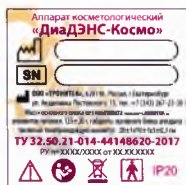


Проект маркировки (этикеток) аппарата косметологического «ДиаДЭНС-Космо»,
ТУ 32.50.21-014-44148620-2017

Этикетка внутренняя ТРТК 14.0-03.20-05 ЭТ



25x25 MM

Этикетка гарантийная пломба
РЦ АРТ 90.0-03.21-01



12x7 MM

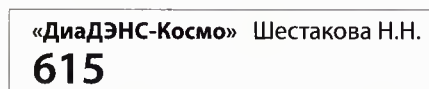
Этикетка Фаберлик ТРТК 14.0-03.25-01 ЭТ

Этикетка в паспорт ТРТК 14.0-03.24-01 ЭТ



25x10 MM

Этикетка в батарейный отсек



59x12 MM



25x10 mm

Этикетка «Дата» РЦ АРТ 90.0-03.20-01



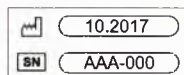
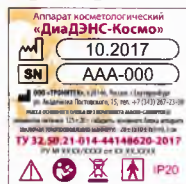
20x10 mm

Поле «Серийный номер» этикеток ТРПК 14.0-03.20-05 ЭТ и ТРПК 14.0-03.24-01 ЭТ заполняется по согласованию с заказчиком при заказе каждой партии этикеток в формате «AAA-000», шрифтом Arial, кеглем 7.

Поле «Дата изготовления» этикеток ТРПК 14.0-03.20-05 ЭТ, ТРПК 14.0-03.24-01 ЭТ и РЦ АРТ 90.0-03.20-01 заполняется по согласованию с заказчиком при заказе каждой партии этикеток с указанием месяца и года арабскими цифрами в формате «ММ.ГГГГ» (например, «01.2017»), шрифтом Arial; для этикеток ТРПК 14.0-03.20-05 ЭТ и ТРПК 14.0-03.24-01 ЭТ используется кегель 7, для этикетки РЦ АРТ 90.0-03.20-01 используется кегель 12.

Параметры печати этикеток ТРПК 14.0-03.20-05 ЭТ, ТРПК 14.0-03.24-01 ЭТ, РЦ АРТ 90.0-03.20-01, ТРПК 14.0-03.25-01 ЭТ и ТРПК 14.0-03.29-03 ЭТ – белая самоклеющаяся бумага Raflatag; ТРПК 14.0-03.20-05 ЭТ, ТРПК 14.0-03.25-01 ЭТ и ТРПК 14.0-03.26-01 ЭТ – цветность 4+0; ТРПК 14.0-03.24-01 ЭТ, РЦ АРТ 90.0-03.20-01 и ТРПК 14.0-03.29-03 ЭТ – цветность 1+0.

Примеры



Параметры печати этикетки РЦ АРТ 90.0-03.21-01 – пломбировочная бумага 3М арт.7937.
Цветность РЦ АРТ 90.0-03.21-01 – 4+0.

Утверждаю:

Проверено:

«09» июня 2018 г.

Зам. ген. директора по качеству
А.В. Игнатьева
«08» 04 2018 г.

Аппарат косметологический
«ДИАДЭНС-КОСМО»

*Руководство
по эксплуатации*



ООО «ТРОНИТЕК»



Генеральный директор
ООО «Тронитек»

Д.Ю. Корнилов

Аппарат косметологический

«ДиаДЭНС-Космо»

Руководство по эксплуатации

- ОКПД 2 32.50.21.112
- Вид Номенклатурной классификации – 335360
(«Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная»)
- Класс риска – 2а по ГОСТ 31508

ТРПК 14.0-03.70-13 РЭ (предыдущая версия — ТРПК 14.0-03.70-12 РЭ)

ТУ 32.50.21-014-44148620-2017

Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности.....	4	8 Техническая информация	23
2 Назначение изделия, показания и противопоказания	7	9 Гарантии изготовителя	34
3 Описание изделия.....	9	10 Адрес предприятия-изготовителя.....	36
4 Инструкция по применению	14	11 Маркировка изделия, тары и упаковки.....	37
5 Комплектность	20	Талон на гарантийный ремонт.....	41
6 Техническое обслуживание и порядок замены источников питания	21	Свидетельство о приемке	44
7 Возможные неисправности и способы их устранения	22		

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ПРИОБРЕТЕНИЕ АППАРАТА «ДиаДЭНС-Космо»!

Для того чтобы применение аппарата было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.

В случае передачи аппарата третьим лицам необходимо передать им руководство по эксплуатации.



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на информацию, отмеченную этим знаком.
Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, важна для вашей безопасности и для правильного использования и ухода за аппаратом.

В случае возникновения каких-либо нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо сообщить об этом изготовителю или его уполномоченному представителю.



Работающее вблизи коротковолновое или микроволновое оборудование может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ($>25^{\circ}\text{C}$) температуре воздуха. Это может вывести из строя индикатор аппарата либо разрушить элементы питания.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочие части типа BF).



Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается! Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



Во время процедуры необходимо исключить одновременное использование «ДиаДЭНС-Космо» и других аппаратов электростимуляции, а также электрохирургических аппаратов.



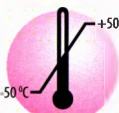
Запрещается подключать электрод-маску к любым другим устройствам, кроме аппарата «ДиаДЭНС-Космо».



Запрещается подключать к аппарату другие электроды, кроме входящего в комплект поставки электрода-маски.

