

ОКП 94 4490

«УТВЕРЖДАЮ»



Zhaofei Zeng

Генеральный директор
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Общее описание прибора.....	4
Панель управления	5
Меры безопасности	6
Показания	7
Противопоказания	7
Технические характеристики.....	8
Обслуживание прибора.....	9
Подготовка прибора к работе	10
Проведение процедур	
- ультразвуковая чистка	11
- ультразвуковой микромассаж	12
- импульсный микромассаж	13
- комплексная обработка кожи.....	13
Использование электрода-браслета.....	14
Общий порядок действий при проведении процедур	14
Таблица процедур	15
Комплект поставки	15
Упаковка.....	16
Хранение и транспортирование	16
Гарантии изготовителя	16
Сведения об утилизации	17
Маркировка.....	17
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	18
Гарантийный талон	21

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Bio Sonic 3003 (далее – изделие, аппарат, прибор) предназначено для косметологических процедур по очищению, стимуляции регенерации кожи, повышению ее эластичности, пилингу перед антицеллюлитными процедурами.

Область применения – косметологические и физиотерапевтические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 позволяет осуществлять комплексный уход за кожей на основе современных эффективных методик с использованием ультразвука, не подвергая кожу сдавливанию, растяжению и механическому повреждению верхних слоев.

Принцип действия прибора основан на генерации регулируемого по интенсивности ультразвукового сигнала с частотой 25 кГц, вызывающего невидимые глазом колебания рабочего инструмента прибора — тонкой металлической лопаточки, расположенной в специальном выносном щупе.

Основные механизмы воздействия ультразвука:

Пилинг (глубокое очищение кожи)

Под действием ультразвуковых колебаний на поверхности кожи создаются микроструи жидкого пилингового средства, эффективно проникающие в поры, удаляющие из них и с поверхности кожи грязь, кожные выделения и ороговевшие клетки эпидермиса.

Ультразвуковая обработка способствует глубокому очищению и, одновременно, насыщению кожи кислородом.

Микромассаж

Различают несколько эффектов процедуры микромассажа:

Механический — осуществляется за счет передачи колебаний через тонкий слой лосьона, геля или другого косметического средства на поверхности кожи. Проявляется в виде сильного микромассажа тканей, стимуляции процессов регенерации, повышении функций соединительной ткани, очистки кожи.

Одним из дополнительных свойств ультразвука является его «разволокняющее» действие, которое способствует повышению эластичности рубцовой ткани из-за расщепления пучков коллагеновых волокон на отдельные фибриллы.

Тепловой — связан с превращением в тканях акустической энергии в тепло, что улучшает микроциркуляцию и вызывает ускорение биохимических реакций, активировании окислительно-восстановительных процессов, образовании биологически активных веществ (серотонина и т.д.), изменении pH, синтез коллагена и эластина.

Бактерицидный — ультразвук стимулирует выработку Т-лимфоцитарного фактора в клетках кожи.

фонофорез — при помощи ультразвука можно проводить фонофорез лекарственных веществ и косметических препаратов (ультрафонофорез). Ультразвук повышает эффективность препаратов при одновременном снижении их расхода, способствует более глубокому внутриклеточному проникновению препаратов, пролонгации их действия и уменьшению побочных реакций.

Микромассаж в импульсном режиме

При использовании импульсного режима достигаются эффекты лифтинга и лимфодренажа.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 состоит из электронного блока управления/индикации и выносного ультразвукового преобразователя (щупа) с рабочим инструментом в виде металлической лопаточки трапецевидной формы. Работа может осуществляться в непрерывном или импульсном режимах. Для удобства проведения процедур прибор имеет встроенный таймер. Внешний вид прибора приведен на рисунках 1, 1а.

Рис. 1. Передняя сторона Bio Sonic 3003

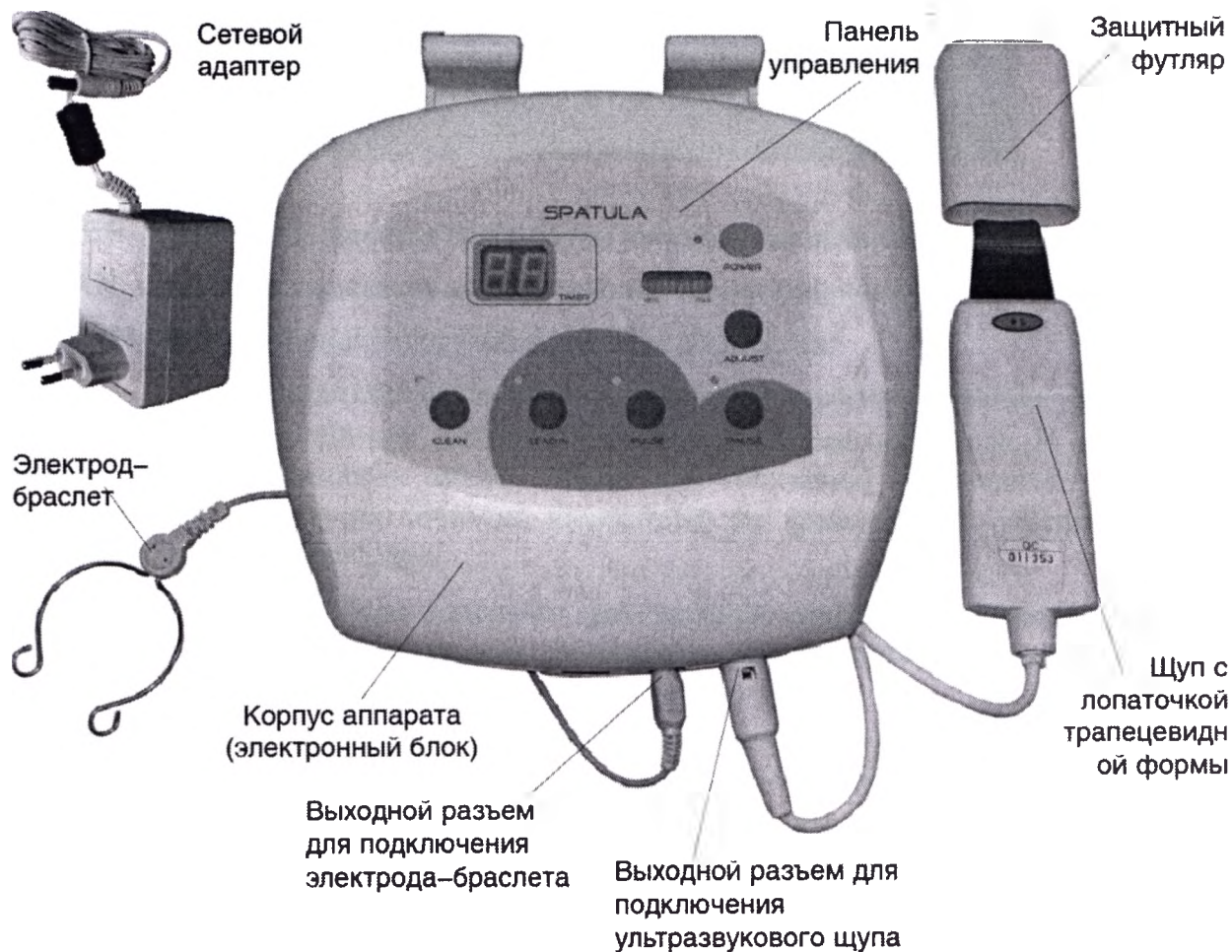
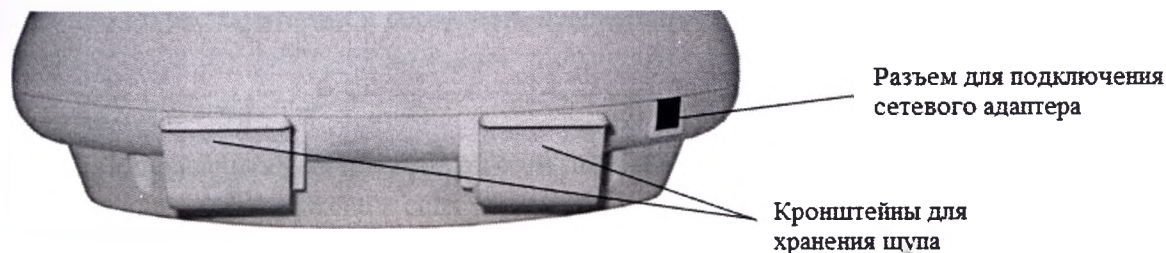
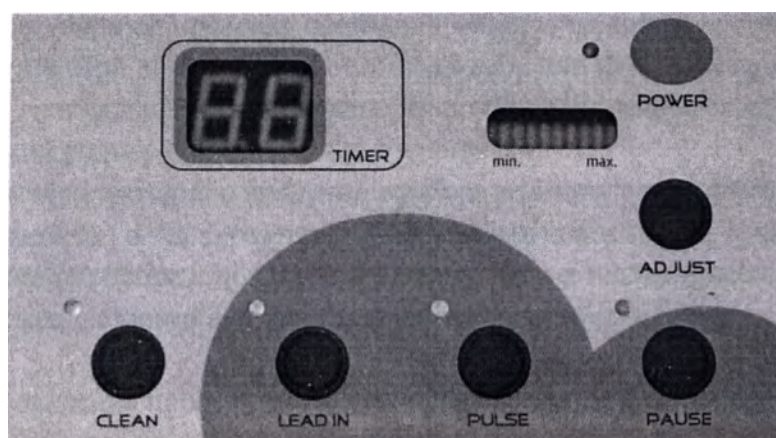


Рис. 1а. Задняя панель Bio Sonic 3003



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Рис. 2. Панель управления Bio Sonic 3003



POWER — Кнопка и индикатор включения / выключения питания прибора.

CLEAN — Кнопка и индикатор выбора режима чистки (пилинга).

LEAD IN — Кнопка и индикатор выбора режима тонизации.

PULSE — Кнопка и индикатор включения импульсного режима генерации ультразвука.

TIMER — Индикатор таймера. Таймер автоматически устанавливается на 15 минут при выборе любого из режимов работы (чистка или тонизация) и выполняет обратный отсчет (мигает десятичная точка на индикаторе) во время подачи ультразвукового сигнала на ультразвуковой щуп.

ADJUST — Кнопка выбора одного из трех уровней выходной мощности прибора. Визуальное отображение уровня мощности осуществляется на линейном индикаторе.

PAUSE — Кнопки включения и отключения подачи ультразвукового сигнала на выносной щуп. На приборе имеются две полностью аналогичные кнопки PAUSE, одна из которых расположена на панели прибора, а вторая — на ультразвуковом щупе. Для продолжения работы повторно нажмите любую из данных кнопок.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Использование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 достаточно просто в использовании, однако, необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации и соблюдать изложенные в нем требования по работе с прибором.

Внимание:

Прибор рассчитан на питание от сети переменного тока через сетевой адаптер. Перед подключением адаптера к сети убедитесь, что сетевая розетка и разъем для подключения сетевого кабеля на корпусе адаптера исправны, а сам сетевой кабель не имеет видимых повреждений изоляции.

Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Проводите регулярную проверку состояния металлической лопаточки ультразвукового щупа. При обнаружении острых кромок или глубоких царапин на рабочей поверхности лопаточки дальнейшая эксплуатация прибора запрещается до устранения дефектов при помощи полировки поверхности лопаточки.

Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной влажностью (саунах, ванных комнатах) и температурой, под прямыми солнечными лучами.

После внесения прибора или ультразвукового щупа в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования.

Во время проведения процедуры на приборе пациент не должен касаться или быть подключенным к другому электрооборудованию или заземлению.

Запрещается работать ультразвуковым щупом по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи специальных средств (тоников, лосьонов или гелей).

Во время процедуры не рекомендуется многократная (от пяти раз и более) обработка лопаточкой щупа одного и того же участка кожи.

Рекомендуется выключать подачу ультразвукового сигнала на щуп при помощи кнопки PAUSE, расположенной на щупе, на время перерывов в работе, если их продолжительность превышает 20 сек.

Обращайтесь со щупом аккуратно. Не подвергайте его ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод.

Не допускайте попадания воды или косметических средств внутрь щупа (в процессе работы держите металлическую пластину ниже пластиковой ручки, регулярно удаляйте влагу с металлической пластины щупа). Не помещайте щуп во влажную среду, а также категорически запрещается погружать щуп в любую жидкость.

После непрерывной работы прибора в течение 30 минут необходимо сделать перерыв не менее чем на 20 минут, чтобы дать щупу остыть.

Перед и после проведения процедуры очищайте рабочую поверхность металлической пластины щупа 70% раствором спирта.

Не прикладывайте значительных усилий к разъему при отключении ультразвукового щупа от прибора.

Прибор можно протирать мягкой тканью, слегка смоченной нейтральным моющим средством для пластмасс или спиртовым раствором.

Не разбирайте центральный блок и ультразвуковой щуп! Сервисное обслуживание прибора должно проводиться только в специализированных центрах. Внимание: Фирма-производитель и торгующая организация не несут никакой ответственности за возможные последствия применения прибора, вызванные нарушением правил эксплуатации, несоблюдением методик проведения процедур или использования прибора персоналом, не прошедшим специальной подготовки.

Храните аппарат при комнатной температуре вдали от нагревательных приборов и в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Храните аппарат в недоступном для детей месте.

Не оставляйте включенный аппарат без присмотра

Не нажимайте на кнопки управления аппаратом острыми предметами или кончиками ногтей.

