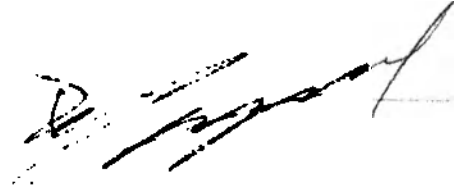


Approved by
Bernard-Pierre Legrand
CEO
Juvaplust SA



Juvaplust SA
Rue de la Ferrière 71C
Case postale 672
2002 Neuchâtel

«24» February 2015

Инструкция по применению медицинского изделия

Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen с принадлежностями,
производства Juvaplust SA (Швейцария)

2015

1. Введение.

TeosyalPen

TeosyalPen - нестерильный прибор, предназначенный для введения мезотерапевтических коктейлей и препаратов гиалуроновой кислоты для биоревитализации.

Медицинский специалист вставляет шприц объемом 1 мл в держатель шприца TeoLink и, нажимая на кнопку в верхней части TeoLink, равномерно вводит филлер непрерывной струей или каплями.

TeoLink

TeoLink - это держатель шприца, который создан для улучшения эргономичности использования шприца, что позволяет пользователю более свободно работать при проведении инъекции.

Система "covet touch system" TeoLink позволяет активировать прибор путем нажатия любой точки на всю переднюю поверхность держателя шприца.

TeoLink предназначен для работы со шприцами объемом 1 мл, представленными на рынке.

TeoLink предназначен для работы с иглами и канюлями.

TeoLink применяется только с TeosyalPen.

Преимущества инжектора беспроводного для мезотерапии TeosyalPen

Для пациентов:

- Значительное уменьшение болевых ощущений
- Повышенная точность инъекции
- Комфорт во время процедуры

Для врачей:

- Удобный и эргономичный дизайн для повышения комфорта во время проведения процедуры
- Легкость в использовании и интуитивная система управления
- Оптимизированный контроль над процедурой: глубина инъекции, однородность введения и точность дозировки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Меры предосторожности при использовании

Внимательно прочитайте данную инструкцию и придерживайтесь всех необходимых мер безопасности для успешного проведения инъекции.

- Использовать TeosyalPen может только квалифицированный и опытный медицинский специалист.
- Медицинский специалист несет исключительную ответственность за использование TeosyalPen и результаты работы.
- Только медицинский специалист может оценить показания и противопоказания для того или иного способа введения препарата, использования продукта и иглы.
- Медицинский специалист может приступить к работе только после ознакомления продуктом и учебным материалом о нем, в том числе с инструкцией по использованию.
- Производитель рекомендует использовать только шприцы объемом 1 мл.
- Держатель шприца TeoLink предназначен только для одного пациента и для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте это оборудование повторно. После использования одноразовых составляющих утилизируйте их в специальном контейнере для сбора острых отходов. Не применяйте их, если упаковка открыта или повреждена.

Побочные действия и противопоказания

Медицинский специалист должен ознакомиться и следовать данной "Инструкции по применению", чтобы избежать возникновения любых побочных реакций.

