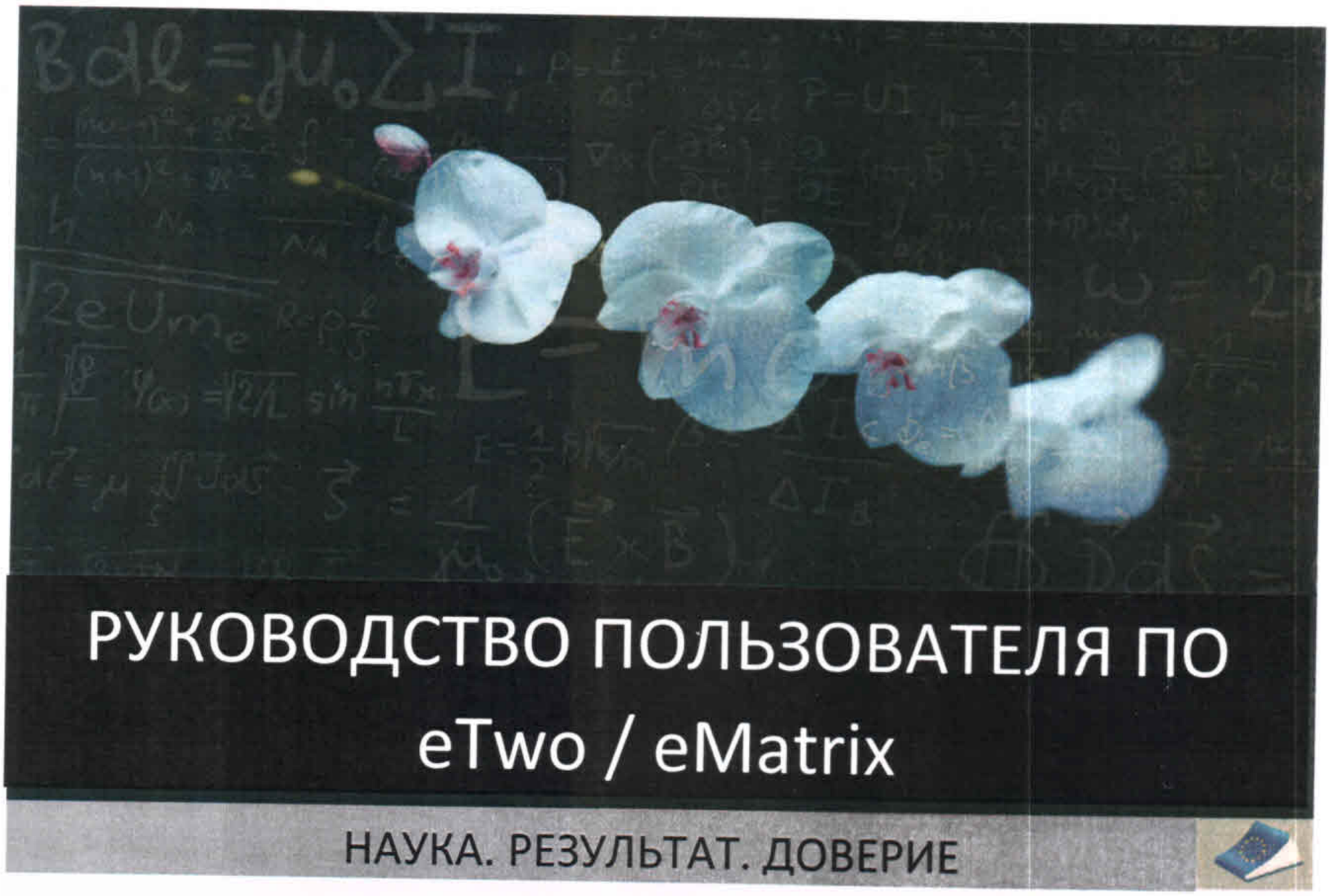


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО eTwo / eMatrix

НАУКА. РЕЗУЛЬТАТ. ДОВЕРИЕ



Анат Котлер, технолог

Подпись:

Syneron Medical Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право @ 2012 Syneron Medical Ltd. Все права защищены.

Syneron Medical Ltd.сохраняет за собой право вносить в свою продукцию или технические характеристики изменения в целях улучшения рабочих параметров, эксплуатационной надежности или технологичности. Информация, предоставляемая Syneron Medical Ltd., является точной и достоверной. В то же время Syneron Medical Ltd. не берет на себя ответственность за ее использование. Никакой лицензии не предоставляется при использовании данной информации или, по иным обстоятельствам, под любым патентом или патентными правами Syneron Medical Ltd.

Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любыми способами, электронными или механическими, для любых целей без письменного на то согласия Syneron Medical Ltd.

Информация в данном документе может изменяться компанией без предварительного на то предупреждения.

Syneron Medical Ltd. имеет патенты и заявки на патенты, находящиеся на рассмотрении, торговые марки, авторские права или другие права интеллектуальной собственности, присутствующие в содержании данного документа. Предоставление Вам документа не дает Вам прав на патенты, торговые марки, авторские права или другие права интеллектуальной собственности компании, если на то нет ее письменного согласия.

Syneron, Syneron logo, eTwo, eMatrix, Sublative RF и Subliime являются торговыми марками Syneron Medical Ltd.

Subliime^{tm} – торговая марка аппликатора, не предполагающая каких-либо патентных притязаний.

Технические характеристики могут изменяться кмпанией без предварительного на то уведомления.

Справочный каталог №: PB75533EN

Дата выпуска исправленного издания: Ноябрь, 2012 г.

Rx Only

- **Перед использованием оборудования просьба ознакомится с соответсвующими местными нормативными актами. В случае утраты силы какого-либо акта использование является незаконным.**
- **В Соединенных Штатах федеральный закон не позволяет продовать врачам или терапевтам с соответствующей лицензией медицинское оборудование по назначению.**

<u>Контактная информация по призводителю оборудования и техничискому обслуживанию и ремонту:</u>

- **Syneron, Inc.**
  3 Goodyear, Suite A
  США
  Тел.: +1 866 259 6661 (звонок бесплатный)

- **CEparter4u B.V.**
  Esdoornlaan 13
  3951 DB Maarn
  Нидерланды
  Тел.: +31 343 442 524
  Факс: +31 343 442 162

EC REP

- **Syneron Medical (HK) Ltd.**
  Room 504, Chinachen Tower
  34-37 Connaught Road, Central,
  Гон Конг
  Тел.: +852 2543 4326
  Факс: +852 2543 4327

- **Syneron Medical Ltd.**
  P.O. Box 550

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Industrial Zone, Tavor Building
Yokneam Illit 20692
Израиль
Тел.: +972 73 244 2200
Факс: +972 73 244 2202

- Веб-сайт: www.syneron.com
- E-mail: info@syneron.com

CE 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перед Началом.....1-1
Условные Обозначения, Используемые в Данном Руководстве.....1-1
Пояснение Символов, Используемых в Системе.....1-2
2. Безопасность.....1-2
Введение.....2-1
Безопасность Пациента.....2-1
Обслуживающее лицо.....2-2
Предупреждения.....2-3
Оптическая Безопасность.....2-3
Радиочастотная Безопасность.....2-3
Пункты, Касательно Электрической Безопасости.....2-4
Опасность Возгорания.....2-4
Меры по Обеспечению Безопасности Системы.....2-5
Описание Оборудования.....2-5
Паспортная Табличка Системы.....2-6
Паспортные Таблички Апликатора.....2-6
3. Установка Системы.....3-1
Перечень Оборудования.....3-1
Требования по Электропитанию.....3-2
Требования к Окружающей Среде.....3-2
Соединение Апликаторов.....3-3
Неперетачиваемые Режущие Пластины Сублативного РЧ Аппликатора.....3-5
4. Инструкции по Эксплуатации.....4-1
Работа Системы.....4-1
Метод Проведения Процедуры Сублативным РЧ Апликатором.....4-4
Значения Системных Звуков.....4-5
Формирование и выпуск импульса.....4-9
Метод Проведения Процедуры Аппликатором Sublime.....4-10
Элементы Экрана Системы.....4-12
5. Медицинское руководство: Уход за Кожей, Предотвращающий Появление Морщин.....5-1
Процедурпа Аппликатором Sublime.....5-1
Реальные Ожидания.....5-2
Указания.....5-2
Противопоказания.....5-2
Возможные Побочные Эффекты.....5-4
Подготовка к Процедуре.....5-4
Проведение Теста для Кожи.....5-5
Проведение Процедуры.....5-5
Протокол Проведения Процедуры.....5-7
Параметры Процедуры.....5-7
Постпроцедурный Уход.....5-8
Последующее Врачебное Наблюдение и Терапия.....5-8
6. Медицинское Руководство: Сублативне Омоложение - Абляция и Ремоделирование.....6-1
Указания.....6-1
Реальные Ожидания.....6-1
Противопоказания.....6-2
Возможные Побочные Эффекты.....6-3
Проведение Процедуры.....6-5
Параметры Процедуры.....6-7
Протокол Проведения Процедуры.....6-8
Постпроцедурный Уход.....6-8
Последующий Осмотр.....6-9
7. Уход за Системой.....7-1
Чистка Системы.....7-1
Чистка Аппликатора.....7-1
Неперетачиваемые Режущие Пластины Сублативного РЧ Аппликатора.....7-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка / Удаление Пластин....7-2
Чистка Пластины....7-2
Как Чистить Пластину....7-2
Замена Предохранителя....7-3
Процедура Обновления Операционной Системы....7-4
Целостность Системы....7-5
8. Выявление и Устранение Неисправностей....7-5
Сообщения по Неперетачиваемым Режущим Пластинам Сублативного РЧ Аппликатора....8-1
Сообщение по Аппликатору Sublime....8-1
Предупреждающие Сообщения по Системе....8-2
Сообщения об Ошибках в Системе и Неправильное Функционирование....8-2
Признаки Неисправностей, не Сопровождаемые Появлением Сообщений....8-3
9. Технические Характеристики Системы....8-3
Выходные Параметры Сублативного РЧ Аппликатора....9-1
Характеристики Мощности Сублативного РЧ Аппликатора....9-1
Неперетачиваемые Режущие Пластины Сублативного РЧ Аппликатора....9-1
Выходные Параметры Аппликатора Sublime....9-2
Характеристики Мощности Аппликатора Sublime....9-2
Требования по Электропитанию....9-2
Требования к Окружающей Среде....9-3
Помещение для Проведения Процедуры....9-3
Хранение / Транспортировка....9-3
Экран Системы....9-3
Габариты Системы....9-3
Весовые Характеристики Системы....9-3
10. Электромагнитные Технические Нормы....9-4
Электромагнитные излучения....10-1
Электромагнитная Устйчивость....10-1
Рекомендуемые Дистанции....10-2
....10-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рисунок 3-1: Гнезда Соединения Аппликатора.....3-3

Рисунок 3-2: Соединение Аппликатра.....3-4

Рисунок 3-3: Аппликатор в Опоре.....3-4

Рисунок 3-4: Поверхности Неперетачиваемых Режущих Пластин Сублативного РЧ Аппликатора для Проведения Процедуры.....3-5

Рисунок 4-1: Переключатель Вкл./Выкл.....4-1

Рисунок 4-2: Экран Входа в Систему.....4-2

Рисунок 4-3: Стартовое Окно.....4-2

Рисунок 4-4: Экран Выбора Программы Процедуры.....4-4

Рисунок 4-5: Элементы Экрана Процедуры Сублативным РЧ Аппликатором.....4-5

Рисунок 4-6: Зарядка Указательной Световой Полосы.....4-9

Рисунок 4-7: Элементы Экрана Процедуры Аппликатором Sublime.....4-11

Рисунок 4-8: Элементы Экрана Утилит.....4-12

Рисунок 5-1: Проведение Поцедуры Аппликатором Sublime.....5-1

Рисунок 5-2: Векторные Зоны Участков Проеведения Процедуры Аппликатором Sublime.....5-6

Рисунок 7-1: Пластина Сублативнго РЧ Аппликатора (пример).....7-1

Рисунок 7-2: Соединение / Удаление Пластины.....7-2

Рисунок 7-3: Замена Предохранителей.....7-4

Рисунок 9-1: Можность в Зависимости от Сопротивления Нагрузки.....9-1

Рисунок 9-2: Мощность Аппликатора Sublime в Зависимости от Сопротивления Нагрузки.....9-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перед Использованием

Ознакомьтесь со всеми требованиями по безопасности и порядком действий перед вводом системы в эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ

- Любое радиочастотное (РЧ) устройство при ненадлежащем использовании может нанести телесные повреждения.
- Техническое обслуживание и ремонт системы eTwo / eMatrix должны проводиться только обученнымм персоналом Syneron Medical Ltd.

ОСТОРОЖНО

В системе присутствует высокое напряжение. Всегда будьте бдительны

В целях избежания возможной опасности предпринимайте меры безопасности, указанные в данном руководстве.

Условные Обозначения, Используемые в Данном Руководстве

1. Нижеследующие обозначения (знаки Примечание, Осторожно, Внимание) используются в данном руководстве:

ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечание» содержит информацию общего характера, которую необходимо принять во внимание.

ВНИМАНИЕ

«Внимание» предупреждает о потенциальной опасности, которая, при возникновении, может привести к незначительным телесным повреждениям или повреждениям средней тяжести. пользователя и/или пациента.

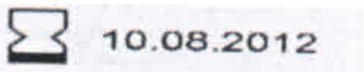
ОСТОРОЖНО

«Осторожно» предупреждает пользователя о возможности возникновения повреждений, смерти или серьезных необратимых реакций, связанных с использованием или неправильным использованием системы.

2. Во многих местах в данном справочнике вы встретите слова или фразы, которые выделены шрифтом категории Sans-serif, например, **вот так**. Данные выделенные слова и фразы встречаемы на ЖК-дисплее контрольной панели.
3. Наименование Системы: Если вы заказали и приобрели систему с сублативным РЧ аппликатором и аппликатором Sublime, то это система **eTwo**. Если Вы заказали и приобрели систему **только** с сублативным РЧ аппликатором, то это система **eMatrix.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснение Символов, Используемых в Руководстве

Символ	*Описание*
	***(на системе)*** Смотрите Справочник / Брошюру по Эксплуатации.
	***(на упаковке неперетачиваемых режущих пластин сублативного РЧ аппликатора системе)*** Внимание: Используется при Установке с Низким Энергопотреблением.
	Знак Соответсвие стандартам качества и безопасности ЕС.
	Знак соответсвия Канадской Ассоциации Стандартов.
	Выбросите Продукцию после истечения срока службы.
	Продукция стерилизована окисью этилена.
	Символ утилизации отходов производства электрического и электроннго оборудования (WEEE).
	Оборудование может иметь радиочастотные помехи в области с данным симовлом.
	Только для одноразового использования.
	Предохраниетль.
	Аппаратура типа BF (аппаратура, имеющая дополнительную защиту от токов утечки через пациента).
	Производитель.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Безопасность

В данной главе описываются вопросы безопасности при использовании и техническом обслуживании системы eTwo/eMatrix, особое внимание уделяется электробезопасности.

Введение

Система предназначена для безопасного качественного проведения процедур при использовании ее в соответствии с правилами эксплуатации и технического обслуживания. Система используется только высококвалифицированными врачами. Пользователь и прочий персонал, использующий систему или проводящий ее техническое обслуживание, должен быть знаком с информацией по безопасности, предоставленной в данной главе. Syneron Medical Ltd. не несет никакой ответственности за любое повреждение системы или телесные повреждения, возникшие в результате применения продукции не строго в соответсвии с руководством, предоставляемым с продукцией или в результате использования системы неквалифицированным персоналом. Первое, на что нужно обращать внимание, - максимальное обеспечение безопасностью проводящего процедуру и пациента.

Предупреждение

- Прочитайте данную главу для ознакомления со всеми требованиями по безопасности и правилами эксплуатации перед использованием системы.
- Любое радиочастотное устройство может нанести телесные повреждения при неправильном использовании.
- Внутри системы присутствует высокое напряжение.
- Всегда соблюдайте осторожность для предотвращения опасности и соблюдайте соответствующие защитные меры безопасности, описанные в данном руководстве.
- Неисправность радиочастотного устройства может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- **В случае негативных воздействий или телесных повреждений/болезни, сразу обратитесь к:**
  - **В Северной Америке:** ***Syneron, Inc.***
  - **В Европе:** ***CEpartner4u B.V.***
  - **В прочих регионах:** ***Syneron Medical Ltd.***
- Полную контактную информацию смотрите на странице 3 данного руководства.

Безопасность Пациента

Безопасность пацианта, в первую очередь, обеспечивается хорошо обученным персоналом. Должен быть получен анамнез пацента и установлено, что пациенту можно проводить процедуры при помощи данной системы. Пациент должен быть полностью проинформирован о действиях проведения процедуры, о возможных рисках, связанных с данной процедурой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На пациенте должны быть надеты защитные очки, предоставляемые Syneron, в процессе проведения процедуры.

Для более подробной информации смотрите указания по проведению процедуры в данном руководстве.

Персонал, Проводящий Процедуру

Персонал не должен использовать систему до прохождения полного обучения по ее использованию.

ВНИМАНИЕ

- В системе отсутсвуют части, ремонт которых может проводиться пользователем. **ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ SYNERON МОЖЕТ ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ СИСТЕМЫ, В ЧАСТНОСТИ, ВНУТРИ ЕЕ БЛОКА.**

- Не используйте систему, если она ронялась или к ней была приложена какая-либо большая нагрузка. Система должна быть проверена Syneron в целях безопасности после подобных случаев.

- Следите, чтобы части аппликатора были чистыми; особое внимание обращайте на выходные световоды и электроды пластины аппликатора Sublime, а таже на радиочастотные электроды Сублативного РЧ аппликатора. Проверьте целостность всех компонентов.

- Не допускайте контакта аппликаторов с тяжелыми материалами, которые могут повредить пластины.

- Убедитесь, что весь персонал, проводящий процедуры, знаком с управлением системы и знает, как незамедлительно выключить систему в случае выхода из строя.

- Если пациенты имеют кохлеарные имплантнты, то процедура не должна провсдиться на участках кожи в радиусе 1 сантиметра (0,4") нахождения имплантанта.

- Если пациенты имеют сердечные ритмоводители или прочие активные имплантанты, то процедура не должна проводиться системой eTwo/eMatrix; существует возможный риск влияния на дейтствие имплантанта.

- Никогда не используйте систему для проведения процедуры на или рядом с открытыми/заживающими ранами.

- Никогда не используйте систему вблизи взрывоопасных или воспламеняемых газов (таких как горючих анеститиков, окисляющих газов и т.д.). При использовании спирта для чистки и дезинфекции, он должен полностью высохнуть перед установкой режима системы **Ready** (режим готовности).

- **При проведении процедуры аппликатором Sublime:** всегда наносите тонкий слой контактного геля без примесей (рекомендуемого Syneron), имеющего соответствующую оптическую прозрачность и свойства электрической проводимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптическая Безопасность

- Наденьте на пациента защитные очки при проведении процедуры на или около лица. Помимо этого, попросите пациента держать глаза закрытыми. Прижимайте аппликатор в безопасном направлении.
- Поместите аппликатор в опору аппликатора и установите режим системы **Standby** (режим ожидания), если отсутствует активная пульсация.
- При неиспользовании аппликатора всегда держите его в опоре. В процессе проведения процедуры пластина аппликатора должна контактировать с местом, на котором проводится процедура.
- Никогда не смотрите прямо на пластину аппликатора, даже при наличии защитных очков на глазах.

