

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат косметологический для карбокситерапии **VENUSIAN CO2** с принадлежностями



mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 2 - 40138 BOLOGNA (Italy)
Tel. +39 051 782068 Fax +39 051 78203
P.IVA n. 00884031204

CE
0051

MA389a

MA389a

Вер. 02 - 2012 2012 © LED SpA

ВАЖНО

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью оборудования и всегда должна находиться у операторского персонала.

Должны соблюдаться все правила по технике безопасности и рекомендации. Нужно убедиться, что настоящая инструкция по эксплуатации прилагается к оборудованию, когда оборудование передается другому операторскому персоналу.

Ни одна из частей настоящего документа не может быть скопирована, воспроизведена или переведена на какой-либо язык без письменного согласия компании производителя

В случае необходимости в технической помощи Вам нужно обратиться к торговой организации, в которой Вы приобрели наше устройство.

Производитель

:

Maya Beauty Engineering S.r.l.

Via Collamarini, 21 – 40138 Bologna – Italy

Тел.: +39.051.78.23.68. Факс: +39.051.78.20.32

Сайт: www.mayabeauty.it – www.mbemedicale.it

Э-почта: info@mayabeauty.it

Уполномоченный представитель

Nao Ltd.

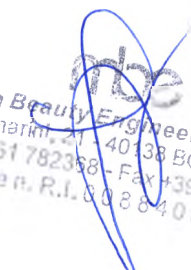
Россия, 215113, Смоленская область, Вяземский район, город Вязьма, ул.

Бозня 2-я

Тел.: (499) 707-12-08

Сайт: <http://solingcompany.ru/>

Э-почта: soling@solingcompany.ru

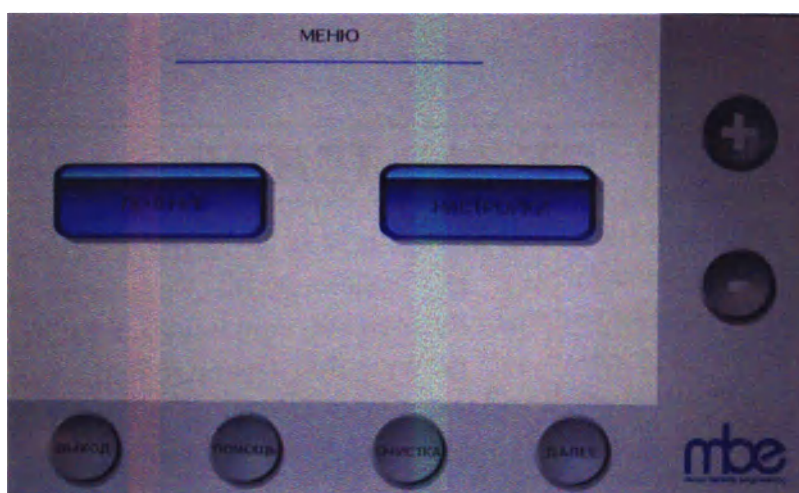

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA (It)
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
Maya Beauty Engineering S.r.l. 0884031204

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО	2
ОГЛАВЛЕНИЕ	3
ЯЗЫК И СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	4
ВВЕДЕНИЕ	5
<i>Назначение</i>	5
<i>Комплектация</i>	5
ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	6
<i>Общие вопросы</i>	6
<i>Установка</i>	7
<i>Критерии безопасности для баллонов CO₂</i>	8
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНОГО БЛОКА	
АППАРАТА КОСМЕТОЛОГИЧЕСКОГО ДЛЯ	
КАРБОКСИТЕРАПИИ VENUSIAN CO ₂	10
ЗНАЧЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА	
ОБОРУДОВАНИИ	12
КОМАНДЫ	13
<i>Подготовка аппарата к работе</i>	13
ПОРЯДОК РАБОТЫ	14
ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ	20
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	21
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ	23
УСТРАНЕНИЯ	
УТИЛИЗАЦИЯ	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamanni, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA en. P.I. 00884031204

ЯЗЫК И СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН



Для изменения языка интерфейса прибора и регулировки чувствительности экрана, нужно включить аппарат и после появления экрана с приветствием войти в режим установки «НАСТРОЙКИ».

ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА:



Нажать на кнопку языка «ЯЗЫК» и на появившемся экране выбрать нужный вам язык.

РЕГУЛИРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА: *Рекомендуется регулировать чувствительность сенсорного экрана только в случае действительной необходимости.*



Нажать на кнопку сенсорного экрана «СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН» и следовать указаниям на появившемся экране.

mbe
R&D Security Engineering S.r.l.
Via Cavour, 21 - 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 823661 - Fax +39 051 751104
P.IVA n. R.I. 00584031204

ВВЕДЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат VENUSIAN CO₂ предназначен для использования подготовленным медперсоналом.

Аппарат VENUSIAN CO₂ предназначен для временного использования, а именно, для терапевтического подкожного введения CO₂.

Аппарат VENUSIAN CO₂ - это медицинское устройство, предназначенное для регулирования и подготовки углекислого для подкожного введения для терапии по следующим показаниям:

- органические и функциональные артериопатии конечностей;
- отёчно-фибросклеротическая паникулопатия и паникулопатия локализованного отложения жира (PEFS);
- локализованное отложение жира.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Артикулы	Аксессуары	VENUSIAN CO ₂
00100.00	Силовой кабель питания 2м 3x1мм Итальянский стандарт	○
00100.01	Силовой кабель питания 5м 3x1.5мм Евростандарт	○
00100.03	Силовой кабель питания 2м 3x1мм Евростандарт	●/1
00100.04	Силовой кабель питания 2м 3x1мм Американский стандарт	○
00100.05	Силовой кабель питания 2м 3x1мм Стандарт Великобритании	○
00300.00	Ножной переключатель	●/1
70500.50	CO ₂ комплект подключения	●/1
70500.90	Комплект снижения давления	●/1
MA389	Инструкция по эксплуатации	●/1
AUX4160	Описание протоколов лечения	●
///	Редуктор баллона CO ₂	◇
A0177/3	Тележка	○
///	Газовый баллон	◇
C0467	Заглушка	●
R0047	Педаль	●
R0064	CO ₂ Фильтр	●
C0849	Входящая распределительная магистраль	●
C0839	Исходящая распределительная магистраль	●
///	Упаковка оборудования - Картонная коробка при поставке прибора без тележки - Деревянный ящик при поставке прибора в комплекте с тележкой	●

●/шт.= стандарт ○ = опционально

◇ = приобретается пользователем отдельно

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эта инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью оборудования, при этом она должна находиться у операторского персонала все время.

Персонал, использующий данный прибор должен соблюдать все правила техники безопасности и все меры предосторожности. Нужно убедиться, что настоящая инструкция по эксплуатации прилагается к оборудованию, когда оборудование передается другому пользователю.

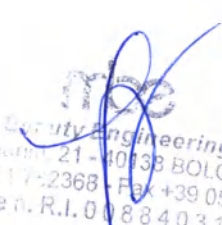
Нужно внимательно изучить все указания, все меры предосторожности и показания для использования прежде, чем приступить к использованию этого оборудования.

Компания Maya Beauty Engineering S.r.l не несет ответственности за нанесение вреда здоровью людей или за нанесение материального ущерба, как прямого, так и косвенного, связанного с аппаратом и / или аксессуарами, которые использовались ненадлежащим образом.

. Для получения более подробной информации нужно обратиться к представителю производителя или продавцу.

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

- Этот аппарат можно использовать только при условии прямой ответственности врача, выполняющего терапевтические процедуры.
- Как только Вы распаковали аппарат, вам нужно убедиться, что он не поврежден. Если у Вас имеются какие-либо сомнения в качестве прибора или его комплектации, перед включением рекомендуем связаться с представителем производителя или продавцом.


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Corridonia 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00884031204

Look does matter.

УСТАНОВКА

- Техника безопасности при эксплуатации этого аппарата, прежде всего, подразумевает его корректное подключение к эффективной системе заземления, соответствующей текущим правилам техники безопасности при эксплуатации электро-систем. Главное, чтобы эти правила техники безопасности соблюдались. Если у Вас имеются какие-либо сомнения, Вам нужно обратиться в обслуживающую организацию, осуществляющую контроль и надзор за электро-системой по месту установки прибора. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, связанный с некачественной системой заземления.
- Прежде, чем подключать аппарат, нужно убедиться, что параметры аппарата (на задней панели) соответствуют местной электрической распределительной сети.
- В случае несовместимости между розеткой электросети и кабелем электропитания, нужно заменить кабель на подходящий. Это в целом намного лучше, чем использовать адаптеры, тройники и/или проводочки сторонних производителей. Если же все-таки приходится использовать что-либо из вышеупомянутого, тогда лучше использовать простые или многовариантные адаптеры, которые соответствуют текущим правилам техники безопасности.
- При использовании любого вида электрических устройств, необходимо соблюдать несколько основополагающих правил.
В частности:
 - Никогда не касаться устройства влажными или мокрыми руками или ногами;
 - Никогда не использовать устройство без обуви;
 - Никогда не оставлять устройство под воздействием атмосферных явлений (дождь, солнце и т.д).
- Никогда не оставлять аппарат включенным без присмотра. Выключить электропитание, когда планируется долго не использовать прибор.
- Этот аппарат должен использоваться по назначению, согласно данной инструкции. Использование аппарата с иной целью будет считаться ненадлежащим и поэтому опасным. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, связанный с ненадлежащим, ошибочным или неблагоразумным использованием аппарата.
- Опасно изменять или пытаться изменить характеристики этого аппарата.
- Прежде, чем чистить аппарат или осуществлять его техническое обслуживание, нужно отключить его от магистральной сети, вынуть штепсельную вилку из розетки электросети или выключите электропитание системы.
- При возникновении сбоя аппарата и/или его ненадлежащего функционирования, нужно выключить аппарат. Обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания (НАО 215110, Смоленская область, Вяземский район, город Вязьма, ул Ленина 41 -. Тел. (495) 925-33-13)
- Аппарат должен быть обязательно подключен к баллонам с CO₂ (медицинский газ или газ для высокочистых исследований через входящий в комплект фильтр, требования к баллонам и редукторам смотрите в соответствующем разделе данной инструкции).

КРИТЕРИИ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ БАЛЛОНОВ CO₂

Для нормальной работы аппарата косметологического для карбокситерапии VENUSIAN CO₂ необходимо применение баллонов с CO₂, требования к которым указаны в настоящей инструкции. Использование баллонов, не отвечающих требованиям настоящей инструкции по эксплуатации, не гарантирует полноценную и безопасную работу аппарата.

Газ (CO₂) не считается токсичным газом. В атмосфере он присутствует в концентрации между 300 и 600 промилле. Чрезмерное увеличение концентрации углекислого газа в окружающей среде может привести к серьезным проблемам.

При температуре выше 31°C весь углекислый газ, находящийся в жидком состоянии, превращается в газ, в результате чего давление быстро возрастает, в связи с этим баллоны не должны подвергаться воздействию солнечных лучей, при этом они должны храниться вдали от источников тепла (обогревателей, труб парового отопления и т.д.).

Утечка углекислого газа из баллона или из редуктора давления может привести к его скапливанию, особенно - в закрытом пространстве. Углекислый газ тяжелее, чем воздух и поэтому имеет тенденцию скапливаться в низинах (в туннелях, в подвалах и т.д.).

В связи с этим необходимо оставлять баллоны снаружи на открытом воздухе, но в любом случае подальше от мест, где CO₂ может скапливаться (подвалы, чуланы, туннели).

Процент CO₂ в атмосфере	Влияние на человека
1%	Легкое повышение ритма дыхания
2%	Невыраженное повышение ритма дыхания, сопровождаемое головной болью и усталостью.
3% - 5%	Ритм дыхания повышается в два – четыре раза по сравнению с нормальным значением; легкий наркотический эффект и легкие симптомы асфиксии могут возникнуть уже спустя 20 - 30 минут после вдыхания.
5% - 10%	Дыхание становится чрезвычайно затрудненным, заметная усталость сопровождается головной болью, визуальными и слуховыми проблемами. Через несколько минут может произойти потеря сознания.
Более 10%	Быстро происходит потеря сознания; и если немедленно не вмешаться, человек рискует умереть от асфиксии.

Технические характеристики газовых баллонов CO₂ указаны на странице 10.

Углекислый газ должен быть подключен к оборудованию при давлении в диапазоне от 2,5 до 3,5 бар. Регулировка давления осуществляется редуктором до нужного уровня. Корректировка входящего давления также осуществляется с помощью редуктора.

Технические характеристики Редуктора давления: указаны на странице 10.

Редуктор давления должен быть отрегулирован на 3 бар.

Alaya Group Engineering S.p.A.
Via Colonna d'Impero, 2 - 40138 BOLOGNA (BO)
Tel. +39 051 782606 - Fax +39 051 782607
P.IVA n. 00184031204

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат VENUSIAN CO₂ - это аппарат для регулирования и контроля потока CO₂; управлять таким аппаратом имеет право только врач.

Введенный углекислый газ имеет два механизма воздействия:

- Реакция углекислого газа с водой происходит в тканях организма, при этом происходит последовательное формирование угольной кислоты (H_2CO_3), которая понижает уровень pH. Этот процесс вызывает освобождение кислорода из гемоглобина в большом объеме в соответствии с эффектом Бора, согласно которому, чем ниже уровень pH в ткани, тем слабее связь между гемоглобином и кислородом.
- Вазодилатация увеличивает скорость кровообращения на капиллярном уровне благодаря сокращению биодоступного Ca^{++} , после формирования бикарбоната кальция на основе частичной диссоциации угольной кислоты - ионов H^+ и HCO_3^- , и последующего мышечного расслабления. Таким образом, активируются процессы окисления жира жировых клеток, а метаболические и регенерирующие процессы ускоряются за счет развития новых кровеносных сосудов.

Используемый газ подается из баллона с очень чистым медицинским газом, при этом внутри аппарата он проходит фильтрацию, чтобы предотвратить какое-либо, маловероятное, загрязнение циркуляционного контура внутри аппарата.

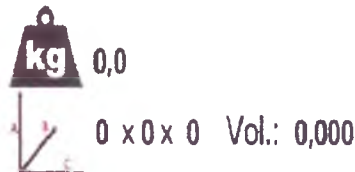
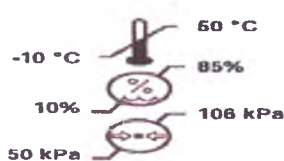
Каждая функция аппарата непрерывно тестируется микроконтроллером, который отслеживает каждое действие указанного аппарата.

Этот аппарат можно использовать только при условии прямой ответственности врача, выполняющего терапевтические процедуры.

Транспортировка аппарата.

Транспортировка аппарата осуществляется в заводской упаковке. Не подвергайте заводскую упаковку воздействию внешних осадков. Допустимая температура транспортировки от -10 до +50 градусов Цельсия и относительной влажности не более 85%.

Соблюдайте маркировку транспортировки, указанную на коробке.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА КОСМЕТОЛОГИЧЕСКОГО ДЛЯ КАРБОКСИТЕРАПИИ VENUSIAN CO2

Напряжение электросети	230 В - 50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность, не более	80 В·А
Предохранитель	2 х 2 АТ на 230 В
Давление входящего CO ₂	3,0 бар ±0,5 бар (300 кПа ±50 кПа)
Регулируемый поток	от 10 мл/минуту до 150 мл/минуту
Продолжительность сеанса:	от 1 до 99 минут
Индикация распределения потока	от 10 мл до 14,850 мл
Размер В x Ш x Г, мм (+/- 2 мм)	520x 540x250 мм
Вес, не более, кг	6кг
Класс безопасности	I В
Условия работы прибора	Температура от +10 до +40 °С / относительная влажность 30 to 75% / Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
Требования к окружающей среде для хранения и транспортировки	Температура от -10 до +50 °С / относительная влажность от 10 до 85% / Атмосферное давление от 50 до 106 кПа
Фильтр газа для дополнительной очистки	Фильтрационная пропускная способность фильтра не более 0,2 мкм
Ножная педаль переключения	Электро-механический выключатель водонепроницаемый IP67 контактный

РЕДУКТОР БАЛОНА CO2

ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ	До 80 бар
Давление на выходе	От 2 до 5 бар
Выпускная форсунка	Диаметр не более 7 мм
Манометр	Наличие

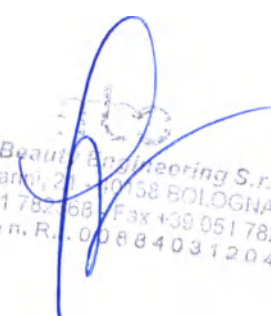
Газовый баллон с медицинским стерильным газом CO2

Объем	Не более 5 литров
Вес газа	Не более 3,75 кг
Габаритные размеры	Не более 14 см в диаметре не более 60 см высотой
Давление внутри баллона	Не более 60 бар
Клапан стандарта	ISO 5145

Beauty Engineering S.r.l.
 Via Garibaldi, 41 - 40138 BOLOGNA (BO)
 Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782369
 P.IVA n. RJ.0014031204

Тележка

Габаритные размеры	Не более 940 x 440 x 750 мм
Вес	Не более 13 кг
Отделение для газового баллона	Макс. диаметр 145 мм Максимальная высота 670 мм
Высота между полочками	Не более 340 мм
Макс. Нагрузка на полку	Не более 15 кг


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782068 / Fax +39 051 782032
P.IVA e n. R. 00884031204

ЗНАЧЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА ОБОРУДОВАНИИ



Производитель



Соответствуют следующим директивам и нормам: Директива 93/42/ЕЕС, изданная на OJ L169 от 12.07.1993; Директива 2007/47/СЕ, изданная на OJ L247/21 от 21.09.2007

Тип



Степень защиты от прямых и косвенных контактов:
BF



Серийный номер

Прочсть



информацию в инструкции по эксплуатации



Дата производства



Информация о ст. 13 D.L. 151/05 от 25.07.2005 "О введении в действие Директив ЕС 2002/95/СЕ и 2003/108/СЕ о сокращении опасных веществ в электротехнических устройствах и утилизации отходов".

Maya B...
Maya B... Engineering S.r.l.
Via Collina... 10138 BOLOGNA (BO)
Tel. +39 051 781316 - Fax +39 051 781316
P.IVA n. R. 00084031204

КОМАНДЫ



Maya Beauty Engineering S.r.l.
 Sede Legale: Via S. Maria 138 BOLOGNA Italy
 Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
 e-mail: R.I. 051 782032

- | | |
|--|-------------------------------------|
| ① Кнопка включения питания Вкл | ④ Сенсорный экран |
| ② Вход CO ₂ | ⑤ Выход CO ₂ (люер-порт) |
| ③ Разъем подключения ножного выключателя | |

ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- 1) Вставить устройство понижения давления в баллон (поставляется в комплекте с прибором); затянуть надлежащим образом, чтобы не допустить утечек газа.
- 2) Подключить баллон к разъему, обозначенному на изображении сверху цифрой ②.
- 3) Подключить кабель питания в разъем, расположенный рядом с кнопкой «Вкл.». Перед подключением прибора к электросети убедиться в соответствии параметров аппарата и параметров Вашей электросети.
- 4) Вставить кабель ножного переключателя в соответствующий разъем, обозначенный цифрой ③.
- 5) Вставить фильтр Millipore на 0,2 микрона в инфузионную систему подачи газа.
- 6) Подключить иглу к инфузионной системе подачи газа с закрепленным фильтром к разъему, указанному на изображении цифрой ⑤.
- 7) Включить аппарат, нажав на кнопку Вкл. ①.
- 8) При первом включении прибора произвести установку желаемого языка интерфейса прибора экране ④, используя сенсорную кнопку «НАСТРОЙКИ», за тем нажав на кнопку «ЯЗЫК» установить желаемый язык интерфейса.
- 9) После установки языка можно приступать к работе следуя режимам и функциям, отображаемым на сенсорном экране.
- 10) Следуйте указаниям согласно настоящей инструкции.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВАЖНО!!! Корпус аппарата не должен контактировать с пациентом.

1. Подключить аппарат к заземленной розетке электросети напряжением 220 - 240 В / 50 Гц.
2. Подключить газовый баллон с медицинским высокочистым углекислым газом, входящий в комплект поставки, используя устройство понижения давления, на тыльной панели аппарата. Открыть кран баллона и отрегулировать давление так, чтобы давление на манометре показывало 3 бара.
3. Подсоединить ультратонкий фильтр на 0,2 мкм к подводящей трубе с винтовым соединением типа Луэр. Подсоединить иглу, выбранную для введения газа. Заменить фильтр, подводящую трубу и иглу для каждого сеанса терапии.
4. Подсоединить подводящую трубу к аппарату.
5. Подключить.
6. Включить аппарат: на дисплее появится следующее сообщение:



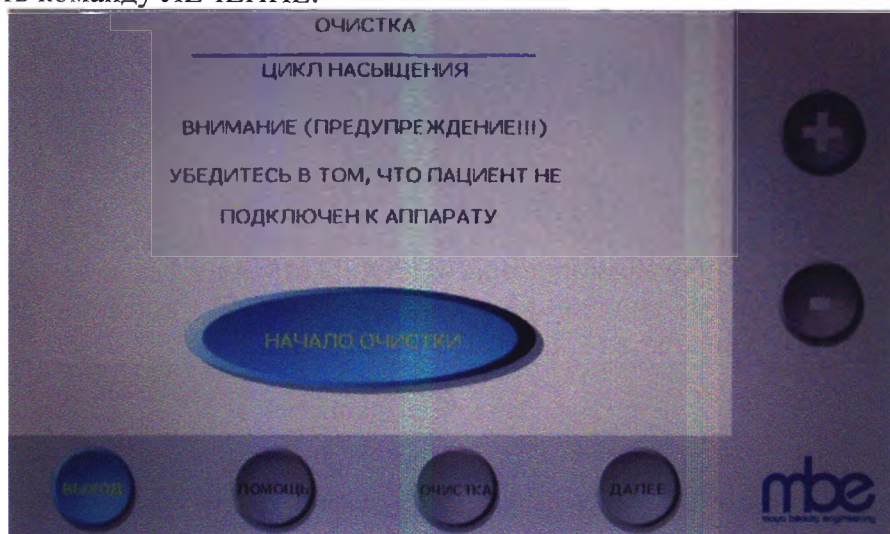
7. При касании к какой-либо части экрана на экране появляется сообщение, требующее изменить установки (команда «НАСТРОЙКИ» (при первом включении аппарата) (см. страницу 5), или выполнить сеанс Лечение. Чтобы выбрать опцию, нужно коснуться соответствующей кнопки на экране.



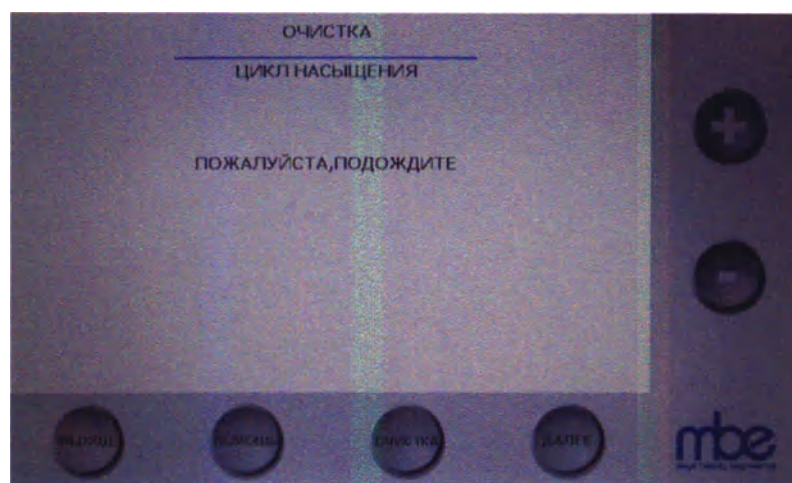
mbe
Maya Brand Engineering S.p.A.
Via Corang... 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 78 1128 - Fax +39 051 78 1129
P.IVA 011.0084031204

Look does matter.

8. Выбрать команду ЛЕЧЕНИЕ.



9. С целью удаления следов любого другого газа из магистралей необходимо в начале каждого сеанса терапии, а также каждый раз после замены какой-либо детали аппарата, продуть систему потоком газа CO₂. Нажать на кнопку «НАЧАЛО ОЧИСТКИ», чтобы возобновить насыщение, как вариант, нажать на кнопку «ДАЛЕЕ» и продолжать с пункта 11
10. Перед первым применением необходимо очистить магистраль от присутствия возможных примесей газа. Чтобы начать насыщение системы углекислым газом необходимо нажать на кнопку ОЧИСТКА. На дисплее появится следующее сообщение:



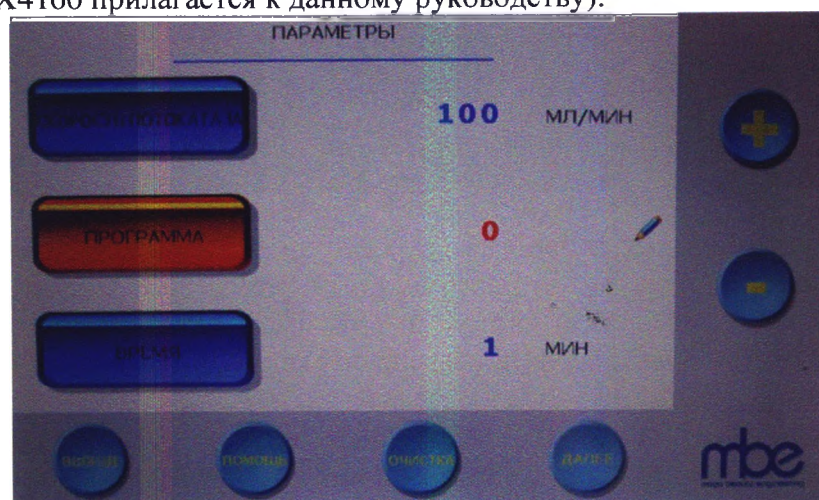
mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collina 2, 00138 B. LOCCONA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00884031204

Продолжительность процедуры насыщения углекислым газом составляет приблизительно 15 минут. Последние 10 минут демонстрируется оставшееся время.

