

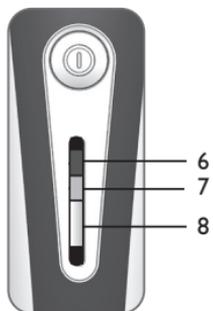
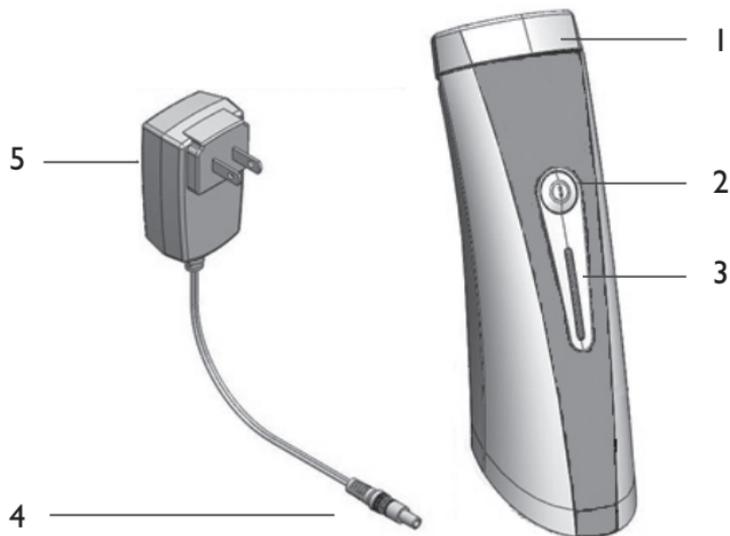


**Blue**  
SKIN CARE

ру Инструкция по приме



рис. 1



## Что такое Silk'n Blue ?

### Обзор устройства Silk'n Blue (рис. 1)

- 1 Рабочая поверхность
- 2 Переключатель вкл/выкл
- 3 Панель индикаторов
- 4 Вилка
- 5 Адаптер
- 6 Лампочка-индикатор режима ожидания
- 7 Лампочка-индикатор системной ошибки
- 8 Лампочка-индикатор готовность/воздействие

### Комплектация

Открыв упаковку Silk'n Blue, вы найдете следующие детали:

- Аппликатор SILK'N BLUE
- Адаптер
- Руководство пользователя

## Silk'n Blue – показания к применению

### Целевое назначение Silk'n Blue

Silk'n Blue является безрецептурным устройством для фототерапии угрей легкой и умеренной степени.

Фототерапия – это форма лечения с применением энергии света длиной волны 415 нм, благодаря чему уничтожаются бактерии, вызывающие угри.

Угри легкой степени проявляются в виде черных или белых точек. Также под поверхностью кожи могут образовываться бугорки – при отсутствии значительных постоянных очагов поражения или очагов поражения, не видимых на вашей коже с расстояния 2,5 м.

Угри умеренной степени – это более серьезное состояние. Они проявляются в виде больших отечных бугорков и болезненных очагов поражения –

воспаленных красных очагов поражения размером до 1–2 см, а также воспаленных или невоспаленных очагов поражения, видимых с расстояния 2,5 м.

### **Предполагаемые пользователи Silk'n Blue**

Устройство Silk'n Blue предназначено для применения молодыми взрослыми людьми с возраста от 12 лет и старше, до 55 лет.

## Противопоказания



### **Риск повреждения кожи!**

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE в целях, не оговоренных в показаниях к его применению для лечения угрей легкой или умеренной степени.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE при наличии у вас любых кожных проблем, включая коричневые или черные пятна, родинки, бородавки, кондиломы, экзему и псориаз.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE ПОВТОРНО и ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СВОИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДЕРМАТОЛОГОМ, если после применения Silk'n Blue у вас появилось покраснение кожи или дискомфорт длительностью более трех дней.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE если у вас имеются открытые раны или активная инфекция, например, очаги герпеса.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE если в обрабатываемой области у вас когда-то появлялся герпес, без консультации врача и проведения профилактического лечения перед применением Silk'n Blue.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE если на вашей коже применялся предписанный врачом лекарственный препарат в течение последних 6 месяцев. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом!
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ SILK'N BLUE если у вас имеется повышенная чувствительность к свету. Чтобы определить, имеется ли у вас эта чувствительность, следуйте инструкциям по проверке кожи, изложенным в главе 6 «Указания по применению».

**Несоблюдение указанных выше противопоказаний может привести к покраснению кожи, ожогам или пигментации!**

## Предупреждения



### Риск поражения электрическим током!

- ВСЕГДА держите Silk'n Blue вне досягаемости для детей.
- ВСЕГДА держите Silk'n BLUE вне досягаемости для лиц с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями.
- НИКОГДА не используйте Silk'n BLUE или настенный источник электропитания во время купания или стоя в воде.
- НИКОГДА не используйте Silk'n BLUE или настенный источник электропитания если они могут быть погружены в воду, могут быть влажными или если вы пролили на них любые жидкости.
- НИКОГДА не снимайте крышки с Silk'n BLUE или с настенного источника электропитания. Открытие или снятие крышек может подвергнуть вас воздействию опасного напряжения или другим рискам. Неправильная повторная сборка может вызвать поражение электрическим током при последующем использовании Silk'n BLUE.
- НИКОГДА не пытайтесь работать устройством Silk'n BLUE с любым другим настенным источником электропитания, кроме прилагаемого.
- НИКОГДА не используйте поврежденное устройство Silk'n BLUE.

- НИКОГДА не используйте настенный источник электропитания если оно сломано, либо повреждены его кабель или вилка.

**Несоблюдение приведенных выше правил может подвергнуть вас воздействию опасного напряжения или поражению электрическим током!**



### **Риск для беременности!**

- НЕ используйте Silk'n BLUE если вы беременны. Безопасность воздействия на беременную женщину НЕ проверялась в рамках клинических исследований.

**Несоблюдение приведенного выше правила может нанести вред вашей беременности!**

## **Предосторожности**

### **Риск повреждения устройства!**

- НЕ закрывайте вентиляционные отверстия Silk'n blue. Они предназначены для вентиляции. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не перекрывались объектами, предметами, одеждой или материалами, которые могут случайно их заблокировать.
- НЕ заменяйте вилку адаптера на другую! В адаптере находится собственный трансформатор.
- НЕ закрывайте вентиляционные щели в процессе использования. Исключите любые препятствия для потока воздуха через вентиляционные щели.

**Несоблюдение приведенных выше предосторожностей может повредить ваше устройство или аннулировать его гарантию!**

# Риски – возможные побочные эффекты от применения Silk'n Blue

## 1. Нормальная реакция на применение Silk'n Blue

Применение Silk'n Blue обычно очень хорошо переносится, об этом сообщают 93 из 100 лиц, использовавших устройство в рамках исследований. Большинство пользователей в процессе применения устройства чувствуют умеренное тепло и не ощущают никакого дискомфорта.

### ■ Незначительный кожный дискомфорт, покраснение кожи

Обычно при использовании SILK'N BLUE ваша кожа может немного покраснеть сразу по окончании сеанса использования SILK'N BLUE.

У всех пользователей цвет кожи должен вернуться к норме после обработки.

### ■ Ожоги или изменения пигментации

В ранее опубликованных исследованиях было указано, что контактное воздействие тепла при температуре 41°C и воздействие света с длиной волны 415 нм (такие же как и при применении устройства Silk'n Blue) может вызвать ожоги и изменения пигментации.

### ■ Риск для беременности

Применение Silk'n Blue во время беременности может нанести вред вашей беременности.

## Обзор клинических данных

Клинические испытания были проведены в 3 клиниках.

В испытаниях приняли участие 50 испытуемых (62 % женского пола, 38 % мужского пола) с легкой или умеренной угревой сыпью, получивших устройство для дальнейшего участия в исследовании.

Испытуемые самостоятельно применяли Silk'n Blue 2 раза в неделю в течение 4 недель (всего – 8 сеансов обработки).

Во время каждого сеанса испытуемый использовал устройство в течение 10 минут на каждой области воздействия.

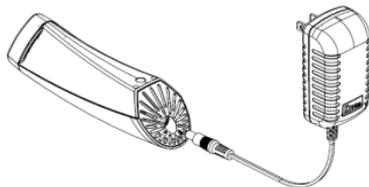
Клиническое исследование, проведенное с Silk'n Blue, показало, что:

- у подавляющего большинства пользователей SILK'N BLUE наблюдалось уменьшение количества поражений.
- у 47 из 50 пользователей (как мужского, так и женского пола) через 1 месяца наблюдалось уменьшение количества поражений как минимум на 40 % (среднее уменьшение составило 56,7 %).
- у 48 из 50 пользователей (как мужского, так и женского пола) через 3 месяца наблюдалось уменьшение количества поражений как минимум на 40 % (среднее уменьшение составило 57,7 %).

## Применение Silk'n Blue

### 1. Подготовка Silk'n Blue

- Включите разъем адаптера в гнездо аппликатора.
- Подключите адаптер к электрической розетке. Загорится индикаторная лампочка режима ожидания (6), что указывает на готовность Silk'n BLUE к использованию.



**Перед тем как пользоваться устройством, убедитесь, что оно в течение как минимум 30 минут находилось при рабочей температуре, указанной в разделе «Спецификации».**

## 2. Указания по применению

### 2.1 Порядок использования Silk'n Blue:

Устройство SILK'N BLUE предназначено для применения два раза в неделю в течение четырех недель (всего – 8 сеансов). Ожидаемое улучшение состояния кожи было подтверждено в ходе клинических испытаний, в которых соблюдался данный план применения. Дополнительное применение устройства не испытывалось.

Для достижения ожидаемых результатов используйте Silk'n BLUE в соответствии с указанным ниже графиком применения:

<b>Состояние / тип поражения</b>	Инструкции по обработке
<b>Тестируемый участок применения</b>	4 минуты, один участок
<b>Область лица (щека), покрытая множественной угревой сыпью</b>	Медленно перемещайте аппликатор, чтобы охватить весь участок в течение 10 минут

### 2.2 Подготовка вашей кожи к воздействию

Вымойте лицо водой и высушите с помощью чистого полотенца, чтобы кожа стала чистой, сухой и на ней отсутствовали следы пудры, геля или крема.

### 2.3 Подготовьте устройство Silk'n Blue к применению

Нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ. Загорится индикаторная лампочка РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, а индикаторная лампочка (8) ГОТОВНОСТЬ/ВОЗДЕЙСТВИЕ будет гореть постоянно.

Ваше устройство SILK'N BLUE готово к сеансу воздействия.

### 2.4 Тест кожи

Перед тем как впервые проводить сеанс воздействия устройством SILK'N BLUE мы рекомендуем вам провести тест кожи на области вашего предплечья, чтобы убедиться, что ваша кожа не слишком чувствительна к эффекту SILK'N BLUE.

- Удерживая аппликатор Silk'n blue, непрерывно проводите воздействие его рабочей поверхностью на кожу вашего предплечья в течение 3 минут.
- Следите за тем, чтобы рабочая поверхность находилась в полном контакте с кожей. (Излучение светодиода включится автоматически).

- Если в течение 24 часов после этого теста не появится никаких побочных реакций, вы можете начать курс воздействия.

## 2.5 Проведение воздействия

- Приложите РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ к коже. Излучение светодиода включится автоматически.
- Помните, что без контакта с кожей устройство не активируется и выключится при потере контакта с кожей.
- Проведите воздействие на каждом целевом участке в соответствии с протоколом обработки.
- После 5 минут неиспользования устройство автоматически перейдет в режим ОЖИДАНИЯ. Чтобы повторно включить устройство, снова нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.



При воздействии на пораженную область НЕ превышайте рекомендуемую длительность сеанса. Если воздействие на пораженную область превысит рекомендуемую длительность сеанса, эффективность воздействия может уменьшиться.

НЕ воздействуйте на пораженную область чаще, чем рекомендуется. Если воздействие на пораженную область производится чаще, чем рекомендуется, эффективность воздействия может уменьшиться.

- После завершения сеанса воздействия Silk'n blue выключите устройство, нажав переключатель ВКЛ/ВЫКЛ. Все индикаторные лампочки погаснут.
- Затем выключите адаптер из розетки электропитания и извлеките разъем (4) из аппликатора.

## 2.6 После воздействия Silk'n Blue

- После каждого сеанса выполните очистку устройства Silk'n Blue, особенно – рабочей поверхности на верхней части аппликатора (см. раздел: «Очистка Silk'n Blue»).
- Храните Silk'n blue в соответствии с инструкциями (см. раздел: «Хранение»).



Если вы полагаете что у вас развилась нежелательная реакция на использование Silk'n blue, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

## Что может произойти не так?

Пожалуйста, обратитесь к разделу: Риски – возможные побочные эффекты от применения SILK'N BLUE

## Когда нужно позвонить врачу?

Если после воздействия устройством вы испытываете ощущение тепла в течение более чем 2 часов, образование корки на коже или ожогов в области воздействия, обратитесь к своему врачу.

## Уход и техническое обслуживание

### 1. Очистка Silk'n Blue

Рекомендуется чистить устройство Silk'n blue, особенно его рабочую поверхность, после каждого сеанса.

- Выключите устройство Silk'n Blue, нажав на переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
- Извлеките вилку устройства Silk'n Blue из розетки электропитания
- Подождите, пока охладится рабочая поверхность.
- Наружную поверхность Silk'n Blue можно очистить, протерев ее сухой тканью или салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом. Не используйте другие средства очистки, поскольку они могут повредить пластмассовые детали.



- Никогда не погружайте Silk'n Blue или его часть в воду!
- Запрещается мыть Silk'n blue или любые его части под краном с водопроводной водой или в емкости с водой.

### 2. Хранение Silk'n BLUE

- Проводите очистку Silk'n BLUE в соответствии с инструкциями (см. «Очистка Silk'n BLUE»)
- Храните устройство и все его части в чистом виде в сухом чистом месте, свободном от пыли.

### 3. Утилизация

Утилизируйте упаковку в пункте переработки с сортировкой материалов по типу.



**Изделия**, помеченные этим символом, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами! Вы законодательно обязаны утилизировать старую

бытовую технику отдельно от бытовых отходов. Информацию о пунктах бесплатной утилизации бытовой техники можно получить в местной администрации.

#### 4. Поиск и устранение неисправностей Silk'n Blue

В этой главе перечислены наиболее частые проблемы, с которыми вы можете столкнуться. Если вы не можете решить проблему, используя приведенную ниже информацию, обратитесь за поддержкой в местный центр обслуживания клиентов Silk'n.

Проблема	Возможная причина	Решение
<b>Silk'n Blue не работает</b>	Адаптер не присоединен	Включите адаптер в розетку переменного тока и подключите разъем (4) к аппликатору.
	Аппликатор сломан	Обратитесь в местный центр обслуживания клиентов Silk'n
<b>Silk'n Blue внезапно выключается</b>	Адаптер не присоединен должным образом	Включите адаптер в розетку переменного тока и подключите разъем (4) к аппликатору.
<b>Температура устройства повышается в процессе применения.</b>	Это нормально	Никаких действий не требуется
<b>Режим Готовность/ Воздействие – индикаторная лампочка (8) не горит при нажатии переключателя ВКЛ/ВЫКЛ</b>	Необходимо перезапустить аппликатор	Нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ дважды, чтобы выключить и повторно включить аппликатор. Если в режиме Готовность/Воздействие – индикаторная лампочка (8) снова не горит, обратитесь в местный центр обслуживания клиентов Silk'n

Проблема	Возможная причина	Решение
<b>Системная ошибка – горит индикаторная лампочка (7)</b>	Неисправность аппликатора	Нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ дважды, чтобы выключить и повторно включить аппликатор. Если снова загорается индикаторная лампочка (7), обратитесь в местный центр обслуживания клиентов Silk'n

## Помощь пользователю и центр обслуживания клиентов

Для получения более подробной информации об изделиях Silk'n™, зайдите на ваш местный веб-сайт Silk'n™, [www.silkn.eu](http://www.silkn.eu) или [www.silkn.com](http://www.silkn.com).

Если ваше устройство сломано, повреждено, нуждается в ремонте, или необходима другая помощь как пользователю, свяжитесь с местным отделом службы поддержки клиентов Silk'n™.

Для клиентов в США и Канаде: 1-877-DO-SILKN / 1-877-367-4556, [contact@silkn.com](mailto:contact@silkn.com)

Для клиентов в других странах: [info@silkn.com](mailto:info@silkn.com)

## Рабочие характеристики

<b>Номинальное напряжение (адаптер)</b>	100 В – 240 В
	Model: KSA24A1200150HE
<b>Номинальная частота (адаптер)</b>	50 Гц/60 Гц
<b>Номинальные показатели (адаптер)</b>	12 В пост.тока; 1500 мА
<b>Рабочая часть</b>	 Тип BF
<b>Уровень защиты</b>	IP30 (EN60529)
<b>Условия хранения</b>	Температура: от -40 °С до 70 °С /от -40 °F до 158 °F Относительная влажность: 10–93 %
<b>Стандарты</b>	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007
<b>Условия работы</b>	Температура: от 10 °С до 35 °С /от 50 °F до 95 °F Относительная влажность: от 15 % до 90 % Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
<b>Источник света</b>	светодиоды Длина волны с пиковым испусканием света: 415 нм
<b>Степень защиты от поражения электрическим током</b>	класс II.

## Этикетки

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF	
WEEE - Утилизация электрического и электронного оборудования	
Знак CSA	
Держать сухим	
Знак CE	
Производитель	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



Только для справки

Степень защиты от проникновения воды: IP30 обычная

Это устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

Символ на этикетке, прикрепленной к этому устройству, означает «Внимание, обратитесь

# Результаты EMC

Test	Standard	Class/ Severity level	Test result
<b>Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)</b>			
General requirements General requirements for EMC	section 4.1.1.	--	Complies
External labels	section 5.1	--	Complies
Conformity of Users' Manual	section 5.2.1	--	Complies
Accuracy of Technical Description	section 5.2.2	--	Complies
<b>Emission (IEC 60601-1-2 section 6.1)</b>			
Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz	sec. 6.1.1 & CISPR 11	Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains	Complies
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	sec. 6.1.1 & CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Harmonic current emission test	sec. 6.1.3.1 & IEC 61000-3-2	230AC mains	Test NA
Voltage changes, Voltage fluctuations and Flicker test	sec. 6.1.3.2 & IEC 61000-3-3	230AC mains	Complies
<b>Immunity (IEC 60601-1-2 section 6.2)</b>			
Immunity from Electrostatic discharge (ESD)	sec. 6.2.2 & IEC 61000-4-2	6 kV contact discharges & 8 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	sec. 6.2.3 & IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz - 2.5 GHz, 80% AM, 1kHz	Complies
Immunity from Electrical Fast transient (EFT)	sec. 6.2.4 & IEC 61000-4-4	± 2 kV on 230 & 100 VAC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 5 kHz	Complies
Immunity from Surge	sec. 6.2.5 & IEC 61000-4-5	± 1.0 kV DM/ 2.0kV CM on 230 & 100 VAC mains (PA); Tr/Th - 1.2/50 (8/20) µs	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields	sec. 6.2.6 & IEC 61000-4-6	3.0 V <sub>RMS</sub> on 230 VAC mains (PA) 0.15 - 80 MHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from power frequency magnetic field	sec. 6.2.8 & IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 Hz & 60 Hz	Complies
Immunity from Voltage interruptions	sec. 6.2.7 & IEC 61000-4-11	230 & 100 VAC mains (PA); > 95% - 10 ms; 60% - 100 ms; 30% - 500 ms; > 95% - 5sec	Complies

Electronics and Telematics  
Laboratory  
5 November 2013

Approved: Eng. Yuri Rozenberg  
Position: Head of EMC Branch

Tested by: Alexander Karlinas  
Position: Testing Engineer

Written by: Rotenfeld Mariya  
Position: Technical Writer

Tested by: Maxim Reizin  
Position: Test Technician

## Правовая информация

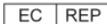
© 2017 Home Skinovations Ltd. Все права сохранены.

Компания Home Skinovations Ltd оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию или технические характеристики с целью улучшения их характеристик, надежности или возможности изготовления. Предполагается, что информация, предоставленная компанией Home Skinovations Ltd, является точной и надежной на момент публикации. Однако компания Home Skinovations Ltd не принимает на себя ответственность за использование этой информации. На патенты и патентные права компании Home Skinovations Ltd не предоставляется никаких прямых, косвенных или иных лицензий. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любым способом, электронным или механическим, в любых целях, без явного письменного разрешения компании Home Skinovations Ltd. Данные могут изменяться без предупреждения. Компания Home Skinovations Ltd владеет патентами и заявками на патент, торговыми наименованиями, авторскими правами, а также иными правами интеллектуальной собственности, имеющими отношение к предмету данного документа. Предоставление данного документа не дает вам никаких лицензий на эти патенты, торговые наименования, авторские права или иные права интеллектуальной собственности, кроме явным образом предоставляемых компанией Home Skinovations Ltd в соответствии с письменным соглашением. Технические характеристики могут изменяться без предупреждения. Silk'n и логотип Silk'n являются зарегистрированными торговыми марками компании Home Skinovations Ltd. Тавор Билдинг, Шаар Йокнеам P.O.Box 533, Йокнеам 2069206, ИЗРАИЛЬ.

Home Skinovations Ltd.  
Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.BOX 533  
Yokneam 2069206  
ISRAEL  
Website: [www.silkn.co.il](http://www.silkn.co.il)  
e-mail: [contact@silkn.co.il](mailto:contact@silkn.co.il)



Inno Essentials BV.  
Donk 1B,  
2991 LE Barendrecht  
The Netherlands  
Website: [www.silkn.com](http://www.silkn.com) | [www.silkn.eu](http://www.silkn.eu)  
e-mail: [info@silkn.com](mailto:info@silkn.com) | [silkn@inno-essentials.com](mailto:silkn@inno-essentials.com)





HomeSkinovations™  
contact@silkn.co.il  
www.silkn.co.il