Радиочастотная Безопасность

- Поместите аппликатор в опору и установите режим системы **Stanby** (режим ожидания) при отсутствии активной пульсации.
- Нанесите тонкий слой контактного геля без примесей, рекомендованного Syneron, и имеющего соответствующую электрическую проводимость. Каждая система eTwo поставляется вместе с бутылочкой (0, 25 л.) данного геля для аппликатора Sublime.
- Прижмите направляющие радиочастотные электроды перпендикулярно поверхности кожи.
- Если только один электрод соприкасается с кожей, то пульсации не будет и сообщение об ошибке **Bad Coupling** (плохой контакт) появится на дисплее экрана.
- При частичном контакте обоих электродов с кожей, ток радиочастоты сконцентрируется в свдвоенной части направляющих электродов, что может привести к чрезмерному нагреванию и, как следствие, к поверхностным повреждениям эпидермиса.
- Попытка запустить импульс без контактного геля или при нанесении геля, нерекоммендованного компанией, с несоответсвующей электропроводимостью может привести к прохождению радиочастотного тока над кожей, что приведет к чрезмерному нагреву и телесным повреждениям.



Внимание

При проведении процедуры Сублативным РЧ Аппликатором никакой лосьон, гель или контактирующее средство не должны использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункты, Касаельно Электричесой Безопасности

- Следите, чтобы все крышки и панели системы были закрытыми. Отсутствие крышек создает угрозу безопасности.
- Всегда следите, чтобы система была выключена перед подсоединением/рассоединением апликатора к/с системой.
- Держите руки в стороне от аппликаторов при запуске системы.
- Не допускайте контакта пациента с заземляющими металлическими компонентами. Если это допущено, то воспользуйтесь антистатической простынью для защиты пациента.
- Никогда не используйте систему при нахождении взрывоопасных или воспламеняющихся материалов.
- Не опускайте никакую из частей системы в жидкости.



- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое оборудование и вызывать помехи вблизи его.
- Использование арматуры и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышенному излучению и уменьшить срок службы оборудования. Запрещено соединять любую одну треть части оборудования с системой без письменого на то одобрения Syneron Medical.

Осторожно



- Во избежание удара током оборудование должно быть подсоединено только к розетке питания с защитным заземлением.
- Не прикасайтесь к соединителям пластин Сублативного РЧ Аппликатора при включении системы; это может привести к удару током.
- Нажмите на пусковой механизм для активации аппликатора **только** тогда, когда пластина аппликатора находится в полном соприкосновении с кожей.

Опасность Возгорания

- Поглощение енергии увеличивает температуру поглощающего материала. Поэтому не используйте систему при нахождении ее с взрывоопасными и легковоспламеняемыми материалами.
- Занавес и полотенца должны быть влажными для предотвращения их от возгорания.
- При использовании спирта для прочистки и дезинфекции, дайте спирту полностью высохнуть перед установкой режима системы **Ready** (режим готовности)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры по Обеспечению Безопасности Системы

Система включает нижеследующие меры по обеспечению безопасности. Весь персонал, использующий данную систему, должен быть знаком с этими мерами:

- Рабочая система eTwo/eMatrix защищена паролем. Пароль защищает от несанкционированного использования системы и может быть изменен в меню **Utilites** (Утилиты).
- Рабочий режим не должен быть запущен, если аппликатор не подсоединен к системе.
- Регулируемый звуковой сигнал указыват на то, что система переходит из режима **Standby** в режим **Ready** при издавании импульса.
- При запуске система проводит внутреннюю самодиагностику своего аппаратного и программного обеспечения.
- Диагностика аппаратного обеспечения проводится, когда система находится в неактивном состоянии (не издает импульсов) для обеспечения надлежащего функционирования ее электрической схемы. При обнаружении проблемы система отключается и соответсвующее сообщение об ошибке появляется на экране (смотрите **главу Выявление и устранение неисправностей**)
- Текущий on-line контроль выходной энергии предотвращает пациента от негативного излучения.

Описание Оборудования

- Защита от удара током: Класс I, Тип BF
- Защита от проникновения жидкостей: Стандартная
- Рабочий режим: Непрерывный
- Не подходит для использования при нахождении с легковоспламеняющимися материалами.
- Система eTwo/eMatrix классифицируется как оборудование класса IIa в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского применения (93/42/EEC) и имеет маркировку CE.

Паспортная Табличка Системы

Паспортная табличка с идентификационным номером находится внизу панели системы и включает идентификационный номер системы, информацию по нормативным требованиям и требованиям по электропитанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паспортные Таблички Аппликатора

Ярлыки паспортных табличек с идентификационным номером аппликатора Sublime и Сублативного РЧ аппликатора приклеены на разъемном кабеле каждого аппликатора рядом с соединителем и содержат информацию касательно идентификационного номера аппликатора и электрической мощности.

Не пускайте в эксплуатацию систему eTwo/eMatrix, пока не убидитесь, что нижеследующая информация напечатана на ярлыке аппликатора Sublime / Сублативного РЧ аппликатора:

- Убедитесь, что на ярлыке **Сублативного РЧ аппликатора** напечатано: **Номинальное Напряжение** 275 Вольт RMS.

- Убедитесь, что на ярлыке **аппликатора Sublime** напечатано: **Номинальное Напряжение** 300 Вольт RMS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установка Системы

Система предназначена для эксплуатации в медицинской обстановке и может легко переноситься внутри защитного переносного каркаса. Система eTwo/eMatrix устанавливается следующим образом:

1. Распакуйте систему.
2. Проверьте целостность системы и всех ее компонентов.
3. Соедините Сублативный РЧ аппликатор и/или аппликатор Sublime с системной платформой.
4. Соедините силовой кабель с кабельным соединительным отверстием.
5. Воткните силовой кабель системы в соответствующию розетку.
6. Включите систему.

Перечень Оборудования

Следующее оборудование поставляется в транспортной упаковке:

- Консоль системы **eTwo** (если заказанная система имеет Аппликатор Sublime и Сублативный Радиочастотный аппликатор), или:
- Консоль сисетмы **eMatrix** (если заказанная система имеет **ТОЛЬКО** Сублативный РЧ аппликатор).
- Пластины Сублативного РЧ аппликатора (2 x 10 пачек).
- Руководство пользователя.
- Краткое справочное руководство (КСР): Сублативный РЧ аппликатор.
- Краткое справочное руководство (КСР): аппликатор Sublime*.
- Контактный гель для ультразвуковой терапии (при проведении процедуры аппликатором Sublime), бутылочка (0, 25 л.) (x 1)*.
- Светонепроницаемые защитные очки*.

* Поставляется только с системой eTwo для аппликатора Sublime

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования по Электропитанию

Система eTwo/eMatrix включает универсальный блок питания, который можно подсоединять к стандартным электрическим розеткам, где угодно. Требования по электропитанию системы:

- 100-240 В Переменного тока ± 10 %; 50-60 Гц; Однофазный.

Требования по элеткропитанию напечатаны на паспортной табличке системы, размещенной внизу системной панели.



Осторожно

- Для постоянной защиты от возгорания, переустанавливается предохранитель только одного и того же типа и имеющий одно и тоже значение номинального тока.
- Надлежащее заземление необходимо для безопасного функционирования.

Требования к Окружающей Среде

- Коррозийные материалы могут повредить элементы системы. Следовательно, система должна функционировать в среде, не вызывающей коррозии.
- Металлическая пыль пожет повредить электрическое оборудование.
- Для оптимального функционирования системы комнатная температура должна быть 15-30 ^{0}C (59-86 ^{0}F) , а относительная влажность 10-80 %.
- Вследствие аблативного характера процедуры всегда работайте в хорошо проветриваемом помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединение Аппликаторов

Осторожно

Выключите систему и отсоедините силовой кабель перед соединением или рассоединением аппликаторов.

Смотрите Рисунок 3-1:

- Соедините Сублативный РЧ аппликатор с соединителем с правой стороны системной консоли.
- Соедините аппликатор Sublime с соединителем с левой стороны системной консоли.

Примечание

Для предотвращения ошибок при соединении аппликаторов разъемные кабеля системы и аппликаторы должны иметь соответствующие маркировки (смотри Рисунок 3-1):

- Системная платформа над соединителем Сублативного РЧ аппликатора и разъемный кабель аппликатора имеют маркировку в виде одного серого круга.
- Системная платформа над соединителем аппликатора Sublime и разъемный кабель апликатора имеют маркировку в виде двух серых кругов.

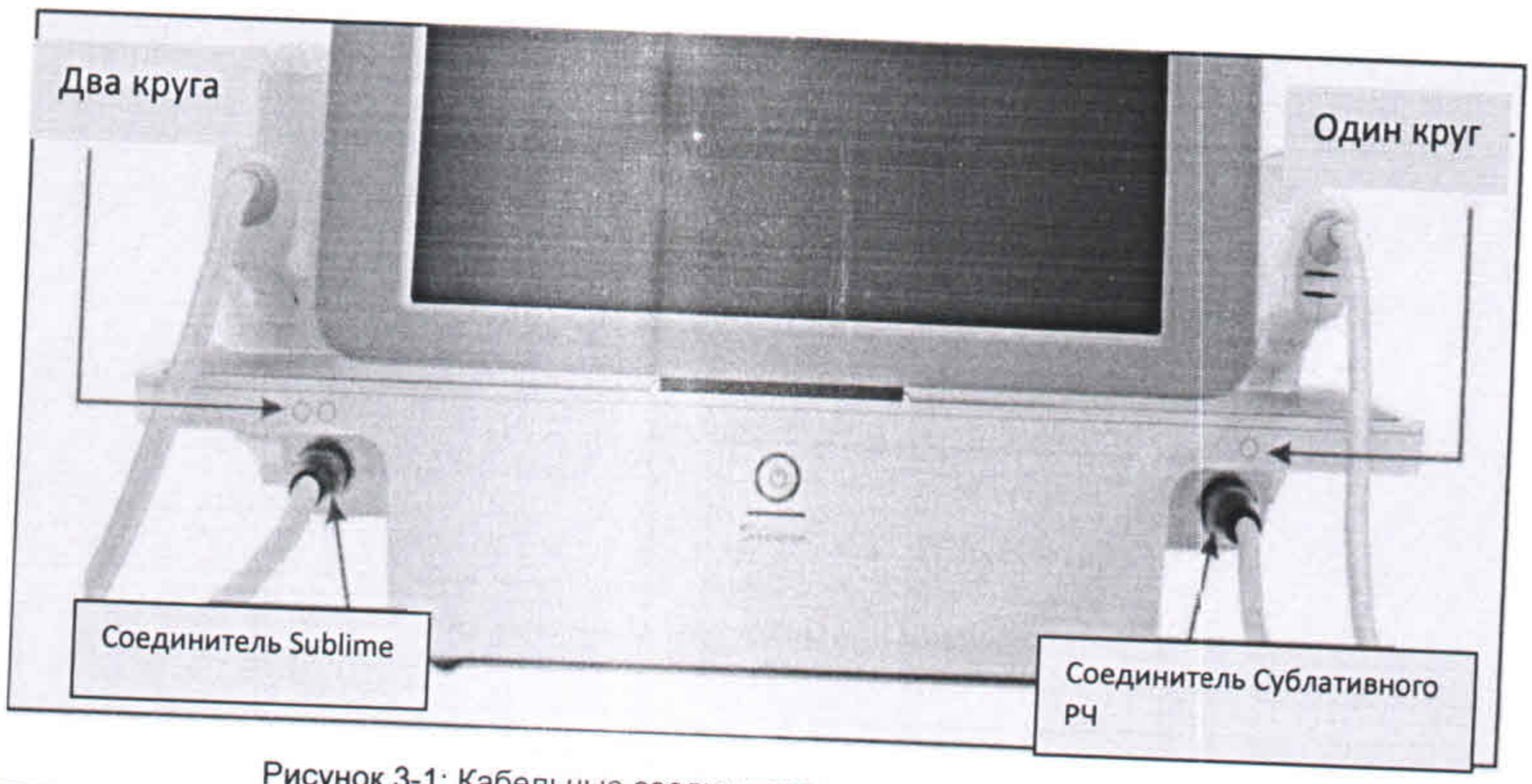


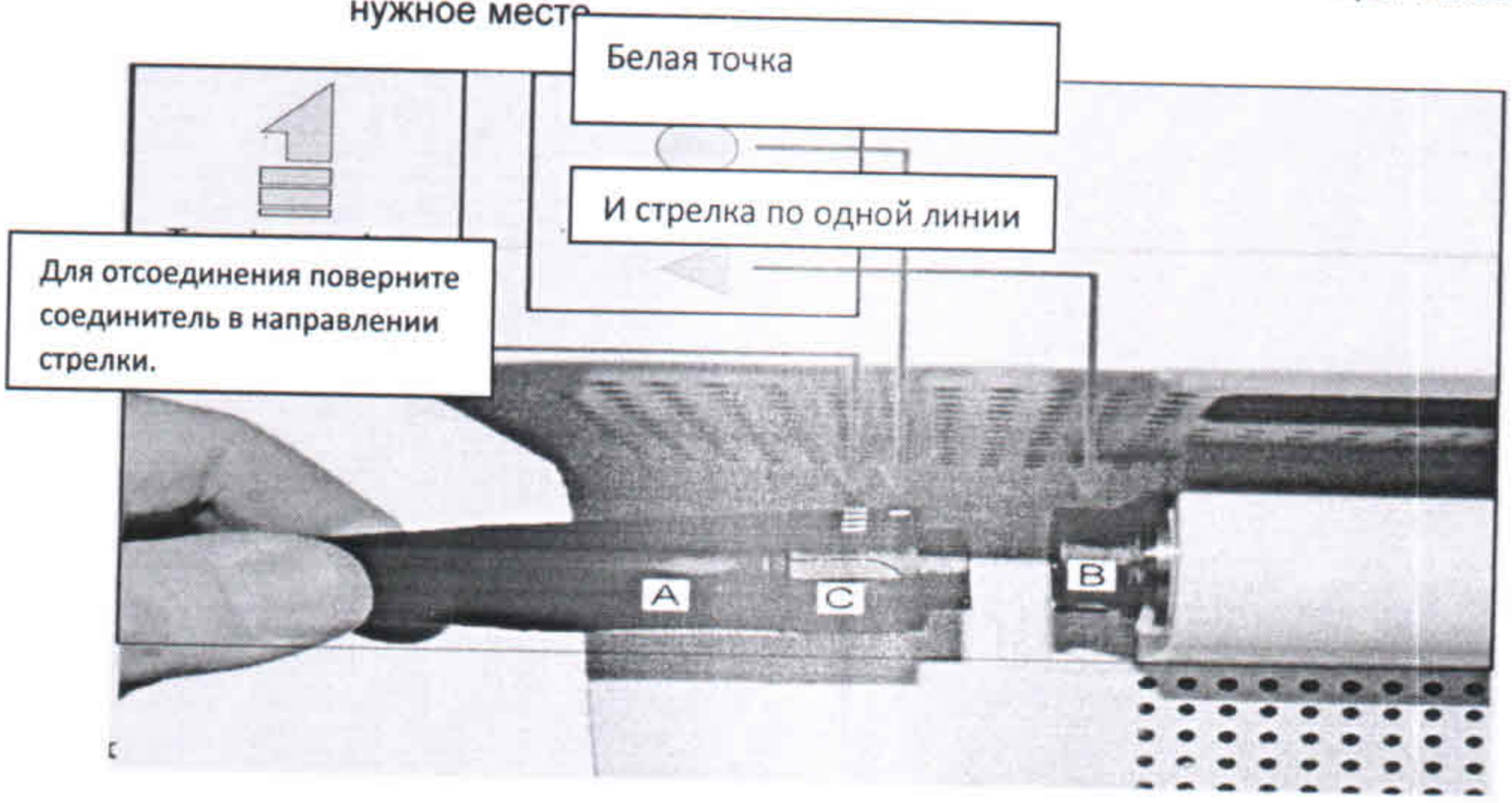
Рисунок 3-1: Кабельные соединительные гнезда аппликаторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСублативный РЧ аппликатор, и аппликатор Sublime соединяются одним и тем же способом. Смотрите Рисунок 3-2:

Подсоедините кабельный соединитель аппликатора (A) к гнезду соединения системы (B):

- Белая точка на соединителе должна находится на одной линии с белой стрелкой на соединительном гнезде.
- Другой способ надлежащим образом вставить соединитель –это соединение, при котором один или два кружка на разъемной кабеле аппликатора находятся на одной линии с одним или двумя кружками на консоле.
- Ввводите соединитель до тех пор, пока не послышится щелчок вставки его в нужное место.



Поместите аппликатор в опору (Рисунок 3-3).



Рисунок 3-3: Аппликатор в Опоре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неперетачиваемые Режущие Пластины для Сублативного РЧ аппликатора

Два типа неперетачиваемых режущих пластин предназначены для Сублативного РЧ аппликатора:

- **Пластина Стандартная 64** - с матрицей из **64** точечных электротов
- **Пластина Фокальная 44** – с матрицей из **44** точечных электродов.

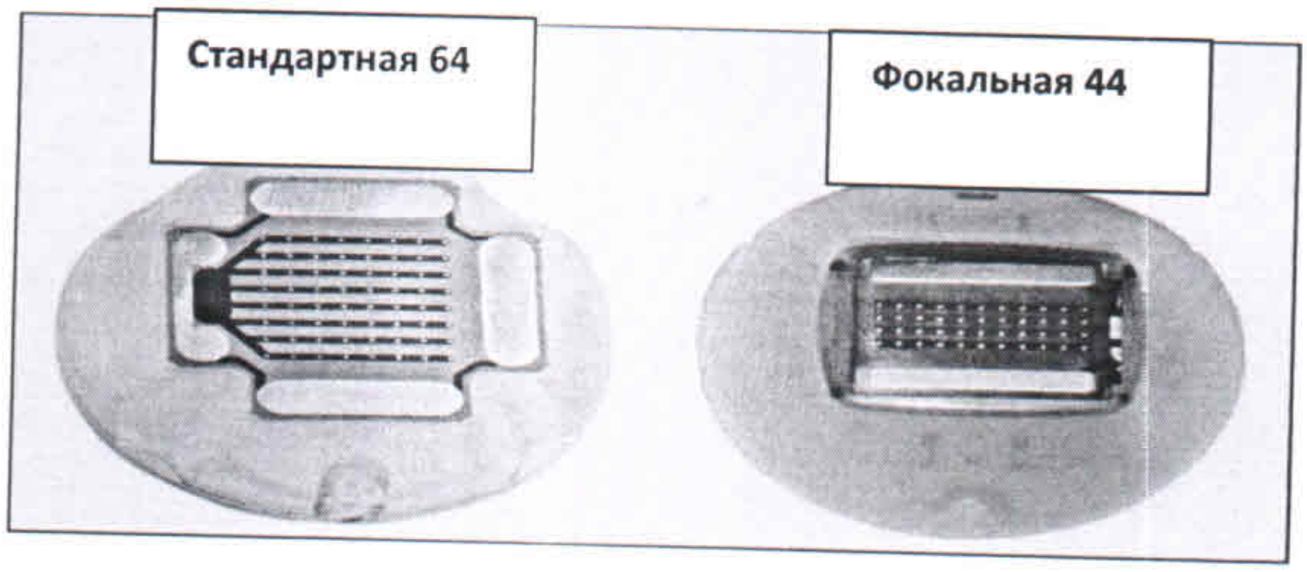


Рисунок 3-4: Поверхности Пластин Сублативного РЧ аппликатора

Непретачиваемые режущие пластины поставляются в отдельных упаковках. На упаковке каждой пластины код партии и срок годности.