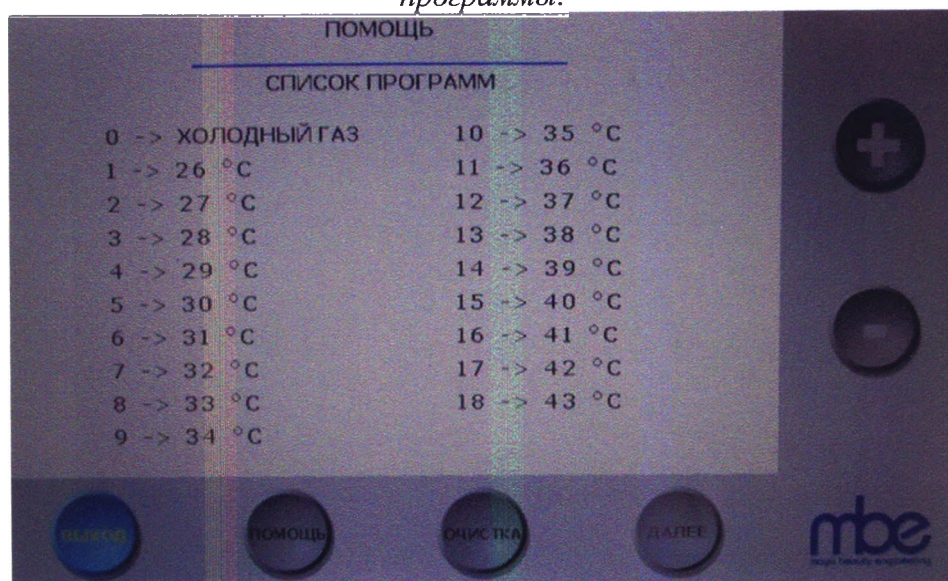
11. Нажать на кнопку потока газа «СКОРОСТЬ ПОТОКА ГАЗА» и установить значение потока с помощью кнопок + и -, выраженное в мл/мин, между 10 и 150 как описано в Описании протоколов лечения (арт. AUX4160 прилагается к данному руководству):



12. Нажать на кнопку программирования «ПРОГРАММА» и установить номер программы от 0 до 18, используя кнопки «+» и «-», как описано в Описании протоколов лечения (арт. AUX4160 прилагается к данному руководству):



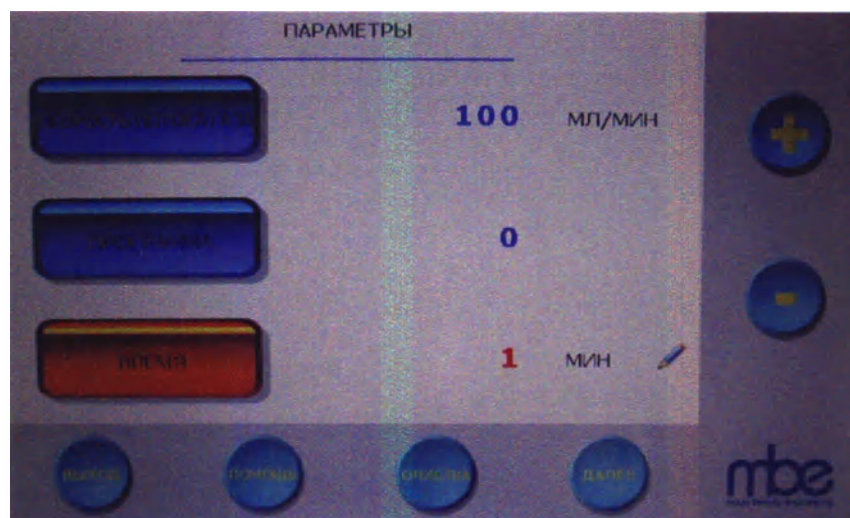
Нажав на кнопку помощи «ПОМОЩЬ», можно просмотреть характеристики каждой программы:



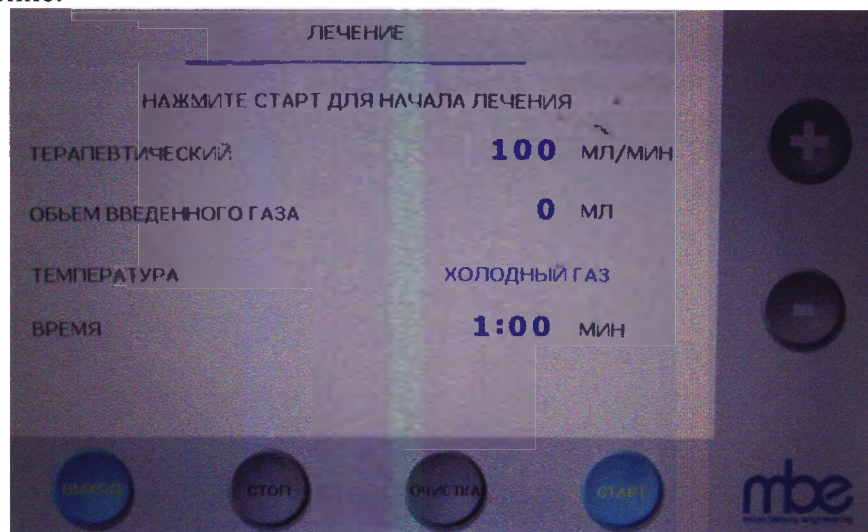
13. Нажать на кнопку «ВРЕМЯ» и установить значение времени с помощью кнопок + и -, выраженное в минутах, между 1 и 99, как описано в Описании протоколов лечения (арт. AUX4160 прилагается к данному руководству):

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Villamarini, 21 - 40138 BOLOGNA (It.)
39 051 782368 - Fax 39 051 782031
P.IVA n. R.I. 00484031204

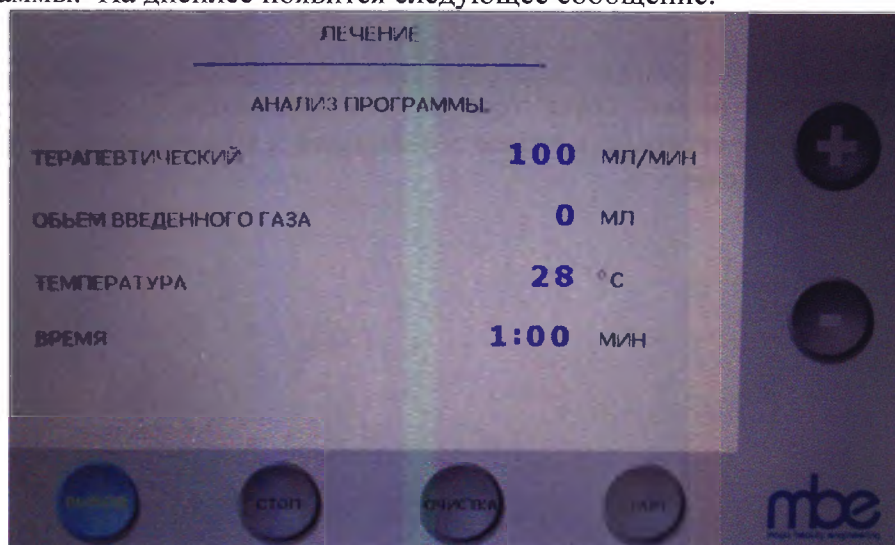
Look does matter.



14. Подтвердить действие, нажав на кнопку «ДАЛЕЕ». На дисплее появится следующее сообщение:



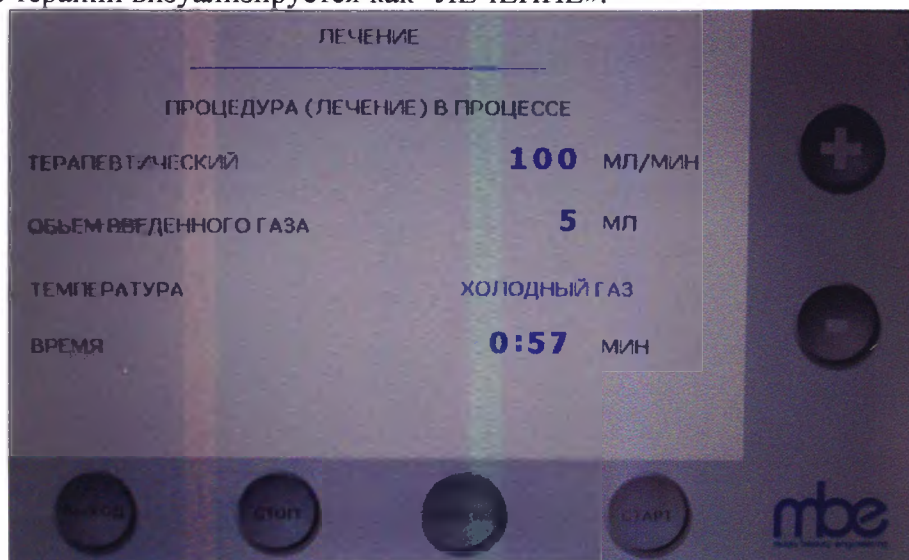
15. Нажать на кнопку пуска «СТАРТ», чтобы инициировать стадию анализа выбранной программы. На дисплее появится следующее сообщение:



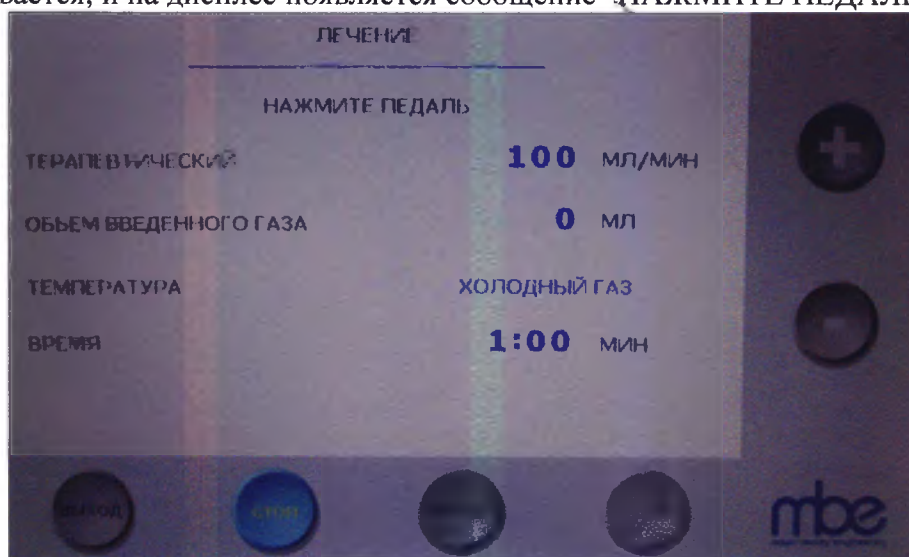
Maya Beauty Engineering S.r.l.
 Via Mazzini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
 Tel. +39 051 782003 - Fax +39 051 782034
 IVA n. R. 00884031204

16. В конце анализа терапии можно начать процедуру, предварительно введя иглу в тело пациента для проведения сеанса карбокситерапии, нажав на педаль;
Также можно на мгновение остановить сеанс терапии, отпустив педаль или нажав на кнопку остановки «СТОП». Подача газа происходит только при удержании педали в нажатом состоянии.

Состояние терапии визуализируется как "ЛЕЧЕНИЕ».

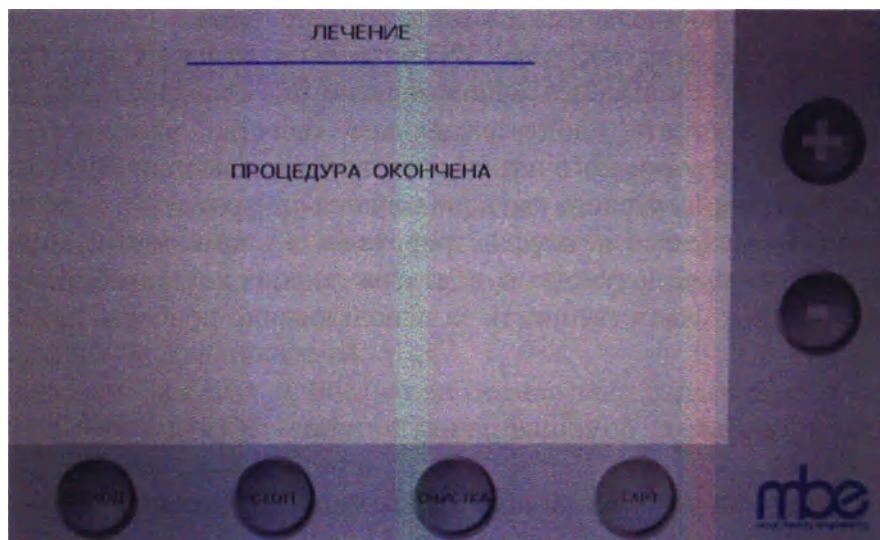


Во время временного прерывания сеанса терапии (отпуская педаль) выходящий поток останавливается, и на дисплее появляется сообщение "НАЖМИТЕ ПЕДАЛЬ".



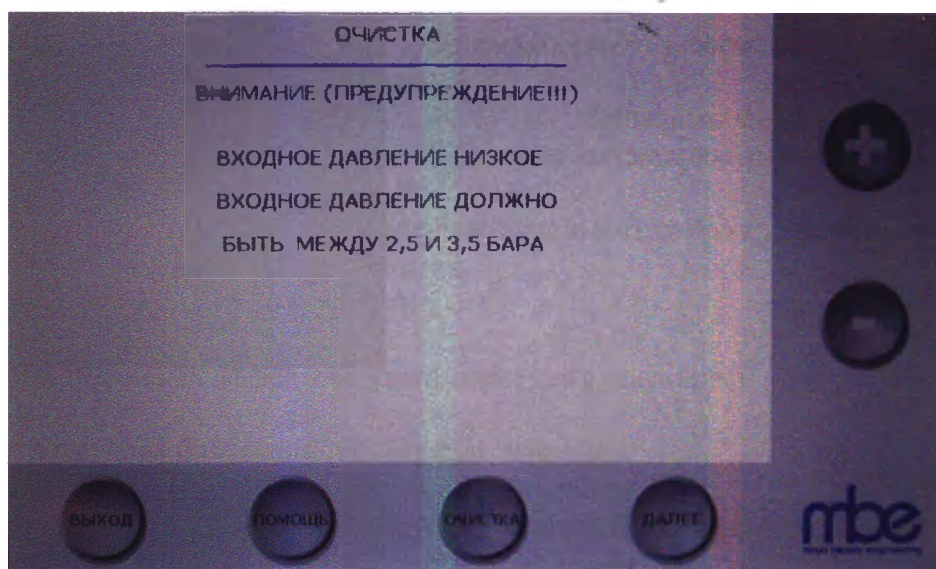
17. При нажатии на педаль сеанс терапии возобновляется. При нажатии на кнопку «СТОП» во время перерыва в сеансе терапии или в конце сеанса, на дисплее появится следующее сообщение:

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Colombo 21 - 40138 BOLOGNA (BO)
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782369
P.IVA n. R.I. 00884031204



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Если во время работы прибора давление на входе не будет находиться между 2,5 и 3,5 барами, то на дисплее появится следующее сообщение:



Отрегулируйте устройство подачи газа путем понижения (или повышением) давления до достижения 3 бар.

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collemarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782363 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. P.T. 00884031204

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ ИГЛЫ

Магистраль для инъекций поставляется в комплекте с прибором. Производитель рекомендует использовать иглы типоразмера 30G или 32G с длиной иглы 13 мм. После прохождения дополнительного обучения допускается использование игл стандарта 27G. Все используемые иглы должны иметь документы, подтверждающие качество изделия и возможность его применения, как изделия медицинского назначения, подтверждающие безопасность применения данного изделия на территории страны, где используется аппарат.

Использование игл и магистралей не зарегистрированных в качестве медицинского изделия и не имеющих соответствующих документов, подтверждающих возможность применения данных изделий недопустимо. Вся ответственность за использование прибора лежит на пользователе прибора.

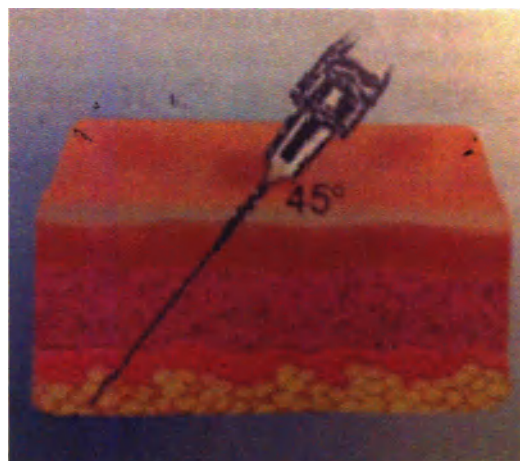
Инъекции осуществляются с помощью игл типа 30G длиной 13 мм. Допускается использование игл 32 G.

В случае наличия жировых отложений, после прохождения обучения у дистрибутора в Вашем регионе, вы также можете использовать иглы типа 27 G.

Размер иглы относится как к длине и калибра (толщина) иглы.

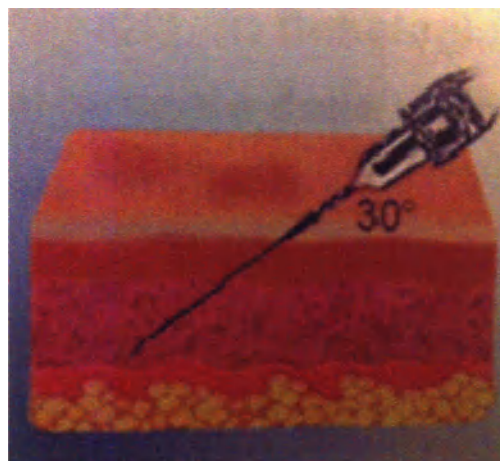
Ведение иглы под наклоном 45 °:

- позволяет производить более глубокую закачку газа.
- Рекомендуются для лечения ожирения
- Рекомендуются для лечения сосудистых стволов



Наклон на 30 °:

- Газ вводится в подкожный слой
- Это позволяет воздействовать на подкожный слой и производить омолаживающий эффект.
- Рекомендуются при лечении:
 - морщины
 - лицо и зона декольте
 - лечение растяжек



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarina, 10 - 38060 LOGNONO (TN)
Tel. +39 051 7820000 - Fax +39 051 7820001
P.IVA n. 0300040031204

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Запрещено применение данного оборудования у следующих категорий лиц:

- лица с кардиостимуляторами или другими установленными электронными устройствами, а также нельзя, чтобы наше оборудование находилось поблизости от такого пациента;
- лица, страдающие кардиопатией;
- лица с серьезно разбалансированным артериальным давлением;
- с тяжелыми заболеваниями нервной системы;
- с тяжелой почечной недостаточностью;
- беременные женщины.
- Дети до 16 лет

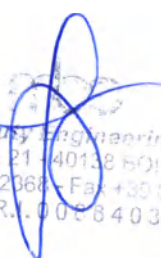
Противопоказаниями к использованию прибора также служат следующие заболевания:

- острый инфаркт миокарда и постинфарктное состояние;
- нестабильная стенокардия;
- острые тромбоэмболические инциденты;
- острый тромбоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- перенесенный инсульт;
- перенесенное преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения;
- тяжелая форма артериальной гипертензии;
- выраженная сердечная недостаточность.

Среди возможных побочных эффектов нужно отметить следующее:

- небольшая локальная болезненность (недолгое время);
- ощущение тяжести в ногах в течение нескольких часов;
- ощущение подкожной крепитации в течение нескольких часов.

Интенсивность проявления побочных эффектов зависит от скорости подачи и распределения газа, а также от метода инъекций.



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782068 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00984031204

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное техническое обслуживание состоит в периодической чистке аппарата. Это необходимо для долгого и правильного функционирования прибора.

Перед выполнением какого-либо вида технического обслуживания нужно вытащить заглушку, отсоединить магистрали и отключить прибор от электросети.

Периодичность чистки аппарата зависит от окружающей среды, в которой он используется, но не реже одного раза в неделю, при регулярном использовании аппарата.

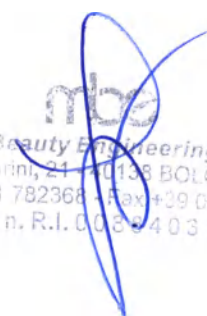
При простое аппарата более одной недели чистку необходимо проводить перед включением.

Пыль можно удалить мягкой тканью, увлажненной детергентом, используемым в хозяйственно-бытовых целях. Для чистки передней и тыльной панелей лучше не использовать этиловый спирт или детергенты, содержащие высокий процент этилового спирта.

Аппарат может не работать по механическим или электронным причинам.

В аппарат **VENUSIAN CO2** встроены электро-схемы безопасности, которые защищают аппарат от поломки в результате некорректного введения параметров работы прибора оператором.

Аппарат нельзя вскрывать самостоятельно, так как такие действия могут представлять угрозу для Вашего здоровья. В случае выхода аппарата из строя Вам необходимо обратиться в сервисный центр дистрибьютора в Вашем регионе или к продавцу аппарата.


Mayer Beauty Engineering S.r.l.
Via Cavour, 21 - 40138 BOLOGNA (BO)
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 76703
Mayer, R.I. 00894031204

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Предусмотрены простые приемы решения обычных проблем, возникающих при использовании аппарата **VENUSIAN CO₂**.

⊗ **Электропитание на аппарате включено, но он не работает, индикаторы не горят.**

☺ Отключите аппарат от электросети и проверьте, не перегорел ли плавкий предохранитель. Если он перегорел, Вы можете заменить его самостоятельно новым соответствующего типа. Тип предохранителя указан на стр. 10 настоящей инструкции. (Расположен рядом с кнопкой включения питания «ВКЛ.»)

⊗ **Лампа выключателя не горит.**

☺ Проверить, что кабель питания вставлен в розетку правильно.

☺ Убедиться, что розетка рабочая.

⊗ **Аппарат включается, но блокируется с отображением на дисплее некорректного входящего давления.**

☺ Проверить давление в баллоне по манометру и отрегулировать давление до значения 3 +/-0,5 бар по манометру.

☺ Осмотреть аппарат на наличие утечек из устройства понижения давления. Проверить, не перекручена ли магистраль устройства понижения давления.

⊗ **Газ не идет.**

☺ Проверить, не произошло ли засорение выпускного отверстия.

☺ Визуально проверить магистрали на наличие посторонних предметов в рабочем канале магистрали.

⊗ **При включении аппарата на дисплее не появляется заставка с названием аппарата.**

☺ Выключить аппарат, подождать минуту и затем попробовать включить еще раз. Если проблема не решена – обратитесь в сервисный центр дистрибьютора.

⊗ **Аппарат не отвечает на команды, поступающие с сенсорного экрана.**

☺ Выключить аппарат, подождать минуту и затем попробовать включить еще раз. Если проблема не решена – обратитесь в сервисный центр дистрибьютора.

ВАЖНО!!!!

НЕЛЬЗЯ ни при каких обстоятельствах открывать крышку.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 41013 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782068 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 019564031204

УТИЛИЗАЦИЯ

Информация о ст. 13 D.L. 151/05 от 25.07.2005 "О введении в действие Директив ЕС 2002/95/CE и 2003/108/CE о сокращении опасных веществ в электротехнических устройствах и утилизации отходов".

Утилизация на территории России: Производитель предписывает - не выбрасывать аппарат, как бытовой мусор. Аппарат, подлежащий утилизации, пользователь должен передать дистрибутору, для проведения утилизации в соответствии с действующими правилами.



"Декрет WEEE" является подтверждением Италией Европейских Директив 2002/95/EC, 2002/96/EC и 2003/108/EC по поводу ограничения использования определенных опасных веществ в электротехнических устройствах и утилизации этих типов устройств после истечения их срока службы. Декрет WEEE касается систем OXY LIFE NOVA/OXY LIFE NOVAVX, в связи с этим при их списании их нельзя утилизировать как обычные городские отходы, а только отдельно, передавая их дистрибутору этого оборудования, а также в случае покупки нового взамен старого. Санкции, предусмотренные в случае нелегальной утилизации такого оборудования, представлены в L. D. 175/05 (Директива 2002/96/EC).

1173
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA (Ita)
Tel. +39 051 7821111 - Fax +39 051 7821113
P.IVA n. R.I. 00284031204

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Настоящая гарантия действует в отношении Вашего изделия, если об этом сказано в буклетах, прилагаемых к Вашему изделию, при условии, что Вы приобрели это изделие у официального Дистрибутора или уполномоченного дилера. На основании этой гарантии Maya Beauty Engineering S.r.l. гарантирует отсутствие дефектов в изделии, материалах и работе сроком на 1 год, начиная от даты покупки. Если в течение этого гарантийного срока в изделии обнаружатся дефекты (существовавшие в момент первоначальной покупки) в материалах или работе, Авторизованные сервисные центры официального Дистрибутора или уполномоченного дилера в области действия гарантии бесплатно отремонтируют это изделие его дефектные детали на приведенных ниже условиях. Авторизованные сервисные центры официального Дистрибутора или уполномоченного дилера заменять дефектные изделия или их детали новыми или восстановленными изделиями или деталями. Все замененные изделия и детали становятся собственностью сервисного центра официального Дистрибутора или уполномоченного дилера.

Условия

1. Услуги по гарантийному обслуживанию предоставляются по предъявлении потребителем документов, подтверждающих законность приобретения изделия (с указанием даты покупки, модели изделия, его серийного номера и наименования дилера) вместе с дефектным изделием до окончания гарантийного срока.

2. Настоящая гарантия не распространяется на транспортировку и риски, связанные с транспортировкой Вашего изделия до Авторизованного сервисного центра официального Дистрибутора или уполномоченного дилера.

3. Настоящая гарантия не распространяется в следующих случаях:

- отсутствуют или неправильно заполнены сопровождающие документы, или документы подтверждающие право на обслуживание;
- на ОБОРУДОВАНИИ отсутствует серийный номер (если он предусмотрен);
- при наличии любых механических повреждений как снаружи, так и внутри изделия, а также следов вскрытия или самостоятельного ремонта;
- при неисправностях, вызванных несоблюдением инструкций и условий эксплуатации;
- при неисправностях, вызванных попаданием в изделие посторонних предметов и жидкостей;
- при повреждениях, возникших во время стихийного бедствия или аварии
- обращение с устройством, повлекшее физические, косметические повреждения или повреждения поверхности, модификацию изделия или повреждение жидкокристаллических дисплеев;
- установку или использование изделия не по назначению или не в соответствии с инструкцией Maya Beauty Engineering S.r.l по эксплуатации или обслуживанию;

- установку или использование изделия не в соответствии с техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в стране установки или использования;
- использования изделия с аксессуарами, расходными материалами и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям Maya Beauty Engineering S.r.l
- регулировки или переделки изделия без предварительного письменного согласия фирмы Maya Beauty Engineering S.r.l, включая:
- увеличение производительности изделия сверх рамок технических характеристик или возможностей, описанных в инструкции по эксплуатации, или (и) настройку изделия с целью приведения его в соответствие с национальными или местными техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в любой другой стране, кроме страны, для которой это изделие было спроектировано и изготовлено;

Уполномоченным представителем компании Maya Beauty Engineering S.r.l. в России является Nao Ltd.

Россия, 215113, Смоленская область, Вяземский район, город Вязьма, ул. Бозня 2-я

Тел.: (499) 707-12-08, Сайт: <http://solingcompany.ru/>, e-mail: soling@solingcompany.ru

Вырежьте и отправить по почте ООО "Nao" 215113, Смоленская область, Вяземский район, город Вязьма, ул. Бозня 2-я

Свидетельство об инсталляции / установке и гарантия

Название компании, печать и законный представитель

.....

Адрес №.....

Город

Регион.Почтовый индекс.....

Дата установки / .. / Модель: **Venusian CO2**

Серийный номер

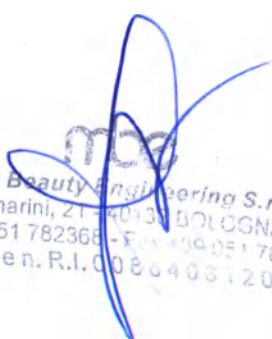
Россия, 215113, Смоленская область, Вяземский район, город Вязьма, ул. Бозня 2-я

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Colonnelle, 2 - 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 782362 - Fax +39 051 782362
P.IVA n. R.I. 00884031204

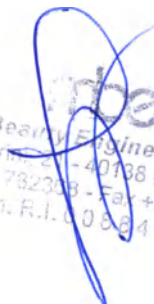
Maya Beauty Engineering S.r.l.

**Аппарат косметологический для карбокситерапии VENUSIAN CO2 с
принадлежностями**

Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40131 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00864031204

Номер ссылки на отчет:	FT0019	Аппарат косметологический для карбокситерапии VENUSIAN CO2 с принадлежностями
<u>ДАТА ВЫПУСКА</u>	30 мая 2013 года	
<u>ИЗДАНИЕ</u>	7	Издание
<u>ПОДГОТОВЛЕНО:</u>	RUT	Утверждающая подпись
<u>УТВЕРЖДЕНО:</u>	RSGI	Утверждающая подпись
<u>ВЫПУЩЕНО:</u>	DG	Утверждающая подпись
<u>КОПИЯ</u>	0	Контролируется
<u>КОЛИЧЕСТВО СТРАНИЦ</u>	33	Включая данную страницу


 Maya Beauty Engineering S.r.l.
 Via Collanera 2 - 40138 BOLOGNA
 Tel. +39 051 782338 - Fax +39 051 78
 P.IVA e n. R.I. 088403120

Издания

Индекс издания	Дата выпуска	Примечания
0	15 июля 2002 года	Выпуск
1	11 сентября 2002 года	В пункт 2.1 добавлено общее описание и ссылки на фотографии
2	15 ноября 2002 года	Комплексный анализ рисков
3	09 октября 2003 года	Обновление «Декларации о соответствии»
4	13 июля 2010 года	Адаптация в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС
5	10 января 2012 года	Добавление прибора VENUSIAN CO ₂
6	19 марта 2012 года	Интеграция по запросу IMQ № COMEDCONMHDM1100444717-01
7	30 мая 2013 года	Адаптация в соответствии с IEC 60601-1:2012

Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00884051204

Заключение

Издания	2
Краткий обзор	3
1. Декларация предприятия-изготовителя	4
1.1 Местонахождение завода	4
1.2 Предусмотренное применение	4
1.3 Противопоказания и побочные эффекты	4
1.4 Срок эксплуатации	4
1.5 Классификационные критерии (Приложение IX — директива 93/42/EEC)	4
1.6 Классификация CND	5
1.7 Директива ЕС «Машины, механизмы и машинное оборудование» 2006/42/EC	5
2. Идентификация изделия	6
2.1 Общее описание	6
2.2 Имеющиеся в наличии модели	6
2.3 Технические характеристики	7
2.4 Аксессуары, входящие в комплект Прибора VENUSIAN CO ₂	10
2.5 Дополнительные аксессуары	10
3. Техническая документация	11
3.1 Применяемые стандарты	11
3.2 Принципиальные и структурные схемы	11
3.3 Документы по проверке соблюдения	11
3.4 Сопроводительная документация для производства	12
3.5 Сопроводительная документация для испытаний и контроля	12
3.6 Руководство по эксплуатации	12
3.7 Используемые материалы	12
4. Клиническая оценка	14
5. Маркировка	15
5.1 Прибор VENUSIAN CO ₂	15
5.1.1 Расположение этикетки	16
5.2 Факсимильная этикетка на упаковке, общая для всех моделей	16
6. Декларация о соответствии нормам ЕС	17
6.1 Документ 10f-0178	17
7. Таблица взаимоотношений между специальными требованиями и применяемыми стандартами	14

Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Cavour, 20 - 41038 BOLOGNA (MO)
+39 051 782363 - Fax +39 051 762111
P.IVA n. R.I. 00884031204

2 из 33

1. Декларация предприятия-изготовителя

1.1 Местонахождение завода

Оборудование производится по адресу:

компания LED SpA
03100, Фрозиноне (ФР),
Виа Марко Туллио Цицероне, 138

Производитель:

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 – 40138
Bologna – Italy

1.2 Предусмотренное применение

Аппарат косметологический для карбокситерапии VENUSIAN CO2 представляет собой медицинский прибор, предназначенный для регулирования и контроля поступления углекислого газа (CO₂)-инертного газ, применяемого для терапевтического лечения через подкожное введение при:

- органическом и функциональном атеросклерозе периферических артерий;
- эдематозной фибросклеротической паникулопатии;
- локализованных жировых отложениях.

1.3 Противопоказания и побочные эффекты

Запрещено применение данного оборудования у следующих категорий лиц:

- лица с кардиостимуляторами или другими установленными электронными устройствами, а также нельзя, чтобы наше оборудование находилось поблизости от такого пациента;
- лица, страдающие кардиопатией;
- лица с серьезно разбалансированным артериальным давлением;
- с тяжелыми заболеваниями нервной системы;
- с тяжелой почечной недостаточностью;
- беременные женщины.
- Дети до 16 лет

Противопоказаниями к использованию прибора также служат следующие заболевания:

- острый инфаркт миокарда и постинфарктное состояние;
- нестабильная стенокардия;
- острые тромбоэмболические инциденты;
- острый тромбоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- перенесенный инсульт;
- перенесенное преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения;
- тяжелая форма артериальной гипертензии;
- выраженная сердечная недостаточность.

Среди возможных побочных эффектов нужно отметить следующее:

- небольшая локальная болезненность (недолгое время);
- ощущение тяжести в ногах в течение нескольких часов;
- ощущение подкожной крепитации в течение нескольких часов.

1.4 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Аппарата косметологического для карбокситерапии VENUSIAN составляет пять лет, за исключением используемых для них аксессуаров. Поставка запасных частей гарантируется в течение пяти лет с момента изготовления.

1.5 Классификационные критерии (Приложение IX — директива 93/42/ЕЕС)

Применяется правило 11 из Приложения IX, требующее активным приборам, предназначенным для введения лекарственных средств или других веществ в потенциально опасный путь с учетом способа применения, присваивать **Класс IIb**.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 762068 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 0184031204

1.6 Классификация CND

Z12040299 — Общие медицинские инструменты для терапевтического лечения — прочие.

1.7 Директива ЕС «Машины, механизмы и машинное оборудование» 2006/42/ЕС

К данному медицинскому прибору Директива ЕС «Машины, механизмы и машинное оборудование» 2006/42/ЕС не применяется, поскольку оно не включено в какую-либо сферу применения, о которой говорится в статье 1, пункт 1.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Corlatamini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782366 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.L. 00864031204

2. Идентификация изделия

2.1 Общее описание

Аппарат косметологический для карбокситерапии VENUSIAN CO2 представляет собой оборудование для поставки углекислого газа CO2 с регулируемым потоком. Медицинский газ подается на оборудование непосредственно из газового баллона, оснащенного манометром и редуктором давления.

Во время подачи, дисплей показывает время, прошедшее и объем введенного газа.

Газ подается в подкожный слой через иглы типа 30G или 32G длиной 13 мм (в случае больших жировых отложений, после обучения пользователя у дистрибутора, допускается использование игл типа 27G), подключенными к оборудованию через трубку (магистраль) и фильтр.

После установки параметров, связанных с продолжительностью потока и объема подачи, можно начать процедуру, удерживая педаль.

Веденная подкожно двуокись углерода воздействует на ткани двумя способами:

- Реакция углекислого газа с водой происходит в тканях организма, при этом происходит последовательное формирование угольной кислоты (H_2CO_3), которая понижает уровень pH. Этот процесс вызывает освобождение кислорода из гемоглобина в большом объеме соответствии с эффектом Бора, согласно которому, чем ниже уровень pH в ткани, тем слабее связь между гемоглобином и кислородом.
- Вазодилатация увеличивает скорость кровообращения на капиллярном уровне благодаря сокращению биодоступного Ca^{++} , по формированию бикарбоната кальция на основе частичной диссоциации угольной кислоты - ионов H^+ и HCO_3^- , и последующего мышечного расслабления. Таким образом, активируются процессы окисления жира жировых клеток, а метаболические и регенерирующие процессы ускоряются за счет развития новых кровеносных сосудов.

Применяемый баллон заполнен стерильным медицинским углекислым газом подключается к Аппарату через фильтр таким образом, чтобы предотвратить любое, маловероятно загрязнение циркуляции потока внутри Аппарата.

Врач, осуществляющий процедуру лечения контролирует все вопросы, связанные с безопасным использованием аппарата и безопасностью пациента.

Врач, использующий данный прибор должен пройти курс обучения у дистрибутора работе на приборе.

Способы утилизации объясняются в ходе обучения и отражаются в протоколах, данных пользователю.

Прибор «VENUSIAN»



VENUSIAN CO₂

2.2 Имеющиеся в наличии модели

Прибор, описанный в этом документе, изготавливается в следующих моделях:

Каталожный код	Название изделия:	Торговая марка
MAY70500.10	VENUSIAN CO ₂	компания «МАЙЯ БЬЮТИ ИНЖИНИРИНГ» (MAYA BEAUTY ENGINEERING)

2.3 Технические характеристики

Напряжение электросети	230 В - 50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность, не более	80 В·А
Предохранитель	2 x 2 АТ на 230 В
Давление входящего CO ₂	3,0 бар ±0,5 бар (300 кПа ±50 кПа)
Регулируемый поток	от 10 мл/минуту до 150 мл/минуту
Продолжительность сеанса:	от 1 до 99 минут
Индикация распределения потока	от 10 мл до 14,850 мл
Размер В x Ш x Г, мм (+/- 2 мм)	520x 540x250 мм
Вес, не более, кг	6кг
Класс безопасности	I В
Условия работы прибора	Температура от +10 до +40 °С / относительная влажность 30 to 75% / Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
Требования к окружающей среде для хранения и транспортировки	Температура от -10 до +50 °С / относительная влажность от 10 до 85% / Атмосферное давление от 50 до 106 кПа
Фильтр газа для дополнительной очистки	Фильтрационная пропускная способность фильтра не более 0,2 мкм
Ножная педаль переключения	Электро-механический выключатель водонепроницаемый IP67 контактный

РЕДУКТОР БАЛОНА CO2

ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ	До 80 бар
Давление на выходе	От 2 до 5 бар
Выпускная форсунка	Диаметр не более 7 мм
Манометр	Наличие

Газовый баллон с медицинским стерильным газом CO2

Объем	Не более 5 литров
Вес газа	Не более 3,75 кг
Габаритные размеры	Не более 14 см в диаметре не более 60 см высотой
Давление внутри баллона	Не более 60 бар
Клапан стандарта	ISO 5145

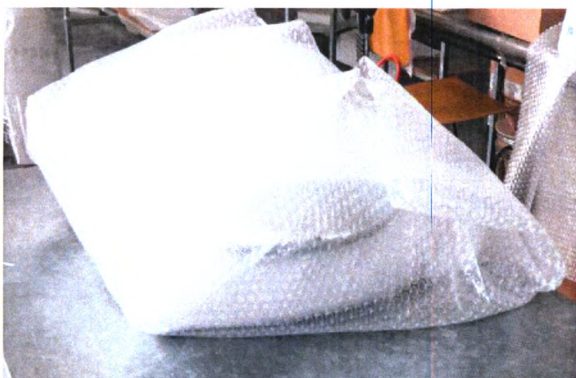
Тележка

Габаритные размеры	Не более 940 x 440 x 750 мм
Вес	Не более 13 кг
Отделение для газового баллона	Макс. диаметр 145 мм Максимальная высота 670 мм
Высота между полочками	Не более 340 мм
Макс. Нагрузка на полку	Не более 15 кг

Maya Beauty Engineering S.p.A.
Via C. Battaglini, 11 - 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782369
P.IVA n. R.I. 00884031204

УПАКОВКА СИСТЕМЫ

1.



2.



3.

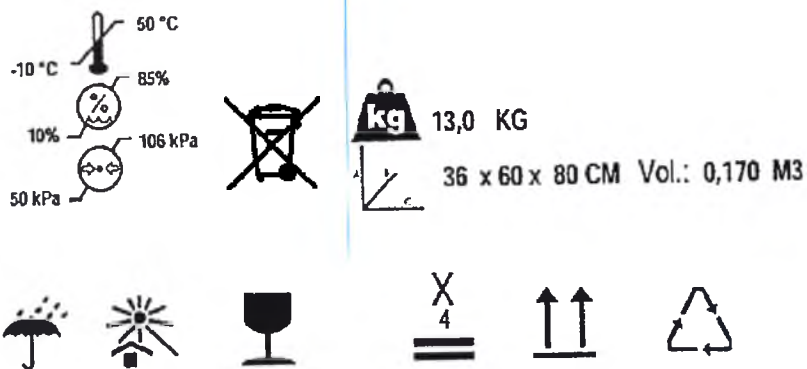


4.



Илья Владимирович
Collamarin
+7 9 051 782368
ИВА.н. Р.И. О

МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ



ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

См инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ ДЛЯ РЕМОНТА

См инструкция по эксплуатации.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Colonnarini, 21 - 40138 BOLOGNA (BO)
Tel. +39 051 780366 - Fax +39 051 780367
P.IVA n. R.I. 00884031204

2.4 Аксессуары, входящие в комплект прибора VENUSIAN CO₂

Код	Описание	К-во
MAY70500.10	Блок прибора	1
00100.03	Силовой кабель питания 2м 3х1мм Евростандарт	1
00300.00	Ножной переключатель	1
70500.50	CO ₂ комплект подключения	1
70500.90	Комплект снижения давления	1
MA389	Инструкция по эксплуатации	1
AUX4160	Описание протоколов лечения	1
C0467	Заглушка	1
R0047	Педаль	1
R0064	CO2 Фильтр	1
C0849	Входящая распределительная магистраль	1
C0839	Исходящая распределительная магистраль	1

2.5 Дополнительные аксессуары

Код	Описание
00100.00	Силовой кабель питания 2м 3х1мм Итальянский стандарт
00100.01	Силовой кабель питания 5м 3х1.5мм Евростандарт
00100.04	Силовой кабель питания 2м 3х1мм Американский стандарт
00100.05	Силовой кабель питания 2м 3х1мм Стандарт Великобритании
A0177/3	Тележка

Газовый баллон CO₂ и Редуктор приобретаются пользователем отдельно и в комплект поставки не входят.

Alaya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamadini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782366 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. P.I. 00884031204

3. Техническая документация

3.1 Применяемые стандарты

Прибор был разработан и изготовлен в соответствии с директивами и согласованными стандартами, перечисленными ниже:

Обозначение	Описание
MDD 93/42/EEC + sm	Директива по медицинским приборам и последующие изменения
ISO 9001:2008	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы — системы управления качеством
ISO 14971:2012	Медицинские приборы — применение системы управления качеством для медицинских приборов
IEC 60601-1:2012	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования к основам безопасности и главным характеристикам
IEC 60601-1-2:2007 /AC:2010	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-2: Общие требования к основам безопасности и главным характеристикам — вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования к основам безопасности и главным характеристикам — вспомогательный стандарт: Простота использования
IEC 60601-1-8:2006	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-8: Общие требования к основам безопасности и главным характеристикам — вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и методологические принципы для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366:2007	Медицинские приборы — применение проектирования простоты использования для медицинских приборов
IEC 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских приборов — программное обеспечение процессов во время эксплуатации
EN 1041:2008	Сведения, предоставляемые предприятием-изготовителем медицинских приборов
EN 980:2008	Условные обозначения, используемые в маркировке медицинских приборов
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов — часть 1: Оценка и испытание в процессе управления рисками
ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы — условные обозначения, используемые медицинскими устройствами на этикетки, маркировка и информации, которые должны быть в комплекте - Часть 1: Общие требования

3.2 Принципиальные и структурные схемы

Список документов, содержащих принципиальные и структурные схемы оборудования, представлен ниже.

Каталожный код	Название изделия:	Документы
MAY70500.10	прибор VENUSIAN CO ₂	SE1070 SE1270 SB0183

3.3 Документы по проверке соблюдения

Перечисленные ниже документы содержат результаты проверки соблюдения примененных стандартов.

Номер ссылки на отчет	Описание
TRF014	Протокол испытания прибор «КАРБОМЕД» и «VENUSIAN CO2» — IEC 60601-1:2012

Номер ссылки на отчет	Описание
FS0339	Файл управления рисками — ISO 14971:2012
SEF0002	Файл программной инженерии — IEC 62304:2006

Полученные модели, так как они являются электрически и конструктивно идентичными, были оценены по отношению к файлу документа с целью проверки соблюдения, связанной только с изделиями с эталонными стандартами, касающимися идентификации, номинальных данных на заводском щитке и соответствующей документации.

3.4 Сопроводительная документация для производства

В перечисленных ниже документах содержатся чертежи и инструкции, которые должны быть использованы при производстве оборудования.

Каталожный код	Название изделия:	Документы
MAY70500.10	Прибор VENUSIAN CO ₂	IL0011 IL0341 IL0400

3.5 Сопроводительная документация для испытаний и контроля

В перечисленных ниже документах содержатся инструкции, которые должны быть использованы для проверки и испытания оборудования.

Каталожный код	Название изделия	Документы
MAY70500.10	Прибор VENUSIAN CO ₂	IC0571 IC0572 IC0573

3.6 Руководство по эксплуатации

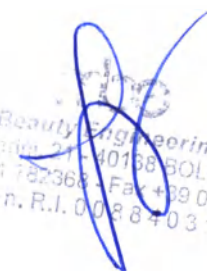
Каталожный код	Название изделия	Документы
MAY70500.10	Прибор VENUSIAN CO ₂	MA389

3.7 Используемые материалы

Материал	Использование
Полистирол	Корпус
Железо(Fe) и Цинк (Zn)	Корпус
Акрилонитрилбутадиенстирол (Ударопрочный пластик)	Ножной переключатель
Полиамид	Гнездо электропитания
PC поликарбонат	Подвижная защита для ЖК-дисплея
PC поликарбонат	Панель с трафаретной печатью

РЕ полиуретан	Прилипающие ножки
ПВХ	Кабель питания
ПВХ	Соединительный кабель для
ПВХ	Аппликатор
ПВХ	Комплект подачи CO2
ПВХ, латунь	Комплект редуктора давления
FR4 Ветронит	Печатные платы

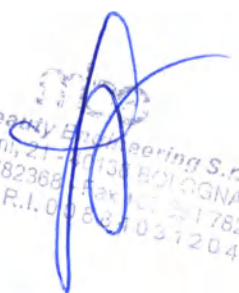
Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via S. Colombano, 21 - 40138 BOLOGNA (Ita)
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782373
P.IVA n. R.I. 00884031204

4. Клиническая оценка

Пожалуйста, ознакомьтесь с файлом FS0335, действительным для оборудования VENUSIAN CO2 и вторичных приборов.

Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00867031204

5. Маркировка

5.1 Прибор VENUSIAN CO₂

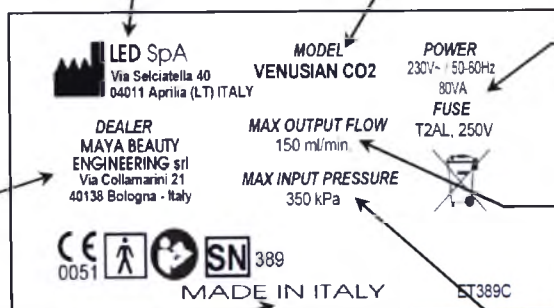
Номинальные данные на заводском щитке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
компания «МАЙЯ БЬЮТИ
ИНЖИНИРИНГ срл»
ИТАЛИЯ, 40138, Болонна,
Виа Колламарины, 21

СДЕЛАНО В ИТАЛИИ

Компания, адрес
производства LED SpA
ИТАЛИЯ, 04011,
АПРИЛИЯ (ЛТ),
Виа Селциателла. 40

МОДЕЛЬ



ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ
230 В ~ / 50-60 Гц
80 ВА
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
T2AL, 250 В

**Максимальный
расход на выходе**
150 мл/мин

**Максимальное
давление на входе**
350 кПа

Соединение с выпускной трубой

ВЫХОД CO₂Соединение с впускной трубой
и разъем ножного
переключателя для активации

FOOTSWITCH

НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

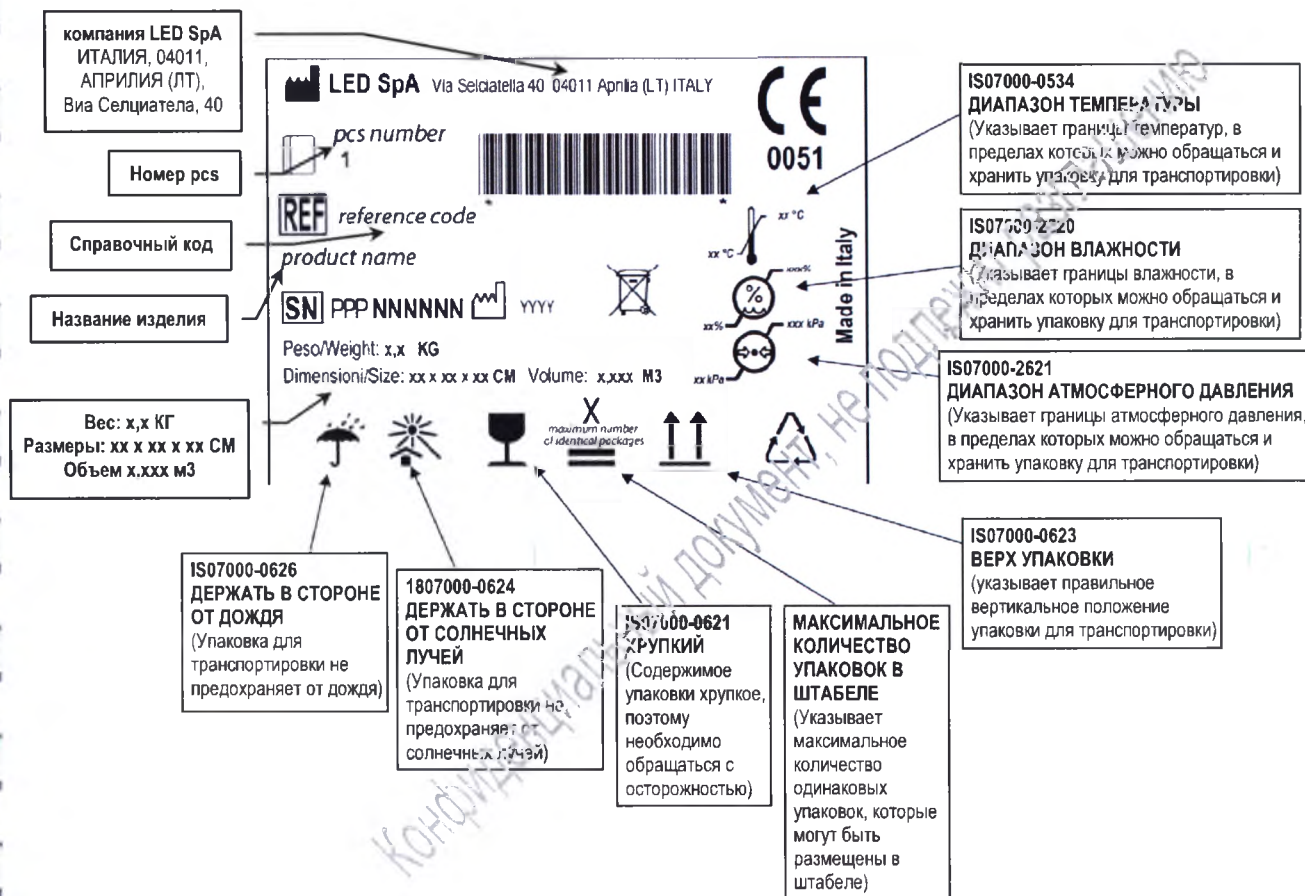
ВХОД CO₂

Конфиденциальный документ, не подлежит разглашению

5.1.1 Расположение этикетки



5.2 Факсимильная этикетка на упаковке, общая для всех моделей



6. Декларация о соответствии нормам ЕС

Каталожный код	Название изделия	Документы
MAY70500.10	Прибор VENUSIAN CO ₂	10F-0178

6.1 Документ 10f-0178

		Декларация о соответствии нормам ЕС	
Для изделий с маркировкой CE, согласно Приложению II к MDD 93/42/EC и последующих модификаций (2007/47/EC)			
Адрес производства: LED SpA, ИТАЛИЯ, 04011, АПРИЛИЯ (ЛТ), Виа Селциатела, 40			
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ		Категория продукта: Оборудование для подачи газа CO ₂	Классификация: II b
Изделие: VENUSIAN CO ₂		Серийный номер: 389 0000000	
Привлеченный нотифицированный орган сертификации IMQ SpA Италия, Милан – Виа Квинтилиано, 43 под номером 0051	Применяемая Директива MDD 93/42/EC и последующие модификаций (2007/47/EC)	Применяемые стандарты качества ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012	Применяемые стандарты безопасности IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2007 / AC:2010
LED SpA PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE		 Клаудио Маути Руководитель отдела по обеспечению качества	10F-0178

7. Таблица взаимоотношений между специальными требованиями и применяемыми стандартами

Упомянутые в данном документе стандарты безопасности определены в пункте 3.1.

