

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)**

Редакция 1

**Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial
с принадлежностями.**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Edge Systems LLC

President/Officer

(должность/position)

William Cohen

(имя/name)

 *(подпись/signature)*

» 28 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2015

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями, производства Edge Systems LLC, США (далее, Аппарат HydraFacial) должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Edge Systems LLC, США (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических данных) по разработке и производству Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Edge Systems LLC, США.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial (варианты исполнения HydraFacial Allegro, HydraFacial Tower) предназначен для лечения акне I-II степени, состояния постакне, дискератоза, гиперпигментаций, очищения кожи, неинвазивного омоложения кожи, интенсивного увлажнения кожи.

Аппараты для дерматологии и косметологии HydraFacial (варианты исполнения HydraFacial Allegro, HydraFacial Tower) применяются для оснащения клиник пластической хирургии и эстетической медицины, салонов красоты, фитнес и СПА-центров.

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СПЕЦИФИКАЦИЯ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями.

I. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial, базовая комплектация:

1. Рабочая манипула HydraFacial
2. Рабочая манипула для алмазной дермабразии
3. Излучатель красного света для светотерапии – 1 шт
4. Излучатель синего света для светотерапии – 1 шт
5. Малая стеклянная колба для вакуумной терапии
6. Большая стеклянная колба для вакуумной терапии – 2 шт.
7. Пинцет

II. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial варианты исполнения:

1. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial Allegro.

Принадлежности к аппарату для дерматологии и косметологии HydraFacial Allegro:

1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) – 100 шт.

2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт.
3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial – 6 шт.
4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр – 4 мм, 6мм)
5. Сетевой кабель электропитания
6. Трубка для алмазной дермабразии
7. Щётка для чистки насадок для алмазной дермабразии
8. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) – 5 шт.
9. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.
10. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии
11. Контейнер для отходов
12. Крышка контейнера для отходов
13. Ёршики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) – 2 шт.
14. Прокалыватель для бутылок
15. Эксплуатационная документация

2. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial Tower.

Принадлежности к аппарату для дерматологии и косметологии HydraFacial Tower:

1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) - 100 шт.
2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт.
3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial - 6 шт.
4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр – 4 мм, 6мм)
5. Трубка для алмазной дермабразии
6. Трубка для вакуумной терапии
7. Трубка-переходник для работы двумя колбами для вакуумной терапии
8. Щётка для чистки насадок для алмазной дермабразии
9. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) – 5 шт.
10. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.
11. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial, рабочей манипулы для алмазной дермабразии, малой и большой стеклянных колб для вакуумной терапии
12. Подставка-держатель для излучателей красного и синего света
13. Подставка-держатель колб для вакуумной терапии
14. Колпачок для гидромеханопилинга
15. Насадки для гидромеханопилинга (варианты исполнения: абразивность 100 grit, абразивность 120 grit) – 3 шт.
16. Щётка для чистки насадок для гидромеханопилинга

17. Держатель для чистки насадок для гидромеханопилинга
18. Контейнер для отходов
19. Крышка контейнера для отходов
20. Ёршики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) – 2 шт.
21. Прокалыватель для бутылок
22. Сетевой кабель электропитания
23. Колеса: с ограничителем хода для перемещения аппарата – 2 шт., без ограничителя – 2 шт.
24. Эксплуатационная документация

4. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Edge Systems LLC

2277 Redondo Avenue, Signal Hill, CA 90755, USA,

Tel. 1.562.597.0102,

Fax 1.562.597.0148,

E-mail: contact@edgeforlife.com

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial (варианты исполнения HydraFacial Allegro, HydraFacial Tower) предназначен для лечения акне I-II степени, состояния постакне, дискератоза, гиперпигментаций, очищения кожи, неинвазивного омоложения кожи, интенсивного увлажнения кожи.

Аппараты для дерматологии и косметологии HydraFacial (варианты исполнения HydraFacial Allegro, HydraFacial Tower) применяются для оснащения клиник пластической хирургии и эстетической медицины, салонов красоты, фитнес и СПА-центров.

Показания для процедуры HydraFacial и гидромеханопилинга (с использованием рабочей манипулы HydraFacial (см.п. 8.1.1), полимерных одноразовых насадок HydroPeel (варианты исполнения см. п. 8.2.1/8.3.1), насадок для гидромеханопилинга (варианты исполнения см.п. 8.3.15):

- акне I-II степени;
- постакне;
- гиперкератоз (дискератоз);
- гиперпигментации;
- обезвоженная кожа;
- отечность/пастозность лица;
- вросшие волосы;
- стрии;
- подготовка и реабилитация после радикальных процедур (лазеры, IPL, мезотерапия);
- возрастной синдром;
- загрязненная кожа;
- расширенные поры.

Показания для алмазной дермабразии (с использованием рабочей манипулы для алмазной дермабразии (см.п.8.1.2) и насадок для алмазной дермабразии (варианты исполнения см.п.8.2.8/8.3.9)):

- гиперкератоз;
- гиперпигментации;
- камедонная форма акне;
- постакне;
- фотоповрежденная кожа;
- расширенные поры;
- возрастной синдром;
- стрии;
- вросшие волосы.

Показания для вакуумной терапии (с использованием малой и большой стеклянных колб (см.п.8.1.5 и п.8.1.6)):

- отечность / пастозность;
- застойные явления;
- сниженный тонус;
- целлюлит;
- дренаж после липолитических процедур;
- темные круги под глазами;
- второй подбородок.

Показания для светотерапии синим светом (с использованием излучателя синего света для светотерапии (см.п.8.1.4)):

- купероз;
- аллергический дерматит;
- воспалительное акне;
- пастозность;
- чувствительная кожа.

Показания для светотерапии красным и инфракрасным светом (с использованием излучателя красного света для светотерапии (см.п.8.1.3)):

- застойные явления;
- невоспалительные дерматозы;
- гиперпигментация;
- возрастной синдром;
- сухая кожа.

Противопоказания к процедурам с использованием рабочей манипулы HydraFacial (см.п.8.1.1) с полимерными одноразовыми насадками HydroPeel (варианты исполнения см.п.8.2.1/8.3.1) и с насадками для гидромеханопилинга (варианты исполнения см.п.8.3.15), рабочей манипулы для алмазной дермабразии (см.п.8.1.2) с насадками для алмазной дермабразии (варианты исполнения см.п.8.2.8/8.3.9), малой и большой стеклянных колб (см.п.8.1.5 и п.8.1.5), излучателя синего света для светотерапии (см.п.8.1.4), излучателя красного света для светотерапии (см.п.8.1.3)):

- герпес в стадии обострения;

- нарушение свертываемости крови, прием антикоагулянтов;
- прием третиноина;
- прием фотосенсибилизирующих препаратов;
- воспалительная форма акне 3-4 степени тяжести;
- дерматологические заболевания в стадии обострения (экзема, розацеа, псориаз в зоне воздействия);
- множественные невусы, папилломы (в зоне воздействия);
- отягощенный аллергоанамнез;
- беременность и лактация;
- острые инфекции и лихорадочные состояния;
- тяжелые соматические заболевания;
- неконтролируемое высокое артериальное давление;
- солнечные ожоги;
- сахарный диабет 1 типа, аутоиммунные заболевания;
- склонность к образованию келлоидных рубцов;
- тромбофлебит и варикозная болезнь (в зоне воздействия);
- онкология, ВИЧ (СПИД), эпилепсия;
- нарушение целостности кожного покрова;
- не ранее чем через неделю после пилинга (дермабразии), чистки, депиляции (в зоне воздействия);
- не ранее чем через одну-две недели после косметических инъекций;
- не ранее чем через одну-две недели после лазерных процедур.

Дополнительные противопоказания для янтарной и комбинированной насадок:

- не использовать для тонкой и чувствительной кожи.

Возможные побочные действия и нежелательные эффекты при проведении процедур с использованием рабочей манипулы HydraFacial (см.п.8.1.1) с полимерными одноразовыми насадками HydroPeel (варианты исполнения см.п.8.2.1/8.3.1) и с насадками для гидромеханопилинга (варианты исполнения см.п.8.3.15), рабочей манипулы для алмазной дермабразии (см.п.8.1.2) с насадками для алмазной дермабразии (варианты исполнения см.п.8.2.8/8.3.9), малой и большой стеклянных колб (см.п.8.1.5 и п.8.1.6), излучателя синего света для светотерапии (см.п.8.1.4), излучателя красного света для светотерапии (см.п.8.1.3):

- отечность;
- временное покраснение в зоне воздействия;
- ощущение стянутости, сухости кожи;
- шелушение;
- аллергические реакции и индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав сывороток;
- петехии;
- возникновение вторичных воспалительных элементов.

6. МАТЕРИАЛЫ И ТИП КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Рабочая манипула HydraFacial	Поликарбонат Lexan HPS6	Изделия (материалы), кратко-временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial	Полистирол Polystyrol 2710	Изделия (материалы), не контактирующие с организмом человека.	нестерильно
Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения см.п.8.2.4/8.3.4)	Поливинилхлорид Tygon S-50-HL	Изделия (материалы), опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей (через сыворотки)	нестерильно
Рабочая манипула для алмазной дермабразии	Алюминиевый сплав 6061-T1 (состав сплава: Al – 95,9-98,6% - Алюминий, Mg – 0,8-1,2% - Магний, Si – 0,4-0,8% - Кремний, Fe - до 0,7% - Железо, Cu – 0,15-0,4% - Медь, Cr – 0,04-0,35% - Хром, Zn – до 0,25% - Цинк, Ti – до 0,15% - Титан, Mn – до 0,15% - Марганец)	Изделия (материалы), кратко-временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Трубка для алмазной дермабразии.	Поливинилхлорид Tygon S-50-HL	Изделия (материалы), опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Трубка для вакуумной терапии.	Поливинилхлорид Tygon S-50-HL	Изделия (материалы), опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Трубка-переходник для работы двумя колбами для вакуумной терапии	Поливинилхлорид Tygon S-50-HL	Изделия (материалы), опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно

Малая стеклянная колба для вакуумной терапии	Стекло бесцветное боросиликатное PYREX (Пирекс) (состав: оксид кремния 80,6% SiO ₂ , оксид бора 12,6% B ₂ O ₃ , оксид натрия 4,2% Na ₂ O, оксид алюминия 2,2% Al ₂ O ₃ , оксид железа 0,04% Fe ₂ O ₃ , оксид кальция 0,1% CaO, оксид магния 0,05% MgO, хлор 0,1% Cl)	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Большая стеклянная колба для вакуумной терапии	Стекло бесцветное боросиликатное PYREX (Пирекс) (состав: оксид кремния 80,6% SiO ₂ , оксид бора 12,6% B ₂ O ₃ , оксид натрия 4,2% Na ₂ O, оксид алюминия 2,2% Al ₂ O ₃ , оксид железа 0,04% Fe ₂ O ₃ , оксид кальция 0,1% CaO, оксид магния 0,05% MgO, хлор 0,1% Cl)	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Излучатель красного света для светотерапии	Алюминиевый сплав 6061-T1 (состав сплава: Al – 95,9-98,6% - Алюминий, Mg – 0,8-1,2% - Магний, Si – 0,4-0,8% - Кремний, Fe - до 0,7% - Железо, Cu – 0,15-0,4% - Медь, Cr – 0,04-0,35% - Хром, Zn – до 0,25% - Цинк, Ti – до 0,15% - Титан, Mn – до 0,15% - Марганец) Стекло бесцветное боросиликатное PYREX (Пирекс) (состав: оксид кремния 80,6% SiO ₂ , оксид бора 12,6% B ₂ O ₃ , оксид натрия 4,2% Na ₂ O, оксид алюминия 2,2% Al ₂ O ₃ , оксид железа 0,04% Fe ₂ O ₃ , оксид кальция 0,1% CaO, оксид магния 0,05% MgO, хлор 0,1% Cl)	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Излучатель синего света для светотерапии	Алюминиевый сплав 6061-T1 (состав сплава: Al – 95,9-98,6% - Алюминий, Mg – 0,8-1,2% - Магний, Si – 0,4-0,8% - Кремний, Fe - до 0,7% - Железо,	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно

	Cu – 0,15-0,4% - Медь, Cr – 0,04-0,35% - Хром, Zn – до 0,25% - Цинк, Ti – до 0,15% - Титан, Mn – до 0,15% - Марганец) Стекло бесцветное боросиликатное PYREX (Пирекс) (состав: оксид кремния 80,6% SiO₂, оксид бора 12,6% B₂O₃, оксид натрия 4,2% Na₂O, оксид алюминия 2,2% Al₂O₃, оксид железа 0,04% Fe₂O₃, оксид кальция 0,1% CaO, оксид магния 0,05% MgO, хлор 0,1% Cl)		
Колпачок для гидро-механопилинга	Медицинская нержавеющая сталь AISI 303 (состав: Ni - от 9 до 11% - никель, Cr - мот 17 до 19% - хром, Mn - идо 2% - марганец, C - до 0,12% - углерод, Si = до 0,8% - кремний, S - до 0,02% - сера, P - до 0,035% - фосфор, Se - до 0,18-0,35 - селен, Fe - около 68% - железо)	Изделия (материалы), кратко-временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Насадки для гидромеханопилинга (варианты исполнения см.п. 8.3.15)	Медицинская нержавеющая сталь AISI 303 (состав: Ni - от 9 до 11% - никель, Cr - мот 17 до 19% - хром, Mn - идо 2% - марганец, C - до 0,12% - углерод, Si = до 0,8% - кремний, S - до 0,02% - сера, P - до 0,035% - фосфор, Se - до 0,18-0,35 - селен, Fe - около 68% - железо)	Изделия (материалы), кратко-временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Пинцет	Медицинская нержавеющая сталь AISI 303 (состав: Ni - от 9 до 11% - никель, Cr - мот 17 до 19% - хром, Mn - идо 2% - марганец, C - до 0,12% - углерод, Si = до 0,8% - кремний, S - до 0,02% - сера, P - до 0,035% - фосфор, Se - до 0,18-0,35 - селен, Fe - около 68% - железо)	Изделия (материалы), не контактирующие с организмом человека.	нестерильно

Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения см.п. 8.2.8/8.3.9)	Медицинская нержавеющая сталь AISI 303 (состав: Ni - от 9 до 11% - никель, Cr - от 17 до 19% - хром, Mn - до 2% - марганец, C - до 0,12% - углерод, Si - до 0,8% - кремний, S - до 0,02% - сера, P - до 0,035% - фосфор, Se - до 0,18-0,35 - селен, Fe - около 68% - железо)	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения см.п. 8.2.1/8.3.1).	Полистирол Polystyrol 2710	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: см.п.8.2.9/8.3.10))	невулканизированная резина – 10-30% оксид алюминия, неволокнистый – 30-60% полиуретановая смола – 7-13% карбид кремния – 30-60%	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей	нестерильно
Прокалыватель для бутылок	Нержавеющая сталь 430 Углерод – 0,12% Марганец – 1.00% Фосфор – 0.040% Сера – 0.030% Силикон – 1.00% Хром – 18.0% Никель – 0.50%	Изделия (материалы), не контактирующие с организмом человека. Опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей через раствор.	нестерильно

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial применяется для лечения акне I-II степени, состояния постакне, дискератоза, гиперпигментации, очищения, омоложения, интенсивного увлажнения кожи. Работа обеспечивается применением оригинальных принадлежностей (см.п.8), разработанных для обеспечения качества, эффективности и безопасности работы аппаратов HydraFacial.

Для обеспечения работы Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial применяются сыворотки и кислотные пилинги разрешенные к применению на территории Российской Федерации, адаптированные к данному виду медицинских изделий, без нарушения качественной, эффективной и безопасной работы прибора.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial представляет собой синергизм физических и химических факторов. К физическим относится бескристаллическая механическая эксфолиация кожи в сочетании с вакуумным воздействием.

Полимерные насадки HydroPeel (варианты исполнения см.п. 8.2.1/8.3.1), имеют разную степень абразивности и используются строго по показаниям. Каждая отдельная насадка упакована в блистер, является одноразовой, не подлежит дезинфекции или стерилизации, не подлежит повторному использованию.

При быстром направленном движении насадкой, ребристая поверхность HydroPeel совершает эксфолиацию, тем самым обновляя и очищая кожу.

Вакуумное воздействие обеспечивает плотный контакт абразивной поверхности насадки с кожей, создает определенное сопротивление, обеспечивает поступление используемых растворов, отвод продуктов эксфолиации. К физиотерапевтическому действию вакуума относится повышение тонуса кожи, трофическостимулирующее действие, лимфодренаж, умеренное дефиброзирующее и рассасывающее действие, экстракция. Вакуум регулируется на любом этапе процедуры, что обеспечивает безопасность метода.

Химическое воздействие заключается в последовательном нанесении сывороток, кислотных пилингов и антивозрастных сывороток в ампулах. Действие сывороток и пилингов - не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Алмазная дермабразия – метод механической бескристаллической эксфолиации кожи с использованием насадок с алмазным напылением (варианты исполнения см.п. 5.2.8/5.3.9) в сочетании с вакуумом.

Для проведения процедуры алмазной дермабразии используется отдельная рабочая манипула для алмазной дермабразии (см.п. 8.1.2) и одноразовые фильтры (варианты исполнения см.п. 8.2.8/8.3.9).

Гидромеханопилинг – метод механической бескристаллической эксфолиации кожи с использованием насадок с алмазным напылением в сочетании с вакуумом и одновременным поступлением сывороток.

Для проведения процедуры гидромеханопилинга используется рабочая манипула HydraFacial, на которую устанавливается насадка для гидромеханопилинга (варианты исполнения см.п. 8.3.15) и закрепляется специальным колпачком.

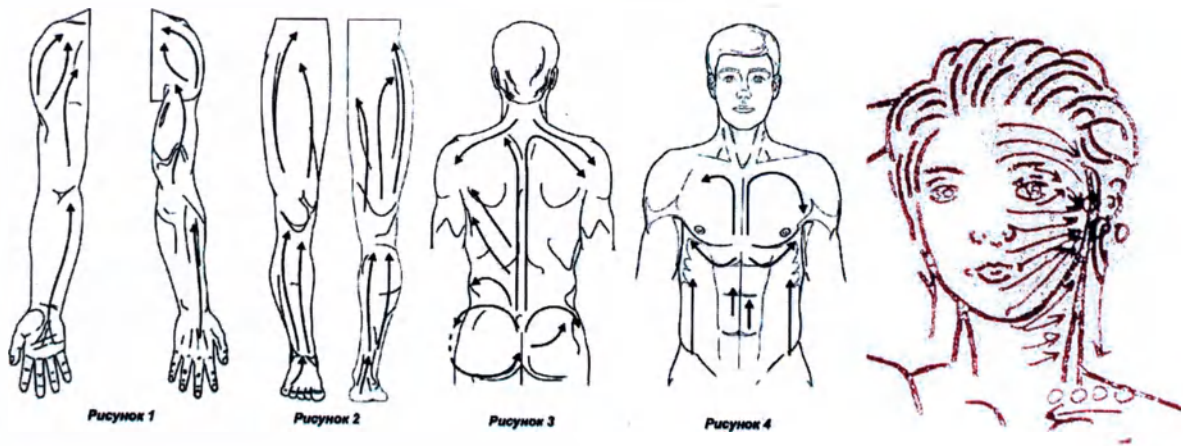
Светотерапия синим светом – метод заключается в использовании видимой части спектра светового излучения с лечебно-профилактической целью. Оказывает противовоспалительное и успокаивающее действие. Длина волны синего света - 420нм. Время проведения процедуры 20 мин.

Светотерапия красным и инфракрасным светом – метод заключается в использовании видимой части спектра светового излучения с лечебно-профилактической целью. Оказы-

вает терапевтическое действие: улучшение трофики тканей, ускорение регенерации. Длина волны инфракрасного света - 880нм. Длина волны красного света - 624нм. Время проведения процедуры 20 мин.

Вакуумная терапия - метод вакуумного лимфодренажа или вакуумного массажа заключается в локальном воздействии отрицательным давлением с помощью насадок - стеклянных колб разного диаметра (варианты исполнения см.п.9.17 и п.9.18). Малая стеклянная колба применяется для вакуумной терапии лица, а большая стеклянная колба – для вакуумной терапии тела. Стерилизацию стеклянных колб проводят сухим жаром.

Схема движений при вакуумной терапии



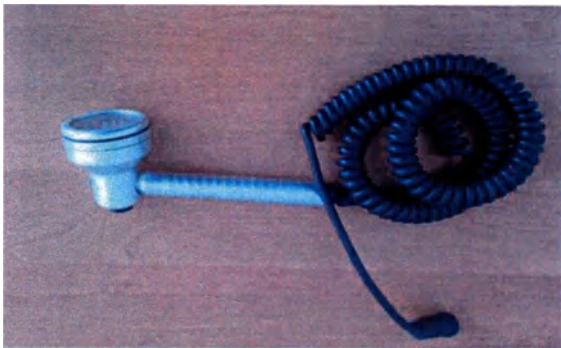
8. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

1.Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial, базовая комплектация:

- 1. Рабочая манипула HydraFacial
- 2. Рабочая манипула для алмазной дермабразии
- 3. Излучатель красного света для светотерапии – 1шт
- 4. Излучатель синего света для светотерапии – 1шт
- 5. Малая стеклянная колба для вакуумной терапии – 1 шт
- 6. Большая стеклянная колба для вакуумной терапии – 2 шт
- 7. Пинцет

1.	Рабочая манипула HydraFacial. Применяется для технологии HydraFacial и гидромеханопилинга. Параметры: длина – 123 мм, диаметр – 20 мм, диаметр рабочей поверхности 16мм, вес – 30 г.
----	--



2. Рабочая манипула для алмазной дермабразии. Параметры: длина – 116 мм, диаметр – 20 мм, вес – 60 г. Используется для проведения процедур алмазной дермабразии.	
3. Излучатель красного света для светотерапии. Параметры: длина волны видимого спектра – 624 нм, инфракрасный свет – 880 нм, площадь облучения – 15,2 см², плотность мощности излучения – 1.375 Вт/см², вес – 240 г, длина – 180 мм, диаметр поверхности соприкосновения – 50 мм, диаметр рабочей поверхности прохождения света – 44 мм.	
4. Излучатель синего света для светотерапии. Параметры: длина волны видимого спектра – 420 нм, площадь облучения – 15,2 см², плотность мощности излучения – 0.3 Вт/см², вес – 240 г, длина – 180 мм, диаметр поверхности соприкосновения – 50 мм, диаметр рабочей поверхности прохождения света – 44 мм.	
5. Малая стеклянная колба для вакуумной терапии. Параметры: длина – 120 мм, вес – 30 г, диаметр – 19 мм.	
6. Большая стеклянная колба для вакуумной терапии. Параметры: длина – 120 мм, вес – 70 г, диаметр – 44 мм.	