Фирма-производитель и торгующая организация не несут ответственности за возможные последствия применения аппарата, вызванные нарушением правил эксплуатации и несоблюдением методик проведения процедур.

ПОКАЗАНИЯ

Ультразвуковая чистка и микромассаж применяются при:

- Себорее, жирной коже с наличием комедонов, акне и постакне
- Грубой ороговевшей коже
- Подострых и хронических воспалительных заболеваниях кожи
- Рубцовых изменениях кожи
- Лимфостазе
- Гиперпигментации
- Гипотоничной дегидратированной коже
- Морщинах и других возрастных изменениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушения сердечного ритма (аритмии), носящие приступообразный характер (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия, групповая экстрасистолия)
- Недостаточность кровообращения свыше II Б степени
- Болезни крови, тромбозы
- Ношение электрокардиостимулятора или других электронных имплантантов
- Онкологические заболевания кожи
- Нарушение целостности кожных покровов - раны, ссадины, трофические язвы
- Острые воспалительные и гнойные процессы
- Нарушения кожной чувствительности в результате травмы или заболевания нервов
- Психические заболевания
- Период беременности
- Наличие имплантантов, располагающихся под кожей или в мышцах (золотые нити, металлические послеоперационные скобки), не распространяется на зубные коронки, штифты и брекет
- Плохое самочувствие (рекомендуется перенести проведение процедуры)

Нельзя проводить процедуры с помощью изделия на следующих зонах:

- Глаза
- Область над сердцем и щитовидной железой
- Половые органы
- Над силиконовыми имплантантами, областях с гелевой контурной пластикой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота ультразвука, не более, кГц	25
Напряжение смещения на щупе, В	±5 (относительно электрода-браслета)
Напряжение питания сети, $\sim$ В	230, 50 Гц от внешнего блока питания
Потребляемая мощность, не более, Вт	12
Выходное напряжение внешнего блока питания, --- В	12
Выходной ток внешнего блока питания, мА	1000
Эффективная излучающая площадь УЗ излучателя, не более, см ²	2
Выходная мощность ультразвука, Вт	3 фиксированных уровня выходной мощности ультразвука: 2, 3, 4
Интенсивность ультразвука, Вт/см ²	3 фиксированных уровня интенсивности ультразвука: 1, 1.5, 2
Размеры изделия (ДхШхВ), мм	235х235х85 ±2
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм	250х380х105 ±2
Размеры внешнего блока питания (ДхВхШ), мм	80х50х50 ±1
Длина шнура блока питания, не более, м	1,85
Вес УЗ щупа, не более, г	280
Вес внешнего блока питания, не более, г	540
Вес изделия, не более, кг	1,6
Вес электрода-браслета, не более, кг	40

Характеристики при работе в импульсном режиме генерации ультразвука:

Модуляция - АМ, период 70 мс, скважность 1.4

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть непродолжительным с рабочим циклом: 30 минут работа, 10 минут перерыв.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Перед началом и по окончании каждой процедуры необходимо проводить антисептическую обработку металлической лопатки ультразвукового щупа при помощи мягкой салфетки, увлажненной 70% спиртовым раствором. После обработки включите щуп на несколько (10...15) секунд, а затем протрите насухо чистой салфеткой и наденьте защитный футляр. Периодически протирайте корпус прибора мягкой салфеткой, слегка увлажненной нейтральным моющим средством или спиртом.

Внимание!

Антисептическое средство не должно попадать внутрь пластикового корпуса щупа или прибора. Используйте салфетки с умеренным количеством жидкости.

Запрещается:

- Погружать щуп в любую жидкость (раствор, спирт или воду) целиком.
- Использовать для протирки ультразвукового щупа и корпуса прибора агрессивные средства и растворители.
- Применять салфетки с жестким волокном или абразивным слоем.
- Подвергать прибор и ультразвуковой щуп сильным ударам.
- Внутри электронного блока прибора и корпуса ультразвукового щупа нет компонентов или частей, требующих обслуживания.

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Подготовка

- 1) Проведите визуальный осмотр прибора, изоляции сетевого кабеля и изоляции соединительного кабеля ультразвукового щупа на предмет отсутствия механических повреждений. Убедитесь, что металлическая лопаточка щупа не имеет повреждений и острых сколов.
- 2) Подключите к прибору ультразвуковой щуп и, если это необходимо, электрод-браслет.
- 3) Подключите прибор к сети при помощи адаптера

Начало процедуры

- 4) Включите питание прибора при помощи кнопки POWER.
- 5) Выберите один из режимов работы CLEAN (чистка) или LEAD IN (тонизация) при помощи нажатия на одноименные кнопки. Подача ультразвукового сигнала на щуп начинается сразу после выбора режима работы.

Замечание: Таймер осуществляет обратный отсчет времени (мигает десятичная точка на индикаторе) только в моменты подачи ультразвукового сигнала на выносной щуп. В режиме паузы таймер приостанавливает отсчет. Установка таймера по умолчанию составляет 15 минут.*

Значение данного параметра может изменяться производителем по его усмотрению.

- 6) Выберите необходимый уровень интенсивности ультразвука при помощи кнопки ADJUST. Прибор имеет три уровня регулировки мощности, которые отображаются на линейной шкале-индикаторе. По умолчанию устанавливается минимальная мощность.
- 7) Начните проведение процедуры. При необходимости Вы можете отрегулировать уровень выходной мощности прибора в процессе выполнения процедуры.
- 8) Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек. Выключение и включение подачи ультразвука на щуп выполняется при помощи кнопки PAUSE на панели управления прибора или кнопки с аналогичной функцией, расположенной на корпусе щупа.

Автоматическое завершение процедуры

- 9) По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп и издаст несколько коротких звуковых сигналов. На индикаторе таймера высветится значение «00».

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Ультразвуковая чистка

Процедура представляет собой глубокую очистку кожи от загрязнений, кожного жира, омертвевших кожных клеток, закупорок сальных желез, комедонов и гиперпигментации. При проведении ультразвукового пилинга происходит не только очищение, но и увлажнение, обогащение кожи кислородом, активизация обменных процессов в клетках кожи.

Рекомендуемые средства:

Lotion Disincrustant – обезжиривающий лосьон, содержащий молочную кислоту. Применяется при жирной себорее и на "Т" зоны комбинированной кожи.

Lotion Purifying – очищающий лосьон. Применяется при наличии воспалительных элементов и акне, содержит салициловую кислоту.

Также возможно использование других лосьонов по типу кожи клиента.

Лосьон наносится (разбрызгивается из спрея) на лицо, при этом надо закрыть область глаз клиента рукой или с помощью ватных тампонов.

Проведение процедуры:

1. Наложите на глаза пациента ватные тампоны для защиты от брызг.
2. Включите питание прибора и выберите режим CLEAN (ультразвуковой сигнал начнет подаваться на металлическую лопаточку щупа).
3. Начните проведение процедуры чистки. В этой процедуре щуп должен быть обращен вверх выпуклым углом на металлической пластине, а конец пластины должен располагаться примерно под углом 45° к поверхности кожи, см. рис. 3.
4. Необходимая интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки ADJUST и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
5. Выполняйте процедуру чистки плавными движениями, направленными от боковых поверхностей лица к его центру против роста волос. Количество последовательных проходов щупом не должно превышать четырех раз для одного участка кожи. Комедоны удаляются мелкими, но более интенсивными движениями. Периодически очищайте поверхность металлической пластины щупа от избытка жидкости с помощью салфетки. При возникновении жжения или чрезмерном ощущении тепла нужно увеличить количество лосьона или уменьшить выходную мощность прибора.
6. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки PAUSE на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.



Рис. 3

7. По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп автоматически и издаст несколько коротких звуковых сигналов.

8. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.

9. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую пластину 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Закройте рабочую поверхность щупа защитным футляром.



Рис.4

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОМАССАЖ

После интенсивного очищения кожа готова к микромассажу и воздействию косметических препаратов и биологически активных компонентов. При косметическом фонофорезе могут использоваться различные гели, муссы, сыворотки и ампульные средства.

Микромассаж в режиме постоянной генерации

В режиме микромассажа с постоянной генерацией ультразвука происходит комбинация вибромассажа с тепловым воздействием, что обеспечивает эффективное снятие мышечного спазма с мимических мышц, расширение сосудов, активизацию обменных процессов в коже и мышцах, обогащение кожи питательными веществами и кислородом, увлажнение кожи, противовоспалительный эффект, а также эффект размягчения и выравнивания пост-травматических рубцов и инфильтратов. Для проведения тонизирующего и подтягивающего микромассажа используются режим LEAD IN. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (питательный или увлажняющий гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем. Рекомендуется применять кислородный гель.

Проведение процедуры:

1. Включите питание прибора, выберите режим генерации ультразвука LEAD IN.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа плавными движениями по массажным линиям: снизу вверх, от середины лица к его наружной части. Количество последовательных проходов щупом не должно превышать шести раз на одну зону. Особое внимание уделяется зонам с морщинами, рубцами, инфильтратами, постакне.
3. Интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки ADJUST и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
4. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки PAUSE на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.
5. По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп автоматически.
6. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

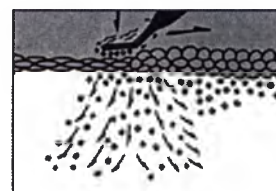


Рис. 5

ИМПУЛЬСНЫЙ МИКРОМАССАЖ

Процедура импульсного микромассажа включается нажатием на кнопку PULSE из режима LEAD IN и обеспечивает сужение расширенных кровеносных сосудов и пор кожи, выраженный лимфодренажный эффект, уменьшение отеков и дезинтоксикацию, снятие зуда и раздражения. Этот режим особенно эффективен при куперозе и телеангиэктазиях, отеках. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (косметическая маска, питательный и увлажняющий крем или гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем.

Проведение процедуры:

1. Включите питание прибора, выберите режим импульсного микромассажа при помощи последовательного нажатия на кнопки LEAD IN и PULSE.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа плавными движениями по линиям лимфооттока — от центра лица к боковым его поверхностям и к уху, далее от уха по боковым поверхностям шеи к надключичным лимфоузлам, плавно и медленно, см. рис. 6.
3. Интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки ADJUST и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
4. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки PAUSE на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.
5. По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп автоматически.
6. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.



Рис. 6

КОМПЛЕКСНАЯ ОБРАБОТКА КОЖИ

КРАТКАЯ СПРАВКА

Чистка (Пилинг) — процедура глубокого очищения кожи, удаления ороговевших клеток эпидермиса, комедонов, уменьшения количества кожного себума с одновременным увлажнением и обогащением кислородом поверхностных слоев кожи.

Тонизация — процедура ультразвукового микромассажа кожи и мимических мышц, активизирующая кровообращение и обменные процессы внутри клеток, снимающая "привычный мышечный спазм", формирующий морщины, совмещенная с функцией фонофореза косметических препаратов.

Лифтинг — процедура ультразвукового импульсного микромассажа, обладающего лимфодренажным, противоотечным и десенсибилизирующим действием.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДА-БРАСЛЕТА

Оборудование для ультразвуковой терапии «Gezatone», модель Bio Sonic 3003 позволяет проводить во время процедуры микромассажа и ультрафонофореза дополнительный фонофорез активных компонентов лекарственных препаратов. Для этой цели используется входящий в поставку прибора специальный электрод-браслет.

Электрод-браслет закрепляется на запястье пациента. Вторым (активным) электродом является металлическая пластина ультразвукового щупа. Для снижения сопротивления на поверхность кожи под металлическим контактом браслета накладывается смоченная водой салфетка. При проведении фонофореза необходимо учитывать полярность электродов, которая зависит от режима работы прибора, см. Таблицу ниже.

Режим	Ультразвуковой щуп	Электрод-браслет
CLEAN	минус	плюс
LEAD IN	плюс	минус

Значение постоянного напряжения между металлической пластиной щупа и электродом-браслетом составляет около 5.5 В.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ОБЩАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

Демакияж

При помощи косметического молочка, гидратирующего тонирующего средства или очищающего геля тщательно очистите кожу лица и шеи.

Пилинг

Нанесите на лицо пилинговый раствор (см. Таблицу на стр. 15). С помощью ультразвукового щупа обрабатывайте кожу, эмульгируя грязь, скопившуюся на поверхности кожи и в порах. Во время процедуры поддерживайте поверхность кожи всегда увлажненной.

Лифтинг

Увлажните кожу активным раствором (см. Таблицу на стр. 15). Перемещайте щуп, оказывая легкое давление. Благодаря ультразвуковому микромассажу стимулируются глубокие слои кожи, ускоряется циркуляция крови, повышается метаболизм тканей, производится фонофорез питательных веществ. Синергия между ультразвуковой вибрацией и повышением мышечной температурой стимулирует эластические волокна, уменьшая морщины, расслабляя мышцы, рассасывая рубцы.

Восстановление

Завершая процедуру, выполните легкий ручной массаж (точечный) и наложите восстанавливающую маску соответствующую данному типу кожи.



щие замечания

- Общее время очищения и микромассажа не должно превышать 30 мин.
- Процедуры проводятся 2-3 раза в неделю, курсом по 10-20 процедур.
- Рекомендуется плавно увеличивать интенсивность процедур в течение одного курса.
- Курсы процедур проводят 1-2 раза в год. Между курсами желательно проведение поддерживающих процедур один раз в месяц.

ТАБЛИЦА ПРОЦЕДУР

Тип кожи	Кол-во процедур	Время воздействия [мин.]	Применяемые средства		Эффективность
			Очищение	Микромассаж	
Жирная пористая кожа	10-15	10-30	Пилинговые растворы (лосьоны, тоники)	Нормализующие препараты (ампулы, сыворотки, гели)	95%
Сухая кожа	10-15	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Витаминизирующие, гидратирующие препараты (ампулы, сыворотки)	97%
Увядающая кожа, морщины	10-20	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы содержащие коллаген, эластин, активные экстракты, витами-	90%
Чувствительная кожа	10	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Питательные растворы и ампулы	90%
Рубцы и пигментация	15-25	10-30	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы, содержащие экстракт плаценты, противопигментные гели	83%

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Прибор для ультразвуковой терапии «Gezatone», модель Bio Sonic 3003	1 шт.
Ультразвуковой шуп	1 шт.
Электрод-браслет	1 шт.
Сетевой адаптер с кабелем	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Упаковка:

Основные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке. Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть помещена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
 - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделии и/или внешнем блоке питания должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота).

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

			Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 или экранирование места размещения
--	--	--	---

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003 требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003.

При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.

Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.

- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Модель _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

***ВНИМАНИЕ!** Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикула должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением графы для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.*

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

案號 : 000139 日期 20. 01. 2016
 Case No. : 000139 Date 20. 01. 2016
 本文件之簽名或蓋章 經台北地方法院所屬民間公證人
 趙原孫事務所認證 公證人 趙原孫
 Attested at the Chao Yuan-Sun Notary Public Office
 of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the
 signature(s)/seal of this document is/are
 authentic.
 Notary Public 
 Chao, Yuan-Sun
 NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN



с перевод с английск
 печать/
 Shenzhen Dongji
 /подпись/
 Чжаофэй Жэ
 /штамп/
 Дело №
 Удост
 под
 Н

*Do hereby certify the
 signature of Zhaofei Zeng
 on this document is true of his*



Chao, Yuan-Sun
 Notary Public

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

/штамп/

Дело № 000139

Дата: 20 января 2016 г.

Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что
подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус

Чао, Юан-Сун

901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3,
Тайбэй, Тайвань)

/надпись/

Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе,
является подлинной.

/подпись/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией
Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- 4841

Взыскано по тарифу: 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15,
23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



[Handwritten signature]

Итого в настоящем документе
22 (двадцать два) листа
НОТАРИУС:



[Handwritten signature in blue ink]

ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3003

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроник Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		✓		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417-5140			✓	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			✓	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			✓	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			✓	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР,			✓	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
f)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		√	Не применяют
g)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		√	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		√	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	√		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний			

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость

Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.

Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабеля), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м).⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения,^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия.

^b Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной.

Чигринова Юлия Александровна

Санкт-Петербург

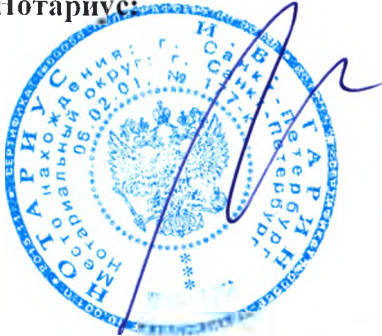
Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Гарин Игорь Владимирович**, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чигриновой Юлией Александровной** в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1217**.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:





ОКП 94 4490



«УТВЕРЖДАЮ»

Zhaofei Zeng

Генеральный директор

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

**Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон»
(Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i**

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Общее описание прибора.....	4
Панель управления	5
Меры безопасности	5
Показания	7
Противопоказания	7
Технические характеристики.....	8
Обслуживание прибора.....	9
Подготовка прибора к работе	10
Проведение процедур	
- ультразвуковая чистка	10
- ультразвуковой микромассаж	11
- импульсный микромассаж	12
- комплексная обработка кожи.....	13
Общий порядок действий при проведении процедур	13
Таблица процедур	13
Комплект поставки	14
Упаковка.....	14
Хранение и транспортирование	14
Гарантии изготовителя.....	14
Сведения об утилизации	15
Маркировка.....	15
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	16
Гарантийный талон	19

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Bio Sonic HS2307i (далее – изделие, аппарат, прибор, оборудование) предназначено для косметологических процедур по очищению, стимуляции регенерации кожи, повышению ее эластичности, пилингу перед антицеллюлитными процедурами.

Область применения – косметологические и физиотерапевтические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i позволяет осуществлять комплексный уход за кожей на основе современных эффективных методик с использованием ультразвука, не подвергая кожу сдавливанию, растяжению и механическому повреждению верхних слоев.

Принцип действия прибора основан на генерации регулируемого по интенсивности ультразвукового сигнала с частотой 25 кГц, вызывающего невидимые глазом колебания рабочего инструмента прибора — тонкой металлической лопаточки.

Основные механизмы воздействия ультразвука:

Пилинг (глубокое очищение кожи)

Под действием ультразвуковых колебаний на поверхности кожи создаются микроструи жидкого пилингового средства, эффективно проникающие в поры, удаляющие из них и с поверхности кожи грязь, кожные выделения и ороговевшие клетки эпидермиса.

Ультразвуковая обработка способствует глубокому очищению и, одновременно, насыщению кожи кислородом.

Микромассаж

Различают несколько эффектов процедуры микромассажа:

Механический — осуществляется за счет передачи колебаний через тонкий слой лосьона, геля или другого косметического средства на поверхности кожи. Проявляется в виде сильного микромассажа тканей, стимуляции процессов регенерации, повышении функций соединительной ткани, очистки кожи.

Одним из дополнительных свойств ультразвука является его «разволокняющее» действие, которое способствует повышению эластичности рубцовой ткани из-за расщепления пучков коллагеновых волокон на отдельные фибриллы.

Тепловой — связан с превращением в тканях акустической энергии в тепло, что улучшает микроциркуляцию и вызывает ускорение биохимических реакций, активировании окислительно-восстановительных процессов, образовании биологически активных веществ (серотонина и т.д.), изменении pH, синтез коллагена и эластина.

Бактерицидный — ультразвук стимулирует выработку Т-лимфоцитарного фактора в клетках кожи.

Фонофорез — при помощи ультразвука можно проводить фонофорез лекарственных веществ и косметических препаратов (ультрафонофорез). Ультразвук повышает эффективность препаратов при одновременном снижении их расхода, способствует более глубокому внутриклеточному проникновению препаратов, пролонгации их действия и уменьшению побочных реакций.

• **Микромассаж в импульсном режиме**
При использовании импульсного режима достигаются эффекты лифтинга и лимфодренажа.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i состоит из электронного блока с встроенным ультразвуковым преобразователем (щупом) с рабочим инструментом в виде металлической лопаточки трапецевидной формы. Работа может осуществляться в непрерывном или импульсном режимах 10 мин. Индикатор «CLEAN» соответствует непрерывному режиму, «LEAD IN» - импульсному. Для удобства проведения процедур аппарат имеет встроенный таймер. Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.

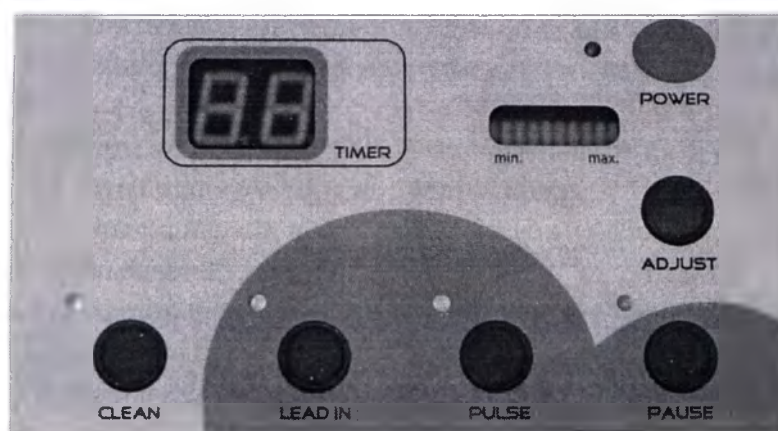
Рис. 1. Внешний вид Bio Sonic HS2307i



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Внешний вид панели управления аппарата HS2307i приведен на Рис. 2

Рис. 2. Панель управления Bio Sonic HS2307i



«О» - Кнопка включения / выключения питания аппарата и выбора режима. Первое нажатие на кнопку включает аппарат и устанавливает непрерывный режим. Второе нажатие - переключает аппарат в импульсный режим. Третье нажатие переводит аппарат обратно в непрерывный режим, и т. д.

Для выключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку «О» ~ 2 секунды до выключения аппарата.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i достаточно просто в использовании, однако, необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации и соблюдать изложенные в нем требования по работе с оборудованием.

Внимание:

Прибор рассчитан на питание от сети переменного тока через сетевой адаптер. Перед подключением адаптера к сети убедитесь, что сетевая розетка и разъем для подключения сетевого кабеля на корпусе адаптера исправны, а сам сетевой кабель не имеет видимых повреждений изоляции.

Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Проводите регулярную проверку состояния металлической лопаточки ультразвукового щупа. При обнаружении острых кромок или глубоких царапин на рабочей поверхности лопаточки дальнейшая эксплуатация прибора запрещается до устранения дефектов при помощи полировки поверхности лопаточки.

Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной влажностью (саунах, ванных комнатах) и температурой, под прямыми солнечными лучами.

После внесения прибора или ультразвукового щупа в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования.

Во время проведения процедуры на приборе пациент не должен касаться или быть подключенным к другому электрооборудованию или заземлению.

Запрещается работать ультразвуковым щупом по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи специальных средств (тоники, лосьонов или гелей).

Во время процедуры не рекомендуется многократная (от пяти раз и более) обработка лопаточкой щупа одного и того же участка кожи.

Выключайте питание аппарата на время перерывов в работе, если их продолжительность превышает 30 сек.

Обращайтесь со щупом аккуратно. Не подвергайте его ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод.

Не допускайте попадания воды или косметических средств внутрь щупа (в процессе работы держите металлическую пластину ниже пластиковой ручки, регулярно удаляйте влагу с металлической пластины щупа). Не помещайте щуп во влажную среду, а также категорически запрещается погружать щуп в любую жидкость.

После использования аппарата в течение 10 минут необходимо сделать перерыв не менее чем на 50 минут, чтобы дать аппарату остыть.

Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.

Перед и после проведения процедуры очищайте рабочую поверхность металлической пластины щупа 70% раствором спирта.

Не прикладывайте значительных усилий к разъему при отключении ультразвукового щупа от прибора.

Не нажимайте на кнопки управления аппаратом острыми предметами или кончиками ногтей.

Храните аппарат вдали от нагревательных приборов и в защищенном от солнечных лучей месте.

Храните аппарат в недоступном для детей месте.

Аппарат можно протирать мягкой тканью, слегка смоченной нейтральным моющим средством для пластмасс.

Не разбирайте аппарат! Сервисное обслуживание аппарата должно проводиться только в специализированных центрах.

Фирма-производитель и торгующая организация не несут никакой ответственности за возможные последствия применения аппарата, вызванные нарушением правил эксплуатации или не соблюдением методик проведения процедур.

КАЗАНИЯ

льтразвуковая чистка и микромассаж применяются при:

- Себорее, жирной коже с наличием комедонов, акне и постакне
- Грубой ороговевшей коже
- Подострых и хронических воспалительных заболеваниях кожи
- Рубцовых изменениях кожи
- Лимфостазе
- Гиперпигментации
- Гипотоничной дегидратированной коже
- Морщинах и других возрастных изменениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушения сердечного ритма (аритмии), носящие приступообразный характер (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия, групповая экстрасистолия)
- Недостаточность кровообращения свыше II Б степени
- Болезни крови, тромбозы
- Ношение электрокардиостимулятора или других электронных имплантатов
- Онкологические заболевания кожи
- Нарушение целостности кожных покровов - раны, ссадины, трофические язвы
- Острые воспалительные и гнойные процессы
- Нарушения кожной чувствительности в результате травмы или заболевания нервов
- Психические заболевания
- Период беременности
- Наличие имплантатов, располагающихся под кожей или в мышцах (золотые нити, металлические послеоперационные скобки), не распространяется на зубные коронки, штифты и брекеты
- Плохое самочувствие (рекомендуется перенести проведение процедуры)

Нельзя проводить процедуры с помощью изделия на следующих зонах:

- Глаза
- Область над сердцем и щитовидной железой
- Половые органы
- Над силиконовыми имплантатами, областях с гелевой контурной пластикой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота ультразвука, не более, кГц	25
Напряжение питания сети, $\sim$ В	220, 50 Гц от внешнего блока питания
Потребляемая мощность, не более, Вт	6
Выходное напряжение внешнего блока питания, $\equiv$ В	12
Выходной ток внешнего блока питания, мА	500
Эффективная излучающая площадь УЗ излучателя, не более, см ²	2
Выходная мощность ультразвука, Вт	1 фиксированный уровень выходной мощности ультразвука: 4
Интенсивность ультразвука, Вт/см ²	1 фиксированный уровень интенсивности ультразвука: 2
Размеры изделия (ДхШхВ), мм	195x58x32 $\pm$ 2
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм	245x175x70 $\pm$ 2
Размеры внешнего блока питания (ДхВхШ), мм	59x38x60 $\pm$ 1
Длина шнура блока питания, не более, м	2
Вес внешнего блока питания, не более, г	70
Вес изделия, не более, кг	0,66

Характеристики при работе в импульсном режиме генерации ультразвука:

Модуляция - АМ, период 60 мс, скважность 1.5

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть непродолжительным с рабочим циклом: 30 минут работа, 10 минут перерыв.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Перед началом и по окончании каждой процедуры необходимо проводить антисептическую обработку металлической лопатки ультразвукового щупа при помощи мягкой салфетки, увлажненной 70% раствором спирта. После обработки включите щуп на несколько (10...15) секунд, а затем протрите насухо чистой салфеткой. Периодически протирайте корпус аппарата мягкой салфеткой, слегка увлажненной нейтральным моющим средством.