Специальные требования	ДА/ НЕГ	Применяемые стандарты	Разъяснения применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ				
1. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при их использовании в определенных условиях и применительно к предусмотренным целям они не оказывали негативного влияния на клиническое состояние или безопасность пациентов, или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других людей, при условии, что какие-либо риски, связанные с их использованием, представляли бы собой приемлемые риски при их сравнении с пользой для пациента и были совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности. то должно быть включено. - сокращение, по возможности, риска ошибки при использовании вследствие эргономичных характеристик прибора и условий окружающей среды, в которых предусмотрено применение прибора (безопасная для пациента конструкция); и - рассмотрение технических знаний, опыта, образования, подготовки и, в соответствующих случаях, медицинского и физического состояния предполагаемых пользователей (конструкция для лежачих пользователей, профессионалов, инвалидов или других пользователей).	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Оборудование проектируется и конструируется таким образом, чтобы при его использовании в определенных условиях и применительно к предусмотренным целям оно не ставило под угрозу клиническое состояние и безопасность пациента, или безопасность пользователей, или других людей. Остаточные риски известны и они представляют собой приемлемые риски.	FS0339 TRF0014
2. Решения, принятые предприятием-изготовителем относительно дизайна и конструкции приборов, должны соответствовать принципам безопасности, принимая во внимание общепризнанный уровень техники. При выборе наиболее соответствующих решений завод-изготовитель должен применять следующие принципы в следующем порядке: - Устранение или сокращение рисков по мере возможности (по самой природе безопасный дизайн и конструкция); - В случае необходимости в отношении рисков, которые не могут быть устранены, принятие соответствующих защитных мер, в том числе сигналов тревоги, если это необходимо; - Информирование пользователей об остаточных рисках, связанных с какими-либо недостатками	ДА	ISO 14971:2012	В компании LED Spa принят план управления рисками, в котором полностью отражен цикл разработки дизайна оборудования. В системе управления рисками, за которую несет ответственность технический отдел, предусмотрен этап определения спецификаций оборудования, этап идентификация опасностей параметров настройки, планирование деятельности по проектированию и утверждению проекта. Всю деятельность, в которой участвует система управления рисками, необходимо рассматривать и проверять на предмет соблюдения планирования цикла разработки проекта. Пользователям сообщается о любых остаточных рисках.	FS0339 MA389

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
в принимаемых мерах защиты.				
3. Приборы должны достичь значений технических характеристик, определенных предприятием-изготовителем и быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы они соответствовали одной или более функций, указанных в статье 1, пункт 2, подпункт в), как указано предприятием-изготовителем.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Прибор спроектирован и создан с целью выполнения характеристик, определенных в спецификациях и предусмотренном применении прибора.	FS0339 TRF0014
4. Характеристики и технические данные, указанные в разделах 1, 2 и 3 не должны оказывать негативного воздействия в такой степени, если это поставит под угрозу клиническое состояние и безопасность пациентов и, в соответствующих случаях, других людей в течение срока эксплуатации прибора, как указано заводом-изготовителем, когда прибор подвергается интенсивным нагрузкам, которые могут возникнуть в обычных условиях использования.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Если оборудование используется в нормальных условиях, определенные характеристики и технические данные, за исключением тех, которые отмечены как подлежащие регулярному пересмотру, не подлежат изменению в течение заявленного срока эксплуатации.	FS0339 MA389 TRF0014
5. Принимая во внимание инструкции и информацию, предоставленную предприятием-изготовителем, приборы должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы во время предусмотренного применения на их характеристики и технические данные не оказывало негативного воздействия транспортировка и хранение.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	При хранении оборудования в оригинальной упаковке и в соответствии с инструкциями, определяющими порядок транспортировки и хранения, оборудование может храниться и транспортироваться без каких-либо изменений характеристик и технических данных.	FS0339 MA389 TRF0014
6. По сравнению с предусмотренным применением какой-либо нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Побочные эффекты и противопоказания представляют собой приемлемого риска и сообщается, что они в соответствии с инструкцией по эксплуатации.	FS0339 MA389 TRF0014
6-бис. В соответствии с требованиями Приложения X в демонстрацию соответствия основным требованиям должна быть включена клиническая оценка.	ДА	Клиническая оценка	Подтверждение соответствия основным требованиям, касающимся указанных в пунктах 1 и 3 характеристик и требований в условиях, определенных для предусмотренного применения и оценки нежелательных побочных эффектов, основано на сборе имеющейся информации к данному вопросу научной литературы, касающейся предполагаемых пользователей прибора и используемых методов.	FS0335
II. ТРЕБОВАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ДИЗАЙНА И КОНСТРУКЦИИ				
7. Химические, физические и биологические свойства				
7.1. Приборы должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать характеристики и технические данные, указанные в разделе 1 «Общие требования». Особое внимание необходимо уделить:	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009/AC:2010	В приборе не должно содержаться токсичных или горючих материалов. Аксессуары, которые могут быть соединены с прибором и могут вступать в непосредственный контакт с пациентом, должны быть сертифицированы в соответствии с MDD/93/42 и ISO10993-1 и приняты.	FS0339 TRF0014

компания

Выпущено: Подготовлено: Утверждено: RSGI

Страница 19
из 33

Mays Beauty Engineering S.r.l.
 Via... 21 - 40138 BOLOGNA Italy
 Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782033
 P.IVA n. R.I. 00884031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
- Выбор используемых материалов, в частности, в отношении токсичности и, в случае необходимости, воспламеняемости; - Совместимость между используемыми материалами и биологическими тканями, клетками и биологическими жидкостями, с учетом предусмотренной цели прибора; - В случае необходимости результаты биологических исследований или результаты исследований моделирования, действительность которых была продемонстрирована ранее.			предприятием-изготовителем.	
7.2. Приборы должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы с учетом предусмотренной цели изделия таким образом, чтобы максимально уменьшить риск, связанный с загрязнением и остатками для лиц, стоящих в процессе перевозки, хранения и использования приборов, а также для пациентов. Особое внимание следует обратить на подверженность воздействию ткани, продолжительность и частоту воздействия.	ДА	ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009/AC:2010	Используемые в приборе аксессуары, входящие в непосредственный контакт с жидкостями организма, должны быть стерильными и одноразовыми. Методы устранения или уменьшения риска загрязнения представлены в руководстве по эксплуатации и, в частности, рекомендуется утилизировать одноразовые аксессуары с соблюдением правил, действующих для специальных больничных отходов.	FS0339 MA389
7.3. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы они могли безопасно использоваться с материалами, веществами и газами, непосредственно вступающими в контакт во время их нормальной эксплуатации или во время повседневного применения; если приборы предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы быть совместимыми с соответствующими лекарственными средствами согласно положениям и ограничениям, регулирующим данные средства, и чтобы характеристики приборов оставались неизменными в соответствии с их предусмотренным применением.	ДА	ISO 14971:2012	Прибор предназначен для введения CO₂ (углекислого газа) — инертного нетоксичного терапевтического газа. Материалом, используемым для изготовления прибора, является нержавеющая сталь, совместимая с углекислым газом. При использовании и обращении с газовыми баллонами следует принимать во внимание критерии безопасности, указанные в инструкции по эксплуатации.	FS0339 MA389
7.4. Когда прибор включен в качестве неотъемлемой части, то вещество, если оно используется по отдельности, может считаться лекарственным средством, как это определено в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС и, если вещество оказывает на тело вспомогательное воздействие по сравнению с воздействием прибора, тогда качество, безопасность и эффективность вещества должны быть проверены по аналогии с методами, указанными в Приложении I к Директиве 2001/83/ЕС. Для веществ, указанных в первом пункте, нотифицированный орган сертификации должен проверить эффективность веществ в составе медицинского прибора и принять во внимание предусмотренное назначение прибора, представить научное заключение	ДА	ISO 14971:2012	Прибор предназначен для использования медицинского газа CO₂, являющегося инертным и нетоксичным, если его концентрация не превышает 1%. В оборудовании создаются минимальные потоки, которые в результате легко рассеиваются при работе прибора в хорошо вентилируемом помещении. При использовании и обращении с газовыми баллонами следует принимать во внимание критерии безопасности, указанные в инструкции по эксплуатации.	FS0339 MA389

КОМПАНИЯ

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 20
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 41037 MODENA Italy
Tel. +39 051 782300 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.L. 044031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
от одного из уполномоченных органов власти, назначенного государства-членами Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМЕА), действующего через его комитет в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 (1) в отношении качества и безопасности вещества, в том числе профиля клинической пользы / риска от включения вещества в прибор. При выдаче своего заключения уполномоченный орган или ЕМЕА должны учитывать технологический процесс изготовления и данные, относящиеся к эффективности включения вещества в прибор, как это определено нотифицированным органом сертификации. Когда прибор включен в качестве неотъемлемой части, производной крови человека, нотифицированный орган сертификации должен проверить эффективность вещества в составе медицинского прибора и принять во внимание предусмотренное назначение прибора, получить научное заключение от ЕМЕА, действуя, в частности, через его комитет, о качестве и безопасности вещества, в том числе клинический профиль пользы / риска от включения производной человеческой крови в прибор. При выдаче своего заключения ЕМЕА должно учитывать технологический процесс изготовления и данные, относящиеся к эффективности включения вещества в прибор, как это определено нотифицированным органом сертификации. Если изменения были внесены в отношении вспомогательного вещества, входящего в состав прибора, в частности, связанного с его технологическим процессом изготовления, нотифицированный орган сертификации должен быть проинформирован об изменениях и необходимо проконсультироваться в соответствующем уполномоченном органе по лекарственным средствам (то есть в том, который участвовал в первой консультации) с целью подтверждения того, что качество и безопасность вспомогательного вещества остались неизменными. Уполномоченный орган должен принять во внимание данные, относящиеся к эффективности включения вещества в прибор, как это определено нотифицированным органом сертификации, в целях обеспечения того, чтобы изменения не оказали негативного влияния на установленный профиль пользы / риска в связи с добавлением вещества в медицинский прибор. Когда соответствующий уполномоченный орган по лекарственным средствам (то есть тот, который участвовал в первой консультации) получит информацию				

КОМПАНИЯ

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 21
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Colonnato 21 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782366 - Fax +39 051 78203
P.IVA n. R.L. 00864031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
о вспомогательном веществе, которое могло бы оказать влияние на установленный профиль пользы / риска при добавлении вещества в медицинский прибор, тогда он должен предоставить в уполномоченный орган совет, независимо от того, оказывает ли влияние эта информация на установленный профиль пользы / риска при добавлении вещества в медицинский прибор или нет. Нотифицированный орган сертификации обязан принять во внимание обновленное научное заключение и пересмотреть свою оценку процедуры подтверждения соответствия.				
7.5. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски воздействия вещества при его утечке из прибора. Особое внимание необходимо уделить веществам, обладающим канцерогенными и мутагенными свойствами, а также токсичным веществам, являющимся не воспроизводимыми, в соответствии с приложением I к Директиве 67/548/EEC от 27 июня 1967 года о сближении законодательства, нормативно-правовой базе и административных положений, касающихся классификации, упаковки и маркировки опасных веществ. Если части прибора (или сам прибор) предназначены для введения и/или удаления лекарственных средств, жидкостей тела или других веществ в тело или из тела, или приборы предназначены для транспортировки и хранения таких биологических жидкостей или веществ, содержащих фталаты, классифицируемых как канцерогенные, мутагенные или токсичные для воспроизводства категории 1 или 2, в соответствии с Приложением I к Директиве 67/548/EEC, эти приборы должны иметь этикетку на самом приборе и/или на упаковке для каждого блока или, при необходимости, на продажной упаковке, как прибор, содержащий фталаты. Если в предусмотренное применение таких приборов включено лечение детей или лечение беременных или кормящих женщин, завод-изготовитель должен предоставить конкретное обоснование для использования этих веществ с точки зрения соблюдения основных требований, в частности, настоящего пункта, в пределах технической документации, инструкции по применению, информации об остаточных рисках для этих групп пациентов и, при необходимости, соответствующих мер предосторожности.	ДА	ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009/AC:2009	Система поставки газа активируется только с помощью педального переключателя, который необходимо нажать, в других условиях газ не может выйти, за исключением случаев, когда это происходит в результате нескольких неисправностей в пневматической цепи, так как обычно пневматическая цепь закрыта с помощью клапанов в нескольких местах. Тем не менее в инструкции по эксплуатации рекомендуется держать газовый баллон с CO₂ закрытым, если он не используется. На упаковке выпускной трубки указано, что она содержит фталаты. Прибор не предназначен к применению для детей, беременных или кормящих женщин.	FS0339 MA389

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 22
из 33

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснения применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
7.6. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы по возможности максимально уменьшить риски, связанные с непреднамеренным попаданием вещества в прибор, принимаая во внимание прибор и характер среды, в которой он предназначен для использования.	ДА	IEC 60601-1:2012	Прибор был испытан в отношении защиты от проникновения твердых тел.	FS0339 TRF0014
8. Инфекции и микробное загрязнение				
8.1. Приборы и технологические процессы их изготовления должны быть спроектированы таким образом, чтобы устранить или по возможности уменьшить риск инфекции для пациента, пользователя и третьих лиц. Конструкция должна обеспечивать удобство использования и, в случае необходимости, свести к минимуму загрязнение прибора пациентом или набором пациента во время использования прибора.	ДА	ISO 14971:2012	С целью предотвращения риска загрязнения прибора пациентом на оборот на конце соединительной трубки между оборудованием и иглой для подкожных инъекций устанавливается фильтр 0,2 мкм.	TRF0014
8.2. Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, которые были под ветеринарным контролем и надзором, адаптированные к предусмотренному применению тканей. Нотифицированные органы сертификации должны сохранять информацию о географическом происхождении животных. Обработка, хранение, испытание и обращение с тканями, клетками и веществами животного происхождения должны проводиться так, чтобы обеспечить оптимальный уровень безопасности. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных посредников должна быть решена путем реализации проверенных методов ликвидации или инактивации вирусов в ходе технологического процесса изготовления.	НЕТ		Для реализации прибора: тканей животного происхождения отсутствуют работники.	
8.3. Приборы, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в повторно неиспользуемую упаковку и/или согласно соответствующих процедур с целью обеспечения того, чтобы они были стерильными при размещении на рынке и оставались стерильными при хранении и транспортировке в указанных ниже условиях до тех пор, пока не будет повреждена или вскрыта защитная упаковка.	ДА	ISO 14971:2012	Вспомогательные принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии, обрабатываются и хранятся в их оригинальной упаковке. Для управления такими приборами используется внутренняя процедура PR0013.	FS0339
8.4. Приборы, поставляемые в стерильном состоянии должны быть изготовлены и простерилизованы с помощью соответствующего утвержденного метода.	НЕТ		Вспомогательные принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии, приобретаются у квалифицированных поставщиков.	
8.5. Приборы, предназначенные для стерилизации, должны быть изготовлены в соответствующим образом контролируемых условиях (например, обусловленных окружающими условиями).	НЕТ		Прибор и его вспомогательные принадлежности не предназначены для повторной стерилизации.	
8.6. Упаковочные системы для нестерильных приборов должны сохранять	ДА	ISO 14971:2012	Вспомогательные принадлежности, поставляемые нестерильными и	

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 23
из 33

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
изделие без ухудшения на предусмотренном уровне чистоты и, если приборы должны быть простерилизованы перед использованием, свести к минимуму риск микробного загрязнения; упаковочная система должна быть пригодной с учетом метода стерилизации, указанного заводом-изготовителем.			предназначенные для стерилизации перед использованием, хранятся в упаковке из гофрированного картона для окончательной упаковки и в полиэтиленовых мешках для первичной упаковки.	
8.7. Упаковка и/или этикетка на приборе должны быть различимы для идентичных или аналогичных товаров, продаваемых в стерильном и нестерильном состоянии.	ДА	ISO 14971:2012	Для приборов, продаваемых в стерильном и нестерильном состоянии, различие заключается в кодах и маркировке.	FS0339
9. Конструкция и поведение в окружающей среде				
9.1. Если прибор предназначен для использования в сочетании с другими приборами или оборудованием, тогда все сочетание, включая систему питания, должно быть безопасным и не должно ухудшать конкретные показатели приборов. Какие-либо ограничения по использованию должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.	НЕТ		Прибор предназначен для использования вместе с баллоном с медицинским газом CO2 (в комплект поставки не входит). Применяемый на газовом баллоне редуктор давления поставляется предварительно откалиброванным на заводе-изготовителе для подачи давления 3 бар. Указание используемого типа газа находится в Руководстве по эксплуатации.	
9.2. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы устранить или по возможности свести к минимуму: - риск получения травмы в связи с физическими особенностями приборов, включая соотношения объем / давление, размеры и, в соответствующих случаях, эргономические характеристики; - риски, связанные с обоснованно предполагаемыми условиями окружающей среды, например, магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давления, температура или изменения в давлении и ускорении; - риск взаимных помех для других приборов, как правило, используемых в исследованиях или для лечения; - риски, возникающие вследствие невозможности проведения технического обслуживания или калибровки (как с имплантатами), от старения используемых материалов или потери точности какого-либо измерительного или контрольного механизма.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Прибор разработан и изготовлен в соответствии с действующим стандартом безопасности и: - соблюдением требований по защите от механических опасных факторов, проверенных согласно файлу соответствия электрическим стандартам безопасности; - соблюдением требований в отношении электромагнитной совместимости, проверенных как это предписано файлом соответствия электрическим стандартам безопасности; - рисками взаимных помех между приборами, соединенными или используемыми в непосредственной близости от прибора, указанного в инструкции по эксплуатации; - прибор должен периодически осматривать и проверять специалист, прошедший соответствующую подготовку. В инструкции по эксплуатации указано обычное и периодическое техническое обслуживание.	FS0339 MA389 TRF0014
9.3. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риск пожара или взрыва при нормальной эксплуатации и условии единичного нарушения. Особое внимание следует уделить приборам, в предусмотренное применение которых включено воздействие легковоспламеняющихся	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Риски возникновения пожара или взрыва, даже при условии единичного нарушения уменьшаются при соблюдении предписаний, требуемых EN 60601-1, указывается в файле проверки соблюдения требований	FS0339 TRF0014

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 24
из 33

Специальные требования	ДА/ НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
вещества или вещества, которые могут вызвать возгорание.			стандартов по электробезопасности.	
10. Приборы с функцией измерения				
10.1. Приборы с функцией измерения должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить достаточную точность и стабильность в соответствующих пределах точности и с учетом цели предусмотренного применения прибора. Пределы точности должны быть указаны производителем-изготовителем.	НЕТ		У прибора отсутствует функция измерения.	
10.2. Шкала измерения, контроля и отображения должна быть рассчитана в соответствии с эргономичными принципами, принимая во внимание цель предусмотренного применения прибора.	НЕТ		У прибора отсутствует функция измерения.	
10.3. Результаты измерений, выполненных приборами с функцией измерения, должны быть выражены в стандартных единицах измерения, соответствующих положениям Директивы Совета 80/181/EEC.	НЕТ		У прибора отсутствует функция измерения.	
11. Защита от излучения				
11.1. Общие сведения 11.1.1. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы в максимально возможной степени уменьшить воздействие облучения на пациентов, пользователей и других лиц до уровня, совместимого с целью предусмотренного применения, при отсутствии ограничений применения соответствующих установленных уровней для терапевтических и диагностических целей.	ДА	ISO 14971:2012	Проектирование и изготовление прибора предусматривает объединение диагностических и терапевтических преимуществ при сведении к минимуму воздействия на пациентов и посторонних лиц неионизирующего излучения, испускаемого на низкой частоте и с низкой интенсивностью, которое должно рассматриваться как неопасное.	FS0339
11.2. Преднамеренное излучение 11.2.1. В тех случаях, когда приборы проектируются для излучения опасных уровней радиации, необходимых для конкретной медицинской цели, в отношении которой считается, что ее польза превышает риски, присущие излучению, должна быть предусмотрена возможность для пользователя управлять интенсивностью излучения. Такие приборы должны быть спроектированы и изготовлены с обеспечением воспроизводимости и допусков на соответствующие переменные параметры.	НЕТ		Излучения прибора не считается опасным.	
11.2.2. Если приборы предназначены для выдачи потенциально опасного излучения, видимого или невидимого излучения, они должны быть оборудованы, если это практически возможно, визуальными дисплеями или звуковыми предупреждениями о таком излучении.	НЕТ		Излучение прибора не считается потенциально опасным.	
11.3. Непреднамеренное излучение				

КОМПАНИЯ

Выпущено: Подготовлено: Утверждено: RSGI

Страница 25
из 33


 Maya Beauty Engineering S.r.l.
 Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
 Tel. +39 051 782304 - Fax +39 051 782032
 P.IVA n. P.I. 00004031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
11.3.1. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы воздействие на пациентов, пользователей и посторонних лиц непреднамеренного, рассеянного или отраженного излучения было по мере возможности сведено к минимуму.	НЕТ		Непреднамеренные излучения отсутствуют.	
11.4. Инструкции 11.4.1. В инструкции по эксплуатации приборов, испускающих излучение, должна быть представлена подробная информация о природе испускаемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя, и о путях избежания неправильного использования и устранении рисков, возникающих при установке.	ДА	IEC 60601-1:2012	Сведения об испускаемом прибором неионизирующем излучении содержатся в инструкции по эксплуатации.	MA389
11.5. Ионизирующее излучение 11.5.1. Приборы, предназначенные для испускания ионизирующего излучения, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить, если это практически возможно, количество, геометрию и качество испускаемого излучения, которое можно изменять и контролировать, принимая во внимание предусмотренное применение прибора.	НЕТ		Прибор не испускает ионизирующего излучения.	
11.5.2. Приборы, испускающие ионизирующее излучение, предназначенные для диагностической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы достичь соответствующего изображения или качества на выходе в предусмотренных медицинских целях при сведении к минимуму воздействия излучения на пациента и пользователя.	НЕТ		Прибор не испускает ионизирующего излучения.	
11.5.3. Приборы, испускающие ионизирующее излучение, предназначенные для терапевтической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы предоставить надежный контроль и управление доставляемой дозой, типом луча и энергией, а также, при необходимости, качеством излучения.	НЕТ		Прибор не испускает ионизирующего излучения.	
12. Требования для медицинских приборов, подключенных к источнику энергии или оборудованных источником энергии				
12.1. Приборы, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны быть спроектированы для обеспечения повторяемости, надежности и эффективности систем в соответствии с предусмотренным применением прибора. В случае условия единичного нарушения (в системе) должны быть приняты соответствующие меры для устранения или по возможности сведения к минимуму последующих рисков.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012 IEC 62304:2006	Во время проектирования прибора был принят план управления рисками, включающий этапы анализа и контроля рисков, в которых рассматриваются возможные причины и принятые решения. Приняты системы управления, устраняющие или уменьшающие до приемлемого уровня риск, возникающий в условиях единичного нарушения.	FS0339 SEF0002

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 26
из 33

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
12.1 бис Для приборов со встроенным программным обеспечением или отдельным медицинским программным обеспечением должно быть подтверждено, что программное обеспечение соответствует самому современному уровню, принимая во внимание принципы развития срока службы, управления рисками, подтверждения и верификации.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012 IEC 62304:2006	Во время проектирования прибора был принят план управления рисками, включающий этапы анализа и контроля рисков, в которых рассматриваются возможные причины и принятые решения. Приняты системы управления, устраняющие или уменьшающие до приемлемого уровня риск, возникающий в условиях единичного нарушения.	FS0339 TRF0014 SEF0002
12.2. Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника электропитания, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника электропитания.	НЕТ		В приборе отсутствует внутренний источник электропитания, от которого зависит безопасность пациента.	
12.3. Приборы, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника электропитания, должны быть оборудованы системой сигнализации для подачи сигнала при возникновении какой-либо неисправности в электропитании.	НЕТ		Прибор не подключен к внешнему источнику электропитания, от которого зависит безопасность пациента.	
12.4. Приборы, предназначенные для контроля одного или более клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента.	НЕТ		Прибор не контролирует какого-либо клинического параметра пациента.	
12.5. Прибор должен быть спроектирован и изготовлен таким образом, чтобы свести к минимуму риск создания электромагнитных полей, которые могут повлиять на работу других приборов или оборудования в обычной окружающей среде.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	В отношении электромагнитной совместимости прибор подвергался проверке в соответствии с EN60601-1-2. Результаты проверки представлены в файле проверки соблюдения требований стандартов по электрической безопасности.	FS0339 TRF0014
12.6. Защита от электрических рисков Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы по возможности избежать риска случайного удара электрическим током во время нормальной эксплуатации, условий единичного нарушения и правильной установки прибора.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Если оборудование установлено правильно, использование компонентов и материалов с соответствующей изоляцией обеспечивает высокую степень изоляции деталей, применяемых во внутренних цепях электропитания. Соответствие требованиям стандарта EN60601-1 в отношении испытания применяемого напряжения выделены в результатах, представленных в файлах соответствия стандартам электробезопасности.	FS0339 TRF0014
12.7. Защита от механических и тепловых рисков 12.7.1. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить защиту пациента и пользователя от механических рисков, связанных, например, с сопротивлением, стабильностью и движением деталей.	ДА	IEC 60601-1:2012	В случае, когда прибор изготовлен из металла с отличной механической прочностью. Соблюдение требований стандартов EN60601-1 со ссылкой на механическое сопротивление, стабильность и движение деталей при	FS0339 TRF0014

