

אימות חתימה

אני החתום

אריה זטלר, נוטריון

בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עלית

מאשר כי ביום 13 באוגוסט 2015 ניצב לפני במשרדי

מר מזרחי משה ת"ז מס' 051825396 שנתנה ביום 16.02.1994 בת"א

וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף באות "A".

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר מזרחי משה ה"ה בחתימת ידי ובחותמי, היום 13.08.2015.

שכר בסך 166 ₪ + מע"מ שולם

Authentication of Signature

I, the undersigned,

Aryeh Zetler, Notary,

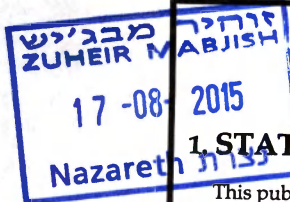
of G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

do hereby certify that on 13 August 2015 there appeared before me at my office Mr. Moshe Mizrahy identity no. 051825396 issued on 16.02.1994 at Tel Aviv, Israel and signed the attached documents marked "A" of his own free will.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Moshe Mizrahy by my signature and seal on 13.08.2015.

Fees in the amount of 166 shekels plus Value Added Tax have been paid.





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate

ARIEH ZETLER

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the District Court of Nazareth

6. Date 17.8.2015

7. By an official appointed by

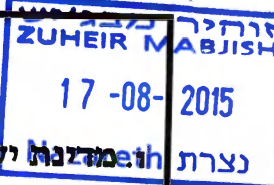
Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number 373

9. Seal/Stamp

10. Signature



מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד

אריה זטלר

3. המכהן בתור נוטריאן.

4. נושא את החותם/החותמות

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט המחוזי בנצרת

6. ביום 17.8.2015

7. על ידי מי שמונה בידי שר

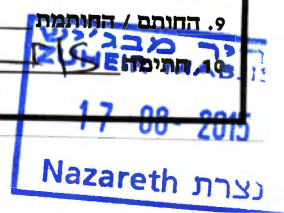
המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 373

9. החותם / החותמות

10. חתימה



На бланке компании производителя

Мы «Инвасикс Лтд» (Invasix Ltd), Израиль, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «КИТ МЕД», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: Аппарат косметологический InMode (AS602099A) с принадлежностями, в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Руководство пользователя на Аппарат косметологический InMode (AS602099A) с принадлежностями; Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Достоверность представленной информации подтверждаем	We, Invasix Ltd, Israel, submit following operating documents to our authorized representative ООО «КИТ МЕД», Russia, for purpose of registration for medical device: cosmetology device InMode (AS602099A) with accessory, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): User guide for cosmetology device InMode (AS602099A) with accessory; We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation. We confirm the accuracy of the provided information.
--	---

«13» 8, 2015

Должность

Подпись

Печать.



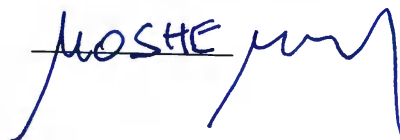
"А"

ИНВАСИКС

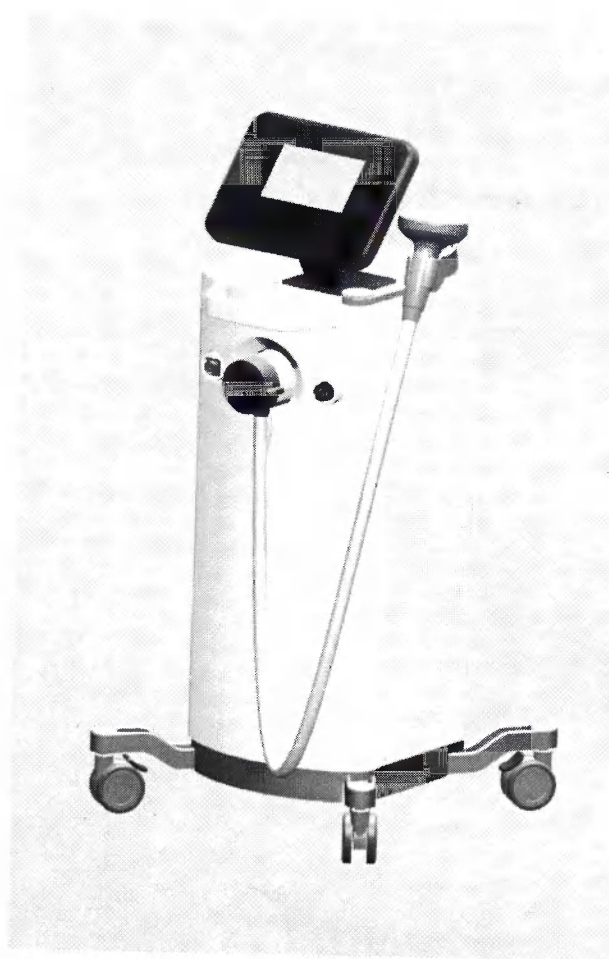
I certify

General manager

«Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд).



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АППАРАТ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ INMODE



Руководство пользователя

ИНВАСИКС

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента продажи.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Аппарат InMode имеет средний срок службы, составляющий 5 лет.

По вопросам, касающимся качества аппарата InMode, производства фирмы «Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд), Израиль обращаться по адресу:

ООО «КИТ МЕД», 107078, г. Москва, ул. Новая Басманная д. 14 стр. 4, Российская Федерация.

Тел.: (495)921-40-32; факс: (495) 262-29-25;

e-mail: info-skinovation@yandex.ru

Авторское право © ИНВАСИКС Лтд.

Дата: Декабрь, 2013

Все права защищены.

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено в какой-либо форме без письменного согласия «Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд)

«Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд)

Тавор билдинг Шаар Йокнеам

а/я 533, Йокнеам, 2069206, Израиль

Телефон для справок: +972-4-9097470

Invasix Ltd

Tavor building Shaar Yokneam

POB 533, Yokneam, 2069206, Israel

For information call: +972-4-9097470

ИНВАСИКС

Раздел 5 - Работа системы	36
Запуск аппарата.....	37
Выключение системы.....	37
Раздел 6 - Использование насадки DIOLAZE (ДИОЛАЗ)	37
Показания к применению.....	37
Противопоказания	38
Возможные побочные явления.....	38
Рекомендации по подготовительной обработке	39
Инструкции по очистке насадки перед использованием	39
Рекомендации по проведению лечения	39
Схема лечения	40
Рекомендации после обработки	40
Раздел 7 - Использование насадки LUMECSSA (ЛЮМЕКА)	41
Показания к применению.....	41
Противопоказания	41
Возможные побочные явления.....	42
Рекомендации по подготовительной обработке	42
Инструкции по очистке насадки перед использованием	42
Рекомендации по проведению лечения	43
Схема лечения.....	43
Рекомендации после обработки	44
Раздел 8 - Использование насадки FRACTORA (ФРАКТОРА)	44
Фракционное ремоделирование кожи	44
Показания к применению.....	44
Противопоказания	44
Возможные побочные явления.....	45
Рекомендации по подготовительной обработке	46
Инструкции по очистке насадки перед использованием	46
Проба на чувствительность	47
Рекомендации по проведению лечения	47
Схема лечения	48
Рекомендации после обработки	49
Раздел 9 - Использование насадки FORMA/PLUS (ФОРМА/ПЛЮС)	50
Показания к применению.....	50
Противопоказания	50

ИНВАСИКС

Возможные побочные явления	51
Инструкции по очистке насадки перед использованием	51
Рекомендации по подготовительной обработке	51
Рекомендации по проведению лечения	52
Схема лечения	54
Рекомендации после обработки	54
Раздел 10 - Использование насадки BodyFX (БодиЭфЭкс).....	55
Показания к применению.....	55
Противопоказания	55
Возможные побочные явления	56
Инструкции по очистке насадки перед использованием	56
Рекомендации по подготовительной обработке	56
Рекомендации по проведению лечения	57
Схема лечения	58
Рекомендации после обработки	58
Раздел 11 - Техническое обслуживание системы	58
Модуль внешней валидации	58
Залив воды для насадок DIOLAZE, LUMECCA 515/580.....	59
Слив воды для насадок DIOLAZE, LUMECCA 515/580.....	61
Чистка аппарата	62
Раздел 12 - Диагностика и устранение.....	62
неисправностей	62
Описание неисправностей всех насадок.....	62
Раздел 13 - Характеристики системы	64
Кривые выходной мощности	66
Безопасность ЭМС для аппарата InMode	67

Раздел 1 - Введение

Перед началом работы

К использованию аппарата допускается только квалифицированный медицинский персонал, обученный работе с данным оборудованием.

Перед началом эксплуатации аппарата внимательно прочтите данную инструкцию, чтобы ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности и принципами работы с ним.

Обзор системы

Аппарат косметологический InMode (далее аппарат, InMode, система) применяется в медицинской практике и профессиональной косметологии для поверхностной и глубокой абляции глубоких слоев дермы, коррекции морщин и подтяжки кожи, удаления жировых отложений.

Аппарат косметологический InMode использует три разные технологии для различных эстетических применений - Лазер, Интенсивный импульсный свет (IPL) и Радиочастоты (RF).

Система работает в комплекте со следующими насадками:

- DIOLAZE лазер для удаления волос,
- LUMECCA IPL для омоложения кожи,
- FRACTORA RF для фракционного омоложения,
- FORMA/PLUS RF для лечения морщин на коже лица и тела,
- BodyFX RF для лечения целлюлита, ожирения и контурной пластики тела.

Аппарат обеспечивает индивидуальную настройку параметров обработки для достижения максимальной эффективности и безопасности для каждого пациента.

Система обеспечивает повышенную безопасность при сведении к минимуму возможных побочных эффектов путем мониторинга параметров RF(РЧ).

Условные обозначения, используемые в Руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения в виде примечаний и предупреждений:

Note

Примечание - Содержит общую информацию, важную для запоминания.



ОПАСНО! Данная информация чрезвычайно важна.

ИНВАСИКС

Объяснение символов, используемых в Системе

Символ	Описание
	Опасно!
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительным документом
	Маркировка CSA (номер основного договора 212603 CSA)
	Маркировка CE
	Не выбрасывайте в бытовой мусор. Электронное оборудование следует утилизировать соответствующим образом.
	Плавкий предохранитель
	Изделие типа B
	Изделие типа BF
	ВЧ изолированный контур пациента
	Данное изделие специально обеспечивает неионизирующей радиочастотной энергией
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Примечание

Раздел 2 - Безопасность

Данная глава описывает вопросы безопасности в отношении использования и технического обслуживания Apparata косметологического InMode (ИнМод) с принадлежностями с особым вниманием к электрической, оптической и лазерной безопасности, в зависимости от обстоятельств.

Apparatus предназначен для безопасного и надежного лечения при соблюдении установленных требований по использованию и техническому обслуживанию. Только специально обученные, квалифицированные практикующие врачи имеют право работать с ним. Оператор и другой персонал, работающий с Системой или обслуживающий ее, должен знать правила безопасности, представленные в данной главе.

Основное внимание должно уделяться обеспечению безопасности для пациента и врача.



- Прочитайте данную главу, чтобы ознакомиться со всеми требованиями безопасности и правилами эксплуатации, прежде чем приступить к работе с Системой.
- При неправильном использовании лазера, IPL или RF могут нанести травму.
- Внутри системы находится высокое напряжение.
- Всегда помните о возможных опасностях и соблюдайте соответствующие меры безопасности, как описано в руководстве.

Безопасность пациента

Хорошо обученный персонал - залог безопасности пациента. До составления схемы лечения необходимо полностью заполнить историю болезни пациента. Пациент должен полностью ознакомиться с протоколом лечения, возможными результатами и любыми рисками, связанными с лечением.

Ювелирные изделия и металлические аксессуары, которые находятся в диапазоне активации насадки, необходимо снять, чтобы избежать случайного лазерного/светового отражения или ВЧ проводимости.

При воздействии насадкой DIOLAZE или LUMECCA пациент должен надевать защитные очки.

Лечащий персонал

Только уполномоченные лица с соответствующими практическими и теоретическими навыками работы с лазером имеют право работать с аппаратом InMode, ассистировать в работе или проводить техническое обслуживание. Персонал не имеет права работать с Системой до тех пор, пока полностью не обучится ее использованию. Убедитесь в том, что весь лечащий персонал знаком с элементами управления Системой и знает, как мгновенно выключить Систему.

В Системе отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, и любое обслуживание и ремонт должны выполняться только на заводе-изготовителе или авторизованными сервисными специалистами.

При использовании насадок DIOLAZE или LUMECCA лечащий персонал должен надевать защитные очки.

ИНВАСИКС

Меры предосторожности

Следующие предостережения необходимы для безопасного использования системы:

- Не прикасайтесь к внутренним частям Системы.
- Техническое обслуживание выполняется только персоналом, уполномоченным компанией.
- Во избежание поломки следите, чтобы насадки не соприкасались с твердыми, жесткими материалами.

Опасность для органов зрения

Свет, излучаемый лазерной насадкой DIOLAZE, способен вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Свет, излучаемый IPL насадкой LUMECCA, способен вызвать раздражение глаз или повреждения.

Все лица, потенциально подверженные световому воздействию, должны надевать защитные очки каждый раз, когда сетевое питание включено, в соответствии с национальными и международными стандартами. Защитные очки должны иметь оптическую плотность (ОП) 5 или больше для работы с лазерной насадкой DIOLAZE с длиной волны 790-830 нм, и с IPL насадкой LUMECCA с длиной волны 515-1200 нм. Для пользователей за пределами США соответствующий стандарт может быть EN 207, и в этом случае защитные очки должны иметь степень защиты L5.

Лазерные и IPL насадки должны использоваться только в закрытом помещении с защитными очками на всех присутствующих; прямое воздействие на глаза небезопасно на любом расстоянии в пределах комнаты. Все окна в помещении, где используется лазер, должны быть покрыты непрозрачным материалом, а также должны быть приняты меры по предотвращению несанкционированного доступа в помещение. Для лазера предоставляется удаленная блокировка, которая может подсоединяться к дверям рабочего помещения, и, в случае открытия двери во время проведения процедуры, блокировка отключает выходное излучение лазера. Кроме того, соблюдение ANSI Z1 36.3 и EN 60825-1 требует, чтобы знаки лазерной безопасности были размещены на всех входах всякий раз, когда используется лазер. Соблюдение IEC 60601-2-57 требует, чтобы предупреждающая табличка о IPL излучении была размещена на всех входах всякий раз, когда используется IPL. Утвержденный знак предусмотрен для каждой системы вместе с защитными очками. Дополнительные очки или защитные знаки можно приобрести у производителя.

Никогда не смотрите прямо в отверстие лазера на конце насадки, даже если вы надеваете защитные очки. Это может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте.

Избегайте направления лазерного луча в любом другом направлении, кроме калибровочного разъема или предполагаемой области обработки. Рассеянный свет лазера и отражение представляют потенциальную опасность и могут привести к серьезным повреждениям.

Запрещается обрабатывать зону бровей, ресниц или другие зоны в костной области, окружающей глазницу. Свет, излучаемый лазером или IPL, способен вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимальной безопасности пациент должен надевать защитные металлические очки при лечении лицевой области лазером.

ИНВАСИКС

Требования обеспечения безопасности для органов зрения

- Четко обозначьте помещение для использования лазера, разместив соответствующие знаки безопасности на видных местах.
- Закройте все окна непрозрачным материалом, чтобы лазерный свет не проник наружу из помещения.
- Ограничьте вход в помещение во время использования лазера или IPL. Доступ разрешается только персоналу, задействованному в проведении процедуры, и хорошо подготовленному в вопросах безопасности.
- Избегайте направления лазерного луча в любом другом направлении, кроме калибровочного разъема или предполагаемой области обработки.
- Никогда не смотрите прямо в отверстие лазера на конце насадки.
- Все лица, находящиеся в помещении для проведения процедур, должны надевать соответствующие защитные очки. Это относится к оператору, пациенту, медсестрам и остальным лицам, находящимся в помещении для проведения процедур.
- Не снимайте защитное пластиковое покрытие на насадке, что может привести к световому лазерному излучению высокой интенсивности.

Электрическая и механическая безопасность

- Держите закрытыми все крышки и панели аппарата. При снятии крышки возникает угроза безопасности.
- Не прикасайтесь руками к насадке во время запуска Системы.
- Проводите техническое обслуживание только после полного выключения Системы и отключения от питания.
- Система заземляется через заземляющий проводник в кабеле питания. Такое защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Перемещайте Аппарат медленно и осторожно. Вес системы составляет примерно 35кг, и небрежное обращение во время перемещения Системы может привести к повреждениям.
- Для РЧ насадок обеспечьте как можно большее расстояние между Системой и другими электронными приборами, так как активированный РЧ генератор может создавать помехи между ними.

Опасность воспламенения

- Излучение диодного лазера или IPL энергия повышают температуру поглощающего материала. Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или горючих материалов.
- Материалы, проводящие РЧ энергию, вызывают повышение температуры поглощающего материала. Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или горючих материалов, проводящих РЧ.

ИНВАСИКС

- Занавески и полотенца в помещении должны быть влажными во избежание их воспламенения. Используйте негорючие подготовительные растворы.
- Не используйте горючие вещества при подготовке кожи к лечению. Соблюдайте особую осторожность при использовании кислорода.
- При использовании спирта для чистки и дезинфекции, дайте ему полностью высохнуть, прежде чем использовать Систему.

Меры обеспечения безопасности Системы

Система включает в себя следующие функции безопасности. Весь персонал, работающий с Системой, должен быть ознакомлен с этими функциями.

- Система имеет уникальный пароль во избежание использования аппарата персоналом, не имеющим разрешения.
- Силовая электроника не может быть активирована, если аппликатор и ножной переключатель не были подключены к Системе. При работе с IPL достаточно подключения аппликатора.
- Звуковой сигнал свидетельствует об активации энергии.
- Во время активации Система выполняет самотестирование технического оборудования.
- Звуковой сигнал свидетельствует об активации энергии.
- Техническое оборудование проверяется каждые 10мс для обеспечения надлежащей работы электрической цепи.
- Система включается при настройке пониженной мощности.

Система с насадкой DIOLAZE (диолаз) имеет комплексную систему мониторинга, которая позволяет проводить работу только после проверки соответствия многочисленным условиям безопасности. При неисправности, устраните ошибку, и перенастройте систему, прежде чем возобновить работу лазера. Система мониторинга включает в себя следующее:

- Удаленная блокировка, обеспечивающая лазерное излучение только при наличии неразрывности электрической цепи по контактам разъема для удаленной блокировки, расположена на задней стороне пульта управления. Система поставляется с уже подключенной перемычкой удаленной блокировки, обеспечивая непрерывность электрической цепи и работу лазера. Для настройки переключателя удаленной блокировки, например, на две помещения для проведения процедур, обратитесь к квалифицированному специалисту.
- Кнопка на насадке DIOLAZE обеспечивает подачу лазерного излучения только после нажатия ножного переключателя.
- Лазерная энергия контролируется, обеспечивая выходную мощность лазера в пределах определенных допусков по энергии для каждого лазерного импульса. При обнаружении слишком низкого или высокого тока лазера (указывает на оптическую энергию), срабатывает отказ системы, и пользователь уведомляется об этом.

ИНВАСИКС

- Скорость сканирования контролируется. При обнаружении слишком низкой или высокой скорости (указывает на время выдержки), срабатывает отказ системы, и пользователь уведомляется об этом.
- Контроль температуры отключает работу системы, если температура насадки выходит за пределы рабочего диапазона.
- В целях безопасности и в соответствии с американскими и международными правилами, насадка DIOLAZE имеет электронный затвор, предотвращающий случайное лазерное излучение. Расположенный в пульте управления, затвор представляет собой электронный переключатель, который не зависит от нормальной цепи питания для включенного лазера. Кнопка на насадке напрямую управляет затвором так, чтобы затвор открывался только в случае движения сканера. Следовательно, затвор предотвращает лазерное излучение, если источник света не перемещается.
- При отпускании кнопки на насадке DIOLAZE лазерное излучение прекращается. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, лазер может быть немедленно отключен нажатием кнопки аварийной остановки, расположенной на пульте управления. Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке, пока она снова не выдвинется наружу. Далее следуйте стандартному порядку запуска. Поскольку аварийный выключатель не предназначен для обычного использования, пожалуйста, следуйте инструкциям в разделе Работа Системы для нормального завершения работы.

Активное вспомогательное оборудование

- Проверьте насадки и разъемы Системы перед использованием. Убедитесь в соответствии функций вспомогательных устройств. Неправильное подключение может привести к искрению, неисправности аппарата или нежелательным последствиям лечения.
- Не оборачивайте провода насадок вокруг металлических объектов. Это может индуцировать ток, что приведет к поражению электрическим током, пожару или травмам пациента или персонала.
- Не направляйте лазерные или IPL насадки на окна, на лечащего оператора, или на участки кожи пациента, которые не предназначены для лечения.
- При использовании РЧ аппликаторов, при плохом сопряжении обоих электродов с кожей включается определенный звуковой сигнал, отображается сообщение на экране, и РЧ отключаются.



- **Не подключайте влажные устройства к Системе**
- **Никогда не опускайте аппликатор в воду**

Предупреждения



- Данный аппарат предназначен для использования только обученными, лицензированными врачами.
- Аппарат InMode работает только с насадками, изготовленными или одобренными «Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд).
- Модификация данного прибора без разрешения изготовителя не допускается.
- Подключите кабель питания к правильно поляризованному и заземленному источнику питания с частотой и напряжением, соответствующим характеристикам, перечисленным на задней панели аппарата.
- Подключите шнур питания Системы к заземленной розетке. Не используйте штепсельные адаптеры.
- Перед чисткой всегда выключайте аппарат, и вынимайте шнур из розетки.
- Пациент и лечащий оператор должны одевать защитные очки при работе с лазером или IPL.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли. Рекомендуется использовать антистатическое покрытие. Кушетка или кресло для пациента не должны быть электрическими!
- Используйте низкий уровень выходного сигнала для достижения желаемого лечебного эффекта. Чем выше применяемая оптическая или радиочастотная энергия, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения кожи.
- Неисправность аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- Кабели насадок располагаются таким образом, чтобы избежать соприкосновения с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.

Опасность возникновения пожара/взрыва - Следующие вещества способствуют повышению опасности возгораний и взрывов в рабочем помещении:

- Горючие вещества (например, средства на спиртовой основе для подготовки кожи и настойки).
- Естественные горючие газы, которые могут накапливаться в полостях тела, таких как кишечник.
- Обогащенная кислородом среда.
- Окисляющие вещества (например, среда с окисью азота [N₂O]).
- Эндогенные газы.

Оптическая или радиочастотная энергия, а также нагрев, связанный с Системой, могут стать источником возгорания. Всегда соблюдайте правила пожарной безопасности. При использовании аппарата InMode в одной комнате с любым из этих веществ или газов, не допускайте их накопления в зоне, где выполняются процедуры с аппаратом InMode

- Работа аппарата InMode может негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- **Во избежание риска поражения электрическим током, данный аппарат должен быть подключен только к электросети с защитным заземлением.**

Маркировка аппарата

В соответствии с требованиями национальных и международных органов регулирования и контроля, соответствующие маркировки с предупреждениями и информацией должны крепиться в определенных местах на аппарате, как это определено ниже.

ИНВАСИКС

Следующие наклейки крепятся на пульт управления InMode

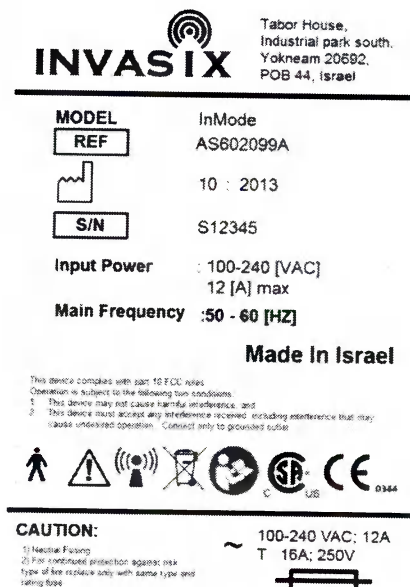
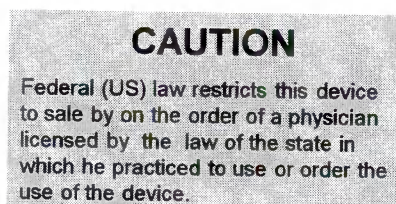
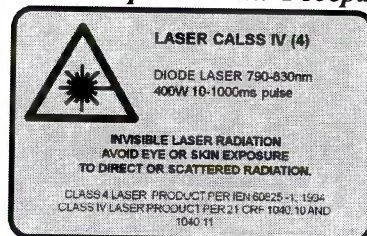


Рисунок 2.1 Маркировка Изделия



Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного аппарата по рекомендации врача, лицензированного по закону штата, в котором он практикует, для использования данного аппарата.

Рисунок 2.2 Примечание об ограничении Федеральным законом США



Лазер класса 4 Диодный лазер 790-830нм, 400Вт 10-1000мс импульс. Невидимое лазерное излучение. Избегайте прямого или рассеянного воздействия на глаза и кожу

Рисунок 2.3 Наклейка-предупреждение о лазерном излучении

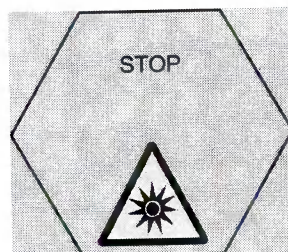


Рисунок 2.4 Наклейка аварийной ОСТАНОВКИ

APERTURE OPTICAL RADIATION

Выход оптического излучения

Рисунок 2.5 Наклейка расположения светового выхода

RISK GROUP 3
WARNING The light emitted may result in eye injury. Do not look at the light source
CAUTION IR emitted from this device may cause eye irritation. Do not stare at the light source
PULSE DURATION: 5 - 30ms MAX ENERGY: 10 - 30 [J/cm ²] WAVE LENGTH: 450 - 1200 nm
STANDARD: IEC60601-2-57:2011


ГРУППА РИСКА 3
ОСТОРОЖНО!

Излучаемый свет может повредить органы зрения. Не смотрите на источник света
ВНИМАНИЕ!

ИК излучение от аппарата может повредить органы зрения.
Не смотрите на источник света

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: 5 - 30мс

МАКС. ЭНЕРГИЯ 10-30 [Дж/см²]

ДЛИНА ВОЛНЫ: 450 - 1200 нм

СТАНДАРТ: IEC60601-2-57:2011

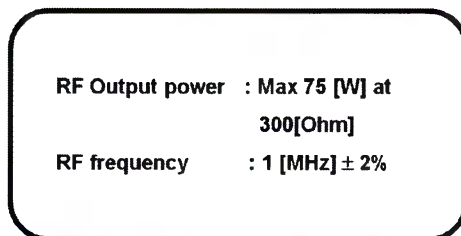
Рисунок 2.6 Наклейка-предупреждение об IPL

DANGER
INTENSE PULSED LIGHT DEVICE USE PROPER EYE GLASSES WHEN TREATING PATIENT
VISIBLE TO NEAR INFRARED

ОПАСНО!

УСТРОЙСТВО ВЫСОКОИНТЕНСИВНОГО ИМПУЛЬСНОГО СВЕТА
ИСПОЛЬЗУЙТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТА
ВИДИМЫЙ ДЛЯ БЛИЖНЕГО ИК-ДИАПАЗОНА

Рисунок 2.7 Наклейка-предупреждение об IPL излучении

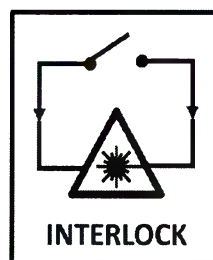


РЧ выходная мощность: макс 75 Вт при 300 Ом
РЧ частота: 1МГц $\pm$ 2%

Рисунок 2.8 Наклейка РЧ выхода Системы



Выключатель ножной



Блокировка

Рисунок 2.9 Наклейка блокировки и Выключателя ножного насадки DIOLAZE

Маркировка насадок

Маркировка насадок крепится к разъемам на насадках. В них говорится, что продукт соответствует стандартам производительности, и они указывают имя производителя, дату изготовления, модель и серийный номер насадки.

Следующие метки размещаются на насадках:

- Наклейка апертуры лазера размещается на разъеме насадки.
- Наклейка идентификации производителя размещается на разъеме насадки.



АПЕРТУРА ЛАЗЕРА НА ДАЛЬНОМ КОНЦЕ

Рисунок 2.10 Наклейка апертуры лазера для насадки DIOLAZE

ИНВАСИКС

Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: DIOLAZE REF: AS602143A S/N: L25410104 Service REV: A01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004514B	Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: LUMECCA 515 REF: AS601863A S/N: P25410104 Service REV: A01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004515B	Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: LUMECCA 580 REF: AS601864A S/N: M25410104 Service REV: A01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004516B	Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: FRACTORA REF: AG601261A S/N: F25410104 Service REV: B01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004517B
Насадка DIOLAZE -лазер для удале- ния волос	Насадка LUMECCA 515 –IPL для легко- го омоложения ко-	Насадка LUMECCA 580 –IPL для тяжело- го омоложения кожи	Насадка FRACTORA –RF для фракционно- го абляционного омоложения
Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: FORMA REF: AS601654A S/N: F25410104 Service REV: B01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004518B	Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: PLUS REF: AS601679A S/N: F25410104 Service REV: B01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004519B	Invasix Ltd. Tavor Building Shaar Yokneam P.O.Box 533 20692 Yokneam Israel INVASIX MODEL: BodyFX REF: AS600874A S/N: B25410104 Service REV: E01 09 : 2014 Use only with Invasix Equipment LB004520B	
Насадка FORMA – RF для лифтинга кожи лица	Насадка PLUS – RF для лифтинга кожи тела	Насадка BodyFX – RF для создания контура тела и уменьшения жировых отложений	

Рисунок 2.11 Маркировка всех насадок

ИНВАСИКС

Классификация аппарата

- Защита от удара током: Класс I, Тип В для оптических насадок DIOLAZE, LUMECCA 515/580 , и Тип BF для РЧ насадок - FRACTORA, FORMA / PLUS и BodyFX.
- Защита от попадания жидкостей: Обычное оборудование (IPX0)
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняемых веществ.

Аппарат InMode с насадкой DIOLAZE соответствует Своду федеральных правил 21, Глава L, Подраздел J, согласно Центру по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (ЦКОРБ) Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration (FDA)). Изделия с наклейками CE соответствуют всем стандартам производства, как указано в Приложении III Директивы о медицинском оборудовании (ДМО) 93/42/EEC. Аппарат InMode с насадкой DIOLAZE определяется как лазер IV класса согласно ЦКОРБ и как лазер 4 класса согласно Европейскому Стандарту EN 60825-1. Внимание - контроль, настройка или выполнение процедур любым иным образом, отличным от указанного в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Аппарат InMode с IPL насадками классифицируется как изделие класса IIb, согласно с Директивой о медицинском оборудовании (93/42/EEC) для CE-маркировки.

Аппарат с насадками FRACTORA, FORMA / PLUS и BodyFX классифицируется как изделие класса IIb, согласно с Директивой о медицинском оборудовании (93/42/EEC) для CE-маркировки.

Раздел 3 - Установка аппарата

Требования к электропитанию

- Для аппарата требуется отдельное однофазное сетевое питание (100 В; 15А) или (115В; 15А) или (230 В; 15А) или (240 В; 15А) 50-60Гц.
- Электрические розетки должны находиться в пределах 4,5 метров от местоположения Аппарата.
- Аппарат не должен разделять линию питания с другим оборудованием.



- Для дальнейшей защиты от возгорания заменяйте плавкий предохранитель только предохранителем такого же типа и сопротивления.
- Надлежащее заземление необходимо для безопасной эксплуатации.

Требования к окружающей среде

- Коррозийные материалы могут повредить электронные детали; поэтому, Система должна работать в коррозионно-устойчивой среде.
- Для оптимальной работы Системы поддерживайте температуру в помещении между 15°-35°С и относительную влажность менее 80%.

ИНВАСИКС

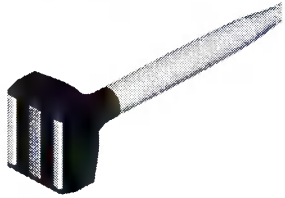
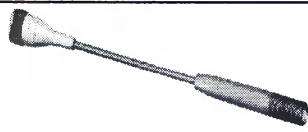
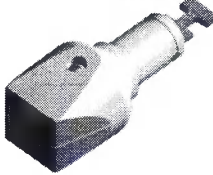
Принадлежности и расходные части

Для заказа принадлежностей следует связаться с местным авторизованным представителем и заполнить форму заказа, указав соответствующий код и количество единиц.