IP 20

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



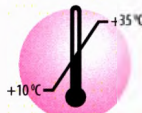
Условия транспортирования: температура от минус 50 до плюс 50 °С.



Условия хранения: температура от минус 50 до плюс 40 °С.



Условия хранения: атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Условия эксплуатации: относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.



Утилизация: материалы упаковки аппарата не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно. По окончании срока службы аппарат утилизируется в соответствии с СанПИН 2.1.7.2790-10 как отходы

класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.



Настройка и калибровка пользователем не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат косметологический «ДиаДЭНС-Космо» (далее — аппарат) предназначен для профилактического и терапевтического неинвазивного воздействия на кожу лица импульсным током с меняющейся полярностью для коррекции ее возрастных изменений.

Аппарат предназначен для проведения процедур как в косметологических салонах, так и в домашних условиях.

Медицинский персонал в косметологических салонах или индивидуальные пользователи в домашних условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации. Проведение процедур не требует специальных условий.

Процедуры проводятся при помощи электрода-маски через увлажненную маску-салфетку. В качестве увлажнителя применяется 0,9% раствор NaCl.

Одновременное воздействие компонентов увлажнителя и электрических токов существенно

повышает эффективность процедур благодаря явлению электрофореза.

Показания к применению: коррекция и профилактика возрастных изменений кожи лица.



Противопоказания

Абсолютные:

- наличие имплантированного кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств;
- индивидуальная непереносимость тока.

Относительные:

- эпилепсия с частыми судорожными приступами;
- лихорадочные состояния неясного происхождения;
- новообразования;
- общее тяжелое состояние пациента;
- инфекционные заболевания кожи.

При наличии вышеперечисленных проблем со здоровьем применение аппа-

рата необходимо согласовать с врачом.



Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин.



При соблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, побочных эффектов не выявлено.