Общие рекомендации

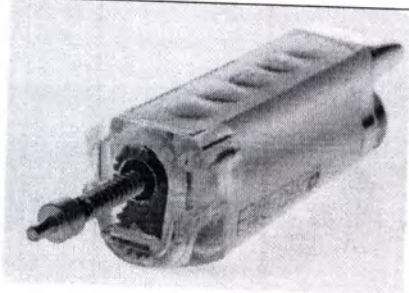
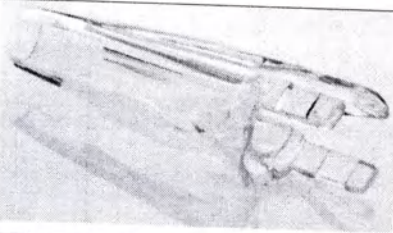
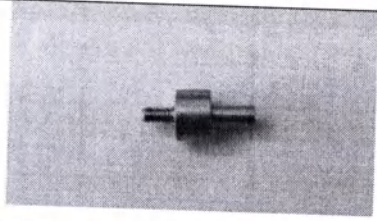
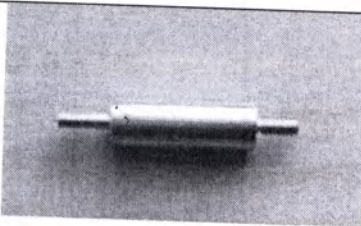
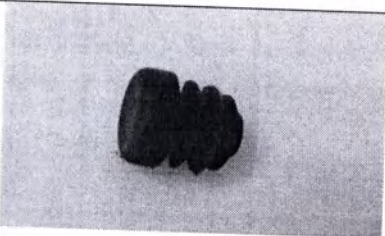
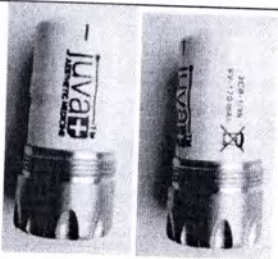
- Храните TeosyalPen вне зоны досягаемости детей.
- Перед использованием проверяйте надежность работы прибора.
- Если индикатор включения загорится оранжевым светом, необходимо заменить батарейку.
- Держатель шприца TeoLink предназначен исключительно для использования вместе с TeosyalPen и не может использоваться с приборами других производителей.
- Запрещены любые изменения прибора.

2. Технические требования

2.1. Конструкция медицинского изделия.

Составляющие инжектора беспроводного для мезотерапии TeosyalPen с принадлежностями представлены в таблице 1.

Таблица 1.

	Блок управления TeosyalPen.
	Держатель шприца TeoLink.
	Резьбовой штифт-толкатель. Используется для выталкивания вещества из стандартных шприцов объемом 1 мл.
	Резьбовой штифт-толкатель для шприцов Juvéderme. Используется для выталкивания вещества из шприцов Juvéderme.
	Колпачок заглушка разъема под литиевую батарею.
Принадлежности	
	Литиевая батарея с колпачком заглушкой

Конструкция изделия представлена на Рисунке 1.

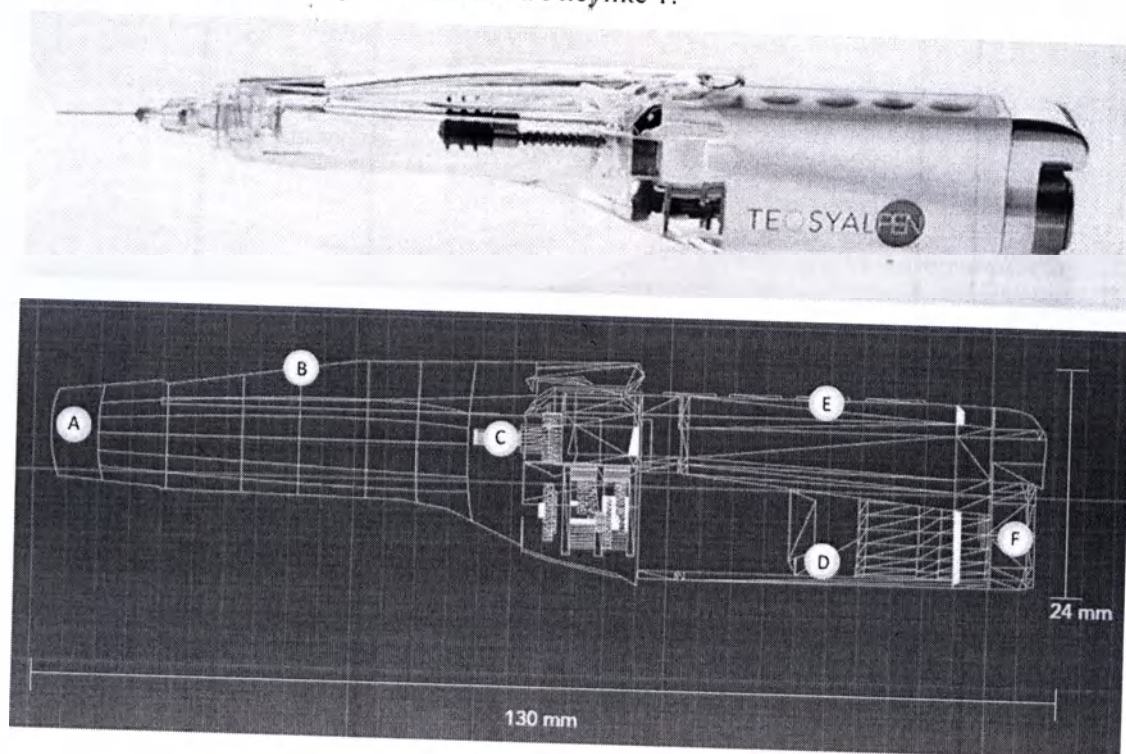


Рисунок 1. Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen в сборе.

- А – конструкция держателя позволяет улучшить управляемость и эргономику.
- В – активация прибора путем нажатия любой точки на всей передней поверхности держателя шприца.
- С – все металлические детали изготовлены из нержавеющей стали высшего качества.
- Д – дизайн прибора повышает его эргономические свойства.
- Е – чувствительная панель управления позволяет обеспечить высокую точность работы прибора.
- F – питание от литиевой батареи обеспечивает меньший вес изделия, меньший объем и большую мощность

Панель управления блока управления представлена TeosyalPen на рисунке 2.

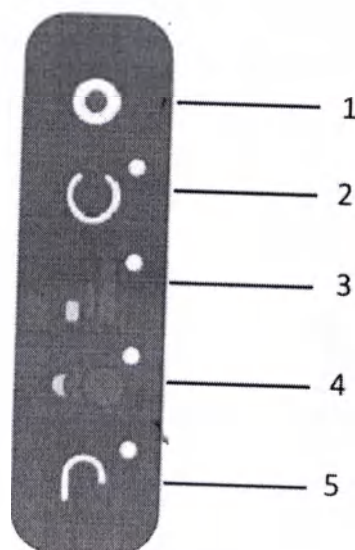


Рисунок 2. Панель управления TeosyalPen.

- 1- Кнопка активации,
- 2- Кнопка и индикатор включения/выключения (ON/OFF) прибора,
- 3- Кнопка и индикатор выбора скорости потока постоянной струи,
- 4- Кнопка и индикатор выбора размера капель в режиме ввода каплями,
- 5- Кнопка и индикатор изначальной позиции резьбового штифта.

2.2. Технические характеристики и параметры

2.2.1 Питание прибора от литиевой батареи 6В /170 мА, соответствующей IEC60086-4.

Тип батареи 2CR-1/3N.

2.2.2 Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen совместим со шприцами объемом 1 мл.

2.2.3 Скорость подаваемого вещества (при непрерывном режиме):

- 40-60 мг в 5 секунд в режиме минимальной скорости потока,
- 90-120 мг в 5 секунд в режиме средней скорости потока,
- 190-235 мг в 5 секунд в режиме максимальной скорости потока.

Скорость подаваемого вещества (в режиме капель):

- 15-18 мг в объеме 10 последовательно следующих друг за другом капель в минимальном режиме ввода каплями,
- 25-30 мг в объеме 8 последовательно следующих друг за другом капель в среднем режиме ввода каплями,

- 75-90 мг в объеме 5 последовательно следующих друг за другом капель в максимальном режиме ввода каплями.

2.2.4 Держатель шприца TeoLink нестерильное изделие одноразового использования. После использования подлежит утилизации в соответствии с п. 4.

2.2.5 Основные технические параметры представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Блок управления TeosyalPen	
Масса, гр	32±1
Габаритные размеры, мм	Длина – 70,20±0,8 Ширина (у основания) – 25,65±0,6 Ширина (корпус) – 16,25±0,5 Глубина 24,10±0,6
Держатель шприца TeoLink	
Масса, гр	7±0,5
Габаритные размеры, мм	Длина – 76,90±0,9 Диаметр (большей части) – 23,60±0,7 Диаметр (меньшей части) – 12,80±0,5
Колпачок заглушка разъема под литиевую батарею	
Масса, гр	1±0,3
Габаритные размеры, мм	Длина 16,40±0,5 Диаметр (большей части) – 14,30±0,5 Диаметр (меньший) – 12,60±0,5
Резьбовой штифт-толкатель №1	
Масса, гр	0,8±0,3
Габаритные размеры, мм	Длина – 12,80±0,5 Диаметр – 6±0,5 Диаметр основания толкателя – 2,35±0,4 Диаметр резьбовой части – 1,90±0,3
Резьбовой штифт-толкатель №2	
Масса, гр	1±0,3
Габаритные размеры, мм	Длина – 22,45±0,6 Диаметр – 4,50±0,3 Диаметр основания толкателя – 1,50±0,3 Диаметр резьбовой части – 1,90±0,3

Литиевая батарея	
Масса, гр	9±0,4
Габаритные размеры, не более, мм	длина -28,50±0,7 диаметр – 11,60±0,5 диаметр колпачка 13,50±0,5
Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen в сборе	
Масса, гр	49±1
Габаритные размеры, мм	Длина 130±1 Диаметр 24±0,7

2.2.6 Автоматическое выключение не менее чем через 4 минуты нахождения в режиме покоя.

2.2.7 Максимальное время установления рабочего режима, с момента включения изделия, не более 30с.

2.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

2.3.1. Не допускать попадания воды и химических веществ на прибор.

2.3.2. Эксплуатировать прибор при температуре от 20°C до 25°C и относительной влажности 60% при 30 °C без конденсации.

2.3.3 Прибор должен быть устойчив к механическим воздействиям и обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0.15мм.

2.3.4 Не располагать устройство вблизи растворителей, легко воспламеняющихся жидкостей и нагревательных приборов, не использовать в местах, где может образовываться воспламеняющаяся смесь воздуха, кислорода или азота.

2.3.5 Не использовать прибор в зоне действия электронного оборудования, являющегося источником электромагнитных полей.

2.4. Комплектность

I. Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen:

1. Блок управления TeosyalPen - 1 шт.
2. Держатель шприца TeoLink – не более 25 шт.*

II. Принадлежности:

1. Литиевая батарея с колпачком заглушкой- 1 шт..
2. Резьбовой штифт-толкатель - 1 шт..
3. Резьбовой штифт-толкатель для шприцов Juvéderme - 1 шт..

III. Инструкция по применению

*Комплект поставки может быть изменен в зависимости от требований заказчика.

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка изделий.

Маркировка блока управления TeosyalPen должна содержать:

- Наименование TeosyalPen
- Наименование и адрес производителя.
- Символ CE и его номер.
- Серийный номер.
- Знак «Место установки батареи».

Маркировка держателя шприца TeoLink содержит:

- Наименование TeoLink.
- Наименование и адрес производителя.
- Символ «Повторное использование запрещено».
- Символ «Не стерильно».
- Символ «Перед использованием прочитайте руководство по эксплуатации».
- Дата производства.
- Серийный номер.
- Номер партии.
- Номер по каталогу.
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».

2.5.2 Маркировка групповой упаковки содержит:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес производителя.
- Дата производства.
- Серийный номер.
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации».
- Символ «Ограничение температуры».
- Символ «Нестерильный прибор».

- Символ «Ознакомьтесь с инструкцией по использованию».
- Символ СЕ и его номер.
- Символ «Беречь от влаги».
- Символ «Не подвергайте воздействию солнечного света».
- Тип элемента питания.
- Значение питания.

2.6 Упаковка

Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen с принадлежностями упаковывается изготовителем в коробки предохраняющие изделие от механических воздействий при транспортировании. Держатель шприца TeoLink упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

3. Требования безопасности

- 3.1 Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen с принадлежностями по токсикологическим и санитарнохимическим показателям должна отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с раневой поверхностью и неповрежденной кожей соответственно.
- 3.2 Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, исключены или закрыты.
- 3.3 Использовать только элемент питания, идущий в комплекте с устройством.
- 3.4 Требования электробезопасности выполнены в соответствии со стандартом EN 60601-1:2012 для изделий с внутренним источником питания «Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам».
- 3.5 Требования электромагнитной совместимости должны соответствовать EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

4. Требования утилизации

Не выкидывайте данный прибор в бытовую корзину для мусора. Неисправный прибор должен быть передан в авторизованный пункт по переработке электрического и электронного оборудования.

Использованный держатель шприца и батарейка должны быть утилизированы, в соответствии с действующим на момент утилизации местным законодательством.

5. Транспортирование и хранение

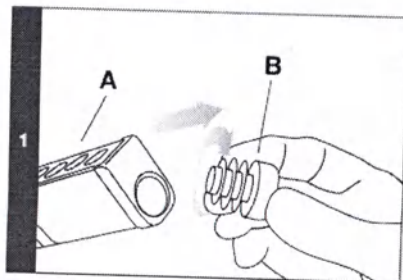
- 5.1 Транспортирование возможно любыми видами транспорта.
- 5.2 Перевозите и храните аппарат с соблюдением следующих условий:
- температура: от - 20 °С до + 40 °С;
 - относительная влажность: 60% при 30°С без конденсации.

6. Указания по эксплуатации

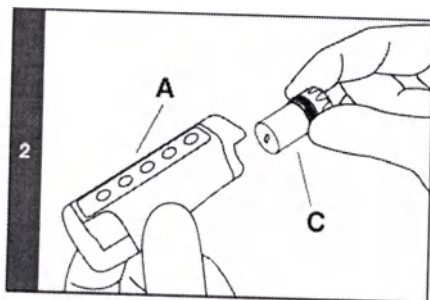
- 6.1 К работе с данным устройством может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с инструкцией по применению.
- 6.2 Не использовать прибор в местах, где может образовываться воспламеняющаяся смесь воздуха, кислорода или азота.
- 6.3 Не допускать попадания воды и химических веществ на прибор.
- 6.4 При использовании прибора настоятельно рекомендуется надевать одноразовые перчатки.
- 6.5 Не стерилизовать прибор и его составляющие.
- 6.6 После использования очищайте прибор рекомендуемыми антисептическими средствами. Не погружайте прибор и его детали в воду. Используйте очищающие средства рекомендуемые местными стандартами.
- 6.7 Срок годности держателя шприца TeoLink и блока управления TeosyalPen составляет 7 лет от даты изготовления.

7. Инструкция по использованию

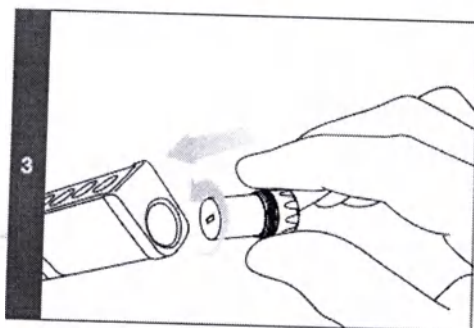
Установка батареек



1. Извлеките черный колпачок заглушку из блока управления TeosyalPen. Утилизируйте его.

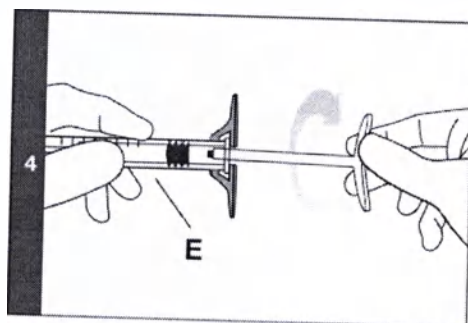


2. Вставьте батарейку в колпачок заглушку, прилагаемый к батарее

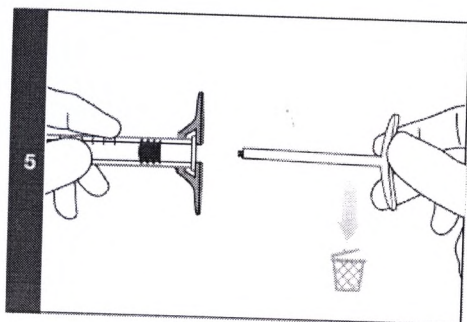


3. Вставьте батарею в блок управления и закрутите колпачок, не дотрагиваясь до кнопочной панели блока управления.

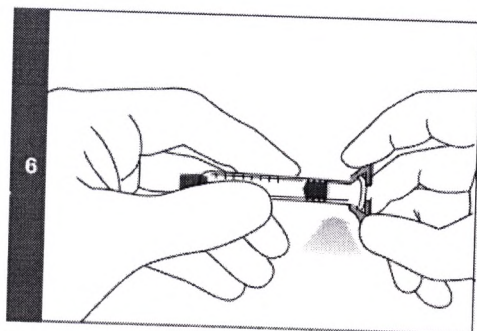
Подготовка шприца



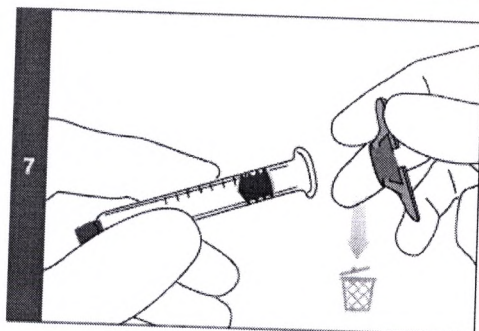
4. Удалите шток поршня шприца



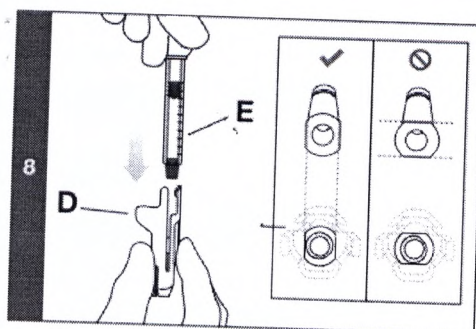
5. Утилизируйте шток поршня.



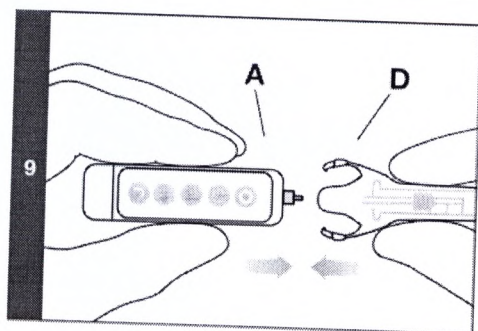
6. Удалите крылышки шприца.



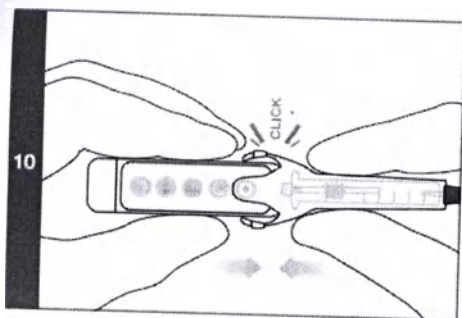
7. Утилизируйте крылышки шприца.



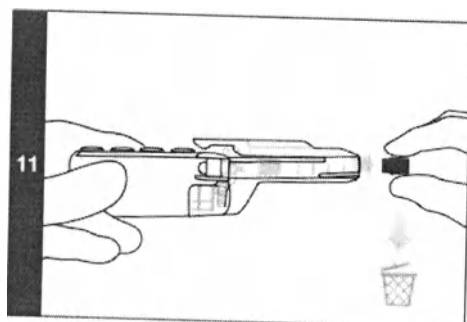
8. Вставьте шприц в держатель шприца TeoLink.



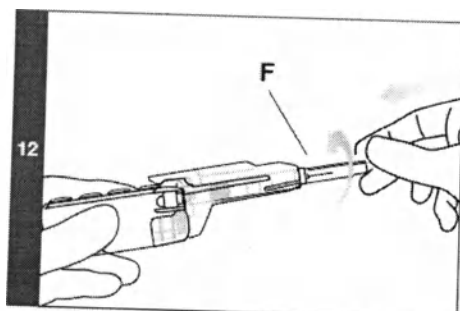
9. Соедините держатель шприца TeoLink с блоком управления TeosyalPen.



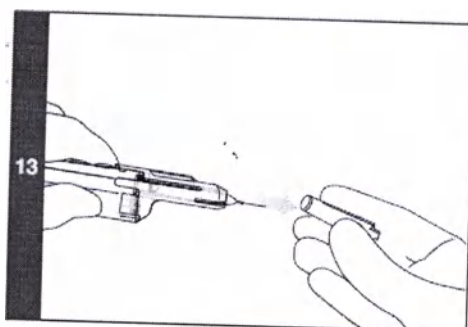
10. Щелчок - признак подсоединения держателя шприца TeoLink с блоком управления TeosyalPen.



11. Удалите и утилизируйте пробку шприца.

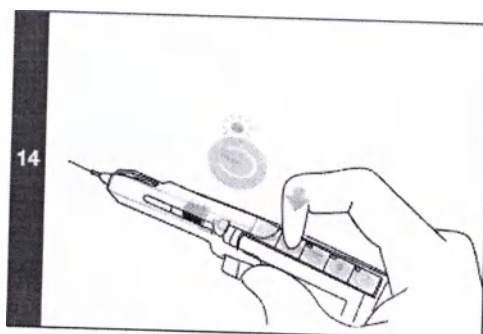


12. Вставьте иглу в шприц.

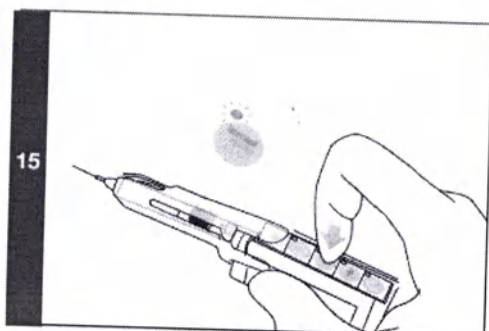


13. Удалите защитную пластиковую крышку иглы. Не выбрасывайте ее.

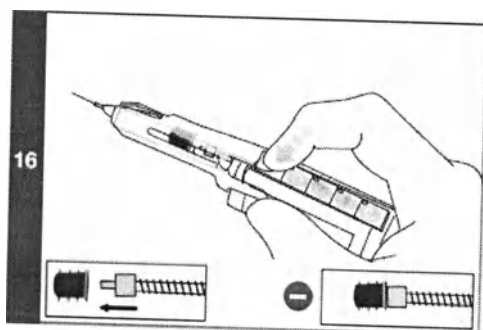
Установка рабочего режима



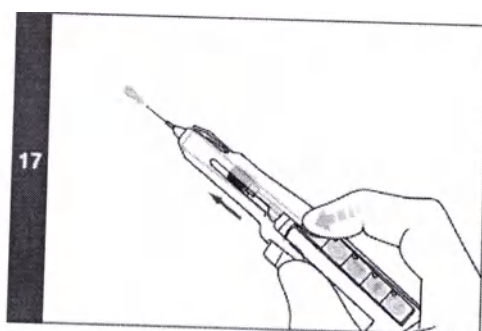
14. Нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). Зеленый индикатор означает, что прибор включен.



15. Выберите режим инъекции, установите скорость ввода и размер капель.

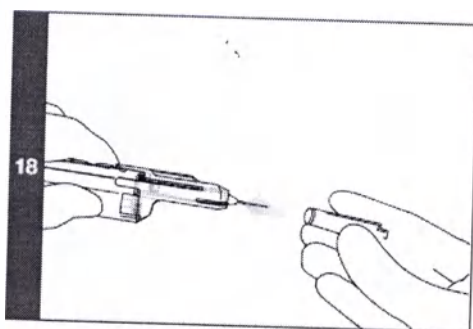


16. Нажимая кнопку сверху держателя шприца TeoLink, продвигайте резьбовой штифт к поршню.

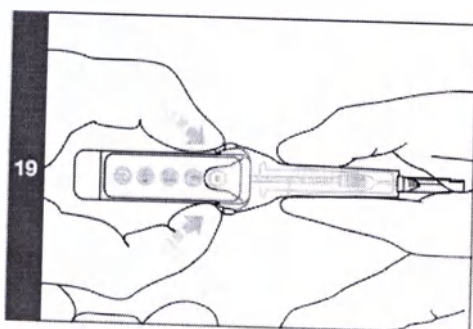


17. Инъекция может проводиться путем нажатия кнопки сверху держателя TeoLink.

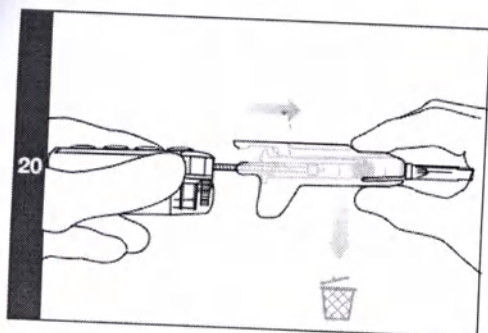
После использования



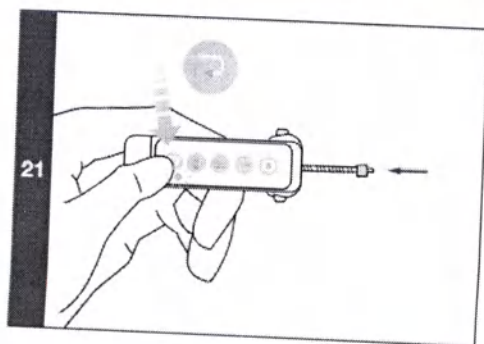
18. Установите защитную пластиковую крышку на иглу.



19. Нажав на держатель шприца TeoLink с обеих сторон, удалите шприц и иглу.



20. Утилизируйте держатель TeoLink, шприц и иглу.



21. Нажмите кнопку возврата и верните резьбовой штифт в исходное положение.

8. Данные для разработки и производства

Система менеджмента качества Juvaplus SA Maladière 71C - CP 672 CH-2002 Neuchâtel, Switzerland соответствует ISO 13485:2003 в части производства и продажи медицинских приборов, предназначенных для внутрикожных инъекций, сертификат № 164715-2014-AQ-ITA-ACCREDIA, срок действия до 29.10.2017г.

Инжектор беспроводной для мезотерапии TeosyalPen соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, подтверждено сертификатом № 129637-2013-CE-ITA-NA 2.0, срок действия до 30.10.2018г.

9. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт осуществляется сертифицированными и авторизованными Juvaplus SA организациями.

10. Гарантии

Период гарантии TeosyalPen составляет 12 месяцев с момента продажи, но не более 18 месяцев с момента производства.

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации несет:
Закрытое акционерное общество «МЕЗО-ЭКСПЕРТ» (ЗАО «МЕЗО-ЭКСПЕРТ»), Россия,
адрес: 127006, г. Москва, ул. Садовая-Триумфальная 4-10, тел: +7 (495) 781-55-22 E-mail:
info@meso-expert.ru

11. Условные обозначения

	Производитель
	Дата производства
	Номер партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Внимание; читайте инструкции
	Повторное использование запрещено
	Температурные ограничения
	Нестерильно
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Храните в сухом виде
	Не подвергайте воздействию солнечного света
	Не применять при повреждении упаковки

Перевод с английского и французского языков

Утверждено
Легран Бернар-Пьер
Генеральный Директор
Юваплюс СА

/подпись/

«24» февраля 2015

Штамп: Юваплюс СА
Рю де ла Маладьер 71С
Почтовый ящик 672
2002 Невшатель

Далее текст на русском языке.

*Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва.

Двадцать пятое ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-42437

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус