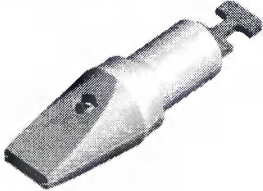
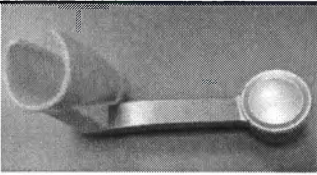
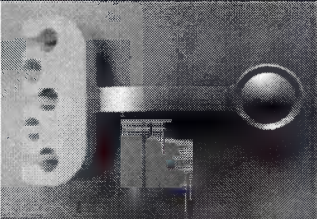
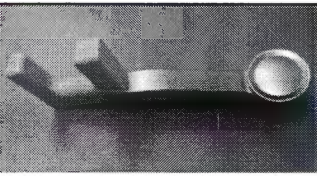
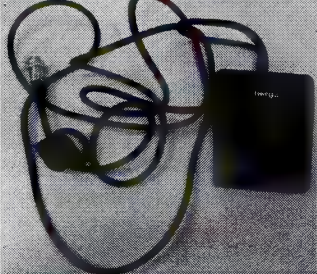
Для данного аппарата доступны следующие принадлежности:

Код	Название	Изображение и назначение
AS602143A	Насадка DIOLAZE	 для удаления волос
AS601863A	Насадка LUMECCA 515	 для омоложения кожи
AS601864A	Насадка LUMECCA 580	 для омоложения кожи
AS601654A	Насадка FORMA	 RF для лифтинга кожи лица

ИНВАСИКС

AS601679A	Насадка PLUS	 RF для лифтинга кожи тела
AS600874A	Насадка BodyFX	 для создания контура тела и уменьшения жировых отложений
AG601261A	Насадка FRACTORA	 для фракционного абляционного омоложения
AG601260A	Наконечник насадки FRACTORA, 60 pin, 5 шт. в упаковке	 Специальные наконечники, которые используются только в одной процедуре на насадке FRACTORA, являются одноразовыми.

ИНВАСИКС

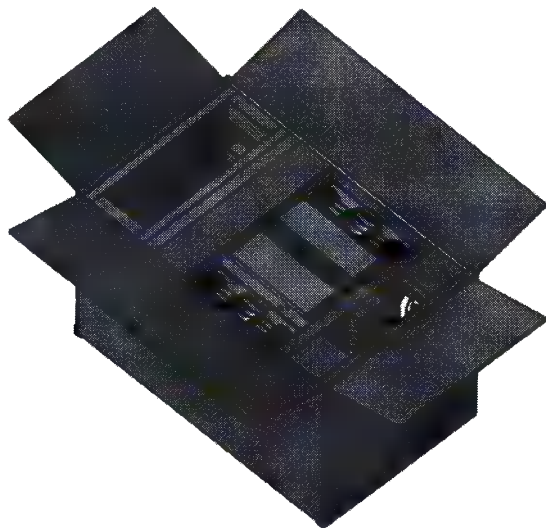
AG601259A	Наконечник насадки FRACTORA, 20 pin, 5 шт. в упаковке	 Специальные наконечники, которые используются только в одной процедуре на насадке FRACTORA, являются одноразовыми.
-	Держатель для оптических насадок	
-	Держатель для радиочастотных насадок	
-	Держатель для насадки BodyFX	
	Шнур питания	
6210-0026-PX	Выключатель ножной, производство Herga Electric Ltd.	

ИНВАСИКС

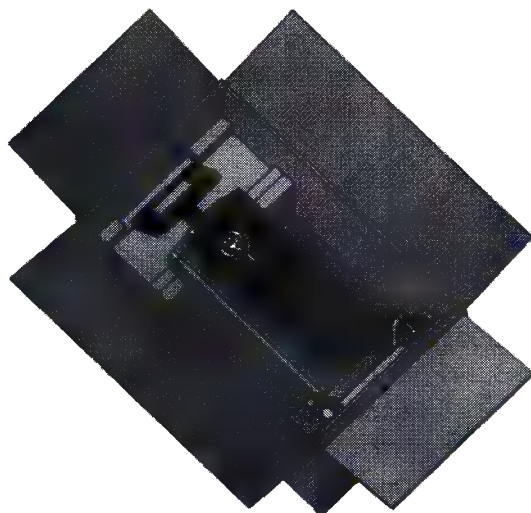
Распаковка

Чтобы распаковать аппарат:

- Удалите бумажную ленту и откройте коробку



- Уберите пленку и другие материалы вокруг аппарата.



- Достаньте аппарат из коробки, удерживая за верхние и нижние ручки.

Установка

Аппарат предназначен для установки в медицинских учреждениях. Для установки системы выполните следующее:

- Проверьте Аппарат и все ее составляющие на наличие повреждений.
- Добавьте воду. Используйте окно технического обслуживания.
- Подсоедините держатель для насадок к аппарату (Рис. 3.1).
- Подсоедините насадку к разъему на передней или задней панели и поместите в держатель для насадок.
- Подключите выключатель ножной.
- Подключите шнур питания к Аппарату.
- Вставьте шнур питания Аппарата в соответствующую электрическую розетку.

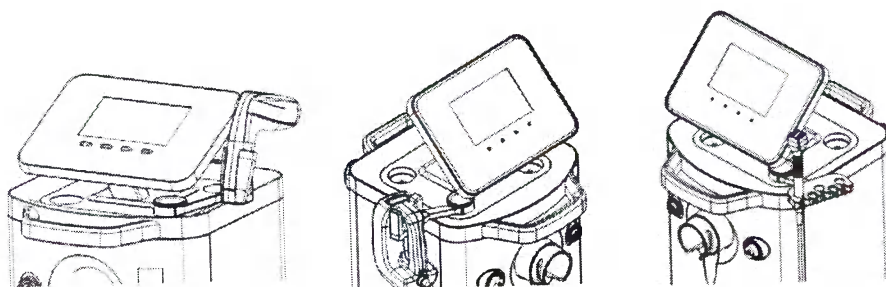


Рисунок 3.1 Подсоединение держателя для насадок к аппарату.

Перемещение Системы

Чтобы переместить устройство:

- Выключите Устройство.
- Отключите шнур питания.
- Отсоедините насадки.
- Отключите выключатель ножной.
- Отпустите колесные тормоза.
- Медленно толкайте или тяните Систему, используя ручку.
- При перемещении аппарата в другое учреждение, поместите его в транспортное средство и осторожно положите его на бок.



- Не поднимайте, не толкайте и не тяните Систему за панель управления.
- Всегда используйте ручки при перемещении Системы.
- После распаковки проверьте Систему на наличие механических повреждений (например, трещины в кабельной изоляции).
- Перед транспортировкой и хранением (при минусовой температуре) из аппарата InMode и насадок необходимо слить воду. Невыполнение этого требования приведет к аннулированию гарантийного обслуживания. Замерзшая вода в системе и шлангах насадок может привести к повреждениям.
- После транспортировки при минусовой температуре, не подключайте аппарат сразу к сети, аппарат должен постоять некоторое время при комнатной температуре.

ИНВАСИКС

Утилизация Системы

В соответствии с Директивой Европейской Комиссии 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими правилами, утилизация оборудования разрешена только в специально отведенных местах.

Раздел 4 - Описание аппарата

Задняя панель



Вход сетевого шнура

100-240V~, 15A, 50-60Гц.



Патрон плавкого предохранителя

Номинальные данные Т 16А, 250В. Заменяйте плавкий предохранитель только предохранителем такого же типа и сопротивления.



Карта флэш-памяти программного обеспечения

Карта программного обеспечения - это флэш-память с программным обеспечением для аппарата. Карта программного обеспечения вкручивается в разъемы.



Разъем Выключателя ножного

Выключатель ножной подключается к входному отверстию, он активирует РЧ энергию, когда Система находится в режиме Готовности. Разместите выключатель ножной на полу, рядом с зоной проведения процедур.

**RF Hand-
piece Con-
nector**

**(Разъем РЧ
насадки)**

Находится на верхней правой стороне задней панели для подключения одной из РЧ насадок (FRACTORA, FORMA / PLUS или BodyFX).

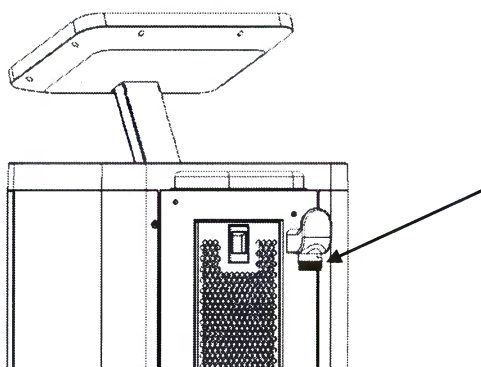


Рисунок 4.1 РЧ разъем на задней панели (стрелка)

ИНВАСИКС

Передняя панель и панель управления оператора

Панель управления оператора находится в верхней части аппарата InMode. Панель управления оператора состоит из ЖК-экрана с четырьмя кнопками.

На передней панели находится серый переключатель Вкл/Выкл слева, красная Кнопка аварийной остановки справа, и разъем для оптической насадки (DIOLAZE или LUMECCA 515/580) в центре.

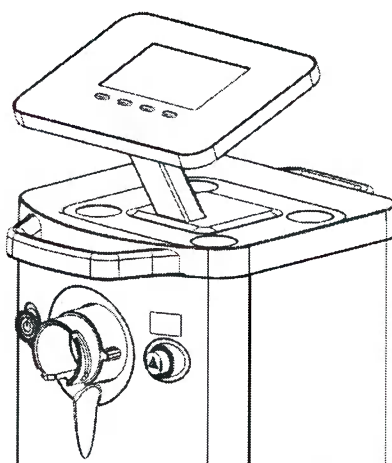


Рисунок 4.2 Передняя панель и панель управления оператора

Переключатель сетевого питания	Переключатель питания включает и выключает подачу питания Системы.
Разъем для оптической насадки	Находится в центре передней панели для подключения одной из оптических насадок.
Кнопка аварийной остановки	Немедленно останавливает подачу питания в аварийных условиях.
Жидкокристаллический экран	ЖК-экран отображает информацию о системном режиме и параметрах процедуры. Панель управления позволяет изменять параметры процедуры и системный режим.

Силовая электроника не активируется, если насадка не подключена к разъему на передней или задней панели.

ИНВАСИКС

Окна программного обеспечения

После включения переключателя сетевого питания появится окно-запуска.

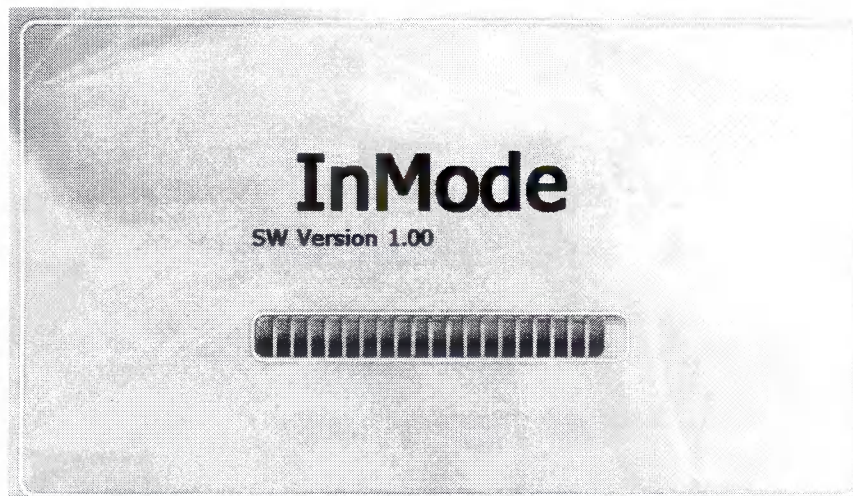


Рисунок 4.3 Окно-запуска

Для предотвращения несанкционированного использования аппарата Система требует ввода индивидуального кода.

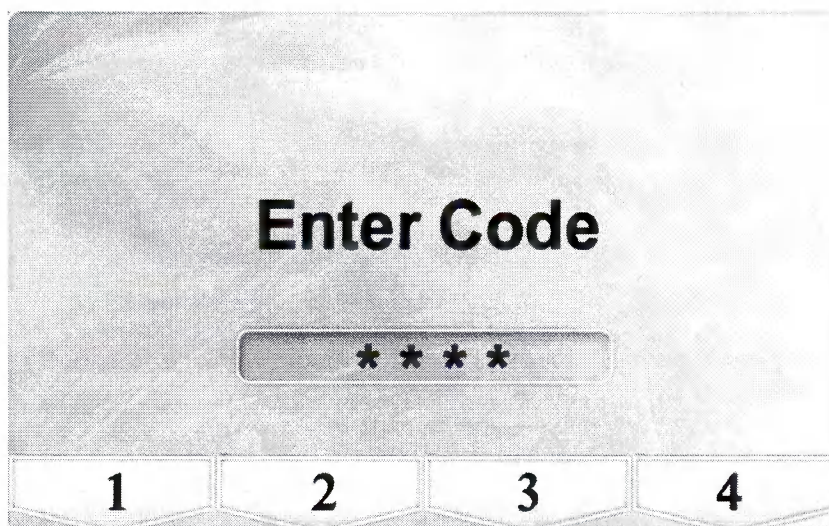


Рисунок 4.4 Окно ввода пароля

Загружается программное обеспечение и выполняется самотестирование модулей Системы. После завершения самотестирования появляется окно-меню.

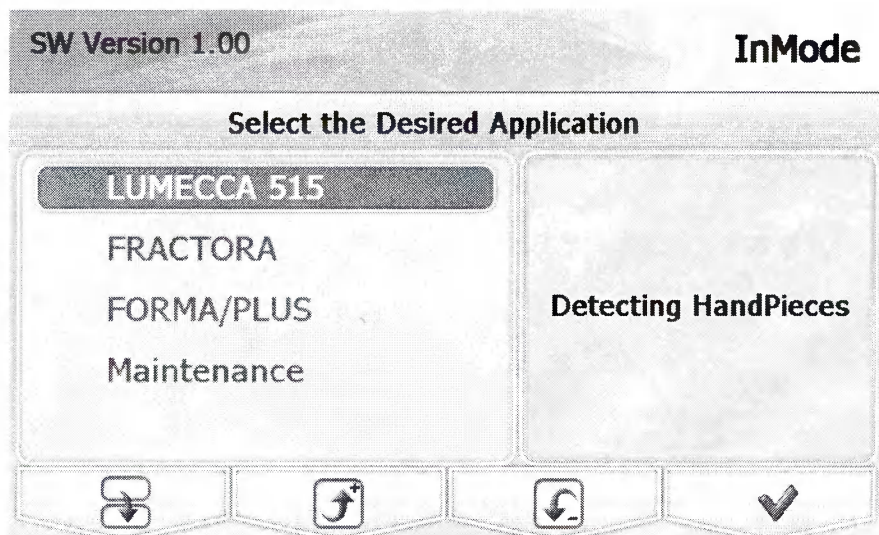


Рисунок 4.5 Окно-меню

Окно -меню позволяет выбрать тип подключаемой насадки или войти в окно технического обслуживания.

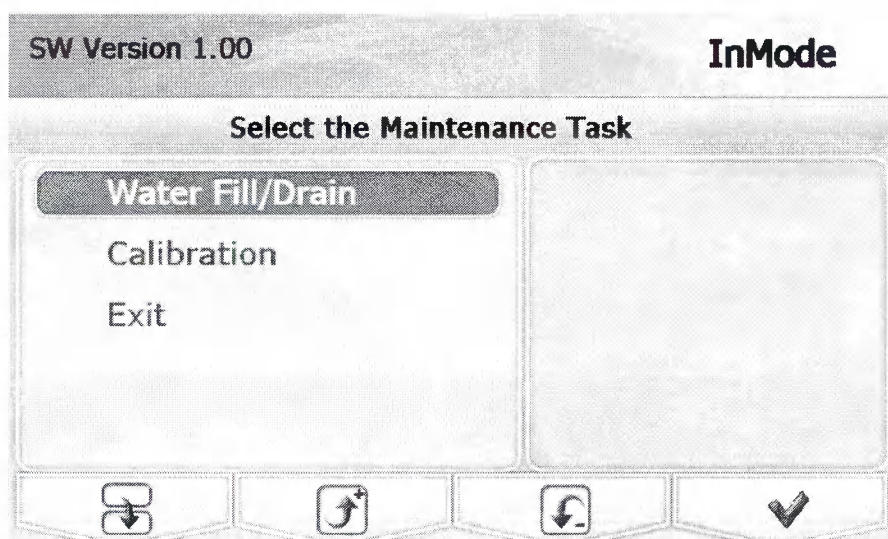


Рисунок 4.6 Окно технического обслуживания

Окно технического обслуживания позволяет:

- Сливать воду из насадки (только DIOLAZE, LUMECCA 515 /580) и аппарата для перемещения, и заливать воду во время установки.
- Работать с внешним модулем проверки (калибровка) для оптических насадок DIOLAZE, LUMECCA 515 / 580.

ИНВАСИКС

После выбора аппликатора появляется соответствующее Окно процедуры.

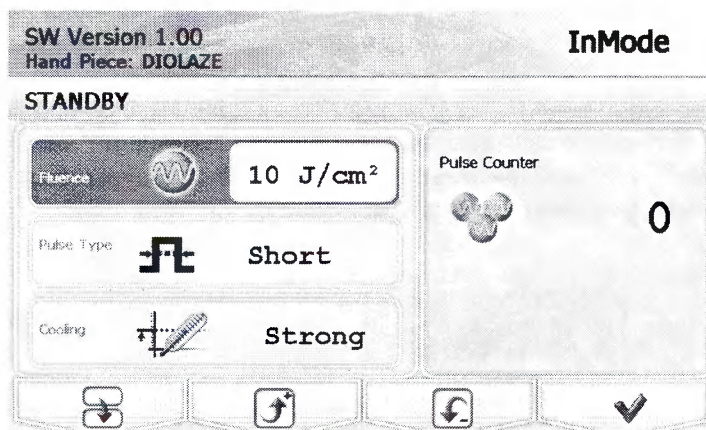


Рисунок 4.7 Окно процедуры для насадки DIOLAZE

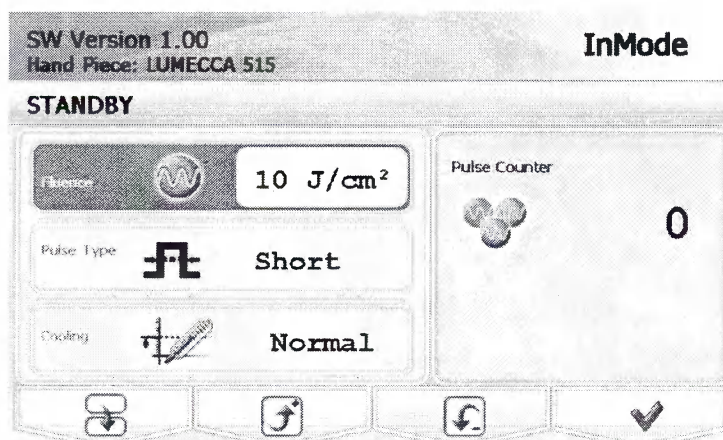


Рисунок 4.8 Окно процедуры для насадки LUMECCA 515

Fluence (Плотность потока)	Плотность потока (плотность световой энергии) изменяется в пределах от 10 до 60 Дж/см ² для насадки DIOLAZE, и от 5 до 30 Дж/см ² для насадки LUMECCA, и Система запускается при минимальных параметрах настройки.
Pulse width (Type) (Ширина импульса)	Возможность выбора короткого (Short) или длинного (Long) импульса.
Cooling (Охлаждение)	Возможность выбора слабого (Low), среднего (Medium) или сильного (Strong) охлаждения для насадки DIOLAZE, и нормального (Normal) или сильного (Strong) охлаждения для насадки LUMECCA.
Auto Repeat Mode (Режим автоповтора)	При включенном режиме автоповтора можно выбрать нормальную (Normal) или быструю (Fast) частоту повторения импульсов, при выключенном режиме автоповтора импульс будет единичным.
Pulse Counter (Счетчик импульсов)	Показывает количество импульсов, поданных с начала процедуры. Счетчик можно обнулять.

ИНВАСИКС

System Mode (Системный режим)

Система имеет два режима проведения процедур.

Режим ожидания позволяет пользователю настроить параметры процедуры. В режиме ожидания не происходит активации энергии.

В режиме готовности система ожидает сигнал от кнопки переключателя для активации энергии. При попытке изменить настройки процедуры система переключается в режим ожидания.

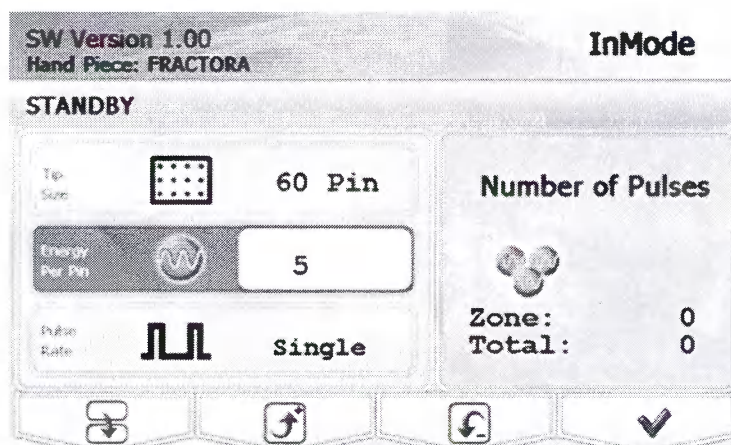


Рисунок 4.9 Окно процедуры с насадкой FRACTORA

Tip Size (Размер наконечника)

Позволяет выбрать различный тип наконечника насадки FRACTORA

Energy per Pin (Подача энергии на электрод)

Подаваемая энергия изменяется от 5 до 62 мДж/электрод, и Система запускается при минимальных настройках.

Pulse Rate (Частота повторения импульса)

Возможность выбора между единичным импульсом и серией импульсов с частотой 0,5 до 2 импульсов в секунду.

Volume (громкость)

Эта функция позволяет пользователю регулировать громкость системы

Активное окно (рамка)

Рамка выделяет параметры, которые можно изменить функциональными клавишами.

ИНВАСИК

Системный режим

Система имеет три режима проведения процедур. Режим ожидания, режим готовности и активный режим.

Режим ожидания позволяет пользователю настроить параметры процедуры. В режиме ожидания не происходит активации энергии.

В режиме готовности система ожидает сигнал от ножного переключателя для активации энергии. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

После распознавания сигнала от ножного переключателя система переходит в активный режим. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

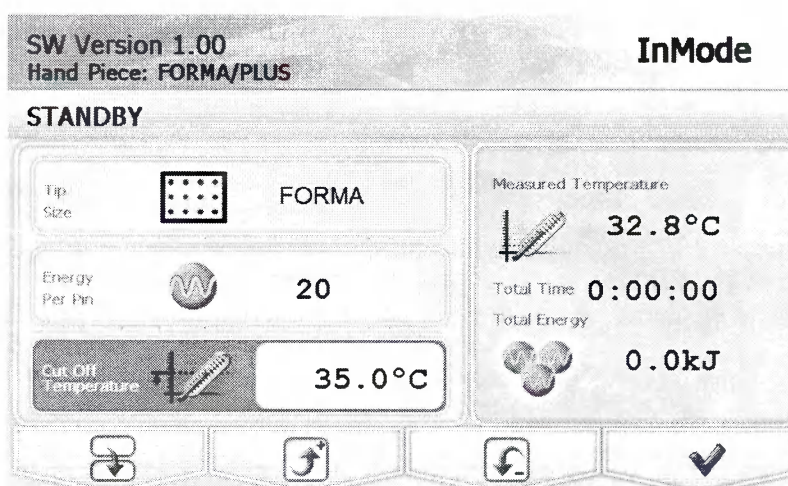


Рисунок 4.10 Окно процедуры с насадкой **FORMA/PLUS**

Tip Size (размер насадки)	Позволяет выбрать насадку FORMA или PLUS .
Energy Per Pin (подача энергии на электрод)	Подаваемая энергия изменяется от 10 до 62 мДж/электрод (для FORMA), 20 до 62 мДж/электрод (для PLUS), и Система запускается при минимальных настройках.
Cut-Off Temperature (Предельная температура)	Настройки предельной температуры изменяются в пределах 35°C-43°C. Как только измеряемая температура поверхности кожи достигает установленного предела, подача РЧ энергии прекращается.
Measured Temperature (Измеряемая температура)	Данный индикатор показывает температуру поверхности кожи, измеряемую встроенным температурным датчиком.
Total Time (Общее время)	Данная функция показывает время, в течение которого РЧ активирована.
Total Energy (Общая энергия)	Данный индикатор показывает общую энергию, поданную с начала процедуры.

ИНВАСИКС

Активное окно (Рамка выбора) Рамка выделяет параметры, которые можно изменить функциональными клавишами.

Системный режим Система имеет три режима проведения процедур. Режим ожидания позволяет пользователю настроить параметры процедуры. В режиме ожидания не происходит активации энергии. В режиме готовности система ожидает сигнал от ножного переключателя для активации энергии. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания. После распознавания сигнала от ножного переключателя система переходит в активный режим. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

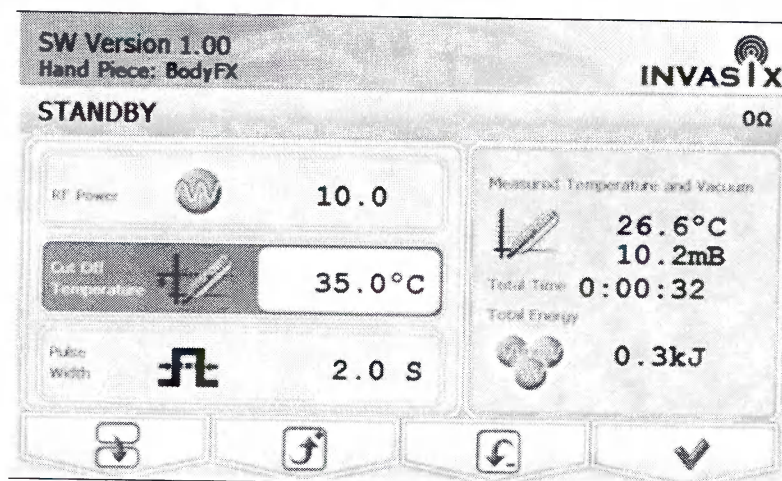


Рисунок 4.11 Окно процедуры с насадкой BodyFX

RF Power (РЧ мощность)	РЧ мощность изменяется в пределах, допустимых для подключенной насадки. Настройки уровня мощности изменяются от 10 до 50Вт, и Система запускается при минимальном уровне энергии
Cut-Off Temperature (Предельная температура)	Данный индикатор показывает предельную температуру, настраиваемую от 35С до 43°C. При достижении предельной температуры подача РЧ прекращается.
Pulse Width (Ширина импульса)	Данный индикатор показывает период времени, в течение которого задействуется вакуум и подается РЧ энергия, и такой период настраивается в диапазоне от 2 до 7 секунд.
Number of Pulses (Количество импульсов)	Данный индикатор показывает общее количество импульсов, поданных с начала процедуры.
Активное окно (Рамка выбора)	Рамка выделяет параметры, которые можно изменить функциональными клавишами.

ИНВАСИКС

Системный режим

Система имеет три режима проведения процедур.

Режим ожидания позволяет пользователю настроить параметры процедуры. В режиме ожидания не происходит активации энергии.

В режиме готовности система ожидает сигнал от ножного переключателя для активации энергии. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

После распознавания сигнала от ножного переключателя система переходит в активный режим. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

Total Energy (Общая энергия)

Данный индикатор показывает общую энергию, поданную с начала процедуры.

Громкость

Данная функция позволяет настроить громкость системы.

Активное окно (Рамка выбора)

Рамка выделяет параметры, которые можно изменить функциональными клавишами.

Системный режим

Система имеет три режима проведения процедур.

Режим ожидания позволяет пользователю настроить параметры процедуры. В режиме ожидания не происходит активации энергии.

В режиме готовности система ожидает сигнал от выключателя ножного для активации энергии. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

После распознавания сигнала от выключателя ножного система переходит в активный режим. При попытке изменить настройки процедур система переключается в режим ожидания.

Функциональные клавиши



Shift (клавиша регистра)

Данный знак обозначает функциональную клавишу, позволяющую выбрать параметры процедуры.



Up (вверх)

Данный знак обозначает функциональную клавишу, позволяющую увеличить выбранный параметр процедуры.



Down (вниз)

Данный знак обозначает функциональную клавишу, позволяющую уменьшить выбранный параметр процедуры.



Mode (Режим)

Данный знак обозначает функциональную клавишу, позволяющую изменить системный режим.

ИНВАСИКС

Звуковой индикатор

При подаче РЧ энергии аппарат издает периодический звуковой сигнал. Предупредительный звуковой сигнал означает неправильное соединение.

Насадки

Насадка DIOLAZE состоит из аппликатора, кабеля и разъема.

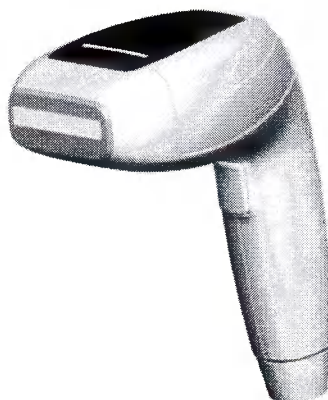


Рисунок 4.12 Насадка DIOLAZE

Аппликатор Включает в себя лазер DIOLAZE с системой линейного сканирования, сапфировое выходное окно для охлаждения (8x50мм) и электронный затвор.

Кабель Длина кабеля 170см.

Разъем Подключается к системе.

Насадка LUMECCA состоит из аппликатора, кабеля и разъема.



Рисунок 4.13 Насадка LUMECCA

Аппликатор Состоит из лампы и рефлектора, излучающего оптическую энергию через предварительно охлаждаемый световой проводник (30x10мм).

Кабель длина кабеля 170 см.

Разъем Подключается к системе.

Руководство пользователя

ИНВАСИКС

Насадка FRACTORA состоит из аппликатора, кабеля и разъема (Рисунок 4.14). Одноразовый наконечник подключается в паз в аппликаторе перед каждым использованием (Рисунок 4.15). Чтобы подсоединить или отсоединить наконечник подтолкните его или потяните на себя.

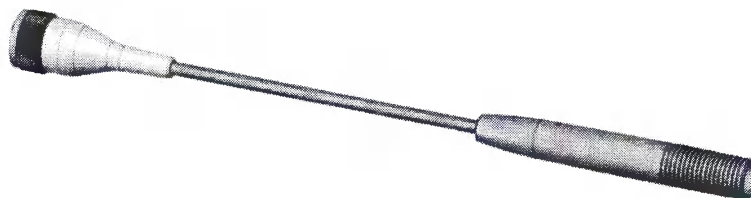
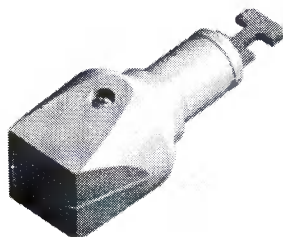
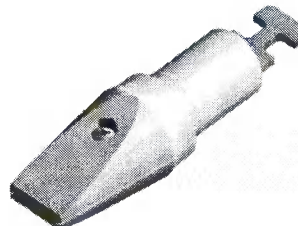


Рисунок 4.14 Насадка FRACTORA

Ручка	Ручка насадки выполнена из металла и имеет эргономический дизайн для удобной работы с высокой видимостью обрабатываемой зоны.
Кабель	Длина кабеля 250 см (100").
Разъем	Разъем подключается к панели управления системы.
Наконечники	Наконечники насадок имеют матрицу с электродами двух разных размеров.



60-pin наконечник



20-pin наконечник

Рисунок 4.15 Наконечники насадки FRACTORA

Насадки FORMA/PLUS состоят из аппликатора, кабеля и разъема.

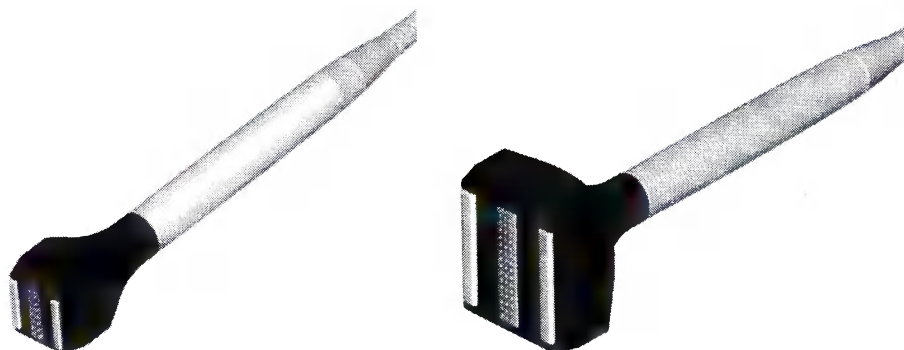


Рисунок 4.16 Насадки FORMA/PLUS

ИНВАСИКС

Наконечник насадки Часть насадки, состоящая из РЧ электродов и температурного датчика.

Ручка Ручка насадки выполнена из металла и имеет эргономический дизайн для удобной работы с высокой видимостью обрабатываемой зоны.

Кабель Длина кабеля 250 см (100’’).

Разъем Разъем подключается к панели управления системы.

Насадка BodyFX состоит из вакуумной камеры, 2 РЧ электродов, экрана с 8 знаками, ручки, кабеля и разъема.



Рисунок 4.2 Насадка BodyFX

Ручка	Ручка насадки выполнена из пластика и имеет эргономический дизайн для удобной работы с высокой видимостью обрабатываемой зоны
Вакуумная камера	Прикладывается к поверхности кожи и придает коже форму, необходимую для равномерного нагрева.
РЧ электроды	Находятся в вакуумной камере и подают РЧ энергию к обрабатываемой ткани.
Экран	Показывает измеряемую температуру.
Кабель	Длина кабеля 250 см (100’’).
Разъем	Разъем находится в центре разъемной панели.
Температурный датчик	Находится в вакуумной камере для измерения температуры кожи.

Раздел 5 - Работа системы

Данный раздел руководства объясняет принцип начала работы с системой, ее эксплуатации и выключения.



До начала использования или подключения насадок, проверьте Систему и насадки на наличие механических повреждений.

ИНВАСИКС

Запуск аппарата

- Подключите насадку к гнезду для разъема в системе.
- Включите главный переключатель на задней панели.
- Нажмите кнопку переключения питания на панели управления, чтобы включить аппарат. Система загрузит программное обеспечение и включит Окно ввода логина.
- Введите уникальный пароль, чтобы войти в систему. Если пароль введен правильно, система включит Окно меню.
- Система загрузит программное обеспечение и перейдет в режим самотестирования. В случае обнаружения какой-либо неисправности во время самотестирования на экране появится сообщение об ошибке (Смотрите раздел Диагностики и устранения неисправностей в данном руководстве). Если тестирование пройдено успешно, система автоматически перейдет в Окно Меню.
- Выберите аппликатор в Окне Меню, и система перейдет в Окно процедуры.
- Проверьте, правильно ли отображается версия программного обеспечения на экране, и верно ли распознается подключенная насадка.
- Выберите параметры процедуры, используя клавиши UP - вверх и DOWN - вниз.
- Выберите режим готовности, чтобы подтвердить выбранные параметры. Система готова к подаче импульсов.
- Нажмите выключатель ножной, а затем нажмите кнопку на насадке, чтобы начать работу с насадкой DIOLAZE. Нажмите кнопку или выключатель ножной для LUMESSA, и нажмите только выключатель ножной для работы с РЧ насадками.

Выключение системы

Чтобы выключить систему, поверните переключатель питания в положение Выкл. В конце рабочего дня поверните главный переключатель в положение Выкл.

В случае аварийной ситуации, система может быть отключена мгновенно нажатием красной кнопки аварийной остановки на правой стороне передней панели системы.

Раздел 6 - Использование насадки DIOLAZE (ДИОЛАЗ)

Процедура удаления волос насадкой DIOLAZE основана на принципе селективного фототермолиза. Свет проникает в кожу и выборочно поглощается меланином в волосяном стержне. Поглощенная энергия преобразуется в тепло, коагулируя волосяной фолликул. Для лучшего результата требуется несколько сеансов. Светло-русые и белые волосы, а также пушковые волосы устойчивы к процедуре удаления из-за недостатка пигмента в волосяном стержне.

Показания к применению

Насадка DIOLAZE предназначена для временного уменьшения волосяного покрова на коже типа I-IV.

ИНВАСИКС

Противопоказания

Противопоказания включают в себя:

- Текущий или излеченный рак кожи, либо текущее состояние любого другого вида рака, или предраковые родимые пятна.
- Беременность и кормление.
- Нарушение иммунной системы за счет иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использования иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с историей болезней, стимулированных теплом, например, рецидивирующий герпес в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы, или поликистозные яичники.
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, нарушения заживления ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения сердечной деятельности, нарушение чувствительности.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы, и гормональная вирилизация.
- Использование изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Известный факт о светочувствительности кожи или прием препаратов, увеличивающих светочувствительность кожи.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом, такие как эпилепсия, туберкулез кожи и крапивница.
- Загар в течение последних 2-3 месяцев или недавнее пребывание на солнце.
- Рекомендуются некоторые перерывы при наличии недавнего лечения с использованием света, лазера или РЧ на той же самой области.
- Лазер может вызвать увеличенный рост волос у некоторых отдельных людей; в группы повышенного риска входят женщины Средиземноморья, Ближнего Востока и Южной Азии, проходящие процедуру в области лица и шеи.
- Не делают обработку области поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Заболевания витилиго.
- Практикующий врач по собственному усмотрению может отказать в проведении лечения любого состояния, представляющего опасность для пациента.

Возможные побочные явления

Возможные побочные эффекты включают, в том числе: дискомфорт или боли, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек, повреждение естественной текстуры кожи (корка, пузырьки, а также ожоги), изменение пигментации (гипер-и гипопигментация), врастающие волоски и рубцы.

Перифолликулярная эритема и отек длятся несколько дней после лечения и являются желательным типичным завершением процедуры.

ИНВАСИКС

Пациент должен понимать важность предварительного лечения и обработки после лечения, и то, что невыполнение таких процедур может увеличить вероятность осложнений.



- **Не подвергайте воздействию аппарата верхние веки и губы!**
- **Не подвергайте воздействию аппарата зоны татуировок и перманентного макияжа!**

Рекомендации по подготовительной обработке

Во время первого визита пациента лечащий оператор обязан:

- Заполнить или обновить историю состояния здоровья пациента.
- Отменить лечение при наличии у пациента одного из выше перечисленных противопоказаний.
- Определить причину, по которой пациент желает пройти процедуру, и узнать его ожидания.
- Информировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах лечения и возможных побочных явлениях и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или получения загара. Рекомендуется использовать солнцезащитный крем во время пребывания на улице в светлое время суток.
- Пациент должен избегать любого раздражения кожи за 2-3 дня до проведения лечения.
- Прекратить прием антикоагулянтов за 7-10 дней до лечения, если это допустимо с медицинской точки зрения.

Обрабатываемая зона должна быть выбрита перед проведением лечения. Волосы поглощают свет и могут оставить ожоги на коже.

Note

Инструкции по очистке насадки перед использованием

Очистите выходное окно насадки тампоном, смоченным в 70% спиртовом растворе, и дайте ему полностью высохнуть.

Рекомендации по проведению лечения

1. Следуйте **процедуре запуска аппарата** из раздела Работы Системы.
2. Убедитесь, что кожа чистая.
3. Нанесите на обрабатываемую зону тонкий слой геля на водной основе.
4. Установите параметры процедуры. Стандартные параметры процедуры приведены в таблице ниже:

ИНВАСИКС

Тип кожи	Плотность потока (Fluence)	Ширина импульса (Pulse width)	Охлаждение (Cooling)
I-II	20-30 Дж/см ²	Короткая (Short)	Сильное (Strong)
III-IV	15-30 Дж/см ²	Длинная (Long)	Сильное (Strong)

5. Всегда начинайте с низких параметров, чтобы проверить порог чувствительности пациента, и постепенно увеличивайте параметры. Темную кожу лучше обрабатывать длинной шириной импульсов. Для светлых волос требуется более высокая плотность потока для достижения лучших результатов. Более сильное охлаждение обеспечивает лучшую защиту эпидермиса, но может поставить под угрозу результаты на очень тонких, пушковых волосах, например, над верхней губой. Уменьшите плотность потока при работе с тонкой кожей и в костных зонах, при этом нанося более толстый слой геля. При выборе параметров, прежде всего, учитывайте безопасность.

6. Расположите насадку на обрабатываемой зоне, обеспечивая плотный контакт с надавливанием, и нажмите кнопку для подачи лазерного импульса DIALAZE. За одно применение сканер охватывает всю площадь выходного окна насадки.

7. Перемещайте насадку по обрабатываемой зоне в перерывах между импульсами, обозначаемыми звуковым сигналом и синим светом. Не перекрывайте импульсы и продвигайтесь дальше, чтобы обработать всю зону.

8. В непрерывном режиме - скользите насадкой по прилегающей территории без перекрытия, в промежутке между двумя последовательными лазерными импульсами, и ни в коем случае не во время генерации импульса. Выберите Режим медленного или быстрого автоповтора в соответствии со скоростью движения Вашей руки.

9. В одиночном режиме (Автоповтор выключен) - перемещайте насадку вдавливанием по прилегающей территории, и не перекрывайте импульсы и продвигайтесь дальше, чтобы обработать всю зону.

Схема лечения

Количество сеансов обычно варьируется от 5 до 10 процедур каждые 6-8 недель.

Более светлые и глубокие волосы более устойчивы и требуют большего числа сеансов. Следующая процедура проводится только после отрастания волос.

Лечение завершается после достижения пациентом желаемого результата или по личному усмотрению лечащего врача.

Рекомендации после обработки

- Обязательное использование солнцезащитного крема следующие 3 недели после лечения.
- Увлажняющий крем применяется после каждой обработки.
- Макияж можно выполнять сразу после обработки лицевых зон.

Раздел 7 - Использование насадки LUMESSA (ЛЮМЕКА)

Процедура обработки насадкой LUMESSA основана на принципе селективного фототермолиза. Свет проникает в кожу и выборочно поглощается поврежденным хромофором (меланином или гемоглобином) более темного цвета, чем окружающая ткань. Поглощенная энергия преобразуется в тепло, коагулируя поврежденный участок, который сходит через несколько недель после лечения. Для лучшего результата требуется несколько сеансов.

Показания к применению

Насадка LUMESSA предназначена для лечения поверхностной сосудистой сетки, пигментации любого происхождения, себорейного кератоза и эфелидов (веснушек) на коже I-IV типа.

Противопоказания

Противопоказания включают в себя:

- Текущий или излеченный рак кожи, либо текущее состояние любого другого вида рака, или предраковые родимые пятна.
- Беременность и кормление.
- Нарушение иммунной системы за счет иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с историей болезней, стимулированных теплом, например, рецидивирующий герпес в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы и гормональная вирилизация.
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, нарушения заживления ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения сердечной деятельности, нарушение чувствительности.
- Использование изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Известный факт о светочувствительности кожи или прием препаратов, увеличивающих светочувствительность кожи.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом, такие как эпилепсия, туберкулез кожи и крапивница.
- Загар в течение последних 2-3 месяцев или недавнее пребывание на солнце.
- Рекомендуется некоторый перерыв при наличии недавнего лечения с использованием света, лазера или РЧ на той же самой области.

ИНВАСИКС

- Кожа V-VI типа и свежий загар.
- Не делают обработку области поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Заболевание витилиго.
- Чрезмерно загорелая кожа от солнца, солярия или крема для загара в течение последних двух недель.
- Практикующий врач по собственному усмотрению может отказать в проведении лечения любого состояния, представляющего опасность для пациента.

Возможные побочные явления

Возможные побочные эффекты включают, в том числе: дискомфорт или боли, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек, повреждение естественной текстуры кожи (корка, пузырьки, а также ожоги), изменение пигментации (гипер-и гипопигментация) и рубцы.

Покраснение, длящееся не более 24 часов, является характерной реакцией на лечение насадкой LUMECCA.

Пациент должен понимать важность предварительной подготовки и ухода после лечения, и что невыполнение таких процедур может увеличить вероятность осложнений.

Рекомендации по подготовительной обработке

Во время первого визита пациента лечащий оператор обязан:

- Заполнить или обновить историю состояния здоровья пациента.
- Отменить лечение при наличии у пациента одного из выше перечисленных противопоказаний.
- Определить причину, по которой пациент желает пройти процедуру, и узнать его ожидания.
- Информировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах лечения и возможных побочных явлениях, и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или загара. Рекомендуется использовать солнцезащитный крем во время пребывания на улице в светлое время суток.
- Пациент должен избегать любого раздражения кожи за 2-3 дня до проведения лечения.
- Прекратить прием антикоагулянтов за 7-10 дней до лечения, если это допустимо с медицинской точки зрения.

Note



Обрабатываемая зона должна быть выбрита перед проведением процедуры. Длинные и темные волосы поглощают свет и могут оставить ожоги на коже.

Инструкции по очистке насадки перед использованием

- Очистите световой проводник тампоном, смоченным в 70% спиртовом растворе, и дайте ему полностью высохнуть.



- **Не подвергайте воздействию аппарата верхние веки и губы!**
- **Не подвергайте воздействию аппарата зоны татуировок и перманентного макияжа!**

Рекомендации по проведению лечения

1. Следуйте процедуре запуска аппарата из раздела Работа Системы.
2. Убедитесь, что кожа чистая.
3. Нанесите на обрабатываемую зону тонкий слой геля на водной основе.
4. Установите параметры процедуры. Стандартные параметры процедуры приведены в таблице ниже:

Тип кожи (Skin type)	Тип повреждения	Насадка	Плотность потока (Fluence)	Ширина импульса (Pulse width)	Охлаждение (Cooling)
I-II	Очаги пигментации	515nm	8-12 Дж/см ²	Короткая (Short)	Нормальное/Сильное
	Сосудистые поражения	515nm	12-16 Дж/см ²	Короткая (Short)	Сильное
III-IV	Очаги пигментации	580nm	6-12 Дж/см ²	Короткая (Short)	Сильное
	Сосудистые поражения	580nm	10-16 Дж/см ²	Длинная (Long)	Сильное

5. Всегда начинайте с низкого уровня настроек, чтобы проверить порог терпимости пациента, и затем постепенно увеличивайте плотность потока энергии для достижения необходимого результата без нарушения безопасности.
6. Расположите насадку на обрабатываемой зоне, обеспечивая плотный контакт с надавливанием, и нажмите кнопку для подачи светового импульса.
7. В одиночном режиме (Автоповтор выключен) - перемещайте насадку по обрабатываемой области, и, не перекрывая импульсы, продвигайтесь дальше, чтобы обработать всю зону.
8. В непрерывном режиме - скользите насадкой по прилегающей территории без перекрытия, и выберите Режим медленного или быстрого автоповтора в соответствии со скоростью движения Вашей руки.

Схема лечения

Количество сеансов обычно варьируется от 3 до 5 процедур каждые три недели.

Лечение завершается после достижения пациентом желаемого результата или по личному усмотрению лечащего врача.

ИНВАСИКС

Рекомендации после обработки

После каждого сеанса лечащий врач должен давать пациенту советы по уходу.

- Обязательное использование солнцезащитного крема последующие 3 недели после лечения.
- Увлажняющий крем применяется после каждой обработки.
- Макияж можно выполнять сразу после обработки.

Раздел 8 - Использование насадки FRACTORA (ФРАКТОРА)

Фракционное ремоделирование кожи

Насадка FRACTORA предназначена для подачи РЧ энергии к поверхности кожи фракционным образом с применением энергии <10% от общей площади покрытия. Энергия подается на кожу через биполярные электродные матрицы и приводит к локальному нагреву и абляции кожи, находящейся в непосредственном контакте с электродами. Абляция кожи способствует ремоделированию кожи, в то время как необработанная кожа между электродами способствует более быстрому заживлению ткани. Также весомое значение имеет неаблятивный, некоагуляционный нагрев кожной матрицы, происходящий в коже, которая не попадает под действие фракционной абляции.

Показания к применению

Система ИнМод с насадкой FRACTORA предназначена для использования в дерматологических процедурах, требующих абляции, ремоделирования кожи у пациентов с типом кожи I-V.

Противопоказания

Противопоказания к использованию Системы включают в себя:

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любой части тела. Насадка должна использоваться, по крайней мере, 1 см от кохлеарных имплантов в ухе.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты или силикон, если не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости, а также металлический пирсинг.
- Внутридермальные или поверхностные субдермальные зоны с инъекцией Ботокс®/Гиалуроновой кислоты/коллагена/жира или другие методы функционального дополнения биоматериалом, прежде чем продукт рассосется (до 6 месяцев), за исключением Ботокса после связывания с лицевыми мышцами (3-7 дней). Процедуру можно проводить скорее в зонах над введенными препаратами, находящимися в глубокой периостальной плоскости, как только область вокруг них заживет (1-3 недели).
- Текущий или прошедший рак кожи, либо текущее состояние любого другого вида рака, или предраковые родимые пятна.

Руководство пользователя

ИНВАСИКС

- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения сердечной деятельности, нарушение чувствительности.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы и гормональная вирилизация.
- Беременность и кормление.
- Нарушение иммунной системы за счет иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использования иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с историей болезней, стимулированных теплом, например, рецидивирующий герпес в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима.
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, нарушения заживления ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- История кровоточащих коагулопатий или применение антикоагулянтов в последние 10 дней.
- Любая лицевая хирургия, выполненная в течение года до начала лечения.
- Дермабразия лица, шлифовка кожи лица или глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев, если лицо обрабатывается.
- После лечения светом, лазером, РЧ, или другими устройствами в обработанной области в течение 2-3 недель для неаблятивных процедур и 6-12 недель для абляционной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от тяжести лечения) до начала лечения, за исключением специальных рекомендаций.
- Использование изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС, например, ибупрофен-содержащие вещества) за одну неделю до и после каждого сеанса лечения, по усмотрению практикующего врача.
- Обработка области поверх татуировки или перманентного макияжа.
- Обработка кожи губ.
- Обработка зоны бровей или другой поверхности с волосным покровом.
- Кожа VI типа и пациенты с темным V типом.
- Чрезмерно загорелая кожа от солнца, солярия или крема для загара в течение последних двух недель.
- Практикующий врач по собственному усмотрению может отказать в проведении лечения любого состояния, представляющего опасность для пациента.
- Не делают обработку области поверх татуировки

Возможные побочные явления

Возможные побочные эффекты включают, в том числе: дискомфорт или боли, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек, повреждение естественной текстуры кожи (корка, пузырьки, а также ожоги), изменение пигментации (гипер-и гипопигментация) и рубцы.

ИНВАСИКС

Покраснение, длящееся не более 24 часов, и отек в течение 1-3 недель являются характерной реакцией кожи на лечение насадкой FRACTORA.

Корка от мест, подверженных абляцией, будет отслаиваться естественным образом через 1-3 недели.

Иногда, на энергетических уровнях >30-40, существует потенциально низкий уровень стимуляции ветвей лицевого нерва, что вызывает непроизвольное сокращение основной лицевой мышцы. Такое явление - переходное и не причиняет вреда, так как эффект FRACTORA уменьшается на более глубоком уровне, где части лицевого нерва находятся над мышцами.

Пациент должен понимать важность предварительной обработки и обработки после лечения, и что невыполнение таких процедур может увеличить вероятность осложнений.

Рекомендации по подготовительной обработке

Во время первого визита пациента лечащий оператор обязан:

- Заполнить или обновить историю состояния здоровья пациента.
- Отменить лечение при наличии у пациента одного из выше перечисленных противопоказаний.
- Определить причину, по которой пациент желает пройти процедуру, и узнать его ожидания.
- Точно определить тип кожи пациента по Фицпатрику.
- Информировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах лечения и возможных побочных явлениях, и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или загара. Рекомендуется использовать солнцезащитный крем во время пребывания на улице в светлое время суток.
- Азиатские пациенты и пациенты с типами кожи IV-V должны использовать постепенно отбеливающие средства в течение 6 недель до процедуры, и прекратить использование минимум за 48 часов до обработки FRACTORA, чтобы снизить риск поствоспалительной гиперпигментации.
- Пациентам с историей болезни вируса герпеса (простого герпеса), при лечении области вокруг рта, назначается профилактическая противовирусная терапия.
- Обрабатываемая зона очищается.



Обрабатываемая зона должна быть выбрита перед проведением процедуры. Длинные и темные волосы поглощают свет и могут оставить ожоги на коже.

Инструкции по очистке насадки перед использованием

- Очистите наконечник тампоном, смоченным в 70% спиртовом растворе.
- Дайте ему полностью высохнуть.
- Перед каждым использованием насадки FRACTORA и наконечников они должны быть проверены на целостность, надлежащую очистку и сушку.



Наконечник насадки FRACTORA предназначен только для однократного использования!

Проба на чувствительность

Небольшая проба на чувствительность выполняется в незаметной области обрабатываемой зоны до начала первого полного сеанса. Проба на чувствительность выполняется с целью установить следующее:

- Подтвердить приемлемость пациента для лечения:
 - Для типов кожи I - III подождите 10-15 минут до получения кожной реакции.
 - Для типов кожи IV-V подождите 2-3 дня при использовании уровня энергии <30мДж/электрод, и 7-10 дней при использовании уровня энергии >30мДж/электрод, из-за замедленной ответной реакции темной кожи.
- Установите и подтвердите параметры лечения: если желаемый результат в виде эритемы и отека - отпечаток в форме наконечника - не был достигнут в течение 10-15 минут, увеличьте радиочастотную энергию. Если реакция является чрезмерной - уменьшите параметры.
- Переносимость пациентом лечения: низкий уровень энергии 10-25 может переноситься после применения местной анестезии. Уровни энергии 25-40 могут потребовать блокады нерва или тумесцентную анестезию, а высокие энергетические уровни 40-62 могут потребовать тумесцентную анестезию или седацию IV степени.

Рекомендации по проведению лечения

1. Примените анестезию необходимыми средствами. При местной анестезии убедитесь, что кожа лица очищена 70% раствором спирта перед началом процедуры.
2. Убедитесь, что кожа очищена 70% раствором спирта и полностью сухая.
3. Возьмите очищенный спиртом и высохший наконечник, и подсоедините его к насадке в паз.
4. Подключите насадку к системе.
5. Следуйте **процедуре запуска аппарата** из раздела Работа Системы.
6. Установите параметры процедуры. Стандартные параметры процедуры приведены в таблице ниже:

Клинические показания	Наконечник (Tip)	Обрабатываемая зона	РЧ энергия мДж/электрод (RF Energy mJ/pin)	Число сеансов	Недели между сеансами	Дни отдыха
Поверхностные - текстура, тон, очень тонкие морщины	60	Мягкая ткань	10-25	3-5	1-4	0-1
		Костная зона	5-20			

ИНВАСИКС

Умеренные - текстура, тон, пигменты, тон- кие морщины	60	Мягкая ткань	25-40	2-3	4-5	2-3
		Костная зона	20-30			
Глубокие - текстура, тон, пигменты, тон- кие морщины, мелкие сосуды, морщины, шрамы от угре- вой сыпи	60	Мягкая ткань	40-62	1-2	5-6	7-10
		Костная зона	30-45			
Единичные поражения (ве- ны), узкие участки (веки)	20	Используйте более низкие уровни РЧ энергии ~20%, чем для наконеч- ника 60-pin				

7. Всегда начинайте с низкого уровня энергии, пробуя и наблюдая реакцию кожи до увеличения энергии.
8. В зонах чувствительной тонкой кожи, таких как нижнее веко, применяйте более низкие показатели с большим количеством проходов, а не более высокие показатели в один проход. Такой способ также более подходит для операторов-новичков при работе в любой зоне лица.
9. Не используйте уровень энергии выше 40 для темной кожи IV-V типа, а достигайте его постепенно, за 3-5 сеансов.
10. Расположите насадку FRACTORA на обрабатываемой зоне, обеспечивая контакт без надавливания, и нажмите ножной переключатель для подачи РЧ энергии.
11. Переместите насадку по прилегающей территории и снова нажмите ножной переключатель в ЕДИНИЧНОМ режиме, или отрегулируйте частоту повторений в соответствии со скоростью, с которой Вы перемещаете наконечник.
12. Переместите насадку на соседнюю область с минимальным перекрытием электродной матрицы и боковых электродов.
13. Иногда, дополнительные 1-2 прохода могут быть применены для усиления результата по всей площади или в отдельных точках. Пропущенные участки можно обработать после полной обработки зоны.
14. Конечным результатом является существенная эритема и отек, видимые абляционные кратеры, и запах горелой ткани, часто сопровождаемые покалывающим ощущением тепла.

Схема лечения

Количество сеансов зависит от индивидуальных особенностей пациента и агрессивности лечения. Процедуры обычно повторяются каждые 3-6 недель.

Рекомендуется планировать последующий сеанс через 2-3 дня после процедуры, чтобы обеспечить безопасный процесс заживления.

Лечение завершается после достижения пациентом желаемого результата или по личному усмотрению лечащего врача. Обычно, для легкой и средней степени требуется 3-

ИНВАСИКС

5 сеансов. Не рекомендуется выполнять более 5 последовательных сеансов. В некоторых случаях достаточно 1-2 сеансов.

Рекомендации после обработки

После каждого сеанса лечащий врач должен давать пациенту советы по уходу.

- На обработанную область следует наносить смягчающий крем.
- Охлаждение кожи может уменьшить дискомфорт.
- Могут назначаться антибиотики, если есть подозрение на инфекцию. Пациент должен связаться с врачом при наличии признаков инфекции, чрезмерной отечности, покраснения, повышенной боли, или любого другого необычного или неблагоприятного симптома.
- Крошечные струпья могут появиться через 1-3 дня и остаться на несколько дней после лечения. Струпья нельзя трогать или сдирать, даже если они зудят, они должны отслаиваться естественно.
- Волдыри можно обрабатывать назначенной мазью с антибиотиком или кремом для лечения ожогов, по усмотрению врача.
- В течение первых двух дней после процедуры кожа должна быть чистой, чтобы избежать загрязнения или попадания инфекции; следует избегать любого механического или теплового повреждения обработанной зоны.
- Вместо лечения антибиотиками может использоваться герметичная повязка с вазелином или аквафором.
- Пациентам с историей болезни вируса герпеса (простого герпеса), при лечении области вокруг рта, продлевается профилактическая противовирусная терапия.
- Увлажняющий крем наносится через 24-72 часа после каждой обработки, а затем обязательно регулярно применяется на протяжении всего курса лечения. Макияж можно наносить через 24-72 часа после каждой обработки. Как правило, через 24 часа после лечения, пациенты могут использовать обычное мыло, но не мыло-скраб или эксфолианты.
- Пациент должен использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты (не менее 30 SPF) и защищать обработанные участки от чрезмерного воздействия солнечных лучей в течение не менее одного месяца после лечения, начиная через 24-72 часа после лечения. Чрезмерный загар любого рода (солнце, солярий и искусственный загар) не допускается на обработанных участках в течение всего курса лечения.
- Азиатские пациенты и пациенты с типами кожи IV и V должны использовать отбеливающую мазь в течение 6-12 недель, 2-3 раза в неделю после заживления обработанной зоны (обычно, через 7 дней), чтобы снизить риск поствоспалительной гиперпигментации. Использование отбеливающей мази прекращается за 48-72 часа до очередного сеанса с применением насадки FRACTORA.

Раздел 9 - Использование насадки FORMA/PLUS (ФОРМА/ПЛЮС)

Показания к применению

Насадка FORMA предназначена для использования в дерматологических процедурах неинвазивной и неаблятивной терапии легких и умеренных морщин на коже лица.

Насадка PLUS предназначена для использования в неинвазивной и неаблятивной терапии ткани, вызывая ремоделирование коллагена для удаления морщин.

Противопоказания

Противопоказания к использованию Системы включают в себя:

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любой части тела. Насадка должна использоваться, по крайней мере, 1 см от кохлеарных имплантов в ухе.
 - Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты, или силиконовые имплантаты, или введенные химические вещества, если не находятся достаточно глубоко в периостальной плоскости.
 - Внутридермальные или поверхностные субдермальные зоны с инъекцией Гиалуроновой кислоты/коллагена/жира или другие методы функционального дополнения биоматериалом в течение последних 6 месяцев, или Ботокс в течение последней недели.
 - Текущий или излеченный рак кожи, либо текущее состояние любого другого вида рака, или предраковые родимые пятна.
 - Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения сердечной деятельности, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, а также болезни печени или почек.
 - Беременность и кормление.
 - Нарушение иммунной системы за счет иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использования иммуносупрессивных препаратов.
 - Пациенты с историей болезней, стимулированных теплом, например, рецидивирующий герпес в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима.
 - Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы, или поликистозные яичники.
 - Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
 - История кожных заболеваний, келоидных рубцов, нарушения заживления ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
 - История кровоточащих коагулопатий или применение антикоагулянтов в последние 10 дней.
 - Дермабразия лица, лазерная шлифовка и глубокий химический пилинг в течение последних 3 месяцев, для насадки FORMA.
 - После лечения светом, лазером, РЧ, или другими устройствами в обработанной
- Руководство пользователя

ИНВАСИКС

области в течение 6 месяцев.

- Любая хирургическая процедура в области лечения в течение последних 12 месяцев или до полного заживления.
- Использование изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Практикующий врач по собственному усмотрению может отказать в проведении лечения любого состояния, представляющего опасность для пациента.

Возможные побочные явления

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: дискомфорт или боли, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек, повреждение естественной текстуры кожи (корка, пузырьки, а также ожоги), изменение пигментации (гипер-и гипопигментация) и рубцы. Покраснение и отек, длящиеся не более 24 часов, являются характерной реакцией на лечение.

Пациент должен понимать важность предварительной подготовки и обработки после лечения, и что невыполнение таких процедур может увеличить вероятность осложнений.

Инструкции по очистке насадки перед использованием



Осторожно!

Данное руководство по очистке предназначено только для **КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.

Следующие процессы утверждены для насадок FORMA /PLUS аппарата InMode, при использовании в соответствии с инструкциями для чистящих средств и/или процедур. Любое отклонение от инструкций или чистящих средств, перечисленных ниже, может повлиять на работу или срок службы аппарата. Прочтите данные инструкции для дополнительной безопасности.

Мы рекомендуем использовать следующее чистящее средство, которое было испытано в нашей компании по совместимости материалов, - 70% спиртовой раствор.

Порядок очистки:

1. Тщательно протрите насадку тампоном, смоченным в спиртовом растворе, и повторите очистку при необходимости.
2. Дайте насадке полностью высохнуть.

Проверка перед использованием:

Перед каждым использованием насадки, аппарат должен пройти следующее:

1. Проверку соответствующей очистки и полного высыхания насадки.
2. Проверку всех составляющих насадки на наличие видимых повреждений.

Рекомендации по подготовительной обработке

Во время первого визита пациента лечащий врач обязан:

- Заполнить или обновить историю состояния здоровья пациента.

Руководство пользователя

ИНВАСИКС

- Отменить лечение при наличии у пациента одного из выше перечисленных противопоказаний.
- Определить причину, по которой пациент желает пройти процедуру, и узнать его ожидания.
- Информировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах лечения и возможных побочных явлениях и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Пациент должен избегать любого раздражения кожи за 2-3 дня до проведения лечения, и прекратить прием антикоагулянтов за 1-2 недели до процедуры, если это допускается с медицинской точки зрения.
- Очистите лицо, снимите макияж, смойте крем, и высушите кожу.
- Сфотографируйте пациента.
- Обозначьте зону для обработки:



Длинные и плотные волосы могут негативно влиять на обработку, поэтому могут сбриваться по усмотрению врача

Рекомендации по проведению лечения

1 Установите параметры процедуры. Стандартные параметры процедуры для насадки FORMA приведены в таблице ниже:

Обрабатываемая лицевая зона	Уровень РЧ энергии (мДж/электрод) (RF Energy Level [mJ/pin])	Предельная температура [°C] (Cut-Off Temperature)	Гель
Тонкая кожа в костной зоне. Лоб, виски, пери- орбитальная зона	30-40	40-42	Толстый слой
Толстая мягкая ко- жа. Щеки, носогуб- ные складки, ниж- няя часть лица	40-62	40-43	Тонкий слой
Тонкая кожа и шея	40-50	40-42	Тонкий слой

2. Стандартные параметры процедуры для насадки PLUS приведены в таблице ниже:

Обрабатываемая зона тела	Уровень РЧ энергии (мДж/электрод) (RF Energy Level [mJ/pin])	Предельная температу- ра[°C] (Cut-Off Temperature)
Чувствительная кожа в зонах не- большого размера, например, ру- ки, колени	30-40	40-42

ИНВАСИКС

Чувствительная кожа в зонах среднего размера ~15x15 см, например, внутренняя часть бед-	40-50	41-42
Нечувствительная кожа в зонах небольшого размера, например, пупок	40-55	41-42
Нечувствительная кожа в зонах среднего размера ~15x15 см, например, живот, ягодицы	40-62	42-43

- Любое сочетание параметров лечения должно соответствовать ответной реакции кожи и переносимости пациента.
- Обдув воздухом, направленный на обрабатываемую зону, может понизить температуру поверхности кожи на 1-2 °С, и предельная температура также должна быть снижена.
- Всегда начинайте процедуру с низких значений и следите за реакцией кожи и комфортом пациента, прежде чем увеличить РЧ энергию.
- Разделите обрабатываемые лицевые зоны на секции, как показано на рисунке.

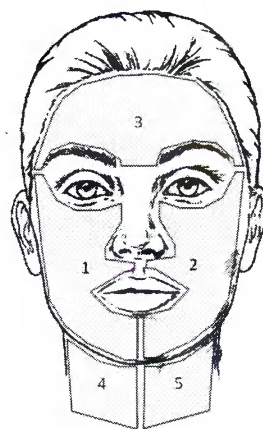


Рисунок 9.1 Рекомендуемые для обработки насадкой *FORMA* лицевые зоны

- Обрабатывайте участки тела по зонам размером около 2 ладоней, таких как половина живота, задняя, внешняя и внутренняя поверхность бедра, ягодицы. При обработке меньших зон, таких как предплечье, уменьшите настройки энергии, чтобы избежать дискомфорта пациента.
- Обязательно нанесите гель на водной основе на обрабатываемую зону, одновременно для проведения РЧ и плавного перемещения по коже.



Осторожно!

Перед использованием геля на водной основе убедитесь, что его срок годности не истек.

- Слегка надавите на насадку, чтобы обеспечить полный контакт с кожей.

ИНВАСИКС

10. При необходимости, свободной рукой разглаживайте и натягивайте кожу в обрабатываемой зоне.
11. Нажмите ножной переключатель, чтобы начать подачу РЧ энергии.
12. Перемещайте насадку круговыми движениями или туда и обратно с легким нажимом по всей обработанной зоне, чтобы достичь равномерного нагрева кожи. Движение должно быть постоянным и его амплитуда должна быть в два раза больше точечного размера насадки, чтобы избежать точечного перегрева.
13. Продолжайте обрабатывать зону таким образом. Всегда начинайте с низкого уровня настроек, чтобы проверить порог терпимости пациента, и постепенно увеличивайте настройки.
14. Выполните несколько проходов для поддержания желаемой температуры в течение ~ 10 мин. Если предельная температура $<41^{\circ}\text{C}$, поддерживайте температуру в течение 10 минут в каждой зоне.
15. Скорость передвижения, радиочастотная энергия, и предельная температура может отрегулироваться в таком порядке во время лечения для оптимального комфорта пациента.
16. После обработки одной зоны переходите к другой.
17. Легкое покраснение и отек являются типичной ответной реакцией. Однако, при наличии чрезмерной реакции кожи (покраснение и отек) или чрезмерного ощущения тепла, прекратите обработку и перейдите к следующей зоне.

Схема лечения

Количество сеансов зависит от индивидуальных особенностей пациента и обычно составляет 6-8 еженедельных сеансов, но может варьироваться в зависимости от реакции пациента. Лечение завершается после достижения пациентом желаемого результата или по личному усмотрению лечащего врача.

Одна сессия каждые 1-3 месяца, или по мере необходимости, необходима для поддержания результатов лечения.

Рекомендации после обработки

- Не рекомендуется охлаждать кожу.
- Пациент должен избегать контакта с очень горячей водой последующие 2 дня после лечения.
- Пациент должен избегать агрессивной чистки и пережата кожи в обработанной зоне.
- Увлажняющий крем и макияж можно наносить на поверхность кожи сразу после процедуры.
- После каждого сеанса, пациент должен связаться с врачом при наличии признаков инфекции, чрезмерной отечности, покраснения, повышенной боли, или любого другого необычного или неблагоприятного симптома.

Насадку необходимо очистить от геля и продезинфицировать 70% раствором спирта.

Раздел 10 - Использование насадки BodyFX (БодиЭфЭкс)

Показания к применению

Насадка BodyFX предназначена для лечения следующих состояний, с использованием РЧ в сочетании с массажем:

- Облегчение незначительных мышечных болей, мышечных спазмов, временное улучшение местного кровообращения.
- Временное снижение проявления целлюлита.
- Временное улучшение контуров тела.

Противопоказания

Противопоказания к использованию Системы включают в себя:

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любой части тела.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты, или силиконовые имплантаты, или введенные химические вещества, если не находятся достаточно глубоко в периостальной плоскости.
- Текущий или излеченный рак кожи, либо текущее состояние любого другого вида рака, или предраковые родимые пятна.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения сердечной деятельности, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, а также болезни печени или почек.
- Беременность и кормление.
- Нарушение иммунной системы за счет иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использования иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с историей болезней, стимулированных теплом, например, рецидивирующий герпес в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет, дисфункция щитовидной железы, или поликистозные яичники.
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, нарушения заживления ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- История кровоточащих коагулопатий или применение антикоагулянтов в течение последних 10 дней.
- Любое хирургическое вмешательство в обрабатываемой зоне в течение 3 месяцев до начала лечения.
- Использование изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Практикующий врач по собственному усмотрению может отказать в проведении

ИНВАСИКС

лечения любого состояния, представляющего опасность для пациента.

Возможные побочные явления

Возможные побочные эффекты включают, в том числе: дискомфорт или боли, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек, повреждение естественной текстуры кожи (корка, пузырьки, а также ожоги), изменение пигментации (гипер-и гипопигментация), рубцы, вакуумные кровоподтеки.

Покраснение и отек, длящиеся не более 24 часов, являются характерной реакцией на лечение.

Пациент должен понимать важность предварительной подготовки и обработки после лечения, и что невыполнение таких процедур может увеличить вероятность осложнений.

Инструкции по очистке насадки перед использованием



Осторожно!

Данное руководство по очистке предназначено только для **КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.

Следующие процессы утверждены для насадок BodyFX аппарата InMode, при использовании в соответствии с инструкциями для чистящих средств и/или процедур. Любое отклонение от инструкций или чистящих средств, перечисленных ниже, может повлиять на работу или срок службы аппарата.

Мы рекомендуем использовать следующее чистящее средство, которое было испытано в нашей компании по совместимости материалов, - 70% спиртовой раствор.

Порядок очистки:

1. Тщательно протрите насадку тампоном, смоченным в спиртовом растворе, повторите очистку при необходимости.
2. Дайте ей полностью высохнуть.

Проверка перед использованием:

Перед каждым использованием насадки, аппарат должен пройти следующее:

1. Проверку соответствующей очистки и полного высыхания насадки.
2. Проверку всех составляющих насадки на наличие видимых повреждений.

Рекомендации по подготовительной обработке

Во время первого визита пациента лечащий оператор обязан:

- Заполнить или обновить историю состояния здоровья пациента.
- Отменить лечение при наличии у пациента одного из выше перечисленных противопоказаний.
- Определить причину, по которой пациент желает пройти процедуру, и узнать его ожидания.
- Информировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах лечения и возможных побочных явлениях и дискомфорте.

ИНВАСИКС

- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Пациент должен избегать любого раздражения кожи за 2-3 дня до проведения лечения, и прекратить прием антикоагулянтов за 1-2 недели до процедуры, если это допускается с медицинской точки зрения.
- Очистите насадку 70% спиртовым раствором или другим дезинфицирующим средством. Используйте смоченный в спиртовом растворе ватный тампон, чтобы очистить полость внутри насадки.



Длинные и плотные волосы могут негативно влиять на обработку, поэтому могут сбиваться по усмотрению врача

Рекомендации по проведению лечения

1. Убедитесь, что кожа чистая и сухая.
2. Следуйте процедуре запуска аппарата из Раздела 5.
3. Установите параметры процедуры. Стандартные параметры процедуры приведены в таблице ниже:

Обрабатываемая зона	Мощность РЧ (RF Power), Вт	Ширина импульса [сек] Pulse Width	Измеряемая температура [°C] (Measured Skin Temperature)
Чувствительная кожа, например, рука, внутренняя поверхность бедра	30-40	2	38-40
Нормальная кожа, например, живот, бока	35-45	3	40-41
Нечувствительная кожа, например, ягодицы, внешняя поверхность бедра	40-50	4	41-43

Любое сочетание параметров лечения должно соответствовать ответной реакции кожи и переносимости пациента.

4. Всегда начинайте процедуру с низких значений и следите за реакцией кожи и комфортом пациента, прежде чем увеличить мощность РЧ, температуру или длину импульса.
5. Разделите обрабатываемую зону на секции размером с большую ладонь, 4-8 отпечатков вакуумной камеры (полная поверхность живота = 4 обрабатываемые секции) и обозначьте их.
6. Гель не используется.
7. Слегка надавите на насадку, чтобы обеспечить полный контакт с кожей и подачу вакуума.
8. При необходимости, свободной рукой разглаживайте и натягивайте кожу в обраба-

ИНВАСИКС

тываемой зоне.

9. Нажмите на выключатель ножной для подачи радиочастотной энергии и вакуума, и оставайтесь на месте для продолжительности заданного импульса.
10. Перемещайтесь по прилежащей территории без перекрытия импульсов.
11. Выполните несколько проходов в обрабатываемой зоне в течение ~5 минут.
12. При температуре кожи в 41°C, корректируйте обработку дополнительными 1-2 минутами.
13. Ощущение чрезмерного тепла после нескольких проходов может потребовать более быстрого движения, снижение длительности импульса, снижение уровня мощности РЧ, и наконец, пониженной предельной температуры, в данной последовательности.
14. Через 5 минут переходите к следующей зоне, обычно слева или справа, и выполните те же действия.
15. После обработки второй зоны в течение 5 мин вернитесь к первой зоне и обработайте дополнительно 5 мин. Повторите обработку второй зоны. Общее время обработки каждой зоны - 10 минут. В отдельных зонах, таких как зона пупка, выдержите паузу в 5 минут между повторными обработками.
16. После обработки одной зоны переходите к другой.

Схема лечения

Количество сеансов зависит от индивидуальных особенностей пациента и обычно составляет 6-8 еженедельных сеансов.

Лечение завершается после достижения пациентом желаемого результата или по личному усмотрению лечащего врача.

Рекомендации после обработки

- Пациент должен избегать контакта с очень горячей водой последующие 2 дня после лечения.
- Пациент должен избегать агрессивной чистки и пережата кожи в обработанной зоне.
- Увлажняющий крем можно наносить на поверхность кожи сразу после процедуры.
- После каждого сеанса, пациент должен связаться с врачом при наличии признаков инфекции, чрезмерной отечности, покраснения, повышенной боли, или любого другого необычного или неблагоприятного симптома.

Раздел 11 - Техническое обслуживание системы

Модуль внешней валидации

Калибровка энергии требуется только для оптических насадок. Она необходима для определения взаимосвязи между электрическими и оптическими параметрами и проверяет, чтобы энергия лазера / IPL находилась в пределах требуемого диапазона. Процедура заключается в измерении выходной энергии лазера / IPL счетчиком энергии, подключен-

ИНВАСИКС

ным к порту калибровки, как описано в инструкции ниже. Микроконтроллер автоматически устанавливает параметры лазера / IPL в рабочем диапазоне, определяя электрические параметры, и сравнивая измеренные параметры, а также измеренные и ожидаемые энергии импульса. Рекомендуется проводить калибровку ежемесячно.

Для выполнения калибровки на экране технического обслуживания уполномоченным специалистом один раз в год:

- Выберите 30 Дж/см² и короткий импульс.
- Убедитесь, что выходное окно насадки и счетчик энергии чистые и свободны от конденсированной воды, для точной калибровки энергии.
- Аккуратно вставьте выходное окно насадки в калибровочное устройство. Окно должно быть направлено вниз к счетчику энергии, а насадка полностью установлена на своем месте.
- Нажмите ножной переключатель и кнопку насадки.
- Измеряемая энергия должна быть в пределах 96Дж и 144Дж. Если измеряемая энергия выходит за рамки диапазона, почистите окно насадки и повторите испытание. Если после чистки энергия все еще выходит за рамки диапазона, свяжитесь с сервисным центром.
- Устройство для калибровки не входит в комплект поставки. Калибровка выполняется уполномоченным специалистом.

Залив воды для насадок DIOLAZE, LUMECCA 515/580

Система и насадки поставляются без воды. Должна использоваться дистиллированная вода, невыполнение этого требования приведет к аннулированию гарантийного обслуживания.

Во время залива воды, могут образоваться воздушные пузыри внутри шлангов, которые могут привести к проблемам с потоком воды. Эта инструкция поможет предотвратить это.

1. Откройте заднюю крышку и достаньте бутылку.
2. Уберите колпачок с бутылки (Рисунок 11.1).
3. Медленно вливайте дистиллированную воду в бутылку, фильтр для воды и трубка, должны находиться внутри бутылки, чтобы не налить воды больше, чем необходимо. (Рисунок 11.2)



Рисунок 11.1



Рисунок 11.2

ИНВАСИКС

4. Заполните бутылку до максимального уровня.
5. Вставьте колпачок обратно в бутылку, установите бутылку на место.
6. Подключите насадку LUMECSSA 515/580. **ВНИМАНИЕ**, не подключайте насадку DIOLAZE на первоначальном наполнении водой, так как это может привести к образованию пузырьков, в результате чего на экране появится надпись "Water Flow Error/Ошибка потока воды".
7. Включите систему.
8. Выберите "Maintenance/Техобслуживание" в главном меню и нажмите кнопку ✓ (Рисунок 11.3-а).

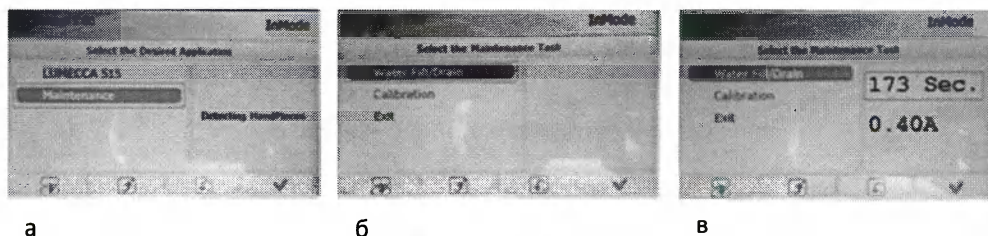


Рисунок 11.3

9. Далее выберите опцию «Water Fill/Drain /Заливка воды/Слив воды» и нажмите кнопку ✓ (Рисунок 11.3-б).
10. На экране появится обратный отсчет, от 180 сек. (3 мин) до 0 сек. (Рисунок 11.3-в)
11. После 150 сек у фильтра повернуть пластиковый колпачок против часовой стрелки, выпустить воздух. Далее, повернуть колпачок по часовой стрелке, чтобы закрыть его (Рисунок 11.4). Убедитесь, что вода не течет.



Рисунок 11.4

12. Повторно выполните пункты 4-11.
13. По завершению заливки, значение тока накачки должна быть до 0,9 А для LUMECSSA и DIOLAZE до 1,25
14. Затем выберите "Exit/Выход" и нажмите ✓ для остановки водяного насоса.
15. Выключите систему.
16. Повторите этапы с 2 по 5, так как в системе и насадки займет некоторое количество воды.
17. Подключите DIOLAZE.
18. Повторите шаги с 6 по 14.
19. Для подключения насадок LUMECSSA 515/580, DIOLAZE повторить шаги с 6 по 14.

ИНВАСИКС

Периодически проверяйте уровень воды.

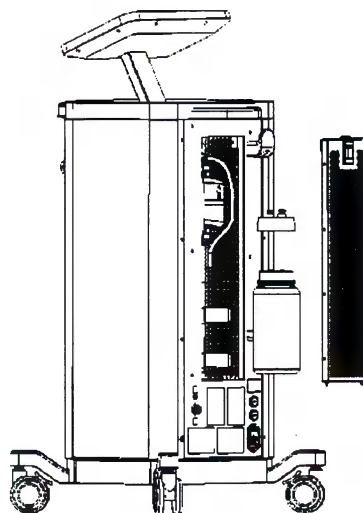


Рисунок 11.5 Заливка воды

Слив воды для насадок DIOLAZE, LUMECCA 515/580

Перед транспортировкой и хранением (при минусовой температуре) из аппарата InMode и насадок необходимо слить воду. Невыполнение этого требования приведет к аннулированию гарантийного обслуживания. Замерзшая вода в системе и шлангах насадок может привести к повреждениям.

1. Откройте заднюю крышку и выньте бутыль.
2. Отвинтите колпачок от бутылки с водой аккуратно снимите его и слейте воду из бутылки. (Рисунок 11.6)

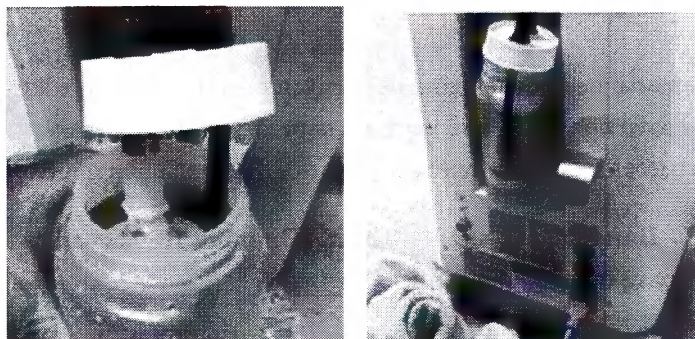


Рисунок 11.6

3. Ставим бутылку внутрь аппарата, оставив черный шланг снаружи (Рисунок 11.6).
 4. Подключите насадку LUMECCA 515/515 или DIOLAZE.
 5. Включите систему.
 6. Выберите "Maintenance/Техобслуживание" в главном меню и нажмите кнопку ✓ (Рисунок 11.3-а).
 7. Далее выберите опцию «Water Fill/Drain /Заливка воды/Слив воды» и нажмите кнопку ✓ (Рисунок 11.3-б).
 8. На экране появится обратный отсчет, от 180 сек. (3 мин) до 0 сек. (Рисунок 11.3-в)
- Руководство пользователя

ИНВАСИКС

9. Затем выберите "Exit/Выход" и нажмите  для остановки водяного насоса.
10. Повторите шаги с 5 по 9 для всех оставшихся насадок LUMECCA или DIOLAZE.

Чистка аппарата

Протрите прибор влажной мягкой тканью. Элементы насадки, которые находятся в контакте с кожей, следует дезинфицировать 70% спиртовым раствором для каждого пациента в отдельности, после удаления остаточного геля, если он применялся.

Раздел 12 - Диагностика и устранение неисправностей

Аппарат InMode обеспечивает контроль всех критических параметров, обеспечивая безопасность пациента и пользователя. При выявлении любой из следующих неисправностей система автоматически переходит в режим ожидания.

Описание неисправностей всех насадок

Система не включается

- Проверьте подключение сетевого шнура.
- Проверьте, включен ли главный переключатель на задней панели.
- Проверьте плавкие предохранители на задней панели Системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется.

Карта программного обеспечения отсутствует

- Карта программного обеспечения не вставлена

Контроль

- Программное обеспечение не загрузилось нормально с карты.
- Проверьте подключение карты и перезагрузите Систему
- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Fault H8002 - Handpiece is not connected (Ошибка H8002 - насадка не подключена)

- Проверьте подключение насадки
- Замените насадку
- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Fault H8005 – System Memory Fault (Ошибка H8005 - Неисправность памяти системы)

- Обратитесь в службу технической поддержки

Fault H8601 – Distributor Card Connection Fault (Ошибка H8601 - Неисправность подключения карты распределителя)

- Обратитесь в службу технической поддержки

Fault H8609 – Water Temperature Fault (Ошибка H8609 - Сбой температуры воды)

Руководство пользователя

ИНВАСИКС

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Fault H860B – Water Flow Fault (Ошибка H860B - Сбой потока воды)

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с лазером - H8003, H8006, H8007

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с IPL - H8401, H8410, H8420, H8421, H8422, H8430, H8431

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с РЧ - H8202, H8210, H8211, H8220-H8229, H8222A, H8222C, H8222D, H8222E

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

ИНВАСИКС

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Fault H860B – Water Flow Fault (Ошибка H860B - Сбой потока воды)

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с лазером - H8003, H8006, H8007

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с IPL - H8401, H8410, H8420, H8421, H8422, H8430, H8431

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

Ошибки, связанные с РЧ - H8202, H8210, H8211, H8220-H8229, H8222A, H8222C, H8222D, H8222E

- Обратитесь в службу технической поддержки, если проблема не устраняется

ИНВАСИКС

Выходные параметры LUMESSA

Длина волны	515 - 1200нм (SR 515) 580 - 1200нм (SR 580)
Плотность потока	5 - 30 Дж/см ² (шаг изменения 1)
Ширина импульса (длительность)	Короткий/Длинный
Охлаждение световода, °C	Сильное 15 ± 3; Нормальное 22 ± 3
Точечный размер	10 мм x 30 мм

Выходные параметры FRACTORA

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	5 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры FORMA

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	10 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры PLUS

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	20 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры BodyFX

РЧ мощность, Вт	10 - 50 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц
Вакуум	До 500 мБар

ИНВАСИКС

Выходные параметры LUMESSA

Длина волны	515 - 1200нм (SR 515) 580 - 1200нм (SR 580)
Плотность потока	5 - 30 Дж/см ² (шаг изменения 1)
Ширина импульса (длительность)	Короткий/Длинный
Охлаждение световода, °C	Сильное 15 ± 3; Нормальное 22 ± 3
Точечный размер	10 мм x 30 мм

Выходные параметры FRACTORA

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	5 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры FORMA

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	10 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры PLUS

РЧ энергия (средняя) мДж/электрод	20 - 62 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц

Выходные параметры BodyFX

РЧ мощность, Вт	10 - 50 (шаг изменения 1)
Частота	1 МГц
Вакуум	До 500 мБар

ИНВАСИКС

Кривые выходной мощности

Следующие кривые изображают изменения для каждого режима при определенных настройках мощности.

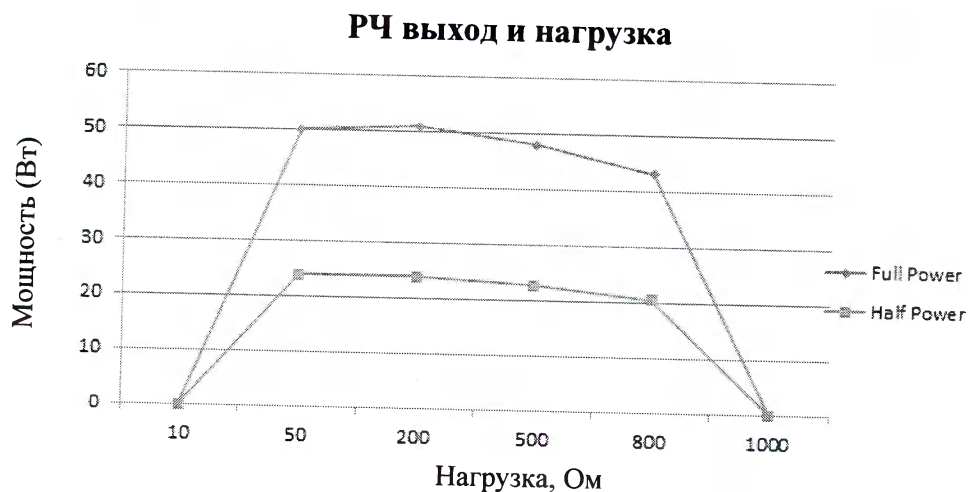


Рисунок 13.1 Выходная мощность против полного сопротивления



Рисунок 13.2 Максимальное напряжение против настройки мощности

Аппарат был протестировано и признан соответствующим нормам для медицинских изделий по стандарту IEC 60601-1-2. Эти нормы разработаны для обеспечения необходимой защиты от вредных помех в типичной клинической обстановке. Данный аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. В случае неправильной установки и использования с несоблюдением инструкций, аппарат может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако, нет гарантии того, что помехи для других устройств, которые могут быть определены с помощью включения и выключения аппарата, вызваны этим аппаратом.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, выполнив одно или несколько указанных действий:

- Изменить направление или местоположение приемного устройства.
- Увеличить расстояние между аппаратами.
- Подключить аппарат к розетке в цепи, отличной от той, которая была ранее использована.
- Обратиться за помощью к сервисному персоналу «Invasix Ltd» (Инвасикс Лтд)..

Помехи в аппарате могут быть вызваны портативным и мобильным РЧ оборудованием связи. В случае прерывания, остерегайтесь такого устройства в непосредственной близости.

- Использование аппарата с другими дополнительными комплектующими, преобразователем или кабелем, кроме указанных, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости аппарата.
- Аппарат не должен использоваться рядом или храниться с другим оборудованием. Если такое применение является необходимым, следует контролировать нормальную работу системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

ИНВАСИКС

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат InMode предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аппарата должен убедиться, что система используется в такой среде.		
Проверка излуче-	Соответствие	Электромагнитная среда- руководство
РЧ излучение Стандарт CISPR11 (Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами)	Группа 1	Аппарат InMode использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, ее радиочастотное излучение очень низкое, и, вероятно, не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
РЧ излучение Стандарт CISPR11	Класс В	Аппарат InMode подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашней обстановки, и учреждений, непосредственно связанных с общественной низковольтной сетью электропитания, подающей энергию в здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение Стандарт IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания/броски напряжения Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аппарат InMode предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аппарата должен убедиться, что система используется в такой среде.			
Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЕСР) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Временные/быстрые броски напряжения Стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для входной/выходной линии	± 2 кВ для линий подачи питания	

ИНВАСИКС

Броски напряжения Стандарт ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать характерному промышленному окружению или окружению лечебного учреждения.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных цепях электроснабжения Стандарт ИЕС 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) в течение 5 сек	$>95\%$ падение в течение 10мс 60% падение в течение 100мс 30% падение в течение 500мс 95% падение в течение 5000мс	Качество питания сети должно соответствовать характерному промышленному окружению или окружению лечебного учреждения. Если пользователю аппарата InMode требуется непрерывная работа, во время падений напряжения рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле сетевой частоты (50/60 Гц) Стандарт ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля сетевой частоты должны соответствовать характеристикам уровней промышленного окружения или окружения лечебного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ - U_T - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аппарат InMode предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Проверка устойчивости	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- руководство
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение) 150 кГц до 80МГц	[3] В	Мобильные и портативные радиокommunikационные устройства не должны располагаться ближе к любой части аппарата InMode, включая кабели, чем на расстоянии рекомендованном в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{65} = 9.4 [m]$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{65} = 9.4 [m]$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{65} = 18.81 [m]$ 80 MHz to 2,5 GHz Где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как определено с помощью исследования электромагнитного объекта^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80МГц до 2,5 ГГц	[3] В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 - При 80 и 800 МГц соответственно используется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях.			

ях. Электромагнитные наводки подвержены изменению при поглощении и отражении от предметов, конструкций и людей.

^aНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио- и телевидения теоретически не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с фиксированными радиопередатчиками, необходимо учитывать исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется аппарат InMode, превышает допустимый уровень РЧ, следует контролировать нормальную работу аппарата InMode. Если наблюдается нарушение в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение аппарата.

^bВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и аппаратом InMode

Аппарат InMode предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи находятся под контролем. Клиент или пользователь аппарата InMode может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и аппаратом InMode, в соответствии с указанными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно измерить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - При 80МГц и 800МГц — используется разделяющее расстояние в соответствии с более высоким частотным диапазоном

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Данные рекомендации не применимы во всех ситуациях. Электромагнитные наводки изменяются из-за поглощения и отражения сигнала предметами, конструкциями и людьми.

ИНВАСИКС

Таблица IEC60601-1-2, / 5.2.2.1 c&f

Соответствие техническим требованиям

Испытание	Стандарт	Класс/Уровень нагрузки	Результаты испытания
Излучение			
Излучение Частотный диапазон 150 кГц-30 МГц	FCC Часть 18 пункт С		Соответствует
Излучение Частотный диапазон 30 МГц-1000 МГц		Пределы согласно FCC Часть 15 пункт В Класс В	Соответствует
Проводимое излучение Частотный диапазон 150 кГц - 30 МГц		Пределы согласно FCC Часть 15 пункт В Класс В с сетью 115 VAC	Соответствует
Излучение Частотный диапазон 30 МГц - 1000 МГц	IEC 60601-1-2 раздел 36.201.1 и CISPR 11	Группа 1 Класс В	Соответствует
Проводимое излучение Частотный диапазон 150 кГц-30 МГц		Группа 1 Класс В/ цепи Класса В 230 VAC и 100 VAC	Соответствует
Испытание излучения, создаваемого гармоническими токами	IEC 60601-1-2 раздел 36.201.3.1 и IEC 61000-3-2	Сеть переменного тока	Не подлежит
Испытание мельканий	IEC 60601-1-2 раздел 35.201.3.2 и IEC 61000-3-3	Сеть переменного тока	Соответствует
Устойчивость (согласно IEC 60601-1*2)			
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЕСР)	раздел 36.202.2 IEC 61000-4-2	6 кВ контактный разряд и 8 кВ воздушный разряд	Соответствует
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	раздел 36.202.3 и IEC 61000-4-3	3,0 В/м 80 МГц - 2,5 МГц 80% AM. 1	Соответствует
Устойчивость к кратковременному выбросу напряжения (КВН)	раздел 36.202.4 и IEC 61000-4-4	± 2 кВ, сеть 230 VAC & 100 VAC; Tr/Th - 5/50 нс. 5 кГц	Соответствует
Устойчивость к импульсу перенапряжения	раздел 36.202.5 и IEC 61000-4-5	±2.0 кВ CM /±1.0 кВ DM сети 230 VAC & 100 VAC; Tr/Th -1.2/50 (8/20) нс	Соответствует
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями	раздел 36.202.8 и IEC 61000-4-6	3,0 VCPKB при сети 230 VAC, Ножной переключатель и Насадка, 0 15*80 МГц 80% AM, 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети	раздел 36.202.8 и IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Гц и 60 Гц	Соответствует
Устойчивость к падению напряжения, кратковременному прерыванию энергии и изменению напряжения	раздел 36.202.7 и IEC 61000-4-11	сеть 230 VAC & 100 VAC: >95% -10 мс; 60% - 100мс; 30% - 500мс; >95% - 5сек	Соответствует

Лаборатория электроники и теле-
матики 18 августа 2010 г

Подпись

Имя: Инж. Юрий Розенберг

Должность: Глава филиала ЭМС

Подпись

Испытания провел: Питер Сапир

Должность: инженер-испытатель

№ 482/2015

Удостоверение подлинности подписи

Я, нижеподписавшийся,

Арье Цетлер, нотариус,

Джи Центр, Хатамар Стрит, Йокнеам-Илит, Израиль

настоящим заявляю, что лично явившийся в мой офис 13 августа 2015 г. господин Моше Мизрахи, идентификационный номер 051825396, выданный 16.02.1994 г. в г. Тель-Авив, добровольно подписал прилагаемый документ с пометкой «А».

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подлинность подписи господина Моше Мизрахи своей собственноручной подписью и печатью 13.08.2014 г.

Сборы в размере 166 шекелей плюс налог на добавочную стоимость уплачены.

/Подпись/

/Печать/: Арье Цетлер * Нотариус

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

1. ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. Подписан адвокатом Арье Цетлер

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом указанного выше нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В окружном суде г. Назарет 6. 17.08.2015 г.

7. Должностным лицом, назначенным Министерством Юстиции
в соответствии с Законом о нотариате, 1976 г.

8. За № 373

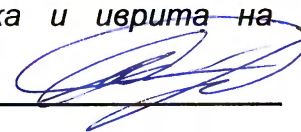
9. Печать/Штамп

10. Подпись

/Печать/: Окружной суд г.
Назарет

/Подпись/

/Штамп/: Зухейр Мабжиш * 17-08 - 2015 * Назарет

Перевод с английского языка и иврита на русский язык выполнил
профессиональный переводчик
Сидоров Артем Александрович 

Город Москва

Двадцать шестое августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Григорьева Ирина Эдуардовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Косенко Даны Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сидоровым Артёмом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 6-13613

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Григорьева И.Э.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 / тридцать восемь
восемь листов.

ВРИО нотариуса