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

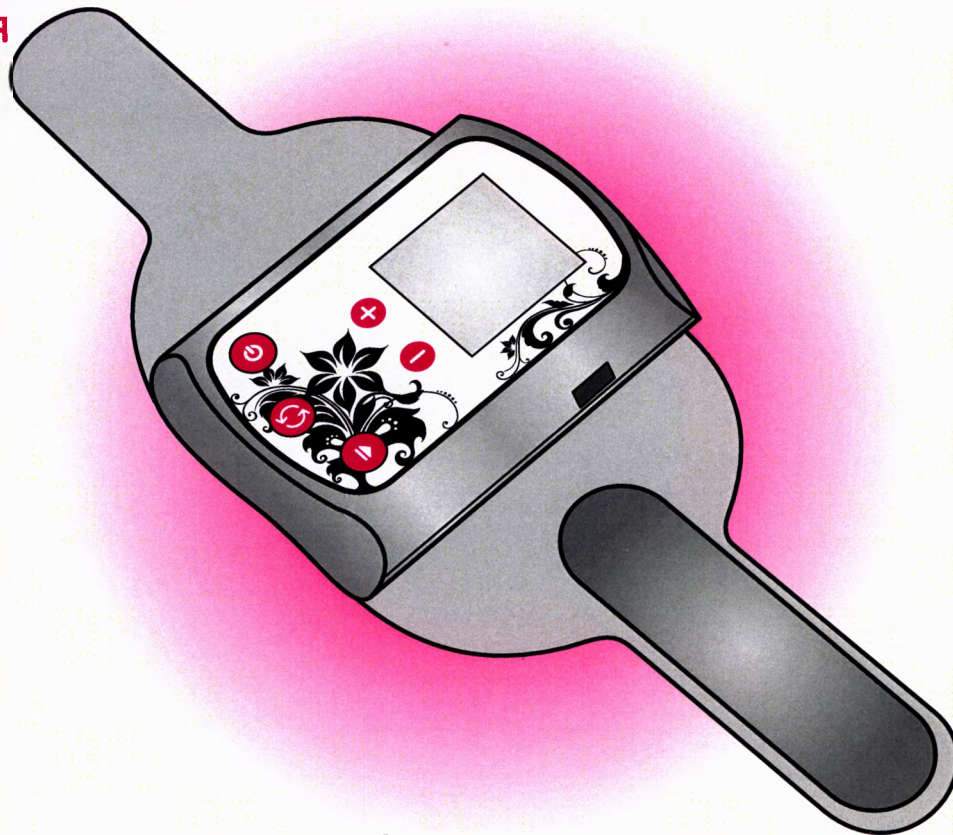


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата. Лицевая сторона

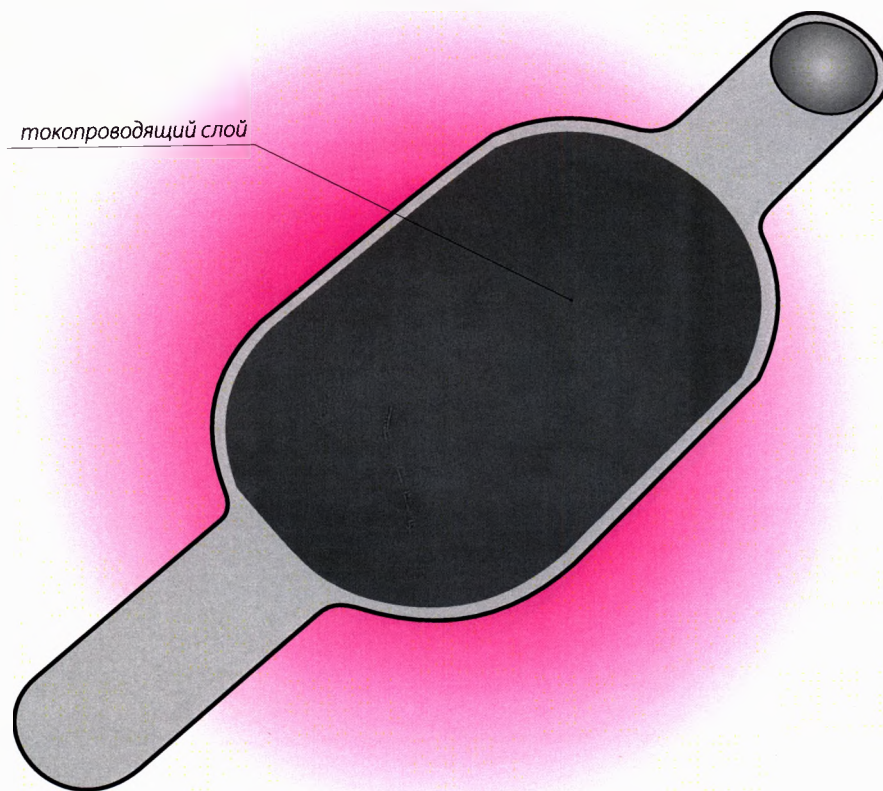


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата. Тыльная сторона с токопроводящей манжетой.
Является рабочей частью



Рисунок 3 – Внешний вид аппарата. Разъем для подключения соединительного кабеля и аппарат с подключенным кабелем

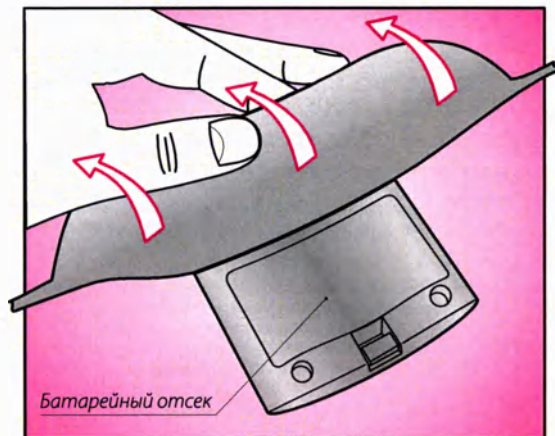


Рисунок 4 – Внешний вид аппарата. Батарейный отсек



Во избежание выхода аппарата из строя соблюдайте полярность установки элементов питания.



Рисунок 5 – Внешний вид электрода-маски. Внутренняя поверхность электрода-маски является рабочей частью.



Запрещается подключать электрод-маску к любым другим устройствам, кроме аппарата «ДиаДЭНС-Космо».

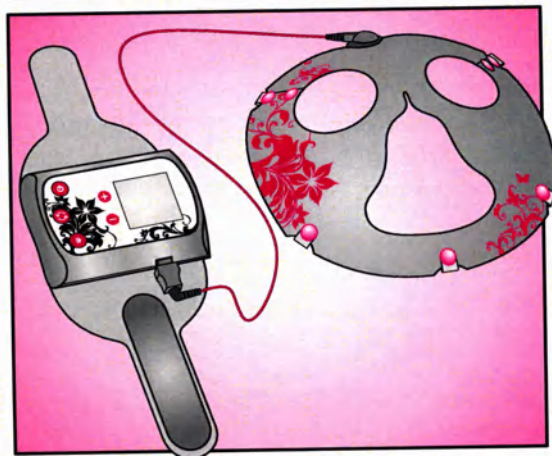


Рисунок 6 – Аппарат с подключенным электродом-маской



Запрещается подключать к аппарату другие электроды, кроме входящего в комплект поставки электрода-маски.

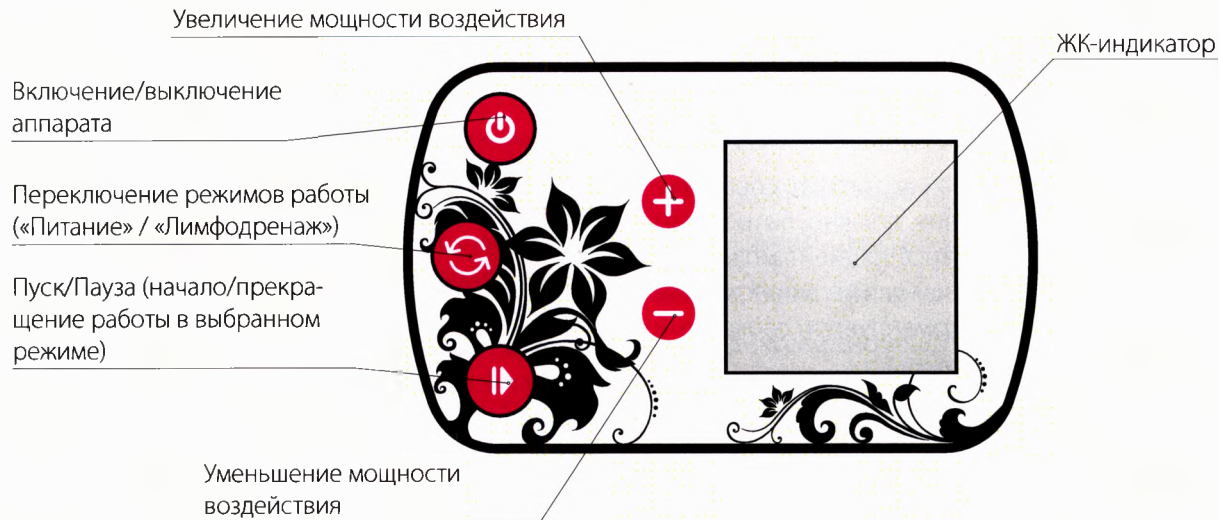


Рисунок 7 – Расположение и назначение кнопок клавиатуры

Символ контакта с кожей

Текущий уровень мощности воздействия

Индикатор текущего уровня мощности воздействия, имеющий пять графических секций, должен отображать следующие значения амплитуды импульса, в %:

- секция 1 – не более 2 % от амплитуды при графической секции 5;
- секция 2 – 30 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;
- секция 3 – 55 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;
- секция 4 – 80 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;
- секция 5 – текущий максимум мощности воздействия.

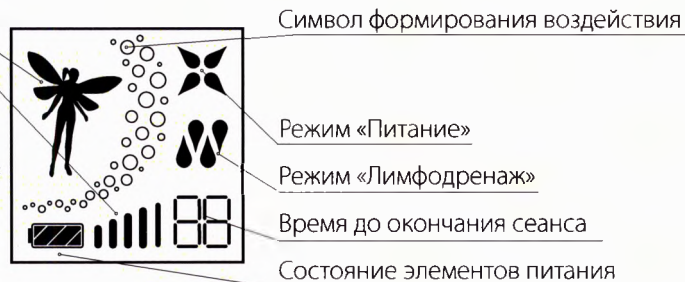


Рисунок 8 – Назначение символов на индикаторе аппарата

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Условия для проведения процедур

Проведение процедуры не требует специальных условий. Помещение должно быть сухим и теплым. Во время сеанса пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении. После процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 10–15 минут.

4.2 Подготовка кожи лица к процедуре



Перед сеансом обязательно снимите с головы все металлические украшения. Использование аппарата при наличии токопроводящих украшений запрещено, так как это может существенно снизить эффективность сеанса.

Не используйте аппарат при наличии повреждений кожи и признаках воспаления в области лица.

Очень важно для вашей безопасности, чтобы процедура проводилась на очищенной от любых косметических средств коже лица. Для этого:

- 1) удалите тоником все косметические средства с лица;
- 2) тщательно умойте лицо большим количеством проточной воды;
- 3) удалите остатки влаги полотенцем или сухой салфеткой.

4.3 Режимы воздействия

Аппарат имеет два режима воздействия — «Питание» и «Лимфодренаж». Режим «Питание» является базисным для косметического курса. Режим «Лимфодренаж» предназначен для кожи, склонной к отечности. Его рекомендуется чередовать с режимом «Питание».

Время сеанса в любом из режимов — 15 минут.

4.4 Общие рекомендации по проведению процедур и выбору режима аппарата

При применении аппарата необходимо учитывать, что наиболее выраженный эффект наступает в результате курсового лечения продолжительностью от 5–6 до 10–12 процедур. Эффект развивается постепенно, так как необходимо время для восстановления кожи. При этом курсовое применение процедур обеспечивает длительное последствие.

Базисный курс воздействия состоит из трех ежедневных процедур:

1 день – режим «Питание»

2 день – режим «Питание»

3 день – режим «Лимфодренаж».

Курс воздействия определяется типом Вашей кожи.

При сухой и нормальной коже базисный курс повторяется 2 раза (всего 6 процедур).

При жирной коже базисный курс повторяется 3–4 раза (всего 9–12 процедур). Данные схемы применяются 1 раз в квартал. В перерывах меж-

ду курсами рекомендованы поддерживающие процедуры 1 раз в неделю в режиме «Питание».

Для кожи, склонной к отечности, базисный курс состоит из трех ежедневных процедур по схеме

1 день – режим «Лимфодренаж»

2 день – режим «Лимфодренаж»

3 день – режим «Питание».

Базисный курс рекомендуется повторить 2 раза (всего 6 процедур). Данную схему применять 1 раз в квартал. В перерывах между курсами целесообразно проводить поддерживающие процедуры 1 раз в неделю, чередуя режимы «Питание» и «Лимфодренаж».



Соблюдайте рекомендуемые схемы применения. Слишком частое использование аппарата может вызвать раздражение кожи.

4.5 Проведение сеанса

Перед использованием убедитесь, что аппарат не имеет видимых механических повреждений,

на манжете основного блока (далее — манжета) и электроде-маске отсутствуют следы посторонних веществ.



Запрещается использовать аппарат при наличии повреждений.

Запрещается использовать электрод-маску при наличии повреждений токопроводящего слоя (изменение цвета, механическое разрушение).

Если аппарат находился в холоде или в условиях повышенной влажности, перед использованием необходимо выдержать его не менее 2 часов в помещении при температуре условий эксплуатации.

4.5.1 Установите элементы питания в батарейный отсек; при установке соблюдайте полярность.

4.5.2 Протрите поверхность манжеты и электрода-маски 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Остатки влаги удалите сухой салфеткой.

4.5.3 Увлажните водой кожу на тыльной поверх-

ности предплечья. Закрепите аппарат так, чтобы манжета плотно прилегала к коже. При необходимости используйте удлинитель манжеты.



В случае неплотного контакта манжеты с кожей возможно появление неприятных ощущений во время сеанса.

4.5.4 Положите электрод-маску перед собой декоративной стороной вниз.

4.5.5 Достаньте маску-салфетку из упаковки. Пропитайте ее 0,9% раствором NaCl (физиологический раствор) и отожмите излишки. Расправьте маску так, чтобы она равномерно прилегала к коже.

4.5.6 Закрепите электрод-маску поверх увлажненной маски.

4.5.7 Подключите соединительный кабель к аппарату.

4.5.8 Подключите соединительный кабель к электроду-маске.

4.5.9 Включите аппарат кнопкой

4.5.10 Выберите при помощи кнопки режим: «Питание» или «Лимфодренаж».

4.5.11 Для начала процедуры нажмите кнопку .

4.5.12 Нажатием кнопки  постепенно увеличьте мощность до ощущения легкого покалывания или вибрации под электродом-маской или под манжетой на руке.



Чувствительность к электрическому воздействию у разных людей может значительно различаться, и часть людей при достижении максимальной мощности могут не испытывать никаких ощущений. Это не является неисправностью аппарата и не влияет на эффективность процедур.

Если при увеличении мощности у вас появились неприятные ощущения, с помощью кнопки  уменьшите мощность воздействия до комфортного уровня. Не проводите процедуру при неприятной или непереносимой мощности!

4.5.13 По окончании работы прозвучит сигнал и воздействие прекратится.

4.5.14 Снимите с лица электрод-маску и маску-

салфетку.

4.5.15 Снимите с руки аппарат. Отсоедините провод от электрода-маски и от аппарата. При извлечении штекера из аппарата будьте аккуратны: держитесь за штекер, не раскачивайте его и не наклоняйте.

4.5.16 Смойте остатки маски-салфетки с лица теплой проточной водой.

4.5.17 Промойте электрод-маску теплой проточной водой. Храните ее и основной блок аппарата с манжетой сухими.

4.5.18 Нанесите на лицо питательный крем.

4.6 Обязательный уход за электродом-маской

Электрод-маска является важной функциональной частью аппарата, требует осторожного обращения и неукоснительного соблюдения определенных правил эксплуатации.

Сразу же после сеанса тщательно удалите остатки физиологического раствора с электрода-маски проточной водой и протрите 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с

добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 (в 150-200 мл воды с температурой 50-55°C влейте 30-40 мл 3%-го раствора перекиси водорода, добавьте 1 г (примерно 1/5 часть чайной ложки) моющего средства «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» или «Маричка» и тщательно перемешайте).



Запрещается использовать абразивные чистящие средства, а также применять для очистки агрессивные материалы!

После обработки поверхность электрода-маски необходимо насухо вытереть чистой мягкой тканью или салфеткой. Особое внимание необходимо уделить контактной кнопке, к которой подключается соединительный кабель – она должна быть чистой и сухой для исключения коррозии.

Тщательная обработка после сеанса обеспечивает безопасность дальнейших процедур и значительно повышает ресурс электрода-маски.



Не рекомендуется использовать один электрод-маску нескольким пользователям.



Отсутствие адекватной очистки может привести к возникновению аллергических реакций либо перекрестному инфицированию при использовании аппарата несколькими людьми.

Предприятие-изготовитель рекомендует приобретать новый электрод-маску после 60 процедур.



Внимание! *Электрод-маску хранить сухим!*

Не допускайте засыхания физиологического раствора на электроде-маске. Проводите очистку сразу по окончании процедуры.

Электрод-маска состоит из нескольких тонкопленочных слоев, изготовленных из различных материалов и требует осторожного обращения!

Запрещается сминать, перегибать, царапать и прилагать чрезмерные усилия при эксплуатации.

Электрод-маску следует хранить в расправленном виде во избежание де-

формации. Не рекомендуется сушить электрод-маску в подвешенном состоянии.

Запрещается эксплуатация электрода-маски с механическими повреждениями токопроводящего слоя, со следами воздействия абразивного либо агрессивного чистящего средства, с сухими остатками маски-салфетки и физиологического раствора, следами коррозии у контактной кнопки и окисления зеленого цвета на токопроводящей поверхности.

Соблюдение правил обращения с электродом-маской является основным условием длительной эксплуатации аппарата без снижения его эффективности.

Несущественные изменения внешнего вида электрода-маски, приобретенные за время использования при условии соблюдения правил эксплуатации и должной очистки, не оказывают негативного влияния на работу аппарата и не являются основанием для замены в течение гарантийного срока.



В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения сеанса наблюдается ухудшение самочувствия, или если после проведения сеанса возникает раздражение кожи, необходимо прекратить воздействие и проконсультироваться с врачом.



5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат поставляется в следующей комплектности:

Таблица 1

Наименование	Кол-во (шт.)
Основной блок аппарата «ДиаДЭНС-Космо»	1
Электрод-маска для аппарата «ДиаДЭНС-Космо»	не более 2
Кабель соединительный	не более 2
Маска-салфетка	не более 40
Элементы питания LR6/AA 1,5 В	2
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

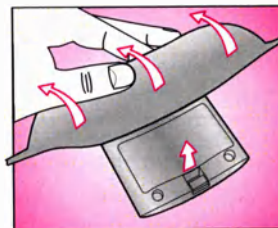
Аппарат не содержит частей, заменяемых пользователем, за исключением источников питания (батареи типа LR6/AA) и масок-салфеток.

6.1 Техническое обслуживание аппарата включает следующие операции:

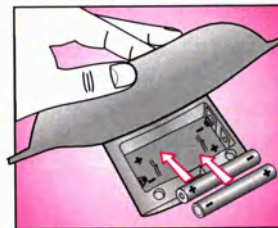
- 1) Внешний осмотр аппарата. Необходимо убедиться, что на аппарате отсутствуют следы ударов, падений, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.
- 2) Перед использованием и после использования аппарата необходимо очистить токопроводящую область манжеты, а также токопроводящую поверхность электрода-маски.

6.2 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени (более 3 дней), извлеките источники питания из батарейного отсека. Это предотвратит их преждевременную разрядку.

6.3 При мигании символа состояния батареи на ЖК-индикаторе следует заменить источники питания аппарата. Для этого:



1) аккуратно отогните манжету со стороны батарейного отсека и снимите его крышку;



2) извлеките старые элементы питания и установите новые, соблюдая полярность*.

** Устанавливайте только источники питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA с номинальным напряжением 1,5 В.*



7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В таблице 2 приведены ситуации, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других

неисправностей свяжитесь с изготовителем (см. раздел 10), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Таблица 2

Проявление	Способ устранения
При включении аппарат подает звуковой сигнал и автоматически выключается	Установите новые элементы питания с соблюдением полярности (см. п. 6.3). Если после установки новых элементов питания аппарат не включается или после включения звучит сигнал и аппарат выключается, обратитесь к изготовителю (см. раздел 10)
Аппарат не начинает процедуру (не появляется сигнал наличия контакта с кожей)	1. Убедитесь в плотности контакта манжеты с кожей предплечья, увлажните кожу под манжетой. 2. Проверьте надежность подключения соединительного кабеля к разъему в корпусе аппарата. 3. Убедитесь, что ответная часть кабеля надежно подключена к электроду-маске. 4. Убедитесь, что маска-салфетка достаточно увлажнена солевым раствором. Если символ контакта на включенном аппарате не появился, обратитесь к изготовителю (см. раздел 10).

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гарантированные производителем значения основных параметров и характеристик аппарата.

8.1 Потребляемый аппаратом ток (при напряжении питания $3,0 \pm 0,1$ В):

- в режиме формирования воздействия – 65 ± 35 мА;
- в выключенном состоянии – 4 ± 3 мкА.

Аппарат сохраняет работоспособность при напряжении от 2,2 В до 3,6 В.

8.2 Масса составных частей аппарата:

- основной блок аппарата без комплекта масок-салфеток и элементов питания – 125 ± 20 г;
- электрод-маска – 12 ± 4 г;
- кабель соединительный – 10 ± 2 г;
- маска-салфетка без упаковки – $1,5 \pm 0,3$ г, комплект масок-салфеток без упаковки – $11 \pm 2,5$ г, комплект масок-салфеток в упаковке – 21 ± 3 г.

8.3 Габаритные размеры основного блока аппарата (включая токопроводящую манжету) – $28 \pm 1 \times 10 \pm 1 \times 3 \pm 0,3$ см, размеры токопроводя-

щей области манжеты – $14 \pm 0,5 \times 8 \pm 0,5$ см, электрода-маски – $19 \pm 2 \times 21 \pm 2 \times 4 \pm 1$ см, маски-салфетки в сложенном виде – $\varnothing 2 \pm 0,2 \times 0,6 \pm 0,1$ см, длина соединительного кабеля – 135 ± 5 см.

8.4 Аппарат автоматически отключается, если его не использовать в течение 90 ± 30 секунд.

8.5 Параметры импульса воздействия в режиме «Питание»:

- частота импульсов – 100 ± 30 Гц;
- длительность импульсов – 2 ± 1 с и 4 ± 1 с;
- полярность – меняющаяся (положительная, чередующаяся, отрицательная).

8.6 Параметры импульса воздействия в режиме «Лимфодренаж»:

- частота импульсов – 100 ± 30 Гц и 50 ± 15 Гц;
- длительность импульсов – 8 ± 3 с и 6 ± 1 с;
- полярность – положительная.

8.7 Продолжительность режима «Питание» и режима «Лимфодренаж» – 15 ± 1 мин.

8.8 Электромагнитное излучение работающего аппарата не превышает уровней, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004). Необходимости в дополнительной защите от электромагнитного излучения нет.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 6.

8.9 Формы и параметры импульсов воздействия в режимах «Питание» и «Лимфодренаж» в зависимости от полного сопротивления нагрузки (200 Ом ÷ 2 кОм) приведены в таблицах 7 и 8 соответственно.

Уровень постоянной составляющей импульсов в любом из режимов не превышает 5 В.

Дискретное приращение амплитуды выходного импульса при регулировании не превышает 1 В или 1 мА на соответствующей нагрузке.

При установке органа регулирования на минимум амплитуда импульса не превышает 2% максималь-

ного уровня для каждой из нагрузок.

8.10 Индикатор текущего уровня мощности воздействия, имеющий пять графических секций, должен отображать следующие значения амплитуды импульса, в %:

— секция 1 – не более 2 % от амплитуды при графической секции 5;

— секция 2 – 30 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;

— секция 3 – 55 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;

— секция 4 – 80 ± 5 % от амплитуды при графической секции 5;

— секция 5 – текущий максимум мощности воздействия.