Осторожно

- Всегда удаляйте пластину после окончания проведения процедуры.
- Не проводите процедуру на другом пациенте одной и той же пластиной. Это может привести к перекрестному заражению.
- Не используйте пластину, если срок ее годности истек.
- Не используйте пластину с поврежденной упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Инструкции по Эксплуатации



Осторожно

- Убедитесь, что силовой кабель надлежащим образом соединен перед включением системы.
- В системе присутствует напряжение, представляющее опасность.
- Аппликаторы должны быть всегда соединены и размещены в своих соответствующих опорах при запуске системы.
- Всегда выключайте систему перед соединением/рассоединением аппликаторов.
- Никогда не направляйте пластину аппликатора к любой другой области, не предназначенной для проведения процедуры.

Функционирование Системы

1. Нажмите на переключатель Вкл./Выкл., указанный красной линией на Рисунке 4-1.

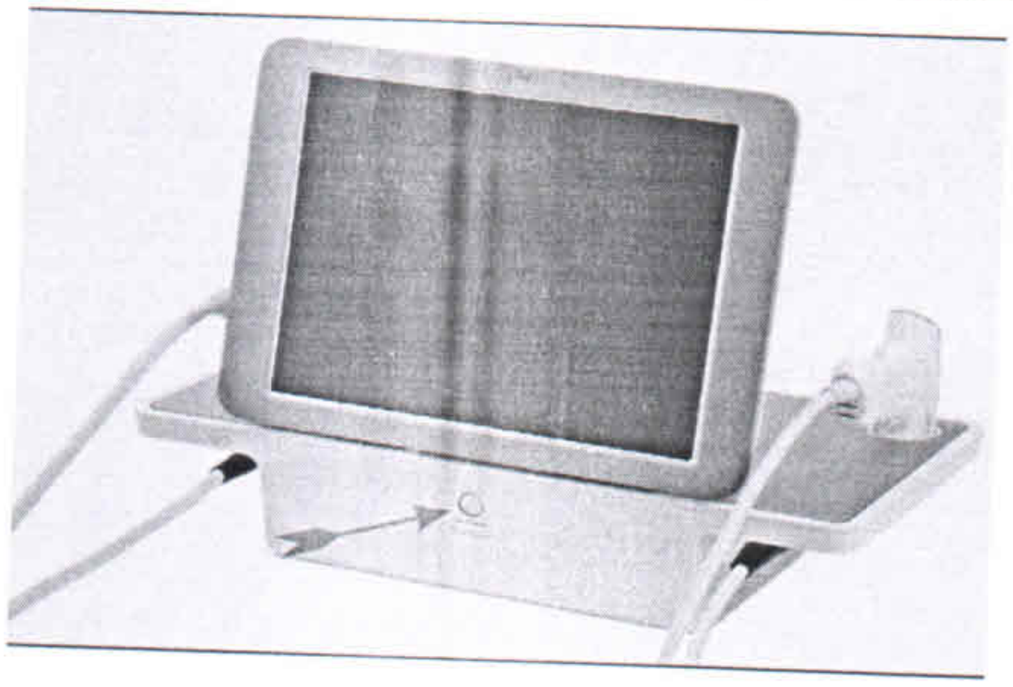


Рисунок 4-1: Переключатель Вкл./Выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Система запускается диагностикой памяти контроллера с отображением на дисплее картинки зауска. После окончания диагностики на дисплее появляется окошко **Login** (Входа в Систему).



Рисунок 4-2: Окошко Входа в Систему

3. Первичный ввод в эксплуатацию: нажмите на кнопку OK на сенсорном экране – никакого пароля не требуется, только для входа в **Utilities** (Утилиты). Система должна отобразиться на **Рабочем Столе,** (смотри Рисунок 4-3).

Примечание

- Syneron настоятельно рекомендует установить пароль безопасности для защиты системы от несанкционированного использования. Настройка пароля на странице 4-12.
- При установке пароля он будет запрашиваться каждый раз экраном **Login** (Входа в систему) (рисунок 4-2) при включении системы.



Рисунок 4-3: Стартовое Окно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. С этого экрана Вы можете перейти на другие программы, нажав следующие кнопки на экране:

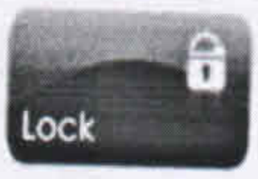


- Режим проведения процедуры Сублативным РЧ аппликатором.

- Режим проведения процедуры аппликатором Sublime



- Экран Утилит



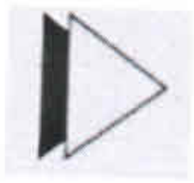
5. Нажмите на кнопку **Lock** (Блокировка) для возврата на экран **Login** (Входа в систему), смотри Рисунок 4-2. Пароль системы должен быть заново введен для продолжения работы.



6. Выберите аппликатор, который Вам необходим для проведения процедуры, нажав на соответствующую кнопку. Кнопка будет голубой, как показано на рисунке, если этот аппликатор неактивен.

- Нажмите на кнопку **Sublative** RF для появления на экране Выбора Программы Процедуры (смотри Рисунок 4-4).

- При нажатии кнопки Sublime не требуется выбора программы. Система автоматически перейдет на экран **Sublime Treatment** (Процедура аппликатором Sublime) (смотри Рисунок 4-7).



Примечание

Если один или оба аппликатора не подсоединены к системе, когда система включена, то кнопки выбора аппликаторов не будут отображаться на экране, показывая тем самым, что режим работы не активирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим Проведения Процедуры Сублативным РЧ Аппликатором

Выберите **программу проведения процедуры**: есть три программы проведения процедуры на выбор. Каждая программа предлагает различные уровни абляции и обработки поверхности кожи при различной интенсивности воздействия. Выберите программу **A** (Низкая Степень Воздействия), **B** (Средняя Степень Воздействия) или **C** (Высокая Степень Воздействия); Отобразится экран **Treatment** (Проведения Процедуры), (смотри Рисунок 4-5).

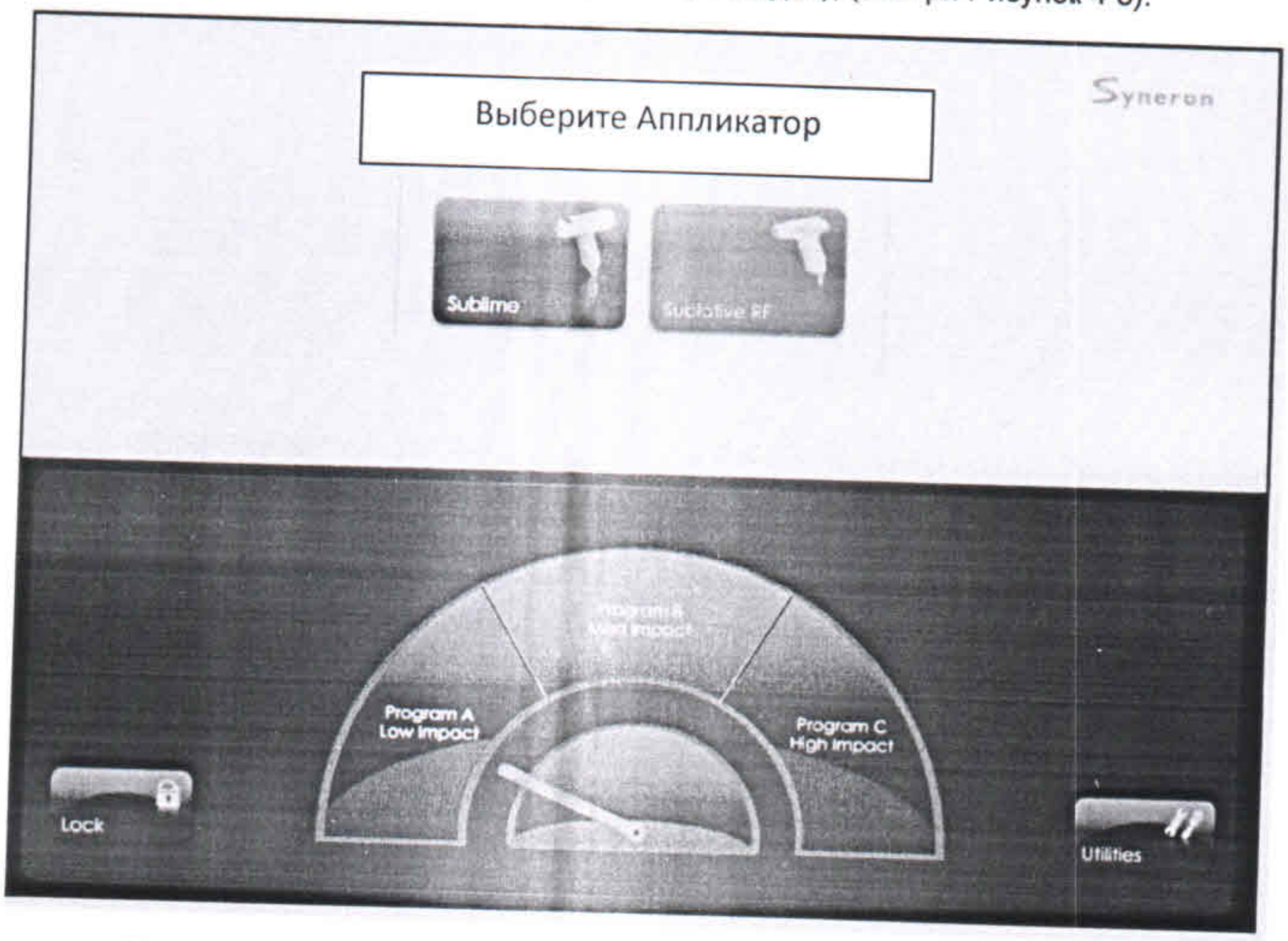


Рисунок 4-4: Экран Выбора Программы Проведения Процедуры

На рисунке 4-5 отображен главный экран Проведения Процедуры Сублативным РЧ Аппликатором. Пронумерованные вкладки на иллюстрации соответствуют пронумерованным пояснениям и определениям элементов экрана.

1. **Name and Illustration** (Название и Иллюстрация): вкладка названия и изображение текущего активного аппликатора.
2. **Definition** (Описание): данная вкладка описывает функции текущего активного аппликатора.
3. **Кнопки Standby и Ready**: нажатие на кнопку **Ready** запускает режим **Ready** (режим готовности) системы. Радиочастотные импульсы выпускаются через пластину аппликатора при нажатии пускового механизма. Нажатие кнопки **Standby** возвращает систему назад к режиму **Standby** (режим готовности). При нахождении системы в режиме **Ready** (готовности) нажатие любых других кнопок на экране вернет систему в режим **Standby** (ожидания).

Примечание

Ожидайте появления полосы зеленого светодиода сзади аппликатора, что будет обозначать загрузку системы и готовность выпускать импульсы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

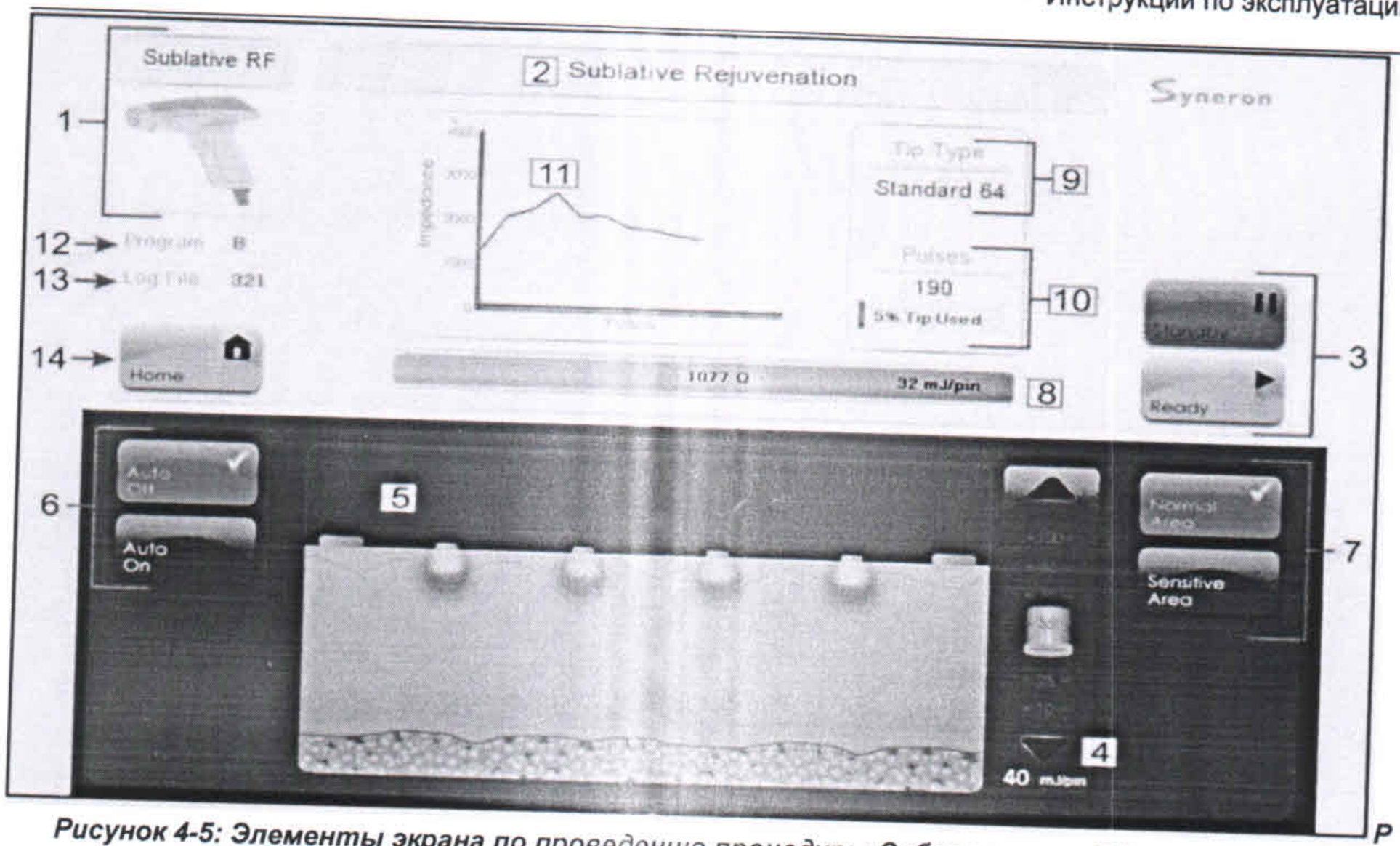


Рисунок 4-5: Элементы экрана по проведению процедуры Сублативным РЧ аппликатором

4. **Полоса Выбора Требуемой Энергии:** нажмите на полосу в любом месте или на кнопки **«вверх» или «вниз»** для увеличения или уменьшения радиочастотной энергии (мДж/ точечный электрод) при выборе программ A,B,C.

Примечание

Нажатие на кнопки **«вверх»** или **«вниз»** после достижения предельного значения энергии или после начала проведения процедуры приведет к тому, что диапазон энергии переместит систему на следующую боле низкую или высокую программу по уровню, как показывает вкладка **Program** (Программа), изображенная стрелкой 12 на Рисунке 4-5.

5. **Tissue Effect Illustration** (Изображение Тканевого Воздействия): отображает влияние проникновения радиочастотной энергии в кожу. Изображение меняется самопроизвольно в зависимости от регулировки уровней требуемой радиочастотной энергии (мДж/ на электрод).

6. **Auto Off и Auto On** (Автоматическое Включение и Автоматическое Выключение): Включите режим **Auto Repeat** (Автоматический Повтор),которые активирует непрерывную пульсацию при установленном повторении в один импульс на секунду (Гц), нажав на кнопку **Auto On** (Автоматическое Включение).

7. **Normal Area и Sensitive Area Modes** (Режимы для Проведения Процедуры на Нормальных и Чувствительных Областях): установите, является ли область проведения процедуры **Normal** (нормальной) или **Sensitive** (чувствительной) и выберите соответствующий режим.

   - Режим **Sensitive Area** должен быть установлен при проведении процедуры на костных областях, таких как лоб, область вокруг глаз или в других костных или тонкокожных областях, которые являются болезненными. В других случаях используется режим **Normal Area**.

   - Режим **Sensitive Area** уменьшит выбранный уровень радиочастотной энергии на 20 %. Режим **Normal Area** увеличит значение радиочастотной энергии до выбранного прежде уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Skin Feedback bar (Полоса Ответной Реакции Кожи): после выпуска импульса, данная полоса отображает четыре индикатора: поверхностное сопротивление кожи (Ом), поданная радиочастотная энергия (мДж/на электрод), корректирующее действие (на Оранжевой или Красной Полосе) и тип подаваемого импульса. Тип импульса отображен при помощи следующих цветных полос:

- **Зеленая Полоса** – оптимальная подача энергии, данный импульс сопровождается звуком одного «щелчка». Этот импульс подсчитывается импульсным счетчиком.

	883 Ω	36 мДж/иглу

- **Оранжевая Полоса –** неоптимальная подача энергии. Сопровождается сообщением о корректирующем действии (Просушите Кожу) и звуком одного «щелчка». Импульс, подающий энергию на участок проведения процедуры, возможно, понадобиться повторить. **Данный импульс НЕ считается импульсным счетчиком.**

Просушите кожу	277Ω	64 мДж/иглу

- При включении режима Training Sound (Учебного Режима со звуком) (смотрите Элементы Экрана Утилит, начинающиеся со страницы 4-8), прозвучит однократный звук.

- Красная Полоса (Высокое Сопротивление) – красная полоса высокого сопротивления обозначает, что импульс был пресечен до подачи энергии на участок проведения процедуры из-за инородных веществ на пластине или ненадлежащего контакта с кожей. Данный импульс сопровождается сообщением о корректирующем **действии (Clean Tip/Check Contact)** (Почистите Пластину/ Проверьте Контакт) и двукратным звуком. **Данный импульс Не считается счетчиком Импульсов.**

Прочистите пластину	2578 Ω	0 мДж/иглу

Примечание

Если на полосе кожной ответной реакции появляется сообщение **Clean Tip/Check Contact** (прочистите пластину/проверьте контакт с кожей), то установите режим системы **Standby** (режим ожидания) и прочистите матрицу пластины в соответствии с инструкциями, начинающимися на странице 7-1.