Внимание!

Антисептическое средство не должно попадать внутрь пластикового корпуса щупа или прибора. Используйте салфетки с умеренным количеством жидкости.

Запрещается:

- Погружать щуп в любую жидкость (раствор, спирт или воду) целиком.
- Использовать для протирки ультразвукового щупа и корпуса прибора агрессивные средства и растворители.
- Применять салфетки с жестким волокном или абразивным слоем.
- Подвергать аппарат и металлическую лопаточку сильным ударам.
- Внутри электронного блока аппарата нет компонентов или частей, требующих обслуживания.

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Подготовка

- 1) Проведите визуальный осмотр аппарата, сетевого адаптера и изоляции соединительного кабеля на предмет отсутствия механических повреждений. Убедитесь, что металлическая лопаточка щупа не имеет повреждений и острых сколов.
- 2) Подключите аппарат к сети при помощи адаптера.

Начало процедуры

- 3) Включите питание аппарата при помощи кнопки 0. Подача ультразвукового сигнала на щуп начинается сразу после включения. Высвечивание одного из зеленых индикаторов указывает на текущий режим работы аппарата.
- 4) Переключение режимов (непрерывный, импульсный) осуществляется коротким нажатием кнопки 0, при этом высвечивается соответствующий световой индикатор.
- 5) Начните проведение процедуры.

Автоматическое завершение процедуры

- 6) По истечении установленного времени (примерно 10 минут) аппарат автоматически выключится.



ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Ультразвуковая чистка

Процедура представляет собой глубокую очистку кожи от загрязнений, кожного жира, омертвевших кожных клеток, закупорок сальных желез, комедонов и гиперпигментации. При проведении ультразвукового пилинга происходит не только очищение, но и увлажнение, обогащение кожи кислородом, активизация обменных процессов в клетках кожи.

Рекомендуемые средства:

Гель для УЗ-пилинга Ультраклин Сенс - специально разработанное средство для эффективной и бережной очистки чувствительной, сухой, тонкой и нормальной кожи. Гель «Ультраклин Сенс» разработан специально для проведения процедур УЗ-пилинга, помогает активному удалению загрязнений из пор и с поверхности кожи, способствует отшелушиванию верхнего ороговевшего слоя эпидермиса, не травмируя и не деформируя кожу.

Гель «Ультраклин контроль» разработан специально для проведения ультразвукового пилинга по жирной, смешанной, комбинированной коже, и способствует максимально эффективному и деликатному очищению кожи ультразвуком.

Проведение процедуры:

1. Наложите на глаза пациента ватные тампоны для защиты от брызг.
2. Включите питание прибора.
3. Начните проведение процедуры чистки. В этой процедуре щуп должен быть обращен вверх выпуклым углом на металлической пластине, а конец пластины должен располагаться примерно под углом 45° к поверхности кожи, см. рис. 3.
4. Установите необходимый уровень интенсивности ультразвука.
5. Выполняйте процедуру чистки плавными движениями, направленными от боковых поверхностей лица к его центру против роста волос. Количество последовательных проходов щупом не должно превышать четырех раз для одного участка кожи. Комедоны удаляются мелкими, но более интенсивными движениями. Периодически очищайте поверхность металлической пластины щупа от избытка жидкости с помощью салфетки. При возникновении жжения или чрезмерном ощущении тепла нужно увеличить количество геля.
6. После завершения процедуры уберите избытки геля с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую пластину 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Закройте рабочую поверхность щупа защитным футляром.



Рис. 3

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОМАССАЖ

После интенсивного очищения кожа готова к микромассажу и воздействию косметических препаратов и биологически активных компонентов. При косметическом фонофорезе могут использоваться различные гели, муссы, сыворотки и ампульные средства.



Рис. 4

Микромассаж в режиме постоянной генерации

В режиме микромассажа с постоянной генерацией ультразвука происходит комбинация вибромассажа с тепловым воздействием, что обеспечивает эффективное снятие мышечного спазма с мимических мышц, расширение сосудов, активизацию обменных процессов в коже и мышцах, обогащение кожи питательными веществами и кислородом, увлажнение кожи, противовоспалительный эффект, а также эффект размягчения и выравнивания посттравматических рубцов и инфильтратов.

Перед процедурой нанесите с помощью шпателя выбранный косметический препарат (питательный или увлажняющий гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте. Рекомендуются применять кислородный гель.

Проведение процедуры:

1. Включите питание аппарата.
 2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа (см. рис. 5) плавными движениями по массажным линиям: снизу вверх, от середины лица к его наружной части (см. рис. 4).
- Количество последовательных проходов щупом не должно превышать шести раз на одну зону. Особое внимание уделяется зонам с морщинами, рубцами, инфильтратами, поставке.

4. После завершения процедуры уберите избытки геля с кожи при помощи салфеток.
5. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

ИМПУЛЬСНЫЙ МИКРОМАССАЖ

Процедура импульсного микромассажа включает нажатием правой кнопки и обеспечивает сужение расширенных кровеносных сосудов и пор кожи, выраженный лимфодренажный эффект, уменьшение отеков и дезинтоксикацию, снятие зуда и раздражения. Этот режим особенно эффективен при куперозе и телеангиэктазиях, отеках. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (косметическая маска, питательный или увлажняющий гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем.

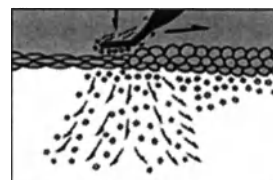


Рис. 5

Проведение процедуры:

1. Включите питание аппарата, выберите режим импульсного микромассажа.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа плавными движениями по линиям лимфооттока - от центра лица к боковым его поверхностям и к уху, далее от уха по боковым поверхностям шеи к надключичным лимфоузлам, плавно и медленно, см. рис. 6.
3. Установите импульсный режим в аппарате.
4. После завершения процедуры уберите избытки косметических средств с кожи при помощи салфеток.
5. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Общее время чистки и микромассажа не должно превышать 15 минут. Процедуры проводятся 2-3 раза в неделю, курсом по 10-20 процедур. Рекомендуется плавно увеличивать интенсивность процедур в течение одного курса. Курсы процедур проводят 1-2 раза в год. Между курсами желательно проведение поддерживающих процедур один раз в месяц.

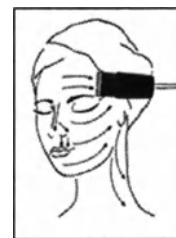


Рис. 6

КОМПЛЕКСНАЯ ОБРАБОТКА КОЖИ

КРАТКАЯ СПРАВКА

Чистка (Пилинг) — процедура глубокого очищения кожи, удаления ороговевших клеток эпидермиса, комедонов, уменьшения количества кожного себума с одновременным увлажнением и обогащением кислородом поверхностных слоев кожи.

Тонизация — процедура ультразвукового микромассажа кожи и мимических мышц, активизирующая кровообращение и обменные процессы внутри клеток, снимающая "привычный мышечный спазм", формирующий морщины, совмещенная с функцией фонофореза косметических препаратов.

Лифтинг — процедура ультразвукового импульсного микромассажа, обладающего лимфодренажным, противоотечным и десенсибилизирующим действием.

ТАБЛИЦА ПРОЦЕДУР

Тип кожи	Кол-во процедур	Время воздействия [мин.]	Применяемые средства		Эффективность
			Очищение	Микромассаж	
Жирная пористая кожа	10-15	10-30	Пилинговые растворы (лосьоны, тоники)	Нормализующие препараты (ампулы, сыворотки, гели)	95%
Сухая кожа	10-15	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Витаминизирующие, гидратирующие препараты (ампулы, сыворотки)	97%
Увядающая кожа, морщины	10-20	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы содержащие коллаген, эластин, активные экстракты, витами-	90%
Чувствительная кожа	10	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Питательные растворы и ампулы	90%
Рубцы и пигментация	15-25	10-30	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы, содержащие экстракт плаценты, противопигментные гели	83%

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Прибор для ультразвуковой терапии «Gezatone», модель Bio Sonic HS2307i	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.

Упаковка:

Составные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке. Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

...дения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения. Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделии и/или внешнем блоке питания должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота).

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

ответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

		Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i или экранирование места размещения
--	--	--

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i.

При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.

Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.

- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Ели выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Модель _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

案號 Case No. 000130 日期 Date 20. 01. 2016
本文件之簽名或蓋章，於台灣台北地方法院所屬民間公證人趙原孫事務所認證。 公證人 趙原孫
Attested at the Chao, Yuan-Sun Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.
Notary Public 
Chao, Yuan-Sun
NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN



*Do hereby certify the
signature of Zhaofei Zeng
on this document is true of his*



Chao, Yuan-Sun
Notary Public

Перевод с англий
/печать/
Shenzhen Do
/подпись/
/Чоофай

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

/штамп/

Дело № 000130

Дата: 20 января 2016 г.

Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус

Чао, Юан-Сун

901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3, Тайбэй, Тайвань)

/надпись/

Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе, является подлинной.

/подпись/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринов Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- 4857

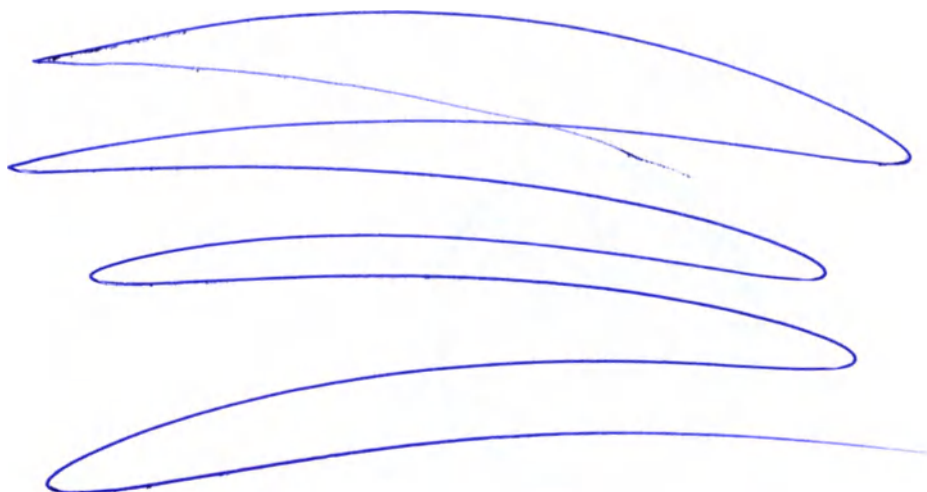
Взыскано по тарифу: 200 (две) тысячи рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС:



Итого в настоящем документе
20 (двадцать) листов
НОТАРИУС: 





ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic HS2307i

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроник Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		✓		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417- 5140			✓	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417- 5134			✓	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			✓	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			✓	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			✓	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, по МЭК 60417-5134			✓	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
f)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		✓	Не применяют
g)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		✓	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		✓	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	✓		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристик сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость

Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.

Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабели), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). ⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения, ^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия.

^b Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцизянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцизянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной.

Чигринова Юлия Александровна

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Гарин Игорь Владимирович**, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чигриновой Юлией Александровной** в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1216**.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:





ОКП 94 4490



«УТВЕРЖДАЮ»

Zhaofei Zeng

Генеральный директор

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилянъ
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Общее описание прибора	4
Панель управления	5
Меры безопасности	5
Показания	6
Противопоказания	7
Технические характеристики	8
Обслуживание прибора	9
Подготовка прибора к работе	10
Проведение процедур	
- ультразвуковая чистка	11
- ультразвуковой микромассаж	12
- импульсный микромассаж	13
- комплексная обработка кожи	13
Таблица процедур	14
Комплект поставки	14
Упаковка	15
Хранение и транспортирование	15
Гарантии изготовителя	15
Сведения об утилизации	16
Маркировка	16
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	17
Гарантийный талон	20

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Bio Sonic 800 (далее – изделие, прибор) предназначено для косметологических процедур по очищению, стимуляции регенерации кожи, повышению ее эластичности, пилингу перед антицеллюлитными процедурами.

Область применения – косметологические и физиотерапевтические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 позволяет осуществлять комплексный уход за кожей на основе современных эффективных методик с использованием ультразвука, не подвергая кожу сдавливанию, растяжению и механическому повреждению верхних слоев.

Принцип действия прибора основан на генерации регулируемого по интенсивности ультразвукового сигнала с частотой 23,5 кГц, вызывающего невидимые глазом колебания рабочего инструмента прибора – тонкой металлической лопаточки, расположенной в специальном выносном щупе.

Основные механизмы воздействия ультразвука:

Пилинг (глубокое очищение кожи)

Под действием ультразвуковых колебаний на поверхности кожи создаются микроструи жидкого пилингового средства, эффективно проникающие в поры, удаляющие из них и с поверхности кожи грязь, кожные выделения и ороговевшие клетки эпидермиса. Ультразвуковая обработка способствует глубокому очищению и, одновременно, насыщению кожи кислородом.

Микромассаж

Различают несколько эффектов процедуры микромассажа:

Механический — осуществляется за счет передачи колебаний через тонкий слой лосьона, геля или другого косметического средства на поверхности кожи. Проявляется в виде сильного микромассажа тканей, стимуляции процессов регенерации, повышении функций соединительной ткани, очистки кожи.

Одним из дополнительных свойств ультразвука является его «разволокняющее» действие, которое способствует повышению эластичности рубцовой ткани из-за расщепления пучков коллагеновых волокон на отдельные фибриллы.

Тепловой — связан с превращением в тканях акустической энергии в тепло, что улучшает микроциркуляцию и вызывает ускорение биохимических реакций, активировании окислительно-восстановительных процессов, образовании биологически активных веществ (серотонина и т.д.), изменении pH, синтез коллагена и эластина.

Бактерицидный — ультразвук стимулирует выработку Т-лимфоцитарного фактора в клетках кожи.

Фонофорез — при помощи ультразвука можно проводить фонофорез лекарственных веществ и косметических препаратов (ультрафонофорез). Ультразвук повышает эффективность препаратов при одновременном снижении их расхода, способствует более глубокому внутриклеточному проникновению препаратов, пролонгации их действия и уменьшению побочных реакций.

• *Микромассаж в импульсном режиме*
При использовании импульсного режима достигаются эффекты лифтинга и лимфодренажа.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 состоит из электронного блока с встроенным ультразвуковым преобразователем (щупом) с рабочим инструментом в виде металлической лопаточки трапецевидной формы. Работа может осуществляться в непрерывном или импульсном режимах. Для удобства проведения процедур прибор имеет встроенный таймер. Внешний вид прибора приведен на рисунке 1.

Рис. 1. Внешний вид Bio Sonic 800



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Внешний вид панели управления прибора приведен на Рис. 2.

Рис. 2. Панель управления Bio Sonic 800



ON/OFF - Кнопка и индикатор включения / выключения питания прибора и выбора выходной мощности. Первое нажатие на кнопку включает прибор и устанавливает полную мощность. Второе нажатие - снижает выходную мощность на 30 процентов. Третье нажатие выключает питание прибора. Для включения прибора повторите действия, описанные выше.

PULSED MODE - Кнопка и индикатор включения импульсного режима генерации ультразвука.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 достаточно просто в использовании, однако, необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации и соблюдать изложенные в нем требования по работе с изделием.

Внимание:

Прибор рассчитан на питание от сети переменного тока через сетевой адаптер. Перед подключением адаптера к сети убедитесь, что адаптер и соединительный кабель не имеют видимых повреждений изоляции.

Проводите регулярную проверку состояния металлической лопаточки ультразвукового щупа. При обнаружении острых кромок или глубоких царапин на рабочей поверхности лопаточки дальнейшая эксплуатация прибора запрещается до устранения дефектов при помощи полировки поверхности лопаточки.

Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной влажностью (саунах, ванных комнатах) и температурой, под прямыми солнечными лучами.

После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования.

Во время проведения процедуры на приборе запрещается касаться или быть подключенным к другому электрооборудованию или заземлению.

Запрещается работать ультразвуковым щупом по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи специальных средств (тоники, лосьонов или гелей).

Во время процедуры не рекомендуется многократная (от восьми раз и более) обработка лопаточкой щупа одного и того же участка кожи.

Выключайте питание прибора на время перерывов в работе, если их продолжительность превышает 30 сек.

Обращайтесь со щупом аккуратно. Не подвергайте его ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод.

Не допускайте попадания воды или косметических средств внутрь щупа (в процессе работы держите металлическую пластину ниже пластиковой ручки, регулярно удаляйте влагу с металлической пластины щупа). Не помещайте щуп во влажную среду, а также категорически запрещается погружать щуп в любую жидкость.

После использования прибора в течении 30 минут необходимо сделать перерыв не менее чем на 20 минут, чтобы дать прибору остыть.

Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

Перед и после проведения процедуры очищайте рабочую поверхность металлической пластины щупа 70% раствором спирта.

Не прикладывайте значительных усилий к разъему при отключении ультразвукового щупа от прибора.

Не нажимайте на кнопки управления прибором острыми предметами или кончиками ногтей.

Храните прибор вдали от нагревательных приборов и в защищенном от солнечных лучей месте.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

прибор можно протирать мягкой тканью, слегка смоченной нейтральным моющим средством для пластмасс.

Не разбирайте прибор! Сервисное обслуживание прибора должно проводиться только в специализированных центрах.

Фирма-производитель и торгующая организация не несут никакой ответственности за возможные последствия применения прибора, вызванные нарушением правил эксплуатации, несоблюдением методик проведения процедур или использования прибора персоналом, не прошедшим специальной подготовки.

ПОКАЗАНИЯ

Ультразвуковая чистка и микромассаж применяются при:

- Себорее, жирной коже с наличием комедонов, акне и постакне
- Грубой ороговевшей коже
- Подострых и хронических воспалительных заболеваниях кожи
- Рубцовых изменениях кожи
- Лимфостазе
- Гиперпигментации
- Гипотоничной дегидратированной коже
- Морщинах и других возрастных изменениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушения сердечного ритма (аритмии), носящие приступообразный характер (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия, групповая экстрасистолия)
- Недостаточность кровообращения свыше II Б степени
- Болезни крови, тромбофлебиты
- Ношение электрокардиостимулятора или других электронных имплантантов
- Онкологические заболевания кожи
- Нарушение целостности кожных покровов - раны, ссадины, трофические язвы
- Острые воспалительные и гнойные процессы
- Нарушения кожной чувствительности в результате травмы или заболевания нервов
- Психические заболевания
- Период беременности
- Наличие имплантантов, располагающихся под кожей или в мышцах (золотые нити, металлические послеоперационные скобки), не распространяется на зубные коронки, штифты и брекет
- Плохое самочувствие (рекомендуется перенести проведение процедуры)

Нельзя проводить процедуры с помощью изделия на следующих зонах:

- Глаза
- Область над сердцем и щитовидной железой
- Половые органы
- Над силиконовыми имплантантами, областях с гелевой контурной пластикой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота ультразвука, не более, кГц	23,5
Напряжение питания сети, $\sim$ В	220, 50 Гц от внешнего блока питания
Потребляемая мощность, не более, Вт	5,5
Выходное напряжение внешнего блока питания, $\equiv$ В	12
Выходной ток внешнего блока питания, мА	500
Эффективная излучающая площадь УЗ излучателя, не более, см ²	1,68
Выходная мощность ультразвука, Вт	2 фиксированных уровня выходной мощности ультразвука: 0.672, 1.344
Интенсивность ультразвука, Вт/см ²	2 фиксированных уровня интенсивности ультразвука: 0.4, 0.8
Размеры изделия (ДхШхВ), мм	180x50x25 $\pm$ 2
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм	215x210x80 $\pm$ 2
Размеры внешнего блока питания (ДхВхШ), мм	70x27x75 $\pm$ 1
Длина шнура блока питания, не более, м	1,43
Вес внешнего блока питания, не более, г	71
Вес изделия, не более, кг	0,63

Характеристики при работе в импульсном режиме генерации ультразвука:

Модуляция - АМ, период 1 сек., скважность 2

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть непродолжительным с рабочим циклом: 30 минут работа, 10 минут перерыв.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Перед началом и по окончании каждой процедуры необходимо проводить антисептическую обработку металлической лопатки ультразвукового щупа при помощи мягкой салфетки, увлажненной 70% раствором спирта. После обработки включите щуп на несколько (10...15) секунд, а затем протрите насухо чистой салфеткой. Периодически протирайте корпус прибора мягкой салфеткой, слегка увлажненной нейтральным моющим средством.

Внимание!

Антисептическое средство не должно попадать внутрь пластикового корпуса щупа или прибора. Используйте салфетки с умеренным количеством жидкости.

Запрещается:

- Погружать корпус прибора в любую жидкость (раствор, спирт или воду).
- Использовать для протирки ультразвукового щупа и корпуса прибора агрессивные средства и растворители.
- Применять салфетки с жестким волокном или абразивным слоем.
- Подвергать прибор и металлическую лопаточку сильным ударам.
- Внутри электронного блока прибора нет компонентов или частей, требующих обслуживания.

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Подготовка

- 1) Проведите визуальный осмотр прибора, сетевого адаптера и изоляции соединительного кабеля на предмет отсутствия механических повреждений. Убедитесь, что металлическая лопаточка щупа не имеет повреждений и острых сколов.
- 2) Подключите прибор к сети при помощи адаптера

Начало процедуры

- 3) Включите питание прибора при помощи кнопки ON/OFF. Подача ультразвукового сигнала на щуп начинается сразу после включения. Высвечивание индикатора красным означает режим полной мощности.
- 4) Если необходимо, выберите режим с пониженной интенсивностью ультразвука при помощи кратковременного нажатия на кнопку ON/OFF. Максимальный уровень мощности отображаются красным свечением светового индикатора, а минимальный - зеленым. По умолчанию устанавливается полная мощность.
- 5) Начните проведение процедуры.

Автоматическое завершение процедуры

- 6) По истечении установленного времени (примерно 10 минут) прибор автоматически выключится

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Ультразвуковая чистка

Процедура представляет собой глубокую очистку кожи от загрязнений, кожного жира, омертвевших кожных клеток, закупорок сальных желез, комедонов и гиперпигментации. При проведении ультразвукового пилинга происходит не только очищение, но и увлажнение, обогащение кожи кислородом, активизация обменных процессов в клетках кожи.

Рекомендуемые средства:

Lotion Disincrustant – обезжиривающий лосьон, содержащий молочную кислоту. Применяется при жирной себорее и на "Т" зоны комбинированной кожи.

Lotion Purifying – очищающий лосьон. Применяется при наличии воспалительных элементов и акне, содержит салициловую кислоту.

Также возможно использование других лосьонов по типу кожи клиента.

Лосьон наносится (разбрызгивается из спрея) на лицо, при этом надо закрыть область глаз клиента рукой или с помощью ватных тампонов.

Проведение процедуры:

1. Наложите на глаза пациента ватные тампоны для защиты от брызг.
2. Включите питание прибора.
3. Начните проведение процедуры чистки. В этой процедуре щуп должен быть обращен вверх выпуклым углом на металлической пластине, а конец пластины должен располагаться примерно под углом 45° к поверхности кожи, см. рис. 3.
4. Установите необходимый уровень интенсивности ультразвука.
5. Выполняйте процедуру чистки плавными движениями, направленными от боковых поверхностей лица к его центру против роста волос. Количество последовательных проходов щупом не должно превышать четырех раз для одного участка кожи. Комедоны удаляются мелкими, но более интенсивными движениями. Периодически очищайте поверхность металлической пластины щупа от избытка жидкости с помощью салфетки. При возникновении жжения или чрезмерном ощущении тепла нужно увеличить количество лосьона или уменьшить выходную мощность прибора.
6. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую пластину 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Закройте рабочую поверхность щупа защитным футляром.

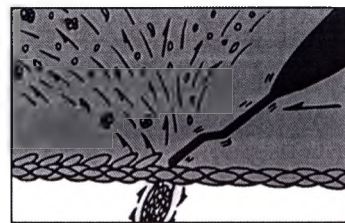


Рис. 3

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОМАССАЖ

После интенсивного очищения кожа готова к микромассажу и воздействию косметических препаратов и биологически активных компонентов. При косметическом фонофорезе могут использоваться различные гели, муссы, сыворотки и ампульные средства.

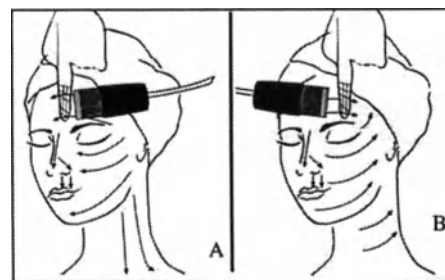


Рис. 4

Микромассаж в режиме постоянной генерации

В режиме микромассажа с постоянной генерацией ультразвука происходит комбинация вибромассажа с тепловым воздействием, что обеспечивает эффективное снятие мышечного спазма с мимических мышц, расширение сосудов, активизацию обменных процессов в коже и мышцах, обогащение кожи питательными веществами и кислородом, увлажнение кожи, противовоспалительный эффект, а также эффект размягчения и выравнивания пост-травматических рубцов и инфильтратов. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (питательный или увлажняющий гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем. Рекомендуется применять кислородный гель.

Проведение процедуры:

1. Включите питание прибора.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа (см. рис. 5) плавными движениями по массажным линиям: снизу вверх, от середины лица к его наружной части (см. рис. 4). Количество последовательных проходов щупом не должно превышать шести раз на одну зону. Особое внимание уделяется зонам с морщинами, рубцами, инфильтратами, постакне.
3. Установите необходимый уровень интенсивности ультразвука.
4. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
5. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

ИМПУЛЬСНЫЙ МИКРОМАССАЖ

Процедура импульсного микромассажа включает нажатием правой кнопки и обеспечивает сужение расширенных кровеносных сосудов и пор кожи, выраженный лимфодренажный эффект, уменьшение отеков и дезинтоксикацию, снятие зуда и раздражения. Этот режим особенно эффективен при куперозе и телеангиэктазиях, отеках. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (косметическая маска, питательный и увлажняющий крем или гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем.

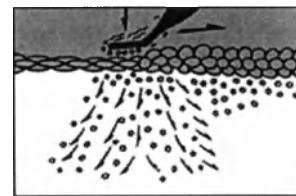


Рис. 5

Проведение процедуры:

1. Включите питание прибора, выберите режим импульсного микромассажа.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа плавными движениями по линиям лимфооттока - от центра лица к боковым его поверхностям и к уху, далее от уха по боковым поверхностям шеи к надключичным лимфоузлам, плавно и медленно, см. рис. 6.
3. Установите необходимый уровень интенсивности ультразвука.
4. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
5. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

Общие замечания

Общее время чистки и микромассажа не должно превышать 15 минут.

Процедуры проводятся 2-3 раза в неделю, курсом по 10-20 процедур. Рекомендуется плавно увеличивать интенсивность процедур в течение одного курса.

Курсы процедур проводят 1-2 раза в год. Между курсами желательно проведение поддерживающих процедур один раз в месяц.



Рис. 6

КОМПЛЕКСНАЯ ОБРАБОТКА КОЖИ

КРАТКАЯ СПРАВКА

Чистка (Пилинг) — процедура глубокого очищения кожи, удаления ороговевших клеток эпидермиса, комедонов, уменьшения количества кожного себума с одновременным увлажнением и обогащением кислородом поверхностных слоев кожи.

Тонизация — процедура ультразвукового микромассажа кожи и мимических мышц, активизирующая кровообращение и обменные процессы внутри клеток, снимающая "привычный мышечный спазм", формирующий морщины, совмещенная с функцией фонофореза косметических препаратов.

Лифтинг — процедура ультразвукового импульсного микромассажа, обладающего лимфодренажным, противоотечным и десенсибилизирующим действием.

ТАБЛИЦА ПРОЦЕДУР

Тип кожи	Кол-во процедур	Время воздействия [мин.]	Применяемые средства		Эффективность
			Очищение	Микромассаж	
Жирная пористая кожа	10-15	10-30	Пилинговые растворы (лосьоны, тоники)	Нормализующие препараты (ампулы, сыворотки, гели)	95%
Сухая кожа	10-15	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Витаминизирующие, гидратирующие препараты (ампулы, сыворотки)	97%
Увядающая кожа, морщины	10-20	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы содержащие collagen, эластин, активные экстракты, витамины	90%
Чувствительная кожа	10	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Питательные растворы и ампулы	90%
Рубцы и пигментация	15-25	10-30	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы, содержащие экстракт плаценты, противопигментные гели	83%

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Прибор для ультразвуковой терапии «Gezatone», модель Bio Sonic 800	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Упаковка:

Составные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование изделий в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
 - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделии и/или внешнем блоке питания должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота).

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!".

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

ответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

		Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 или экранирование места размещения
--	--	--

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800 требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800.

При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.

- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

案號 : 000141 日期 20. 01. 2016
 Case No. : 000141 Date 20. 01. 2016
 本文件之簽名或蓋章，於台灣台北地方法院所屬民間公證人
 趙原孫事務所認證。 公證人 趙原孫
 Attested at the Chao Yuan-Sun Notary Public Office
 of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the
 signature(s)/seal/ this document is/are
 authentic.
 Notary Public 
 Chao, Yuan-Sun
 901 NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI TAIWAN



*Do hereby certify the signature
 of Zhaofei Zeng on this document
 is true of his*



Chao, Yuan-Sun
 Notary Public

Перевод с а
 /печать/
 Shenzhen
 /подпись/
 Чжао

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

/штамп/

Дело № 000141

Дата: 20 января 2016 г.

Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус

Чао, Юан-Сун

901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3, Тайбэй, Тайвань)

/надпись/

Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе, является подлинной.

/подпись/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

/печать/

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)

/подпись/

/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун

Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4842

Взыскано по тарифу 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



Итого в настоящем документе
21 (двадцать один) лист
НОТАРИУС:



[Large, stylized blue signature or flourish]

ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 800

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		√		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417- 5140			√	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417- 5134			√	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			√	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			√	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			√	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			√	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР,			√	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
н)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		✓	Не применяют
г)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		✓	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		✓	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	✓		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний			

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость

Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.

Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабели), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). ⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения, ⁴ должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.

⁴ Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия.

⁶ Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведённым ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной.

Чигринова Юлия Александровна

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Гарин Игорь Владимирович**, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чигриновой Юлией Александровной** в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1215**.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:





ОКП 94 4490



«УТВЕРЖДАЮ»

Zhaofei Zeng

Генеральный директор

Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd

«20» января 2016г.

Руководство по эксплуатации

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилянъ
Электроник Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

СОДЕРЖАНИЕ

ение	3
дее описание прибора.....	4
анель управления	5
еры безопасности	6
Показания	7
Противопоказания	7
Технические характеристики.....	8
Обслуживание прибора.....	9
Подготовка прибора к работе	10
Проведение процедур	
- ультразвуковая чистка	10
- ультразвуковой микромассаж	12
- импульсный микромассаж	13
- комплексная обработка кожи.....	13
Общий порядок действий при проведении процедур	14
Таблица процедур	15
Комплект поставки	15
Упаковка.....	16
Хранение и транспортирование	16
Гарантии изготовителя	16
Сведения об утилизации	17
Маркировка.....	17
Соответствие нормативным требованиям ЭМС	18
Гарантийный талон	21

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель: Bio Sonic 3008 (далее – изделие, аппарат, прибор, оборудование) предназначено для косметологических процедур по очищению, стимуляции регенерации кожи, повышению ее эластичности, пилингу перед антицеллюлитными процедурами.

Область применения – косметологические и физиотерапевтические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений, а также для применения в домашних условиях.

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 позволяет осуществлять комплексный уход за кожей на основе современных эффективных методик с использованием ультразвука, не подвергая кожу сдавливанию, растяжению и механическому повреждению верхних слоев.

Принцип действия прибора основан на генерации регулируемого по интенсивности ультразвукового сигнала с частотой 25 кГц, вызывающего невидимые глазом колебания рабочего инструмента прибора — тонкой металлической лопаточки, расположенной в специальном выносном щупе.

Основные механизмы воздействия ультразвука:

Пилинг (глубокое очищение кожи)

Под действием ультразвуковых колебаний на поверхности кожи создаются микроструи жидкого пилингового средства, эффективно проникающие в поры, удаляющие из них и с поверхности кожи грязь, кожные выделения и ороговевшие клетки эпидермиса. Ультразвуковая обработка способствует глубокому очищению и, одновременно, насыщению кожи кислородом.

Микромассаж

Различают несколько эффектов процедуры микромассажа:

Механический — осуществляется за счет передачи колебаний через тонкий слой лосьона, геля или другого косметического средства на поверхности кожи. Проявляется в виде сильного микромассажа тканей, стимуляции процессов регенерации, повышении функций соединительной ткани, очистки кожи.

Одним из дополнительных свойств ультразвука является его «разволокняющее» действие, которое способствует повышению эластичности рубцовой ткани из-за расщепления пучков коллагеновых волокон на отдельные фибриллы.

Тепловой — связан с превращением в тканях акустической энергии в тепло, что улучшает микроциркуляцию и вызывает ускорение биохимических реакций, активировании окислительно-восстановительных процессов, образовании биологически активных веществ (серотонина и т.д.), изменении pH, синтез коллагена и эластина.

Бактерицидный — ультразвук стимулирует выработку Т-лимфоцитарного фактора в клетках кожи.

Фонофорез — при помощи ультразвука можно проводить фонофорез лекарственных веществ и косметических препаратов (ультрафонофорез). Ультразвук повышает эффективность препаратов при одновременном снижении их расхода, способствует более глубокому внутриклеточному проникновению препаратов, пролонгации их действия и уменьшению побочных реакций.

Микромассаж в импульсном режиме

При использовании импульсного режима достигаются эффекты лифтинга и лимфодренажа.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 состоит из электронного блока управления/индикации и выносного ультразвукового преобразователя (щупа) с рабочим инструментом в виде металлической лопаточки трапецевидной формы. Работа может осуществляться в непрерывном или импульсном режимах. Для удобства проведения процедур прибор имеет встроенный таймер. На обратной стороне аппарата расположены разъем для подключения сетевого кабеля, держатель плавкого предохранителя и выключатель питания. Внешний вид прибора приведен на рисунках 1, 1а.

Рис. 1. Передняя сторона Bio Sonic 3008

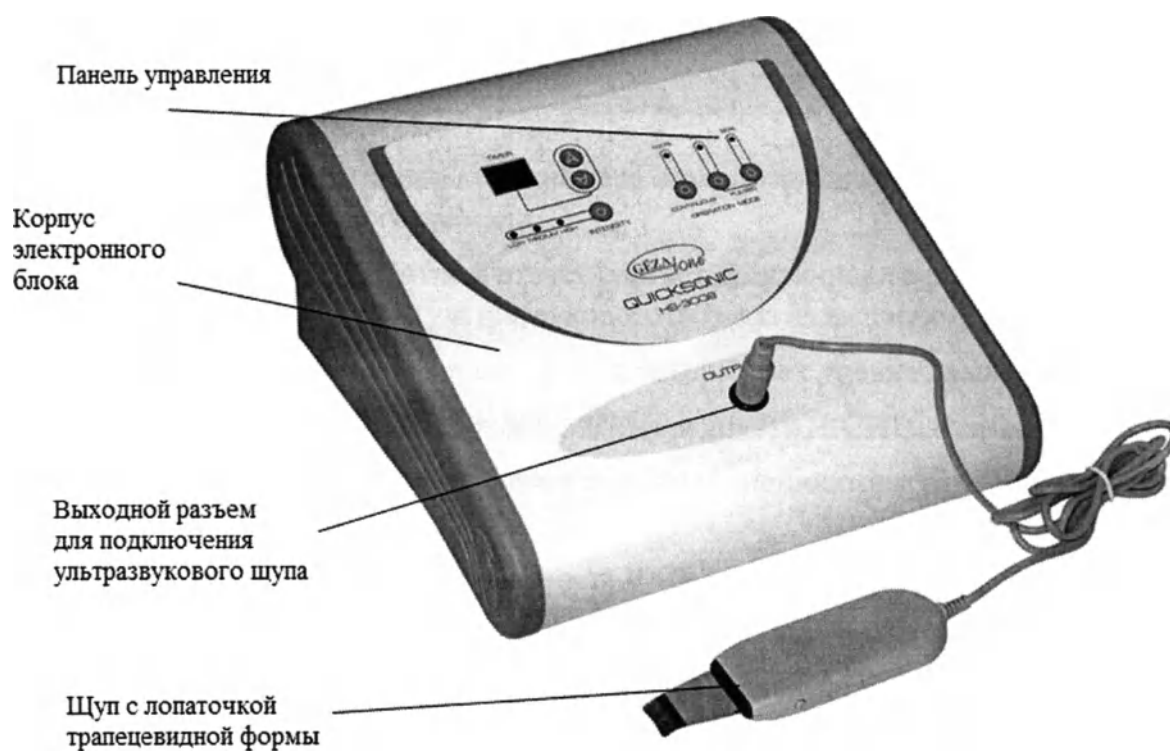
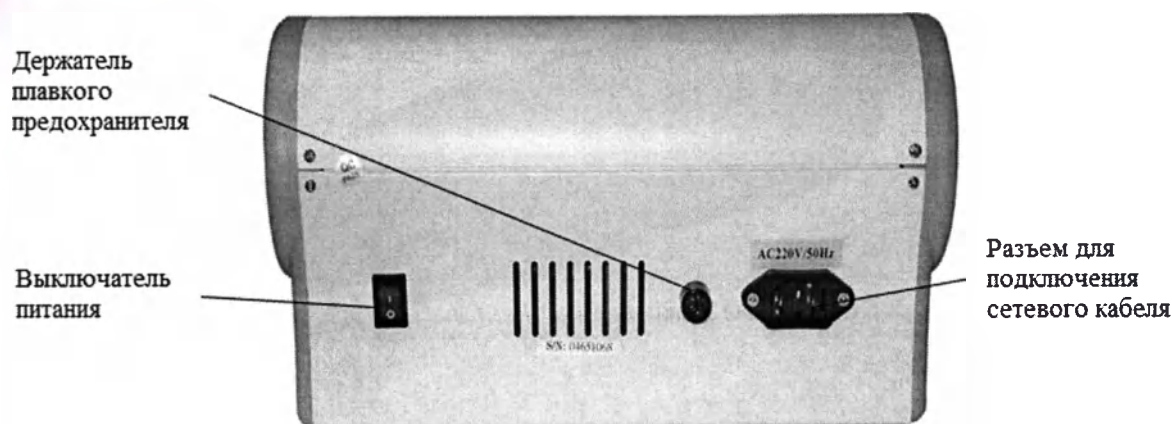
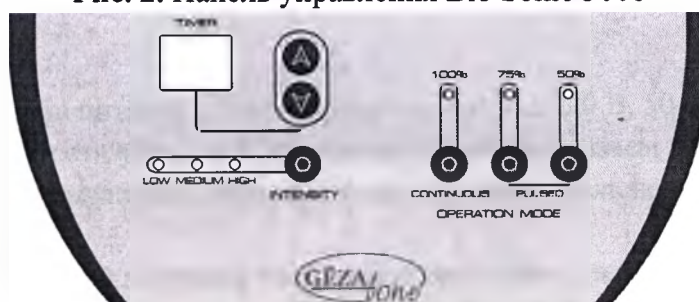


Рис. 1а. Задняя панель Bio Sonic 3008



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Рис. 2. Панель управления Bio Sonic 3008



TIMER – Кнопки установки и индикатор таймера автоматической остановки процедуры по истечении заданного времени.

Замечание: Таймер выполняет обратный отсчет (мигает десятичная точка на индикаторе) только во время подачи ультразвукового сигнала на выносной щуп.

INTENSITY – Кнопка установки и световые индикаторы трех уровней выходной мощности аппарата: LOW (минимальная), MEDIUM (средняя) и HIGH (максимальная).

OPERATION MODE – Три кнопки установки и световые индикаторы режимов генерации ультразвука:

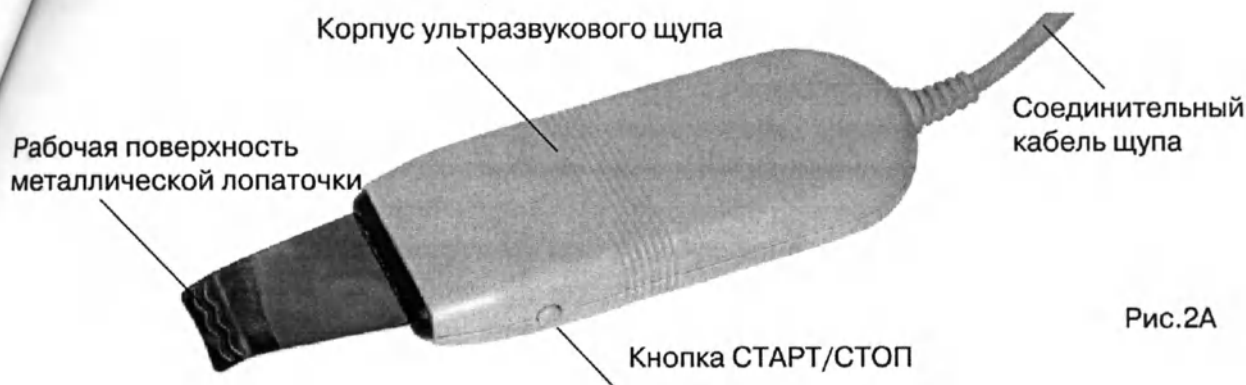
CONTINUOUS – непрерывный режим (скважность 100%),

PULSED – импульсный режим (два значения скважности – 75 и 50%).

OUTPUT – Выходной разъем для подключения соединительного кабеля от ультразвукового щупа, см. Рис. 1 и 2А.

СТАРТ/СТОП – Кнопка включения и отключения подачи ультразвукового сигнала на выносной щуп. Для продолжения работы повторно нажмите данную кнопку. Кнопка расположена на боковой поверхности ультразвукового щупа, см. Рис. 2А.

Рис. 2А. Ультразвуковой щуп Bio Sonic 3008



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 достаточно просто в использовании, однако, необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации и соблюдать изложенные в нем требования по работе с аппаратом.

Внимание:

Прибор рассчитан на питание от сети переменного тока 220 В, 50 Гц. Перед подключением аппарата к сети убедитесь, что сетевая розетка и разъем для подключения сетевого кабеля на корпусе аппарата исправны, а сам сетевой кабель не имеет видимых повреждений изоляции.

Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Проводите регулярную проверку состояния металлической лопаточки ультразвукового щупа. При обнаружении острых кромок или глубоких царапин на рабочей поверхности лопаточки дальнейшая эксплуатация аппарата запрещается до устранения дефектов при помощи полировки поверхности лопаточки.

Запрещается эксплуатация и хранение аппарата в местах с повышенной влажностью (саунах, ванных комнатах) и температурой, под прямыми солнечными лучами.

После внесения аппарата или ультразвукового щупа в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением аппарата к сети и началом использования.

Во время проведения процедуры на приборе пациент не должен касаться или быть подключенным к другому электрооборудованию или заземлению.

Запрещается работать ультразвуковым щупом по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи специальных средств (тоники, лосьонов или гелей).

Во время процедуры не рекомендуется многократная (от восьми раз и более) обработка лопаточкой щупа одного и того же участка кожи.

Рекомендуется выключать подачу ультразвукового сигнала на щуп при помощи кнопки Старт/Стоп, расположенной на щупе, на время перерывов в работе, если их продолжительность превышает 20 сек.

Обращайтесь со щупом аккуратно. Не подвергайте его ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод.

Не допускайте попадания воды или косметических средств внутрь щупа (в процессе работы держите металлическую пластину ниже пластиковой ручки, регулярно удаляйте влагу с металлической пластины щупа). Не помещайте щуп во влажную среду, а также категорически запрещается погружать щуп в любую жидкость.

После непрерывной работы аппарата в течении 30 минут необходимо сделать перерыв 15-20 минут, чтобы дать щупу остыть.

Перед и после проведения процедуры очищайте рабочую поверхность металлической пластины щупа 70% раствором спирта.

Не прикладывайте значительных усилий к разъему при отключении ультразвукового щупа от аппарата.

Храните щуп в защитном футляре.

Прибор можно протирать мягкой тканью, слегка смоченной нейтральным моющим средством для пластмасс или спиртом.

Не разбирайте центральный блок и ультразвуковой щуп! Сервисное обслуживание аппарата должно проводиться только в специализированных центрах.

Фирма производитель и торгующая организация не несут ответственности за возможные последствия применения аппарата, вызванные нарушением правил эксплуатации, несоблюдением методик проведения процедур или использования аппарата персоналом, не прошедшим специальной подготовки.

ПОКАЗАНИЯ

Ультразвуковая чистка и микромассаж применяются при:

- Себорее, жирной коже с наличием комедонов, акне и постакне
- Грубой ороговевшей коже
- Подострых и хронических воспалительных заболеваниях кожи
- Рубцовых изменениях кожи
- Лимфостазе
- Гиперпигментации
- Гипотоничной дегидратированной коже
- Морщинах и других возрастных изменениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушения сердечного ритма (аритмии), носящие приступообразный характер (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия, групповая экстрасистолия)
- Недостаточность кровообращения свыше II Б степени
- Болезни крови, тромбозы
- Ношение электрокардиостимулятора или других электронных имплантантов
- Онкологические заболевания кожи
- Нарушение целостности кожных покровов - раны, ссадины, трофические язвы
- Острые воспалительные и гнойные процессы
- Нарушения кожной чувствительности в результате травмы или заболевания нервов
- Психические заболевания
- Период беременности

Наличие имплантантов, располагающихся под кожей или в мышцах (золотые нити, металлические послеоперационные скобки), не распространяется на зубные коронки, штифты и брекеты

- Плохое самочувствие (рекомендуется перенести проведение процедуры)

Нельзя проводить процедуры с помощью изделия на следующих зонах:

- Глаза
- Область над сердцем и щитовидной железой
- Половые органы
- Над силиконовыми имплантатами, областях с гелевой контурной пластикой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Частота ультразвука, не более, кГц	25
Напряжение питания сети, $\sim$ В	220, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, Вт	30
Эффективная излучающая площадь УЗ излучателя, не более, см ²	2
Выходная мощность ультразвука, Вт	3 фиксированных уровня выходной мощности ультразвука: 2, 3, 4
Интенсивность ультразвука, Вт/см ²	3 фиксированных уровня интенсивности ультразвука: 1, 1.5, 2
Размеры изделия (ДхШхВ), мм	330х300х160 ±2
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм	490х400х200 ±2
Длина шнура питания, не более, м	2
Вес УЗ щупа, не более, г	220
Вес изделия, не более, кг	5,5

Характеристики при работе в импульсном режиме генерации ультразвука:

- 1) Модуляция - АМ, период 80 мс, скважность 1.3
- 2) Модуляция - АМ, период 80 мс, скважность 2

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть непродолжительным с рабочим циклом: 30 минут работа, 10 минут перерыв.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Перед началом и по окончании каждой процедуры необходимо проводить антисептическую обработку металлической лопатки ультразвукового щупа при помощи мягкой салфетки, увлажненной 70% спиртовым раствором. После обработки включите щуп на несколько (10...15) секунд, а затем протрите насухо чистой салфеткой и наденьте защитный футляр. Периодически протирайте корпус прибора мягкой салфеткой, слегка увлажненной нейтральным моющим средством или спиртом.

Внимание!

Антисептическое средство не должно попадать внутрь пластикового корпуса щупа или прибора. Используйте салфетки с умеренным количеством жидкости.

Запрещается:

- Погружать щуп в любую жидкость (раствор, спирт или воду) целиком.
- Использовать для протирки ультразвукового щупа и корпуса прибора агрессивные средства и растворители.
- Применять салфетки с жестким волокном или абразивным слоем.
- Подвергать прибор и ультразвуковой щуп сильным ударам.
- Внутри электронного блока прибора и корпуса ультразвукового щупа нет компонентов или частей, требующих обслуживания.

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Подготовка

- 1) Проведите визуальный осмотр прибора, изоляции сетевого кабеля и соединительного кабеля ультразвукового щупа на предмет отсутствия механических повреждений.
- 2) Подключите к аппарату ультразвуковой щуп.

Начало процедуры

- 3) Подключите аппарат к сети при помощи сетевого кабеля и включите питание аппарата.
- 4) Кратковременным нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП во включенном состоянии аппарата включите подачу ультразвукового сигнала на щуп.

Замечание: Таймер выполняет обратный отсчет (мигает десятичная точка на индикаторе) только во время подачи ультразвукового сигнала на выносной щуп.

- 5) Выберите необходимый режим работы при помощи кнопок OPERATION MODE.
- 6) Начните проведение процедуры.
- 7) При необходимости отрегулируйте уровень выходной мощности аппарата кнопкой INTENSITY.
- 8) Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки СТАРТ/СТОП на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.

Автоматическое завершение процедуры

- 9) По истечении установленного на таймере времени аппарат выключит подачу ультразвука на щуп и издаст серию коротких звуковых сигналов. На индикаторе таймера высветится значение «20».

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Ультразвуковая чистка

Процедура представляет собой глубокую очистку кожи от загрязнений, кожного жира, омертвевших кожных клеток, закупорок сальных желез, комедонов и гиперпигментации. При проведении ультразвукового пилинга происходит не только очищение, но и увлажнение, обогащение кожи кислородом, активизация обменных процессов в клетках кожи.

Рекомендуемые средства:

Lotion Disincrustant – обезжиривающий лосьон, содержащий молочную кислоту. Применяется при жирной себорее и на "Т" зоны комбинированной кожи.

Lotion Purifying – очищающий лосьон. Применяется при наличии воспалительных элементов и акне, содержит салициловую кислоту.

Также возможно использование других лосьонов по типу кожи клиента.

Лосьон наносится (разбрызгивается из спрея) на лицо, при этом надо закрыть область глаз клиента рукой или с помощью ватных тампонов.

Проведение процедуры:

1. Наложите на глаза пациента ватные тампоны для защиты от брызг.
2. Включите питание прибора и выберите режим CLEAN (ультразвуковой сигнал начнет подаваться на металлическую лопаточку щупа).
3. Начните проведение процедуры чистки. В этой процедуре щуп должен быть обращен вверх выпуклым углом на металлической пластине, а конец пластины должен располагаться примерно под углом 45° к поверхности кожи, см. рис. 3.
4. Необходимая интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки INTENSITY и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
5. Выполняйте процедуру чистки плавными движениями, направленными от боковых поверхностей лица к его центру против роста волос. Количество последовательных проходов щупом не должно превышать четырех раз для одного участка кожи. Комедоны удаляются мелкими, но более интенсивными движениями. Периодически очищайте поверхность металлической пластины щупа от избытка жидкости с помощью салфетки. При возникновении жжения или чрезмерном ощущении тепла нужно увеличить количество лосьона или уменьшить выходную мощность прибора.
6. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки СТАРТ/СТОП на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.
7. По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп автоматически и издаст несколько коротких звуковых сигналов.
8. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
9. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую пластину 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Закройте рабочую поверхность щупа защитным футляром.

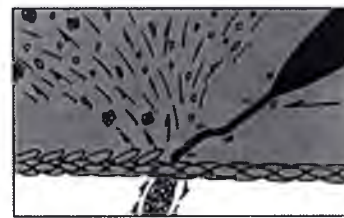


Рис. 3

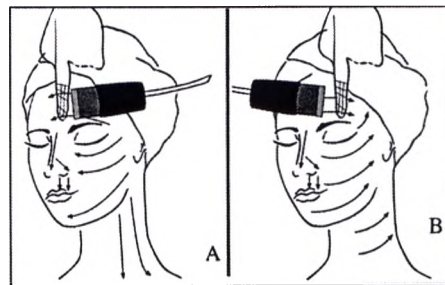


Рис. 4

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОМАССАЖ

После интенсивного очищения кожа готова к микромассажу и воздействию косметических препаратов и биологически активных компонентов. При косметическом фонофорезе могут использоваться различные гели, муссы, сыворотки и ампульные средства.

Микромассаж в режиме постоянной генерации

В режиме микромассажа с постоянной генерацией ультразвука происходит комбинация вибромассажа с тепловым воздействием, что обеспечивает эффективное снятие мышечного спазма с мимических мышц, расширение сосудов, активизацию обменных процессов в коже и мышцах, обогащение кожи питательными веществами и кислородом, увлажнение кожи, противовоспалительный эффект, а также эффект размягчения и выравнивания пост-травматических рубцов и инфильтратов. Для проведения тонизирующего и подтягивающего микромассажа используются режим CONTINUOUS. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (питательный или увлажняющий гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем. Рекомендуется применять кислородный гель.

Проведение процедуры:

1. Включите аппарат, выберите режим генерации ультразвука CONTINUOUS.
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа (см. рис. 5) плавными движениями по массажным линиям: снизу вверх, от середины лица к его наружной части (см. рис. 4). Количество последовательных проходов щупом не должно превышать шести раз на одну зону. Особое внимание уделяется зонам с морщинами, рубцами, инфильтратами, постакне.
3. Интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки INTENSITY и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
4. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки СТАРТ/СТОП на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.
5. По истечении установленного на таймере времени прибор выключит подачу ультразвука на щуп автоматически.
6. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

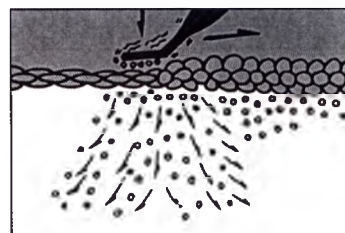


Рис. 5

ИМПУЛЬСНЫЙ МИКРОМАССАЖ

Процедура импульсного микромассажа включает нажатием одной из кнопок PULSED и обеспечивает сужение расширенных кровеносных сосудов и пор кожи, выраженный лимфодренажный эффект, уменьшение отеков и дезинтоксикацию, снятие зуда и раздражения. Этот режим особенно эффективен при куперозе и телеанглэктазиях, отеках. Перед процедурой нанесите выбранный косметический препарат (косметическая маска, питательный и увлажняющий крем или гель) на поверхность кожи лица, шеи и область декольте шпателем.

Проведение процедуры:

1. Включите питание аппарата, выберите режим импульсного микромассажа при помощи одной из кнопок PULSED. При скважности 75% длительность и мощность импульса больше, чем при скважности 50%
2. Воздействие осуществляется плоской частью на конце металлической лопаточки щупа плавными движениями по линиям лимфооттока – от центра лица к боковым его поверхностям и к уху, далее от уха по боковым поверхностям шеи к надключичным лимфоузлам, плавно и медленно, см. рис. 6.
3. Интенсивность ультразвука устанавливается при помощи кнопки INTENSITY и подбирается индивидуально. Всегда начинайте процедуру с небольшой мощности.
4. Рекомендуется выключать подачу ультразвука на щуп при помощи кнопки СТАРТ/СТОП на время перерывов в процедуре, если их продолжительность превышает 20 сек.
5. По истечении установленного на таймере времени аппарат выключит подачу ультразвука на щуп автоматически.
6. После завершения процедуры уберите избытки лосьона с кожи при помощи салфеток.
7. Очистите поверхность щупа салфеткой и аккуратно обработайте металлическую лопаточку 70% спиртовым раствором, не допуская его попадания внутрь пластиковой ручки. Установите на щуп защитный футляр.

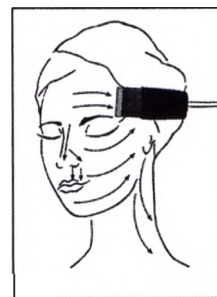


Рис. 6

КОМПЛЕКСНАЯ ОБРАБОТКА КОЖИ

КРАТКАЯ СПРАВКА

Чистка (Пилинг) — процедура глубокого очищения кожи, удаления ороговевших клеток эпидермиса, комедонов, уменьшения количества кожного себума с одновременным увлажнением и обогащением кислородом поверхностных слоев кожи.

Тонизация — процедура ультразвукового микромассажа кожи и мимических мышц, активизирующая кровообращение и обменные процессы внутри клеток, снимающая "привычный мышечный спазм", формирующий морщины, совмещенная с функцией фонофореза косметических препаратов.

Лифтинг — процедура ультразвукового импульсного микромассажа, обладающего лимфодренажным, противоотечным и десенсибилизирующим действием.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ОБЩАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

Демакияж

При помощи косметического молочка, гидратирующего тонирующего средства или очищающего геля тщательно очистите кожу лица и шеи.

Пилинг

Нанесите на лицо пилинговый раствор (см. Таблицу на стр. 15). С помощью ультразвукового щупа обработайте кожу, эмульгировав грязь, скопившуюся на поверхности кожи и в порах. Во время процедуры поддерживайте поверхность кожи всегда увлажненной.

Лифтинг

Увлажните кожу активным раствором (см. Таблицу на стр. 15). Перемещайте щуп, оказывая легкое давление. Благодаря ультразвуковому микромассажу стимулируются глубокие слои кожи, ускоряется циркуляция крови, повышается метаболизм тканей, производится фонофорез питательных веществ. Синергия между ультразвуковой вибрацией и повышением мышечной температурой стимулирует эластические волокна, уменьшая морщины, расслабляя мышцы, рассасывая рубцы.

Восстановление

Завершая процедуру, выполните легкий ручной массаж (точечный) и наложите восстанавливающую маску соответствующую данному типу кожи.

Общие замечания

- Общее время очищения и микромассажа не должно превышать 15 минут.
- Процедуры проводятся 2-3 раза в неделю, курсом по 10-20 процедур.
- Рекомендуется плавно увеличивать интенсивность процедур в течение одного курса.
- Курсы процедур проводят 1-2 раза в год. Между курсами желательно проведение поддерживающих процедур один раз в месяц.



Рис. 7

ТАБЛИЦА ПРОЦЕДУР

Тип кожи	Кол-во процедур	Время воздействия [мин.]	Применяемые средства		Эффективность
			Очищение	Микромассаж	
Жирная пористая кожа	10-15	10-30	Пилинговые растворы (лосьоны, тоники)	Нормализующие препараты (ампулы, сыворотки, гели)	95%
Сухая кожа	10-15	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Витаминизирующие, гидратирующие препараты (ампулы, сыворотки)	97%
Увядающая кожа, морщины	10-20	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы содержащие коллаген, эластин, активные экстракты, витамины	90%
Чувствительная кожа	10	10-20	Растворы с увлажняющим эффектом	Питательные растворы и ампулы	90%
Рубцы и пигментация	15-25	10-30	Растворы с увлажняющим эффектом	Растворы, содержащие экстракт плаценты, противопигментные гели	83%

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Прибор для ультразвуковой терапии «Gezatone», модель Bio Sonic 3008	1 шт.
Ультразвуковой щуп	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Упаковка:

Основные части изделия, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование аппаратов в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности воздуха до 80%.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

дения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
 - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделии должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- режим работы;
- выходные характеристики (выходная мощность и частота).

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам (см. Приложение В), и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «МИТРИДАТ» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3			
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
6	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

		Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 или экранирование места размещения
--	--	---

2.8 Электромагнитная совместимость

2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение:

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение:

Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008 требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 1.6.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с оборудованием для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone), модель Bio Sonic 3008.

При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.

- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2.8.2 Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования. Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «МИТРИДАТ», юр. адрес: 109125, г. Москва, ул. Шоссейная, д.1В, стр. 10, тел/факс (495)225-25-83

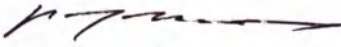
Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

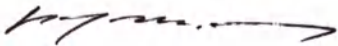
ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Case No. : 000137 日期 20. 01. 2015
本文件之簽名或蓋章，於台灣台北地方法院所屬民間公證人
趙原孫事務所認證。 公證人 趙 原 孫
Attested at the Chao, Yuan-Sun Notary Public Office
of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the
signature(s)/seal(s) in this document is/are
authentic.
Notary Public 
Chao, Yuan-Sun
091, NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN



*Do hereby certify the signature
of Zhaofei Zeng on this document
is true of his*



Chao, Yuan-Sun
Notary Public

Перевод с английского
/печатать/
Shenzhen Dongji
/подпись/
/Чофай Же

/штамп/
Де

перевод с английского и китайского языков на русский язык

/печать/
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)
/подпись/
/Чаофай Жен/

/штамп/
Дело № 000137 Дата: 20 января 2016 г.
Удостоверено Чао, Юан-Сун, Нотариусом Тайваня, районный суд Тайбэй, КНР, что
подпись(и)/печать(и), поставленные в данном документе является/являются подлинными.

Нотариус
Чао, Юан-Сун
901, No. 346, Nan-King E. Rd., Sec. 3, Taipei, Taiwan (901, №346 Нан Кинг Е. Рд., Сек.3,
Тайбэй, Тайвань)

/надпись/
Настоящим заверяю, что подпись Чаофай Жен, поставленная на данном документе,
является подлинной.
/подпись/
Чао, Юан-Сун
Нотариус

/печать/
Shenzhen Dongjilian Electronics Co., LTD
(Шэньчжэнь Дунцзилян Электроникс Ко., ЛТД)
/подпись/
/Чаофай Жен/

Чао, Юан-Сун
Нотариус

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Двадцать шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чигриновой Юлией
Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- **4858**

Взыскано по тарифу: 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15,
23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



Итого в настоящем документе
22 (двадцать два) листа
НОТАРИУС:



[Large blue ink scribbles, likely a signature or stamp]

ОКП 94 4490



Приложение № 1 к руководству по эксплуатации

(Приложение является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации)

**Оборудование для ультразвуковой терапии «Гезатон» (Gezatone),
модель Bio Sonic 3008**

Производства: Shenzhen Dongjilian Electronics Co., Ltd (Шэньчжэнь Дунцзилян Электроник Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика

2016

Таблица 1 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ -
для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		Наличие		Примечание
			Да	Нет	
5	Идентификация, маркировка и документация				
5.1	Маркировка на наружной поверхности МЕ		✓		
5.1.1	МЕ, использует радиочастотную энергию для передачи сигналов или диагностики и лечения, с маркировкой по МЭК 60417-5140			✓	Не использует
5.1.2	МЕ, имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
5.1.3	МЕ, может использоваться только в экранированных помещениях с маркировкой предупреждения (Внимание!.....)			✓	Не только в ЭП
5.2	Эксплуатационные документы				
5.2.1	Руководство по эксплуатации РЭ				
5.2.1.1	РЭ имеет следующую информацию:				
a)	МЕ требует специальных мер по обеспечению ЭМС			✓	Не требует
b)	Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу МЕ			✓	
5.2.1.2	МЕ имеет соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР, с маркировкой по МЭК 60417-5134			✓	Не имеет
a)	Наличие репродукции знака маркировки, что имеются соединители, не подлежащие испытаниям устойчивости к ЭСР,			✓	Не требуется

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
b)	Предупреждение, что к контактам соединителей, маркированным знаком по МЭК 60417-5134 нельзя прикасаться		✓	
c)	Описание процедуры соединения контактов, маркированным знаком по МЭК 60417-5134		✓	
5.2.1.3	МЕ использует физиологический сигнал от пациента		✓	Не использует
a)	Указана минимальная амплитуда физиологического сигнала от пациента		✓	
b)	Предупреждение, что при уровне меньшем минимальной амплитуды физиологического сигнала возможны неточные результаты.		✓	
5.2.1.4	Предупреждение, что МЕ относится к изделию типа А и может вызвать ухудшение радиоприёма или работу другого оборудования		✓	
5.2.2	Техническое описание			
5.2.2.1	Техническое описание имеет следующую информацию:			
a)	Перечень и длина всех кабелей, перечень принадлежностей и преобразователей	✓		
b)	Предупреждение, что использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости	✓		
c)	Нормативный документ для измерения радиопомех СИСПР 11 или СИСПР 14.1	✓		СИСПР 11
d)	Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (группа 1 или группа 2)	✓		группа 1
e)	Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (класс А или класс В)	✓		класс А

№	Перечень требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Наличие		Примечание
		Да	Нет	
f)	Класс, к которому относится МЕ по МЭК 61000-3-2 – гармонические составляющие тока (класс А, В, С, D или не применяют)		✓	Не применяют
g)	Требования по МЭК 61000-3-3 – фликер (применяют или не применяют)		✓	Не применяют
5.2.2.2	Относится к жизнеобеспечению		✓	Не относится
6.2.1.2	Краткое описание МЕ: -назначение; -питающие напряжения и токи; -используемые частоты для ВЧ установок; -режимы работы	✓		

Указания и декларация производителя: электромагнитная стойкость

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначено к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий обмена сигналами	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	±1 кВ в дифференц. режиме ±2 кВ в стандарт. режиме	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) при цикле 0,5 40 % U_T (60 % падения U_T) при цикле 5 70 % U_T (30 % падения U_T) при цикле 25 < 5 % U_T (>95 % падения U_T) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты тока питания должен соответствовать типовому местоположению в типовом коммерческом или больничном здании.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний

Указания и декларация производителя – электромагнитная стойкость			
Медицинское изделие предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания на стойкость	Контрольный уровень МЭК 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Переносные и мобильные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей медицинского изделия (включая кабеля), превышающем рекомендуемую дистанцию, рассчитываемую в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендованная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м).⁶ Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения,^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от оборудования, обозначенного нижеприведённым символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования медицинского изделия, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы изделия. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения медицинского изделия. ^b Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.			

**Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными
коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и
ОБОРУДОВАНИЕМ или его МОДУЛЯМИ**

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и комплексом рентгеновской компьютерной			
Медицинское изделие предназначено к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или мобильными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и комплексом согласно приведённым ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Печать:

Шэньчжэнь Дунцилянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Печать:

Шэньчжэнь Дунцилянь Электроникс Ко., Лтд

/подпись/

/Чаофай Жен/

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной.

Санкт-Петербург

Двадцать второго августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Гарин Игорь Владимирович**, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чигриновой Юлией Александровной** в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-1214**.

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе 200 рублей в соответствии со ст. 15 ОЗН.

Нотариус:



