,6VP$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33VP$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. **ЗАМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

- а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, АМ и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA IPL превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA IPL, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA IPL.
- б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA IPL

MODULA IPL предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA IPL может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA IPL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

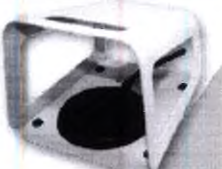
Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля управления Modula Control. Размеры модуля: 400 x 310 x 135 мм. Вес модуля: 2,5 кг.
	Кабель питания. Длина кабеля: 2,0 м. Вес модуля: 0,222 кг.
	Основной блок модуля терапии импульсным светом Modula IPL. Размеры модуля: 400 x 310 x 230 мм. Вес модуля: 11,5 кг.
	Пневматическая педаль управления. Размеры: Ø92 мм, высота 17 мм. Размеры кожуха: 185 x 135 x 115 мм. Длина соединяющей трубки: 2 м. Вес: 0,5 кг.

	Манипула IPL с кабелем в транспортировочном кейсе. Размеры: 180 x 145 x 62 мм. Размеры кейса: 390 x 480 x 140 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес манипулы: 2,5 кг. Вес в кейсе: 4,9 кг.
	Держатель манипулы передний. Размеры: 70 x 50 x 25 мм. Вес: 0,030 кг.
	Держатель манипулы задний. Размеры: 60 x 125 x 25 мм. Вес: 0,064 кг.
	Фильтр 640-1200 нм – 1 штука Фильтр 600-1200 нм – 1 штука Фильтр 570-1200 нм – 1 штука Фильтр 550-1200 нм – 1 штука Фильтр 520-1200 нм – 1 штука Фильтр 400-1200 нм – 1 штука Размеры одного фильтра: 57 x 48 x 7 мм. Вес одного фильтра: 0,014 кг.
	Очки защитные оператора. Модель 5X7011130IPL (5X7.01.11.30IPL), производства Univet s.r.l., Италия. Размеры: 160 x 65 x 55 мм, длина дужки 115 мм. Вес: 0,042 кг.
	Очки защитные пациента, производства ENFAVI SL, Испания. Маркировка продукта ENFAVI CE. Размеры: 135 x 25 x 50 мм. Вес: 0,038 кг.
	Комплект ключей безопасности. Размеры одного ключа: 15 x 35 x 2 мм. Вес: 0,002 кг.
	Заглушка выключателя двери. Размеры: $\varnothing 23$ x 52 мм. Вес: 0,044 кг.
	Инструмент для заполнения водой. Размеры: 93 x 83 x 570 мм. Вес: 0,052 кг.
	Дренажный штекер. Размеры: $\varnothing 16$ x 34 мм. Вес: 0,002 кг.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Modula IPL – 1200 ВА Modula Control – 10 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T6,3A
Флюенс	Макс. 35 Дж/см ²
Фильтры	640-1200 мкм 600-1200 мкм – опционально 570-120 мкм 550-1200 мкм – опционально 520-1200 мкм – опционально 400-1200 мкм
Размер пятна	50 x 12 мм
Продолжительность импульса	5-20 мсек
Интервал	10-100мсек
Последовательность импульсов	1-5
Охлаждение	Водное и полупроводниковое
Классификация группы риска согласно стандартной классификации групп риска согласно по стандарту EN62471: 2009	Группа 2
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula Control д x ш x в	400 x 310 x 135 мм
Вес Modula Control	2,5 кг
Габариты Modula IPL д x ш x в	400 x 310 x 230 мм
Вес Modula IPL	11,5 кг
Точность значений	± 20%

Режим работы изделия продолжительный.
Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.



WAVEMED SRL

Head Office: Via Campo Gillaro, 29A - 00030 San Cesareo (RM) – Italy
Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it - www.wavemed.it

Modula



ЭЛЕКТРОПОРАЦИЯ

Руководство пользователя

РУССКИЙ ЯЗЫК



Официальное уведомление

Информация и данные, содержащиеся здесь, принадлежат Wavemed srl, все права защищены. Воспроизводство любой части, в любой форме, без явного письменного разрешения Wavemed srl запрещено. Содержание подлежит изменению без уведомления.

Мы тщательно собирали и проверяли информацию в этом руководстве, однако Wavemed srl не несет ответственность за результаты неправильного использования оборудования. То же самое относится к любому человеку или компании, вовлеченной в разработку и производство этого руководства.

Обновление: v3.1R, май 2020



Wavemed S.r.l.

Via Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM) – Italy

Tel. +39 06 97652423 – Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it – www.wavemed.it

Содержание

Содержание	3
Описание.....	4
Как использовать это руководство.	4
Безопасность	5
Надлежащее использование	7
Показания	7
Предупреждения и меры предосторожности. Меры по безопасности.....	8
Инсталляция	9
Распаковка	9
Расположение	9
Подготовка к работе	9
Аксессуары.....	10
Описание устройства	10
Модуль управления	11
Силовой модуль	13
Панель соединений	14
Описание манипулы	15
Стартовое меню	16
Меню управления	18
Использование аппарата.....	20
Операционная последовательность лечения.....	20
Процедура.....	21
Уход за аппаратом	22
Чистка аппарата.....	22
Чистка манипулы.....	22
Замена предохранителей.....	22
Консервирование оборудования	23
Утилизация.....	23
Краткое руководство по решению обычных проблем	24
Список ошибок, сообщаемых пользователю:	24
Техническая информация.....	25
Таблицы электромагнитной совместимости	25
Технические характеристики	27

Описание

Modula – система, разработанная с целью обеспечения максимальной простоты использования. Система позволяет выполнять косметологические процедуры с использованием различных технологий для коррекции различных эстетических недостатков.

Сопротивление эпидермиса проникновению воды и присутствие гидролипидной пленки на его поверхности делает почти невозможным проникновение активных ингредиентов косметики проникнуть в дерму и гиподерму.

Принцип работы основан на применении электрических токов с переменной частотой и интенсивностью, которые, модифицируя проницаемость кожи, способны изменять транс-мембранный потенциал, временно изменяя расположение фосфолипидного двойного слоя, который покрывает клеточные мембраны. Это изменение, таким образом, позволяет открывать каналы и поры в клеточной мембране и обеспечивает поток раствора, состоящего из поляризованного электропроводящего геля, содержащего молекулы, которые должны переноситься (активные частицы). В заключении процедуры происходит повторная поляризация клеточных мембран, и как следствие, восстановление потенциала покоя, что позволяет клеткам вернуться к своей нормальной структуре. То есть процесс, описанный выше, является полностью обратимым.

С помощью этого метода активные ингредиенты, содержащиеся в проводящем геле, могут достигать глубоких слоев кожи и осуществлять прямое действие при отсутствии локальных и общих побочных эффектов.

Как использовать это руководство.

Руководство пользователя Modula EP разделено на несколько последовательных глав: введение, лечение, обслуживание и поиск неисправностей. Чтобы оптимизировать работу и эксплуатацию оборудования, внимательно прочитайте руководство целиком. Пожалуйста, используйте этот продукт только в соответствии с назначением.

Безопасность

В этом руководстве, на упаковке и на продукте используются следующие классификации и символы:



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Изготовитель.



Внимание, присутствует электромагнитное поле.



Осторожно! Высокое напряжение!



Рабочая часть типа BF.



Переменный ток



Заземление



Продукт продается на территории Европейского Сообщества.



Согласно директиве 2002/96/CE аппарат не может утилизироваться как бытовой мусор, а должен быть отправлен на переработку.



Верх.

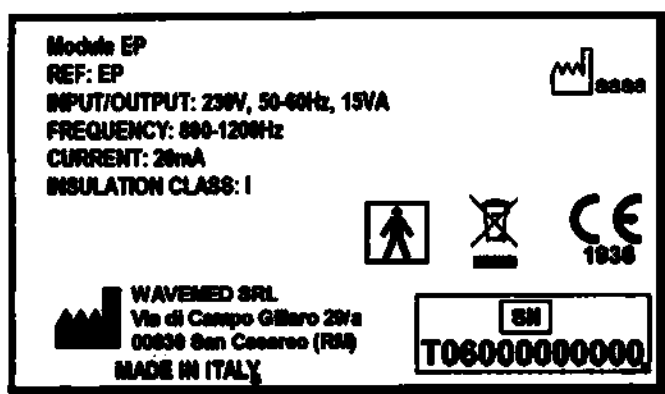
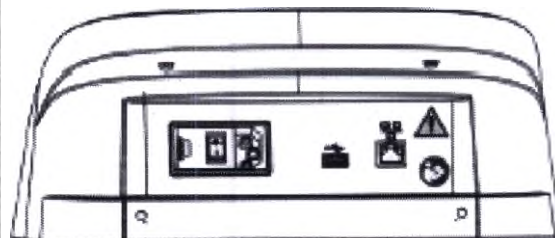
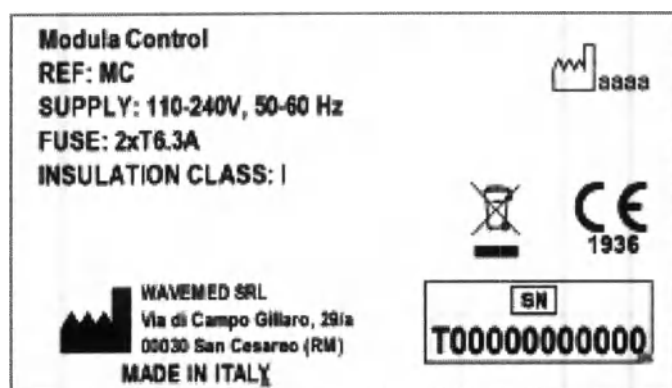


Хрупкое, обращаться осторожно.



Беречь от влаги.

Технические характеристики Modula расположены в нижней части задней белой крышки и в правой части синей крышки



PLATE



HANDPHONE
OUTPUT



Этикетка с техническими спецификациями содержит следующую информацию:

- Название оборудования
- Серийный номер
- Требования к электрической сети
- Символы соответствия
- Символы безопасности
- Название и адрес производителя

Надлежащее использование

- Прибор должен использоваться только под непрерывным контролем специалиста - врача. Прибор может использоваться эстетистами без медицинского образования.
- Оборудование должно использоваться только для разрешенных применений и в соответствии со всеми применимыми регуляциями.
- Принцип работы электропорации основан на использовании микротоков, которые изменяют проницаемость кожи, чтобы она пропускала активные компоненты.

Показания

В зависимости от вводимых активных компонентов на лице может быть использована техника электропорации для противодействия:

- Морщинам
- Мешкам и темным кругам под глазами
- Гиперпигментации кожи
- Дряблости кожи
- Обезвоживанию

Для тела техника электропорации может быть использована в следующих случаях:

- Локальные жировые отложения
- Целлюлит
- Изменение формы и улучшение тонуса
- Укрепление груди и ягодиц
- Растяжки
- Ручной лимфодренаж

Предупреждения и меры предосторожности. Меры по безопасности

- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- Устройство защищено от проникновения твердых веществ и жидкостей и снабжено наклонными охлаждающими ребрами и ножками для подъема устройства с опорной поверхности.
- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: $-40...+75^{\circ}\text{C}$ ($-40...+95^{\circ}\text{F}$), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЕМС).
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите электрические провода для лица и тела, а также обратный электрод (ПЛАСТИНА) к соответствующим разъемам (обратитесь к главе Соединение).
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.



Прежде чем присоединять или отсоединять сетевой кабель, необходимо остановить лечение, а затем выключить аппарат при помощи выключателя.

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula EP поставляются следующие части / аксессуары:

- Манипула на кабеле длиной 2,5 м – 1 шт.
- Обратный электрод-пластина – 1 шт.
- Кабель обратного электрода длиной 5 м – 1 шт.
- Держатель манипулы – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования. Лечебные манипулы могут быть заменены только на манипулы, поставляемые Wavemed.

Описание устройства

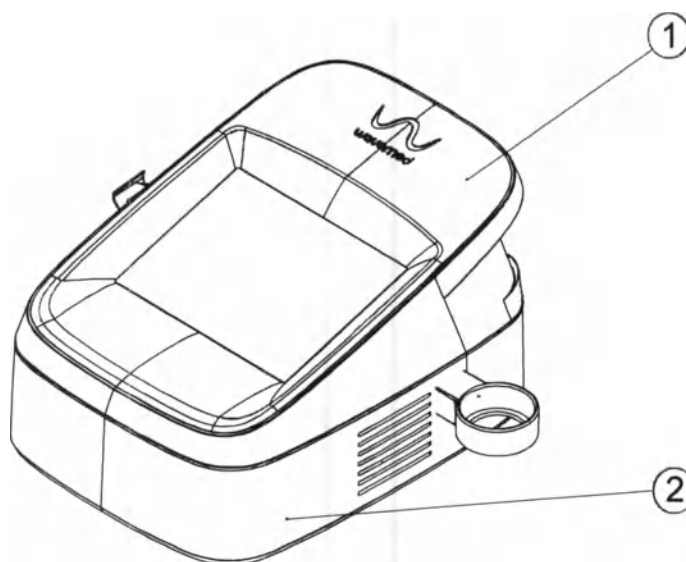


Рисунок 1

На рисунке 1 отображены все компоненты устройства Modula EP. Устройство состоит из двух модулей:

1. Модуль управления
2. Силовой модуль

Перед началом работы очень важно изучить информацию об устройстве и всех его частях. Только в этом случае будет возможность получить преимущества всех функций для оптимального и быстрого лечения.

На следующих страницах приведена информация о других частях меню и средствах управления устройством, функции которых разработаны таким образом, чтобы управление было простым, интуитивным и максимально легким для оператора.

Модуль управления

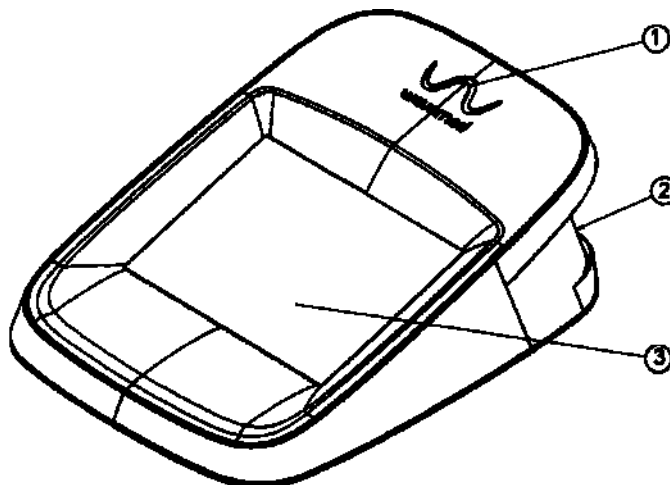


Рисунок 2

1. Светится, когда аппарат включен
2. Панель соединений
3. Сенсорный дисплей 10,4"

Модуль управления Modula Control является интерфейсом устройства для связи с пользователем: светящийся логотип Wavemed (1) сигнализирует о работе устройства, задняя панель (2) содержит разъемы для подключения аксессуаров, на большом дисплее (3) есть возможность устанавливать все параметры лечения.

Вместе с модулем Modula Control поставляются следующие части / аксессуары:

- Сетевой кабель длиной 2 м – 1 шт.

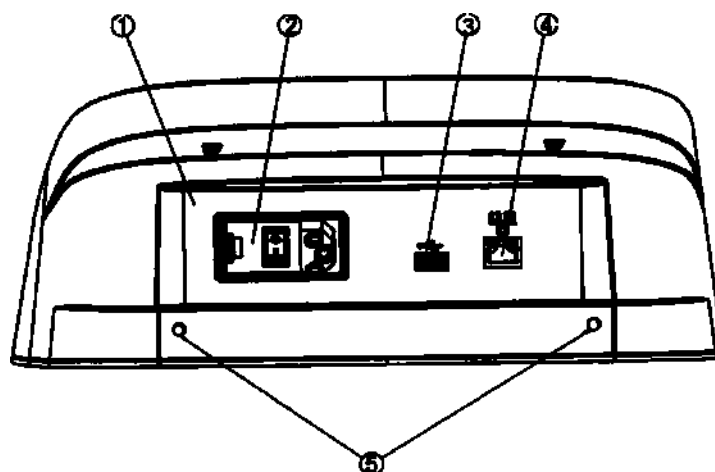
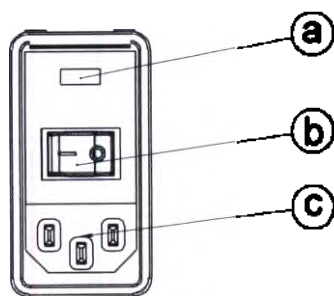


Рисунок 3

1. Панель соединений модуля управления
2. Блок включения питания
3. USB порт
4. Ethernet порт
5. Система фиксации

На задней панели модуля управления (1) расположены все необходимые разъемы для присоединения устройства к сети (2) и к коммуникациям (3) (4).

Блок включения питания (2) состоит из следующих элементов:



- a. Блок предохранителей
- b. Основной выключатель
- c. Разъем для подключения сетевого кабеля

Рисунок 4

Modula оборудована системой коммуникации через USB порт (3) и через Ethernet порт (4) для обновления версии устройства.

При помощи системы фиксации (5) модуль управления присоединяется к силовому модулю, расположенному ниже.

Силовой модуль

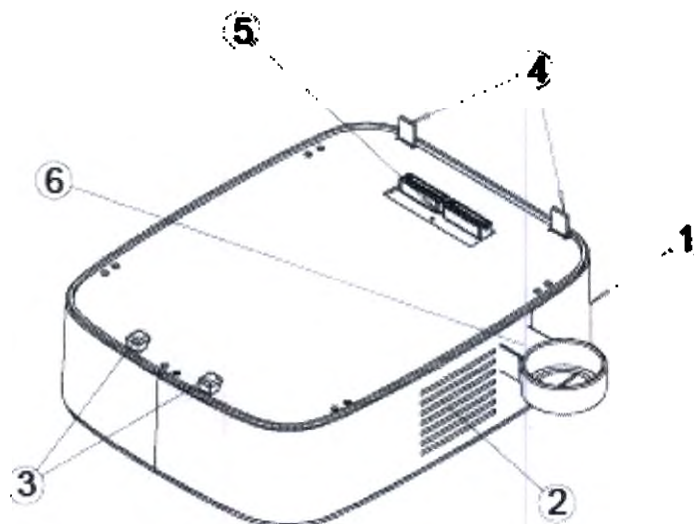


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем
6. Держатель манипулы

Силовой модуль Modula EP представляет электронное устройство для реализации радиочастотной технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2) и держатели манипул (6).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

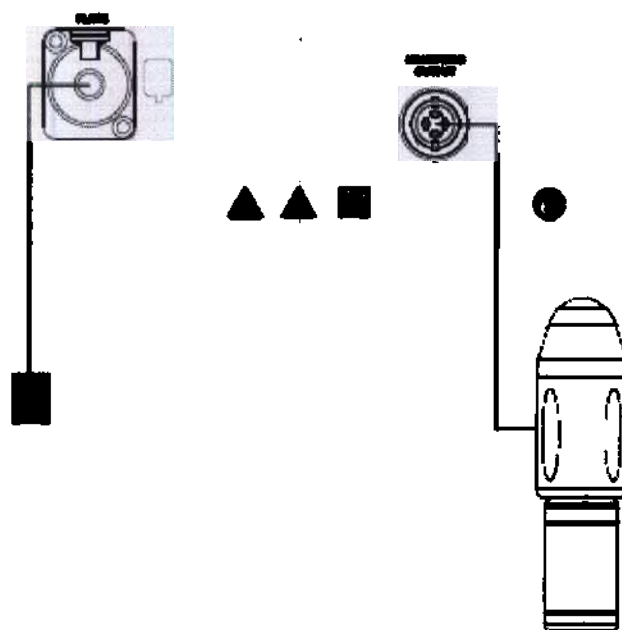


Рисунок 6

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и обратного электрода.

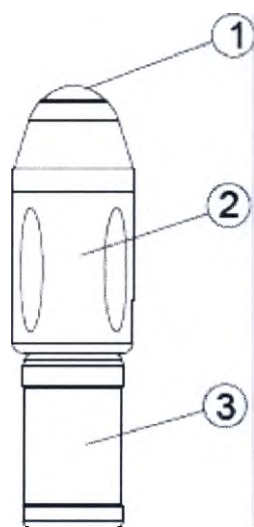
Аппарат Modula оборудован продвинутой системой контроля манипул с обнаружением, *DCS – Detection System Control*: на самом деле возможно вставить разъем от любой манипулы в любое гнездо на задней панели. Распознавание манипулы произойдет автоматически, подключенная манипула будет отображена на дисплее.

Обратный электрод-пластина подключается к разъему, обозначенному ПЛАСТИНА (PLATE), и должен использоваться при любом лечении.



Подключать и отключать манипулы можно только в случае, если аппарат находится в режиме ожидания и нет подачи электроэнергии к манипуле.

Описание манипулы



Манипула для лица и тела

Рисунок 7

Аппарат Modula EP имеет манипулу, состоящую из следующих элементов:

1. Рабочая часть манипулы
2. Корпус манипулы
3. Емкость для косметического средства



Важно отвинчивать рабочую часть манипулы после каждой процедуры и промывать ее для удаления остатков косметического средства.

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 8) можно выбрать используемую технологию.

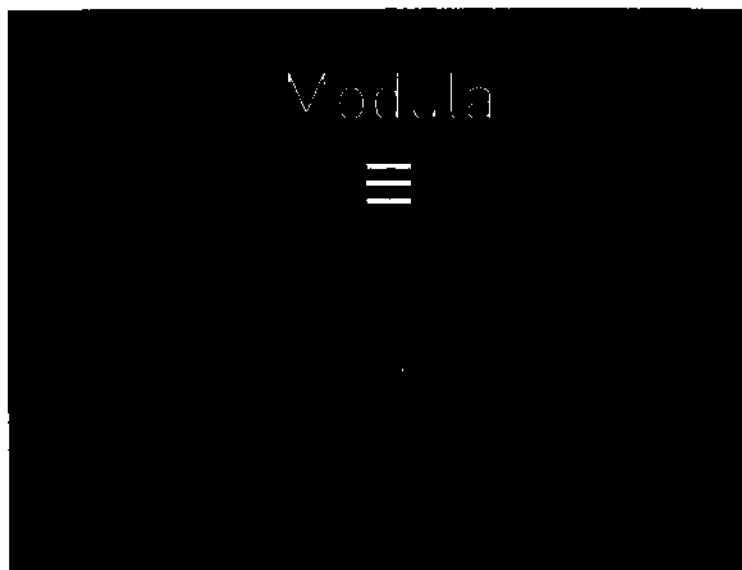


Рисунок 8

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (радиочастоты, акустическая волна, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль для электропорации отображается на дисплее ELECTROPORATION.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 9).

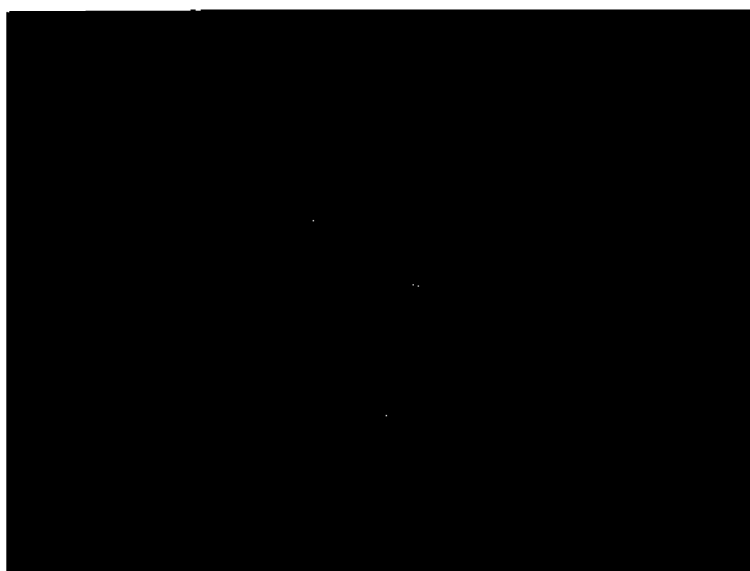


Рисунок 9

В разделе сетевых параметров Network (Рис. 9) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуля управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

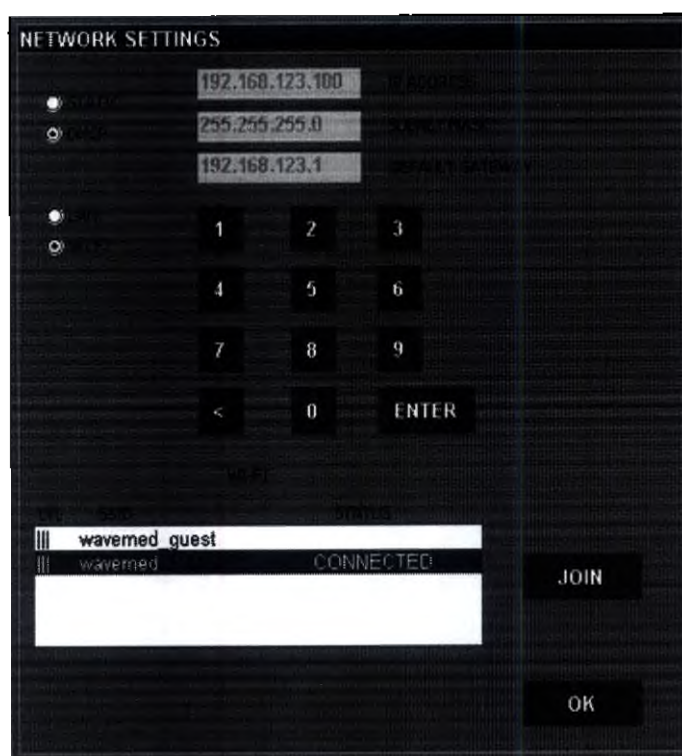


Рисунок 9

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки электропорации ELECTROPORATION будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 10).

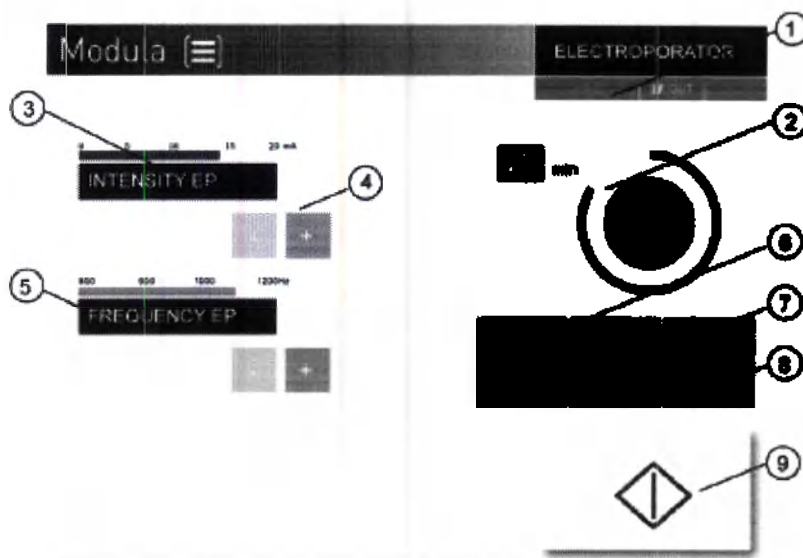


Рисунок 10

1. Статусная строка
2. Таймер
3. Уровень мощности
4. Уменьшение / Увеличение
5. Уровень частоты
6. Поверхностная процедура
7. Процедура на средней глубине
8. Глубокая процедура
9. СТАРТ

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню и кнопка активации электропорации ELECTROPORATION.

Ниже с правой стороны расположены области установки глубины процедуры (6), (7), (8) и продолжительности процедуры (2).

При нажатии на кнопки (4) можно увеличивать (+) или уменьшать (-) значения мощности процедуры (3) и уровня частоты (5).

Нажмите кнопку СТАРТ (9), чтобы начать лечение.

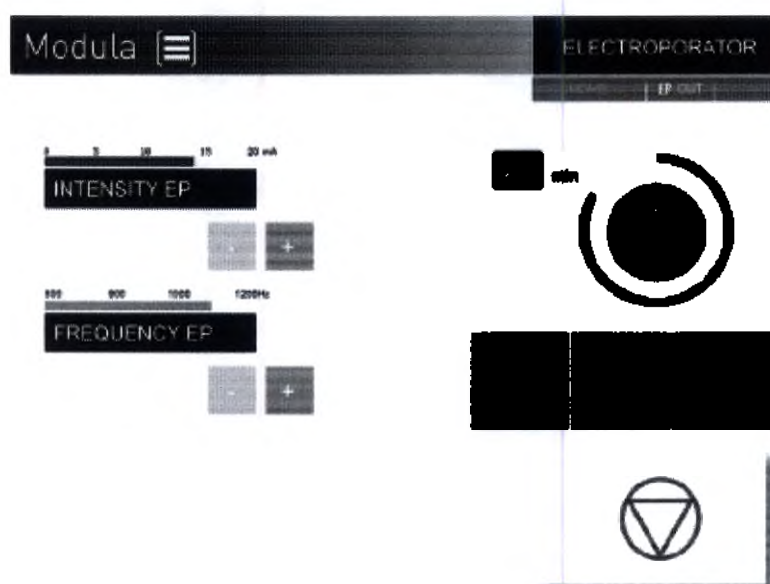


Рисунок 11

Использование аппарата

Операционная последовательность лечения



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula EP при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню, показанный на рисунке 8.
3. Выберите желаемую технологию.
4. Выберите манипулу в зависимости от желаемого лечения.

Поместите обратный электрод-пластину, в зависимости от области лечения, максимально близко к этой области, но с противоположной стороны тела. Например, если планируете работать в области живота, обратный электрод-пластину необходимо поместить под спину, если планируете работать по лицу, пластина должна быть помещена под плечо.

1. Выберите желаемую частоту или глубину работы.
2. Выберите желаемую мощность или глубину работы.
3. Установите на таймере продолжительность процедуры (макс. 30 минут за сессию).
4. Нанесите на область размещения обратного электрода-пластины проводящий гель. Установите пластину.
5. Нажмите СТАРТ и начните лечение.



После окончания установленного времени продолжительности лечения процедура закончится, это будет обозначено акустическим сигналом.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП.

Процедура

Перед началом лечения удостоверьтесь, что у пациента нет противопоказаний, а именно: нарушений кровообращения, онкологических заболеваний, эпилепсии, кардиостимулятора, местных воспалений или инфекции кожи. Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula EP.

Процедура электропорации выполняется для доставки определенных продуктов (косметических или лекарственных средств) в ткани.

Лечение состоит из серии процедур, число и продолжительность каждой процедуры варьируются в зависимости от преследуемой цели, области процедуры и состояния кожи пациента. Процедура выполняется путем использования шарикового аппликатора, расположенного в рабочей части манипулы. Шарик катится по поверхности области процедуры, куда требуется передать средство, содержащееся в контейнере.

Необходимо всегда соблюдать тесный контакт манипулы с кожей области процедуры на всей поверхности распределения. Подъем манипулы от кожи прерывает электрический контакт и, как следствие, эффекта передачи средства не будет.

Последовательность процедуры

1. Приготовьте гелевый раствор с активным ингредиентом так, как указано в инструкции производителя продукта.
2. Заполните готовым средством контейнер манипулы, привинтите контейнер, содержащий смесь геля и активного ингредиента к корпусу манипулы.



Чтобы привинтить контейнер, удерживайте корпус манипулы направленным вниз, контейнер необходимо держать в вертикальном положении дном вниз, чтобы не разлить раствор.

3. Установите контактную пластину недалеко от области процедуры, используя проводящий гель.
4. Настройка:
Продолжительность процедуры: время процедуры устанавливается в зависимости от размера области процедуры и варьируется от минимума в 5 минут до максимума в 30 минут.

Частота устанавливается в зависимости от глубины передачи активных ингредиентов: низкие частоты (800 - 900 Гц) для глубокой передачи; средние частоты (900 - 1100 Гц) для передачи на средний уровень; высокие частоты (1100 - 1200 Гц) для поверхностной передачи.

Уровень мощности устанавливается на среднее значение и регулируется в зависимости от уровня переносимости пациента.

5. Используйте манипулу на всей поверхности области процедуры. Выполняйте движения назад и вперед или круговые движения, постоянно сохраняя плотный контакт манипулы и поверхности кожи.

6. Уровень мощности следует постепенно повышать, пока пациент не начнет чувствовать покалывание в области процедуры. Если во время процедуры пациент начнет чувствовать слишком сильное покалывание или будет жаловаться на неприятные ощущения, необходимо уменьшить текущий уровень мощности.



Начинайте процедуру нажатием кнопки START только после того, как обратный электрод-пластина и манипула будут находиться в контакте с телом пациента.

Уход за аппаратом



Все процедуры по уходу за аппаратом выполняются после отключения аппарата от сети.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula EP при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Для чистки рабочей части манипулы (рис. 7) рекомендуется отвинтить рабочую часть от корпуса манипулы при помощи кольца и промыть под проточной водой..

Замена предохранителей

Замена плавких предохранителей в блоке питания является экстраординарной операцией по обслуживанию, выполняемой пользователем. Эта операция должна выполняться для аппарата, отключенного от сети, и состоит из следующих шагов:

1. Откройте крышку отсека плавких предохранителей (рис. 4) блока питания при помощи соответствующего инструмента.

2. Демонтируйте перегоревший предохранитель и замените его новым того же типа.
3. Закройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания.



Если при включении аппарата, новый предохранитель сразу перегорает, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Консервирование оборудования

Если аппарат должен быть выключен в течение более 15 дней, необходимо убрать аппарат, отключив его от электрической сети.

Утилизация



Аппарат является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу система Modula и ее рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не передает мощность	Необходимо использовать обратный электрод	Необходимо использовать обратный электрод
Пациент ощущает электрические разряды во время процедуры	Плохой контакт манипулы	Сохраняйте постоянный плотный контакт манипулы с кожей области процедуры
Другая проблема		Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	Modula EP излучает радиочастотную электромагнитную энергию для выполнения своих функций. От него может пострадать радиоэлектронное оборудование, находящееся рядом. Modula EP не предназначен для домашнего использования или в легкой промышленности.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% УТ (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% УТ (60% УТ падений напряжения) за 5 циклов 70% УТ (30 % УТ падений напряжения) за 25 циклов <5% УТ (>95% падений) за 5с	<5% УТ (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% УТ (60% УТ падений напряжения) за 5 циклов 70% УТ (30 % УТ падений напряжения) за 25 циклов <5% УТ (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA EP во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA EP питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: УТ - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA EP должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3В	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA EP, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности *, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот *. Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA EP превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA EP, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA EP.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA EP

MODULA EP предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA EP может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA EP, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,36
100	11,60	11,60	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля управления Modula Control. Размеры модуля: 400 x 310 x 135 мм. Вес модуля: 2,5 кг.
	Кабель питания. Длина кабеля: 2,0 м. Вес модуля: 0,222 кг.
	Основной блок модуля электрокоагуляции Modula EP. Размеры модуля: 400 x 310 x 110 мм. Вес модуля: 3,5 кг.
	Манипула с кабелем. Размеры: 50 x 45 x 97 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес: 0,170 кг.
	Обратный электрод-пластина с кабелем. Размеры пластины: 151 x 200 мм. Длина кабеля: 6,0 м. Вес: 0,308 кг.
	Держатель манипулы. Размеры: 75 x 55 x 20 мм. Вес: 0,050 кг.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Modula EP – 15 ВА Modula Control – 10 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x T4A 250В
Выходная частота неизлучаемых радиочастот	800-1200 Гц
Полное сопротивление нагрузки	1 кОм
Амплитуда выходного тока	До 20 мА
Напряжение холостого хода	48 В
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula Control д x ш x в	400 x 310 x 135 мм
Вес Modula Control	2,5 кг
Габариты Modula EP д x ш x в	400 x 310 x 110 мм
Вес Modula EP	3,5 кг
Точность значений	±20%

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.



WAVEMED SRL

Head Office: Via Campo Gillaro, 29A - 00030 San Cesareo (RM) – Italy

Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it - www.wavemed.it

Modula



ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР (LD)

Руководство пользователя

РУССКИЙ ЯЗЫК



Официальное уведомление

Информация и данные, содержащиеся здесь, принадлежат Wavemed srl, все права защищены. Воспроизводство любой части, в любой форме, без явного письменного разрешения Wavemed srl запрещено. Содержание подлежит изменению без уведомления.

Мы тщательно собирали и проверяли информацию в этом руководстве, однако Wavemed srl не несет ответственность за результаты неправильного использования оборудования. То же самое относится к любому человеку или компании, вовлеченной в разработку и производство этого руководства.

Обновление: v3.1R, май 2020



Wavemed S.r.l.

Via Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM) – Italy

Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it – www.wavemed.it

Содержание

Содержание	3
Описание.....	4
Как использовать это руководство	4
Безопасность	5
Надлежащее использование	9
Показания	9
Меры по безопасности системы.....	10
Предупреждения и меры предосторожности.....	11
Побочные эффекты	12
Инсталляция	13
Распаковка	13
Расположение	13
Подготовка к работе	13
Аксессуары.....	14
Описание устройства	15
Модуль управления	16
Силовой модуль	18
Панель соединений	19
Описание манипулы	20
Описание интерфейса.....	22
Стартовое меню	22
Меню управления	24
Операционная последовательность заливки воды	25
Операционная последовательность слива воды	26
Операционная последовательность процедуры	26
Уход за аппаратом	27
Замена воды	27
Замена деионизирующего фильтра	28
Чистка аппарата.....	28
Чистка манипулы.....	28
Замена предохранителей.....	28
Консервирование оборудования	28
Утилизация.....	29
Краткое руководство по решению обычных проблем	29
Список ошибок, сообщаемых пользователю:	30
Техническая информация.....	31
Таблицы электромагнитной совместимости	31
Технические характеристики	33
Требования к помещениям, в которых предполагается установка Диодного лазера Modula LD.....	36

Описание

Modula – система, разработанная с целью обеспечения максимальной простоты использования. Система позволяет выполнять косметологические процедуры с использованием различных технологий для коррекции различных эстетических недостатков.

Диодный источник лазерного света с длиной волны 808 нм, использующий принцип селективного фототермолиза, является очень эффективным для процедуры удаления волос. Эта эффективность основана на том факте, что при использовании источника света с длиной волны, равной 808 нм, волосные фолликулы могут поглощать в 3-4 раза большее количество энергии по сравнению с другими источниками света с различными длинами волн. Это повышенное поглощение энергии способствует достижению удовлетворительного уменьшения количества волос при использовании меньшего флюенса.

Modula LD использует стек мощных диодов, которые поставляют, высокую энергию на квадратный сантиметр площади поверхности области процедуры.

Как использовать это руководство.

Руководство пользователя Modula LD разделено на несколько последовательных глав: введение, лечение, обслуживание и поиск неисправностей. Чтобы оптимизировать работу и эксплуатацию оборудования, внимательно прочитайте руководство целиком. Пожалуйста, используйте этот продукт только в соответствии с назначением.

Безопасность

В этом руководстве, на упаковке и на продукте используются следующие классификации и символы:



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Изготовитель.



Внимание, присутствует электромагнитное поле.



Осторожно! Высокое напряжение!



Рабочая часть типа ВФ.



Переменный ток



Заземление



Продукт продается на территории Европейского Сообщества.



Согласно директиве 2002/96/CE аппарат не может утилизироваться как бытовой мусор, а должен быть отправлен на переработку.



Верх.



Хрупкое, обращаться осторожно.



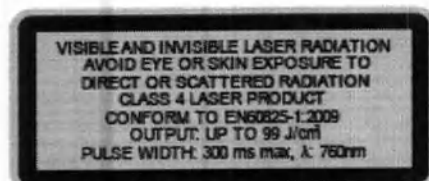
Беречь от влаги.



Лазерное излучение.



Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ : 808 нм



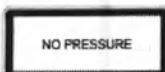
Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ : 760 нм



Видимая и невидимая лазерная радиация, избегайте воздействия на глаза или кожу прямой или рассеянной радиации. Лазерное устройство класса 4 соответствует требованиям EN60825-1: 2009. Выход: 99 Дж/см², продолжительность импульса: меньше 300 мс, λ : 1064 нм



Табличка на манипуле лазера, указывает на опасную лазерную радиацию в области апертуры лазера.

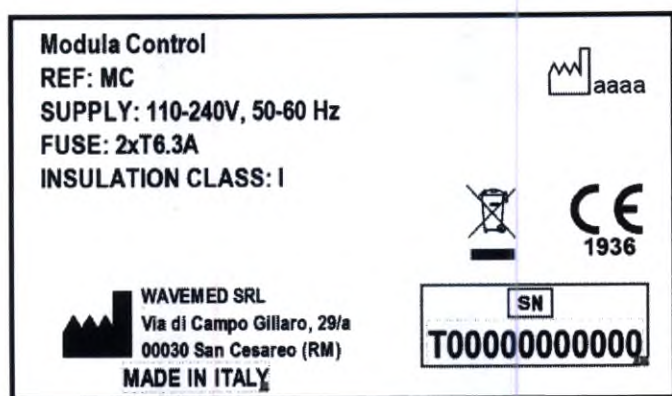


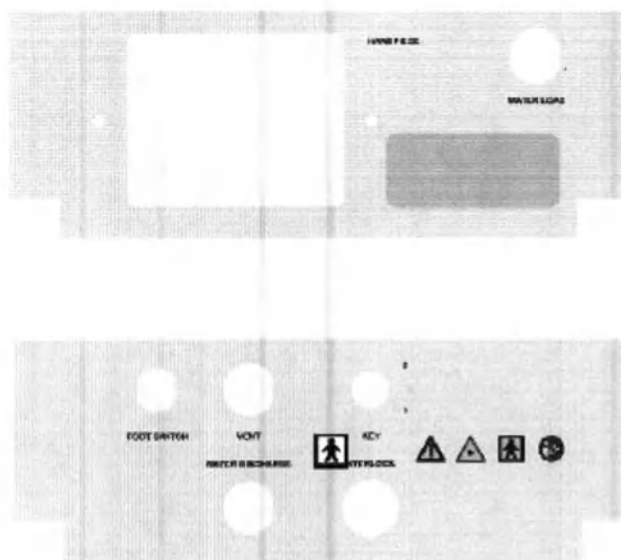
Не применять давление при заливке воды.

Следующие таблички, расположенные на разъеме манипулы, показывают данные для каждой манипулы. Индивидуальная этикетка содержит название или артикул манипулы, серийный номер (SN), длину волны, максимальную мощность эмиссии и класс лазера.



Технические характеристики Modula расположены в нижней части задней белой крышки и в правой части синей крышки





Этикетка с техническими спецификациями содержит следующую информацию:

- Название оборудования
- Серийный номер
- Требования к электрической сети
- Символы соответствия
- Символы безопасности
- Название и адрес производителя

Надлежащее использование

- Силовой модуль диодного лазера предназначен для использования специализированным медицинским персоналом для удаления нежелательных волос.
- Назначение лечения, сроков и способов применения данным модулем должны быть сделаны врачом.
- Модуль должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Оборудование должно использоваться только по утвержденному назначению, соответствующему всем применимым стандартам.
- Оборудование должно быть установлено уполномоченным персоналом в помещениях, используемых в медицинских целях, и соответствующих местному законодательству.
- Устройство предназначено для подключения к заземленной электрической цепи, соответствующей законодательству.

Показания

Силовой модуль диодного лазера предназначен для использования специализированным медицинским персоналом для удаления нежелательных волос.

Меры по безопасности системы

Аппарат Modula разработан, чтобы максимизировать безопасность пациента и оператора. Вот некоторые профилактические меры по обеспечению безопасности при использовании оборудования.

- Циклическая система управления непрерывно контролирует работу системы во время лечения.
- Если произойдет ошибка, система покажет предупреждающее сообщение оператору и отключит дальнейшую работу.
- Система имеет ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА в строке состояния. Если индикатор показывает "ARMED" на голубом фоне, это означает, что устройство готово испустить лазерную радиацию.
- Характеристики системы отображаются на индикаторах LASER EMISSION IN PROGRESS, расположенных в строке состояния и на дисплее манипулы. Если индикатор лазерной эмиссии в строке состояния показывает "LASER" на зеленом фоне, то индикатор лазерной эмиссии на дисплее манипулы отмечен специальным символом  представлен символом, "Внимание, присутствует лазерное излучение".
- Система имеет аварийный выключатель, чтобы прервать лазерную эмиссию как можно быстрее, чтобы избежать опасности для людей. Кнопка аварийного выключателя красного цвета, расположена на лицевой панели лазера, имеет табличку "LASER STOP".
- Система имеет разъем подключения системы удаленной блокировки, маркированный "REMOTE BLOCKING CONNECTOR", система удаленной блокировки может остановить лазерную радиацию. Этот разъем должен быть подключен к устройству блокирования при чрезвычайной ситуации или к системе безопасности в комнате, на двери или на оконных рамах.
- Система имеет замок, блокирующий доступ к лазерной радиации, если ключ был удален. Чтобы предотвратить несанкционированное использование, ключ следует удалять, когда лазер не работает.
- Система имеет газовое охлаждение. Когда питание подключено, деионизированная вода циркулирует в манипуле, чтобы охладить источник лазерной радиации. Поток воды управляется, в случае, если поток воды останавливается, лазерная эмиссия невозможна.
- Температура воды контролируется тепловым датчиком, чтобы устранить риск перегрева манипулы и повреждения источника эмиссии. Лазерная эмиссия прекратится, если температура воды станет выше, чем 25°C, на дисплее появится предупреждающее сообщение, лазерная эмиссия восстановится, когда температура системы стабилизируется.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра в режиме ГОТОВНОСТЬ.
- Всегда выключайте систему, если она не используется.
- Всегда используйте защитные очки для оператора и для пациента, поставляемые с аппаратом.
- Испускаемая лазерная радиация частично невидима для человеческого глаза и может вызвать ожог третьей степени.

- Согласно IEC 60825-1 (лазерная безопасность), обязательно определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для Modula LD это расстояние составляет 35 м.
- Устройство может использоваться только для здоровых людей в хорошем физическом состоянии.
- Устройство не может использоваться для: беременных женщин, лиц с болезнями сердца или с кардиостимуляторами, лиц с кожными заболеваниями или повреждениями кожи.
- Оборудование не может использоваться около глазного яблока.
- Устройство не должно использоваться ни в каких отверстиях, на гениталиях и близко к металлическому протезу или в области имплантированных металлических предметов.
- Устройство защищено от проникновения твердых частиц и жидкостей и оборудовано вентиляционными отверстиями.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Устройство должно подключаться только к электрическим розеткам, которые соответствуют требованиям к электросетям с установленным заземляющим проводом, то есть с эффективным заземлением.
- Устройство работает от электричества и требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должно быть установлено и обслуживаться согласно информации, содержащейся в руководстве пользователя.
- Устройство может генерировать радиоинтерференцию или ухудшить работу устройств, функционирующих рядом. Поэтому необходимо принимать меры для смягчения таких последствий, а именно, правильно располагать устройство, использовать информационные предупреждения о работе устройства в помещении.
- Обратите внимание на то, что оборудование для портативной и мобильной связи может нарушить работу электроприбора.
- Устройство не предназначено для совместного использования с другим оборудованием.
- Не храните Устройство в жарких или холодных помещениях, где температура может быть не в пределах рекомендуемого диапазона температуры хранения: -40...+75 ° C (-40...+95 ° F), это может нанести ущерб устройству.
- Использование медицинского электрооборудования, требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (EMC).

- Оператор должен удостовериться в соблюдении мер предосторожности прежде, чем применить аппарат к пациенту.
- Wavemed абсолютно запрещает вносить изменения в любую часть, аксессуары или части этого устройства.
- Использование параметров лечения, кроме определенных в этом руководстве может привести к воздействию опасной радиации.
- Если пятно наводящего луча отсутствует на дистальном конце системы передачи, если его интенсивность уменьшена или пятно кажется слишком большим, это может быть признаком того, что состояние системы передачи ухудшено или функционирует неправильно.
- Некоторые материалы, насыщенные кислородом, например, упаковочный материал, могут загореться во время нормального использования лазера из-за высокой температуры. Легковоспламеняющиеся растворы, которые могут использоваться для чистки и дезинфекции, должны полностью испариться перед использованием диодного лазера Modula LD.
- Дым и пары, произведенные лазерным лучом, могут содержать частицы жизнеспособной ткани. Однако всасывание паров и частиц не является обязательным.
- Использование лазера может нанести повреждения кожи и вызвать пожароопасную ситуацию. Использование лазера требует чрезвычайной осторожности.

Побочные эффекты

- Повышенное напряжение может вызвать ожоги кожи, требующие оценки врачом для назначения надлежащего и безопасного восстановления.
- После процедуры удаления волос у пациента будут наблюдаться признаки фолликулита.

Более подробно побочные эффекты и методы уменьшения проявлений приведены в Руководстве по применению Modula LD.

Инсталляция

Распаковка

1. Необходимо вынуть устройство из коробки.
2. Проверьте, что на устройстве нет повреждений, нанесенных транспортировкой.
3. Проверьте, что все оборудование и аксессуары, которые поставляются с устройством, присутствуют (список компонентов, которые поставляются с устройством вложен под основной блок аппарата).

Если часть отсутствует или повреждена, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером.

Расположение

1. Постарайтесь не помещать устройство под прямым солнечным светом.
2. Держите подходящее расстояние от любого источника тепла (радиаторы, нагреватели, и т.д.).
3. Не закрывайте вентиляционные отверстия.
4. В случае использования без мобильной подставки, располагайте устройство на плоской и устойчивой поверхности.
5. Не помещайте никакие посторонние предметы сверху машины.
6. Не проливайте никакие виды жидкости на устройство или около него.



В случае, если произошла одна из ситуаций, описанных выше, **НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ** устройство, или, если оно уже включено, немедленно выключите питание и проконсультируйтесь в уполномоченном сервисном центре Wavemed.



Чтобы гарантировать правильную работу системы, необходимо поддерживать температуру окружающей среды между 20°C и 25°C, относительную влажность 80%. Если система используется часто рекомендуется установить кондиционер в помещении, где используется оборудование.

Подготовка к работе

1. Проверьте, что напряжение и частота электрической сети совместимы с напряжением и частотой, указанными на этикетке Modula (ярлык на задней стороне аппарата).
2. Присоедините кабель к соответствующему разъему, расположенному на правой стороне аппарата (обратитесь к главе Модуль управления).
3. Подключите манипулу в соответствующий разъемы на корпусе аппарата, а также педаль в соответствующий разъем для педали.
4. Включите аппарат переводом выключателя в положение I.
5. Управляйте подачей деминерализованной воды, выполняя процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды".

Аксессуары

Вместе с аппаратом Modula LD поставляются следующие части / аксессуары:

- Основной блок модуля лазерной диодной терапии Modula LD – 1 штука
- Пневматическая педаль управления – 1 штука
- Манипула диодная лазерная 808 нм с кабелем в транспортировочном кейсе – 1 штука
- Держатель манипулы передний – 1 штука
- Держатель манипулы задний – 1 штука
- Очки защитные оператора – 1 штука
- Очки защитные пациента – 1 штука
- Комплект ключей безопасности – 1 комплект
- Заглушка выключателя двери – 1 штука
- Инструмент для заполнения водой – 1 штука
- Дренажный штекер – 1 штука
- Руководство пользователя – 1 штука
- Руководство по применению – 1 штука

Длина кабеля манипулы 2,5 метра.



Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей отличных от тех, которые поставляет Wavemed в качестве сменных частей, может вызвать увеличенную эмиссию и привести к сбоям в работе оборудования.

Модуль управления

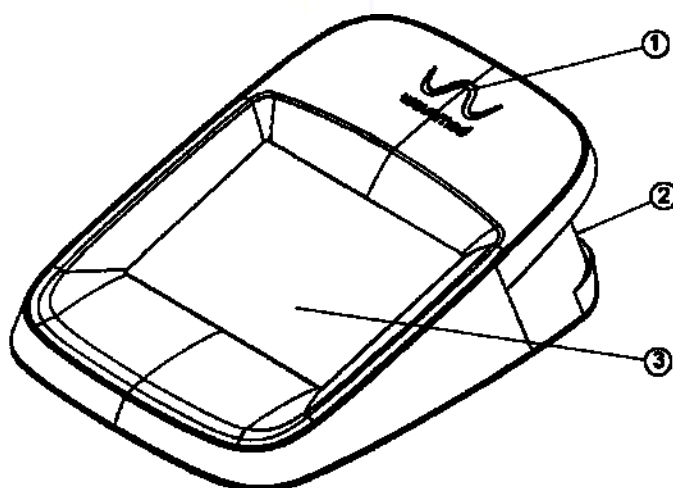


Рисунок 2

1. Светится, когда аппарат включен
2. Панель соединений
3. Сенсорный дисплей 10,4"

Модуль управления Modula Control является интерфейсом устройства для связи с пользователем: светящийся логотип Wavemed (1) сигнализирует о работе устройства, задняя панель (2) содержит разъемы для подключения аксессуаров, на большом дисплее (3) есть возможность устанавливать все параметры лечения.

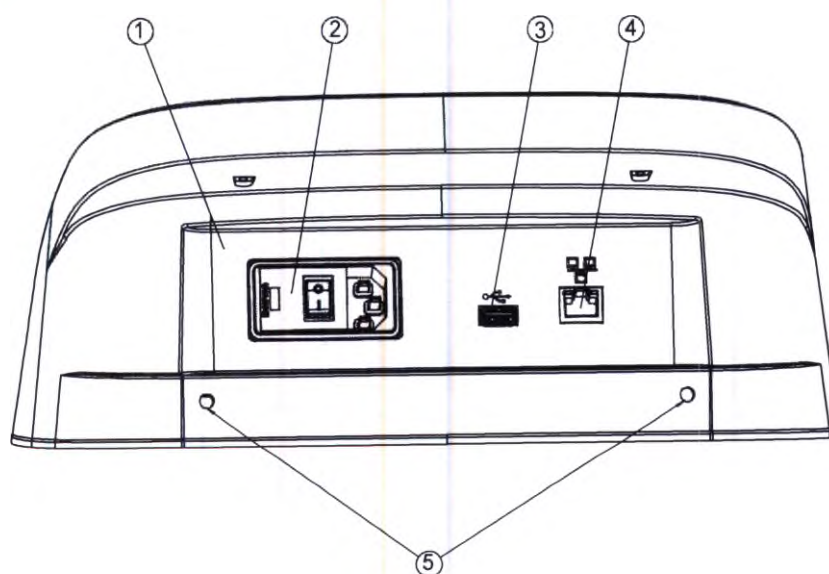
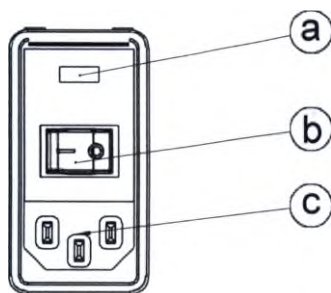


Рисунок 3

1. Панель соединений модуля управления
2. Блок включения питания
3. USB порт
4. Ethernet порт
5. Система фиксации

На задней панели модуля управления (1) расположены все необходимые разъемы для присоединения устройства к сети (2) и к коммуникациям (3) (4).

Блок включения питания (2) состоит из следующих элементов:



- a. Блок предохранителей
- b. Основной выключатель
- c. Разъем для подключения сетевого кабеля

Рисунок 4

Modula оборудована системой коммуникации через USB порт (3) и через Ethernet порт (4) для обновления версии устройства.

При помощи системы фиксации (5) модуль управления присоединяется к силовому модулю, расположенному ниже.

Силовой модуль

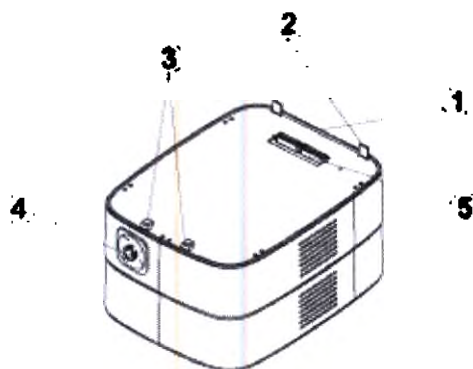


Рисунок 5

1. Задняя панель соединений
2. Вентиляционные отверстия
3. Передняя система крепления
4. Задняя система крепления
5. Коммуникационный разъем

Силовой модуль Modula LD (диодный лазер) представляет электронное устройство для реализации технологии.

На задней панели силового модуля (1) расположены разъемы для подключения манипул и аксессуаров, с обеих сторон расположены вентиляционные отверстия (2).



Никогда не перекрывайте или не затрудняйте поток воздуха из вентиляционных отверстий.



Используйте красную кнопку в случае чрезвычайной ситуации, чтобы немедленно остановить питание оборудования.

Коммуникационный разъем (5) представляет собой разъем для соединения с другими модулями, в частности с модулем управления, который располагается выше, передняя (3) и задняя системы крепления (4) соединяют эти два модуля. Кнопка аварийной остановки лазера (4) используется, чтобы остановить лазерную эмиссию как можно быстрее, чтобы избежать опасности для людей. При нажатии этой кнопки Modula LD сможет восстановить работу, только если отключить кнопку аварийной остановки, для этого потребуется повернуть кнопку выключателя по часовой стрелке или перезагрузить аппарат.

Далее рассмотрим подробно заднюю панель соединений.

Панель соединений

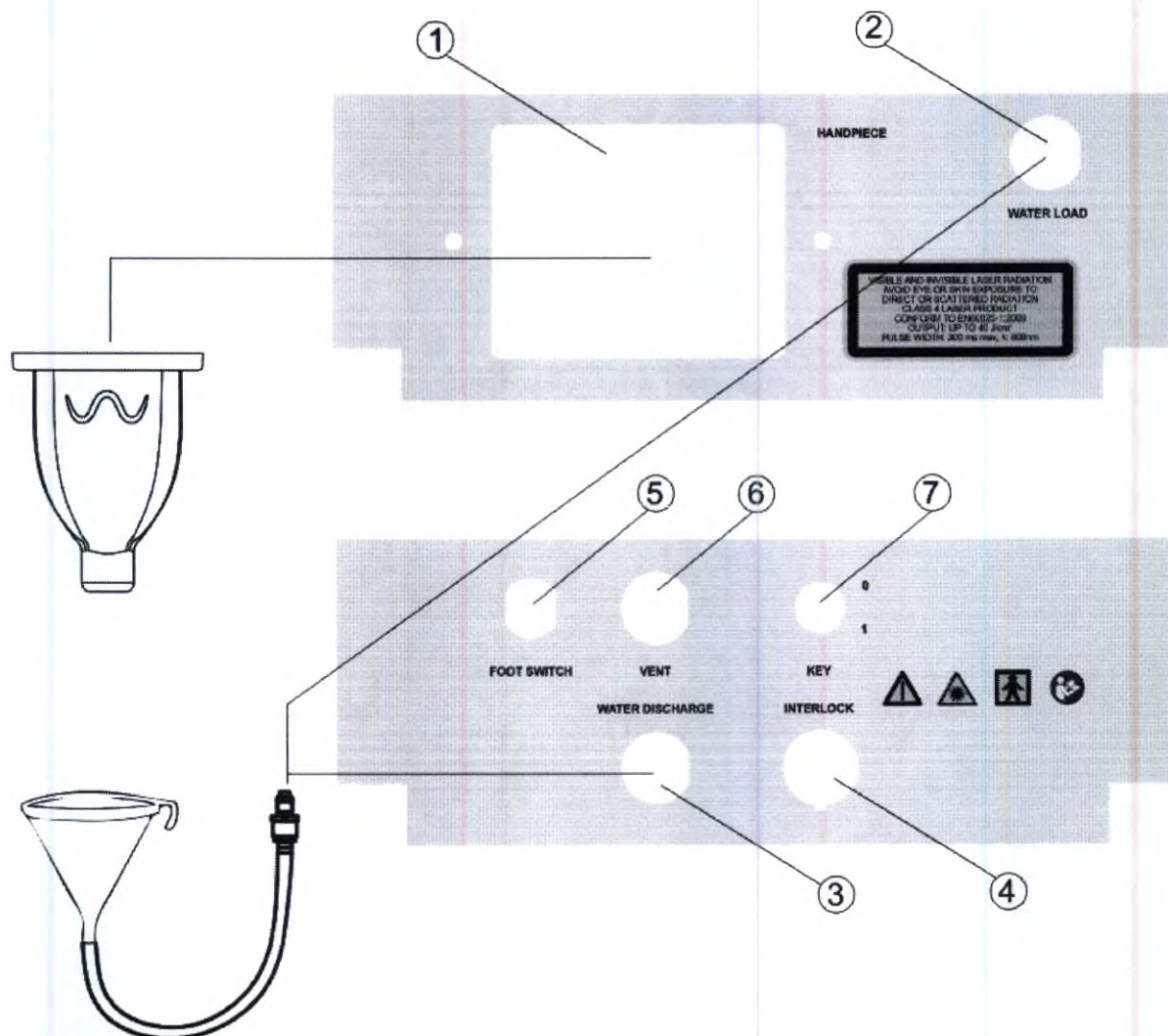


Рисунок 6

1. Разъем манипулы
2. Разъем для присоединения инструмента заполнения водой
3. Разъем для присоединения инструмента при сливе воды
4. Разъем для подключения дополнительной блокировки
5. Разъем педали
6. Клапан
7. Ключ

На рисунке 6 схематично показаны разъемы манипулы и всех аксессуаров Modula IPL.

Манипула подключается к разъему (1): используйте отвертку для сжатия фиксаторов разъема.

Используйте инструмент, поставляемый с аппаратом для подключения к разъему заполнения (2) и слива (3) воды. Перед заполнением и сливом воды обязательно прочитайте раздел "Процедура заполнения и слива вода". Клапан (6) на задней панели для этих процедур. Разъем для подключения дополнительной блокировки (4) требуется для гарантии высшей степени безопасности для оператора при работе на Modula LD. К этому разъему должно быть подключено выбранное устройство дополнительной

блокировки, расположенное поблизости от лазерного устройства (<5 м), например, это может быть система, соединенная с замком безопасности комнаты, дверью или оконными рамами. Если не подключить устройство дополнительной блокировки, это приведет к непосредственному отключению возможности поставки энергии от лазерного источника.

На (5) показан разъем педали, (7) вход для ключа, требуемого для включения "1" или отключения "0" лазерной радиации.

Описание манипулы

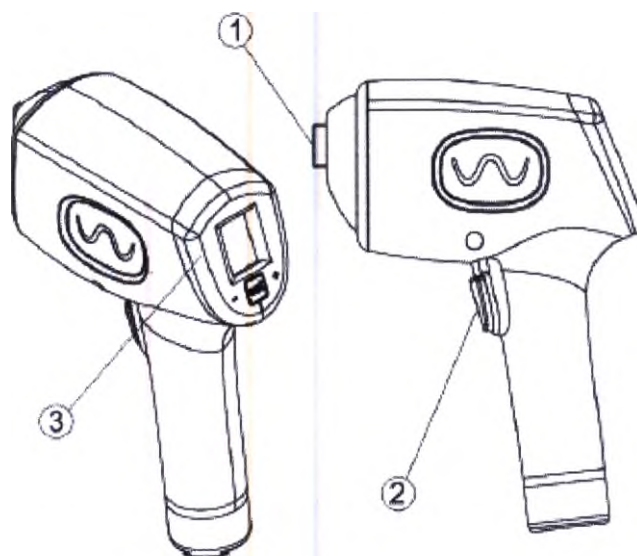


Рисунок 7

Манипула Modula LD: эмиссия лазерного света из окна (1), стороны выходного окна подключены к системе охлаждения кожи. При помощи кнопки (2) можно управлять лазерной эмиссией, на обратной стороне манипулы (3) расположен цветной OLED дисплей и пульт управления, расположенный ниже.



Периодически осматривайте нижнюю часть манипулы. Не должно быть никаких загрязнений; содержите манипулу в чистоте.

Цветной OLED дисплей (Рис. 8) позволяет Вам видеть параметры текущего лечения: флюенс (3a), ширину импульса (3b) и частоту повторения импульсов (3c).

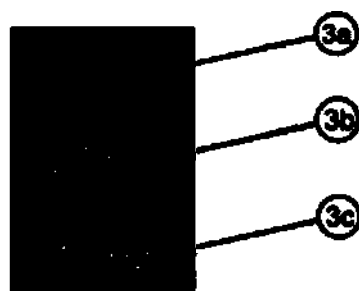


Рисунок 8

Пульт управления, расположенный ниже дисплея, позволяет Вам изменять параметры лечения непосредственно с помощью кнопок на манипуле: "-" (4a), "Set" (Установить) (4b) и "+" (4c) (Рис. 9). Чтобы изменить один из трех параметров лечения, нужно нажимать кнопку "Set" до тех пор, пока вокруг параметра, который требуется отредактировать, не появится желтый прямоугольник. Тогда станет возможно изменить этот параметр, увеличивая или уменьшая его значение с использованием кнопок "-" и "+", соответственно.

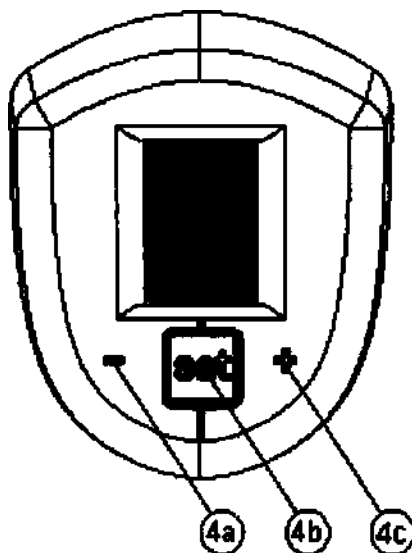


Рис. 9

Описание интерфейса

Стартовое меню

В меню домашней страницы программного обеспечения Modula (Рис. 10) можно выбрать используемую технологию.

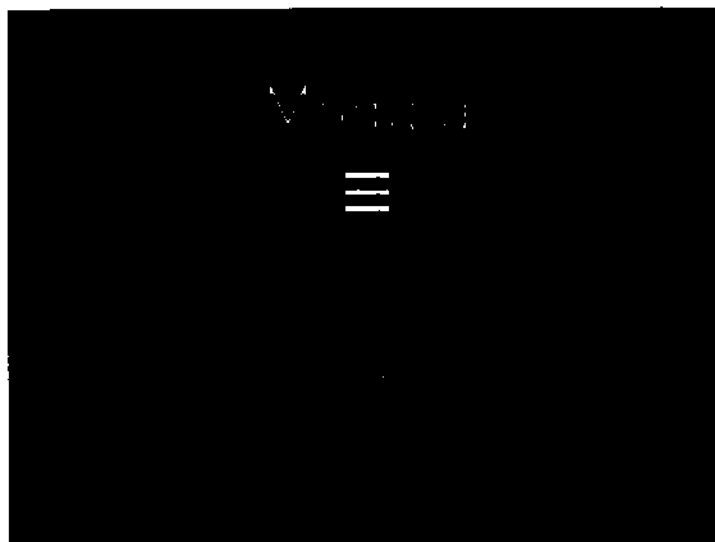


Рисунок 10

В случае подключения других модулей, использующих другой тип энергии (акустическая волна, радиочастоты, кавитация и т.д.), модуль будет распознан автоматически и отображен на дисплее. Модуль LD отображается на дисплее LASER DIODE.

Если нажать на дисплее на кнопку Настройка (Settings), будет возможно выбрать язык меню (LANGUAGE: итальянский, английский, русский язык), настроить сетевые параметры (NETWORK) и обновить устройство (UPGRADE) (Рис. 11).



Рисунок 11

Для заполнения воды через входное отверстие выполняйте процедуру, описанную в параграфе "Последовательность подачи воды" раздела "Использование аппарата".

Если нажимать на кнопку языка (Language) несколько раз, можно выбрать меню на итальянском, английском или русском языке. Затем нажмите кнопку выхода из меню (EXIT). В разделе сетевых параметров Network (Рис. 11) Вы можете установить все параметры для настройки подключения Modula к сети.

Нужно установить тип связи оборудования с сетью при помощи проводной сети LAN 10/100Mbit (кабель RJ45). При присоединении к сети LAN нет необходимости изменять сетевые параметры.

Кнопка обновления "UPGRADE" используется для обновления программного обеспечения оборудования. Как только новая версия программного обеспечения будет выпущена, пользователю будет предоставлена флеш-карта, которую можно подключить к устройству, вставив ее в разъем модуль управления (рисунок 3), после этого станет возможно выполнить процедуру, обозначенную на экране.

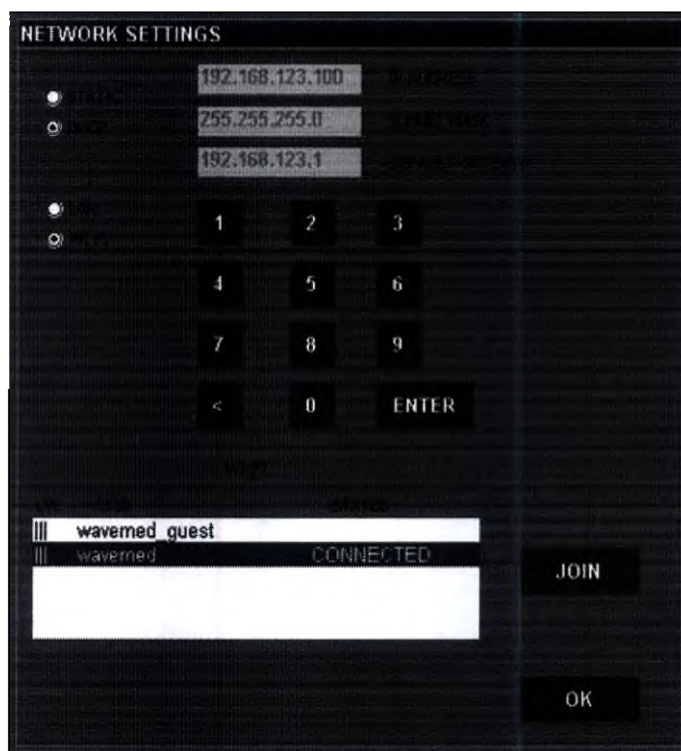


Рисунок 11

Меню управления

В случае нажатия на экране управления в стартовом меню кнопки "LASER DIODE" будет получен доступ к меню управления технологией (рисунок 12).

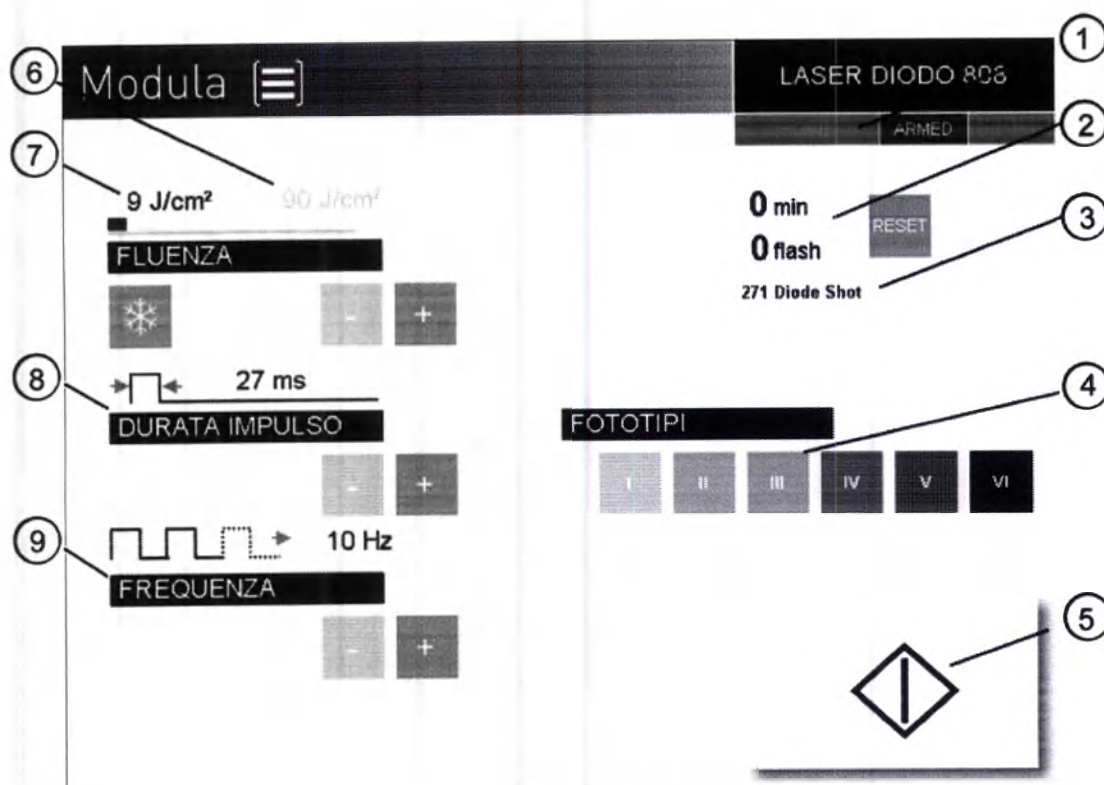


Рисунок 12

1. Статусная строка
2. Таймер процедуры
3. Счетчик импульсов диода: во время процедуры и всего
4. Фототип кожи
5. Кнопка START
6. Общий флюенс
7. Текущий флюенс
8. Продолжительность импульса
9. Частота повторения импульсов

В верхней части расположена статусная строка (1), на которой есть кнопка "HOME" для возврата к стартовому меню и кнопка STAND BY, для индикации возможности выпускать импульсы. Если аппарат в режиме STAND BY, нажимать кнопку START (5) не требуется.

Ниже расположены таймеры и счетчики:

- продолжительность процедуры (2),
- количество импульсов диода во время процедуры и общее количество вспышек лампы (3).

Иконка фототипа кожи (4) позволяет оператору вручную установить фототип кожи пациента и использовать предустановленные параметры процедуры, соответствующие выбранному фототипу.

В левой части экрана расположены параметры процедуры:

- прокрутка флюенса FLUENCY (6) и (7). В частности, текущий флюенс для каждого единичного импульса (7) и полный флюенс (6). Кнопками (+) и (-) можно изменять значение текущего флюенса, в то время как значение полного флюенса (6) является исключительно признаком, который позволяет оператору знать полное значение энергии на квадратный сантиметр. Этот параметр вычисляется на основе текущего флюенса (7) и частоты повторения импульсов (9);
- продолжительность единичного импульса (8);
- частоту повторения импульсов (9).

Кнопки (+) и (-), расположенные рядом с полосами прокрутки, увеличивают или уменьшают значение каждого параметра.

После нажатия кнопки старт (5), может быть начата процедура.

После нажатия кнопки старт, в строке состояния появляется кнопка режима готовности ARMED (1), которая показывает, что устройство готово испустить лазерную радиацию (Рис. 14).

Лазерную эмиссию можно осуществить, если нажать кнопку на манипуле или педаль. Во время эмиссии надпись ARMED в строке состояния заменяется зеленой надписью LASER? на дисплее манипулы появляется надпись "осторожно, лазерное излучение" (caution laser radiation).

При нажатии кнопки стоп (2) можно остановить процедуру.

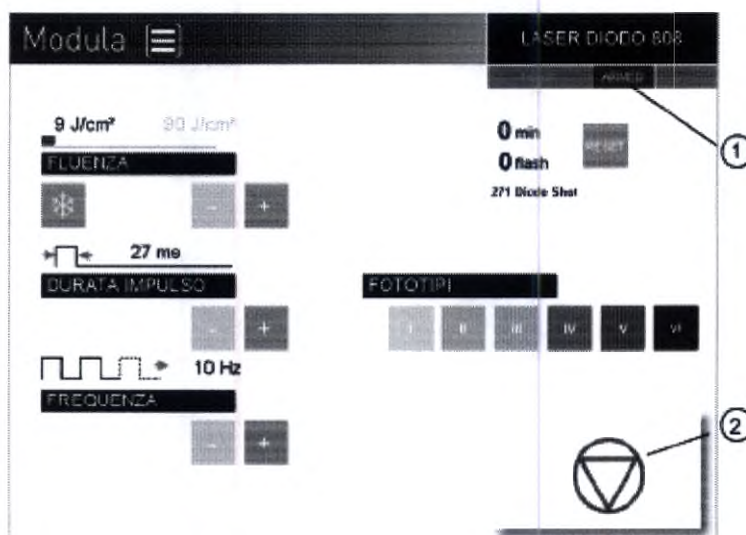


Рисунок 14

Операционная последовательность заливки воды

Modula LD имеет водную систему охлаждения, которая служит для надлежащего функционирования ее компонентов. После инсталляции оборудования необходимо залить воду в систему охлаждения аппарата. Для этого в меню настройки параметров нажмите кнопку "Water load".



В аппарате должна использоваться дистиллированная вода, водопроводная вода содержит отложения, которые могут повредить систему охлаждения и поставить под угрозу правильную работу аппарата.
Не используйте давление для заливки воды!

1. Войдите в меню настройки параметров и выполните следующие шаги, чтобы залить воду:
2. Подключите манипулу к аппарату.
3. Затяните винты на разъеме.
4. Войдите в меню установки (setup) и нажмите "LOAD WATER".
5. Возьмите аксессуары, поставляемые с Modula LD, трубку и соединитель, подключите белый соединитель к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER LOAD".
6. Направьте соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "VENT".
7. Медленно заливайте дистиллированную воду в трубку до тех пор, пока на дисплее не появится надпись зеленого цвета "LEVEL OK".
8. Удалите белый соединитель, нажав на язычок разъема.
9. Вытащите соединитель из гнезда, расположенного ниже надписи "VENT".
10. Выключите аппарат.



Во время заливки воды насос будет работать в автоматическом режиме, чтобы распространить воду.

Объем резервуара для охлаждающей жидкости 0,7 литра $\pm$ 0,07 литра.

Операционная последовательность слива воды

При необходимости слить воду из бака и цепей аппарата, выполните эти шаги:

1. Используйте аксессуары, поставляемые с устройством, удалите раструб из трубки.
2. Подключите белый соединитель с трубкой к гнезду, расположенному ниже надписи "WATER CHARGE".
3. Соберите воду, вытекающую из шланга, в контейнер.



Во время процедуры слива воды, манипула должна быть подключена к аппарату, чтобы также слить воду из нее.

Операционная последовательность процедуры



Использование команд или настроек параметров или действий во время процедуры, отличающихся от обозначенных, может способствовать опасному уровню лазерной радиации.



Перед продолжением лечения удостоверьтесь, что все соединения выполнены правильно (см. "Описание Устройства").

1. Включите Modula LD при помощи перевода выключателя питания в позицию I.
2. После загрузки программного обеспечения на дисплее отобразится домашний экран меню,

показанный на рисунке 10.

3. Включите аппарат.



Всегда используйте подходящие защитные очки для оператора и для пациента.

4. Выберите фототип кожи или установите параметры процедуры вручную.
5. Убедитесь, что лампочка на манипуле зеленого цвета, а в статусной строке "ARMED" на голубом фоне.
6. Используйте кнопку на манипуле или педаль и начните лечение.

Если необходимо остановить лечение до истечения времени, просто нажмите кнопку СТОП (STOP).



Для безопасности и охлаждения кожи во время процедуры удаления волос рекомендуется использовать гель прозрачного цвета.

Подробный список противопоказаний приведен в Руководстве по применению Modula LD.

Уход за аппаратом

Modula - технически сложный аппарат, для которого требуется регулярное плановое техническое обслуживание, которое может быть выполнено только персоналом, уполномоченным Wavemed. Отказ соблюдать это обслуживание подразумевает потерю всех специальных гарантий. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем для уточнения деталей.



Все процедуры по уходу за аппаратом или его аксессуарами выполняются после отключения аппарата от сети.



Выполнение процедур кроме определенных здесь может способствовать опасному уровню лазерной радиации.

Замена воды

Для того, чтобы гарантировать правильное функционирование и сохранить работоспособность лазерного диода желательно заменять воду каждые 15 дней, но не реже одного раза в месяц при низкой интенсивности работы.

Процедура замены воды может быть осуществлена путем последовательного выполнения слива и залива воды, как описано в разделах "Операционная последовательность слива воды" и "Операционная последовательность заливки воды".

Замена деионизирующего фильтра

Чтобы гарантировать жесткость воды внутри Modula LD используется специальный деионизирующий фильтр, который должен заменяться каждые 6 месяцев работы аппарата. Рекомендуется заменять оригинальным фильтром, поставляемым уполномоченным дилером. Замена должна быть выполнена компетентным техническим специалистом.

Кроме того, во время замены деионизирующего фильтра, необходимо проводить осмотр фильтра частицы, в случае загрязнения (черный фильтр), он должен быть заменен. Замена должна быть выполнена компетентным техническим специалистом.

Чистка аппарата

Очистите корпус аппарата Modula LD при помощи мягкой, влажной ткани. Избегайте использования любых растворителей, абразивных или спиртосодержащих продуктов. Желательно использовать ткань, смоченную в дистиллированной или деминерализованной воде. Будьте внимательны, не поцарапайте дисплей.

Чистка манипулы

Стеклообразные поверхности манипулы можно чистить при помощи влажной ткани, смоченной в растворе, чтобы удалить частицы кожи после лечения.

Замена предохранителей

Замена плавких предохранителей в блоке питания является экстраординарной операцией по обслуживанию, выполняемой пользователем. Эта операция должна выполняться для аппарата, отключенного от сети, и состоит из следующих шагов:

1. Откройте крышку отсека плавких предохранителей (рис. 4) блока питания при помощи соответствующего инструмента.
2. Демонтируйте перегоревший предохранитель и замените его новым того же типа.
3. Закройте крышку отсека плавких предохранителей блока питания.



Если при включении аппарата, новый предохранитель сразу перегорает, необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Консервирование оборудования

Если аппарат должен быть выключен в течение более 15 дней, необходимо убрать аппарат, отключив его от электрической сети.

Желательно отключить манипулу.

Утилизация



Аппарат является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу система Modula и ее рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

Краткое руководство по решению обычных проблем



Прежде, чем обратиться в сервисный центр Wavemed, пожалуйста, прочитайте это все руководство целиком.

В случае возникновения проблемы, которая может быть решена оператором, Вы найдете решение в кратком руководстве по решению проблем.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Сетевой кабель не подсоединен	Проверьте целостность кабеля, проверьте подключение к аппарату и к розетке.
Аппарат не включается	Выключатель в положении О (выключен)	Включите аппарат выключателем I (включен)
Аппарат не включается	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с процедурой, описанной в разделе "Уход".
Аппарат не включается	Обрыв питания	Обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень воды	Недостаточно воды	Выполните долив воды.
Высокий уровень температуры	Перегрев	Подождите, пока аппарат остынет. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.
Низкий уровень потока	Обрыв в гидравлической цепи	Обратитесь в сервисный центр



Если необходимо отправить аппарат в сервисный центр для проведения ремонтных работ, всегда отправляйте аппарат в полной комплектации.

Не пытайтесь открыть аппарат, чтобы восстановить его самостоятельно.

Список ошибок, сообщаемых пользователю:

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Необходимые действия
NO HANDPIECE FOUND! CONNECT A HANDPIECE	НЕ НАЙДЕНА НИ ОДНА МАНИПУЛА. ПОДКЛЮЧИТЕ МАНИПУЛУ.	Для продолжения работы аппарата необходимо подключить манипулу
ERROR 22: WATER FLUX TOO LOW!	ОШИБКА 22: ПОТОК ВОДЫ СЛИШКОМ СЛАБЫЙ	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 23: WATER LEVEL TOO LOW! SWITCH OFF AND ADD MORE	ОШИБКА 23: УРОВЕНЬ ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКИЙ. ДОЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ	Долейте воду в систему охлаждения. См. Руководство пользователя
ERROR 26: WATER TEMPERATURE TOO HIGH!	ОШИБКА 26: ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
ERROR 30: LOW TANK PRESSURE !	ОШИБКА 30: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ!	Проверьте уровень воды, долейте жидкость или обратитесь в сервис
ERROR 32: WATER FLUX SENSOR HANG FAULT!	ОШИБКА 32: СБОЙ СЕНСОРА ПОТОКА ВОДЫ	Обратитесь в сервис
WATER TEMPERATURE TOO HIGH! WAIT 2 MINUTE	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ 2 МИН	Подождите 2 минуты, продолжите процедуру.
WATER TEMPERATURE TOO HIGH! WAIT FOR TEMPERATURE STABILIZATION	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ! ПОДОЖДИТЕ	Подождите, пока ошибка исчезнет, если не исчезает, обратитесь в сервис
KEY OR INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	КЛЮЧ ИЛИ ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
INTERLOCK SWITCH KEEP OPEN! CLOSE THE SWITCH	ЗАГЛУШКА ДВЕРИ НЕ ОБНАРУЖЕНА! ЗАМКНИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	См. Руководство пользователя
KEY SWITCH ON 0 OR REMOVED! TURN THE KEY ON 1	КЛЮЧ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ В ПОЛОЖЕНИИ 0! ПОВЕРНИТЕ КЛЮЧ НА 1	См. Руководство пользователя

Техническая информация

Таблицы электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	MODULA LD излучает РЧ электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Электронное оборудование, расположенное рядом, может оказаться под его влиянием.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	MODULA LD не предназначена для использования в жилых помещениях и в помещениях для легкой промышленности.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перемены и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа MODULA LD во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы MODULA LD питался от источника бесперебойного питания или батарей.
Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент MODULA LD должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6 РЧ излучение CEI 61000-4-3	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В eff	Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей MODULA LD, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
		3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,6 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования MODULA LD превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за MODULA LD, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение MODULA LD.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И MODULA LD

MODULA LD предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь MODULA LD может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом MODULA LD, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 1 ГГц	1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Технические характеристики

	Основной блок модуля управления Modula Control. Размеры модуля: 400 x 310 x 135 мм. Вес модуля: 2,5 кг.
	Кабель питания. Длина кабеля: 2,0 м. Вес модуля: 0,222 кг.
	Основной блок модуля лазерной диодной терапии Modula LD. Размеры модуля: 400 x 310 x 230 мм. Вес модуля: 10 кг.
	Пневматическая педаль управления. Размеры: Ø92 мм, высота 17 мм. Размеры кожуха: 185 x 135 x 115 мм. Длина соединяющей трубки: 2 м. Вес: 0,5 кг.
	Манипула диодная лазерная 808 нм с кабелем в транспортировочном кейсе. Размеры: 270 x 50 x 110 мм. Размеры кейса: 390 x 480 x 140 мм. Длина кабеля: 2,5 м. Вес манипулы: 2,0 кг. Вес в кейсе: 4,4 кг.
	Держатель манипулы передний. Размеры: 80 x 80 x 40 мм. Вес: 0,050 кг.
	Держатель манипулы задний. Размеры: 70 x 50 x 25 мм. Вес: 0,042 кг.
	Очки защитные оператора. Модель 5X7L0000651 (5X7L.00.00.651), производства Univet s.r.l., Италия. Размеры: 160 x 65 x 55 мм, длина дужки 115 мм. Вес: 0,042 кг.
	Очки защитные пациента, производства ENFAVI SL, Испания. Маркировка продукта ENFAVI CE. Размеры: 135 x 25 x 50 мм. Вес: 0,038 кг.

		Комплект ключей безопасности. Размеры одного ключа: 15 x 35 x 2 мм. Вес: 0,002 кг.
		Заглушка выключателя двери. Размеры: Ø23 x 52 мм. Вес: 0,044 кг.
		Инструмент для заполнения водой. Размеры: 93 x 83 x 570 мм. Вес: 0,052 кг.
		Дренажный штекер. Размеры: Ø16 x 34 мм. Вес: 0,002 кг.

Питание	110 – 240 В / 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Modula LD – 2000 ВА Modula Control – 10 ВА
Тип оборудования	BF
Класс изоляции	I
Предохранители	2 x 250В Т6,3А
Класс лазера	4
Длина волны	808 нм
Мощность лазера	Макс. 800 Вт
Флюенс	Макс. 100 Дж/см ²
Продолжительность импульса	10-300 мсек
Частота повторений	1 – 12 Гц
Расхождение оси	Быстрое расхождение оси 79.2~89.2 градусов Медленное расхождение оси 63~69 градусов
Размер пятна	18 x 6 мм
Охлаждение лазера	Газовое охлаждение
Охлаждение кожи	Элементы Пельтье
Жизненный цикл манипулы	10'000'000 вспышек или 1 год
Система передачи луча	Световод с сапфировым стеклом
Рабочие условия окружающей среды	Температура 10÷40°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура -40÷75°C Влажность 30÷75% Давление 700 ÷1060 hPa
Габариты Modula Control д x ш x в	400 x 310 x 135 мм
Вес Modula Control	2,5 кг
Габариты Modula LD д x ш x в	400 x 310 x 230 мм
Вес Modula LD	10,0 кг
Точность значений	± 20%

Режим работы изделия продолжительный.

Изделие и его части не стерильные и не стерилизуемые.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка Диодного лазера Modula LD

1. Помещения, в которых предполагается разместить лазеры 2-4 классов, должны быть оборудованы техническими коммуникациями: вода, воздух, газ, а также средствами отопления; допускается использование естественного и искусственного освещения. В случае необходимости рабочее место оснащают местной вытяжной вентиляцией для удаления продуктов горения. Обязательно наличие средств пожаротушения (углекислотные огнетушители), аптечки средств индивидуальной защиты от лазерного излучения.
2. Входная дверь на лазерный участок с лазерами 3, 4 классов опасности должна быть оборудована световым табло. Двери должны свободно открываться изнутри по ходу эвакуации.
3. Поверхности внутренних стен, потолка, конструкций и оборудования, информационных стендов, досок, расположенных на стенах, должны быть матовыми, светлыми, не глянцевитыми. Блескость стеклоблоков, стен с применением стекла рекомендуется снижать при помощи водорастворимых красок и сплошного озеленения растениями.
4. Для защиты от солнечных лучей рекомендуются неблестящие и негорючие светлые шторы, жалюзи.
5. В помещении с лазерами запрещается использование установок искусственного ультрафиолетового облучения.
6. Полы должны быть выполнены из негорючего поглощающего лазерное излучение и электроизолирующего материала. Полы не должны создавать цветовой контраст со стенами. При этом не должны быть скользкими, блестящими и огнеопасными.
7. Для безопасности и удобства проведения работ на лазере должны использоваться диэлектрические коврики.



WAVEMED SRL

Head Office: Via Campo Gillaro, 29A - 00030 San Cesareo (RM) – Italy
Tel. +39 06 97652423 - Fax. +39 06 97652424

info@wavemed.it - www.wavemed.it

/логотип: Wavemed/

/знаки аккредитации/

Мы, Wavemed s.r.l., подтверждаем, что прилагаемые к сему документы на русском языке являются точными и правильными.

Перечень документов:

1. Технический документ Система мультимодульная косметологическая Modula на 160 страницах
2. Руководство пользователя Импульсный свет (IPL) Modula IPL на 31 странице
3. Руководство пользователя Электропорация Modula EP на 29 страницах
4. Руководство пользователя Диодный лазер (LD) Modula LD на 37 страницах

Андреа Паризи (Andrea Parisi)

/подпись/

Директор

Штамп: Wavemed Srl

P.IVA 11640021009

Wavemed srl – Via Campo Gillaro, 29A – 00030 San Cesareo (RM) – info@wavemed.it
P.IVA 11640021009 - REA 1317910 – Registro AEE n° IT15100000009020

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Подлинная подпись Г-на Андреа Паризи (Andrea Parisi), родившегося в г. Рим 31 октября 1976 г., зарегистрированного по адресу: Сан-Чезарео (Рим), Виа Кампо Джилларо, 29/А (San Cesareo (RM), Via Campo Gillaro n. 29/A)

Подписано сознательно в моем присутствии.

Рим, Пьяцца Кавур, 10, пятое июня две тысячи двадцатого года

/подпись/

Печать: Элио Ди Франческо Бергамо
Нотариус г. Рим

Печать: Элио Ди Франческо Бергамо
Нотариус г. Рим

Я, дипломированный переводчик Бутакова Юлия Игоревна, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с английского и итальянского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик Бутакова Юлия Игоревна

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Одиннадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Бутаковой Юлией Игоревной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2020-7- 4

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Акуленко А.И.



Итого в настоящем документе
134 (сто тридцать четыре) листа
Нотариус 