Пинцет.

Параметры: длина – $90,0 \pm 0,2$ мм, вес – 15,0 гр.

- Поверхность пинцета глянцевая, без трещины, царапины, заусенцы, поры, выкрошенные места, расслоения, прижоги, окалины, частицы шлифовки и полировки - отсутствуют.

- Смыкание рабочих частей пинцета - последовательное, рабочие части, прилегают по всей длине.

- Параметры шероховатости Ra – для наружных глянцевых поверхностей не более 0,16 мкм.

- В местах стыков бранш, допустима слабо видимая линия контакта, боковое смещение прилегающих рабочих частей пинцетов, не более 5% ширины рабочей части - $3,0 \pm 0,3$ мм.

- Бранши пинцетов упругие, твердость после термической обработки составляет 45,8 HRC, разность твердости браншей пинцетов 3,8 HRC.

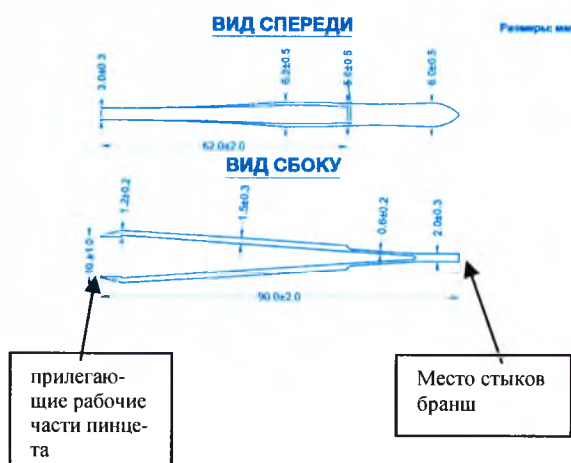
- Твердость (жесткость) не менее 44-48 HRC по шкале Роквелла.

- Боковое смещение прилегающих рабочих частей пинцета не более 5%.

- Пинцеты изготавливаются методом холодной пластической деформации.

- Эксплуатация изделия от +5 до +40⁰С, при относительной влажности от 15% до 95% (без конденсации).

- Транспортировка и хранение изделия



от -18 до +40⁰С и относительной влажности от 5% до 95%. - Поверхности пинцетов устойчива к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» - При вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, изделие в транспортной упаковке устойчиво	
--	--

**2.Аппарат для дерматологии и косметологии вариант исполнения:
HydraFacial Allegro.**

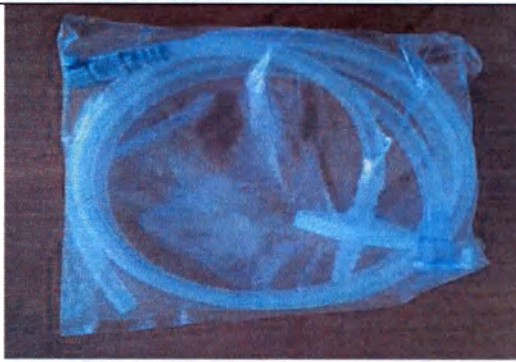
Принадлежности к аппарату для дерматологии и косметологии HydraFacial Allegro:

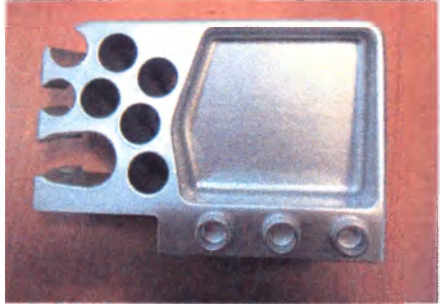
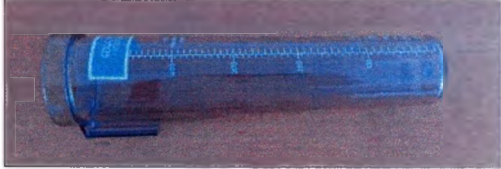
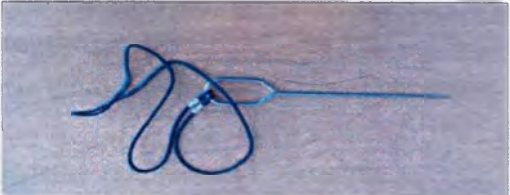
1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) – 100 шт.
2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт.
3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial – 6 шт.
4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр – 4 мм, 6мм)
5. Сетевой кабель электропитания
6. Трубка для алмазной дермабразии
7. Щетка для чистки насадок для алмазной дермабразии
8. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) – 5 шт.
9. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.

10. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии
11. Контейнер для отходов
12. Крышка контейнера для отходов
13. Ершики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) – 2 шт.
14. Прокалыватель для бутылок
15. Эксплуатационная документация

Наименование	Фотография
Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) – 100 шт. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel применяется для технологии HydraFacial. Устанавливаются на рабочую манипулу HydraFacial. Рабочая поверхность насадок является ребристой и имеет одно центральное и несколько боковых отверстий. Через центральное отверстие (при помощи специальной системы подачи) раствор поступает на поверхность кожи. Через боковые отверстия раствор аспирируется вместе с продуктами эксфолиации в контейнер для отходов. На обратной стороне насадок имеется специальный стержень - «ножка», с помощью которого насадки устанавливаются в отверстие на поверхности рабочей манипулы HydraFacial (для обеспечения плотного прилегания к этой поверхности). Упаковка: в одной упаковке – 10 насадок, которые герметично упакованы в отдельные блистеры. Материал упаковки: ПЭТ-плёнка.	
Варианты исполнения полимерных одноразовых насадок HydroPeel для технологии HydraFacial	
Название: Классическая. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация для всех типов кожи, включая тонкую и чувствительную.	

Название: Янтарная насадка. Форма: эллипс, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: Эксфолиация при толстой жирной пористой коже, комедонной форме акне, постакне.	
Название: Комбинированная насадка. Форма: эллипс, ребристая, оснащена дермаабразивным диском. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация при постакне, стриях, в уходе за областью рук.	
Название: Насадка для тела. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 25 мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация при работе с обширными участками (область спины).	
Название: Насадка для экстракции Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 11 мм. Материал: полистирол. Показания: глубокое очищение проблемных участков (Т-область).	
Название: Прозрачная насадка. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14 мм. Материал: полистирол. Показания: гидратация и обогащение кожи антиоксидантами, факторами роста и пептидами.	
2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт. Раствор Rinseaway используется для очищения аппарата (альтернативное средство дезинфекции – раствор хлоргексидина) для каждого порта подачи сыворотки, чтобы предотвратить/удалить засорения.	

Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial. Параметры: внешний диаметр – 23 мм, внутренний присоединительный диаметр – 16 мм, вес – 2г. Для защиты части рабочей манипулы HydraFacial от повреждений в нерабочем состоянии, также используется во время чистки рабочей манипулы HydraFacial и вакуумной системы аппарата.	
Трубки для подачи и отвода растворов. Параметры: длина – 238 см, диаметр – 4 мм, 6мм, 14мм, вес – 60г. Для подачи растворов к рабочей манипуле HydraFacial и отвода продуктов эксфолиации от рабочей манипулы HydraFacial в контейнер для отходов	
Сетевой кабель электропитания. Предельный ток: 16А, Предельное напряжение: 250 В. Для подачи электропитания.	
Трубка для алмазной дермабразии. Параметры: диаметр – 9 мм, вес -100г. Для обеспечения вакуума в рабочей манипуле для алмазной дермабразии.	
Щетка для чистки насадок для алмазной дермабразии и насадок для гидромеханопилинга. Параметры: длина – 197 мм, вес – 8 г.	
Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон). Для чистки лица.	
Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива). Упаковка: 150 шт. Для фильтрации продуктов чистки.	

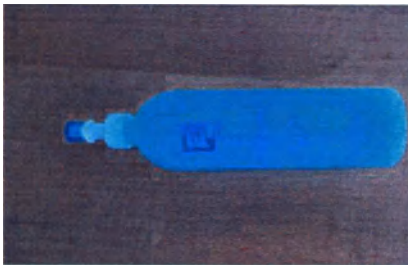
10.	Подставка-держатель для рабочих манипул HydraFacial и для алмазной дермабразии Параметры: длина – 153 мм, ширина – 105 мм, вес – 253 г.	
1.	Контейнер для отходов. Параметры: объем – 500 мл, длина -265 мм, диаметр – 54-65 мм, вес – 150 г.	
2.	Крышка контейнера для отходов. Параметры: диаметр – 73 мм, вес – 50 г.	
3.	Ершики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм)-2 шт.	
4.	Прокалыватель для бутылок. Параметры: длина – 152 мм. Для прокалывания бутылок с сыворотками и раствором Rinseaway (для очищения аппарата) перед использованием.	
5.	Эксплуатационная документация.	

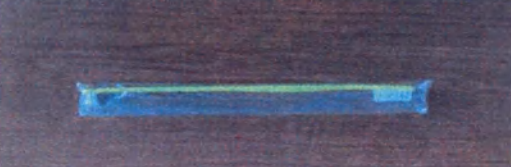
**3. Аппарат для дерматологии и косметологии вариант исполнения:
HydraFacial Tower.**

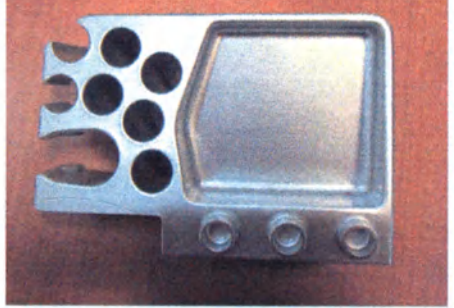
**Принадлежности к аппарату для дерматологии и косметологии HydraFacial
Tower:**

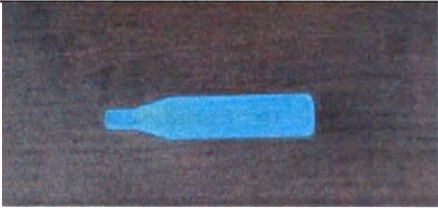
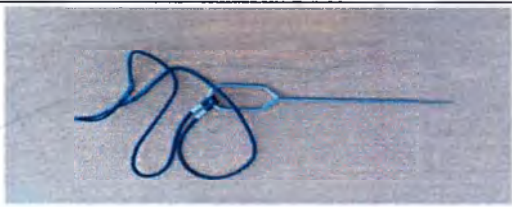
1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) - 100 шт.
2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт.
3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial - 6 шт.
4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр – 4 мм, 6мм)
5. Трубка для алмазной дермабразии
6. Трубка для вакуумной терапии
7. Трубка-переходник для работы двумя колбами для вакуумной терапии
8. Щётка для чистки насадок для алмазной дермабразии
9. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) – 5 шт.
10. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.
11. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial, рабочей манипулы для алмазной дермабразии, малой и большой стеклянных колб для вакуумной терапии
12. Подставка-держатель для излучателей красного и синего света
13. Подставка-держатель колб для вакуумной терапии
14. Колпачок для гидромеханопилинга
15. Насадки для гидромеханопилинга (варианты исполнения: абразивность 100 grit, абразивность 120 grit) – 3 шт.
16. Щётка для чистки насадок для гидромеханопилинга
17. Держатель для чистки насадок для гидромеханопилинга
18. Контейнер для отходов
19. Крышка контейнера для отходов
20. Ёршики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) – 2 шт.
21. Прокалыватель для бутылок
22. Сетевой кабель электропитания
23. Колеса с ограничителем хода для перемещения аппарата – 4 шт.
24. Эксплуатационная документация

Наименование	Фотография
Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) – 100 шт. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel применяется для технологии HydraFacial. Устанавливаются на рабочую манипулу HydraFacial. Рабочая поверхность насадок является ребристой и имеет одно центральное и несколько боковых отверстий. Через центральное отверстие (при помощи специальной системы подачи) раствор поступает на поверхность кожи. Через боковые отверстия раствор аспирируется вместе с продуктами эксфолиации в контейнер для отходов. На обратной стороне насадок имеется специальный стержень - «ножка», с помощью которого насадки устанавливаются в отверстие на поверхности рабочей манипулы HydraFacial (для обеспечения плотного прилегания к этой поверхности). Упаковка: в одной упаковке – 10 насадок, которые герметично упакованы в отдельные блистеры. Материал упаковки: ПЭТ-плёнка.	
Варианты исполнения полимерных одноразовых насадок HydroPeel для технологии HydraFacial	
Название: Классическая. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация для всех типов кожи, включая тонкую и чувствительную.	

Название: Янтарная насадка. Форма: эллипс, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: Эксфолиация при толстой жирной пористой коже, камедонной форме акне, постакне.	
Название: Комбинированная насадка. Форма: эллипс, ребристая, оснащена дермабразивным диском. Размеры поверхности: хорда = 14мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация при постакне, стриях, в уходе за областью рук.	
Название: Насадка для тела. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 25 мм. Материал: полистирол. Показания: эксфолиация при работе с обширными участками (область спины).	
Название: Насадка для экстракции Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 11 мм. Материал: полистирол. Показания: глубокое очищение проблемных участков (Т-область).	
Название: Прозрачная насадка. Форма: эллипс, спиралевидная, ребристая. Размеры поверхности: хорда = 14 мм. Материал: полистирол. Показания: гидратация и обогащение кожи антиоксидантами, факторами роста и пептидами.	
Раствор Rinseaway для очищения аппарата – 2 шт. Раствор Rinseaway используется для очищения аппарата (альтернативное средство дезинфекции – раствор хлоргексидина) для каждого порта подачи сыворотки, чтобы предотвратить/удалить засорения.	

3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial. Параметры: внешний диаметр – 23 мм, внутренний присоединительный диаметр – 16 мм, вес – 2г. Для защиты части рабочей манипулы HydraFacial от повреждений в нерабочем состоянии, также используется во время чистки рабочей манипулы HydraFacial и вакуумной системы аппарата.	
Трубки для подачи и отвода растворов. Параметры: длина – 238 см, диаметр – 4 мм, 6мм, 14мм, вес – 60г. Для подачи растворов к рабочей манипуле HydraFacial и отвода продуктов эксфолиации от рабочей манипулы HydraFacial в контейнер для отходов	
Трубка для алмазной дермабразии. Параметры: диаметр – 9 мм, вес -100г. Для обеспечения вакуума в рабочей манипуле для алмазной дермабразии.	
Трубка для вакуумной терапии. Параметры: диаметр – 9 мм, вес -100 г. Для обеспечения вакуума в стеклянной колбе для вакуумной терапии.	
Трубка-переходник для работы двумя колбами для вакуумной терапии. Параметры: длина – 238 см, диаметр – 4 мм, 6мм, 14мм, вес – 60г. Для подачи растворов к рабочей манипуле HydraFacial и отвода продуктов эксфолиации от рабочей манипулы HydraFacial в контейнер для отходов	
Щетка для чистки насадок для алмазной дермабразии. и насадок для гидромеханопилинга. Параметры: длина – 197 мм, вес – 8 г.	

9.	Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) Для чистки лица.	
10.	Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива). Упаковка: 150 шт. Для фильтрации продуктов чистки.	
11.	Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial и для алмазной дермабразии, малой и большой стеклянных колб для вакуумной терапии Параметры: длина – 153 мм, ширина – 105 мм, вес – 253 г.	
12.	Подставка-держатель излучателей красного и синего света для светотерапии. Параметры: длина – 122 мм, ширина – 103 мм, вес - 247г.	
13.	Подставка-держатель колб для вакуумной терапии. Параметры: длина – 122 мм, ширина – 103 мм, вес - 247г.	
14.	Колпачок для гидромеханопилинга. Диаметр -19 мм, вес – 10 г.	
15.	Насадки для гидромеханопилинга (варианты исполнения: абразивность 100 grit, абразивность 120 grit). Параметры: диаметр -12 мм, вес – 5 г.	

Щетка для чистки насадок для гидромехано-пилинга. Параметры: длина - 197 мм, вес – 8 г.	
Держатель для чистки насадок для гидромехано-пилинга. Параметры: длина – 76 мм, диаметр – 19 мм, вес – 20 г.	
Контейнер для отходов. Параметры: объем – 500 мл, длина -265 мм, диаметр – 54-65 мм, вес – 150 г.	
Крышка контейнера для отходов. Параметры: диаметр – 73 мм, вес – 50 г.	
Ершики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм)-2 шт.	
Прокалыватель для бутылок. Параметры: длина – 152 мм. Для прокалывания бутылок с сыворотками и раствором Rinseaway (для очищения аппарата) перед использованием.	
Сетевой кабель электропитания. Предельный ток: 16А, Предельное напряжение: 250 В. Для подачи электропитания.	
Колеса с ограничителем хода для перемещения аппарата HydraFacial Tower (без центрально блокировки) - Усилие перемещения на колесных опорах, с равномерно распределенной по панели 1,5 – кратной номинальной нагрузкой по ровной горизонтальной поверхности осуществляется плавно, без заеданий, не превышает 100 Н (10 кгс). Диаметр колеса: 102 мм Ширина протектора: 13 мм Ширина ролика: 58 мм Металлический стержень: 11*38 мм - Зазор между полом и одной из опор (или колес) не более 3 мм.	 Передние колеса с тормозом

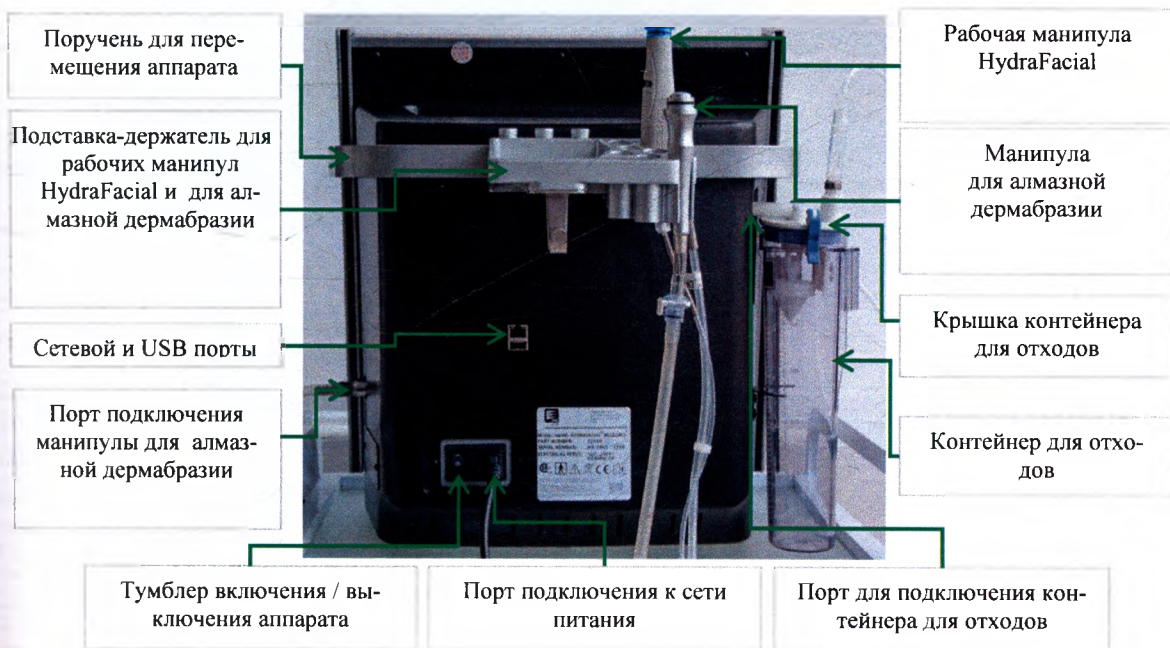
- Колеса вращаются относительно вертикальной оси, без заеданий, своб одно от усилия не более 0,35 Н (0,035 кгс)
- Тормоза колес (передних) включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н (15 кгс).
- Опоры, регулируемые высотой 120мм, и/или колесные опоры Ø 50 мм. - Ø 125 мм с тормозами спереди, выполнены из специального синтетического материала, не оставляющего следов на напольном покрытии любого типа, колеса изготовлены из полиуретана марки «Elastollan 1190 А»

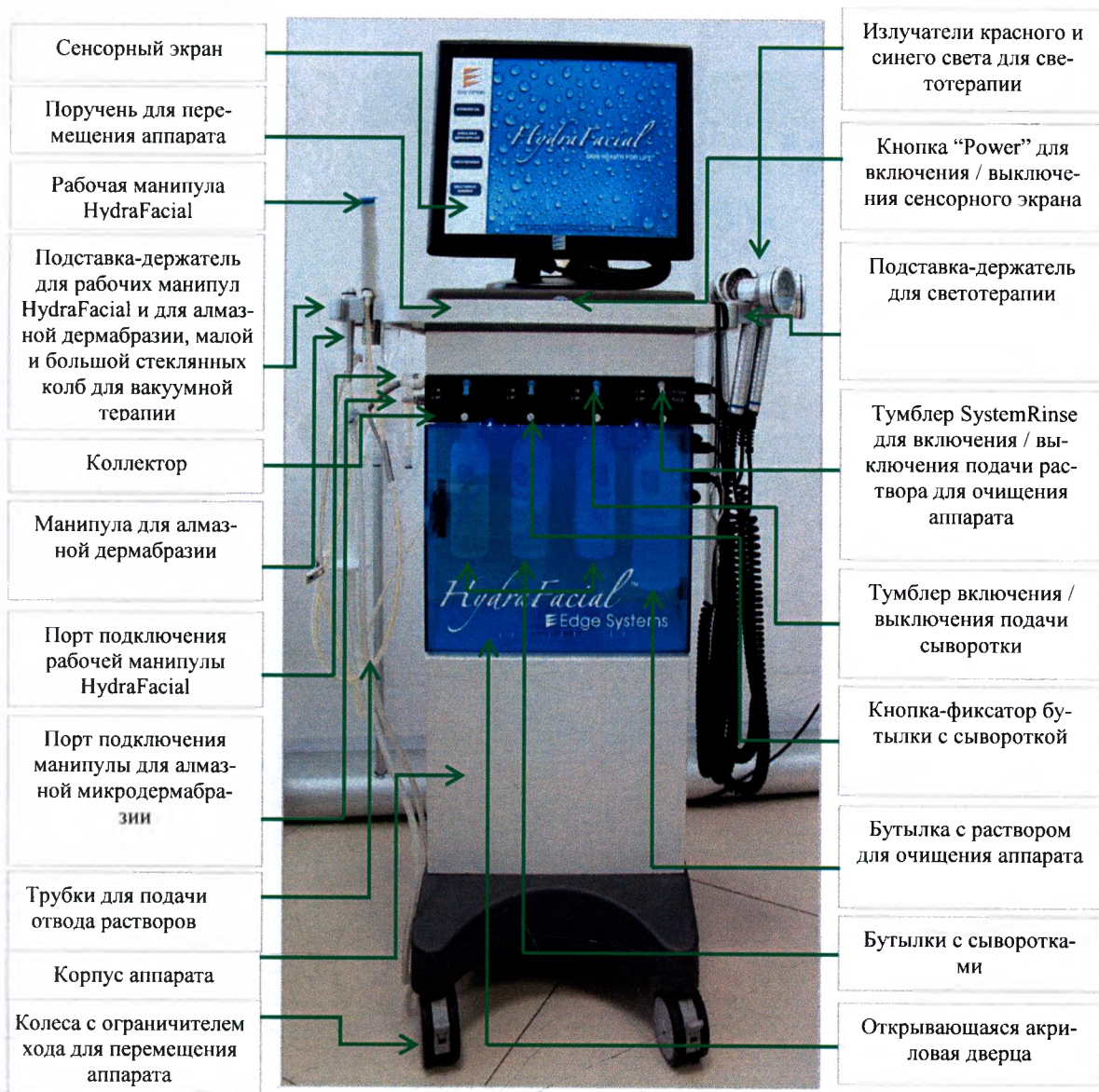


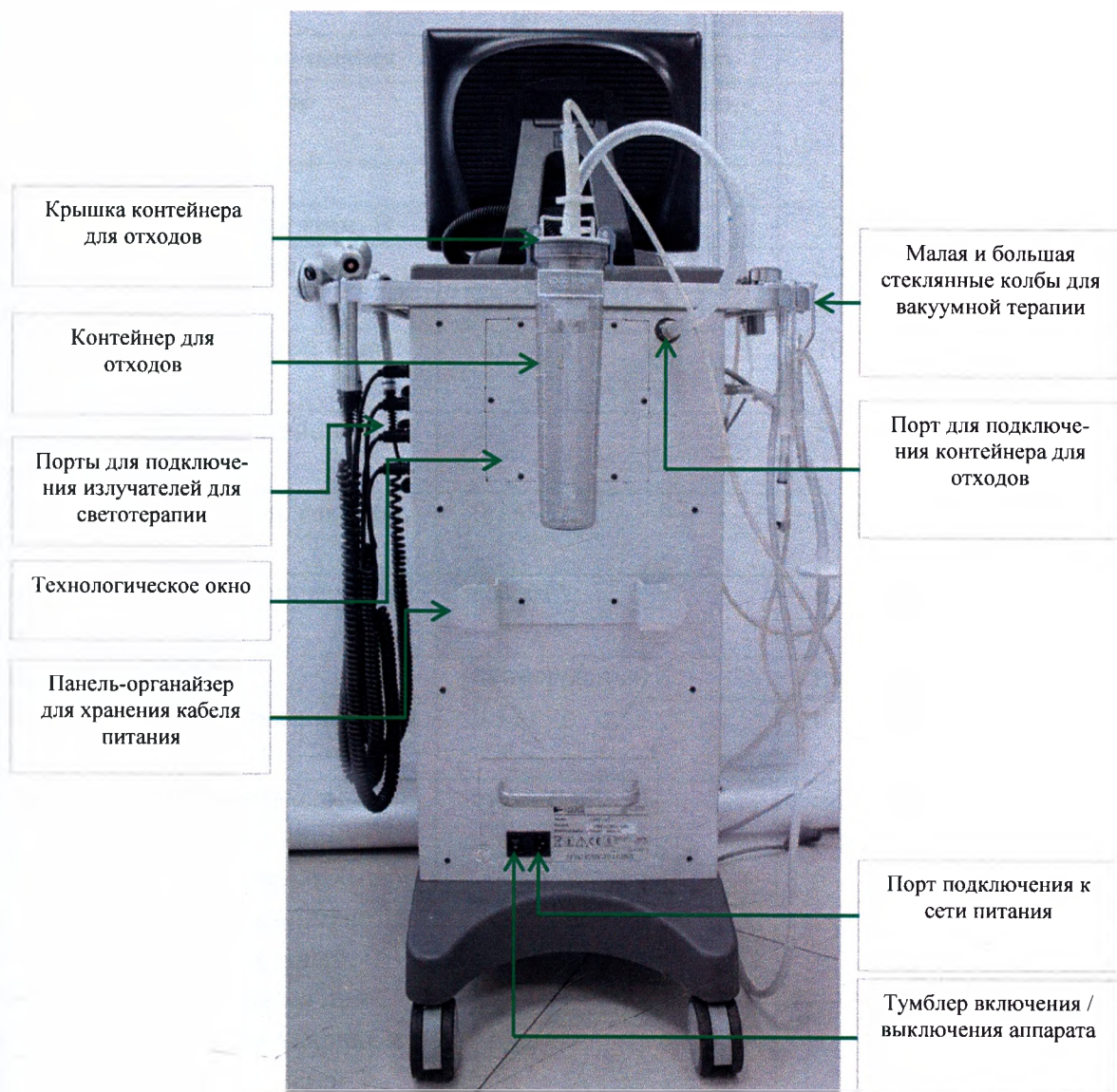
Задние колеса без тормоза

Эксплуатационная документация.









9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения	HydraFacial Allegro	HydraFacial Tower
Габаритные размеры, см	46 (высота) x 38 (ширина) x 26 (длина)	122 (высота) x 46 (ширина) x 40 (длина)
Вес, кг	13,6	40
Напряжение питающей сети, В	100-250	220-240
Частота питающей сети, Гц	50-60	50-60
Потребляемый ток, А	3	8
Общий уровень звуковой мощности, дБ.	70	70
Допустимое время установления абочего режима, мин.	2	5
Минимальный уровень вакуума, Па	0.13332	0.13332
Максимальный уровень вакуума, Па	6.66612	6.66612
Режим вакуума	непрерывный	непрерывный
Единица деления шкалы вакуума кПа	0.13332	0.13332
Расход раствора, извлекаемого из ампулы кислотного пилинга/омолаживающей сыворотки при открытом клапане на манипуле минимальный/максимальный, л/мин. (Расход измерялся при максимально открытом клапане и постоянном соприкосновении с кожей)	min – 0,68 max – 13,5	min – 0,68 max – 13,5
Расход раствора при открытом клапане на манипуле минимальный/максимальный, мл/мин. (Расход измерялся при максимально открытом клапане и постоянном соприкосновении с кожей)	min – 1.75 max – 87.5	min – 1.75 max – 87.5
Параметры монитора:	Сенсорный Экран • TFT, активная матрица • диагональ 4,3” • Разрешение экрана - 480x272 пикселей • Угол обзора - 130°x110° • Время отклика матрицы макс – 15 мс. • Яркость – 340 Кд/м²	Сенсорный Экран • TFT, активная матрица (соотношение сторон 4x3) • диагональ 15” • Разрешение экрана – 1024x780 пикселей • Угол обзора - 140°x120° • Время отклика матрицы – 14,2 мс. • Яркость – 225 Кд/м² • Контрастность – 500:1

	• Контрастность – 500:1 • Количество цветов 16.7 млн. • Размеры экрана – 95х57мм	• Количество цветов – 16,2 млн. • Размеры экрана – 304х228мм
Программное обеспечение, версия, дата выпуска	17525F от 05.06.2014 г.	17525F от 05.06.2014 г.
Температура перевозки и хранения, °С	от минус 40 до плюс 70	от минус 40 до плюс 70
Относительная влажность перевозки и хранения, %	от 10 до 100	от 10 до 100
Атмосферное давление перевозки и хранения, кПа	от 500 до 1060	от 500 до 1060
Температура при эксплуатации, °С	от 5 до 40	от 5 до 40
Относительная влажность при эксплуатации, %	от 15 до 95	от 15 до 95
Атмосферное давление при эксплуатации, кПа	от 700 до 1060	от 700 до 1060
Класс электробезопасности	I	I

Таблицы значений уровня вакуума относительно показаниям на шкале уровня вакуума на экране аппарата для различных процедур:

HydraFacial, гидромеханопилинг	
Значение на экране	Уровень вакуума, кПа
1	0,13
2	0,27
3	0,40
4	0,53
5	0,67
6	0,80
7	0,93
8	1,07
9	1,20
10	1,33
11	1,47
12	1,60
13	1,73
14	1,87
15	2,00
16	2,13
17	2,27
18	2,40
19	2,53
20	2,67
21	2,80
22	2,93
23	3,07
24	3,20
25	3,33
26	3,47
27	3,60
28	3,73
29	3,87
30	4,00

алмазная бескристаллическая дермабразия	
Значение на экране	Уровень вакуума, кПа
1	0,13
2	0,27
3	0,40
4	0,53
5	0,67
6	0,80
7	0,93
8	1,07
9	1,20
10	1,33
11	1,47
12	1,60
13	1,73
14	1,87
15	2,00
16	2,13
17	2,27
18	2,40
19	2,53
20	2,67
21	2,80
22	2,93
23	3,07
24	3,20
25	3,33
26	3,47
27	3,60
28	3,73
29	3,87

вакуумная терапия	
Значение на экране	Уровень вакуума, кПа
1	0,13
2	0,27
3	0,40
4	0,53
5	0,67
6	0,80
7	0,93
8	1,07
9	1,20
10	1,33
11	1,47
12	1,60
13	1,73
14	1,87
15	2,00
16	2,13
17	2,27
18	2,40
19	2,53
20	2,67
21	2,80
22	2,93
23	3,07
24	3,20
25	3,33
26	3,47

31	4,13
32	4,27
33	4,40
34	4,53
35	4,67
36	4,80
37	4,93
38	5,07
39	5,20
40	5,33
41	5,47
42	5,60
43	5,73
44	5,87
45	6,00
46	6,13
47	6,27
48	6,40
49	6,53
50	6,67

30	4,00
31	4,13
32	4,27
33	4,40
34	4,53
35	4,67
36	4,80
37	4,93
38	5,07
39	5,20
40	5,33

Принцип поступления растворов в рабочую манипулу HydraFacial и аспирация продуктов эксфолиации в контейнер для отходов

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial (рис.1) снабжен вакуумным компрессором и включает в себя систему подачи и отвода растворов (канал-1 и канал-2). Канал-1 (подача растворов) соединяет коллектор с растворами и рабочую манипулу. Канал-2 (отвод растворов) соединяет рабочую манипулу и резервуар для отходов.

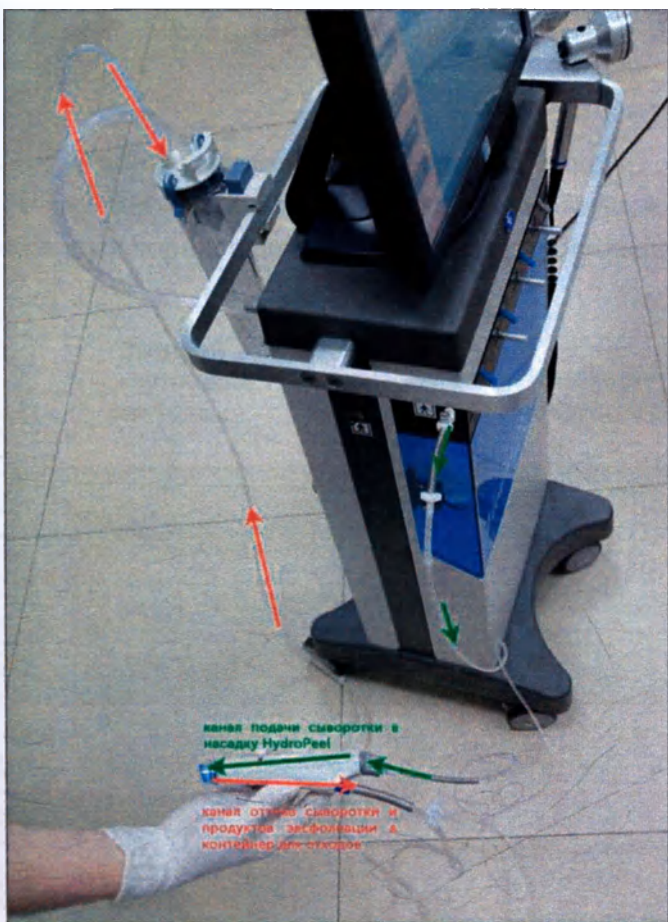


Рис.1

Перед началом работы следует включить Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial в сеть электропитания. Бутылки с сыворотками и очищающим средством устанавливаются в соответствующие четыре порта, расположенные в передней части аппарата (рис.2). Каждый из четырех портов имеет переключатель в положение „ON,, и „OFF,,.



Рис.2

Рабочая манипула HydraFacial состоит из двух частей: основного корпуса и съемного картриджа. Канал-1 подключается к съемному картриджу. Канал-2 подключается к основному корпусу рабочей манипулы HydraFacial.



Рис.3

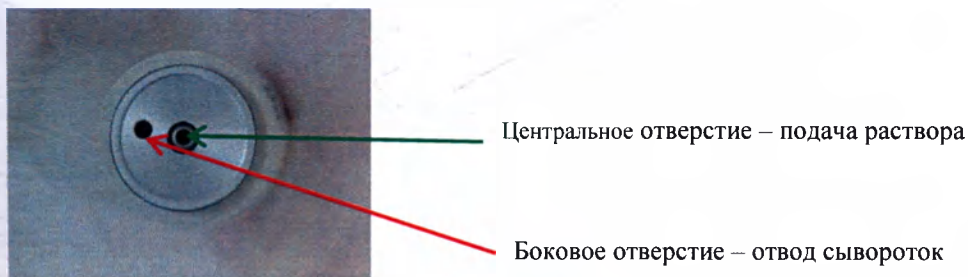


Рис.4

На корпусе рабочей манипулы HydraFacial находится клапан регулировки подачи растворов (рис.5). Поворот клапана в направление «-» уменьшает поток раствора, поворот в направление «+» – увеличивает.

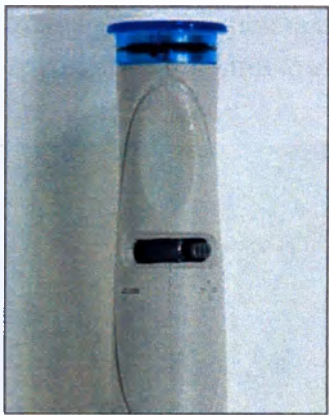


Рис.5

Под действием регулируемого на сенсорном экране вакуума, в момент плотного контакта насадки с кожей, из коллектора раствор по каналу-1 поступает в съемный картридж рабочей манипулы HydraFacial и через стержень – «ножку» и центральное отверстие насадки на поверхность кожи.

При помощи стержня – «ножки» (рис.6) одноразовая полимерная насадка HydroPeel устанавливается на концевую часть рабочей манипулы HydraFacial (рис.4) в центральное отверстие. На абразивной поверхности насадки имеется три равноудаленных отверстия: центральное и два боковых (рис.6). Центральное отверстие насадки сообщается со стержнем- «ножкой» и служит для поступления раствора. Под действием вакуума, в момент плотного контакта насадки с кожей, сыворотка из коллектора по каналу-1, через внутренний картридж, центральное отверстие рабочей манипулы HydraFacial и насадки HydroPeel поступает на поверхность кожи.

Через два боковых отверстия насадки HydroPeel под действием вакуума в момент плотного контакта насадки с кожей удаляются загрязнения и излишки раствора. Таким образом, не контактируя с чистым раствором продукты эксфолиации аспирируются через боковое отверстие, расположенное в концевой части рабочей манипулы HydraFacial и далее по каналу-2 поступают в резервуар для отходов.



Рис.6

Резервуар для отходов (рис.7) расположен в задней части аппарата, плотно фиксируется крышкой. Нижняя часть крышки оснащена системой предохранения от перепол-

нения (рис.8) (специальный поплавок). Верхняя часть крышки соединена с каналом-2 и трубкой-переходником с корпусом аппарата.



Рис.7



Рис.8

С целью использования ампульных средств необходимо изъять съемный картридж и вставить ампулу в основной корпус рабочей манипулы HydraFacial до упора (рис.9). Под вакуумным воздействием содержимое ампулы поступает непосредственно в насадку.

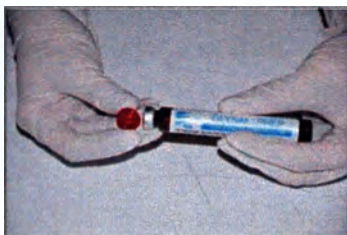


Рис.9

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИЩЕНИЮ ВАКУУМНОЙ СИСТЕМЫ АППАРАТА ДЛЯ ДЕРМАТОЛОГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ HYDRAFACIAL, ПО КОТОРОЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДВИЖЕНИЕ РАСТВОРОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР.

В конце каждого рабочего дня необходимо делать чистку вакуумной системы Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial с применением раствора Rinseaway (альтернативное средство дезинфекции - раствор хлоргексидина) для очищения аппарата. Рекомендуется использовать перчатки.

ОЧИЩЕНИЕ ВАКУУМНОЙ СИСТЕМЫ Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial

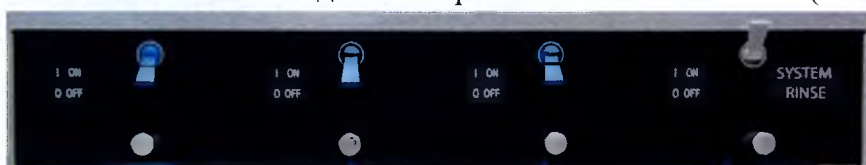
1. Наденьте полимерный колпачок на рабочую манипулу HydraFacial.



2. Поверните клапан, который регулирует подачу раствора на максимум (символ «+»)



3. Убедитесь, что в серый порт коллектора установлен дезинфицирующий раствор для очищения аппарата. Переключите все тумблеры включения / выключения подачи сывороток в положение «OFF» («Выключен»), и только серый тумблер включения / выключения подачи сыворотки в положение «ON» («Включен»)



4. Установите уровень вакуума на 26 нажатием кнопки «+» или «-» на сенсорном экране. И включите вакуумную систему аппарата нажатием кнопки «ON».

5. Дождавшись момента, когда в контейнер начнет поступать дезинфицирующий раствор, остановите чистку вакуумной системы аппарата, нажав кнопку “OFF” на сенсорном экране.

6. Извлеките бутылку с дезинфицирующим раствором из порта коллектора, нажав кнопку-фиксатор.



7. Повторно включите вакуумную систему аппарата нажатием кнопки «ON» на сенсорном экране. Это позволит просушить вакуумную систему аппарата. Подождите 2-3 минуты.

8. Выключите вакуумную систему аппарата, нажав кнопку “OFF” на сенсорном экране.

9. Выключите подачу дезинфицирующего раствора, переключив тумблер включения / выключения подачи сывороток в положение «OFF» («Выключен»).



10. Выключите аппарат.

11. Опустошите и помойте контейнер для отходов при помощи мыльного раствора.

11. ОЧИСТКА АППАРАТА ДЛЯ ДЕРМАТОЛОГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ HYDRAFACIAL

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ВАКУУМНОЙ СИСТЕМЫ АППАРАТА

1. Рекомендуется использовать перчатки.
2. Используйте раствор Rinseaway (альтернативное средство дезинфекции – раствор хлоргексидина) для очищения аппарата для каждой отдельной станции подачи сыворотки в коллекторе, чтобы предотвратить / удалить засорения. Следуйте инструкциям для чистки вакуумной системы аппарата HydraFacial (см. выше).



3. После завершения очистки, обязательно переведите все тумблеры включения / выключения подачи сывороток в положение «OFF» («Выключен»).

ПРОЦЕСС ОЧИЩЕНИЯ РАБОЧИХ МАНИПУЛ И НАСАДОК МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ МАНИПУЛЫ HYDRAFACIAL

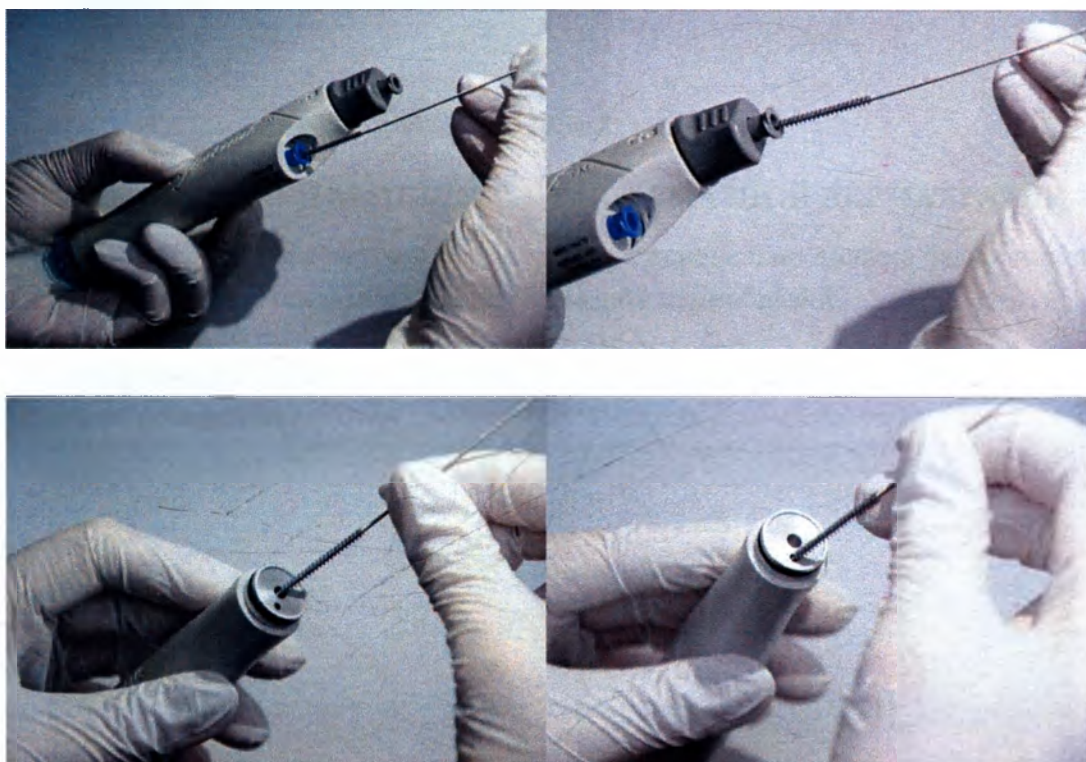
Рабочая манипула HydraFacial еженедельно должна быть очищена с помощью ёршика для чистки рабочей манипулы HydraFacial.



1. Отсоедините трубки от рабочей манипулы HydraFacial, повернув коннектор против часовой стрелки, чтобы отделить каждую трубку от рабочей манипулы HydraFacial.



2. Очистите рабочую манипулу HydraFacial от загрязнений специальным ёршиком для чистки рабочей манипулы HydraFacial

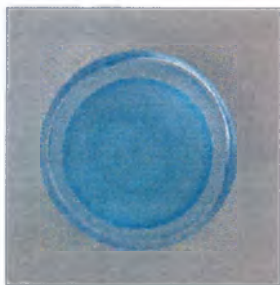


3. Промывайте ёршик для чистки рабочей манипулы HydraFacial в мыльной воде, между каждой вставкой ёршика.

4. Когда очистка рабочей манипулы HydraFacial будет завершена, проведите чистку вакуумной системы аппарата, следуя инструкции приведенной выше.

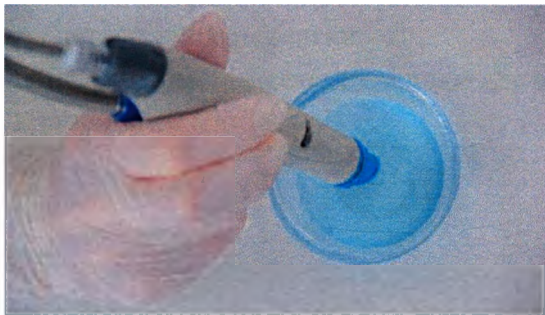
ОЧИСТКА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АМПУЛ

1. Наполните небольшую ёмкость раствором Rinseaway для очищения аппарата (альтернативное средство дезинфекции – раствор хлоргексидина) и поставьте рядом с аппаратом.



2. Извлеките из рабочей манипулы HydraFacial ампулу, вставьте вместо нее съемный внутренний картридж.

3. Установите вакуум до уровня 12 и погрузите рабочую манипулу HydraFacial с надетой полимерной одноразовой насадкой HydroPeel в ёмкость с дезинфицирующим раствором на 5 секунд.



ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ МАНИПУЛЫ ДЛЯ АЛМАЗНОЙ ДЕРМАБРАЗИИ

Рабочая манипула для алмазной дермабразии еженедельно должна быть очищена с помощью ёршика для чистки манипулы для алмазной дермабразии.

1. Отсоедините трубки от рабочей манипулы для алмазной дермабразии, нажав на коннекторе на кнопку.



2. Очистите рабочую манипулу для алмазной дермабразии от загрязнений специальным ёршиком для чистки рабочей манипулы для алмазной дермабразии



3.Промывайте ёршик для чистки рабочей манипулы для алмазной дермабразии в мыльной воде, между каждой вставкой в рабочую манипулу для алмазной дермабразии.

4.Когда очистка рабочей манипулы для алмазной дермабразии будет завершена, проведите чистку вакуумной системы аппарата, следуя инструкции приведенной выше.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДОК ДЛЯ АЛМАЗНОЙ ДЕРМАБРАЗИИ

1.Всегда используйте перчатки.

2.После процедуры, поместите насадки для алмазной дермабразии в горячую воду и выдержите в течение 10 минут.



3.Тщательно промойте насадки для алмазной дермабразии под проточной водой, очистите их, используя щетку для чистки насадок для алмазной дермабразии. Дайте насадкам для алмазной дермабразии высохнуть.



4.Обработайте любым спиртосодержащим дезинфицирующим раствором

Примечание: 70% изопропиловый спирт не подходит в качестве дезинфицирующего средства.

5.Рекомендуется поместить насадки для алмазной бескристаллической дермабразии на 20 минут под ультрафиолет.

Рекомендуется использовать излучатели с длиной волны – 253,7 НМ.

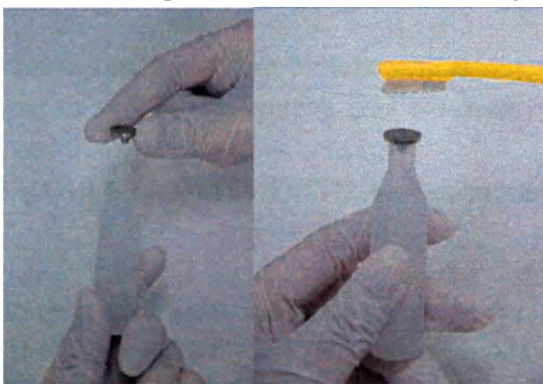
6.Для максимальной стерильности используйте автоклавирование.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДОК ДЛЯ ГИДРОМЕХАНОПИЛИНГА

1. Всегда используйте перчатки.
2. После процедуры, поместите насадки для гидромеханопилинга в горячую воду и выдержите в течение 10 минут.



3. Тщательно промойте насадки для гидромеханопилинга под проточной водой, очистите, используя щетку для чистки насадок для гидромеханопилинга. Дайте насадкам для гидромеханопилинга высохнуть.



4. Для более тщательной очистки насадок для гидромеханопилинга рекомендуется использовать ультразвуковой очиститель с любым спиртосодержащим дезинфицирующим раствором (с рабочей частотой 40-55кГц).

Примечание: 70% изопропиловый спирт не подходит в качестве дезинфицирующего средства.

5. Для максимальной стерильности используйте автоклавирование.



ВАКУУМНАЯ ТЕРАПИЯ

После процедуры стеклянные колбы для вакуумной терапии стерилизуются сухим жаром.

СВЕТОТЕРАПИЯ

После каждой процедуры излучатели красного и/или синего света для светотерапии

очищаются спиртосодержащими салфетками.

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ

Вымыть, обсушить и протереть контейнер для отходов и крышку контейнера для отходов. Оставить открытыми на воздухе.

Примечание: Всегда вынимайте контейнер для отходов перед транспортировкой оборудования.

СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Для очистки сенсорного экрана использовать специальные салфетки для мониторов.

Примечание: Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на сенсорный экран. Избегайте попадания жидкости внутрь сенсорного экрана. Не протирайте экран грубой тканью, могут появиться царапины на поверхности.

ОТКРЫВАЮЩАЯСЯ АКРИЛОВАЯ ДВЕРЦА И ПЛАСТИКОВЫЕ ПОВЕРХНОСТИ АППАРАТА

Для очистки используйте очиститель для пластика. Никогда, ни при каких условиях не использовать любой тип спирта для очистки.

15.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial

- Не допускается использование аппарата HydraFacial в насыщенном парами, влажном помещении, а также попадание воды на аппарат.
- Не допускается попадание растворов на кожу во время процедуры не через полимерную одноразовую насадку HydroPeel, которая устанавливается на рабочую манипулу HydraFacial.
- Не допускается использование аппарата при наличии в помещении легковоспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом или с кислородом, или окисью азота.
- Аппарат HydraFacial предназначен для использования в больницах, клиниках только специалистами, прошедшими специальное обучение.
- Настоятельно рекомендуется использовать фирменные запасные части, выпускаемые производителем – Edge Systems LLC (США). Во избежание повреждений, отказа или неисправностей в работе оборудования заказывайте запасные части и расходные материалы только у официальных дистрибьюторов компании Edge Systems LLC (США).
- Не предпринимайте ремонт электронных элементов аппарата самостоятельно, обратитесь в отдел сервисного обслуживания официального дистрибьютора компании-производителя.
- Во избежание поражения электрическим током, Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial должен быть заземлен.
- При появлении каких-либо механических или электрических неполадок обратитесь в отдел сервисного обслуживания официального дистрибьютора компании-производителя.
- Не разбирайте аппарат, не снимайте боковые крышки, это может привести к поражению электрическим током. Очистка внутренних деталей не требуется.

- Избегайте попадания химикатов на поверхности аппарата, они могут повредить корпус аппарата или надписи.
 - Производите внешнюю очистку аппарата, только предварительно отключив его от сети питания! Поверхностную чистку аппарата делайте сухой или слегка влажной тканью (в конце чистки обязательно вытирайте аппарат насухо).
 - Экран аппарата протирайте только специальными салфетками для мониторов.
 - Не включайте аппарат, если на его поверхности присутствует вода или другие жидкости.
 - Обратите внимание, что несанкционированные модификации аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial аннулируют гарантию. Edge Systems LLC (США) не несет ответственности за повреждения, полученные вследствие несанкционированных модификаций аппарата. (Аппарат, отправленный в сервисный центр Edge Systems LLC (США) с опасными модификациями, будет возвращен к его оригинальному, безопасному эксплуатационному режиму за счет клиента).
 - Не используйте сыворотки HydraFacial, кислотные пилинги в ампулах, омолаживающие сыворотки в ампулах после истечения сроков годности, указанных на их упаковке. В случае обнаружения осадка в любом из продуктов Edge Systems LLC (США) – не применяйте их для проведения процедур, обратитесь к официальному дистрибьютору Edge Systems LLC (США) в Вашем регионе.
 - Для каждой новой процедуры используйте новую полимерную одноразовую насадку HydroPeel. Убедитесь, что упаковка насадки не повреждена.
 - Многократное (больше, чем в одной процедуре) использование полимерной одноразовой насадки HydroPeel может вызвать инфицирование, при этом аннулируются все гарантии компании-производителя.
 - Повторное применение ранее использованных сывороток из контейнера для отходов причиняет вред пациенту, может вызвать инфицирование, при этом аннулируются все гарантии компании-производителя.
 - Всегда проводите консультацию пациента, чтобы подтвердить возможность проведения процедуры, учитывая список противопоказаний.
 - Всегда проводите тест на чувствительность кожи на шее, за мочкой уха, чтобы проверить реакцию кожи пациента и установить безопасный уровень вакуума соответствующий типу кожи клиента.
 - В случае появления аллергической реакции или появления болезненной чувствительности у пациента немедленно прекратить использование сывороток, кислотных пилингов или омолаживающих сывороток в ампулах.
 - Следуйте рекомендуемым протоколам выполнения процедур для разных типов кожи с учетом противопоказаний. Устанавливайте режимы процедур индивидуально для каждого пациента. Учитывайте, что состояние кожи и чувствительность к используемым во время процедуры растворам у пациентов разные. Имейте в виду, что рекомендуемые в протоколах выполнения процедур параметры интенсивности уровня вакуума – это средний диапазон. Более агрессивные вакуумные параметры устанавливайте только после консультации клиента по поводу отсутствия противопоказаний и пробного тестирования реакции кожи на чувствительность.
 - Не применяйте процедуру HydraFacial на чувствительных участках кожи, например, таких, как зона вокруг глаз. Во время процедуры веки должны быть закрыты и защищены защитными очками или влажными хлопчатобумажными накладками.
- В случае попадания в глаза сыворотки, омолаживающей сыворотки или кислотной

- го пилинга в ампулах всегда должен быть под рукой стерильный раствор для промывания глаз. При попадании в глаза сыворотки, омолаживающей сыворотки или кислотного пилинга в ампулах тщательно промыть глаза водой!
- Рекомендуйте снимать контактные линзы перед процедурой.

13.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Соответствует Директиве Европейского Союза 2002/95/CE в отношении ограничения содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании: свинец (Pb), кадмий (Cd), ртуть (Hg), шестивалентный хром (Cr VI), полиброминатные бифенилы (PBB) и полибромдифенилэфиры (PBDE).

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива Медицинские приборы, устройства, Аппарат HydraFacial (MDD) Европейского Экономического сообщества
BS EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 980:2003	Обозначения условные графические для маркировки медицинских изделий
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности.
IEC 60601-1-2:2007	Аппарат HydraFacial медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы
21 CFR 820, Rev. 4/2013	Регламент системы контроля качества медицинских изделий (FDA)
MEDDEV 2.2/1 rev.1	Требования к электромагнитной совместимости (Февраль 1998)
MEDDEV 2.2/3 rev.3	"Useby" – date (June 1998)
MEDDEV 2.4/1 rev.9	Классификация медицинских изделий (Июнь 2010)
MEDDEV 2.5/5 rev.3	Процедура перевода (Февраль 1998)
MEDDEV 2.5/10	Рекомендация для уполномоченных представителей (Ян-

	варь 2012)
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов (Декабрь 2009)
MEDDEV 2.7/2	Руководство для компетентных органов в проведении оценки клинических исследований (Декабрь 2008)
MEDDEV 2.7/3	Клинические исследования: серьезное нежелательное явление отчетности - SAE форма отчетности (Декабрь 2010)
MEDDEV 2.7/4	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов (Декабрь 2010)
MEDDEV 2.10/2 rev.1	Указания и контроль уполномоченных органов в рамках директив ЕС относительно медицинских изделий (Апрель 2001)
ISO 10993-1:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11: 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Определение химических свойств материалов

15.МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ



Маркировка изделия содержит:

- Название и адрес завода-изготовителя;
- Указание модели оборудования;
- Серийный номер оборудования;
- Требования к электропитанию;
- Номер партии;

- Соответствие требованиям Евросоюза в медицинским изделиям (СЕ);
- Предупредительные знаки;

16.ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Перевозка/Хранение

Параметр	Значение
Температура	от -40°С до 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 100%(без конденсации)
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

17. Условия эксплуатации аппаратов HydraFacial

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями должен использоваться только внутри помещений строго в соответствии с условиями эксплуатации:

- Температура: 5С⁰ – 40С⁰;
- Относительная влажность: 15 – 95% RH;
- Атмосферное давление: 700 – 1060 hPa;
- Электрические параметры:
- HydraFacial Tower 8A/220-240В, 50/60Гц;
- HydraFacial Allegro 3A/100-240В, 50/60Гц.

При возникновении электромагнитной интерференции Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями с другими устройствами требуется увеличить расстояние между ними.

ВНИМАНИЕ!: Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial применяется строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации и только обученными специалистами с медицинским образованием

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.

Медицинское изделие поставляется не стерильным.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial для дерматологии и косметологии HydraFacial при применении в РФ осуществляется согласно

СанПиН 2.1.7.2790-10, приборы относятся к классу опасности А. Являются эпидемиологически безопасными отходами, в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизация одноразовых насадок и фильтров для алмазной дермабразии в РФ осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к классу опасности Б. Являются эпидемиологически опасными отходами, инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

20.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial должен проходить очистку после каждой процедуры. Особо важно чистить систему после использования ампул кислотного пилинга. (Поэтапная процедура очищения представлена в пункте 7.)

Устранение неполадок

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблемы	Возможная причина	Устранение
Нет напряжения	Шнур питания	Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к задней панели устройства и к действующему источнику электропитания.
	Предохранители	Отключите устройство от источника электропитания. Используйте небольшую плоскую отвертку, чтобы снять блок предохранителей, расположенный возле кнопки ON / OFF включения аппарата, и убедитесь, что предохранители находятся в хорошем состоянии (не перегорел). Замените перегоревшие предохранители на предохранители того же размера и номинала.
Отсутствие или слабый поток раствора	Тумблер подачи растворов	Убедитесь, что тумблер включен
	Пустая бутылка с сывороткой	Убедитесь, что ваша бутылка с сывороткой не пустая
	Неправильное подключение	Убедитесь, что манипула HydraFacial правильно подключена к блоку станции подачи растворов, и к контейнеру для продуктов эксфолиации. Кроме того, убедитесь, что крышка контейнера надежно закреплена.
	Неправильно установлена насадка	Убедитесь, что насадка надежно закреплена на манипуле и направлена тонкой стороной вниз.
	Клапан регулировки подачи растворов закрыт	Убедитесь, что клапан регулировки подачи растворов на манипуле открыт. Для увеличения потока раствора, поверните клапан управления в сторону знака +.
	Утечка в трубках подачи и отвода растворов	Проверьте трубки для подачи и отвода растворов на наличие перегибов и утечки раствора

	Неправильная установка емкости с раствором	Если подключена всего одна бутылка с сывороткой, отключите ее и подключите другую. Если это решило проблему, проверьте предыдущую бутылку на предмет целостности. Убедитесь, что бутылка с сывороткой правильно установлена и подключена к станции сывороток.
	Нарушение прохождения раствора по системе	Убедитесь, что вы держите рабочую манипулу правильно без перегибов в трубках подачи и отвода растворов, прохождению раствора ничего не мешает.
	Переполнение контейнера для продуктов эксфолиации	Не позволяйте переполнение контейнера для продуктов эксфолиации выше 450мл. Если контейнер переполнен, встроенный поплавок будет закрывать вакуумное отверстие и поток сыворотки через манипулу прекратится. Опустошайте контейнер для продуктов эксфолиации после каждой процедуры.
	Засорение	Промыть тщательно систему. Убедиться, что система очищается после каждой процедуры.
	Отсоединился внутренний картридж рабочей манипулы HydraFacial	Убедитесь в том, что съемный внутренний картридж правильно вставлен в рабочую манипулу HydraFacial. Стрелка на картридже должна совпадать с символом замка. 
Большой расход растворов	Клапан регулировки подачи раствора слишком сильно открыт	Изначально клапан регулировки подачи растворов открыт на 50%. Уменьшите поток раствора, повернув клапан регулировки в сторону знака «-».
	Положение аппарата (для варианта исполнения HydraFacial Allegro)	Аппарат должен быть установлен на прочной подставке на высоте не превышающей 80см. от пола. Аппарат должен быть установлен ниже уровня расположения обрабатываемой поверхности, для предотвращения утечки раствора из манипулы.
Отсутствие вакуума или низкое давление вакуума	Перегиб или перфорация трубок подачи и отвода растворов	Проверьте трубки подачи и отвода растворов на предмет перегиба и утечки жидкости(воздуха)
	Неправильное подключение	Убедитесь, что трубки подачи и отвода растворов правильно подключены к рабочей манипуле и к контейнеру для отходов
	Забился фильтр	Если вы проводите много процедур, может забиться фильтр, это приведет к снижению давления вакуума. Пожалуйста, обратитесь к производителю аппарата или к дилеру

Сервисное и техническое обслуживание осуществляется компанией: ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ», ул. Кировоградская, 14, Москва, 117587, Россия, Тел./факс: +7 (495) 665-07-03, +7 (495) 956-43-46

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

При нормальных условиях использования и обслуживания, срок службы **Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial** составляет 10 лет.

Текущий ремонт должен производиться представителем производителя либо авторизованным производителем специалистом!

На территории Российской Федерации уполномоченным представителем компании является ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ»

По вопросам текущего ремонта можно обращаться в ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ», ул. Кировоградская, 14, Москва, 117587, Россия, Тел./факс: +7 (495) 665-07-03, +7 (495) 956-43-46

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Продавец гарантирует качество **Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial**, которое обеспечит надежную его работу и соответствие технических характеристик величинам, оговоренным в эксплуатационной документации на поставляемый **Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial**.

Гарантийный срок работы **Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial** 12 месяцев с момента его приемки Покупателем. Гарантия качества и надежности **Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial** в работе действительны лишь при условии соблюдения Покупателем правил и условий эксплуатации, оговоренных в прилагаемой эксплуатационной документации.

Срок службы: 10 лет.

В случае поставки **Аппарата для дерматологии и косметологии HydraFacial** ненадлежащего качества, Покупатель, по своему усмотрению, вправе потребовать от Продавца его замены на качественный. За счет Продавца в оговоренный с Продавцом срок и на условиях, определенных Покупателем, либо возврата предоплаты в сроки, определенные Покупателем.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Edge Systems LLC, США: ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ» на территории РФ.

Сервисное и техническое обслуживание осуществляется компанией: ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ», ул. Кировоградская, 14, Москва, 117587, Россия, Тел./факс: +7 (495) 665-07-03, +7 (495) 956-43-46

22. РЕКЛАМАЦИИ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращаться : ООО «СПА ЛЭНД ИНТЕРНЕШНЛ», ул. Кировоградская, 14, Москва, 117587, Россия, Тел./факс: +7 (495) 665-07-03, +7 (495) 956-43-46

/перевод печати с английского языка на русский язык/

круглая печать/:

компания с ограниченной ответственностью «ЭДЖ СИСТИМЗ»

ответственность ограничена

ПЕЧАТЬ

3 ноября 2012 года

КАЛИФОРНИЯ



Перевела с английского языка на русский язык
Бояренкова Надежда Викторовна

Город Москва, Российская Федерация.

Двадцать шестого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Бояренковой Надеждой Викторовной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-12056
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса:

Авдеева Е.И.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью (52) лист 28

ВРИО нотариуса