Таблица 3

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	«ДиаДЭНС-Космо» 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
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	«ДиаДЭНС-Космо» пригоден для применения в любых местах размещения (включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома)
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже, чем 3 В/м. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица 6

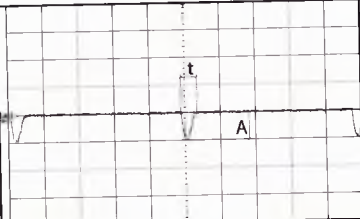
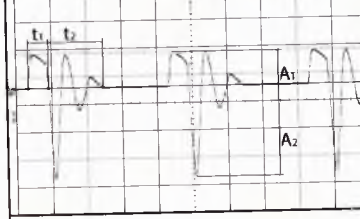
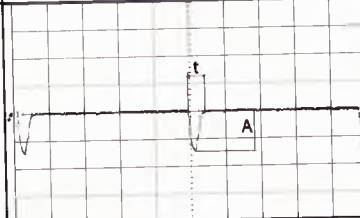
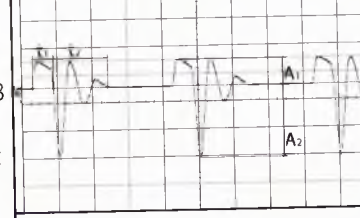
Электромагнитная обстановка – указания: можно избежать влияния на аппарат электромагнитных помех при соблюдении минимального расстояния до ближайшего передатчика			
Мощность передатчика, Вт	Минимальное расстояние до передатчика, м		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Подключение к аппарату не разрешенных изготовителем электродов и соединительных кабелей, равно как и изменение длины кабеля может вызвать повышение уровня электромагнитного излучения и/или снижение устойчивости аппарата к внешним воздействиям.



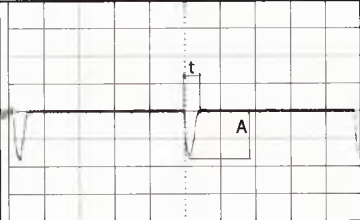
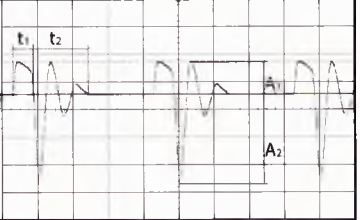
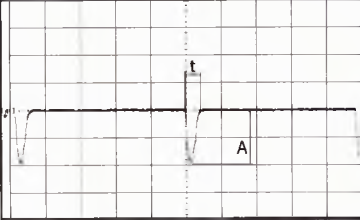
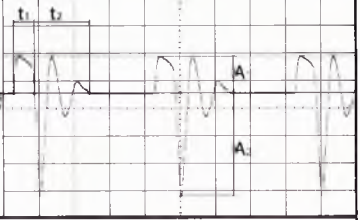
Внимание! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Таблица 7 – Режим «Питание»

Сопротивле- ние нагрузки	Уровень мощности: Min		Уровень мощности: Max	
	Форма импульса	Параметры импульса	Форма импульса	Параметры импульса
200 Ом		$A = 0,05 \pm 20\% \text{ В}$ $t = 1,0 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 0,7 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 1,8 \pm 20\% \text{ В}$ $t1 = 1,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 4,0 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		500 mV 2,5 ms	
500 Ом		$A = 0,075 \pm 20\% \text{ В}$ $t = 1,0 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 1,0 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 2,8 \pm 20\% \text{ В}$ $t1 = 1,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 4,0 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		1,00 В 2,5 ms	

Мощность воздействия:

- на нагрузке 200 Ом и минимальном уровне мощности – не более 20 мкВт;
- на нагрузке 200 Ом и максимальном уровне мощности – не более 26 мВт;
- на нагрузке 500 Ом и минимальном уровне мощности – не более 18 мкВт;
- на нагрузке 500 Ом и максимальном уровне мощности – не более 25 мВт.

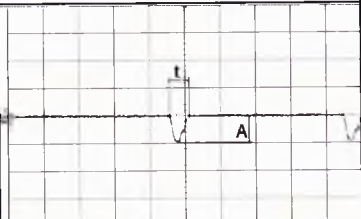
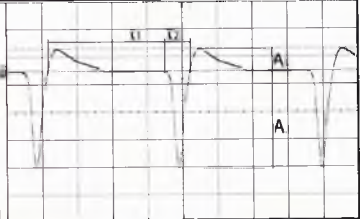
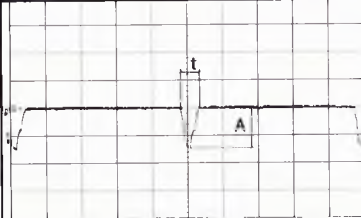
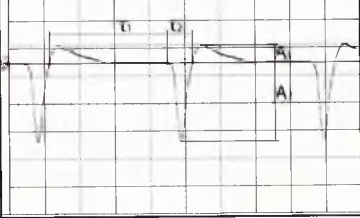
Сопротивле- ние нагрузки	Уровень мощности: Min		Уровень мощности: Max	
	Форма импульса	Параметры импульса	Форма импульса	Параметры импульса
1 кОм		$A = 0,09 \pm 20\% \text{ В}$ $t = 1,0 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 1,3 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 3,5 \pm 20\% \text{ В}$ $t1 = 1,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 4,0 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		1,00 V 2,5 ms	
2 кОм		$A = 0,10 \pm 20\% \text{ В}$ $t = 1,0 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 1,4 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 3,9 \pm 20\% \text{ В}$ $t1 = 1,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 4,0 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		1,00 V 2,5 ms	

Мощность воздействия:

- на нагрузке 1 кОм и минимальном уровне мощности – не более 13 мкВт;
- на нагрузке 1 кОм и максимальном уровне мощности – не более 20 мВт;
- на нагрузке 2 кОм и минимальном уровне мощности – не более 8 мкВт;
- на нагрузке 2 кОм и максимальном уровне мощности – не более 12 мВт.

Приведены формы импульсов при положительной полярности. При чередующейся и отрицательной полярностях форма импульса идентична.

Таблица 8 – Режим «Лимфодренаж»

Сопротивле- ние нагрузки	Уровень мощности: Min		Уровень мощности: Max	
	Форма импульса	Параметры импульса	Форма импульса	Параметры импульса
200 Ом		A = 0,05±20% В при f=50 Гц; t = 1,2±30% мс при f=100 Гц; t = 1,2±30% мс		A1 = 0,5±20% В A2 = 2,0±20% В при f=50 Гц; t1 = 18±30% мс t2 = 1,6±30% мс при f=100 Гц; t1 = 8,5±30% мс t2 = 1,6±30% мс
	50 mV 2 ms		500 mV 2,5 ms	
500 Ом		A = 0,07±20% В при f=50 Гц; t = 1,2±30% мс при f=100 Гц; t = 1,2±30% мс		A1 = 0,7±20% В A2 = 3,0±20% В при f=50 Гц; t1 = 18±30% мс t2 = 1,6±30% мс при f=100 Гц; t1 = 8,5±30% мс t2 = 1,6±30% мс
	50 mV 2 ms		1,00 V 2,5 ms	

Мощность воздействия:

- на нагрузке 200 Ом и минимальном уровне мощности – не более 20 мкВт;
- на нагрузке 200 Ом и максимальном уровне мощности – не более 27 мВт;
- на нагрузке 500 Ом и минимальном уровне мощности – не более 16 мкВт;
- на нагрузке 500 Ом и максимальном уровне мощности – не более 29 мВт.

Сопротивле- ние нагрузки	Уровень мощности: Min		Уровень мощности: Max	
	Форма импульса	Параметры импульса	Форма импульса	Параметры импульса
1 кОм		$A =$ $0,09 \pm 20\% \text{ В}$ при $f = 50 \text{ Гц}$: $t =$ $1,2 \pm 30\% \text{ мс}$ при $f = 100 \text{ Гц}$: $t =$ $1,2 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 0,8 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 3,7 \pm 20\% \text{ В}$ при $f = 50 \text{ Гц}$: $t1 = 18 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 1,8 \pm 30\% \text{ мс}$ при $f = 100 \text{ Гц}$: $t1 = 8,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 1,8 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		1,00 V 2,5 ms	
2 кОм		$A =$ $0,1 \pm 20\% \text{ В}$ при $f = 50 \text{ Гц}$: $t =$ $1,2 \pm 30\% \text{ мс}$ при $f = 100 \text{ Гц}$: $t =$ $1,2 \pm 30\% \text{ мс}$		$A1 = 0,9 \pm 20\% \text{ В}$ $A2 = 4,1 \pm 20\% \text{ В}$ при $f = 50 \text{ Гц}$: $t1 = 18 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 1,8 \pm 30\% \text{ мс}$ при $f = 100 \text{ Гц}$: $t1 = 8,5 \pm 30\% \text{ мс}$ $t2 = 1,8 \pm 30\% \text{ мс}$
	50 mV 2 ms		1,00 V 2,5 ms	

Мощность воздействия:

- на нагрузке 1 кОм и минимальном уровне мощности – не более 13 мВт;
- на нагрузке 1 кОм и максимальном уровне мощности – не более 22 мВт;
- на нагрузке 2 кОм и минимальном уровне мощности – не более 8 мВт;
- на нагрузке 2 кОм и максимальном уровне мощности – не более 13 мВт.

8.10 Перечень национальных стандартов, применяемых производителем

Таблица 9

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 50267.10	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 177	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МЭК 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.



9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 32.50.21-014-44148620-2017 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Срок службы основного блока аппарата — не менее 3 лет.

Фактический срок службы изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

На маски-салфетки и элементы питания гарантия не распространяется.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты

изготовления при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения.

9.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей».

Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

9.5 Гарантийные обязательства не распростра-

няются на изделия с нарушенными заводскими пломбами.

9.6 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, обстоятельствами и датой ее проявления.



10 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ- ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

11

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам, не могут быть размещены на медицинском изделии.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.



Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.





ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: аппарат косметологический «ДиаДЭНС-Космо», ТУ 32.50.21-014-44148620-2017.

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний _____ рабочий _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

Подпись должностного лица предприятия,
ответственного за приемку после ремонта _____

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

[illegible][illegible]



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат косметологический «ДиаДЭНС-Космо» соответствует требованиям ТУ 32.50.21-014-44148620-2017 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

Дата продажи: _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

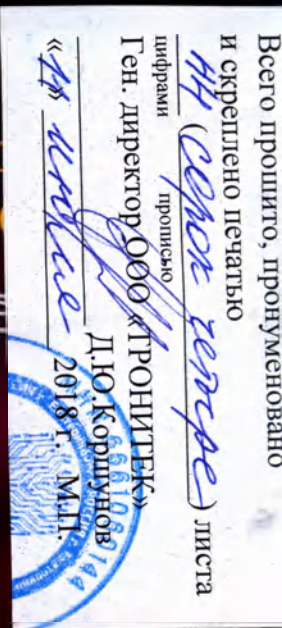
Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи. При отсутствии даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления аппарата.

Аппарат косметологический «ДиаДЭН»



Изготовитель:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург

ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



IP20

Система управления качеством предприятия соответствует
требованиям международного стандарта ISO 13485