9. **Tip Type Indicator** (Индикатор Типа Пластины): указывает на тип текущей пластины, соединенной с Сублативным РЧ аппликатором: **Стандартная 64 или Фокальная 44**.

10. **Pulses Counter** (Импульсный Счетчик): при подсоединении новой пластины полоса показывает 0 % и затем значение достигает до 100 %, так как пластины используются до полного использования.

- Когда пластина полностью использована, то на экране отображается сообщение, предупреждающее, что годность пластины истекла и нужна ее замена на новую. Индикатор годности сбрасывается на 0% при установке новой платины.

- Если пластина не соединена с аппликатором и Вы устанавливаете систему в режим **Ready** (готовности), то на дисплее системы отобразится сообщение **(No Tip Detected)** (Никакой Пластины не обнаружено), что означает необходимость подсоединения пластины перед процессом работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. **Impendance/Pulses Graph** (Графа Сопротивления / Импульсов): отображает поочередное, следующее друг за другом среднее значение сопротивления импульссв. Каждая точка в графе на оси Y отображает среднее значение сопротивления предыдущих пяти импульсов;

Примечание

- В течение первых четырех импульсов процедуры каждая точка в графе будет указывать на значение сопротивления только одного импульса. Среднее значение начинает отображаться, начиная с выхода пятого импульса.
- Замеренное сопротивление **каждого** импульса отображается на skin feedback bar (полосе кожной ответной реакции) (в Оммах).

12. **Selected Program Indicator** (Индикатор Выбранной Программы): отображает выбранную программу процедуры, проводимой Сублативным РЧ аппликатором: **A** (Низкая степень воздействия), **B** (средняя степень воздействия), **C** (высокая степень воздействия).

13. **Log File** (Журнал Регистрации): показывает название текущего открытого регистрационного файла. Данные файлы можно загрузить на флэш-носитель (USB-ключ) и затем по электронной почте отправить Syneron для выявления и устранения неисправностей. Смотрите информацию по Элементам Экрана Утилит, начинающуюся на странице 4-12.

14. **Home** (Старт): нажмите на кнопку Home для перехода системы на Стартовый экран (смотри Рисунок 4-3 на странице 4-2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения Системных Звуков

В нижеследующей таблице приведены различные звуки, воспроизводимые системой eTwo/eMatrix и их значения.

Если вы читаете копию в PDF-формате данного руководства, то кликните на звуковые конки в таблице для того, чтобы услышать образцы системных звуков.

Описание	Значение	Звуковая Иконка
Щелчок	1.Изменение параметров на экране. 2.Импульс, который генерирует Зеленую полосу кожной ответной реакции или (если Звук Обучения выключен) на Оранжевую полосу (сопровождаемый сообщением **Dry the skin** (Просушите кожу Кожу).	
Двукратный звук	Импульс, который генерирует Красную полосу кожной ответной реакции. Сопровождается сообщением Прочистите Пластину/Проверьте Контакт с Кожей.	
Низкий Свист	Требуется чистка пластины. Система перейдет в режим ожидания. Сопровождается сообщением прочистите пластину / проверьте контакт с кожей.	
Звонок	Осторожно! Данный звук воспроизводится при обнаружении системой ошибки. Соответствующее сообщение об ошибке отображается на экране.	
Низкий Перезвон	Данный звук воспроизводится при переходе системы в режим ожидания готовности.	
Высокий перезвон	Данный звук воспроизводится при переходе системы в режим готовности.	
Голосовое Сообщение	Система предоставляет несколько инструкций или указаний касательно выбора в форме голосового сообщения. Кликните по иконке для того, чтобы услышать звуковой пример.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формирование и Выпуск Импульса

Аппликаторы eTwo/eMatrix выпускают радиочастотный импульс при его формировании и нажатии пускового механизма аппликатора.

Зеленая радиочастотная индикаторная световая полоса загорается при полной зарядке аппликатора и его готовности выпустить импульс (смотри Рисунок 4-6).

Индикаторная световая полоса потухает при разрядке импульса и не светится до новой перезарядки аппликатора и готовности выпустить импульс.

Если импульс не был получен, то подача энергии не была оптимальной и индикаторная световая полоса мигает желтым светом до надлежащей зарядки аппликатора для выпуска следующего импульса (зеленая световая полоса).

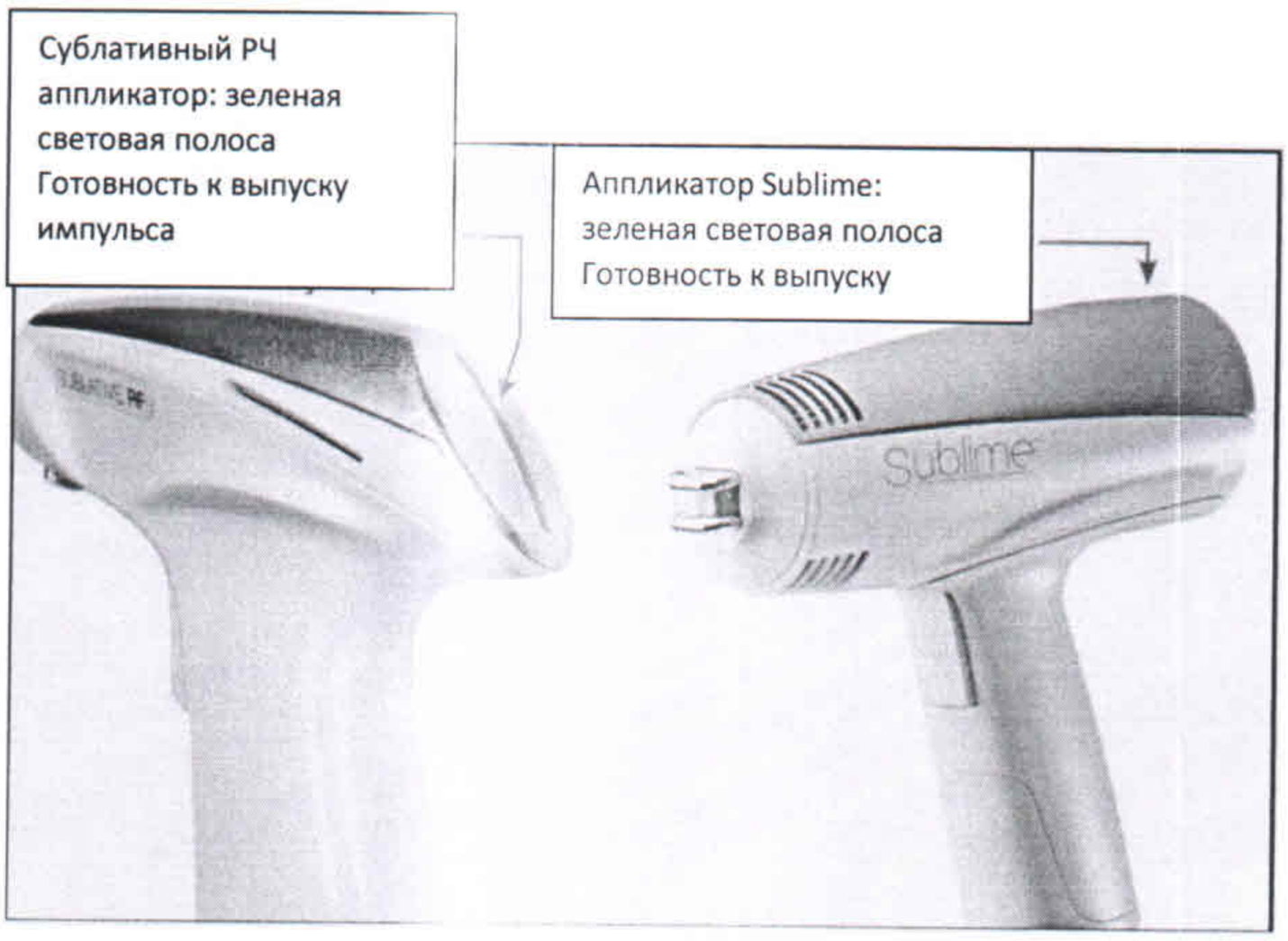


Рисунок 4-6: Загорание Световой Индикаторной Полосы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим Проведения Процедуры Аппликатором Sublime

На рисунке 4-7 отображен главный экран Проведения Процедуры Аппликатором Sublime. Пронумерованные вкладки на иллюстрации соответствуют пронумерованным объяснениям и определениям элементов экрана:

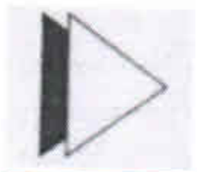
1. **NameandIllustration**(Название и Иллюстрация): вкладка название и изображение текущего активного аппликатора.

2. **Definition**(Описание): данная вкладка описывает функции текущего активного аппликатора.

3. **Кнопки Standby и Ready**: нажатие на кнопку **Ready** запускает режим **Ready** (режим готовности) системы. Радиочастотные импульсы выпускаются через пластину аппликаторапри нажатии пускового механизма. Нажатие кнопки **Standby** возвращает систему назад к режиму **Standby** (режим готовности). При нахождении системы в режиме **Ready** (готовности) нажатие любых других кнопок вернет систему в режим **Standby**(ожидания).

4. **RFEnergySelectionBar**(Полоса Выбора Требуемой Радиочастотной Энергии): выберите необходимую радиочастотную энергию для подачи на участок проведения процедуры, нажав на полосу в любом месте или на кнопки **«вверх»** или **«вниз»** для увеличения или уменьшения радиочастотной энергии от минимальной в 50 Дж/ $см^3$ до максимальной в 200 Дж/$см^3$ с интервалом в 10 Дж/$см^3$.

Примечание



Оптическая энергия автоматически настраивается без ввода значений пользователем.

5. **TissueLightandRFEffectIllustration** (изображение радиочастотного и оптического влияния на ткани): отображает относительную глубину проникновения в кожу световой и радиочастотной энергии. Изображение меняется самопроизвольно в зависимости от регулировки уровня подаваемой радиочастотной энергии.

6. **NormalAreaи SensitiveAreaModes**(Режимы для Проведения Процедуры на Нормальных и Чувствительных Областях): установите, является ли область проведения процедуры **Norma**l(нормальной) или**Sensitive**(чувствительной) и выберите соответствующий режим.

   a. Режим **SensitiveArea**должен быть установлен при проведении процедуры на костных областях, таких как лоб, область вокруг глаз или других костных или тонкокожных областях, которые являются болезненными. В других случаях используется режим **NormalArea**.

   b. Режим **SensitiveArea**уменьшит выбранный уровень радиочастотной энергии на 20 %. Режим **NormalArea**увеличит значение радиочастотной энергии до выбранного прежде уровня.

7. **AutomatedPulsing** (Автоматизированная Пульсация): режим **Autorepeat**(Автоповтора), который активирует непрерывную пульсацию с установленным значением повтора:

   - Нажимая накнопку **Auto 1Hz** активируется непрерывная пульсация с установленным значением повтора один импульс в секунду (Гц).
   - Нажимая на кнопку **Auto 2Hz** активируется непрерывная пульсация с установленным значением повтора два пульса в секунду (Гц).
   - Нажимая на кнопку **AutoOff** выключается режим **AutoRepeat**, после чего один импульс будет приходится на одно нажатие пускового механизма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

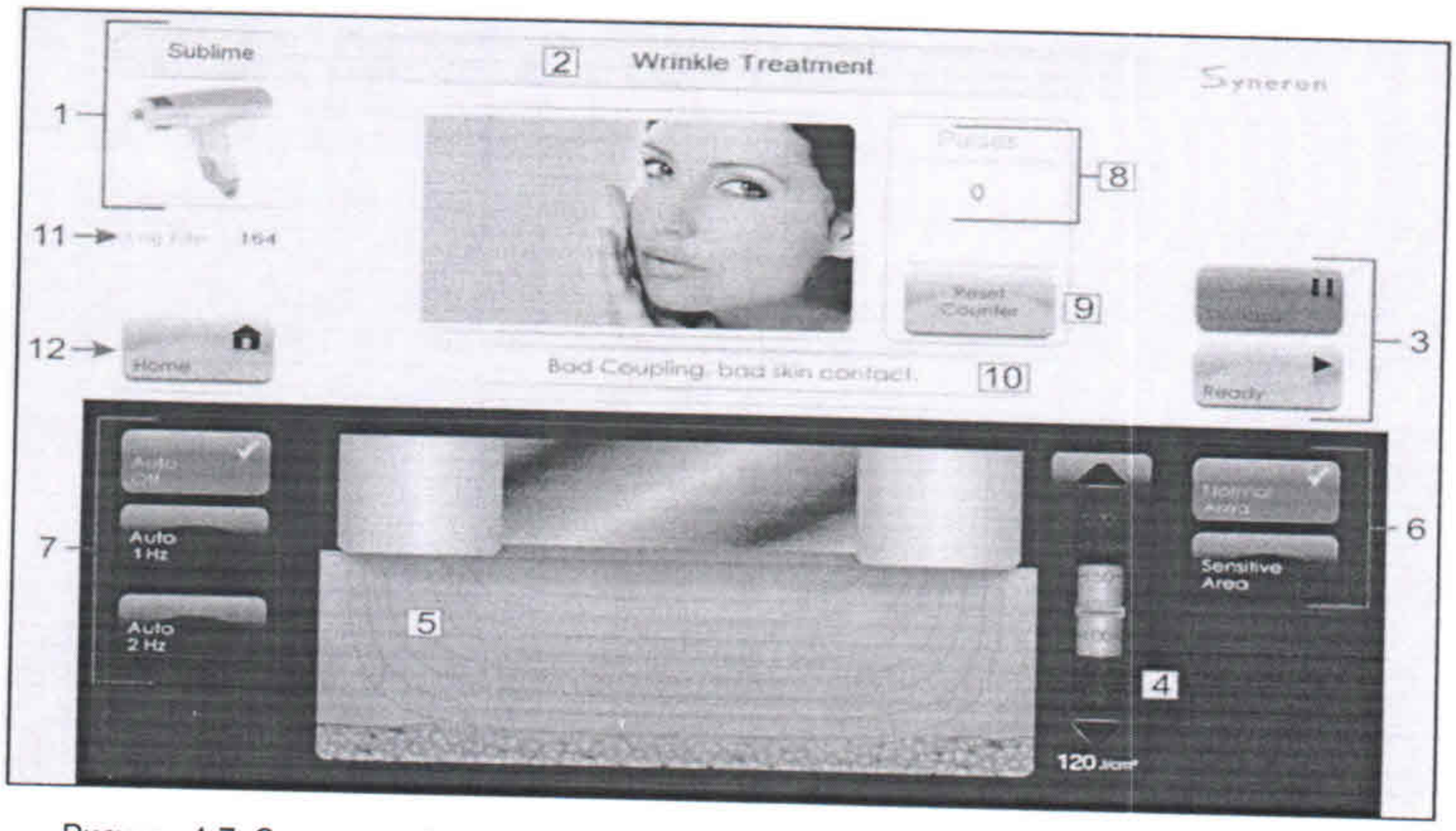


Рисунок 4-7: Элементы Экрана Проведения Процедуры Апликатором Sublime

8. **Pulses** (Импульсы): представляет суммарное количество импульсов текущей процедуры.

9. **ResetCounter**(Сброс Счетчика): нажатие на данную кнопку сбрасывает счетчик импульсов на 0 (ноль).

10. **MessageArea**(Область Сообщений): отображаются сообщения, носящие информативный, предупреждающий характер, сообщения об ошибке, воспроизводимые системой.

11. **LogFile** (Журнал Регистрации): показывает название текущего открытого файла регистрации системы. Данные файлы можно загрузить на флэш-носитель (USB-ключ) и затем по электронной почте отправить Synerondля выявления и устранения неисправностей. Смотрите информацию по Элементам Экрана Утилит, начинающуюся на странице 4-12.

12. **Home** (Старт): нажмите на кнопку **Home**для перехода системы на Стартовый Экран (смотри Рисунок 4-3 на странице 4-2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы Экрана Утилит

Рисунок 4-8 отображает экран Утилит. Пронумерованные вкладки на иллюстрации соответствуют пронумерованным объяснениям и определениям элементов экрана:

Раздел Системной Информации:

1. **SoftwareVersion (Версия Программного Обеспечения):** отображает версию пакета программного обеспечения, установленную на данный момент в Вашу систему eTwo/eMatrix.

2. **SublativeRFApplicatorPulses (Импульсы Сублативного РЧ аппликатора):**данный, не имеющий ограничений, счетчик отображает суммированное количество импульсов, выпускаемых Сублативным РЧ аппликатором. Данное значение счетчика отображается на экране только при подсоединении аппликатора к системе.

3. **SublimeApplicatorPulses (ИмпульсыАппликатораSublime):**данный, не имеющий ограничений, счетчик отображает суммированное количество импульсов, выпускаемых аппликаторомSublime. Данное значение счетчика отображается на экране только при подсоединении аппликатора к системе.

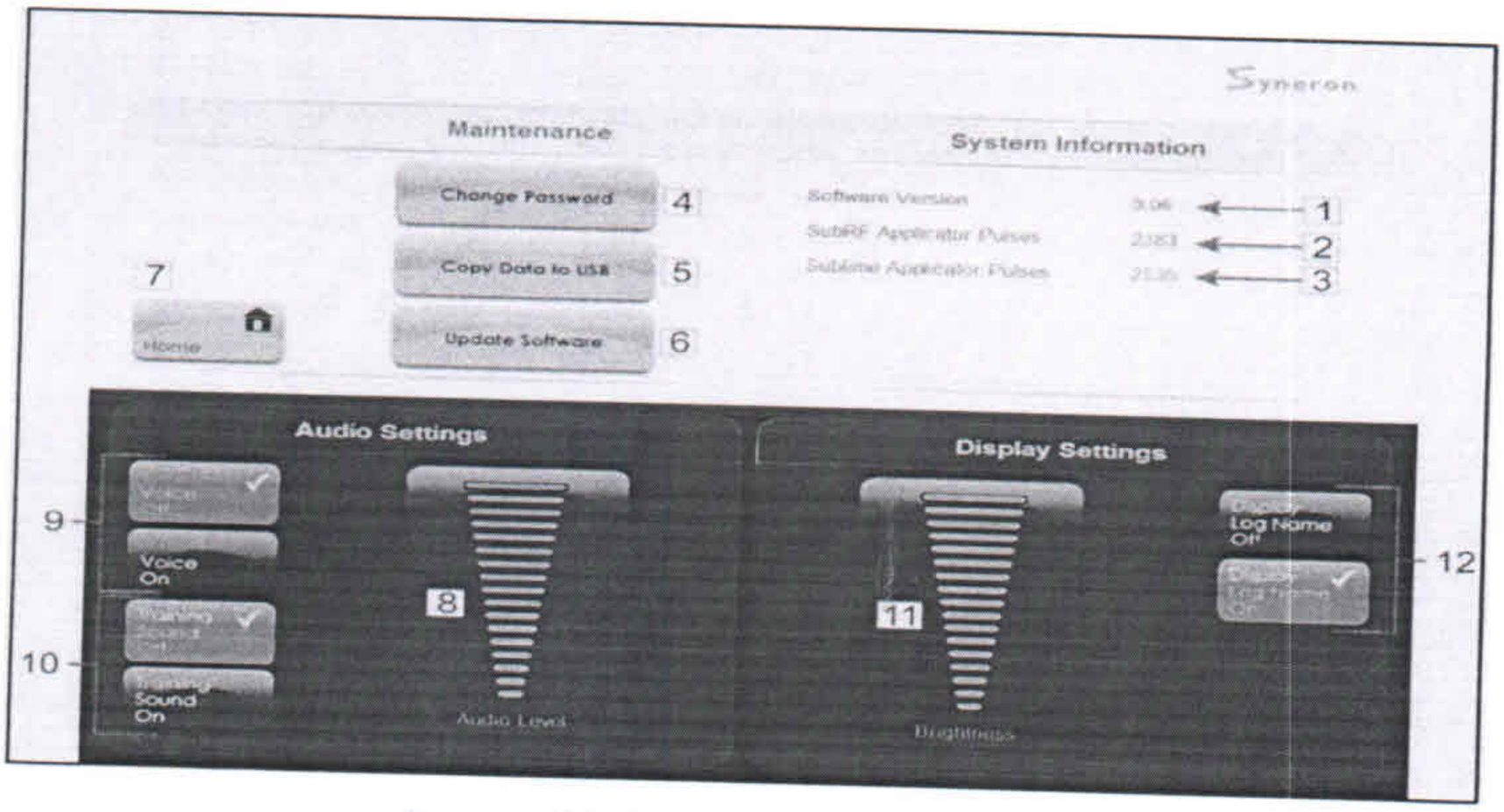


Рисунок 4-8: Элементы Экрана Утилит

Раздел касательно Обслуживания

4. **ChangePassword (Изменение Пароля):** нажмите на кнопку, после чего появится экран с виртуальной клавиатурой. Следуйте инструкциям на экране над клавиатурой для изменения пароля.

   - Введите старый (текущий) пароль и нажмите OK (√).
   - Введите новый пароль и нажмите OK (√).
   - Введите новый пароль после подтверждения и нажмите OK (√).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Нажмите на кнопку **Cancel** (Отменить) **(x)** для выхода без изменения пароля.

5. **CopyDatatoUSB** (Копирование Данных на USB): сохраненные регистрационные файлы системы могут быть загружены на флэш-носитель (USB) и затем отправлены по электронной почте Synerонв целях выявления и устранения неисправнсстей.

   - Нажмите на кнопку, после чего появится диалоговое окно.
   - Следуйте инструкциям на экране.

6. **UpdateSoftware**(Обновление Программного Обеспечения): смотрите раздел Процедура Обновления Программного Обеспечения, начинающийся на странице 7-5.

7. **Home** (Страт): нажмите на кнопку **Home**для перехода системы на экран Главной страницы (смотри Рисунок 4-3 на странице 4-2).

Раздел Аудионастроек

8. **AudioLevel**(Уровень Звука): регулировка звукового уровня голосовых сообщений и уровня звуков, издаваемых системой.

9. **VoiceOn/Off** (Включить/Выключить Звук): система воспроизводит сообщения и инструкции человеческим голосом, который может быть выключен **(x)** или снова включен (√) нажатием на данную кнопку.

10. **TrainingSound**(Звук при Обучении) (только при Сублативном РЧ аппликаторе): при установке на **On**, каждый выпускаемый импульс, воспроизводящий оранжевую полосу кожной ответной реакции будет издавать однократный звук вместо нормального звука «щелчка», и который можно выключить **(x)**или включить(√)нажатием на данную кнопку.

Раздел Настроек Дисплея

11. **Brightness** (Яркость): регулировка уровня яркости ЖК-дисплея.

12. **DisplayLogName**(Отображение Имени Файла Журнала Регистрации): при вводе в эксплуатацию имя файла (*.csv) будет отображено на экране **Проведения Процедуры**, прямо над иконкой активного аппликатора. Данная особенность полезна при клинических испытаниях системы eTwo/eMatrixили для выявления и устранения неисправностей. Данная функция может быть включена**(v)**или выключена**(x)**нажатием на соответствующую кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Медицинское Руководство: Уход за Кожей, Предотвращающий Появление Морщин

Проведение Процедуры Аппликатором Sublime

В аппликаторе **Sublime**[2] используется комбинация источника инфракрасного излучения и биополярной радиочастотной энергии для увеличения нагрева дермы и для воздействия на дермальный коллаген в целях предотвращения морщин (смотри Рисунок 5-1). Комбинация инфракрасного излучения (**700-2000** нм) и биополярной радиочастоты (РЧ) обеспечивает глубокий дермальный нагрев до глубины, достигающей 3 мм.

Увеличение нагрева дермальных слоев относится к постепенному и мягкому накоплению теплоты при каждом дополнительном проходе в ткань.

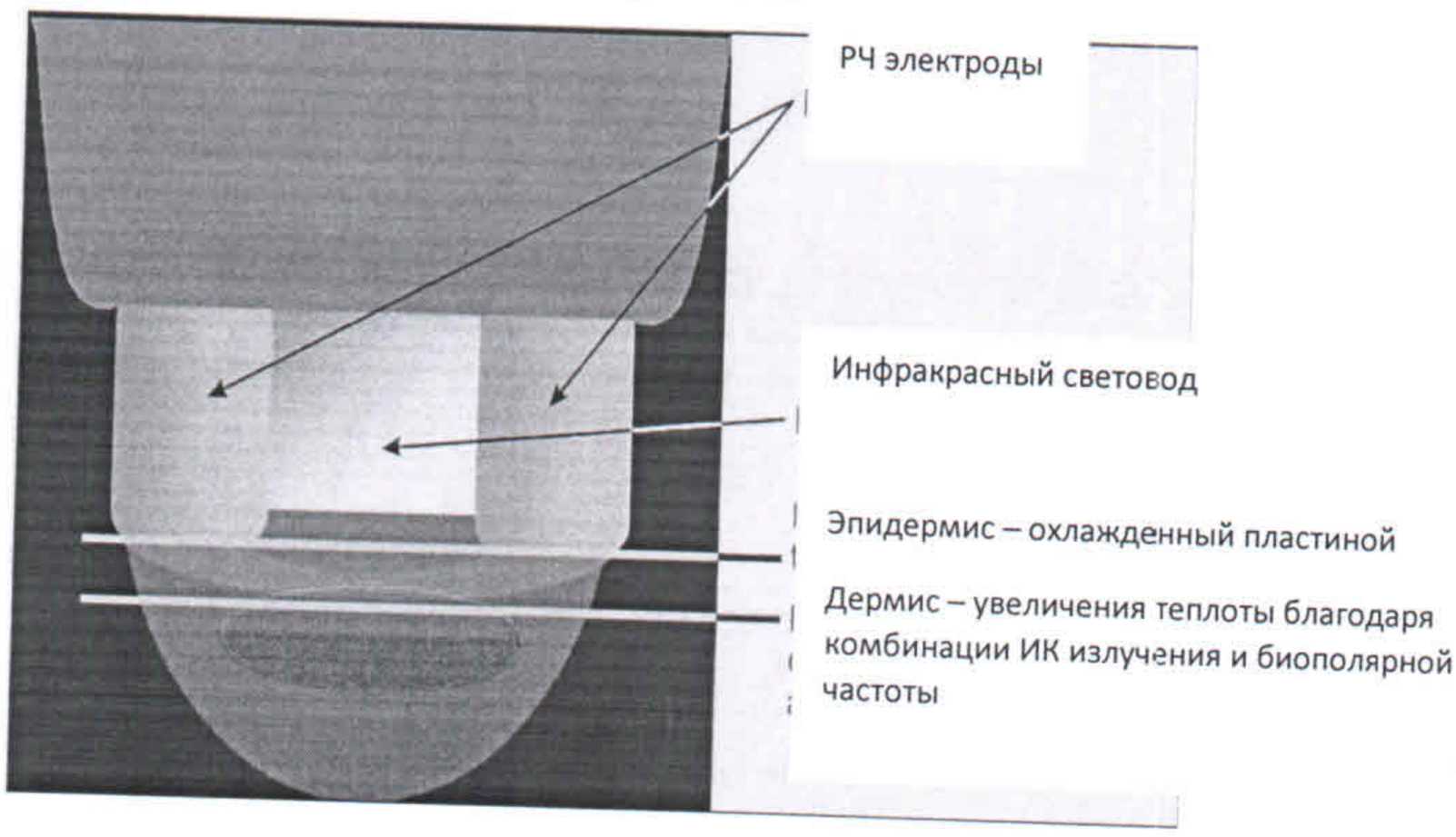


Рисунок 5-1: Проведение Процедуры Аппликатором Sublime

Реальные Ожидания

Избавление от глубоких складок или динамических морщины (морщины, образуемые в результате привычного движения нижней мускулатуры) не относится к реальным ожиданиям после проведения процедуры. Проведение процедуры аппликатором Sublime подходит для пациентов, желающих неаблативного избавления от морщин без задержки во времени и без факторов риска.

Результаты наблюдаемы постепенно после рекомендуемой серии проведения процедур (обычно 1-5).

Аппликатор Sublime[2] предназначен для неинвазивного удаления морщин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания

Аппликатор Sublime предназначен для удаления морщин неинвазивным методом для кожи типа I-VI.

Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дифибриллятор.
- Поверхностные металлические или другие имплантанты в области проведения процедуры.
- Наличие или существование ранее кожного рака или наличие любых других типов рака или предраковых кожный образований.
- Существование ранее любого вида рака. *
- Ослабленная иммунная система в результате ослабляющих иммунитет болезней, таких как СПИД и ВИЧ или использование иммунноподавляющих медикаментов.
- Наличие болезни, действие которое может быть усилено светом с используемыми волновыми длинами, например, Системная Красная Волчанка, Порфириновая болезнь и Эпилепсия.
- Пациенты, которые ранее имели болезни, действие которых может быть усилено в результате нагревания, такие как Рецидивирующий Простой Герпес, в областях проведения процедуры, могут проходить процедуру только после профилактики.
- Наличие болезней эндокринной системы.
- Любые активные проявления в области, предназначенной для проведения процедуры, такие как кровоподтеки, Псориаз, экзема и сыпь. А также очень сухая и тонкая кожа.
- Существование ранее кожных заболеваний, келоидов, осложненных заживлений ран.
- Существование ранее кауголопатии или использование противокаугулирующих средств, исключая профилактический прием лекарств с низкой дозой аспирина.
- Использование медикаментов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые стимулируют фоточувствительность на облучение малыми дозами при используемых волновых длинах, таких как Изотретиноина (в течение последних шести месяцев), Тетрациклина или Зверобоя обыкновенного в течение последних двух недель перед процедурой.
- Пациент, находящийся на систематической кортикостероидной терапии шесть месяцев перед проведением или в течение курса проведения процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Лазерное фотоомоложение лица и глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев, если процедура должна проводиться на лице.
- Любые хирургические действия в области проведения процедуры в течение последних трех месяцев или проведение процедуры до полного заживления.
- Проведение процедуры на татуаже или перманентном макияже.
- Чрезмерно загорелая от солнца кожа, посещение соляриев или использование кремов для загара в течение последних двух недель.
- По усмотрению врача недопущение любых условий при проведении процедуры, которые являются небезопасными для пациента.

(*) Указанные условия могут быть проведены по усмотрению на то и под полную ответственность врача, хотя они не являются рекомендуемыми.

В подобных случаях процедура должна проводиться на маленьком участке и спустя несколько дней следует посмотреть, может ли пациент переносить процедуру без появления неблагоприятных непродолжительных эффектов. Тестируемые участки не могут показать возможное возникновение долговременных неблагоприятных воздействий.

В
В 

ерenности касательно возникновения возможных
побочных эффектов, пациент может проконсультироваться со своим
терапевтом и предеставить письменное согласие на проведение процедуры.

Комплексные 

ВНИМАНИЕ

ы

Для проведении процедуры в области, где были введены инъекции,требуются следующие периоды ожидания:

- После инъекции Botox – ожидание в течение одной недели
- После инъекции природных наполнителей (напр., гиалуроновая кислота, коллаген): ожидание в течение 1-2 недель.
- После инъекции синтетических наполнителей (напр., силикон): в данной области процедура не проводится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные Побочные Эффекты

Неправильное использовние системы может привести к возможным побочным эффектам.

Хотя данные эффекты возникают редко и являются временными, о любом неприятном воздействии должно быть незамедлительно сообщено врачу. Побочные эффекты могут включать любые из воздействий, перечисленных ниже. Побочные эффекты могут появляться как во время проведения процедуры, так и после нее. У некоторых пациентов, имеющих темную кожу, могут возникнуть замедленные побочные рекции через 1-2 дня после проведения процедуры, поэтому кожный участок, где будет проводится процедура, должен, соответсвенно, быть полностью протестирован.

Побочные эффекты могут включать:

- Боль
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или опухание (эдема)
- Повреждение естественной структуры кожи (струпы, волдыри, ожог)
- Изменение пигментации (гипер или гипопигментация)
- Рубцы

Подготовка к Проведению Процедуры

- Сделайте или просмотрите анамнез состояние здоровья пациента.
- Исключите проведение процедуры, если пациент имет какие-либо противопоказания.
- Установите причину желания пациента провести процедуру и каковы его ожидания. Рекомедуется также сфотографировать пациента перед первым проведением процедуры.
- Проинформируйте пациента о порядке проведения процедуры, результатах после процедуры, об ожидаемых реакциях и дискомфорте.
- Посоветуйте пациенту избегать раздражения кожи и интенсивного загорания. Рекомендуемо также использование солнцезащитных средств (как минимум 30 SPF) при нахождении вне помещении в дневные часы.
- Пациент должен избегать кожных раздражителей и загорания, как минимум, 2 недели до проведения каждой процедуры.
- Перед проведением процедуры прочистите кожу. На коже не должно быть никакого лосьона, макияжа, пудры или масел для ванн/душа в области проведения процедуры.
- Перед проведением процедуры протрите область, на которую будет оказано воздействие, безалкогольным средством.
- Области с зубными коронками, защитными прокладками на обнаженную пульпу зуба,ортодонтическими скобами и другими металлическими зубными имплантантами могут быть более болезненными при проведении процедуры, поэтому врач может использовать языкодержатель, стоматологические валики, марлю для изоляции данных областей в целях проведения более безболезненной процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B *IE*

- Обычные области проведения процедуры – лицо и подбородок.
- Область, на которой проводится процедура, должна быть выбрита.

Тестирование Кожного Участка

Тестирование небольшого кожного участка на незаметной области проведения процедуры должно быть сделано перед первой процедурой. Подождите несколько минут и оцените кожную реакцию, которая поможет Вам определить, может ли пациент перенести процедуру без возникновения неблагоприятных эффектов. Помимо этого, рекомендуемо проводить данный тест каждый раз, когда изменяются настройки программы проведения процедуры.

Порядок Проведения Процедуры

Комбинированная Процедура для Лица

Если требуются как реструктурирование кожной ткани, так и текстурное улучшение, Вы можете воспользоваться проведением комбинированной процедуры для лица: при данной комбинации сперва проводится процедура аппликатором Sublime, чистка и сушка кожи , а затем проведение процедуры Сублативным РЧ апплиатором.

- Наденьте на пациента соответствующие защитные очки.
- Осмотрите пациента при усаживании для оценки областей морщин, над которыми будетпроводиться процедура. Пометьте векторные зоны белым карандашом, как показано на Рисунке 5-2.

П *'E*

Проводить процедуру над всеми помеченными областями не является необходимым. Пациенты имеют различные области морщин и, следовательно, необходимо проведение процедуры в различных векторных зонах. Зона 1, тем не менее, является самой важной зоной для большинства людей, поэтому, в первую очередь, процедуру следует проводить в ней.

- Сбросьте счетчик импульсов на экране **Tratment** (Проведение Процедуры) в случае необходимости.
- Настройте **RFEnergy** (Радиочастотную Энергию) в соответсвии с областью проведения процедуры (смотрите Таблицу 5-1 – параметры процедуры).
- Определите, является ли область проведения процедуры нормальной или чувствительной и выберите кнопку с соответствующим режимом на экране интерфейса пользователя:

⇒ Режим **SensitiveArea** (Режим для Чувствительной Области) должен использоваться при проведении процедуры в костных областях и областях с тонкой кожей. В других случаях используйте режим **NormalArea** (Режим для Нормлальной Области).

⇒ Режим **SensitiveArea** (Режим для Чувствительной Области) уменьшает выбранный уровень подачи РЧ энергии на 20 %. Режим **NormalArea** (Режим для Нормальной Области) увеличивает подачу РЧ энергии до прежде выбранного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нанесите слой в 2 мм.контактного геля, рекомендуемого Syneron, на область проведения процедуры и, при необходимости, снова добавьте или распределите.
- Прочистите электроды на дальнем конце аппликатора Sublime 70 % алкогольным раствором.

B **IE**

Нажмите на пусковой механизм для активации аппликатора **только** когда пластина находится в полном контакте с кожей.

- Если при первом импульсе кожа вызывает мгновенную ответную реакцию или пациент чувствует дискомфорт, то переключите систему в режим **SensitiveArea** (для Чувствительной Области).
- Поместите пластину аппликатора на кожу и примените небольшое давление. Оба электрода должны находится в полном контакте с кожей при каждом импульсе. При выпускеимпульсов держите электроды параллельно ходу движения процедуры и перекрывайте на 50 % смежные зоны хода аппликатора.
- Выберите режим **AutoRepeat** (режим Автоповторения) (**Auto 1Hz** или **Auto 2 Hz**) для плоских или толстых областей, например, для щек. Для костных контуров или областей с тонкой кожей и чувствительных областей, таких как область вокруг глаз, выберите **AutoOff** (Выключить режим автоповтора).
- При проведении процедуры на костных областях или областях с тонкой кожей переключитесь на режим Sensitive (режим для чувствительных участков).
- Проводите процедуру в каждой зоне отдельно с перекрытием в 50 % между импульсами и продолжайте процедуру до: 150-200 импульсов для зоны 1 и 2; 100-150 импульсов для зоны 3 и 4 и 80-120 импульсов для зоны 5 или до ощущения сильного нагрева.
- Первая процедура проводится на одной стороне области (лицо и/или шея) для наличия ориентира в виде другой стороны. Таким образом, можно увидеть завершающий момент процедуры при нахождении пациента в сидячем положении.
- Области, в которых проводится процедура, не должны быть слишком большими. Это, в свою очередь, предотвратит соответствующее последовательное накопление теплоты. Но в то же время область не должна быть слишком маленькой, так как теплота будет накапливаться слишком быстро, что приведет к ожогу.
- В случае чрезмерного дискомфорта или покраснения кожи уменьшите уровень подачи **RFEnergy** (РЧ энергии). Вы также можете переместиться в другую векторную зону и вернуться в предыдущую при уменьшении теплоты. Варьируйте в зависимости от терпимости пациента к процедуре.
- Не накапливайте на счетчике импульсы!
- Удалите гель с части лица, где была проведена процедура, и сравните данную часть при нахождении пациента в сидячем положении с частью лица, над которой не была проведена процедура, для оценки завершающего момента.
- Осмотрите область, в которой была проведена процедура. Завершающий момент процедуры – отеки, часто сопровождающиеся покраснениями.