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 27

из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 2 - 40136 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - +39 051 782034
P.IVA n. R.I. 0514031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
			нормальном использовании выделено в результатах, представленных в файле проверки соблюдения стандартов электробезопасности.	
12.7.2. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить до минимально возможного уровня риски, возникающие от создаваемой прибором вибрации с учетом технического прогресса и имеющихся средств для ограничения вибрации, особенно, в источнике, за исключением случаев, когда вибрация является частью указанных технических характеристик.	НЕТ		В этом отношении не существует общего требования, поскольку прибор не является причиной вибрации.	
12.7.3. Приборы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить до минимально возможного уровня риски, возникающие от создаваемого прибором шума с учетом технического прогресса и имеющихся средств для ограничения шума, особенно, в источнике, за исключением случаев, когда создаваемый шум является частью указанных технических характеристик.	НЕТ		В этом отношении не существует общего требования, поскольку прибор не создает шума или значительного уровня шума.	
12.7.4. Клеммы и разъемы в электрических цепях, газовая, гидравлическая и пневматическая передача энергии, с которыми обращается пользователь, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные риски.	ДА	IEC 60601-1:2012 статья 56.3	Клеммы для подключения к используемому источнику электропитания защищены от прикосновения к токоведущим частям. Соответствие требованиям стандарта EN60601-1 в отношении защитной двери выделено в результатах, представленных в файле проверки соответствия стандартам электробезопасности.	FS0339 TRF0014
12.7.5. Доступные части прибора (за исключением частей или областей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданной температуры) и их окружение не должны достигать при нормальном использовании потенциально опасных температур.	ДА	IEC 60601-1:2012	Соответствие требованиям стандарта EN60601-1 в отношении чрезмерных температур выделено в результатах, представленных в файле проверки соответствия стандартам электробезопасности.	FS0339 TRF0014
12.8. Защита пациента от рисков, связанных с подачей энергии или вещества 12.8.1. Приборы, подающие пациенту энергию или вещества, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы можно было установить расход и поддерживать его достаточно точно с целью гарантирования безопасности пациента и пользователя.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14971:2012	Уровень подаваемого потока газа регулируется пользователем и поддерживается постоянным в заданных пределах. Точность значений расхода газа, составляющая $\pm 2,5\%$, определяется точностью датчика перепада давления, установленного в схеме измерения расхода.	FS0339
12.8.2. Приборы должны быть оснащены средствами, предотвращающими или указывающими на какие-либо несоответствия в скорости потока, которые могут представлять угрозу. В составе приборов должны быть включены соответствующие средства для предотвращения, поскольку это возможно, случайного выброса опасных уровней энергии из источника энергии или источника вещества.	ДА	ISO 14971:2012	Количество CO2, которое может быть доставлено прибором, представляет собой функцию давления газа, выходящего из газового баллона, и в любом случае это количество CO2 предварительно устанавливается и измеряется, следовательно, давление газа, содержащегося в газовом баллоне и диаметр выпускного отверстия баллона не могут измениться. Уровень потока, который может быть предоставлен	FS0339

КОМПАНИЯ

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 28
из 33

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
			в наилучших условиях, в любом случае не следует считать опасным.	
12.9. На приборах должны быть четко указаны органы управления и индикаторы. Если на приборе нанесены инструкции, необходимые для его работы или указания по работе или регулировке параметров, которые можно прочитать, такие сведения должны быть понятны пользователю и, при необходимости, пациенту.	ДА	IEC 60601-1:2012 ISO 14871:2012 EN1041:2008	Принятие стандартизованных условных обозначений, звуковых и световых индикаторов, а также транскрипций и инструкции по эксплуатации означает, что условные обозначения или индикаторы, указывающие на какие-либо функции или режимы работы прибора, должны быть понятными для пользователя. Соответствие требованиям стандарта EN60601-1 в отношении приложенных сведений и документации выдано в результатах, представленных в файле проверки соответствия стандартам электробезопасности.	FS0339 MA389 TRF0014
13. Информация, предоставленная предприятием-изготовителем				
13.1. Каждый прибор должен сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного использования и для определения предприятия-изготовителя, принимая во внимание подготовку и знания потенциального пользователя. В эту информацию включены подробные сведения на этикетке и данные, приведенные в инструкции по применению. По мере возможности и целесообразности информация, необходимая для безопасного использования прибора, должна быть размещена непосредственно на самом приборе и/или на упаковке каждого блока или, при необходимости, на продажной упаковке. Если на индивидуальной упаковке каждого блока это сделать невозможно, тогда информация должна быть размещена в информационном листе, предоставляемом для одного или более приборов. Инструкции по применению должны быть включены в упаковку для каждого блока. В виде исключения такие информационные листы не требуются для приборов класса I или класса IIa, если этими приборами можно пользоваться совершенно безопасно без каких-либо таких инструкций.	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	Прибор сопровождается инструкцией по эксплуатации с целью его безопасного и правильного использования. Идентификация предприятия-изготовителя четко показана на этикетке прибора и в инструкции по эксплуатации. Сведения, содержащиеся в инструкции по эксплуатации, оцениваются на соответствие требованиям стандарта EN60601-1, как показано в файле проверки соблюдения стандартов электробезопасности.	FS0339 MA389 TRF0014
13.2. В случае необходимости эти сведения должны принимать форму условных обозначений. Любые используемые условные обозначения или идентификационные цвета должны соответствовать согласованным стандартам. В областях, для которых не существует стандартов, символы и цвета должны быть описаны в документации, предоставляемой вместе с прибором.	ДА	IEC 60601-1:2012 EN908:2008 EN1041:2008	Сведения, касающиеся классификации, тревожной сигнализации и применения прибора, указываются на приборе с помощью стандартизованных и унифицированных условных обозначений или описываются иным образом в инструкции по эксплуатации. Соответствие требованиям стандарта EN60601-1 в отношении символов выдано в результатах, представленных в файле проверки соответствия стандартам электробезопасности.	FS0339 MA389 TRF0014
13.3. На этикетке должны находиться следующие данные:	ДА	IEC 60601-1:2012	Название и адрес завода-изготовителя указаны на этикетке	FS0339

КОМПАНИЯ

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 29
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarina, 21 - 40136 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. 01.00984031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
a) название или наименование и адрес завода-изготовителя. Для импортируемых в Сообщество приборов, принимая во внимание их распределение в Сообществе, этикетка или наружная упаковка, или инструкция по применению должны содержать название и адрес уполномоченного представителя, если предприятие-изготовитель не имеет зарегистрированного места бизнеса в Сообществе;	ДА	EN908:2008 EN1041:2008	устройства и в инструкции по эксплуатации.	TRF0014 МАРКИРОВКА
b) подробные сведения чрезвычайно необходимы для идентификации прибора и содержимого упаковки, особенно для пользователей;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN908:2008 EN1041:2008	Маркировка содержит необходимые сведения для идентификации прибора.	FS0339 TRF0014 МАРКИРОВКА
в соответствующих случаях слово 'STERILE' (стерильный);	НЕТ		Прибор не стерильный.	
d) в соответствующих случаях код партии, начинается со слова 'LOT' (партия) или серийного номера;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN908:2008 EN1041:2008	Заводская наклейка с указанием номинальных данных, содержащих серийный номер прибора.	FS0339 TRF0014 МАРКИРОВКА
e) в соответствующих случаях указание даты начала безопасного использования прибора в формате: год и месяц;	НЕТ		Использование устройства в безопасных условиях не предусматривает какого-либо указания времени, относящегося к истечению срока использования.	
f) в соответствующих случаях указание, что прибор предназначен для одноразового использования. Указание предприятия-изготовителя об одноразовом использовании должно быть постоянным во всем	НЕТ		Прибор не для одноразового использования.	
g) если прибор изготовлен на заказ, тогда слова 'custom-made device' (прибор изготовлен на заказ);	НЕТ		Прибор не относится к «приборам, изготовленным на заказ».	
h) если прибор предназначен для клинических исследований, должны быть слова 'exclusively for clinical investigations' (исключительно для клинических	НЕТ		Прибор не предназначен для клинических исследований.	
i) какие-либо специальные условия хранения и/или обращения;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN908:2008 EN1041:2008	Наклейка на приборе сведений об этом не содержит. В наклейке на упаковке предоставлены эти указания.	FS0339 TRF0014 МАРКИРОВКА
j) какие-либо специальные инструкции по эксплуатации;	НЕТ		Специальные инструкции по эксплуатации отсутствуют.	
k) какие-либо предупреждения и/или меры предосторожности;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN908:2008 EN1041:2008	Наклейка с указанием номинальных данных прибора содержит предупреждения о типе используемого источника электропитания.	FS0339 TRF0014 МАРКИРОВКА
l) год изготовления для активных приборов, которые не утилизируются	ДА	IEC 60601-1:2012	Наклейка, показывающая данные с заводской таблички прибора.	FS0339

КОМПАНИЯ

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSG1

Страница 30
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
a Collamarini, 2 - 40138 BOLOGNA
t. +39 051 7823111 - fax +39 051 7823112
P.IVA n. R. 00884031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
к пункту (е). Сюда может быть включен номер партии или серийный номер;		EN908:2008 EN1041:2008	содержащие серийный номер и год изготовления самого прибора.	TRF0014 МАРКИРОВКА
m) в соответствующих случаях метод стерилизации;	НЕТ		Не проводится какой-либо стерилизации прибора и его вспомогательных принадлежностей.	
n) в случае прибора, определенного в статье 1, пункт 4 бис, необходимо указание на то, что прибор содержит производную человеческой крови.	НЕТ		В прибор не заливается произв. водная человеческой крови.	
13.4. Если цель предусмотренного применения прибора не очевидна для пользователя, завод-изготовитель должен четко определить цель из этикетки и в инструкции по эксплуатации.	ДА	EN1041:2008	Предусмотренное применение прибора четко указано в инструкции по эксплуатации.	MA389
13.5. Если это целесообразно и обоснованно, приборы и съемные компоненты должны быть определены, в случае необходимости, по партиям с целью проведения всех соответствующих действий для выявления какого-либо потенциального риска, связанного с приборами и съемными компонентами.	ДА	EN1041:2008	Предприятие-изготовитель отслеживает технологические процессы изготовления прибора, ключевых компонентов и их содержания. Отслеживание гарантируется уникальной нумерацией приборов.	FS0339
13.6 В случае необходимости в инструкциях по применению должны содержать следующие сведения:				
a) подробные сведения, указанные в разделе 13.3, за исключением пунктов (d) и (e);	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержатся все сведения о приборе, как и номинальные данные на заводской табличке.	MA389
b) технические характеристики, упомянутые в разделе 3, и любые нежелательные побочные эффекты;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержатся технические характеристики, показатели прибора и побочные эффекты, которые может создавать прибор.	MA389
c) если прибор необходимо устанавливать с подсоединением его к другим медицинским приборам или оборудованию с целью обеспечения его работы в соответствии с предусмотренным применением, тогда должны быть представлены достаточно подробные сведения о его характеристиках, чтобы определить соответствующие приборы или оборудование для использования в целях получения безопасного сочетания;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержатся указания по установке.	MA389
d) вся необходимая для проверки информация, независимо от того, правильно ли установлен прибор и может ли он работать в соответствии с требованиями и безопасно, а также подробные сведения о характере и частоте технического обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения того, чтобы прибор работал в соответствии с требованиями и безопасно в течение всего срока службы;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержатся подробные сведения о профилактическом и периодическом техническом обслуживании.	MA389
e) в соответствующих случаях, сведения об изложенных определенных рисках	ДА	IEC 60601-1:2012	В инструкции по эксплуатации содержатся все предупреждения о рисках, возникающих при использовании электрических приборов.	MA389

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSG1

Страница 31
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collaninno, 41 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782032 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R. 00804031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
в связи с имплантацией прибора;		EN1041:2008		
а) информация в отношении рисков взаимных помех, вызванных наличием прибора во время проведения конкретных исследований или лечения;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится информация в отношении рисков взаимных помех, вызванных прибором, радиочастотную энергию.	MA389
б) необходимые инструкции в случае повреждения стерильной упаковки и, в случае необходимости, подробные сведения о соответствующих методах повторной стерилизации;	НЕТ		Нестерильный прибор.	
в) если прибор можно использовать повторно, информация о соответствующих процессах, допускающих повторное использование, в том числе очистка, дезинфекция, упаковка и, в случае необходимости, метод стерилизации прибора для проведения повторной стерилизации и какие-либо ограничения на количество повторных использований. Если приборы поставляются с предположением, что они будут простерилизованы перед использованием, тогда должны быть предоставлены инструкции по очистке и стерилизации, и если их правильно выполнять, прибор будет по-прежнему соответствовать требованиям, изложенным в разделе I. Если на приборе находится указание того, что прибор предназначен для однократного использования, тогда информация предприятия-изготовителя об известных характеристиках и известных технических факторах, которые могут представлять риск, если устройство будет использовано повторно. Если в соответствии со статьей 13.1 инструкция по применению не требуется, информация должна быть доступна для пользователя по запросу;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится информация о том, как чистить аксессуары.	MA389
г) подробные сведения о каком-либо дальнейшем лечении или о каких-либо действиях, необходимых до того, как прибор можно будет использовать (например, стерилизация, окончательная сборка и т.д.);	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится информация о подготовке прибора перед его использованием.	MA389
д) в случае если прибор излучает излучение для медицинских целей, подробные сведения о характере, типе, интенсивности и распространении этого излучения.	ДА	IEC 60601-1:2012	В инструкции по эксплуатации содержится информация о физических характеристиках магнитного поля, создаваемого прибором для терапевтических целей.	MA389
В инструкции по применению также должны быть включены подробные сведения, позволяющие медицинскому персоналу кратко проинформировать пациента о каких-либо противопоказаниях и принятии необходимых мер предосторожности. В эти подробные сведения, в частности, должно быть включено:				

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 32
из 33

Maya Beauty Engineering S
Sa Collamarini, 21 - 40138 BOI CGIO
tel. +39 051 782166 - Fax +39 051 78
P.IVA n. R. 00884031204

Специальные требования	ДА / НЕТ	Применяемые стандарты	Разъяснение применимости / неприменимости специального требования	Номер ссылки на отчет
k) меры предосторожности, которые необходимо принять в случае изменений в работе прибора;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится процедура для представления прибора в сервисный центр.	MA389
l) Меры предосторожности, которые необходимо принять в обоснованно прогнозируемых условиях окружающей среды в отношении воздействия магнитных полей, внешних электрических факторов, электростатического разряда, давления или вариаций давления, ускорения, тепловых источников возгорания и т.д.;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится информация о процедурах, которые необходимо выполнить после воздействия прибора в экстремальных условиях окружающей среды.	MA389
m) актуальная информация в отношении лекарственного средства или препаратов, которые предназначены для введения в помощью соответствующего прибора, включая какие-либо ограничения в выборе веществ, предназначенных для введения;	НЕТ		Прибор не предназначен для введения лекарственных препаратов.	
n) меры предосторожности, которые должны быть приняты в отношении каких-либо специальных необычных рисков, связанных с утилизацией устройств;	ДА	IEC 60601-1:2012 EN1041:2008	В инструкции по эксплуатации содержится информация относительно мер предосторожности, которые необходимо принять при утилизации устройства.	MA389
o) лекарственные вещества или производные человеческой крови, включенные в прибор в качестве неотъемлемой части в соответствии с разделом 7.4;	НЕТ		Прибор не содержит какого-либо медицинского вещества или производной человеческой крови в качестве своей неотъемлемой части.	
p) степень точности, заявленную для приборов с функцией измерения;	НЕТ		В данном приборе отсутствует функция измерения.	
q) дата выпуска или последнее издание инструкции по эксплуатации.	ДА		Даты выпуска переизданий указаны в инструкции по эксплуатации.	MA389

компания

Выпущено:

Подготовлено:

Утверждено: RSGI

Страница 33
из 33

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamanni, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782032 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. 00804031204

ПРОТОКОЛЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

- Этот документ содержит общие указания по применению аппарата для карбокситерапии Venusian CO2 и не подменяет необходимый объективный анализ или инструментальную диагностику.
- Перед применением внимательно изучите инструкцию.

ВНИМАНИЕ

- Перед проведением процедуры необходимо очистить и продезинфицировать обрабатываемый участок тела.
- Запрещается проводить процедуры на слизистой оболочке (глаза, рот, внутренняя поверхность носа).
- Процедуру следует проводить с соблюдением мер предосторожности. Необходимо проинформировать пациента о возможных эффектах, вызываемых препаратом. Помните, что пациент должен привыкнуть к ощущениям, вызываемым процедурой.

(Signature)
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Colonnato, 20 - 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 7821
P.IVA n. R.I. 00884031204

СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ

- На основании клинических результатов, полученных в ходе испытаний и отмечаемых врачами, можно сделать вывод, что сегодня карбокситерапия широко применяется в различных областях медицины. Она активно используется в пластической хирургии, дерматологии, косметической медицине, флебологии, при лечении различных сосудистых патологий и уходе за ранами. Ниже перечислены сферы применения этой терапии.
- Целлюлит
- Локальные жировые отложения
- Контурная пластика тела — как вспомогательная процедура при липосакции
- Уход, предупреждающий старение кожи лица и зоны декольте
- Растяжки (стрии)
- Дряблость кожи (внутренняя поверхность бедер и рук)
- Венозная недостаточность
- Синдром усталых ног
- Акроцианоз
- Периферийная ангиопатия
- Феномен Рейно
- Уход за ранами
- Эректильная дисфункция (в связи с нарушением деятельности сосудов)
- Псориаз
- Алопеция и выпадение волос
- Омоложение лобка и больших половых губ

Карбокситерапия существенно улучшает качество кожи и повышает ее эластичность. Это нетоксичная, безопасная и эффективная терапия.

Полное отсутствие побочных явлений делает возможным использование карбокситерапии в сочетании с другими видами лечения.

Клинические протоколы Карбокситерапия с применением аппарата Venusian CO2	 maya beauty engineering MEDICAL DIVISION Health matters	07-15 апреля 2015 г.
--	--	----------------------

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Характер противопоказания

Острый инфаркт миокарда	возможное
Нестабильная стенокардия	возможное
Острые тромбоэмболические состояния	абсолютное
Острый тромбоз	возможное
Острая почечная недостаточность	абсолютное
Перенесенный микроинсульт	возможное
Тяжелая форма гипертонической болезни	абсолютное
Манифестная форма сердечной недостаточности	абсолютное
Хроническая органная недостаточность: дыхательные органы, почки и сердце, они вызывают повышение содержания CO ₂ в жидкостях тела (ацидоз)	абсолютное
Пациенты, принимающие ингибиторы карбоангидразы, которые в эритроцитах препятствуют связыванию CO ₂ и H ₂ O для образования углекислоты, а затем выводятся через альвеолы легких и почки.	абсолютное
Пациенты, принимающие бигуаниды (метформин)	возможное
Пациенты, страдающие сахарным диабетом, из-за кетоацидоза	возможное
Пациенты, страдающие от острой анемии	возможное
Пациенты с хронической печеночной недостаточностью, вызывающей снижение выработки белков плазмы и последующую нехватку карбамата белка	абсолютное
Пациенты с газовой гангреной, острой анаэробной бактериальной инфекцией (welchia perfringens, clostridium septicum, clostridium novyi, clostridium sporogens, clostridium hystoliticum), CO ₂ может способствовать развитию инфекции. Исключена возможность острой гиперкапнии у пациентов с нормальным состоянием здоровья.	абсолютное

Наиболее существенные побочные явления:

- умеренная локальная боль (кратковременная);
- кратковременное ощущение покалывания в конечностях;
- кратковременное ощущение жжения под кожей.
- Интенсивность побочных явлений в значительной мере обусловлена скоростью введения газа, техникой инъекции и навыками медицинского персонала.
- Трубки подачи газа изготовлены с применением фталатов, поэтому не рекомендуется проведение процедур детям, беременным и кормящим женщинам.

АППАРАТ ДЛЯ КАРБОКСИТЕРАПИИ VENUSIAN CO2

Благодаря наличию встроенного датчика обеспечивается проведение карбокситерапии с управляемой подачей и регулируемой температурой углекислого газа в зависимости от патологии и плотности тканей пациента.

Возможные зоны применения карбокситерапии

- Лицо
- Шея и зона декольте
- Живот
- Туловище
- Конечности
- Половые органы
- Суставы
- Кожа головы

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00584031204

Методы введения углекислого газа

Степень подкожной диффузии газа зависит от эластичности подкожного слоя и, следовательно, отличается у различных пациентов.

Допускается введение в ходе одной процедуры до 1 200 см³ (данные из научных источников), но мы рекомендуем дозу от 400 см³ до 800 см³. При наличии любой патологии желательно начинать процедуру с медленного введения газа, чтобы ткани могли адаптироваться.

Наиболее часто используемые методы введения газа:

- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД:** предполагает рассечение обрабатываемой ткани и применяется для подготовки тканей к липосакции;
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД:** оказывает местное воздействие на отдельную патологию.

Метод игольных инъекций

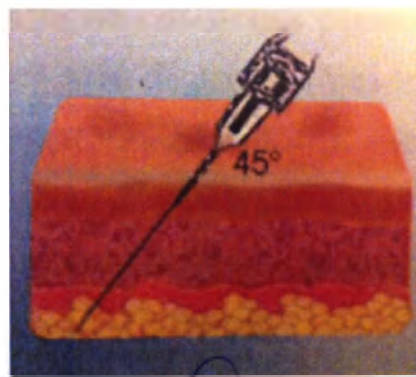
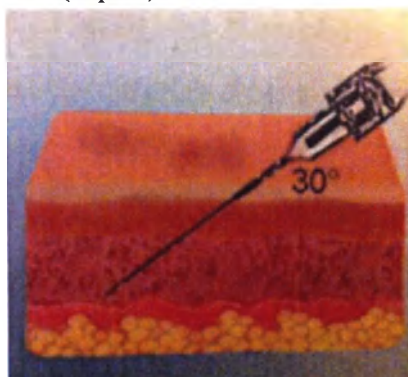
Инъекция осуществляется с использованием игл калибра 30G или 32G длиной 13мм. После соответствующего обучения для значительных жировых отложений можно использовать иглы калибра 27G.

Угол наклона иглы: 45°.

- Более глубокое подкожное введение газа.
- Рекомендуется для обработки жировых отложений.
- Рекомендуется для обработки сосудов.

Угол наклона иглы: 30°.

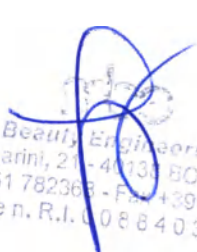
- Введение газа непосредственно под кожу.
- Ткани расправляются, регулируется состояние подкожного слоя.
- Рекомендуется для лечения:
 - дряблой кожи;
 - кожи лица и зоны декольте;
 - растяжек (стрий).



Клинические протоколы Карбокситерапия с применением аппарата Venusian CO2	 maya beauty engineering MEDICAL DIVISION Health matters	07-15 апреля 2015 г.
--	---	----------------------

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ И ПОСЛЕ ЕЕ ЗАВЕРШЕНИЯ

Подготовка оборудования	• Открыть баллон с CO₂. • Установить давление 2,5 - 3,5 бара. • Начать программу «ОЧИСТКА». • После завершения программы аппарат готов к выбору рабочей программы и установке параметров. • Установить уровень подачи газа в соответствии с выбранным протоколом. • Установить ВЫБРАННУЮ программу. • Аппарат начнет работу только после достижения необходимой температуры газа в соответствии с выбранной программой. Вы услышите звуковой сигнал, означающий готовность аппарата к работе.
Перед процедурой	• Очистить область тела, в которой будет проводиться процедура. • Обработать зону наружным дезинфицирующим средством. • Внимательно осмотреть кожу (ознакомиться с историей болезни и провести объективную и, по необходимости, инструментальную оценку). • Убедиться, что пациент находится в комфортном положении. • Подготовить стерильную трубку и присоединить к ней стерильную иглу.
После процедуры	• Повторно обработать кожу дезинфицирующим средством. • Тщательно увлажнить кожу.


 Maya Beauty Engineering S.r.l.
 Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
 Tel. +39 051 782363 - Fax +39 051 782032
 P.IVA n. R.I. 00884031204

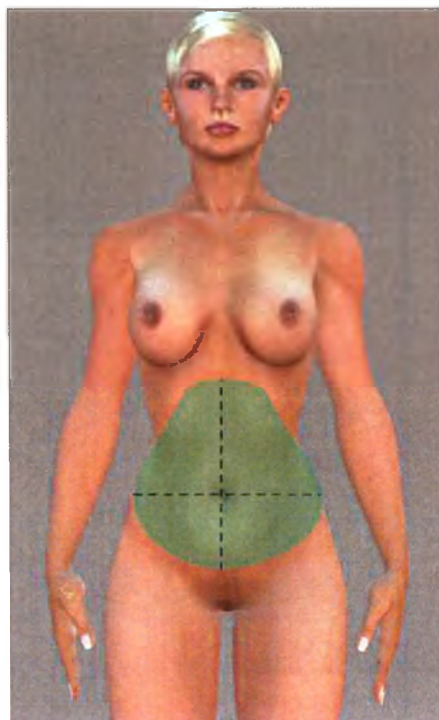
ЦЕЛЛЮЛИТ

Целлюлит на животе:

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм (после соответствующего обучения можно использовать иглу калибра 27G)
- Скорость потока 40 см³/мин для первых двух сеансов – постепенно добавлять 20 см³ в ходе каждого последующего сеанса
- Угол наклона иглы - 45°
- **Программа 18**
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 50/80 см³ на участок (итого: от 300 до 480 см³)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/10 см³ на участок**
- Точки инъекций: см. рисунок
- Длительность сеанса: 10 минут
- 15-20 сеансов на цикл (после каждых 5 сеансов измерять окружность обрабатываемого участка)
- К-во циклов: 1-3 в течение года в зависимости от степени тяжести проблемы.

Целлюлит на животе

- Точки инъекций: в надчревной зоне 2 см от белой линии, 2 см, по сторонам от пупочной зоны, в передней и задней подвздошной ости.
- Применяются общие правила для лечения целлюлита.

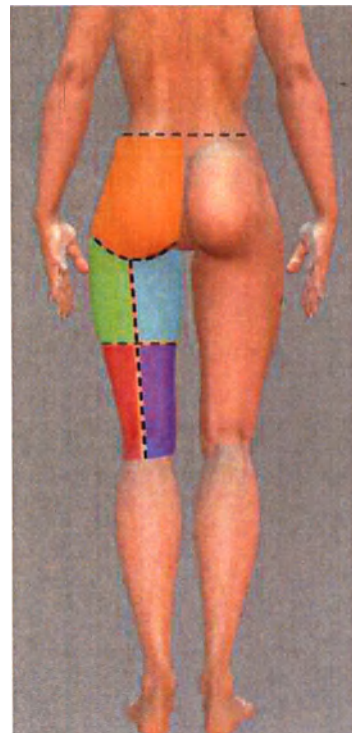
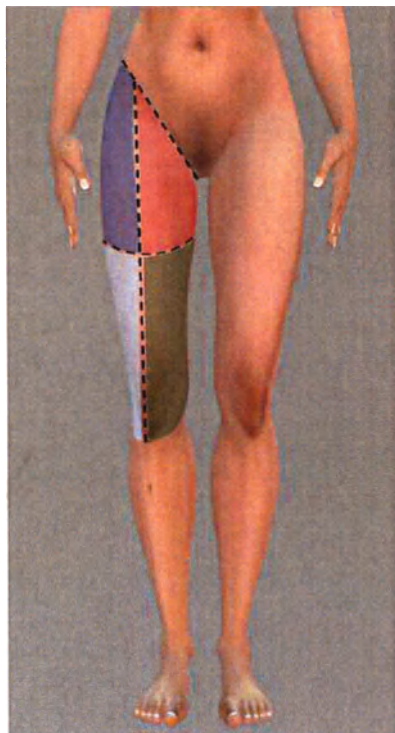


Целлюлит на нижних конечностях

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм (после соответствующего обучения можно использовать иглу калибра 27G)
- Скорость потока 40 см³/мин для первых двух сеансов – постепенно добавлять 20 см³ в ходе каждого последующего сеанса
- Угол наклона иглы - 30-45° в зависимости от эластичности ткани и плотности жировых отложений
- **Программа 18**
- **Объем газа на одну инъекцию:**
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 50/80 см³ на участок (итого: от 300 до 480 см³)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/10 см³ на участок**
- Точки инъекций: 1, 3, 6, 9, 11
- Длительность сеанса: 10 минут
- 15-20 сеансов на цикл (после каждых 5 сеансов измерять окружность обрабатываемого участка)
- К-во циклов: 1-3 в течение года в зависимости от степени тяжести проблемы.

Целлюлит на нижних конечностях

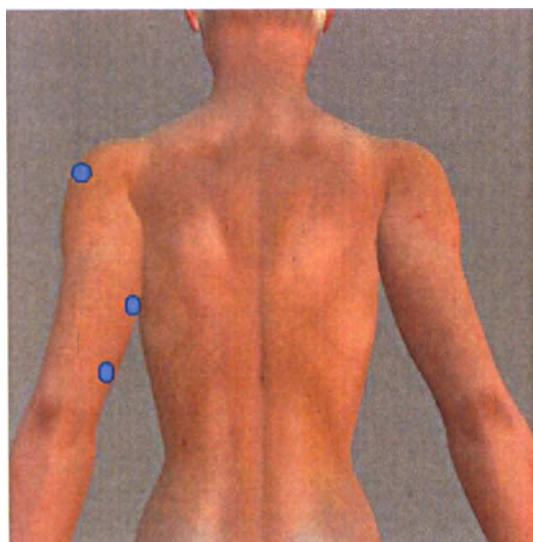
- Передняя часть: жировые отложения в вертикальной зоне
- Жировые отложения в медиальной зоне доле верхней части бедра
- Средняя треть бедра



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40137 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00384031204

Целлюлит на верхних конечностях

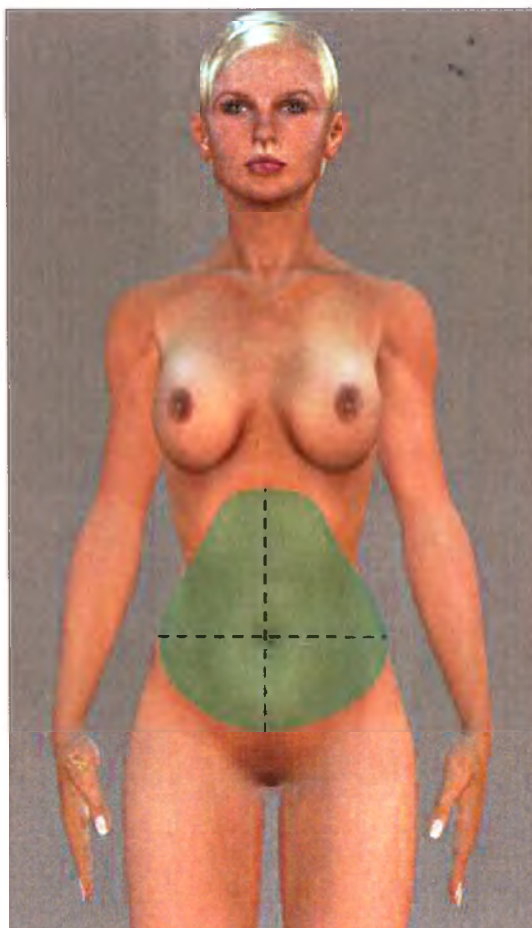
- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 60 см³/мин для первых двух сеансов – постепенно добавлять 20 см³ в ходе каждого последующего сеанса, максимальная скорость - 100 см³
- Угол наклона иглы - 30°
- **Программа 18**
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 20/50 см³ на участок (итого: от 100 до 200 см³)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/10 см³ на участок**
- Точки инъекций: см. рисунок
- Длительность сеанса: 10 минут
- 15-20 сеансов на цикл (после каждых 5 сеансов измерять окружность обрабатываемого участка)
- К-во циклов: 1-3 в течение года в зависимости от степени тяжести проблемы.



ЛОКАЛЬНЫЕ ЖИРОВЫЕ ОТЛОЖЕНИЯ

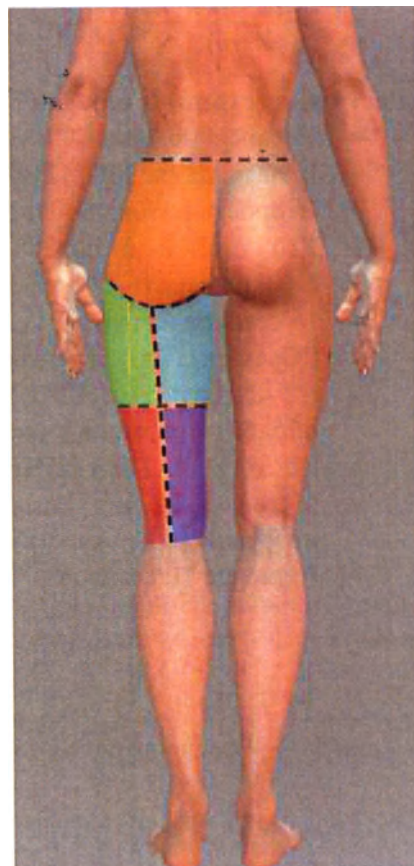
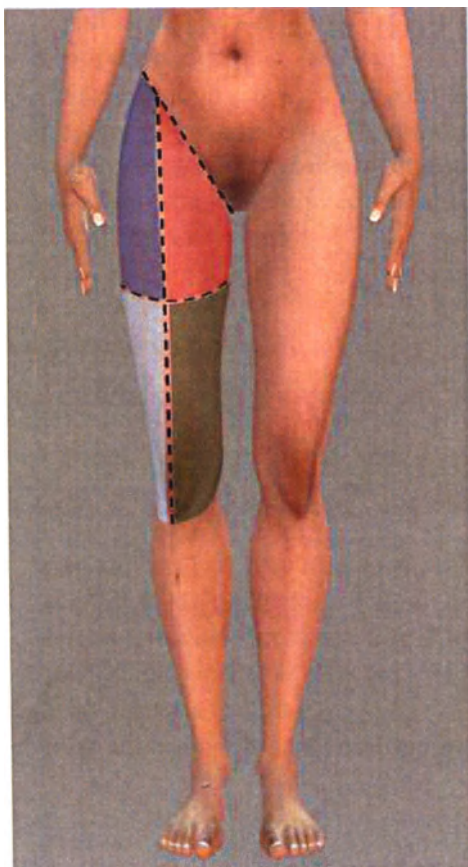
Локальные жировые отложения на животе

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 60-80 см³/мин – увеличивать в ходе каждого последующего сеанса
- **Программа 18**
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД:** 50/150 см³, проверяйте участок свободной рукой, чтобы обработать всю зону жировых отложений (внимание: изменения определяются объемом жировых отложений и чувствительностью пациента).
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД:** 5/10 см³ на участок
- Длительность сеанса: 10 минут
- 15-20 сеансов на цикл (после каждых 5 сеансов измерять окружность обрабатываемого участка)
- К-во циклов: 1-3 в течение года в зависимости от степени тяжести проблемы.



Локальные жировые отложения на нижних конечностях

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 40/60 см³/мин для первых трех сеансов – 100 см³/мин для последующих сеансов
- Угол наклона иглы - 45° (игла направлена прямо в жировое отложение)
- **Программа 18**
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 50/80 см³ на участок (итого: от 500 до 900 см³)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/10 см³ на участок**
- Точки инъекций: 2, 4, 5, 7, 8, 10
- Длительность сеанса: 10 минут
- 15-20 сеансов на цикл (после каждого 5 сеансов измерять окружность обрабатываемого участка)
- К-во циклов: 1-3 в течение года в зависимости от степени тяжести проблемы.



[Handwritten signature]
maya beauty engineering S.r.l.
Sollanelli, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
+39 051 782066 fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00984031204

ЭЛАСТИЧНОСТЬ КОЖИ

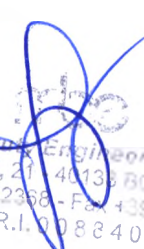
Эластичность кожи

- 1 сеанс в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Начните со скорости потока 60 см³/мин – затем постепенно увеличивайте с учетом чувствительности пациента
- Угол наклона иглы: 30°
- **Программа 15**
- 20 сеансов на цикл
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 30/50 см³ на инъекцию (в зависимости от площади обрабатываемого участка)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/10 см³ на участок**
- К-во циклов: 2 раза в год (оценка эффективности после каждых 4-6 недель).

РАСТЯЖКИ (СТРИИ) И ШРАМЫ

Растяжки (стрии) и шрамы

- 1 сеанс в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 60-80 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30°
- **Программа 16**
- 15 сеансов на цикл
- Объем газа на одну инъекцию:
- **СТАНДАРТНЫЙ МЕТОД: 10/30 см³ на инъекцию (в зависимости от площади обрабатываемого участка)**
- **МЕЗОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МЕТОД: 5/8 см³ на участок**
- Метод введения инъекции: постепенно, поднимаясь от глубоких слоев к поврежденному участку.
- Не менее 10 сеансов


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
+39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00884031204

ТЕМНЫЕ КРУГИ, МЕШКИ ПОД ГЛАЗАМИ И МЕЛКИЕ МОРЩИНЫ ВОКРУГ ГЛАЗ, МЕЖБРОВНАЯ ОБЛАСТЬ, НОСОГУБНЫЕ СКЛАДКИ

Показания:

Карбокситерапия существенно улучшает состояние кожи и повышает ее эластичность. Это нетоксичная, безопасная и эффективная терапия.

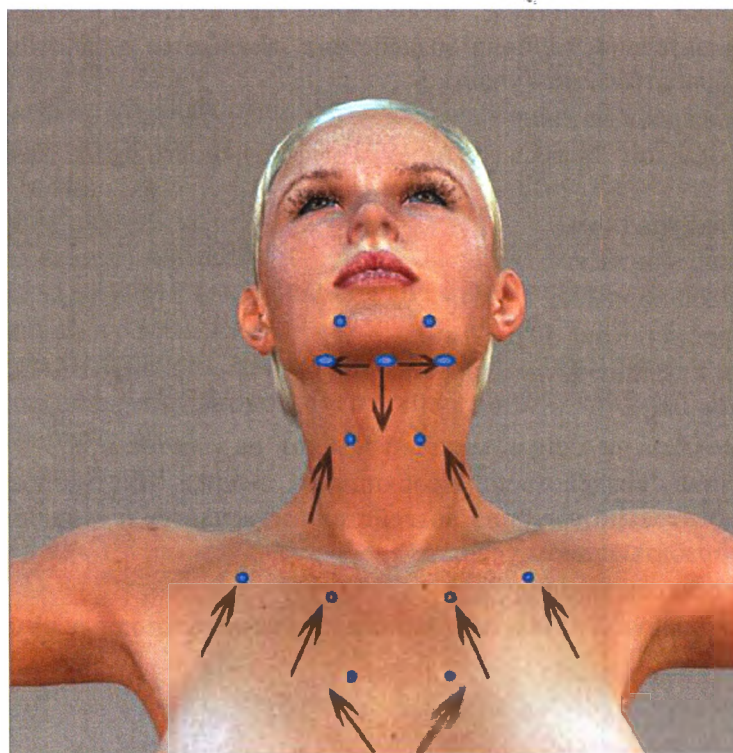
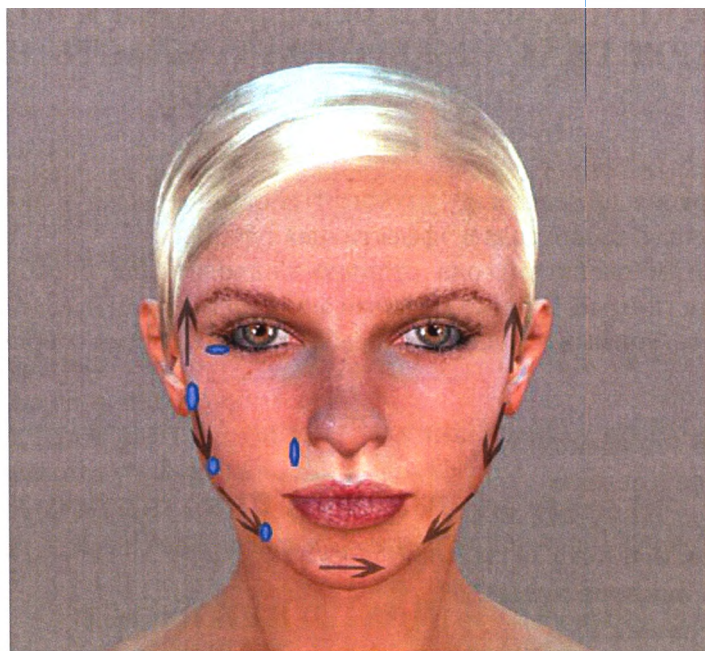
Благодаря этим свойствам она отлично подходит для борьбы с темными кругами и мешками под глазами, а также мелкими морщинами вокруг глаз, складками в межбровной области, носогубными складками, дряблость и мелкими морщинами на шее и в зоне декольте.

Лицо, шея и зона декольте

- 1 сеанс в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 17
- Объем газа на одну инъекцию: 5/10 см³ на участок
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины кожи на обрабатываемом участке
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: 3 раза в год (оценка эффективности после каждых 4-6 недель).

Зона под подбородком

- 1 сеанс в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 17
- Объем газа на одну инъекцию: 5/10 см³ на участок
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины кожи на обрабатываемом участке
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: 3 раза в год (оценка эффективности после каждых 4-6 недель).



[Signature]
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Sollanum, 20134 40138 BOLOGNA Italy
+39 051 782366 - Fax +39 051 782367
CIVA n. R.I. 00884031208

ПСОРИАЗ

Псориаз

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока $20 \text{ см}^3/\text{мин}$
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 12
- Объем газа на одну инъекцию: $5/10 \text{ см}^3$ на участок
(процедура должна быть безболезненной лечение: иглу следует сразу извлечь, если она вызывает болезненное ощущение, и выбрать другое место для инъекции)
- Точки инъекций: 2 см вокруг раны и в центр пятна (как показано на рисунке)
- Длительность сеанса: 10 минут
- К-во сеансов: в соответствии с клинической реакцией - не менее 10-20 процедур
- К-во циклов: в соответствии с реакцией организма и по мере проявления псориазных пятен.

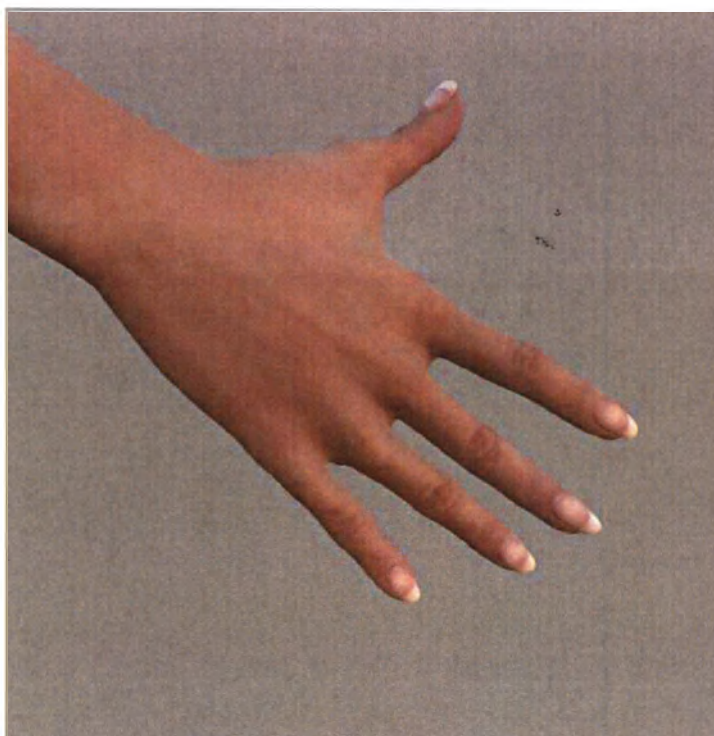


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via... 21 - 40138 BOLOGNA Italy
t. +39 051 782368 - fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00984031204

ПРОЦЕДУРА ДЛЯ КИСТЕЙ РУК

Кисть руки

- 1 сеанс в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока $20 \text{ см}^3/\text{мин}$
- Угол наклона иглы: 30° (инъекция выполняет непосредственно под кожу)
- **Программа 18**
- Объем газа на одну инъекцию: $5/10 \text{ см}^3$ на участок
- 5 сеансов на цикл
- К-во циклов: 3 раза в год (оценка эффективности после каждых 4-6 недель).

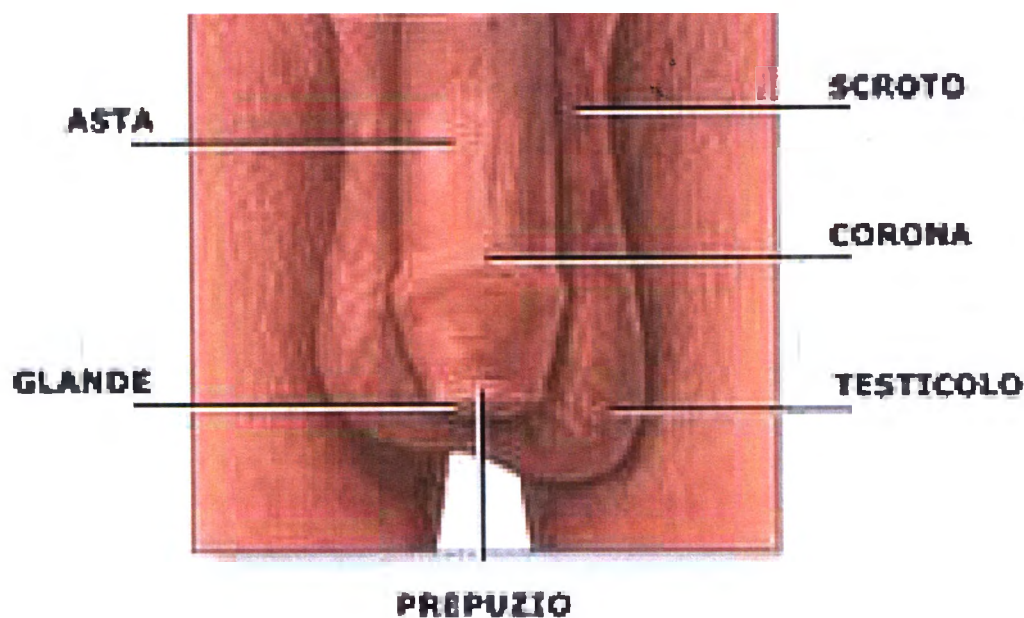


(Handwritten signature)
maya Beauty Engineering S.p.A.
Lamarini, 21 - 01380 - 0101
051 782368 - Fax +39 051 7
Aen. R.I. 00864031204

ЭРЕКТИЛЬНАЯ ДИСФУНКЦИЯ

Эректильная дисфункция

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость поток: 40/50 см³/мин
- **Угол наклона иглы: 45°** (игла введена в ткань под углом 45°)
- **Программа 13**
- Объем газа на одну инъекцию: 10/20 см³ на участок (общий объем - 100-200 см³).
Первая инъекция - не более 5 см³
- Длительность сеанса: 5 минут
- К-во сеансов на цикл: 10-20 сеансов с последующей программой поддержания результатов - 1 сеанс раз в две недели по необходимости
- К-во циклов: 1-3 раза в год
- Точки инъекций: 2 инъекции по 5/10 см³ между лобком и основанием пениса



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collanara, 10 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782166 - Fax +39 051 762034
P.IVA n. R.L. 00884031204

ОМОЛОЖЕНИЕ ЛОБКА

Омоложение лобка

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 40 см³/мин для первых двух сеансов - затем постепенно увеличивайте до 60 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30° (игла введена в ткань под углом 30°)
- Программа 18
- Точки инъекций: см. рисунок
- Объем газа на одну инъекцию: 20/30 см³ на участок
- Длительность сеанса: 5 минут
- К-во сеансов на цикл: 5
- К-во циклов: в соответствии с потребностями пациента

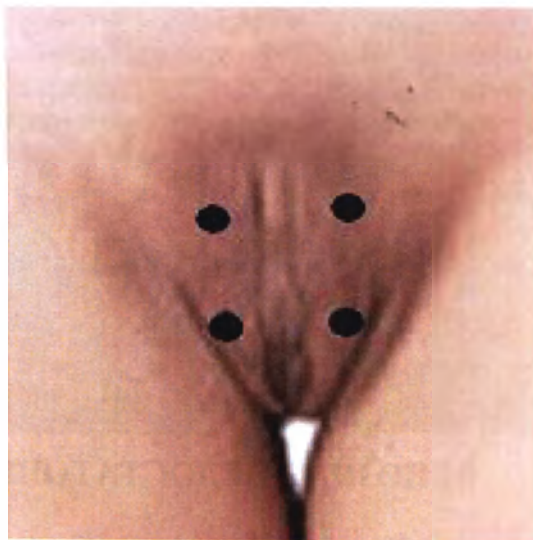


[Handwritten signature]
Maya Beauty Engineering
Москва, 21-40133 БОЛЬШОЕ
051 782368 - Fax +39 0
Aen.R.I.0008403126

ОМОЛОЖЕНИЕ БОЛЬШИХ ПОЛОВЫХ ГУБ

Омоложение больших половых губ

- 1/2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 40 см³/мин для первых двух сеансов - затем постепенно увеличивайте до 60 см³/мин
- Угол наклона иглы: 10° (игла введена в ткань под углом 10°)
- Программа 15
- Точки инъекций: см. рисунок
- Объем газа на одну инъекцию: 20/30 см³ на участок
- Длительность сеанса: 5 минут
- К-во сеансов на цикл: 5
- К-во циклов: в соответствии с потребностями пациента



Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collaniniana 101/18 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782068 - Fax +39 051 782034
P.IVA n. R.I. 00184031204

КОЖНЫЕ ЯЗВЫ

Кожные язвы

Карбокситерапия оказывает положительное воздействие на микроциркуляцию крови в обрабатываемых участках и обогащение их кислородом.

По этой методологии можно лечить кожные раны, вызванные нижеперечисленными причинами:

- диабет;
- венозная недостаточность;
- артериальная недостаточность;
- раны, образовавшиеся в результате других сосудистых нарушений;
- сдавливание.

Лечение ран с помощью **карбокситерапии** должно рассматриваться как вспомогательная терапия для медицинской обработки ран (иссечение омертвевших тканей, хирургическая обработка, поддержание необходимого уровня влажности, применение медикаментов, вакуум-терапия и т.п.), направленная на устранение внутренней причины их возникновения (лечение диабета, лечение сосудистых нарушений, обеспечения пациенту покоя и т.п.).

Таким образом, карбокситерапия направлена не только на лечение ран, но и самого пациента.

Как правило, хронические кожные раны испытывают гипоксию, препятствующую заживлению ран.

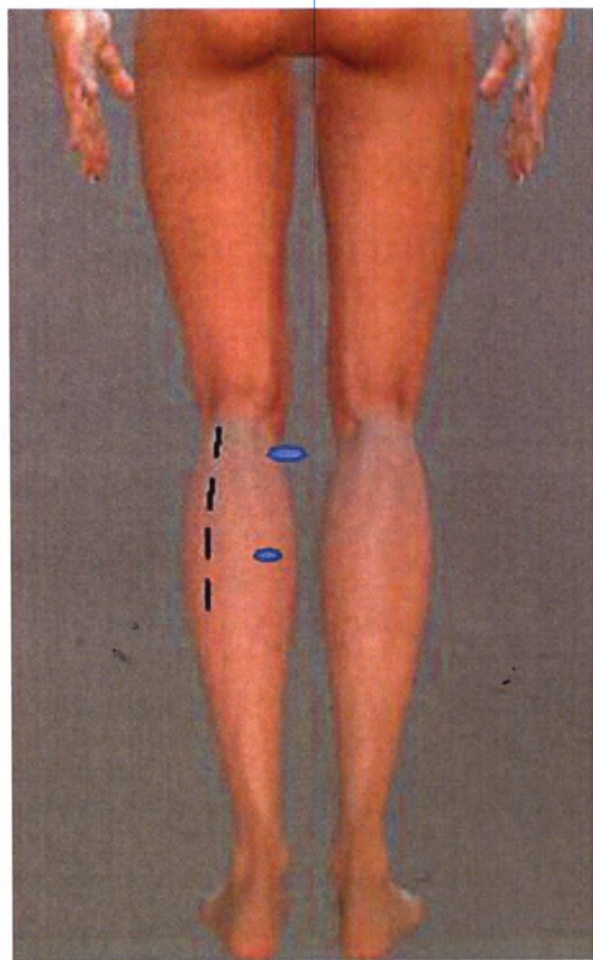
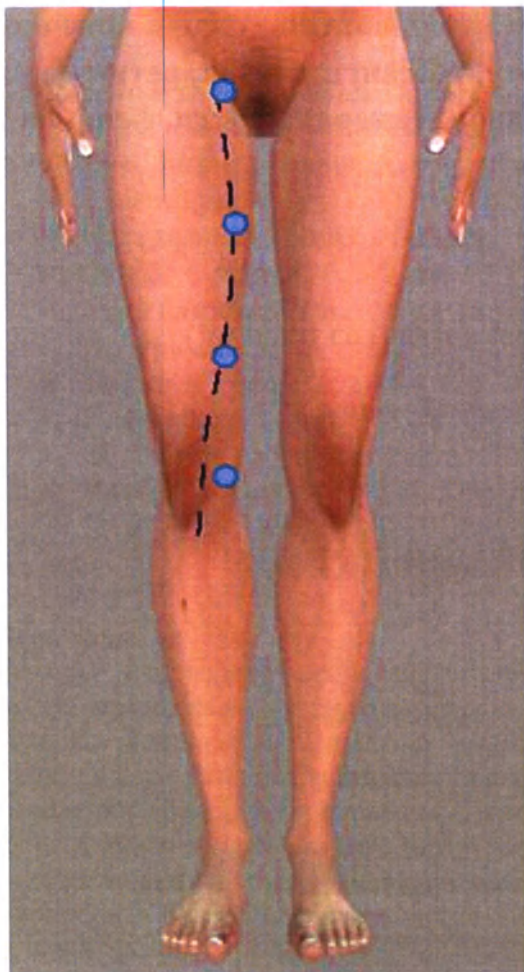
Карбокситерапия способствует одновременно улучшению макроцикла (А) путем поступления CO₂ в сосуды и на микроциркуляцию в области раны, что повышает микроциркуляцию и поступление кислорода на пораженный участок (В).

ВЕНОЗНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

Венозная недостаточность

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 40 см³/мин для первых трех сеансов - затем постепенно увеличивайте в зависимости от чувствительности пациента
- Угол наклона иглы: 45° (игла введена в ткань под углом 45°)
- Программа 13
- Объем газа на одну инъекцию: 30/50 см³ на участок
- К-во циклов: 1-3 раза в год в соответствии с потребностями пациента

[Handwritten signature]
Beauty Engineering
Marini, 21 - 40138 Bologna (BO) Italy
+39 051 782368 - Fax +39 051 782369
Gen. R.I. 00884031 - C.V.



Венозная недостаточность:

- передняя сторона: устье большой подкожной вены
- средняя треть бедра
- канал Гунтера (перфоранты Додда)
- Перфоранты Бойда
- задняя сторона: устье малой подкожной вены
- средняя треть ноги.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamadrè, 21 - 40136 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00804031204

СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ: артериопатия нижних конечностей, вызывающая постоянную хромоту, телеангиэктазия, ретикулярные вены, лимфедема, акроцианоз, синдром Дежерина-Русси, феномен Рейно

Сосудистые заболевания

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 20 см³/мин
- **Угол наклона иглы: 45°** (игла введена в ткань под углом 45°)
- **Программа 13**
- Объем газа на одну инъекцию: 10/15 см³ на участок
- Температура: от 36°C до 38°C
- К-во сеансов на цикл: 15-20

ТРУДНОЗАЖИВАЮЩИЕ РАНЫ

Труднозаживающие раны

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 20 см³/мин
- **Угол наклона иглы: 30°** (игла введена в ткань под углом 30°)
- **Программа 14**
- Объем газа на одну инъекцию: 5/15 см³ на участок
- К-во сеансов: в соответствии с потребностями пациента



mbe
maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Marconi, 24 - 40139 BOLOGNA (Italy)
Tel. 051 782368 - Fax 051 782369
V.Aen. R.I. 00864031204

АРТРОРЕВМАТИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Артроревматические заболевания

Острый суставной ревматизм, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, псориазный артрит, тендинит, теносиновит, миозит, алгодистрофия.

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 27-30G, 11-13 мм
- Скорость потока 20 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30/45° (игла введена в ткань под углом 30/45°)
- Программа 12
- Температура: от 36°C до 38°C
- К-во сеансов на цикл: 15-20
- Объем газа на одну инъекцию: 10/15 см³ на участок
- Игла вводится на всю длину перпендикулярно поверхности кожи.

АЛОПЕЦИЯ И ВЫПАДЕНИЕ ВОЛОС

Цель терапии

Лечение направлено непосредственно на восстановление волосяных луковиц. Это важная часть волоса, и ее изменения являются причиной алопеции и выпадения волос. Мужская алопеция и выпадение волос развиваются как увеличивающееся выпадение волос на коже головы («пятнами» при алопеции и по всей поверхности при стандартном выпадении волос), начинающееся в височной зоне и продвигающееся к затылочной части головы, вызывая выпадение волос на макушке, или образование тонзуры. В некоторых случаях волосы сохраняются только в височной и затылочной зонах.

Алопеция и выпадение волос встречаются и у женщин, хотя гораздо реже благодаря незначительному присутствию мужских гормонов. Однако у женщин это состояние лечится намного труднее. Залысины встречаются у женщин также крайне редко.

Предлагаемый протокол лечения включает следующие методы:

- карбокситерапия
- применение мезороллера + PRP (использование собственной плазмы, обогащенной тромбоцитами).

После проведения точного и целенаправленного анализа возможно:

- восстановление и стабилизация состояния сохранившихся волос;
- улучшение метаболизма;

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collaninini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782032 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R. 0884031204

- восстановление баланса кожи головы.

Карбокситерапия

Правильно проведенная карбокситерапия в сочетании с обогащением кожи кислородом стимулирует выделение гиалуроновой кислоты. Это делает возможным полное поглощение факторов роста путем нарастающей стимуляции стволовых клеток сосочков дермы волосяных фолликул.

Карбокситерапия восстанавливает микроциркуляцию в коже, усиливая приток кислорода в ткани и стимулируя восстановление дермы.

Применение мезороллера

Эта процедура стимулирует выработку белков внеклеточного матрикса. Стимуляция кожи головы проводится с помощью роллера, покрытого маленькими иголочками из хирургической стали, что способствует поступлению кислорода.

Образуются крошечные отверстия, активизирующие деятельность тромбоцитов, основных участников всех восстановительных процессов в организме.

Для стимуляции кожи головы применяется стерильный индивидуальный роллер (DTS Roller) с параллельными рядами крошечных иголочек из хирургической стали различной длины (0,5 мм - 2 мм, но предпочтительнее 1,5 мм) диаметром 0,25 мм. Одновременное поступление кислорода активизирует другие терапевтические элементы.

Во время сеанса происходит ряд процессов: тромбоциты высвобождают факторы, содержащиеся в собственных альфа-гранулах, способствуя процессу восстановления тканей, стимулируя рост фибробластов (клетки кожи) и клеток эндотелия (кровеносные сосуды). С помощью поступающего кислорода происходит перераспределение создаваемых волокон и воссоздание дермы.

PRP (использование собственной плазмы, обогащенной тромбоцитами)

Факторы роста, содержащиеся в тромбоцитах, способны стимулировать другие клеточные механизмы, включая пролиферацию и циркуляцию фибробластов, и выработку коллагена путем стимуляции стволовых клеток в обрабатываемом участке, что приводит к улучшению состояния кожи и волос.

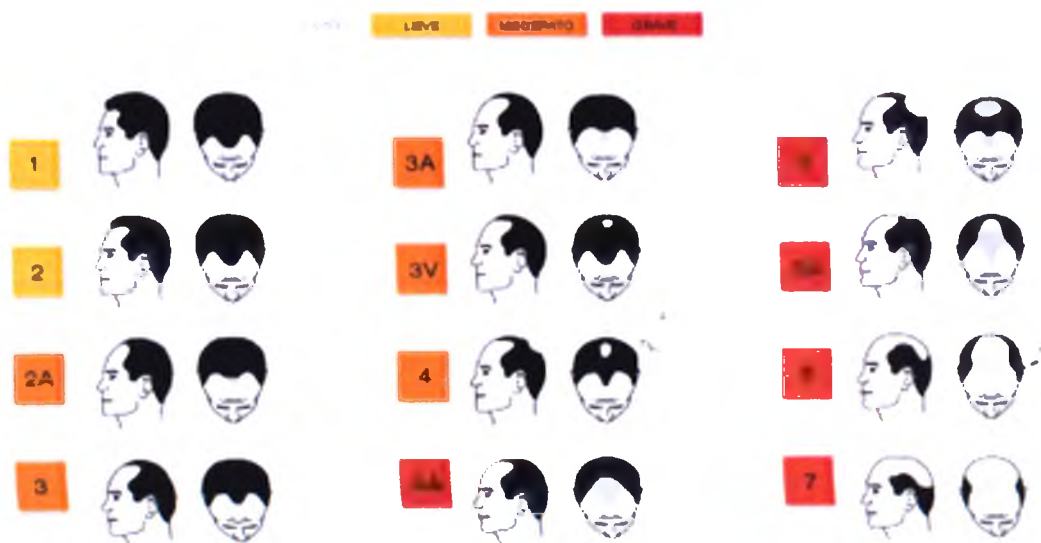
В трихологии факторы роста, содержащиеся в собственной плазме, обогащенной тромбоцитами, активизируют обменные процессы в волосах, вызывая улучшение питания матрикса.

Попадая в волосяной фолликул, факторы роста восстанавливают его, последовательно стимулируя рост более сильных и толстых волос увеличенного диаметра.

mbe
Beauty Engineering S.r.l.
Parini, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
051 782368 - Fax +39 051 782032
Aen. R.I. 00884031204

ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ АЛОПЕЦИИ И ВЫПАДЕНИЯ ВОЛОС

Первый основной шаг - ПРАВИЛЬНЫЙ АНАМНЕЗ, ОБЪЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА И ТОЧНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНИ ОБЛЫСЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ШКАЛЫ НОРВУДА ДЛЯ МУЖЧИН И ШКАЛЫ ЛЮДВИГА ДЛЯ ЖЕНЩИН. Обязательно проверяйте наличие аллергии у пациента.



Scala di Norwood

CLASSIFICAZIONE NORDWOOD DELLA ALOPECIA ANDROGENETICA

ШКАЛА НОРВУДА

Классификация типов андрогенной алопеции у мужчин

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarina 24 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782366 - Fax +39 051 782034
P.IVA n. R.I. 00184031204

Клинические протоколы Карбокситерапия с применением аппарата Venusian CO2	 maya beauty engineering MEDICAL DIVISION Health matters	07-15 апреля 2015 г.
--	--	----------------------

ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ, СОЧЕТАЮЩИЙ PRP (использование собственной плазмы, обогащенной тромбоцитами) И КАРБОКСИТЕРАПИЮ

Срок	Вид терапии	Продолжительность сеанса
Неделя 1	Карбокситерапия, 2 сеанса	15 минут/20 минут
Неделя 2	Применение мезороллера + PRP	40 минут/в положении сидя
Неделя 3-6	Карбокситерапия, 1 сеанс в неделю	15 минут/в положении сидя
Неделя 7	Применение мезороллера + PRP	30 минут/в положении сидя
Неделя 8-11	Карбокситерапия, 1 сеанс в неделю	15 минут/в положении сидя
Неделя 12	Применение мезороллера + PRP	30 минут/в положении сидя

ПРОГРАММА ПОДДЕРЖАНИЯ

Карбокситерапия 1 раз в месяц	15 минут/20 минут
-------------------------------	-------------------

Порядок проведения процедуры

На начальном этапе проводится подготовительное лечение с применением карбокситерапии.

Для более заметного эффекта следует начинать с двух сеансов карбокситерапии в неделю.

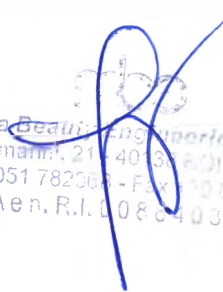
Методология:

Интервал между точками инъекций: 3 см.

Количество инъекций зависит от переносимости процедуры пациентом и площади обрабатываемого участка. Можно выполнить 3 инъекции объемом 5 см³ или 5 инъекций объемом 3 см³. Инъекции выполняются в пострадавшие участки кожи иглой длиной 13 мм и калибром 30G, под углом 30°.

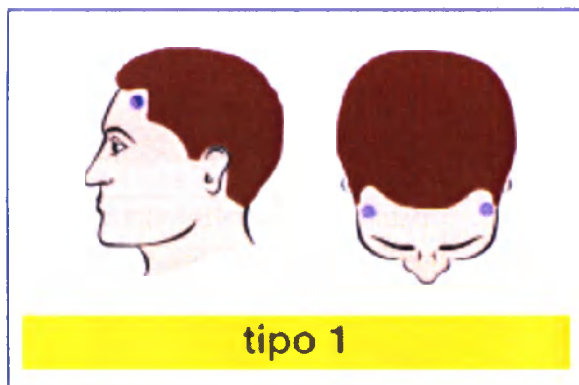
Программа 14. Аппарат VENUSIAN CO2.

Применение мезороллера: рекомендуемая длина игловок - от 1 мм до 1,5 мм

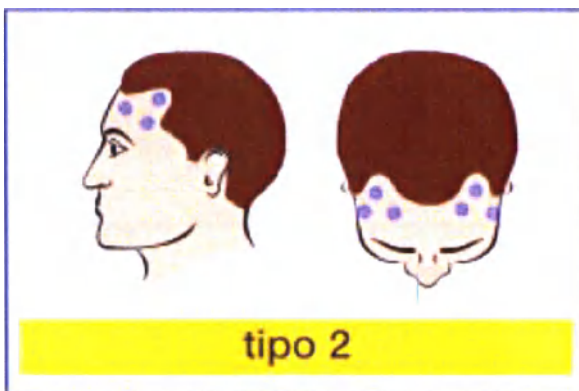

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamanni, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782060 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00864031204

Во время инъекции иглу вводим под углом 30°. Точки инъекций расположены на расстоянии 3 см друг от друга. Чтобы избежать приступа головной боли, иголку следует вводить в направлении, противоположном лицу, т.е. к центру головы.

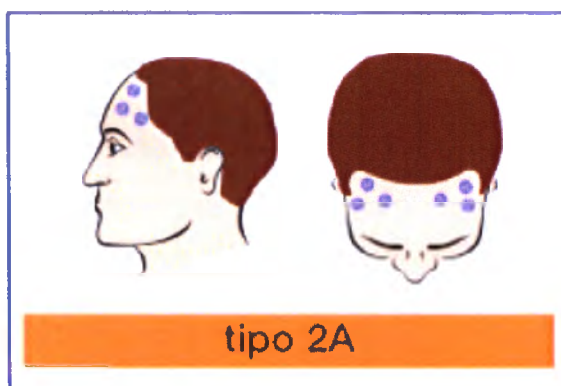
Во время введения газа с помощью пальца блокируйте поток газа, чтобы он не направлялся в сторону висков и глаз.



Выполните по 1 инъекции с каждой стороны, объемом 5 см³

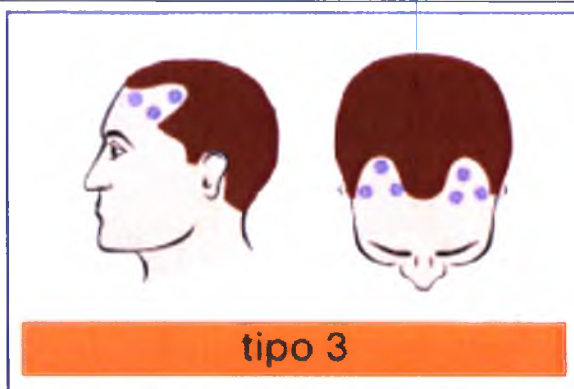


Выполните 2-3 инъекции с каждой стороны, расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
3 инъекции объемом 5 см³



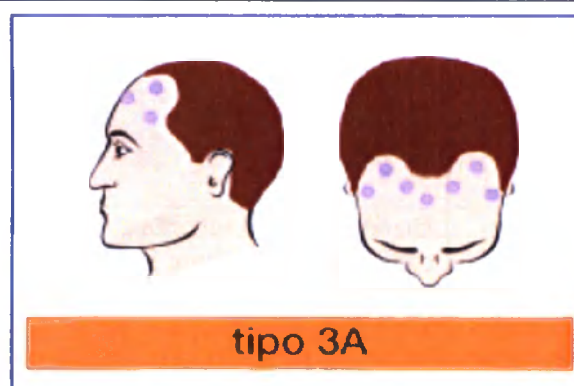
Выполните 2-3 инъекции с каждой стороны, расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
3 инъекции объемом 5 см³

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collmanni, 21 - 41058 BOLOGNA IT
Tel. +39 051 782368 Fax +39 051 7820
P.IVA en. R.I. 01084031204



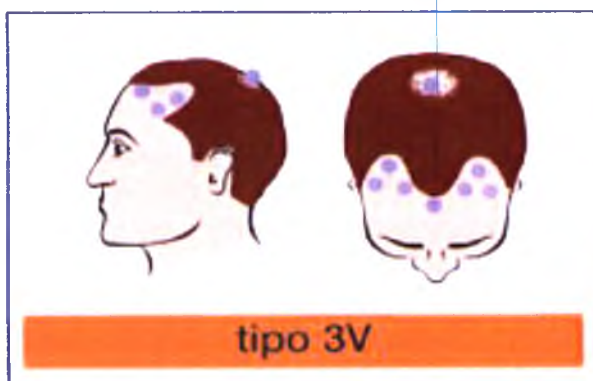
При облысении 3-й степени:

Выполните 2 инъекции с каждой
стороны, расстояние между точками
инъекций - примерно 3 см.
3 инъекции объемом 5 см³



Выполните 2-3 инъекции с каждой
стороны, расстояние между точками
инъекций - примерно 3 см.
3 инъекции объемом 5 см³

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamara 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00864031204



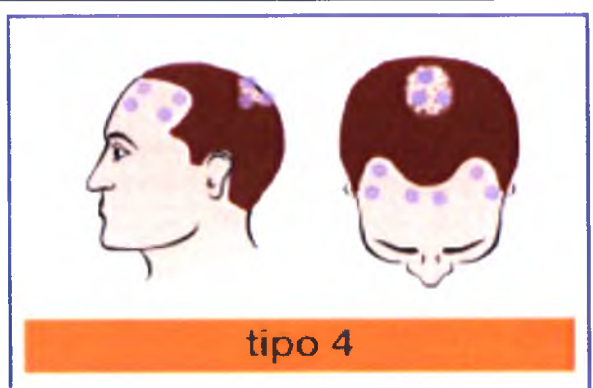
При облысении степени **3V**:

Выполните 2 инъекции объемом 5 см^3 с каждой стороны + 1/2 инъекции объемом 5 см^3 в центральной части кожи головы, расстояние между точками инъекций - примерно 3 см., 1 инъекция - в центр лысины.

1 инъекция объемом 5 см^3

3 инъекции объемом 5 см^3

5 инъекций объемом 3 см^3



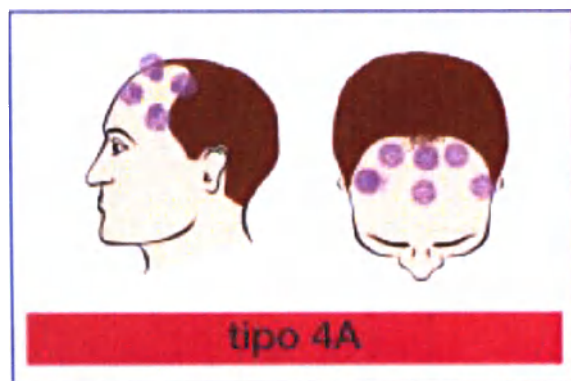
При облысении **4-й степени**:

Выполните 2 инъекции объемом 5 см^3 с каждой стороны + 2 инъекции объемом 5 см^3 в средней части кожи головы + 2 инъекции объемом 5 см^3 в центральной части головы.

1 инъекция объемом 5 см^3

3 инъекции объемом 5 см^3

5 инъекций объемом 3 см^3

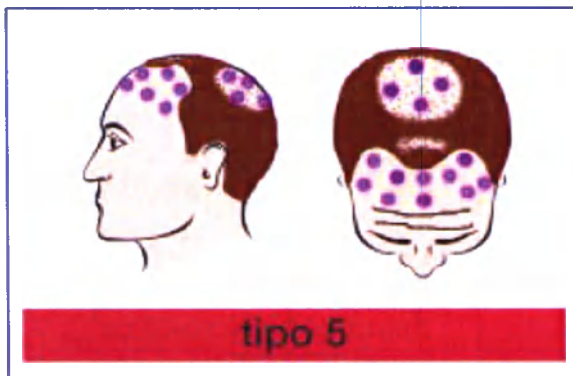


При облысении **степени 4а**:

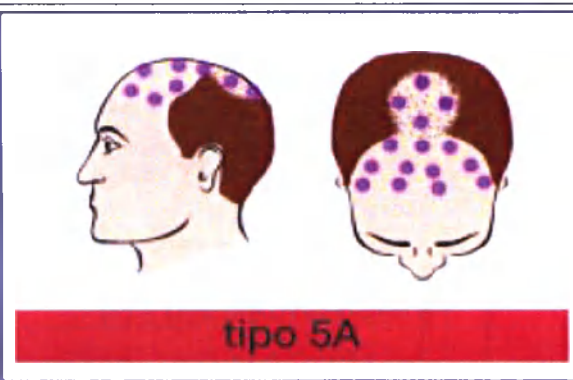
Выполните 5 инъекций объемом 3 см^3 на участках облысения.

При облысении **5-й-7-й степени**: разделите поверхность кожи головы на четверти и выполните множественные инъекции объемом 5 см^3 .

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 24 - 10138 BOLOGNA
tel. +39 051 782368 - fax +39 051 782369
P.IVA n. R.I. 00884031204

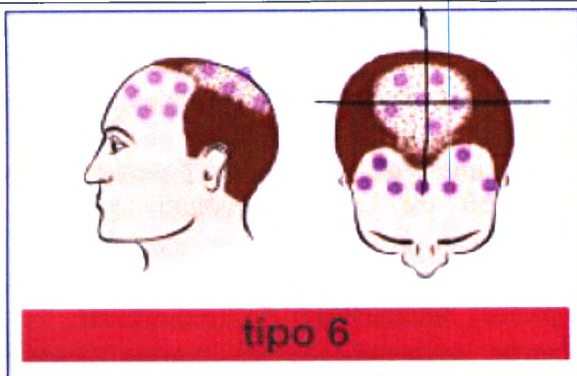


Начните выполнение инъекций от места появления первых морщин.
Расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
В случае выполнения множественных инъекций следует уменьшить объем газа на одну инъекцию.

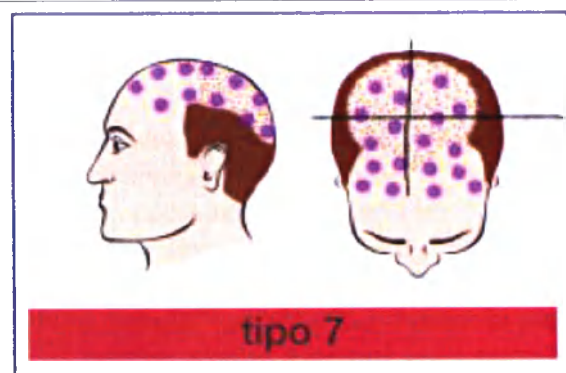


Начните выполнение инъекций от места появления первых морщин.
Расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
В случае выполнения множественных инъекций следует уменьшить объем газа на одну инъекцию.

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collanin, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
Tel. +39 051 782363 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00834031204



Начните выполнение инъекций от места появления первых морщин.
Разделите участок на четверти.
Расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
В случае выполнения множественных инъекций следует уменьшить объем газа на одну инъекцию.



Начните выполнение инъекций от места появления первых морщин.
Разделите участок на четверти.
Расстояние между точками инъекций - примерно 3 см.
В случае выполнения множественных инъекций следует уменьшить объем газа на одну инъекцию.

Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Cellumanni, 21 - 40138 BOLOGNA
Tel. +39 051 782366 - Fax +39 051 782366
P.IVA n. R.I. 00834031204

ОБЕЗБОЛИВАНИЕ

В целом, если говорить о технологии применения углекислого газа, необходимо отметить следующее:

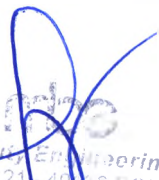
- При острой боли рекомендуется введение 5 см^3 в наиболее болезненные участки, триггерные точки, связки и до 50 см^3 в окружающий участок, чтобы активизировать микроциркуляцию.
- Степень подкожной диффузии углекислого газа зависит от эластичности самого подкожного слоя и различается у разных пациентов.
- При хронической боли допускается введение 50 см^3 , однако рекомендуется начинать введение с низкой скорости потока.

Синдром карпального канала

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока $30 \text{ см}^3/\text{мин}$
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 17
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: $5/10 \text{ см}^3$ на участок, максимум 100 см^3
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

Эпикондилит (синдром локтя теннисиста) – медиальный эпикондилит (синдром локтя игрока в гольф)

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока $40 \text{ см}^3/\text{мин}$
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 18
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: $5/10 \text{ см}^3$ на участок, максимум 100 см^3
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).


Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collamarini, 21 - 40138 BOLOGNA (Ita)
Tel. +39 051 782300 - Fax +39 051 78203
P.IVA en. R.I. 00864031204

Синдром сдавления ротатора плеча

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 80 см³/мин
- Угол наклона иглы: 45°
- Программа 16
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 50 см³ на участок, максимум 500 см³
- 10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

Боль в шее

- 2 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 45°
- Программа 18
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 10/20 см³ на участок, максимум 200 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

Боль в спине

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 45°
- Программа 18
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 20/50 см³ на участок, максимум 500 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

(Signature)
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Collanin, 24 - 00138 BOLOGNA
TEL +39 051 782308 - Fax +39 051 782308
P.IVA n. R.I. 00884031204

Клинические протоколы Карбокситерапия с применением аппарата Venusian CO2	 maya beauty engineering MEDICAL DIVISION Health matters	07-15 апреля 2015 г.
--	--	----------------------

Боль в колене

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 17
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 20-50 см³ на участок, максимум 300 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

Метатарзалгия

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 30°
- Программа 17
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 5-10 см³ на участок, максимум 50 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

Тендинит – перитендинит

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- Угол наклона иглы: 15-30°
- Программа 18
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 5-10 см³ на участок, максимум 50 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).


 Maya Beauty Engineering S.r.l.
 via Collanardin, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
 I. +39 051 782368 - Fax +39 051 78203
 P.IVA en. R.I. 00884031204

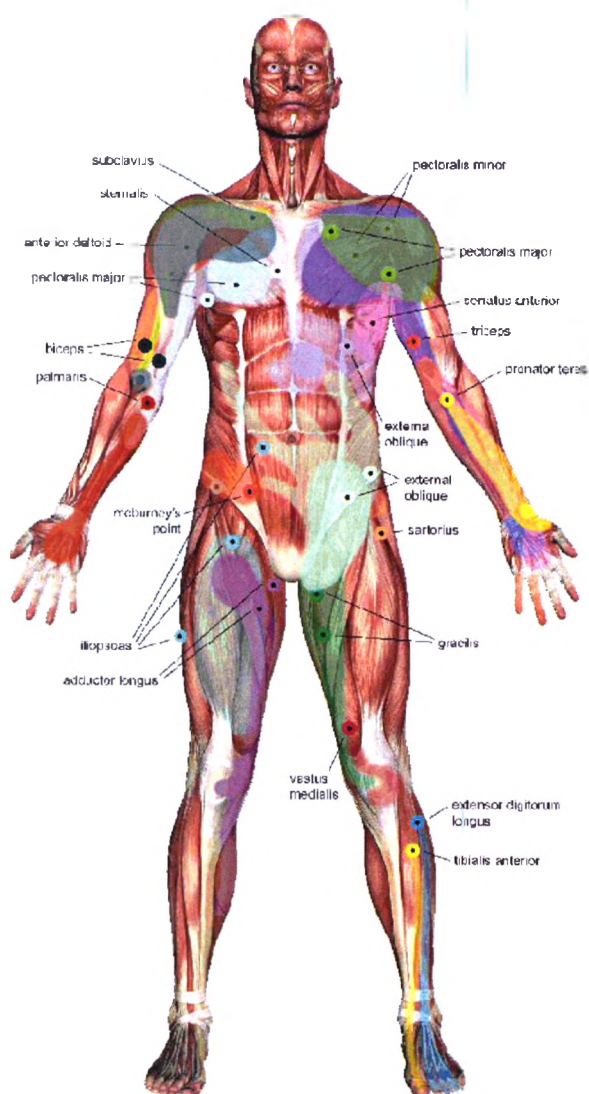
Сокращения мышц

- 2/3 сеанса в неделю
- Игла калибра 30G, 13 мм
- Скорость потока 30 см³/мин
- **Угол наклона иглы: 15°**
- **Программа 16**
- Глубина воздействия: необходимо вводить газ непосредственно под кожу, следовательно, глубина воздействия изменяется в зависимости от толщины дермы на обрабатываемом участке
- Объем газа на одну инъекцию: 20-50 см³ на участок, максимум 200 см³
- 5/10 сеансов на цикл
- К-во циклов: до исчезновения боли (оценка после 2 сеансов в неделю).

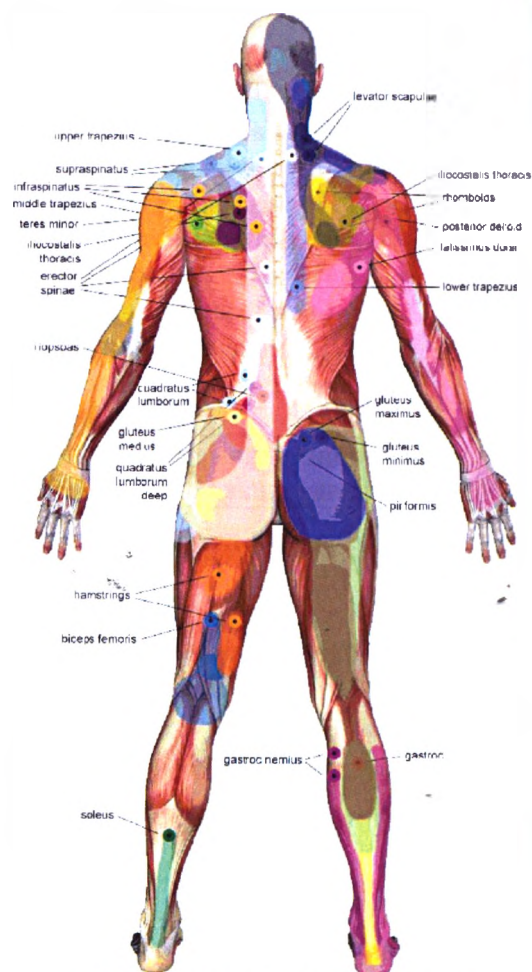
Ниже приведенные модели и диаграммы могут служить справочным материалом для персонала, однако определение точек инъекций проводит врач индивидуально.

Maya Beauty Engineering S
via Colloquium - 40138 BOLOG
Tel. +39 051 782 668 - Fax +39 051
P.IVA n. R. 000 84031204

ТРИГЕРНЫЕ ТОЧКИ

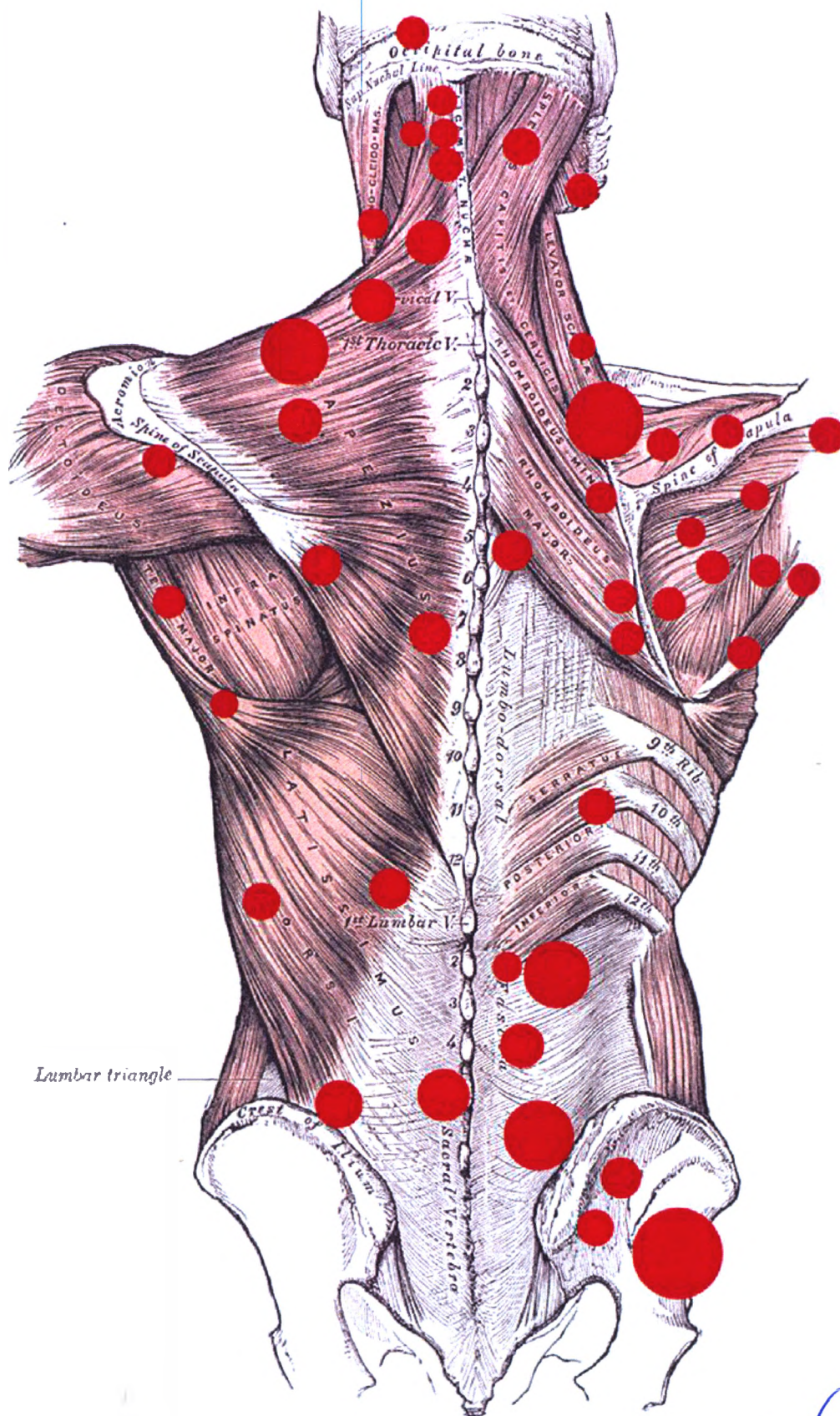


© 2004/05 Trigger Point Technologies, LLC. Based on findings by Travell and Simons and by John Bontrager.

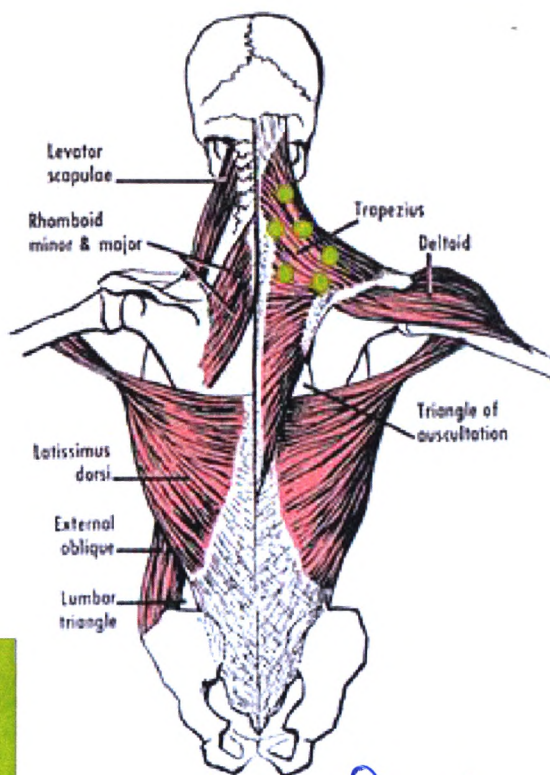
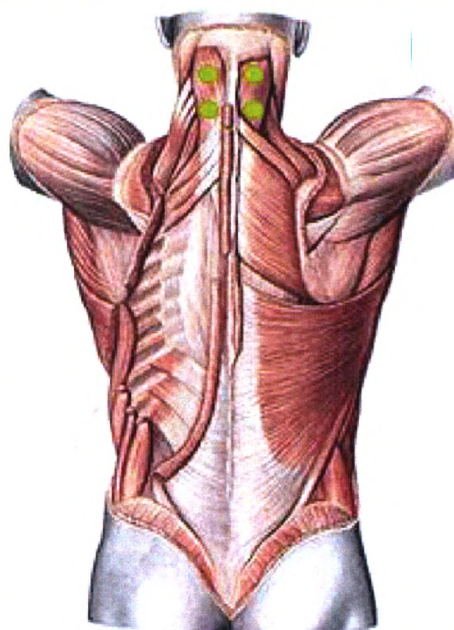
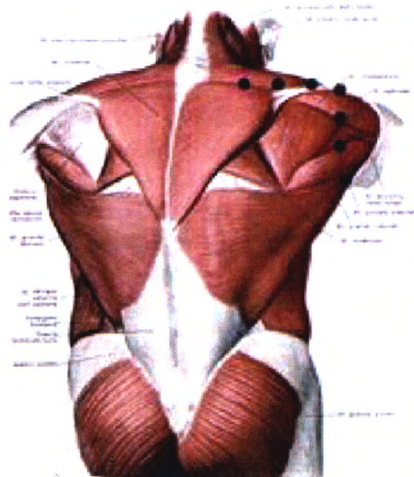
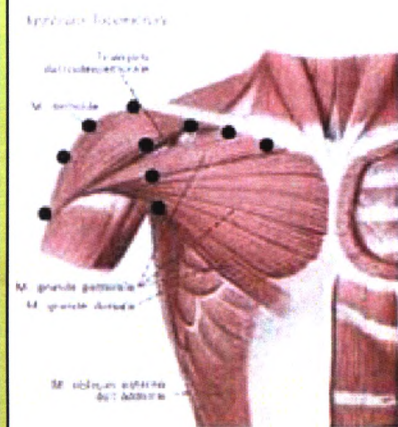


© 2004/05 Trigger Point Technologies, LLC. Based on findings by Travell and Simons and by John Bontrager.

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Collaninno, 21 - 40138 BOLOGNA Italy
+39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00864031204



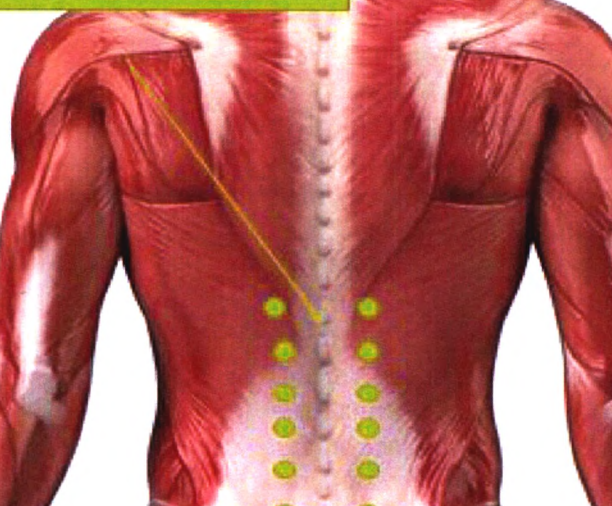
mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Dell'Amante, 21 - 40138 Bologna, Italy
Tel. +39 051 782368 - Fax +39 051 782032
P.IVA n. R.I. 00804030204

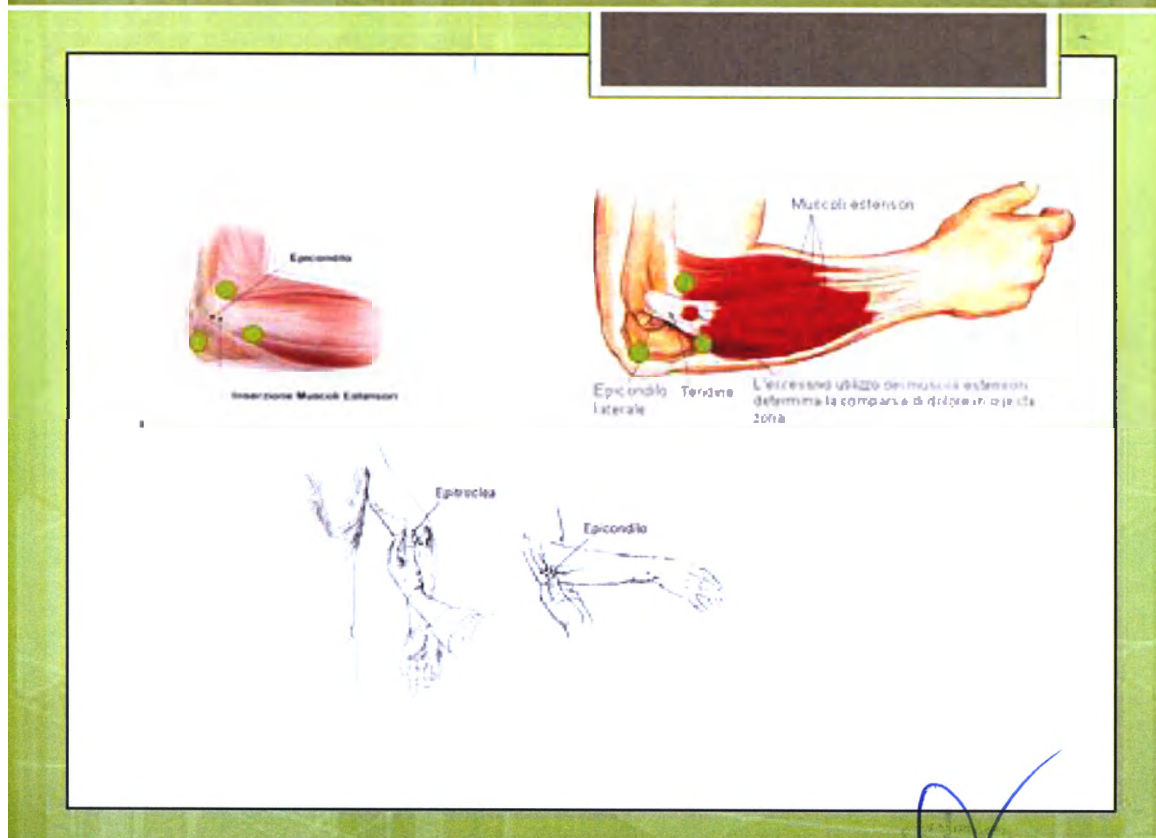
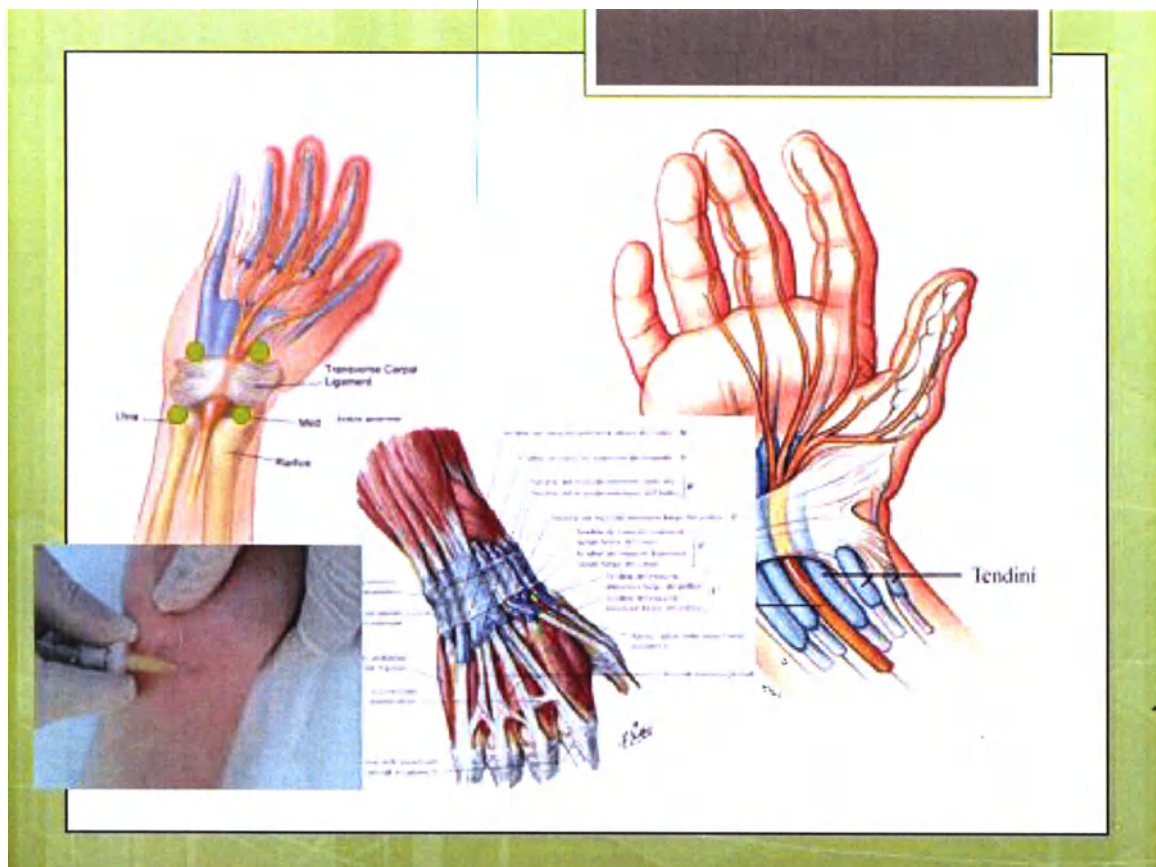


Trattamento cervicobrachiale



lombalgie

An anatomical illustration of the human back, viewed from the back. The lumbar region (lower back) is highlighted in green, indicating the area affected by lombalgie (lower back pain). The spine is visible, with the lumbar vertebrae clearly marked. The surrounding muscles and skin are shown in a realistic, reddish-pink color.



ВОЗМОЖНОСТЬ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ДРУГИМИ МЕТОДАМИ ЛЕЧЕНИЯ

Следует подчеркнуть, что для достижения оптимальных результатов можно применять карбокситерапию в сочетании с другими доступными методами лечения, например, кислородные инъекции или вакуум-массаж.

Клинические исследования показали, что эффективность контурной пластики тела с использованием карбокситерапии и кислородных инъекций очень высокая:

+ 11,8% с точки зрения улучшения эластичности кожи

+ 12,3% с точки зрения удержания влаги.

КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА ТЕЛА С ПРИМЕНЕНИЕМ ГАЗОВ (CO2+O2)

Способ применения

- Приподнимите кожу, создавая небольшую кожную складку для уменьшения боли при введении иглы.
- Введите иглу, угол наклона иглы зависит от выполняемой процедуры.
- Выполните соответствующий протокол проведения сеанса карбокситерапии.
- Затем выполните кислородную инъекцию, в точки на лице или теле в зависимости от обрабатываемого участка.
- После введения кислорода в точки на теле выполните массаж круговыми движениями, при использовании точек на лице, выполняйте линейные и обычные движения. Продолжайте массаж **не менее 8 минут**.

Вакуум-массаж + КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА ТЕЛА С ПРИМЕНЕНИЕМ ГАЗОВ (CO2+O2)

Способ применения

- *Рекомендуется в случае сильного ФИБРОЗА.*
- Определите участок для обработки и выполните вакуум-массаж (без РОЛИКОВ).
- Необходимо обеспечить отток жидкости от лимфатических узлов.
- Продолжайте до заметного увеличения кровенаполнения.
- Приподнимите кожу, создавая небольшую кожную складку для уменьшения боли при введении иглы.
- Введите иглу перпендикулярно поверхности кожи.
- Выполните соответствующий протокол проведения сеанса карбокситерапии.
- Затем выполните кислородную инъекцию, в точки на лице или теле в зависимости от обрабатываемого участка.
- После введения кислорода в точки на теле выполните массаж круговыми движениями, при использовании точек на лице, выполняйте линейные и обычные движения. Продолжайте массаж **не менее 8 минут**.

MAYA BEAUTY ENGINEERING S.r.l.

Via Collamarini, 21 – 40138 Bologna – Tel. 051.78.23.68 – Fax 051.78.20.32

<http://www.mbemedicale.it/en>

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ*

Факсимиле информированного согласия: пациент должен выразить согласие на лечение в соответствии с применимым местным законодательством

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ИНФОРМАЦИИ И ВЫРАЖЕНИИ СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КАРБОКСИТЕРАПИИ

Г-н / г-жа

Адрес

Уважаемые господа!

В этом бланке указаны основные элементы лечения, которые уже были обсуждены в устной форме во время встречи в офисе и осмотра, предшествующего первому сеансу лечения, и оценки имеющихся нарушений. Этот формуляр содержит ваше письменное согласие на проведение карбокситерапии, предусмотренное новым Деонтологическим кодексом.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И АНАЛИЗ ИМЕЮЩИХСЯ НАРУШЕНИЙ:

Описание процедуры:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА ПОД ДАВЛЕНИЕМ 2,5 - 3,5 БАРА В РАЗЛИЧНЫЕ ЧАСТИ ЛИЦА И ТЕЛА ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НАРУШЕНИЙ, НАПРИМЕР, ДРЯБЛОСТЬ ТКАНЕЙ, ЦЕЛЛЮЛИТ, РАСТЯЖКИ (СТРИИ), МЕШКИ И ПРИПУХЛОСТЬ ПОД ГЛАЗАМИ, МОРЩИНЫ, С ЦЕЛЬЮ АНАЛИЗА ИЗМЕНЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ КАРБОКСИТЕРАПИИ, ДЛЯ СБОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ПОЛУЧЕНИЯ СУБЪЕКТИВНОЙ ОЦЕНКИ.

В вашем случае:

Риск осложнений:

В ходе процедуры возможно легкое чувство жжения в связи с введением углекислого газа в пораженные фиброзом участки.

В месте инъекции может наблюдаться отечность, покраснение и легкая боль. На месте инъекции может возникнуть небольшой синяк.

Противопоказания:

- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Острые тромбоэмболические состояния
- Острый тромбоз
- Острая почечная недостаточность
- Перенесенный микроинсульт
- Тяжелая форма гипертонической болезни

- Манифестная форма сердечной недостаточности
- Хроническая органная недостаточность: дыхательные органы, почки и сердце, они вызывают повышение содержания CO₂ в жидкостях тела (ацидоз)
- Пациенты, принимающие ингибиторы карбоангидразы, которые в эритроцитах препятствуют связыванию CO₂ и H₂O для образования углекислоты, а затем выводятся через альвеолы легких и почки.
- Пациенты, принимающие бигуаниды (метформин)
- Пациенты, страдающие сахарным диабетом, из-за кетоацидоза
- Пациенты, страдающие от острой анемии
- Пациенты с хронической печеночной недостаточностью, вызывающей снижение выработки белков плазмы и последующую нехватку карбамата белка
- Пациенты с газовой гангреной, острой анаэробной бактериальной инфекцией (welchia perfringens, clostridium septicum, clostridium novyi, clostridium sporogens, clostridium hystoliticum), CO₂ может способствовать развитию инфекции.
- Исключена возможность острой гиперкапнии у пациентов с нормальным состоянием здоровья.

Наиболее существенные побочные явления:

- умеренная локальная боль (кратковременная);
- кратковременное ощущение покалывания в конечностях;
- кратковременное ощущение жжения под кожей.
- Интенсивность побочных явлений в значительной мере обусловлена скоростью введения газа, техникой инъекции и навыками медицинского персонала.
- Трубки подачи газа изготовлены с применением фталатов, поэтому не рекомендуется проведение процедур детям, беременным и кормящим женщинам.

Используемые материалы:

Медицинский аппарат для карбокситерапии VENUSIAN CO2.

Осложнения: на основе имеющихся данных исследований случаи осложнений зарегистрированы не были.

Другая информация, затребованная пациентом (указать вопросы, при отсутствии вопросов написать «Вопросов нет»):

Я, нижеподписавшийся заявляю, что получил всю необходимую информацию и понимаю цель и характер ниженазванного лечения, указанного в этом бланке, а также возможные риски и осложнения, связанные с данным лечением.

Настоящим я выражаю согласие на вышеназванное лечение в соответствии с полученным описанием и разъяснениями.

Место, дата // 20.....

Подпись клиента

.....

Имя врача

.....

mbe
Maya Beauty Engineering S.r.l.
Via Coramarini, 21 01038 BOLOGN
Tel. +39 051 782368 Fax +39 051 7
P.IVA n. R.I. 00834031204

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шабановой Ольгой Сергеевной в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

4-7792

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано и
пронумеровано
пятьдесят четыре листа
и скреплено печатью
Временно
и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