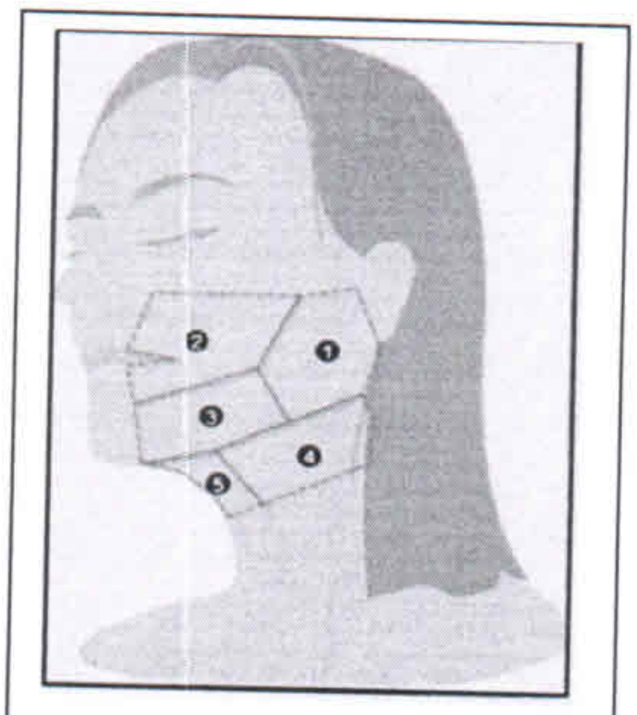


Рисунок 5-2: Векторные Зонылри проведении процедуры аппликатором Sublime.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проводите процедуру с одинаковым количеством импульсов на другой стороне лица или области тела.

ВНИМАНИЕ

- При проведении процедуры на костных или тонкокожных областях (окологлазничных) переключитесь на режим **SensitiveArea** (Для Чувствительных Областей) в целях предотвращения чрезмерного нагрева.
- При процедуре аппликатор должен быть в полном контакте с поверхностью кожи.

Процедурный Протокол

- Количество процедур зависит от индивидуальности каждого пациента и параметров процедуры. Обычно при больших значениях энергии (> 120 Дж/см^3) требуется проведение 1-2 процедур через 5-7 недель. При невысоких значениях требуется 3-5 процедуры через каждые 4-6 недель.
- Повторное проведение курса может понадобиться через каждые 6 месяцев в зависимости от индивидуальных кожных реакций и вследствие естественных возрастных процессов.

Параметры Процедуры

Выбор подходящих параметров является основным для удачного проведения процедуры.

Указания по выбору процедурных параметров отображены в Таблице 5-1:

Таблица 5-1: Выбор Параметров при проведении процедуры аппликатором Sublime.

Тип Кожи	*Плотность РЧ Энергии для Курса из Одной, Двух Процедур (Дж/см^3)*	*Плотность РЧ Энергии для Многократного Проведения Процедур*
Светлая (I-III)	140-160	100-120
Темная (IV-VI)	100-140	80-100

При настройке на режим **SensitiveArea** (для чувствительных областей) система автоматически уменьшает излучаемую энергию на 20 %. Данный режим используется для тонокожных участков и костных областей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Точный уровень энергии и количество импульсов индивидуальны в зависимости от пациента и должны быть определены в соответствии с кожной реакцией и терпимостью пациента.
- Если у пациента возникают болезненные ощущения от нагреза слишком быстро, при этом установленное количество импульсов еще не было получено, то область проведения процедуры увеличивается.
- Проводить процедуру во всех помеченных векторных зонах не является необходимым. Пациенты имеют различные области морщин, поэтому проведение процедуры необходимо в различных областях с морщинами. Тем не менее, зона 1 является самой важной и процедура в ней должна проводиться в первую очередь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход после Проведения Процедуры

- Некоторые отеки и покраснения могут наблюдаться в области проведения процедуры.
- В случае возникновения дискомфорта после проведения процедуры рекомендуется охлаждать область незамедлительно холодными (не замороженными) компрессорами или воздушным охлаждением **SynerCool** и т.д.
- Пациент должен воспользоваться сильнодействующим солнцезащитным средством (> 30 SPF) и защищать область, на которой проводилось процедура, от солнечного света, как минимум, две недели после процедуры.

Последующий Осмотр и Терапия

- Пациент должен вернуться после 3-4 недель с момента проведения последней процедуры для осмотра.
- Перед проведением каждой процедуры уточняйте анамнез пациента, при этом принимая во внимание солнечный загар, употребление новых медикаментов и т.д. Если пациент не имеет каких-либо противопоказаний, то проводится следующая процедура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Медицинское Руководство: Сублативное Омоложение – Абляция и Кожное Ремоделирование

Сублативный РЧ аппликатор предназначен для сокращения морщин и для использования при дерматологических процедурах, требующих абляции и кожного ремоделирования.

Сублативный РЧ аппликатор предназначен для предоставления РЧ энергии на кожу порционно через структуру мультиэлектродных пластин. Такая структура подает коже биополярную РЧ энергию, что приводит к нагреванию выделенных участков с широко рассеянным воздействием, главным образом, в дерме, и минимальному телесному повреждению в эпидерме. Это позволяет процессу заживления, в первую очередь, сфокусироваться на стимулировании фибробласта и дермальном ремоделировании внеклеточного матрикса.

Указания

Сублативный РЧ аппликатор предназначен для дерматологических процедур, требующих абляции и кожного ремоделирования, а также для устранения лицевых морщин.

Реальные Ожидания

Возраст кожи характеризуется различными деформациями ее структуры. Сублативный РЧ аппликатор предназначен для удаления морщин и использования в дерматологических процедурах, требующих абляции и кожного ремоделирования.

Сразу после процедуры аппликатором возникают средние кожные отеки и покраснения в зоне проведения, которые уменьшаются в течение 12-24 часов. В течение фазы заживления в каждом месте абляции возникают точечные струпы, которые естественным образом проходят после нескольких дней.

Степень улучшения и количество требуемых процедур индивидуальны для каждого пациента и могут варьироваться в зависимости от степени кожных паталогий и процедурных параметров, а также от других факторов.

Результаты появляются постепенно: мгновенное улучшение заметно после каждой процедуры, тем не менее, максимальный длительный результат обычно появляется после 2-4 месяцев с момента проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор или прочие активные электронные имплантанты в теле.
- Постоянные имплантанты в области проведения процедуры, такие как металлические пластинки, или введенное химическое вещество.
- Наличие и существование ранее кожного рака, или текущее протекание любого другого типа рака, или наличие предраковых образований.
- Существование ранее кожного рака. *
- Серьезные взаимозависимые условия, например, нарушение сердечной деятельности.
- Беременность или период кормления
- Ослабленная иммунная система в результате болезней, ослабляющий данную систему, таких как СПИД, ВИЧ, или использование иммунноподавляющих медикаментов.
- Пациенты, имеющие историю болезней, стимулируемых нагревом, таких как рецидивирующий Простой Герпес в области проведения процедуры могут проходить данную процедуру только после режима профилактики.
- Наличие болезней эндокринной системы, таких как диабет.
- Любые активные проявления в области проведения процедуры, такие как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- Наличие истории такой болезни, как кауголопатия или применение антикоугулянтов, исключая профилактическое введение лекарств с низкой дозой аспирина.
- Подтяжка лица или хирургия глазных век (если проводится окологлазничная) в течение трех последних месяцев перед проведением процедуры. Если у пациента наблюдаются признаки замедленного заживления, то, как минимум, должно пройти 6 месяцев перед проведением процедуры Сублативным РЧ Аппликатором.
- Лицевая дермабразия, лицевое ремоделирование или глубокий химический пиллинг в течение последних трех месяцев, если процедура проводится на лице. Если у пациента наблюдаются признаки замедленного заживления, то, как минимум, должно пройти 6 месяцев перед проведением процедуры Сублативным РЧ Аппликатором.
- Инъекции Botox/ коллагена/ жира или прочие методы увеличения с помощью инъекции биоматериала в зоне проведения процедуры в течение двух недель перед процедурой.
- Употребление Изотретиноина (Accutane) в течение 6 месяцев перед процедурсй.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Любая хирургическая процедура в зоне применения Сублативного РЧ аппликатора в течение трех последних месяцев до полного заживлении. Если у пациента наблюдаются признаки замедленного заживления, то, как минимум, должно пройти 6 месяцев перед проведением процедуры аппликатором.
- Проведение процедуры на татуаже или перманентном макияже.
- Чрезмерно загорелая кожа, посещение соляриев или использование кремов для загара в течение двух последних недель.

(*) *Указанные условия могут быть проведены по усмотрению на то и под полную ответственность врача, хотя они не являются рекомендуемыми.*

В подобных случаях процедура должна проводиться на маленьком участке и спустя несколько дней следует посмотреть, может ли пациент переносить процедуру без появления неблагоприятных непродолжительных эффектов. Тестируемые участки не могут показать возможное возникновение долговременных неблагоприятных воздействий.

- Проводите процедуру с одинаковым количеством импульсов на другой стороне лица или области тела.

ВНИМАНИЕ

- В случае неопределенности касательно возможности возникновения побочных эффектов, пациент должен проконсультироваться со своим терапевтом и предоставить письменое согласие на проведение процедуры.
- Не проводите процедуры в области с синтетическим наполнителем (напр., силиконом).

Возможные Побочные Эффекты

Неправильное использовние системы может привести к возможным побочным эффектам.

Хотя данные эффекты возникают редко и являются временными, о любом неприятном воздействии должно быть незамедлительно сообщено врачу. Побочные эффекты могут включать любые из воздействий, перечисленных ниже и могут появляться как во время проведения процедуры, так и после нее.

Побочные эффекты могут включать:

- Боль
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или опухание (эдема)
- Повреждение естественной структуры кожи (струпы, волдыри, ожог)
- Изменение пигментации (гипер или гипопигментация)
- Рубцы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к Проведению Процедуры

- Сделайте или просмотрите анамнез состояние здоровья пациента.
- Исключите проведение процедуры, если пациент имет какие-либо противопоказания.
- Установите причину желания пациента провести процедуру и каковы его ожидания. Рекомедуется также сфотографировать пациента перед первым проведением процедуры.
- Проинформируйте пациента о порядке проведения процедуры, результатах после процедуры, об ожидаемых реакциях и дискомфорте.
- Посоветуйте пациенту избегать раздражения кожи и интенсивного загорания. Рекомендуемы солнцезащитные средства (как минимум 30 SPF) при нахождении вне помещении в дневные часы.
- Пациент должен избегать кожных раздражителей и загорания, как минимум, 2 недели до проведения каждой процедуры.
- Перед проведением процедуры прочистите кожу. На коже не должно быть никакого лосьона, макияжа, пудры или масел для ванн/душа в области проведения процедуры.
- Перед проведением процедупы протрите область, на которую будет оказано воздействие, безалкогольным средством.
- Перед проведением процедуры тщательно протрите область косметическим очищающим средством или теплой водой.
- При проведении процедуры кожа должна быть сухой. После проведения ее на одной части лица убедитесь, что вторая часть, на которой еще будет проводиться процедура, высохла.
- При проведении процедуры аппликатор должен быть перпендикулярен поверхности кожи и находиться с ней в полном контакте.
- Чистка аппликатора: перед каждой процедурой прочищайте всю поверхность аппликатора медицинским дезинфицирующим средством, не содержащим алкоголь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Откройте запечатанную упаковку пластины для Сублативного аппликатора; соедините пластину с наружным гнездом аппликатора, при этом знак Т на пластине должен находиться на одной линией с верхом аппликатора. Также убедитесь, что пластина находится в нужном месте (смотрите на странице 7-2).

ВНИМАНИЕ

Не трогайте соединители пластины Сублативного РЧ аппликатора при соедининении или замене пластины. В противном случае, это может повлиять на функционирование системы.

- Проверьте целостность соединителей пластины Сублативного РЧ аппликатора. Убедитесь, что все на месте. Не используйте аппликатор, если любая из пластин или электродов отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

- Каждая пластина предназначена для проведения процедуры только на одном пациенте для предотвращения перекрестного заражения.
- Если на участке имеются волосы, то они должны быть сбриты перед прозедением процедуры. Несбритые волосы могут стать преградой для электродной пары при контакте с кожей, вызывая тем самым высокое сопротивление и прекращение импульсов.
- Чистка пластины алкогольным средством должна проводиться при нахождении системы в режиме **Stanby** (ожидания).

Порядок Проведения Процедуры

Комбинированная Процедура для Лица

Если требуются как ремоделирование кожной ткани, так и улучшение кожной структуры, то Вы можете воспользоваться проведением комбинированной процедуры для лица: при данной комбинации сперва проводится процедура аппликатором Sublime, чистка и сушка кожи , а затем проведение процедуры Сублативным РЧ аппликатором.

- Убедитесь, что кожа пациента полностью сухая при проведени процедуры. Если же кожа влажная (напр., потовыделение и т.д.), то заново протрите ее и продолжите процесс.
- Никаких лосьонов, гелей или любого другого контактного средства не должно быть использовано при проведении процедуры.
- Настройте парамтеры процедуры. Выберите необходимую программу и уровнь подачи энергии (мДж/на электрод). Учитывайте тип кожи, степень серьезности последствий после проведения процедуры для пациента, область, в которой проводится процедура, близость к костной области и т.д.

ВНИМАНИЕ

Нажмите на пусковой механизм для активации аппликатора **только** при условиие, что аппликатор находится в полном контакте с кожей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Начните проведение процедуры со стандартных значений на маленькой области. Выпустите 5-7 импульсов на мягкую ткань (напр., расположенную перед ушной раковиной) и посмотрите на полосу ответной реакции: в случае импульсов с низким сопротивлением протрите кожу алкогольным или другим сильным дезинфицирующим средством. При красных импульсах проверьте наличие контакта с кожей или наличие волос на коже.

- Выпустите импульс, нажимая на пусковой механизм аппликатора. Переместите аппликатор к смежному месту на коже, перекрывая его на 50 % с предыдущим, выпустите еще один импульс.

Г.  *'Е*

Убедитесь, что при каждом импульсе пластина находится в полном контакте с кожей:

- При удалении морщин растягивайте кожу для полного контакта.
- При проведении процедуры в контурированных областях (напр., лоб), используйте мягкое сжимание для полного контакта.

- После выпуска импульса полоса SkinFeedback (Обратная Реакция Кожи) будет отображать четыре показателя: кожная сопротивляемость (замеренная в Омах), подача РЧ энергии (мДж/на электрод), корректирующие действия (при оранжевой или красной полосе) и тип поданного импульса, который отображается на экране в виде следующих цветных полос:

⇒**Зеленая Полоса** – оптимальная подача энергии.

⇒**Оранжевая Полоса** – неоптимальная подача энергии.

⇒**Красная Полоса** – импульс не был подан.

- При возникновении Оранжевой полосы **просушите кожу снова** и продолжите процедуру. Только после осушения всей области снова направьте импульсы там, где они были недостаточными. При возникновении нескольких Оранжевых импульсов – обезжирьте кожу (70 % алкогольным средством или другим сильным обезжиривающим агентом). **Данный импульс на считается счетчиком Импульсов.**

- При возникновении красной полосы прочистите пластину и снова направьте импульс, при этом пластина должна находиться в полном контакте с кожей. **Данный импульс на считается счетчиком Импульсов.**

- Осмотрите область, в которой проводилась процедура. Быстрая ответная реакция, указывающая на желаемый результат, - отеки и покраснения в месте следа, сформированного пластиной. Обычно они появляются на 1-2 минуты с момента выпуска импульса и держатся, максимум, в течение 30 минут. Следует заметить, что покраснение не является столь заметным, если оно есть, исключая кожу темного типа. Поэтому отеки будут более заметны у пациентов именно с данным типом кожи. При наличии какие-либо пробелов или мест, которые не получили импульсов, дополнительные импульсы направляются на области, где соответствующие реакции не наблюдались.

- **Кожные участки, не получившие воздействия:** если,после проведения процедуры на всей области, не получившие воздействия участки заметны, то на данных участках проводится повторное проведение процедуры.

- По лицу проводится 2-3 пробега с 50% наложением участков между импульсами; глубокие повреждения, такие как постугревые рубцы, могут получать дополнительные пробеги для более ощутимых результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г *'Е*

При проведении процедуры на шее не превышайте 32 мДж/на Электрод стандартной пластиной 64 и 25 мДж/на точечный электрод Фокальной 44.

- Проведитье комбинированную процедуру с использованием пластин из 64 и 44 точечных электродов для лучшего результата: при первом пробеге проведите по всему лицу пластиной с 64 точечными электродами. Затем для проведения процедуры в области особенных повреждений или подобластях (напр., околоротовой) воспользуйтесь пластиной с 44 точечными электродами.
- Параметры можно изменять при последующих визитах или по усмотрению врача.
- При проведении процедуры после каждых 5-15 импульсов (при высокой интенсивности энергии на каждые 5 импульсов) или при большом количестве красных импульсов, прочистите пластину влажной марлей (70 % алкогольным средством), затем сухой марлевой салфетокой и проверьте, чтобы точечные электроды не имели омертвевших на них клеток кожи (признаком является потемнение электродов).

ЖНО
не проводите процедуру на глазах или губах.

Г *'Е*

- Система отображает на дисплее сообщение о необходимой прочистке пластины при определенных временных интервалах, в зависимости от уровня интенсивности энергии.
- Чистка Пластины: протрите частотные электроды марлевой салфеткой,слегка увлажненной алкогольным средством, затем протрите сухой марлей.

Параметры Процедуры

Выбор подходящейПрограммы и Уровня РЧ Энергии является необходимым условием для успешной процедуры.

Всегда начинайте с низкого уровня подачи энергии и проследите за кожной реакцией перед увеличением интенсивности энергии.

Выбор одной из трех программ (A,B,C) указывает на тип воздействия, оказываемого на ткани:

- Программа A – Низкая СтепеньВоздействия: минимальная абляция, сопровождаемая коагуляцией и интенсивным нагреванием.
- Программа B – Средняя Степень Воздействия: средння абляция, сопровождаемая коагуляцией и умеренным нагреванием.
- Программа B – Высокая Степень Воздеяствия: средняя абляция, сопровождаемая некоторой коагуляцией и остаточным теплом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При проведении процедуры на коже азиатского типа или типа V и VI, а также при проведении процедуры близко к костным местам уменьшите РЧ энергию.

ВНИМАНИЕ

Выб ıетров процедуры должен учитывать диффузионность и глубину повреждения, а также особенное анатомическое расположение, например, место, находящееся рядом с костной зоной. Помимо этого, тип кожи пациента и переносимость процедуры всегда должны приниматься во внимание при ее проведении на шее, при этом не превышайте 23 мДж/на электрод и сделайте только один пробег.

Процедурный Протокол

Количество процедур зависит индивидуально от каждого пациента и параметров процедуры. Обычно курс с высокими значениями показателей (Программа С) требует 1-2 процедуры с интервалом в 5-7 недель. С невысокими значениями показателей (Программы А и В) курс требует 3-5 процедур с интервалом в 4-6 недели.

Требуется проводить одну профилактическую процедуру каждые 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.

Уход После Проведения Процедуры

- Успокаивающий крем после проведения процедуры можно наносить на область, получившую воздействие.
- Охлаждение после процедуры не является необходимым. Только при условии дискомфорта после данной процедуры охлаждается область, получившая воздействие, незамедлительно воздушным охлаждением, таким как SynerCool и т.д. или холодными (не замороженными) подушками.
- Крошечные струпы в диаметре меньше 1 мм.обычно возникают в течение 24-72 часов после процедуры и могут держаться несколько дней. Струпы нельзя трогать или счищать, даже при возникновении зуда, они должны исчезнуть естественным образом.
- Кожа с волдырями или язвами лечится антибиотиковой мазью или кремом для ожогов, прописанных терапевтом.
- В течение первых двух дней после процедуры необходимо следить за тем, что не была получена травма на участке, получившем воздействие импульсов: избегайте горячих ванн, массажа ит.д. Кожа должна быть чистой во избежание заражения или инфекции. Не допускайте любых термальных или механических повреждений участка, на котором проводилась процедура.
- Увлажняющие средства должны наноситься после нескольких часов с момента процедуры, а затем должны наноситься регулярно в течение всего процедурного курса. Макияж можно наносить только после 12 часов с момента проведения процедуры.
- После 12 часов с момента процедуры пациенты могут пользоваться очищающими средствами, кроме скрабов и эксфолиантов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациент должен пользоваться сильнодействующими солнцезащитными средствами (как минимум 30 SPF) и защищать участки, которые получили воздействие, от попадания солнечного света, как минимум, один месяц после проведения процедуры. Загар любого типа (солнечный, солярный, с применением лосьонов для загара) недопустим на участках, где проводилась процедура, на протяжении всего курса. Загорание после процедуры может привести к гиперпигментации.

Последующий Осмотр

Необходимо соблюдать нижеследующие рекомендации после проведения процедуры. Наиболее подходящийрежим для каждого пациента должен быть установлн после прочтения данной части.

- Пациент должен вернуться после 2-3дней с момента проведения процедуры для того, чтобы убедиться, что никакого неблагоприятного воздейсвия не случилсь.

- Пациент должен прийти после 4-6 недель с момента прохождения последней процедуры для оценки области, на которой проводилась процедура.

- Уточняйте анамнез пациента перед проведением каждой процедуры, при этом принимая во внимание загорание на солце, использование пациентом новых медикаментов и т.д. Если у пациента не имеется каких-либо противопоказаний, то процедуру можно проводить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Уход за Системой

Чистка Системы

Чистите систему, как минимум, один раз в неделю. Выключите систему и протрите все поверхности мягкой, сухой, неабразивной тряпкой. Не допускайте растекание какой-либо жидкости по системе или в системе.

ЖК-экран должен прочищаться специальным средством для ЖК-экранов, которое можно приобрести в любом магазине канцелярских товаров.

Чистка Аппликатора

Протрите корпус аппликатора дезинфицирующим средством, не содержащим алкоголя/хлора/ацетона.

Особое внимайте уделяйте пластине аппликатора Sublime (световод и электродные направляющие).

Режущие Неперетачиваемые Пластины для Сублативного РЧ Аппликатора

Режущие неперетачиваемые пластины предназначены для использования с Сублативным РЧ аппликатором.

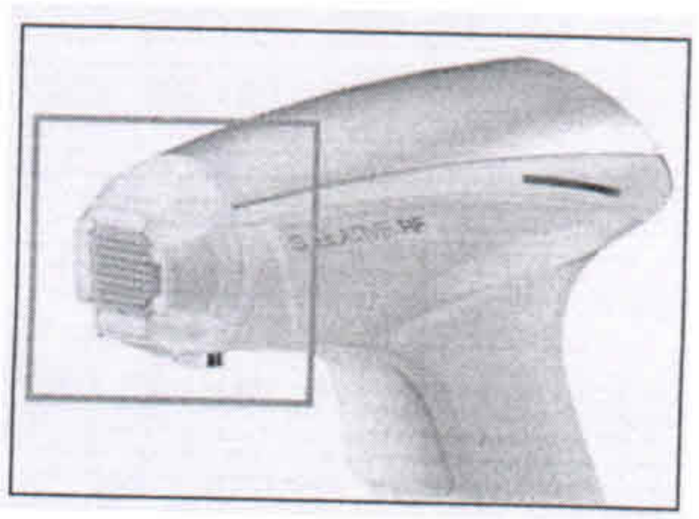


Рисунок 7-1: Режущие Неперетачиваемые Пластины (образец)

Режущие Неперетачиваемые Пластины предоставляются в отдельных упаковках. Упаковка каждой пластины проштампована номером ее партии и сроком годности.



ЖНО

- Всегда удаляйте пластинупосле проведения процедуры.
- Не проводите процедуры одной и той же пластиной на другом пациенте. В противном случае, это может привести к перекрестному заражению.
- Не используйте пластину с истекшим сроком годности.
- Не используйте пластину с поврежденной упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединение / Удаление Пластины

Смотрите Рисунок 7-2: соедините пластину с аппликатором, держите ее в правильном направлении, а именно: символ **«T»** должен находится на одной линии с верхом аппликатора. После чего втолкните ее в соединительное гнездо аппликатора (A), пока не услышите щелчок.

При вынимании пластины из аппликатора нажмите на кнопку для вынимания, которая находится под соединительным гнездом пластины (B). Удалите пластину.

ВНИ Не трогайте соединители пластины Сублативного РЧ аппликатора (показаны на рисунке) при сое, или удалении пластины. В противном случае, это приведет к нарушению функционирования системы.

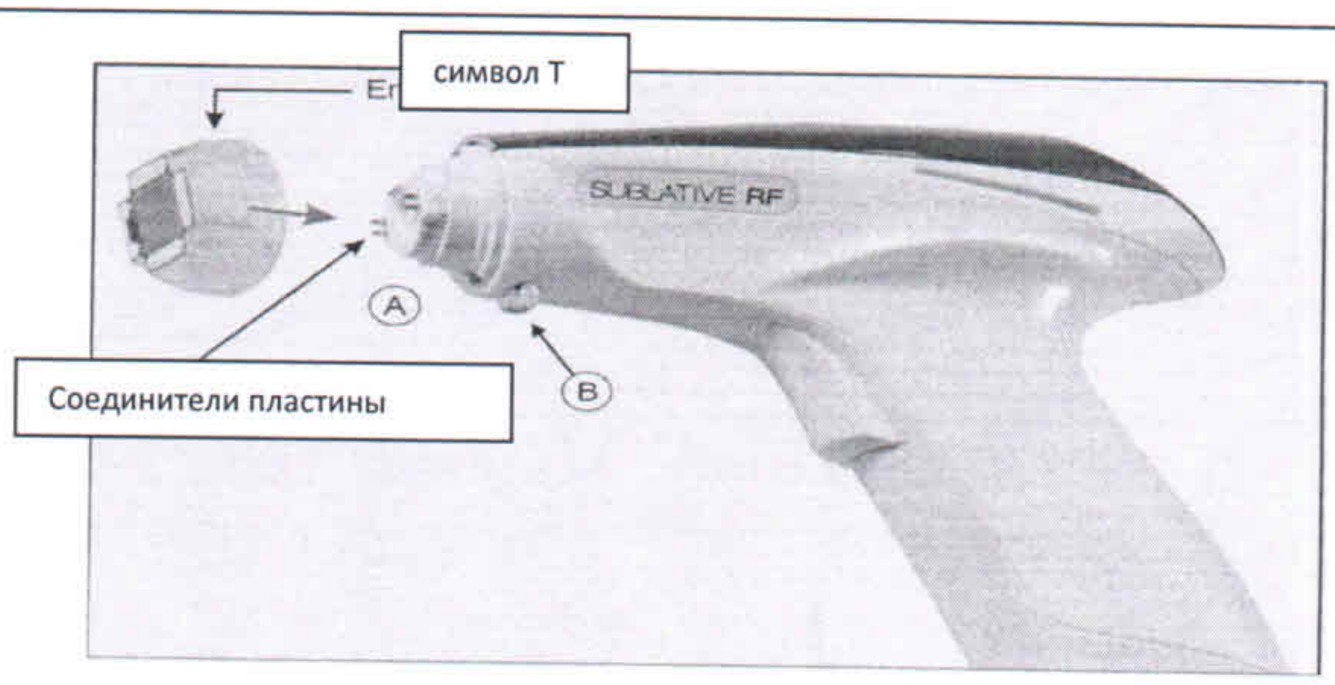


Рисунок 7-2: Соединение / Удаление Пластины

Чистка Пластины Сублативного РЧ Аппликатора

При процедуре на матрице с электродами может накапливаться мусор.

Система переключается на режим **Stanby**(режим ожидания) и на дисплее появляется сообщение о необходимости почистить пластину в течение определенного временного интервала в зависимости от используемого уровня интенсивности энергии.

Чем выше уровень интенсивности энергии, тем больше система переходит в режим ожидания для чистки пластины.

После чистки пластины, в соответствии с инструкциями, нажмите на**Ready** (Готово) для продолжения проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как Чистить Пластину

- Прочистите матрицу пластины марлевой салфеткой, слегка увлажненной средством, содержащим 70 % алкогольный раствор.
- Используете сухую марлевую салфетку для впитывания всего алкогольного средства. Убедитесь, что пластина полностью сухая перед проведением процедуры.
- После окончания установите систему на режим **Ready** (режим готовности) для продолжения процедуры.

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что пластины чистые. Собранные мусор или несухая кожа могут быть причиной болезненного ощущения.
- Удаляйте использованные пластины Сублативного РЧ аппликатора, как биологически опасный мусор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителя

Для замены перегоревших предохранителей:

1. Выключите систему и отсоедините силовой кабель от розетки.
2. Вытяните силовой кабель из гнезда кабельного соединения на панели обслуживания.
3. Вытяните коробку с предохранителями, как показано на Рисунке 7-3.
4. Вытяните перегоревшие предохранители из коробки и замените их на новые.
5. Убедитесь, что предохранители плотно вставлены в коробку.
6. Вставьте коробку в держатель и нажимайте на нее, пока она не войдет на место.
7. Соедините силовой кабель с системой и силовой розеткой.
8. Включите систему и проверьте, функционирует ли она надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что тип и характеристики нового предохранителя соответствуют типу и характеристикам старого.
- Всегда одновременно заменяйте два предохранителя.

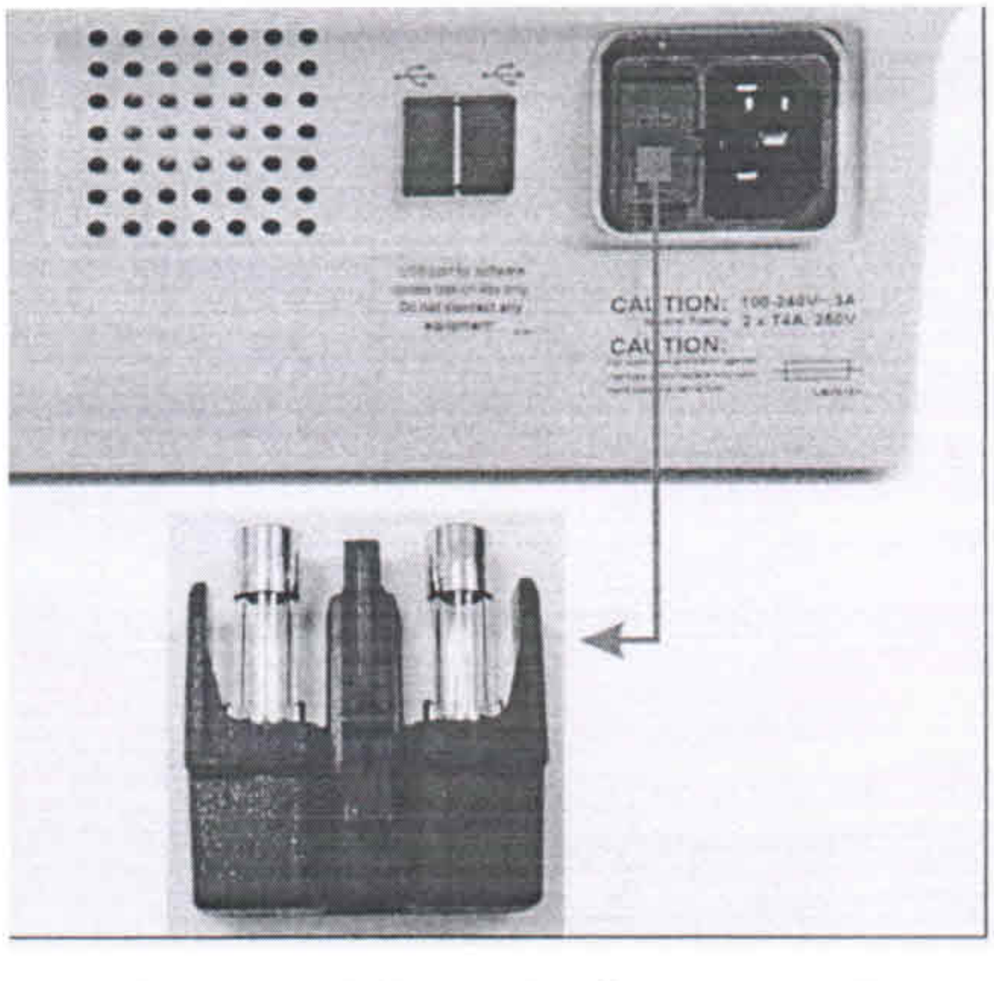


Рисунок 7-3: Замена Предохранителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура Обновления Программного Обеспечения

Наличие элемента SoftwareUpdate (Обновление Программного Обеспечения) на экране**Utilities** (Утилит) (смотрите Рисунок 4-8) позволит Вам легко обновить пакет программного обеспечения системы eTwo / eMatrix после получения новой версии от Syneron.

Новый пакет программного обеспечения будет предоставлен Вам одним из следующих способов:

- USB флэш-накопитель с загруженным программным обеспечением отправляется Вам по почте или:
- Пакет программного обеспечения будет отправлен Вам через электронную почту. После чего разархивируйте пакет прямо на пустой диск или флэшку.

Для обновления программного обеспечения войдите в окно **Utilities** (Утилиты) и нажмите на кнопку **UpdateSoftware** (обновить программное обеспечение). В диалоговом окне будут отображены инструкции по установке нового программного обеспечения. Следуйте инструкциям на экране до полного завершения установки.

В ***ИЕ***

Очеі , чтобы в процессе обновления системы не пропало питание, в противном случ есс будет прерван.

Целостность Системы

Проверяйте систему eTwo / eMatrix регулярно, как минимум, один раз в месяц на наличие повреждений у аппликаторов, разъемных кабелей и системной базы. При обнаружении признаков поломки, разрыва или, в иных случаях, поврежденных частей, свяжитесь с Центром Обслуживания Syneron для проведения исправлений. Использование системы при ее повреждении может привести к неожиданным результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.Устранение и Выявление Неисправностей

Система eTwo / eMatrix снабжена самодиагностируемым программным обеспечением, которое постоянно проверяет функционирование системы. При обнаружении неисправностей,на Жк-экране возникает сообщение об ошибке.

Нижеследующие таблицы по устранению неполадок не перечисляют все возможные неисправности системы. При возникновении любой неисправности, неуказанной в таблице, обращайтесь к центру обслуживания Syneron.

Соответствующие Сообщения по Пластинам Сублативного РЧ Аппликатора

В Таблице 8-1 представлен перечень всплывающих сообщений по пластине Сублатвного РЧ аппликатора, которые возникают на ЖК-экране в течение проведения процедуры; выполните инструкции, отображаемые в данных всплывающих сообщениях, и продолжите работу. Если при соответствующих действиях всплывающее окно не исчезает, перезапустите систему и попробуйте снова. Если данная проблема остается, то свяжитесь с Центом Обслуживания Syneron.

Таблица 8-1: Соответствующие Сообщения по пластине Сублативного РЧ Аппликатора

Сообщение	*Требуемое Действие*
NewTipDetected (Обнаружение Новой Пластины)	Система обнаружила новую пластину, соединенную с аппликатором при переходе в режим **Ready**. Нажмите на кнопку **OK**, проследите за окошком **TipType** (Тип Пластины) в правом верхнем углу экрана проведения процедуры, продолжайте работу.
NoTipDetected (Пластина Не обнаружена)	При переключении в режим **Ready** (режим готовности) система обнаружила, что никакой пластины не соединено с аппликатором; убедитесь, что пластина прочно соединена с аппликатором и нажмите на кнопку **OK**, после чего продолжите работу.
UsedTipDetected (Обнаружение Использованной Пластины)	При переходе в режим **Ready** (готовности) система обнаружила, что вы соединили уже непригодную для использования пластину с аппликатором. Удалите данную пластину, подсоедините новую, нажмите на кнопку**OK**и продолжите процедуру.
PleasecleanthetipandpressReadytocontinuous (Пожалуйста, прочистите пластину и нажмите на кнопку Готово для продолжения работы)	Данное сообщение всплывает при прсведении процедуры после определенных интервалов времени или случаев; прочистите пластину в соответствии с инструкцией, переключите систему на режим**Ready** и продолжите работу.
TipisDisconnected (Пластина Рассоединена)	Данное сообщение всплывает, если пластина случайно отсоединилась от аппликатора при работе. Соедините снова пластину, нажмите на **Cancel** (отменить) и снова продолжите работу. Если проблема не убирается, замените пластину на новую.
Tiphasexpired (Годность Пластины Истекла)	Данное сообщение всплывает, когда истекает подача ею импульсов. Удалите пластину, подсоедините новую, нажмите на **Cancel** (отменить) и продолжите работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Incorrect Tip Connected. Replace with correct tip type (Соединенанеправильнаяпластина. Замените на правильный тип пластины.)	Система обнаружила, что пластина старого типа соединена с аппликатором. Данные пластины больше не поддерживаются системой; выбросьте все старые платины и используйте только новые.

Сообщение по Аппликатору Sublime

В таблице 8-2 предоставлен перечень всплывающих сообщений, относящихся к аппликатору Sublime, которые могут возникать на ЖК-экране в течение проведения процедуры. Следуйте инструкциям, прописанных в данных сообщениях и продолжайте работать дальше. Если после выполнений инструкции сообщение не удаляется с экрана, то перезапустите систему и повторите действие заново. Если проблема не исчезает, обратитесь в Центр Обслуживания Syneron.

Таблица 8-2: Сообщения по аппликатору Sublime

Сообщение	*Требуемое Действие*
Badcoupling, badskincontact(плохая проводимость, плохой контакт с кожей)	Система обнаружила, что подача света/РЧ энергии на кожу меньше оптимальной, возможно, из-за неполного контакта с кожей или недостаточного добавления контактного геля на область проведения процедуры. Проверьте наличие полного контакта и добавьте больше геля на данную область, продолжите работу.
Applicator is cooling down (аппликаторохлаждается)	Внутренняя температура аппликатора Sublime превысила допустимый порог, поэтому система дезактивировала работу до охлаждения аппликатора. Подождите несколько минут и продолжите работу.
ReplaceSublimeIRlamp (замените лампу инфракрасного излучения)	Система обнаружила, что лампа инфракрасного излучения не работает должным образом и должна быть заменена. Свяжитесь с местным представителем компании Syneron.

Предупреждающие Сообщения по Системе

В Таблице 8-3 приведен перечень предупреждающих сообщений, которые могут появиться на ЖК-экране в процессе функционирования системы. Системное предупреждение дезактивирует дальнейшую работу системы, пока проблема не будет устранена. Если после надлежащих действий проблема не решена, свяжитесь с Центом Обслуживания Syneron.

Таблица 8-3: Перечень Предупреждающих Сообщений

Предупреждающее Сообщение по Системе	*Возможная Причина*	*Действие по Устранению Проблемы*
Sublative RF applicator disconnected (Сублативныйаппликаторотсоединен)	Аппликатор, возможно, был рассоединен при нахождении системы в режиме **Ready** (готовности) или **Standby** (ожидания)	Соедините аппликатор с системой и продслжите работу.
Sublime applicator disconnected (аппликатор Sublime отсоединен)		
Preventive maintenance of Sublime applicator required (необходимпрофилактическийремонтаппликатора Sublime)	Необходимо провести профилактический ремонт аппликатора перед его использованием.	Свяжитесь с Центом Обслуживания Syneron для проведения профилактического ремонта.
Preventive maintenance of Sublime applicator required prior to use (необходимпрофилактическийремонтаппликатора Sublime доегоиспользования	Необходимо провести профилактический ремонт аппликатора в ближайшее время.	Свяжитесь с Центом Обслуживания Syneron для проведения профилактического ремонта незамедлительно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IncorrectiveSublativeRFapplicatorconnected (соединен неправильный Сублативный РЧ аппликатор)	К системе подсоединен неправильный Сублативный РЧ аппликатор	Подсоедините и используйте только аппликатор, предоставляемый с данной системой [FG7054(x)].

Сообщения об Ошибках системы и Неправильное Функционирование

В таблице 8-4 приведен список сообщений о системных ошибках, которые могут появиться на ЖК-дисплее при работе. Системная ошибка дезактивирует дальнейшее использование системы, пока проблема не будет устранена. Если надлежащие меры не разрешат проблему, то обращайтесь в Центр Обслуживания Syneron,

Таблица 8-4: Сообщения о Системных Ошибках

Сообщение о Системной Ошибке	*Возможная Причина*	*Соответствующее Действие*
No Applicators connected (аппликаторнеподсоединен)	Аппликатор не соединен должным образом или рассоединен	Выключите систему, проверьте соединение с аппликатором, включите систему.
MissingStart-UpValues(отсутствуют значений запуска)	Неправильно функционирование программного обеспечения	Перезапустите систему, если проблема не исчезает, свяжитесь с Центром Обслуживания Syneron
Temperature Fault(температруная неисправность)	Неправильное функционирование охлаждения системы	Выключите систему, чтобы система охладилась в течение нескольких минут и заново перезапустите ее. Если проблема не исчезла, обратитесь в Центр Обслуживания Syneron.
MissingCallibrationData(отсутствуют данные по калибровке)	Неправильное функционирование программного обеспечения	Перезапустите систему, если проблема не исчезла, обратитесь в Центр Обслуживания Syneron.

Признаки Неисправностей, не Сопровождаемых Сообщениями

В таблице 8-5 представлен перечень некоторых возможных признаков, указывающих на неисправности, которые не отображаются на экране. Если после проведения соответствующих действий, описанных в таблице, проблема не исчезает, свяжитесь с Центом Обслуживания компании.

Таблица 8-5: Указатель по Устранению Неисправностей Системы

Признак неисправности	*Возможная Причина*	*Соответствующее Действие*
Система не запускается	Рассоединен силовой кабель	• Проверьте силовой кабель. • Воткните силовой кабель в розетку.
	Перегорел предохранитель	Замените предохранители (смотрите раздел по Техобслуживанию)
Открытие экрана на ЖК-дисплее	ЖК-экран не работает	Обратитесь в Центр Обслуживания Syneron
Пластина Сублативного аппликатора перестала работать	• Пластина рассоединена • Система перезагружена Система была отключена из-за отсутствия подачи питания	Замените пластину на новую
Лампа ИК-излучение не светится	Лампа ИК-излучения не работает	Проверьте работу лампы нажатием на пусковой механизм для перехода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		в режим готовности, при этом нажимайте пластину вдоль кожи. Если в этом случае лампа не горит, то обратитесь в Центр Обслуживания Syneron.

9. Технические Характеристики Системы

Параметры Выхода РЧ Энергии Сублативного Аппликатора

- Общая РЧ энергия: до 100 мДж на точечный электрод
- Энергия РЧ Программы:

⇒ Программа А: 10-30 мДж/ на электрод, увеличение на 5 мДж

⇒ Программа В: 35-65 мДж / на электрод, увеличение на 5 мДж

⇒ Программа С:70-100 мДж / на электрод, увеличение на 5 мДЖ

- Диапазон Мощности: 20-75 Вт (Сопротивление 200-2500 Ом)
- Макс. Выход Напряжения (электроды аппликатора): 275 Вольт RMS.
- Электроды: два активных и биополярных электродов аппликатора (не нулевой потенциал)

Технические Характеристики Мощности Аппликатора Sublime

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 bb-1: Выходная Мощность в Зависимости от Сопротивления Нагрузки при Контроле Всей и Половины Выходной Мощности

Кривая мощности аппликатора Sublime изображена на рисунке 9-1 ниже (диаграммы при контроле половины и всей выходной мощности одинаковы).

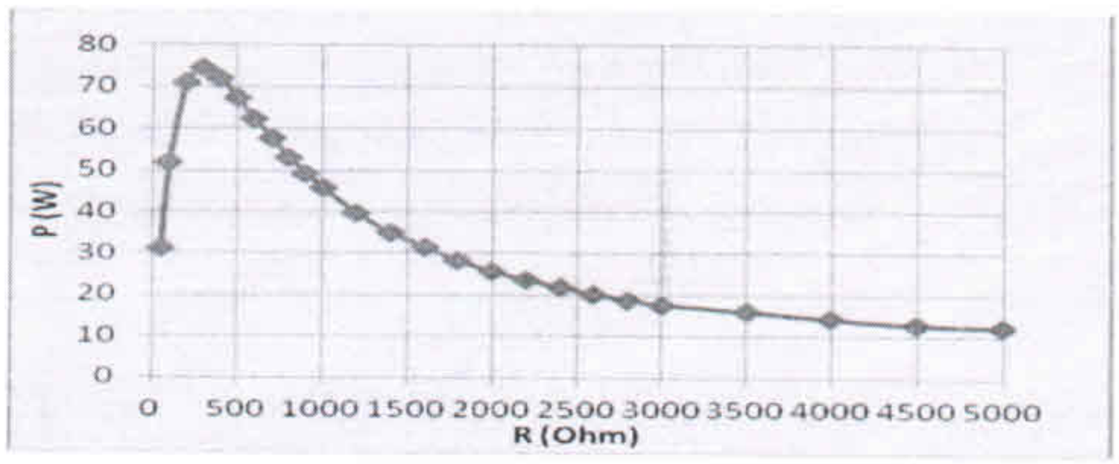


Рисунок 9-1: Сопротивление Нагрузки в зависимости от Мощности аппликатора Sublime

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 bb-2: Выходная Мощность в Зависимости от Контроля Выхода Мощности при Определенной Нагрузке

Выходная мощность Сублативного РЧ аппликатора при 500 Ω (как при стандартной загрузке) – 70 Вт. для целого диапазона контролируемой выходной мощности.

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 cc: *Пороговое Выходное Напряжение в зависимости от Контроля Выходной Мощности.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пороговое выходное напряжение Сублативного аппликатора – 275 В для всего диапазона контролируемой выходной мощности.

Пластины Сублативного Аппликатора

- Пластина Стандартная: 64 точечных электродов

⇒ Опорная поверхность: 12 x 12 мм

- Пластина Фокальная 44: 44 точечных электродов

⇒ Опорная поверхность: 3 x 11 мм

Выходные Параметры Аппликатора Sublime

- **Интенсивность РЧ Энергии:**

⇒**Режим 1 Гц:** 50-200 Дж / $см^3$

⇒**Режим 2 Гц:** 50-100 Дж / $см^3$

- Плотность оптического потока: 6 Вт / $см^2$ ± 20 %
- Волновая длина: 700-2000 нм
- Диапазон мощности: 70-200 Вт (Сопротивление: 50-500 Ом)
- Опорная поверхность пластины: 8 x 12 мм
- Максимальное выходное Напряжение (электроды аппликатора): 300 Вольт RMS (без нагрузки)
- Электроды: два активных и биополярных электрода аппликатора (не нулевой потенциал)

Силовые характеристики Аппликатора Sublime

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 bb-1: Выходная Мощность в Зависимости от Сопротивления Нагрузки при Контроле Всей и Половины Выходной Мощности

Кривая мощности аппликатора Sublime изображена на рисунке 9-1 ниже (диаграммы с контролем половины и всей выходной мощности одинаковы).

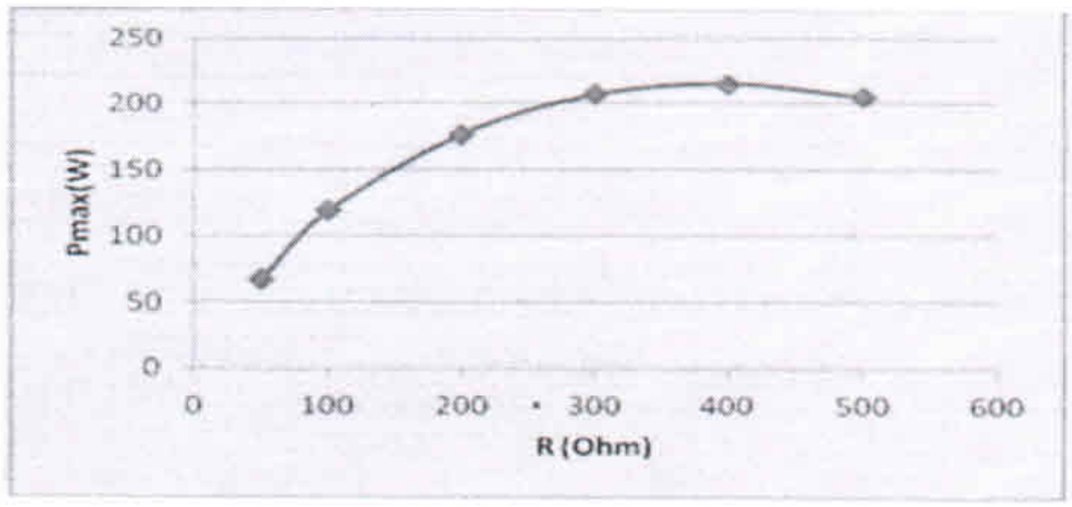


Рисунок 9-2: Сопротивление Нагрузки в зависимости от Мощности аппликатора Sublime

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 bb-2: Выходная Мощность в Зависимости от Контроля Выхода Мощности при Определенной Нагрузке

Выходная мощность Сублативного РЧ аппликатора при 200 Ω (как при стандартной загрузке) – 175 Вт. для целого диапазона контролируемой выходной мощности.

IEC 60601-2:2:2006 Cl. 6.8.3 cc: *Пороговое Выходное Напряжение в зависимости от Контроля Выходной Мощности.*

Пороговое выходное напряжение Сублативного аппликатора – 300 В для всего диапазона контролируемой выходной мощности.

Требования по Электропитанию

- 100 – 240 В переменного тока ± 10 %; 3 А; 50-60 Гц; Однофазный ток

Требования к Окружающей Среде

Помещение для Проведения Процедуры

- Температура: 15 – 30 ^{0}C (59 – 86 ^{0}F)
- Относительная влажность: 10-80 %
- Диапазон давления воздуха: 70-1060 гПа

Условия Хранения / Транспортировки

- Температура: 10 – 55 ^{0}C (50 – 131 ^{0}F)
- Относительная влажность: 10-80 %
- Диапазон давления воздуха: 70-1060 гПа (0,70 – 1,06 Бар)

Дисплей Системы

- Высокое цветное разрешение, 15” Жидкокристаллический экран с сенсорной технологией.

Габариты Системы

- Закрытая система (ширина x длина x высота): 53 x 30 x 23 см / 21,8 x 11,8 x 9,1 “
- Открытая система (ширина x длина x высота): 53 x 30 x 40 см / 21,8 x 11,8 x 15,7 “
- Сублативный РЧ аппликатор (ширина x высота): 15 x 16 см / 5,9 x 6,3 “
- Аппликатор Sublime (ширина x высота): 20 x 20 см / 7,8 x 7, 8 “
- Разъемный кабель аппликатора: 190 см / 74,8 “

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вес Системы:

- Система eTwo / eMatrix: 8,5 кг. / 18,7 фунтов
- Сублативный РЧ аппликатор: 0,5 кг. / 1,1 фунтов
- Аппликатор Sublime: 1,0 кг. / 2,2 фунтов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Электромагнитные Технические Нормы

Электромагнетические Излучения

Системы eTwo и eMatrix предназначены для использования в нижеследующей электромагнитной среде. Владелец системы и/или пользователь должны убедиться, что система функционирует в надлежащей среде.

Тестирование на Излучение	*Совместимость*
CISPR 11: РЧ Излучения	Группа 2

Системы eTwo и eMatrix должны выпускать электромагнитную энергию для выполнения своих функций и могут оказывать воздействие на электронное оборудование, находящееся поблизости.

Тестирование Излучения	*Совместимость*
CISPR 11: РЧ Излучения	Класс А
IEC 61000-3-2: Эмиссия гармонических составляющих	Сведений нет
IEC 61000-3-2: Колебания напряжения / мерцающее излучение	Сведений нет

Системы eTwo и eMatrix предназначены для использования во всех учреждениях, исключая использование в домашних условиях. При использовании в домашних условиях и при условиях, где используется общественная сеть электропитания с низким напряжением, которое подается в здания и используется в домашних целях, обратите внимание на предупреждение, указанное ниже:

ОСТОРО



Данное предназначено только для использования профессионально обученны ломами и может влиять или нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Необходимо предпринять меры по минимизации ущерба, такие как переориентация или переразмещение оборудование или прикрытие ограждением месторазмещения оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная Устойчивость

Тестирование на Устойчивость	*Контрольный Уровень*	*Совместимость*
IEC 61000-4-2: Электростатический Разряд (ESD)	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±2,4,6 кВ контакт ±2,4,8 кВ воздух
IEC 61000-4-4: Быстрые электрические переходные процессы или всплески	± 2 кВ для линий подачи питания	± 2 кВ
	± 1 кВ для входных / выходных линий	Сведений нет
IEC 61000-4-5: Выброс Напряжения	± 1 кВ дифференциальный режим	1,0 дм
	± 2 кВ общий режим	2,0 см
IEC 61000-4-8: Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) сети питания	3 А/м	3 А/м
IEC 61000-4-11: Провалы напряжения, Короткие Помехи и Колебания Напряжения на линиях электропитания	< 5 % U_T(> 95 % провала в U_T) для цикла 0,5	< 5 % U_T(> 95 % провала в U_T) для цикла 0,5
	40 % U_T(60 % провала в U_T) для 5 циклов	40 % U_T(60 % провала в U_T) для 5 циклов
	70 % U_T(30 % провала в U_T) для 25 циклов	70 % U_T(30 % провала в U_T) для 25 циклов
	5 % U_T(95 % провала в U_T) для 5 циклов	5 % U_T(95 % провала в U_T) для 5 циклов

- Полы должны быть деревянными, из бетонной или керамической плитки. Если на полах синтетический материал, то относительная влажность должна быть, как минимум, 30 %.
- Качество мощности от сети должно соответсвовать качеству мощности в коммерческих или медицинских учреждениях.
- Если необходимо, чтобы система eTwo или eMatrix функционировала при перебое питания, то система должна получать питания от бесперебойного источника.
- Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь типичное расположение в коммерческих или медицинских учреждениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Г *'Е*

L ие источника переменного тока перед применением
контрольного уровня.

Электромагнитная Устойчивость (продолжение)

Тестирование на Устойчивость	*IEC 60601 Контрольный Уровень*	*Совместимость*	*Рекомендации*
61000-4-3: Излучаемые Радиоволны	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц- 2,5 ГГц	d = 1,17 * SQRT (P) 80 МГц-800 Мгц d = 2,33 * SQRT (P)800 Мгц -2,5 ГГц, где SQRT – квадратный корень. P-номинальная нагрузка максимальной выходной мощности передатчика, определяемая в Ваттах (Вт), в зависимости от производителя передатчика и d-рекомендуемая дистанция нахождения от системы в метрах (м). Сила поля от установленного РЧ передатчика, которая устанавливается в соответствии с осмотром нахождения электромагнитного поля[1], должна быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частоты[2] . Помехи могут возникать в месте оборудования, отмеченного символом: 
61000-4-6: Наведенные Радиоволны	3 В RMS 150 кГц – 80 МГц	3 В RMS 150 кГц – 80 МГц	Портативное или мобильное РЧ оборудование для связи не должно находится не ближе к какой-либо части системы, включая ее кабеля, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применяемой к частоте передатчика. **Рекомендуемая дистанция**: d = 1,17 * SQRT

(1) Силы полей от установленных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и мобильных радио, трансляции телевидения, любительской радиосвязи, трансляции радио AM и FM должны теоретически быть учтены для точности. Для оценки электромагнитной среды вследствие установленных РЧ передатчиков должно приниматься во внимание нахождение электромагнитного поля. Если замеренная сила поля в месте, где используется система, превышает допустимый уровень РЧ совместимости, то систему следует проверить на нормальное функционирование. Если функционирование отклонено от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нормы, то можно предпринять дополнительные меры, такие как перенаправление или переразмещение системы.

(2) При превышении диапазона частоты в 150 кГц -80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Г *ИЕ*

- При 80 и 800 МГц используется больший диапазон частот.
- Данные указания не применимы во всей ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения строений, объектов и людей.

Рекомендуемые Дистанции

Ниже привидены рекомендуемые дистанции между портативным или мобильным РЧ оборрудованием для связи и системой eTwo/eMatrix.

Система eTwo/eMatrix предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых радиоволн контроллируемы. Владелец системы и/или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальных, рекомендуемых ниже дистанций.

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которая не указана ниже, допустимая дистанция (d) в метрах (м) может быть подсчитана с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P – допустимое значение максимальной выходной мощности з ваттах (Вт), которое варьируется в зависимости от производителя передатчика.

Допустимое значение максимальной частоты передатчика (Вт)	**Дистанция в Зависимости от Частоты Передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц *d= 1,17 SQRT (P)*	**80 МГц - 800 МГц** *d= 1,17 SQRT (P)*	**800 МГц - 2,5 Гц** *d= 2,33 SQRT (P)*
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Г *ИЕ*

Г 0 Мгц применяется больший частотный диапазон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru