



«Утверждаю»

/ Confirmed /

Генеральный директор «ЭндиМед Медикал лтд.»
/ CEO of EndyMed Medical Ltd. /
Mr. Yosef Bar-On / Йосеф Бар-Он /:

Финансовый директор «ЭндиМед Медикал лтд.»
/ CFO of EndyMed Medical Ltd. /
Mr. Zvi Lifschitz / Цви Лифшиц /:

М.П. / Stamp /

« 8 » July 2018 г.

Инструкция по эксплуатации
Медицинского изделия

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных
косметологических процедур

2018

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1 Наименование изделия	2
1.2 Область применения	3
1.3 Показания к применению	4
1.4 Противопоказания для применения	4
1.5 Сведения о возможном влиянии на способность пациента управлять транспортными средствами и механизмами	5
1.6 Возможные побочные действия при использовании	5
1.7 Меры предосторожности при эксплуатации	6
1.7.1 Общие меры безопасной эксплуатации	6
1.7.2 Меры предосторожности	7
1.7.3 Вскрытие аппарата запрещено	7
1.7.4 Взаимодействие с другими медицинскими аппаратами и изделиями	7
1.7.5 Класс оборудования. Электромагнитные характеристики	8
1.7.6 Заземление	10
1.8 Ограничения в применении	11
1.9 Кнопка аварийной остановки	11
2. ОПИСАНИЕ АППАРТНОЙ ПЛАТФОРМЫ	12
2.1 Общие сведения и принцип действия	12
2.2 Компоненты аппаратной платформы и общая схема устройства	13
2.2.1 Центральный блок	13
2.2.2 Комплектация аппаратной платформы	14
2.2.2.1 Упаковка	16
2.2.2.2. Маркировка	17
2.2.3 Аксессуары и модификации корпусов аппаратной платформы	25
2.3 Рабочие манипулы	26
2.3.1 Манипулы для подтяжки кожи и контурирования (манипулы ТС)	26
2.3.2 Манипула ТС для антицеллюлитного контурирования с вакуумом (Contour)	27
2.3.3 Манипула для фракционного обновления и омоложения (FSR)	28
2.3.4 Манипула для микроигльчатого фракционного ремоделирования (Intensif)	28
3. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	29
3.1 Подготовка аппаратной платформы к работе	29
3.1.1 Присоединение манипулы	29
3.1.2 Включение аппаратной платформы	30
3.1.3 Загрузка пользовательского интерфейса	30
3.2 Типы процедур	31
3.3 Подготовка пациента к процедуре	32
3.3.1 Контурирование тела и подтяжка кожи тела	32
3.3.2 Подтяжка кожи лица	32
3.3.3 Фракционное омоложение и ремоделирование	32
3.4 Интерфейс процедур	33
3.4.1 Контурирование тела	33
3.4.2 Подтяжка кожи тела	34
3.4.3 Подтяжка кожи лица	35
3.4.4 Фракционное обновление и омоложение кожи (FSR)	36
3.4.5 Микроигльчатое фракционное неаблятивное ремоделирование («Intensif»)	37

3.5 Выполнение подтяжки кожи (ТС процедуры)	38
3.5.1 Измерение температуры кожи	39
3.5.2 Регулировка мощности	39
3.5.3 Изменение режима в ходе процедуры	39
3.5.4 Антицеллюлитное контурирование с вакуумной ТС манипулой Contour	40
3.5.5 Подтяжка кожи в периорбитальной / периоральной зонах с манипулой iFine	42
3.6 Выполнение фракционного обновления / омоложения кожи (FSR)	45
3.6.1 Установка новой насадки для фракционного омоложения	45
3.6.2 Процедура фракционного обновления /омоложения	45
3.6.3 Пробное воздействие	47
3.6.4 Параметры, используемые для манипулы FSR по умолчанию	47
3.7 Выполнение микроигльчатого фракционного ремоделирования кожи (Intensif)	48
3.7.1 Установка новой насадки для микроигльчатого фракционного ремоделирования	48
3.7.2 Процедура фракционного микроигльчатого ремоделирования	48
3.7.3 Параметры для манипулы Intensif, используемые по умолчанию	50
3.7.4 Пробное воздействие	50
3.8 Действия после процедуры. Уход за кожей	51
3.8.1 Подтяжка кожи (все ТС насадки)	51
3.8.2 Фракционное омоложение (насадки FSR и Intensif)	51
3.8.3 Выключение аппаратной платформы	52
3.8.4 Остановка процедуры	52
4. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РЕМОНТ	53
4.1 Гарантия на аппаратную платформу и манипулы	53
4.2 Срок службы аппаратной платформы и ее комплектующих	53
4.3 Требования к внешним условиям эксплуатации	53
4.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	53
4.5 Устранение неполадок и системные ошибки	54
4.6 Уход за аппаратной платформой	57
4.6.1 Очистка центрального блока снаружи	57
4.6.2 Очистка и дезинфекция манипул ТС	57
4.6.3 Дренаж воды из манипулы Contour	57
4.6.4 Очистка и дезинфекция сменной насадки FSR	58
4.7 Требования к хранению	58
4.8 Транспортировка	59
4.9 Порядок осуществления утилизации оборудования	59
5. ЗАЛИВКА ВОДЫ В СИСТЕМУ ОХЛАЖДЕНИЯ	60
5.1 Общие сведения о заливке воды.	60
5.2 Процесс заливки воды.	61
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
6.1 Электропитание	62
6.2 Параметры воздействия	62
6.3 Физические параметры	63
6.4 Программное обеспечение	63
6.5 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	64
7. СВЕДЕНИЯ О ПРЕДСТАВИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ. КОНТАКТЫ	65

1 ВВЕДЕНИЕ. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Условные обозначения

В тексте используются следующие знаки для привлечения внимания пользователя к важным сведениям.



Осторожно!

Этим знаком отмечены меры безопасности и указания, при нарушении которых возникает угроза здоровью и жизни человека.



Внимание!

Этим знаком отмечены указания и предупреждения, при нарушении которых возможна поломка оборудования и неточность измерений.



Примечание

В примечаниях содержится полезная информация и советы.



См. документацию

См. сопроводительную документацию.

Сведения о компании и контакты: см. п.7.

1.1 Наименование изделия

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур, варианты исполнения:

➤ **EndyMed PRO, в составе:**

- Основной блок - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула Contour (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Манипула Intensif (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).
- Педаль (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Набор для заливки дистиллированной воды (шланг с воронкой) (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

➤ **EndyMed PURE, в составе:**

- Основной блок - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Манипула Intensif (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).

- Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).
- Педаль (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

➤ **GLOW by EndyMed, в составе:**

- Основной блок-1 шт.
- Сетевой кабель- 1 шт.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

Производитель медицинского изделия:

Эндимед Медикал Лтд. (EndyMed Medical Ltd)

Юридический адрес: ул. Лесхем, 12, Северный Индустриальный Парк, Кесария, 3088900, Израиль. (12 Leshem St. North Industrial Park, Casearea 3088900 – Israel)

Почтовый адрес: А/я 3582, Кесария 30889, Израиль (P.O. Box 3582, Caesarea 30889, Israel)

Тел.: +972-04-6309100, Факс: +972-04-6309101

1.2 Область применения

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур с принадлежностями (далее – платформа, аппаратная платформа) применяется для выполнения дерматологических и общих процедур в эстетической медицине и косметологии, направленных на коррекцию видимых возрастных изменений в коже.

Платформа предназначена для использования в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в специализированных дерматологических кабинетах.

1.3 Показания к применению

Аппаратная платформа предназначена для использования в процедурах для омоложения и обновления кожи, подтяжки кожи, лечения морщин и целлюлита:

- Атоничность кожи лица и тела, потеря упругости
- Птоз тканей кожи лица
- Выраженные морщины на лице и шее
- Мелкоморщинистый тип старения кожи лица
- Пигментные пятна
- Расширенные поры
- Стрии на коже тела
- Целлюлит

1.4 Противопоказания для применения

Использование аппаратной платформы противопоказано во всех нижеуказанных случаях:

Общие противопоказания:

- Пациенты с имплантированными электрокардиостимуляторами.
- Аритмия и другие заболевания сердца, при которых не рекомендовано воздействие электромагнитным излучением.
- Использование разжижающих кровь препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов (НСПВП, например, ибупрофен - содержащие препараты) за одну неделю до и после процедуры, или препараты, которые могут повлиять на характеристики кожи (медицинские или гормональные), такие, как «Изотретиноин» (Accutane) в течение последних двух месяцев.
- Беременность или период лактации.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови.
- Онкологические заболевания.
- Поврежденная иммунная система при иммуносупрессивных заболеваниях, таких как ВИЧ, а также применение пациентом иммуносупрессивных препаратов.
- Психические заболевания, эпилепсия.
- Любые другие заболевания по усмотрению врача.

Местные противопоказания:

- Зона имплантатов тазобедренного сустава и других имплантированных медицинских и иных изделий.
- Пациенты, которые имеют на коже различные повреждения: ссадины и пр. или поражение кожи в области лечения: язвы, псо
- Рецидивирующий простой герпес и др. инфекционное заболевание

1.3 Показания к применению

Аппаратная платформа предназначена для использования в процедурах для омоложения и обновления кожи, подтяжки кожи, лечения морщин и целлюлита:

- Атоничность кожи лица и тела, потеря упругости
- Птоз тканей кожи лица
- Выраженные морщины на лице и шее
- Мелкоморщинистый тип старения кожи лица
- Пигментные пятна
- Расширенные поры
- Стрии на коже тела
- Целлюлит

1.4 Противопоказания для применения

Использование аппаратной платформы противопоказано во всех нижеуказанных случаях:

Общие противопоказания:

- Пациенты с имплантированными электрокардиостимуляторами.
- Аритмия и другие заболевания сердца, при которых не рекомендовано воздействие электромагнитным излучением.
- Использование разжижающих кровь препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов (НСПВП, например, ибупрофен - содержащие препараты) за одну неделю до и после процедуры, или препараты, которые могут повлиять на характеристики кожи (медицинские или гормональные), такие, как «Изотретиноин» (Accutane) в течение последних двух месяцев.
- Беременность или период лактации.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови.
- Онкологические заболевания.
- Поврежденная иммунная система при иммуносупрессивных заболеваниях, таких как ВИЧ, а также применение пациентом иммуносупрессивных препаратов.
- Психические заболевания, эпилепсия.
- Любые другие заболевания по усмотрению врача.

Местные противопоказания:

- Зона имплантатов тазобедренного сустава и других имплантируемых металлических медицинских и иных изделий.
- Пациенты, которые имеют на коже различные повреждения: раны, недавние ожоги, порезы, ссадины и пр. или поражение кожи в области лечения: язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- Рецидивирующий простой герпес и др. инфекционное заболевание кожи в зоне обработки.

- Любое хирургическое вмешательство в области лечения за последние три месяца, например, круговая подтяжка лица или блефаропластика.
- Дермабразия лица, лазерная шлифовка лица или глубокий химический пилинг в течение последних 3 месяцев, когда продолжается реабилитация кожи в данной зоне.
- Применение инъекций ботокса, коллагена, липофилинг, мезотерапия, мезонити, дермальные филлеры или другие методы аугментации в обрабатываемой зоне менее одного месяца до начала процедуры.
- Воздействие фототерапии, радиочастотной терапии или другой аппаратной терапии в обрабатываемой области менее одного месяца до начала процедуры.
- Заболевания щитовидной железы, тромбофлебит и заболевания внутренних органов исключают воздействие на соответствующих им зонах тела.

Дополнительные специфические противопоказания для фракционных процедур:

- Пациенты, которые страдают от аутоиммунных заболеваний или сахарного диабета.
- Чрезмерно загорелая кожа от солнца или солярия, воздействие УФ-лучей в предшествующие две недели.
- Воздействие в области татуажа или перманентного макияжа.

1.5 Сведения о возможном влиянии на способность пациента управлять транспортными средствами, механизмами

Аппаратная платформа не оказывает влияние на способность человека управлять транспортными средствами.

1.6 Возможные побочные действия при использовании

- Дискомфорт легкой степени (болезненность кожи)
- Отек кожи в зоне воздействия продолжительностью до 24 часов
- Эритема (покраснение) в зоне воздействия продолжительностью до одной недели
- После процедуры *FSR* появление точечных струпьев, которые отпадают без следа через несколько дней.
- После процедуры *Intensif* возможна незначительная шероховатость кожи, проходящая по мере обновления рогового слоя эпидермиса (до 1 месяца).

1.7 Меры предосторожности при эксплуатации



Осторожно!

Прежде чем приступать к работе, внимательно ознакомьтесь с настоящим разделом.

1.7.1 Общие меры безопасной эксплуатации

- Конструкция и качество изготовления аппаратной платформы должны обеспечить максимально безопасную работу с ней. При эксплуатации и обслуживании аппаратной платформы следует строго соблюдать технику безопасности, предостережения и рабочие инструкции компании Эндимед Медикал Лтд.
- Установка и обслуживание аппаратной платформы, а также уход за ним должны выполняться только лицами, обученными компанией Эндимед Медикал Лтд.
- Вносить какие-либо изменения в аппаратную платформу и принадлежности без предварительного письменного разрешения от компании Эндимед Медикал Лтд. запрещается.
- Подключать к аппаратной платформе оборудование сторонних производителей без письменного разрешения от компании Эндимед Медикал Лтд. не допускается.
- Владелец аппаратной платформы должен принять меры, чтобы к работе с аппаратной системой допускались только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Владелец должен вести список лиц, допущенных к работе с аппаратной платформой.
- Настоящая инструкция должна обязательно храниться в месте размещения аппаратной платформы, а операторы должны знать, где она находится.
- Доступ к платформе посторонних лиц должен быть ограничен. Аппаратная платформа должна находиться вне доступа детей.
- Конструкция аппаратной платформы учитывает все требования к безопасности медицинского оборудования. Тем не менее, оператор, работающий с аппаратной платформой, должен быть хорошо осведомлен о возможных опасностях.
- В случае неисправности аппаратной платформы или неадекватного действия ее защитных механизмов немедленно прекратите любую работу с оборудованием и сообщите о проблеме в службу поддержки клиентов компании Эндимед Медикал Лтд.
- Для изолированного подключения аппаратной платформы к сети питания используется приборный штепсель или гибкий шнур с вилкой питания.
- Для обеспечения стабильного энергоснабжения оборудование рекомендуется подключение к сети через стабилизатор напряжения или блок источника бесперебойного питания.

1.7.2 Меры предосторожности



Осторожно!

Использование настроек или выполнение действий, отличных от изложенных в настоящей инструкции, может быть опасным.

В связи с этим персонал, работающий с аппаратной платформой или выполняющий его обслуживание, должен ознакомиться с настоящей инструкцией, в том числе с изложенной в ней техникой безопасности и порядком работы, до начала использования или обслуживания аппаратной платформы.

1.7.3 Вскрытие аппарата запрещено



Осторожно!

В центральном блоке аппаратной платформы вырабатывается высоковольтное напряжение. Центральный блок не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.

Во избежание электротравмы убедитесь перед началом работы, что корпус аппаратной платформы закрыт.

Вскрывать корпус аппаратной платформы запрещается.

Сервисное обслуживание может выполняться только специально уполномоченными лицами.

1.7.4 Взаимодействие с другими медицинскими аппаратами и изделиями

- Проведенные испытания подтвердили соответствие аппаратной платформы уровням электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости, которые установлены для медицинских приборов в стандарте МЭК 60601-1-2. Эти уровни соответствия обеспечивают разумную защиту от помех в типичной клинической обстановке. Аппаратная платформа генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. При нарушении инструкций по установке аппаратная платформа может наводить помехи на другие приборы, расположенные вблизи него. Однако источником таких помех может выступать и другое оборудование. Чтобы проверить, является ли источником помех аппаратная платформа, выключите и включите ее.

Для устранения помех можно принять следующие меры:

- Переориентация или перемещение прибора, испытывающего помехи.
- Увеличение расстояния между приборами.
- Подключение прибора к другой электрической цепи питания.

- Консультация с инженером компании Эндимед Медикал Лтд.

Аппаратная платформа может испытывать помехи со стороны портативных и мобильных радиочастотных средств связи. При возникновении существенных помех проверьте наличие такого оборудования вблизи от аппаратной платформы.

- Использование с аппаратной платформой принадлежностей, насадок и кабелей, не указанных в документации, может увеличить помехозащищенность и снизить помехоустойчивость по сравнению с приведенными значениями.
- Непосредственно рядом с аппаратной платформой, над ней и под ней не следует размещать другое оборудование. Если все же такое размещение применяется, необходимо наблюдать за работой аппаратной платформы, чтобы убедиться, что она нормально функционирует в созданной конфигурации.

1.7.5 Класс оборудования. Электромагнитные характеристики.

— Оборудование класса I

— Рабочие части типа BF



— Аппарат не защищен от проникновения воды внутрь.

— Аппарат не пригоден для эксплуатации в присутствии горючих веществ.

— Аппарат классифицируется как устройство, пригодное для непрерывной эксплуатации.

Инструкция и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь аппаратной платформы EndyMed должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Аппаратная платформа EndyMed излучает электромагнитную энергию для выполнения своей основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи	Класс А	Аппаратная платформа EndyMed пригодна для

по СИСПр 11		применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания.
-------------	--	---

Инструкция и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь аппаратной платформы EndyMed должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (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, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 2 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — линейное ± 2 кВ — фазное	± 1 кВ — линейное ± 2 кВ — фазное	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

			коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11.	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппаратной платформы EndyMed требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппаратной платформы EndyMed от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_n — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Технические характеристики аппаратной платформы описаны в разделе 6.

1.7.6 Заземление

Аппаратная платформа EndyMed должна подключаться к заземленной розетке, пригодной для питания косметологического оборудования. Заземление аппаратной платформы осуществляется через провод заземления в шнуре питания. Защитное заземление очень важно для безопасной работы.

1.8 Ограничения в применении

К работе с аппаратной системой допускается только сертифицированный специалист, прошедший обучение в компании-представительстве Эндимед Медикал Лтд.

1.9 Кнопка аварийной остановки

Аппаратная платформа оснащена кнопкой аварийной остановки (см. рисунок 2). При возникновении опасной для пациента ситуации, нажмите эту кнопку.



Рисунок 1. Кнопка аварийной остановки и гнездо для электронного ключа.

2 ОПИСАНИЕ АППАРАТНОЙ ПЛАТФОРМЫ

2.1 Общие сведения и принцип действия

Аппаратная платформа EndyMed – варианты исполнения EndyMed PRO, EndyMed PURE и GLOW by EndyMed – компьютеризированные платформы, генерирующие радиочастотные токи по технологии 3DEEP™, которые посредством контакта через кожу стимулируют прогрев ее тканей (эпидермис, дерма, гиподерма).

Частота токов при воздействии на обрабатываемые области – 1 МГц.

Максимальная мощность:

до 85 Вт в аппаратной платформе *EndyMed PRO*,

до 65 Вт в варианте исполнения *EndyMed PURE*,

до 50 Вт в варианте исполнения *GLOW by EndyMed*.

Аппаратная платформа может работать в разных режимах:

- В режиме подтяжки кожи (ТС) в дерме и гиподерме будет создаваться целевой тепловой эффект, достаточный для стимулирования ремоделирования коллагена без абляционного повреждения эпидермиса или дермы.
- В режиме фракционного обновления кожи (FSR) разделенные на микроимпульсы токи, подаваемые на электроды, обеспечивают точечную микроабляцию эпидермиса одновременно с неаблятивным прогревом дермы.
- В режиме фракционного микроигльчатого ремоделирования конструкция насадки с микроиглами (Intensif) позволяет разделенным на микроимпульсы токам достигать селективного прогрева в целевых зонах тканей (эпидермис или коллагеновые волокна) без повреждения прилегающих тканей.

2.2 Компоненты аппаратной платформы и общая схема устройства

На рисунке 3 показана аппаратная платформа *EndyMed* в вариантах ее исполнения: *EndyMed PRO*, *GLOW by EndyMed* и *EndyMed PURE*:

2.2.1 Центральный блок

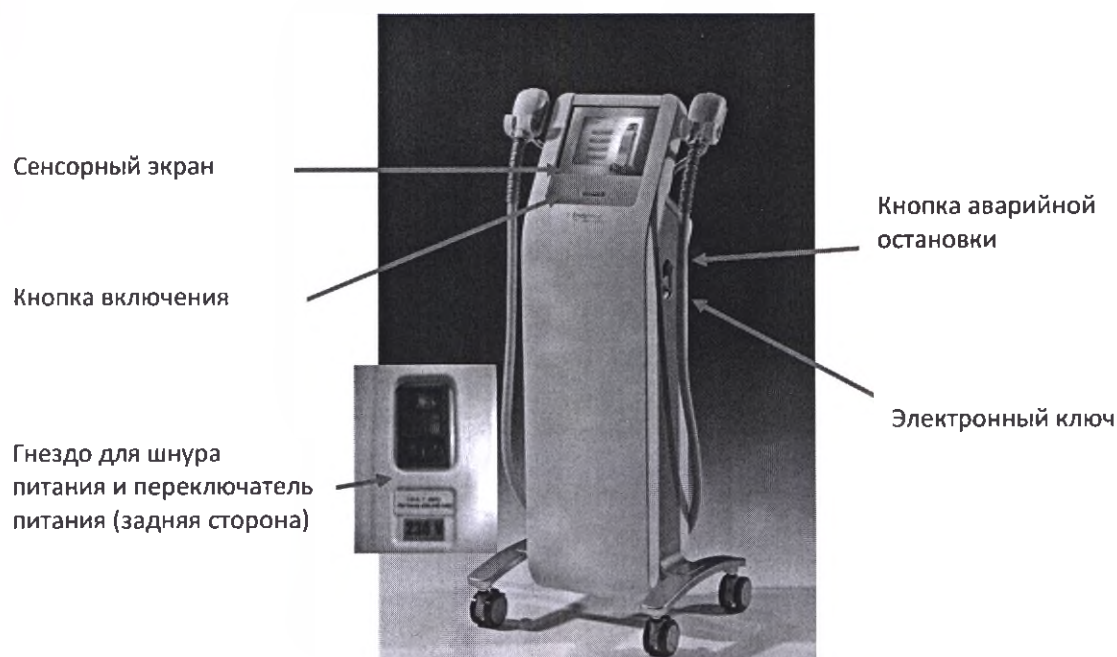
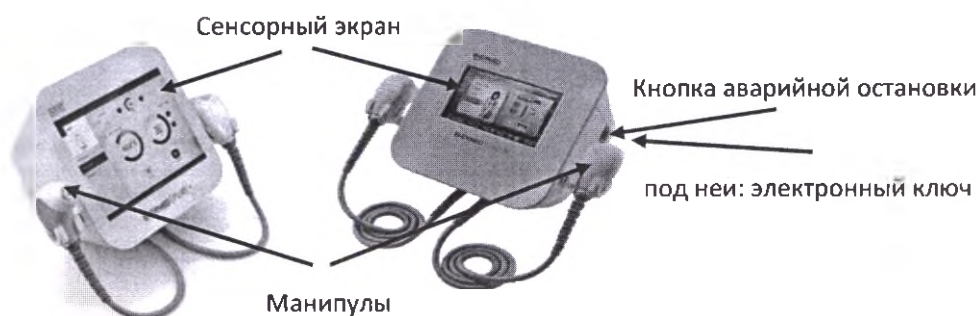


Рисунок 2. Центральный блок, вариант исполнения *EndyMed PRO* (напольный)

Корпус содержит электронные схемы, систему охлаждения, компьютер и другие силовые и контрольные устройства, необходимые для работы аппаратной платформы и управления ей.

Рис. 3. Настольные варианты исполнения: *EndyMed PURE* (слева) и *GLOW by EndyMed* (справа):



Гнездо для шнура питания и переключатель питания (задняя сторона аппаратной платформы):

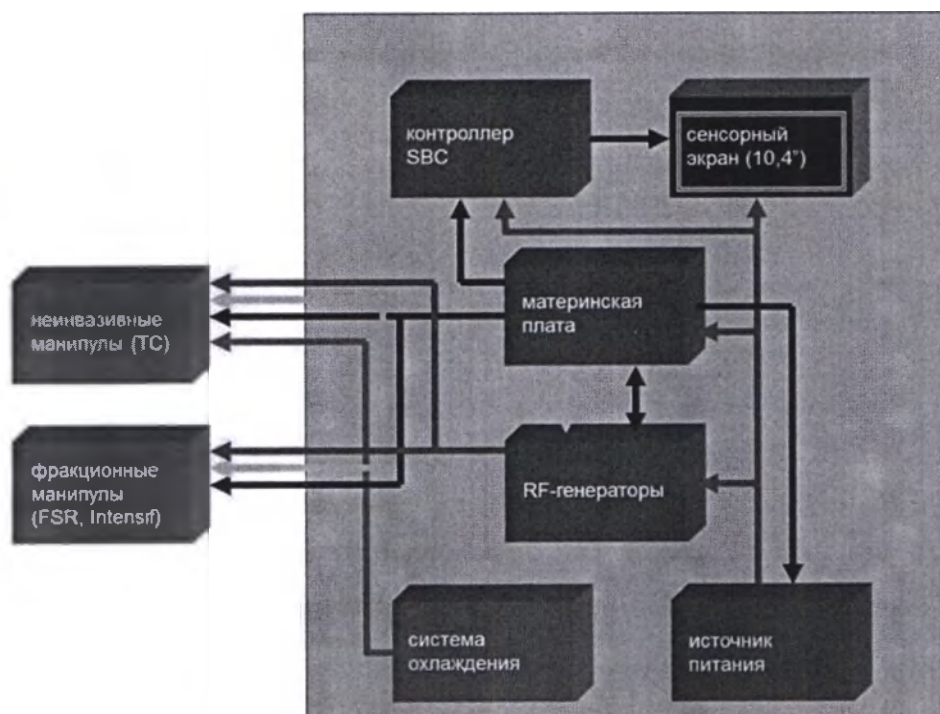


Рисунок 4. Схема аппаратной платформы EndyMed

2.2.2 Комплектация аппаратной платформы

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур, варианты исполнения:

➤ EndyMed PRO, в составе:

- Основной блок - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула Contour (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Манипула Intensif (при необходимости).

- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).
- Педаль (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Набор для заливки дистиллированной воды (шланг с воронкой) (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

➤ **EndyMed PURE, в составе:**

- Основной блок -1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Манипула Intensif (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).
- Педаль (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

➤ **GLOW by EndyMed, в составе:**

- Основной блок,
- Сетевой кабель.
- Манипула iFine (при необходимости).
- Манипула Small (при необходимости).
- Манипула MiniShaper (при необходимости).
- Манипула Large (при необходимости).
- Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- Манипула FSR (при необходимости).
- Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- USB-ключ (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

Варианты исполнения EndyMed PURE и GLOW by EndyMed имеют воздушную систему охлаждения и не требуют заливки воды.

Производитель медицинского изделия:

Эндимед Медикал Лтд. (EndyMed Medical Ltd)

Юридический адрес: ул. Лесхем, 12, Северный Индустриальный Парк, Кесария, 3088900, Израиль

(12 Leshem St. North Industrial Park, Casearea 3088900 – Israel)

Почтовый адрес: А/я 3582, Кесария 30889, Израиль (P.O. Box 3582, Caesarea 30889, Israel)

Тел.: +972-04-6309100, Факс: +972-04-6309101

2.2.2.1 УПАКОВКА

Аппаратные платформы EndyMed (корпус аппарата) упаковываются в коробку из толстого трехслойного картона с мягким пенопластом внутри. **Рис. 5а.**

Манипулы упаковываются в индивидуальный пластиковый бокс с мягким пенопластом внутри, вырезанным под форму манипулы. **Рис. 5б.**

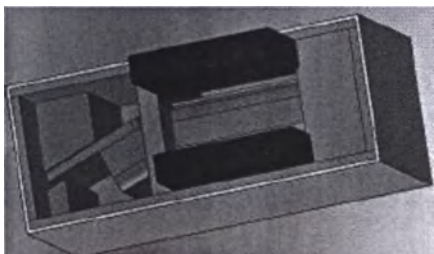


Рис. 5а.: Упаковка основного блока аппаратной платформы EndyMed



Рис. 5б.: Упаковка манипул EndyMed

Сменные стерильные насадки FSR и Intensif упакованы в индивидуальный блистер.

Поставляются в картонной коробке-пенале по 10 шт. (**Рис. 5г**)



Рис. 5г.: Упаковка стерильных насадок для манипул FSR (слева) и манипулы Intensif (справа).

2.2.2.2 МАРКИРОВКА для РФ

Групповая упаковка аппаратной платформы EndyMed и вариантами ее исполнения промаркирована следующей информацией:

- Логотип EndyMed ,
- Наименование изделия,
- Комплектация манипул,
- Вес,
- Номер партии аппаратной платформы,
- Серийный номер аппаратной платформы,
- Дата изготовления,
- Срок годности,
- Номер регистрационного удостоверения
- Юридический адрес производителя,
- Адрес места производства,
- Уполномоченный представитель в России,
- Условия хранения и транспортировки,
- Контроль условий транспортировки,
- Утилизация,
- Знак соответствия,
- Знак «обратитесь к инструкции»,
- манипуляционные знаки.

ENDYMED™
DEEP SKIN SCIENCE

АППАРАТНАЯ ПЛАТФОРМА
ENDYMED PRO

Номер партии аппаратной платформы: _____

Серийный номер: _____

В комплектации с манипулами: _____

Дата выпуска: _____ Срок годности: _____ Вес: _____ кг

Производитель и адрес места производства: EndyMed Medical Ltd. (Израиль)
308890, г. Кесария, Северный Индустриальный Парк, ул. Лескем, 12. Тел.: +972-04-6309100

Представитель Эндимед Медикал Лтд. на территории России: ООО «ДАЛАНС»
127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10

Регистрационное Удостоверение: № _____

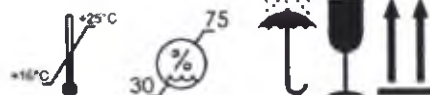


Утилизируется в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. (ред. до 28.12.2016г.) N 89-ФЗ
"Об отходах производства и потребления" (с изменениями и дополнениями) и СанПиН 2.1.7.2790-10.



УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа



Внимание: контроль качества транспортировки!

Упаковка оснащена индикатором удара груза Shock Watch.

При получении груза с поврежденной упаковкой и красным индикатором в центре стикера Shock Watch незамедлительно сообщите в ООО «ДАЛАНС» (тел.: +7 (495) 510-32-10) и оформите акт фиксации нарушения упаковки с представителем транспортной компании.

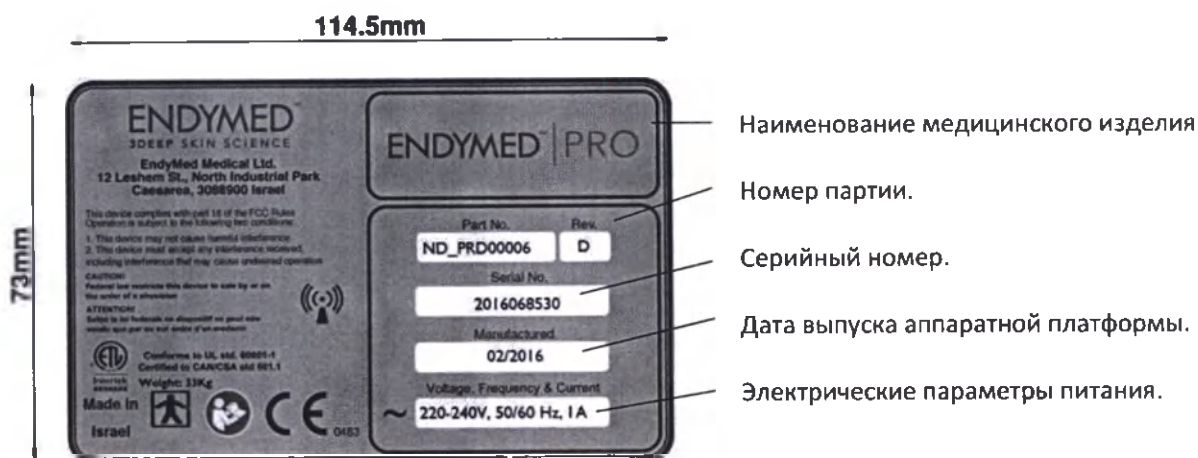
Индикатор Shock Watch:



На задней панели корпуса аппаратной платформы EndyMed PRO и вариантов ее исполнения EndyMed PURE и GLOW by EndyMed имеется табличка завода-изготовителя.

На рисунке ниже показан образец – заводская Паспортная табличка аппаратной платформы EndyMed PRO.

Описание заводской маркировки на табличке:



На табличке имеется описание следующих характеристик устройства и маркировка:

Данное устройство соответствует требованиям части 18 Правил FCC. При эксплуатации устройства должны соблюдаться два следующих условия:

1. Данное устройство не должно являться источником помех.
2. Данное устройство должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбой в его работе.

ВНИМАНИЕ!

Аппаратная платформа должна приобретаться при участии специалиста (врача-физиотерапевта).

Соответствует стандартам: (UL) IEC 60601-1

Для Канады и США стандарты: CAN/CSA 60601:2008



Рабочая часть типа BF



Перед работой необходимо прочитать инструкцию и следовать инструкциям.



Соответствует Европейскому стандарту.



Соответствует нормам по стандартам Intertek.



Оборудование – радиочастотный источник.

Изготовитель:

EndyMed Medical Ltd.

ИЗРАИЛЬ, 308890, г. Кесария, Северный Индустриальный Парк, ул. Лесхем, 12.
12 Leshem St. North Industrial Park, Casearea 3088900 – Israel.

Индивидуальные кейсы с манипулами для всех аппаратных платформ EndyMed поставляются покупателю внутри упаковочной коробки вместе с аппаратной платформой EndyMed и вариантами ее исполнения, либо отдельно.

Кейсы промаркированы следующей информацией:

- Логотип EndyMed ,
- Наименование изделия,
- Вес,
- Номер партии,
- Серийный номер,
- Дата изготовления,
- Срок годности,
- Номер регистрационного удостоверения
- Юридический адрес производителя,
- Адрес места производства,
- Уполномоченный представитель в России,
- Условия хранения и транспортировки,
- Утилизация,
- Знак соответствия,
- Знак «обратитесь к инструкции».



ENDYMED
iFine

Манипула к аппаратной платформе EndyMed

Номер партии: _____

Вес: ____ кг

Серийный номер: _____

Дата выпуска: _____ г.

Регистрационное Удостоверение № _____

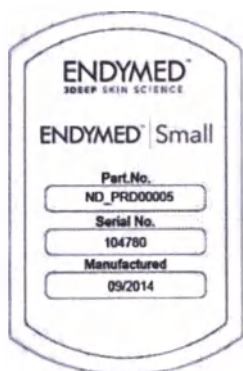
Производитель и адрес места производства: EndyMed Medical Ltd. (Израиль)
308890, г. Кесария, Северный Индустриальный Парк, ул. Лесхем, 12. Тел.: +972-04-6309100

Представитель Эндимед Медицинал Лтд. на территории России: ООО «ДАЛАНС»,
127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10

Срок годности: _____

Удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. (№ 122-ФЗ) до 28.12.2016 г.) и 28-ФЗ "Об
отслеживании производства и потребления" (с изменениями и дополнениями).

Заводской идентификационный лейбл на штучере каждой манипулы, входящей в комплектацию аппаратных систем EndyMed: (на примере манипулы Small)



- ◀ Логотип EndyMed
- ◀ Название манипулы
- ◀ Номер партии
- ◀ Серийный номер именно этой манипулы
- ◀ Дата изготовления

Индивидуальная и групповая упаковка для стерильной насадки к манипуле FSR:

Групповая упаковка с 10 стерильными насадками FSR и индивидуальная упаковка промаркированы стикером со следующей информацией:

- Логотип EndyMed ,
- Наименование изделия,
- Количество,
- Номер партии,
- Дата стерилизации,
- Срок годности,
- Регистрационное удостоверение,
- Юридический адрес производителя,
- Адрес места производства,
- Уполномоченный представитель в России,
- Условия хранения и транспортировки,
- Утилизация,
- Знак соответствия,
- Знак «стерильно»,
- Знак однократного применения,
- Знак «не использовать при поврежденной упаковке»,
- Знак « обратитесь к инструкции»,
- манипуляционные знаки.

Групповая упаковка:

Насадки FSR

ENDYMED[®]
DEEP SKIN SCIENCE

Фракционное обновление кожи

Количество: 10 шт.

STERILE EO

Номер партии: _____

Дата стерилизации: _____ г.

Регистрационное Удостоверение: № _____

CE MDS PG

Производитель и адрес места производства: EndyMed Medical Ltd. (Израиль)
308890, г. Насарит, Северный Индустриальный Парк, ул. Лестера, 12. Тел.: +972-04-6309100

Представитель: Индимад Медикал Лтд, на территории России: ООО «ДАЛАНС»
127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10

Утилизация по классу Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Индивидуальная упаковка:

Насадка FSR

ENDYMED[®]
DEEP SKIN SCIENCE

Фракционное обновление кожи

Количество: 1 шт.

STERILE EO

Номер партии: _____

Дата стерилизации: _____ г.

Регистрационное Удостоверение: № _____

CE MDS PG

Производитель и адрес места производства: EndyMed Medical Ltd. (Израиль)
308890, г. Насарит, Северный Индустриальный Парк, ул. Лестера, 12. Тел.: +972-04-6309100

Представитель: Индимад Медикал Лтд, на территории России: ООО «ДАЛАНС»
127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10

Утилизация по классу Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Маркировка производителя:



Treatment Tip FSR
Fractional Skin Resurfacing Handpiece

Manufacturing date: _____

Expiry date: _____

Lot number: _____

Manufactured by:
EndyMed Medical Ltd.
7 Boreket St.
North Industrial Park
Coosarea 30889, Israel

CE 0483 ND_GEN001418

STERILE

Индивидуальная и групповая упаковка насадки к манипуле Intensif:

Групповая упаковка с 10 стерильными насадками Intensif и индивидуальная упаковка промаркированы стикером со следующей информацией:

- Логотип EndyMed,
- Наименование изделия,
- Количество,
- Номер партии,
- Дата стерилизации,
- Срок годности,
- Регистрационное удостоверение,
- Юридический адрес производителя,
- Адрес места производства,
- Уполномоченный представитель в России,
- Условия хранения и транспортировки,
- Утилизация,
- Знак соответствия,
- Знак «стерильно»,
- Знак однократного применения,
- Знак «не использовать при поврежденной упаковке»,
- Знак «обратитесь к инструкции».

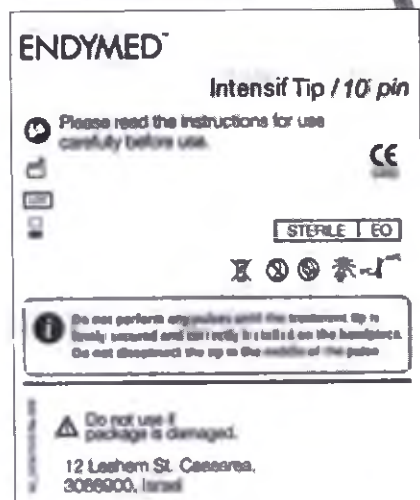
Групповая упаковка:

Насадки Intensif		ENDYMED™ 3DEEP SKIN SCIENCE	
Фракционное микроигольчатое ремоделирование			
<u>Количество: 10 шт.</u>		STERILE EO	
Номер партии: _____			
Дата стерилизации: _____			
Регистрационное Удостоверение: № _____		CE 0483 PG	
Производитель и адрес места производства: Endymed Medical Ltd. (Израиль) 308890, г. Кесария, Северный Индустриальный Парк, ул. Лесная, 12. Тел.: +972-04-6309100			
Представитель Эндимед Медикал Лтд. на территории России: ООО «ДАЛАНС» 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10			
Утилизация по классу Б СанПиН 2.1.7.2790-10.			

Индивидуальная упаковка:

Насадка Intensif		ENDYMED™ 3DEEP SKIN SCIENCE	
Фракционное микроигольчатое ремоделирование			
<u>Количество: 1 шт.</u>		STERILE EO	
Номер партии: _____			
Дата стерилизации: _____			
Регистрационное Удостоверение: № _____		CE 0483 PG	
Производитель и адрес места производства: Endymed Medical Ltd. (Израиль) 308890, г. Кесария, Северный Индустриальный Парк, ул. Лесная, 12. Тел.: +972-04-6309100			
Представитель Эндимед Медикал Лтд. на территории России: ООО «ДАЛАНС» 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1. Тел.: +7 (495) 510-32-10			
Утилизация по классу Б СанПиН 2.1.7.2790-10.			

Маркировка производителя:

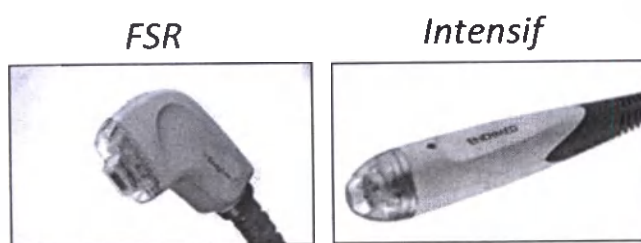


2.2.3 Аксессуары и варианты исполнения аппаратной платформы EndyMed:

МАНИПУЛЫ ДЛЯ ПОДТЯЖКИ КОЖИ (МАНИПУЛЫ ТС):



МАНИПУЛЫ ДЛЯ ФРАКЦИОННОГО ОМОЛОЖЕНИЯ:



Варианты исполнения АППАРАТНОЙ платформы:

- EndyMed PRO
(напольная мобильная)



- EndyMed PURE
(настольная)



- GLOW by EndyMed
(настольная)



Рисунок 6. Справа: Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур с принадлежностями и ее модификации исполнения; слева — насадки к ним.

2.3 Рабочие манипулы

Фирменные рабочие манипулы, разработанные компанией ЭндиМед Медикал Лтд., имеют уникальную конструкцию, которая обеспечивает безопасность и эффективность процедур.

2.3.1 Манипулы ТС для подтяжки кожи и контурирования

Рабочие головки манипул ТС несут две или три пары электродов, расположенных специальным образом для подачи ВЧ-токов по технологии 3DEEP™. Температура электродов поддерживается на уровне комнатной температуры внутренним термоэлектрическим охлаждающим устройством.

Манипулы ТС для неаблятивных процедур оснащены следующими защитными механизмами:

- Во время подачи ВЧ-токов аппарат издает звуковой сигнал, а на манипуле горит индикатор.
- Датчик, прекращающий подачу ВЧ-токов при нарушении полного контакта электродов манипулы с кожей.
- Датчик, прекращающий подачу ВЧ-токов при остановке движений манипулы.
- Одновременно ВЧ-ток может подаваться только через одну манипулу. На активной манипуле при этом загорается индикатор.

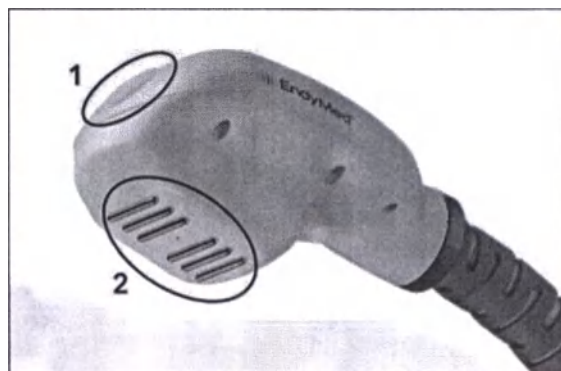
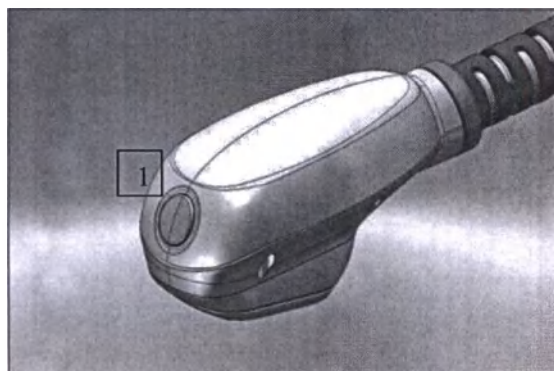


Рисунок 7. Строение манипулы ТС.

1 — кнопка пуска с индикатором. 2 — три пары ВЧ-электродов.

С аппаратной платформой **EndyMed PRO™** используются манипулы ТС разных размеров. Размер манипулы выбирается в зависимости от площади воздействия и анатомической области.

2.3.2 Манипула ТС для антицеллюлитного контурирования с вакуумом (Contour)

Манипула Contour оснащена 3 парами электродов для передачи в кожу ВЧ энергии. Электроды поддерживаются на уровне комнатной температуры благодаря внутренней системе охлаждения аппарата.

Манипула Contour оснащена следующими функциями безопасности:

- Звуковой сигнал, подтверждающий поступление ВЧ энергии.
- Встроенный сенсор, прекращающий подачу ВЧ энергии, если манипула в неполном контакте с кожей.
- Встроенный сенсор, прекращающий подачу ВЧ энергии, если манипула находится не в движении, т.е. остановилась на коже.
- Одновременно только одна манипула может испускать ВЧ энергию. На активной манипуле горит LED индикатор.

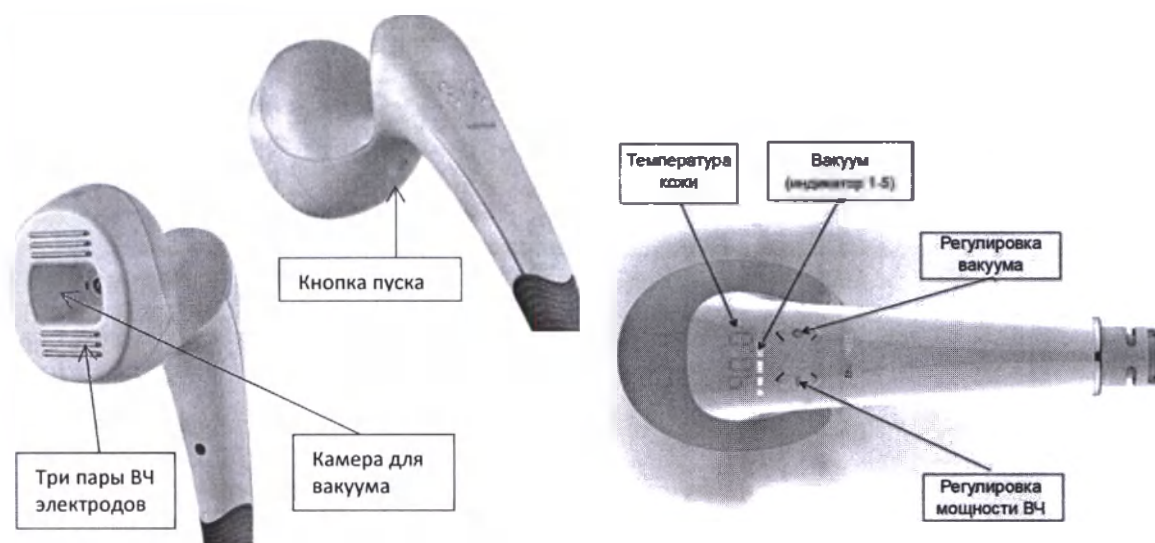


Рисунок 8: Манипула Contour.

В действии: 40.0 – указывает температуру кожи пациента в данный момент. Кнопки управления: < • >

С аппаратной платформой EndyMed PRO™ используются манипулы ТС разных размеров. Размер манипулы выбирается в зависимости от площади воздействия и анатомической области.

2.3.3 Манипула для фракционного обновления и омоложения (FSR)

Рабочая поверхность манипулы *FSR* представлена матрицей из 112 миниэлектродов (300 микрон в диаметре), расположенных специальным образом на сменной насадке *FSR* для подачи ВЧ-токов по технологии *3DEEP®*. Матрицу из миниатюрных электродов можно условно поделить на ряд колонок. Каждая колонка действует как один электрод, т. к. ВЧ-генератор подает на них напряжение в одной фазе. Напряжение может подаваться одновременно на 6 колонок.

Манипула *FSR* оснащена следующими функциями безопасности:

- Во время подачи ВЧ-токов аппарат издает звуковой сигнал, а на манипуле горит индикатор.
- Одновременно ВЧ-ток может подаваться только через одну манипулу. На активной манипуле при этом загорается индикатор.



Рисунок 9. Манипула *FSR*

Насадка для манипулы фракционного омоложения *FSR* должна использоваться только для одного пациента. Перед началом процедуры у очередного пациента насадка меняется. Насадки *FSR* поставляются в индивидуальных стерильных блистерах, чтобы обеспечить максимальный уровень безопасности. См. п. 2.2.2.2.

2.3.4 Манипула для микроигльчатого фракционного ремоделирования (*Intensif*)

Рабочая поверхность манипулы *Intensif* представлена матрицей из 25 микроигл (5*5 шт), расположенных специальным образом на сменной насадке *Intensif* для подачи ВЧ-токов по технологии *3DEEP®*.

Манипула *Intensif* оснащена следующими функциями безопасности:

- Во время подачи ВЧ-токов аппарат издает специальный звуковой сигнал.
- Изменением цвета индикатор в насадке показывает момент подачи энергии.
- Одновременно ВЧ-ток может подаваться только через одну манипулу. На активной манипуле при этом загорается индикатор.



Рисунок 10. Манипула *Intensif*

3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура состоит из следующих этапов:

1. Подготовка аппаратной платформы к работе (раздел 3.1).
2. Выбор типа процедуры (раздел 3.2).
3. Подготовка пациента к процедуре (раздел 3.3).
4. Выполнение процедуры (разделы 3.5—3.7).
5. Действия после завершения процедуры (раздел 3.8).

3.1 Подготовка аппаратной платформы к работе

3.1.1 Присоединение манипулы

Если необходимая манипула еще не подключена к аппаратной платформе, вставьте разъем манипулы в гнездо, как показано на Рисунке 11. При этом патрубки разъема соединятся со штуцерами гнезда. Закрутите кольцевое крепление.



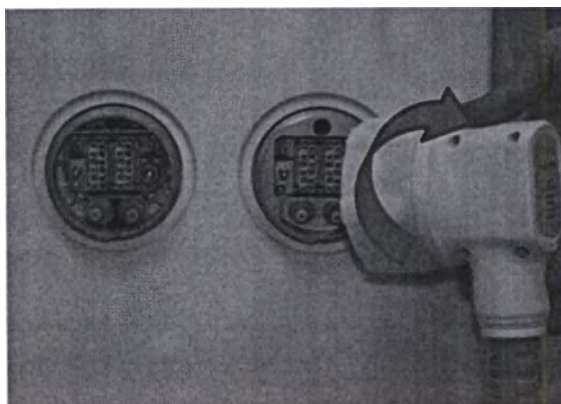
Примечание

Манипулы *FSR* и *Intensif* должны подключаться только к ПРАВОМУ гнезду (при виде сзади).

Манипула *iFine* должна подключается только к ЛЕВОМУ гнезду (при виде сзади).

ЛЕВОЕ ГНЕЗДО:

- Shaper
- Mini-Shaper
- Large
- Small
- Contour
- iFine



ПРАВОЕ ГНЕЗДО:

- Shaper
- Mini-Shaper
- Large
- Small
- Contour
- Intensif
- FSR

Рисунок 11. Присоединение манипулы

3.1.2 Включение аппаратной платформы

1. Проверьте, что кнопка аварийной остановки отжата. Если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, чтобы отжать.
2. Подключите к аппаратной платформе манипулу, соответствующую области воздействия.
3. Чтобы выполнение процедуры стало возможным, вставьте электронный ключ из комплекта поставки в соответствующее гнездо (см. рисунок 11).



Примечание

USB- ключ, предоставленный компанией ЭндиМед Медикал Лтд., является индивидуальным идентификатором для доступа к аппарату. Не потеряйте его.

К гнезду ключа нельзя подключать иные электронные устройства.

После завершения работы и выключения платформы извлеките ключ из гнезда и уберите его в безопасное место, чтобы исключить доступ посторонних лиц к работе с аппаратной платформой.

4. Если в аппаратную платформу вставить неисправный или негодный ключ, на экране появится сообщение о необходимости заменить ключ (см. рисунок 12).

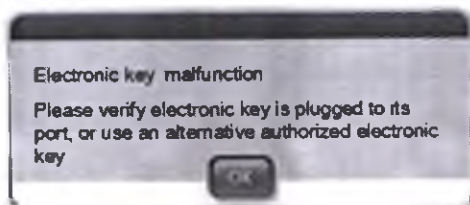


Рисунок 12. Сообщение об ошибке электронного ключа

5. Переведите переключатель питания на задней стороне аппаратной платформы во включенное положение. Нажмите и удерживайте 2—3 секунды кнопку включения на передней панели. Питание платформы будет включено, а на передней панели загорится синий индикатор (индикатор питания).

3.1.3 Загрузка пользовательского интерфейса

После включения платформы на экране появится заставка (см. рисунок 10). Компьютер начнет инициализацию и самопроверку аппаратной платформы.

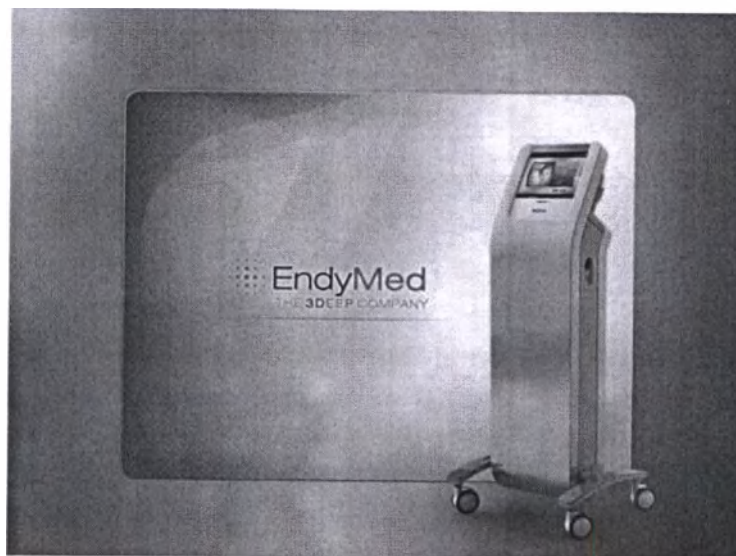


Рисунок 13. Заставка

3.2 Типы процедур

После завершения самопроверки на экране появится главное **меню** (см. рисунок 14). Выберите необходимую процедуру, нажав соответствующую кнопку. Доступны пять типов процедур:

- Body Contouring (Контурирование тела): Large, Shaper, Contour.
- Body Tightening (Подтяжка кожи тела): Small, Mini-Shaper, Large, Shaper.
- Facial Tightening (Подтяжка кожи лица): манипулы iFine, Small, Mini-Shaper.
- Fractional Skin Resurfacing (манипула FSR—Фракционное обновление и омоложение кожи).
- Microneedle Fractional Skin Remodeling (манипула Intensif—микроигльчатое фракционное ремоделирование).

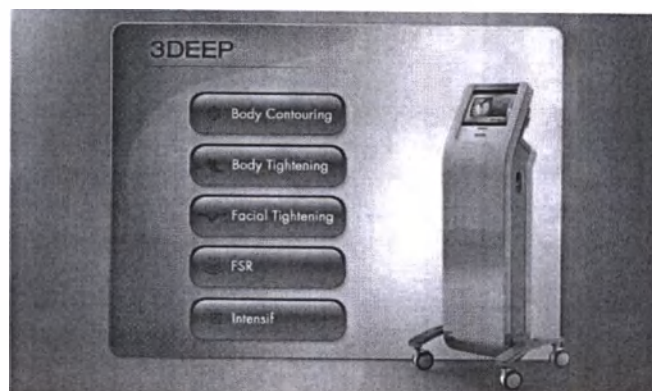


Рисунок 14. Меню

3.3 Подготовка пациента к процедуре

3.3.1 Контурирование тела и подтяжка кожи тела

1. Тщательно вымойте область воздействия водой с мылом, чтобы удалить крем и макияж. Вытрите кожу насухо бумажной салфеткой.
2. Сфотографируйте пациента.
3. Измерьте окружность сегмента тела (См. п. 3.5).
4. В положении пациента стоя разметьте область воздействия кожным маркером (для процедуры подтяжки).
5. Уложите пациента в удобное положение на процедурный стол (кушетку).

3.3.2 Подтяжка кожи лица

1. Тщательно вымойте область воздействия водой с мылом, чтобы удалить крем и макияж. Вытрите кожу насухо бумажной салфеткой.
2. Сфотографируйте пациента.
3. Уложите пациента в удобное положение на процедурный стол.

3.3.3 Фракционное омоложение и ремоделирование

1. Тщательно вымойте область воздействия водой с мылом, чтобы удалить крем и макияж. Вытрите кожу насухо бумажной салфеткой.
2. Сфотографируйте пациента.
3. Тщательно очистите кожу 70%-м раствором этилового или изопропилового спирта, чтобы улучшить всасывание анестетического крема.
4. Нанесите крем Эмла (или аналогичный анестетический крем) на 30—40 минут. Закройте область пластиковой пленкой, чтобы улучшить всасывание анестетического крема.
5. Осторожно удалите остатки крема влажной салфеткой и подготовьте кожу, протерев ее 70%-м раствором этилового или изопропилового спирта.
6. Уложите пациента в удобное положение на процедурный стол.

3.4 Интерфейс процедур

3.4.1 Контурирование тела



Рисунок 15. Окно *Body Contouring* (Контурирование тела)

Если было выбрано контурирование тела, аппаратная платформа проверит наличие правильно подключенной манипулы для контурирования тела (*Large, Shaper, MiniShaper* или *Contour*).

Если манипула не подключена или подключена неправильно, на экране появится сообщение об ошибке (см. рисунок 16).



Рисунок 16. Сообщение о необходимости подключить манипулу TC

Порядок выполнения процедуры см. в разделе 3.5 «Выполнение подтяжки кожи».

3.4.2 Подтяжка кожи тела

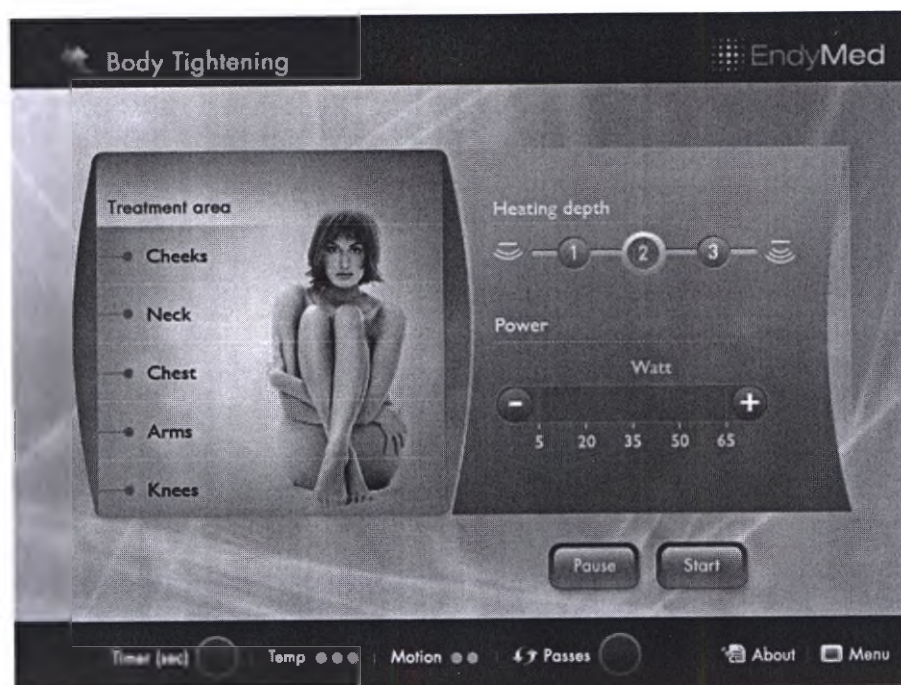


Рисунок 17. Окно Body Tightening (Подтяжка кожи тела)

Если была выбрана подтяжка кожи тела, аппаратная платформа проверит наличие правильно подключенной манипулы для подтяжки кожи тела (*Small, Large, Shape 3D, MiniShaper или Contour*).

Если подключена и большая, и малая манипула, аппаратная платформа предложит выбрать, какая манипула будет использоваться (см. рисунок 18).



Рисунок 18. Сообщение о выборе манипулы для подтяжки кожи тела

Если манипула не подключена или подключена неправильно, на экране появится сообщение об ошибке.

Порядок выполнения процедуры см. в разделе 3.5 «Выполнение подтяжки кожи».

3.4.3 Подтяжка кожи лица



Рисунок 19. Окно Facial Tightening (Подтяжка кожи лица)

Если была выбрана подтяжка кожи лица, аппаратная платформа проверит наличие правильно подключенной манипулы для подтяжки кожи лица (*Small* или *iFine*).

Если подключена и малая, и миниатюрная манипулы, аппаратная платформа предложит выбрать, какая манипула будет использоваться (см. рисунок 18).

Если манипула не подключена или подключена неправильно, на экране появится сообщение об ошибке.

Порядок выполнения процедуры см. в разделе 3.5 «Выполнение подтяжки кожи».

3.4.4 Фракционное обновление и омоложение кожи (FSR)



Рисунок 20. Окно Fractional Skin Resurfacing (Фракционное омоложение и обновление кожи)

Если было выбрано фракционное обновление и омоложение, аппаратная платформа проверит наличие правильно подключенной манипулы FSR.

Если манипула не подключена или подключена неправильно, на экране появится сообщение об ошибке (см. рисунок 21).



Рисунок 21. Сообщение о необходимости подключить подходящую манипулу

Порядок выполнения процедуры см. в разделе 3.6.

Чтобы выбрать другую процедуру, нажмите кнопку **Menu** (Меню).

3.4.5 Микроигльчатое фракционное неаблятивное remodelирование (*Intensif*)



Рисунок 22. Окно параметров Intensif (микроигльчатое фракционное неаблятивное remodelирование кожи)

Если было выбрано микроигльчатое фракционное омоложение, аппаратная платформа проверит наличие правильно подключенной манипулы *Intensif*.

Если манипула не подключена или подключена неправильно, на экране появится сообщение об ошибке (рис. 21).

3.5 Выполнение подтяжки кожи (ТС-процедуры)

1. Разметьте область воздействия кожным маркером, разделив ее на квадраты 10 x 10 см. Достаточно отметить углы каждого квадрата. Если область воздействия не получается разбить на квадраты 10 x 10 см, разделите ее на прямоугольники примерно такой же площади.
2. Нанесите гель последовательно на каждый квадрат.



Примечание

Допускается использовать только УЗ-гели высокой вязкости, рекомендованные компанией ЭндиМед Медикал Лтд.



Примечание

Нанесение геля обязательно. Гель обеспечивает адекватное увлажнение насадки и кожи. Гель наносится на каждый квадрат последовательно.

3. В меню **Treatment area** (Область воздействия) выберите анатомическую область, на которой будет выполняться процедура. В зависимости от выбранной области аппаратная платформа автоматически выставит начальные параметры воздействия.
4. На экране появится таймер длительности прохода (30 секунд). Аппаратная платформа автоматически прекращает подачу ВЧ-тока по истечении 30 секунд. Кнопками +/- можно увеличить или уменьшить мощность на 2—3 Вт.
5. Нажмите кнопку **Start** (Пуск).
6. Приложите насадку к первому квадрату и начните непрерывные круговые движения.
7. Нажмите кнопку пуска на манипуле. Аппаратная платформа подаст ВЧ-ток. При этом загорится индикатор на манипуле, и включится звуковой сигнал. Индикация будет продолжаться все время воздействия ВЧ-током. Звуковой сигнал указывает на то, что манипула перемещается.
8. Продолжайте движения манипулы, пока не прекратится звуковой сигнал (через 30 секунд). Таймер на экране показывает время, оставшееся до завершения очередного прохода. После завершения одного 30-секундного прохода, можно сразу начать следующий проход.
9. После каждого прохода проверяйте температуру кожи (см. раздел 3.5.1 «Измерение температуры кожи»). Если температура кожи меньше 40°C, увеличьте мощность на 2 Вт и выполните еще один 30-секундный проход на том же квадрате. Если температура кожи больше 42 °C, уменьшите мощность на 2 Вт и повторите проход.
10. После достижения целевой температуры, сбросьте счетчик проходов.



- Если пациент пожалуется на чувство жжения, прекратите воздействие на эту область и перейдите к смежному квадрату.
- Следите за состоянием кожи. Если появится слишком сильная эритема или слишком сильный отек, прекратите воздействие на соответствующую область и перейдите к смежному квадрату.

11. Если манипула частично или полностью отойдет от кожи, платформа автоматически прекратит воздействие, а на экране появится следующее сообщение: «Pulse interrupted – bad contact» (Плохой контакт: воздействие остановлено).
12. Выполните не менее шести проходов после достижения целевой температуры 40—42 °С, прежде чем переходить к следующему квадрату. Наносите достаточное количество геля, чтобы манипула легко скользила по коже.
13. Выполните обработку оставшихся квадратов, используя настройки, на которых завершена обработка первого квадрата. После достижения целевой поверхностной температуры (40—42 °С) выполните не менее шести дополнительных проходов.
14. Чтобы завершить процедуру, нажмите на экране в окне процедуры кнопку **Pause** (Пауза).
15. Выключите аппаратную платформу.

3.5.1 Измерение температуры кожи

Температура кожи измеряется внешним дистанционным термометром (приобретается отдельно). Направляйте перпендикулярно, на расстоянии 2 см от кожи. Температура отобразится на экране термометра.

- Если температура кожи меньше 40 °С, увеличьте мощность на 2 Вт и выполните еще один 30-секундный проход на том же квадрате.
- Если температура кожи больше 42 °С, уменьшите мощность на 2 Вт и повторите проход.

3.5.2 Регулировка мощности

Чтобы изменить мощность во время процедуры в ответ на слишком высокую или слишком низкую температуру кожи, нажмите кнопку **Pause** (Пауза), после чего увеличьте или уменьшите мощность кнопками +/-. Затем нажмите кнопку **Start** (Пуск).

3.5.3 Изменение режима в ходе процедуры

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Выберите в меню необходимую процедуру и продолжите работу согласно инструкции в разделе 3.3.

3.5.4 Антицеллюлитное контурирование с помощью вакуумной ТС манипулы Contour.

- 1) Нанесите гель на всю зону воздействия на первый размеченный квадрат (15х15см).



Примечание

Допускается использовать только гели высокой вязкости, рекомендованные компанией ЭндиМед Медикал Лтд.



Примечание

Нанесение геля обязательно. Гель обеспечивает адекватное увлажнение насадки и кожи. Гель наносится на каждый квадрат последовательно.

- 2) В главном меню выберите тип процедуры и выберите манипулу Contour. В меню процедуры выберите нужную зону воздействия. Система автоматически отобразит предустановленные средние параметры воздействия для этой зоны. Вы можете увеличить / убавить мощность, если это необходимо.
- 3) Нажмите кнопку «**Start**» на экране аппарата. Обратите внимание, что на экране отобразится уровень мощности (W).
- 4) Установите уровень вакуума, нажимая на соответствующие **кнопки на манипуле Contour** (< • >). Обратите внимание, что уровень вакуума указывается в барах и появится на дисплее манипулы под показаниями мощности ВЧ энергии (RF).
- 5) Поставьте манипулу на первый квадрат зоны и начните делать непрерывные круговые движения, немного нажимая на кожу пациента для лучшего контакта. Убедитесь, что уровень вакуума комфортен клиенту.
- 6) Нажмите на **кнопку-триггер (кнопку пуска)** позади манипулы. На дисплее манипулы отобразится надпись оранжевым цветом – температура кожи пациента и звуковой сигнал оповестит вас о запуске ВЧ энергии. Также звуковой сигнал означает, что манипула находится в движении.
- 7) Продолжайте движения, пока не прозвучит звуковой Стоп-сигнал (после 30 секунд). Таймер покажет, сколько времени осталось до окончания текущего пасса. По истечении 30 секундного пасса система сразу готова к новому 30с пассу.

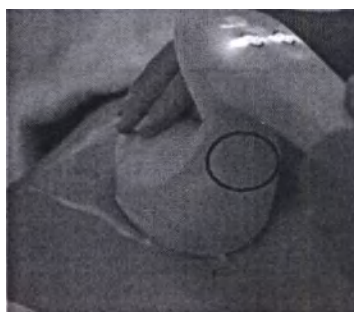


Рисунок 23. Манипула Contour: кнопка пуска (в центре), кнопки регулировки (справа)

- 8) После 3 первых пассивов проверьте температуру. Если температура $<40^{\circ}\text{C}$ – увеличьте мощность на 4-5 Ватт и сделайте дополнительный 30с пассив на этой же зоне. Если температура кожи $>42^{\circ}\text{C}$ и пациент ощущает чрезмерный нагрев – снизьте мощность на 4-5 Ватт и продолжите процедуру.
- 9) По достижении желаемой температуры, сбросьте счетчик. Установите нужное количество (10-12) терапевтических пассивов. Или установите заранее 13 пассивов.
- 10) Если электроды манипулы частично потеряли контакт с кожей пациента, то система автоматически остановится и на экране появится сообщение об ошибке: "Pulse interrupted – bad contact" (прерванный импульс – плохой контакт). Нажмите на кнопку-триггер на манипуле, чтобы возобновить подачу энергии.
- 11) Сделайте 10-12 пассивов с оптимальной температурой (10-12 пассивов после достижения $40-42^{\circ}\text{C}$) до перехода на другую зону. Добавляйте гель-лосьон, чтобы манипула хорошо скользила.
- 12) Перейдите на следующий квадрат зоны, используя параметры, как на первом квадрате. По достижении нужной температуры ($40-42^{\circ}\text{C}$), таким же образом сделайте остальные терапевтические пассивы.
- 13) Чтобы остановить процедуры на любом этапе, нажмите на кнопку «Pause» (пауза).



Примечание

Процедура должна быть релаксирующей и комфортной для пациента. При любом дискомфорте или боли прекратите процедуру!



Примечание

Если пациент говорит, что ощущает сильный нагрев в зоне воздействия, сделайте следующее:

- a) Расширьте движения манипулой.
- b) Добавьте еще гель-лосьон.
- c) Снижьте мощность (Bamm / Watts).
- d) Расширьте охват зоны процедуры (если позволяет область).



- Если пациент пожалуется на чувство жжения, прекратите воздействие на эту область и перейдите к смежному квадрату.
- Следите за состоянием кожи. Если появится слишком сильная эритема или слишком сильный отек, прекратите воздействие на соответствующую область и перейдите к смежному квадрату.

Рекомендации:

1. Убедитесь, что гель нанесен густым слоем – недостаток геля может быть причиной плохого контакта между кожей и электродами.

2. По достижении 40°C не имеет смысла контролировать температуру после каждого пасса. Сверяйтесь после 2-3 пасса.

3. Для оптимального результата критически важно поддерживать нужную температуру. Старайтесь делать терапевтические пассы в последовательной манере или без пауз, или с минимальной паузой, чтобы не растерять нагрев.

3.5.5 Подтяжка кожи в периорбитальной / периоральной зонах с применением манипулы iFine.

1. При обработке периорбитальной зоны рекомендуется разбить на зоны 1-6 (см. Рисунок 19).



Рисунок 24. Рекомендуемые зоны обработки манипулой iFine.

2. Подсоедините манипулу iFine к левому гнезду, вид сзади аппаратной платформы (см. Рисунок 25).



Рисунок 25. Присоединение манипулы iFine.



Примечание

Манипула iFine должна подключаться только к ЛЕВОМУ гнезду аппарата (при виде сзади)!

3. Нанесите и распределите гель на первой зоне. Очень важно всегда иметь достаточное количество геля (2-3 мм) во время процедуры.



Примечание

Допускается использовать только УЗ-гели с высокой вязкостью.



Примечание

Очень важно наносить достаточное количество геля для хорошего контакта манипулы с кожей пациента. Каждый раз наносите гель на одну зону – где проходит обработка. Необходимо добавлять гель после каждых 2-3 пасса (прохода) для обеспечения его достаточного количества.

4. В меню Treatment area (Область воздействия) выберите периорбитальную область (**Periorbital**). Если аппарат запросит манипулу, выбирайте манипулу iFine. Система автоматически выберет стартовые параметры воздействия для этой зоны. Параметры мощности для этой зоны составят 2-3 Ватта.
5. На экране появится таймер длительности прохода (30 секунд). Аппаратная платформа автоматически прекращает подачу ВЧ-тока по истечении 30 секунд. Кнопками +/- можно увеличить или уменьшить мощность на 2—3 Вт.
6. Для начала процедуры нажмите кнопку **Start** (Старт).
7. Приложите насадку к первой зоне и начните непрерывные круговые движения.
8. Нажмите кнопку пуска на насадке. Аппаратная платформа подаст ВЧ-ток. При этом загорится индикатор на манипуле, и включится звуковой сигнал. Индикация будет продолжаться все время воздействия ВЧ-током. Звуковой сигнал указывает на то, что манипула перемещается.
9. Продолжайте движения манипулы, пока не прекратится звуковой сигнал (через 30 секунд). Таймер на экране показывает время, оставшееся до завершения очередного прохода. После завершения одного 30-секундного прохода, можно сразу начать следующий проход.
10. После 2 импульсов проверяйте температуру кожи (см. раздел 3.5.1 «Измерение температуры кожи»). Если температура кожи меньше 39°C, увеличьте мощность на 1 Вт и выполните еще один 30-секундный проход на той же зоне. Если температура кожи больше 41°C, уменьшите мощность на 1 Вт и повторите проход.
11. После достижения целевой температуры, сбросьте счетчик проходов.



- Если пациент пожалуется на чувство жжения, прекратите воздействие на соответствующую область и перейдите к следующей.
- Следите за состоянием кожи. Если появится слишком сильная



эритема или слишком сильный отек, прекратите здесь воздействие и перейдите к следующей.

- Никогда не направляйте манипулу на кожу, под которой по проекции находится глазное яблоко. Следите, чтобы манипула двигалась по коже перпендикулярно кости глазницы. Чтобы обработать кожу ближе к разрезу глаз, оттяните ее дальше от глазного яблока. (см. Рисунок 21).



Рисунок 26. Оттягивайте кожу верхних и нижних век в процессе обработки: таким образом, чтобы обрабатывать ее манипулой по проекции кости глазницы, а не глазного яблока.

12. Если манипула частично или полностью отойдет от кожи, аппаратная платформа автоматически прекратит воздействие, а на экране появится следующее сообщение: «*Pulse interrupted – bad contact*» (Плохой контакт: воздействие остановлено).
13. Выполните не менее шести проходов после достижения целевой температуры **39°C**, прежде чем переходить к следующей зоне. Наносите достаточное количество геля, чтобы манипула легко скользила по коже.
14. Выполните обработку оставшихся зон, используя настройки, на которых завершена обработка первой зоны. После достижения целевой поверхностной температуры (**39°C**) выполните не менее 6 дополнительных проходов.
15. Чтобы завершить процедуру, нажмите на экране в окне процедуры кнопку **Pause** (Пауза).
16. Такой же протокол процедуры осуществляется и для зоны **Perioral** (периоральная), зоны 7 и 8 на Рисунке 19.

Рекомендуемое количество процедур: 6. Первые 4 процедуры делаются с интервалом в 1 неделю. Остальные 2 процедуры – с интервалом в 2 недели.

3.6 Выполнение фракционного обновления / омоложения кожи (FSR)

3.6.1 Установка новой стерильной насадки для фракционного обновления.

1. Откройте упаковку со стерильными насадками для манипулы FSR (см. рисунок 27).



Осторожно!

Насадка поставляется стерильной. Не использовать при поврежденной упаковке.

2. Извлеките насадку из упаковки и возьмите ее двумя пальцами за боковые поверхности. Присоедините насадку к манипуле FSR (см. рисунок 27). Когда насадка встанет на место, будет слышен щелчок.
3. Осмотрите насадку. Убедитесь, что она не повреждена.
4. Если насадку не присоединили к манипуле, на экране появится сообщение с указанием сделать это.

Сменные стерильные насадки FSR упакованы в индивидуальную упаковку - блистер. Блистеры по 10 штук упакованы в групповую упаковку - картонную коробку.



Рисунок 27. Насадка для фракционного омоложения в упаковке (слева) и на манипуле (справа)

3.6.2 Процедура фракционного обновления / омоложения

Процедура фракционного омоложения выполняется следующим образом:

1. Тщательно очистите область воздействия 70%-м раствором этилового или изопропилового спирта.
2. Присоедините насадку к манипуле FSR.



Осторожно!

Насадка должна использоваться только для одного пациента. Для каждого пациента берите новую насадку.

3. В меню выберите обрабатываемую область лица.
4. Аппаратная платформа автоматически предложит набор настроек для процедуры.

5. Нажмите кнопку **Start** (Пуск).
6. Приложите манипулу с насадкой к зоне воздействия. Пальцами второй руки бережно растяните кожу вокруг зоны воздействия.
7. Нажмите и удерживайте кнопку пуска на манипуле, чтобы подать импульс ВЧ-тока. Аппаратная платформа издаст серию щелчков. Дождитесь завершения этого звукового сигнала. Отпустите кнопку пуска, когда звуковой сигнал прекратится (это указывает на завершение импульса).
8. Чтобы подать следующий импульс, приложите манипулу с насадкой вплотную к предыдущей зоне воздействия и нажмите кнопку пуска.
9. По запросу аппарата (появится сообщение на экране) очистите насадку марлевой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта, от скопившегося детрита кожи. Перед продолжением процедуры высушите насадку.
10. Повторяйте указанные выше действия, пока не будет обработана вся область.
11. Чтобы изменить продолжительность или мощность импульса во время процедуры, нажмите кнопку **Pause** (Пауза), увеличьте или уменьшите продолжительность импульса и нажмите кнопку **Start** (Пуск).
12. Для усиления клинического эффекта можно подать повторные импульсы на отдельные участки или всю область.

Настройка

Чтобы увеличить глубокое нагревание дермы при минимальном усилении микроабляции	увеличьте продолжительность импульса
Чтобы усилить микроабляцию	увеличьте мощность
Чтобы усилить, как микроабляцию, так и глубокое нагревание дермы	увеличьте и мощность, и продолжительность импульса

Регулировка параметров воздействия

Кожный эффект	Легкое или среднее покраснение и отек	Продолжайте процедуру при тех же параметрах
Ощущения пациента	Легкий или умеренный, но терпимый дискомфорт	
Кожный эффект	Отсутствие эритемы и отека	Увеличьте продолжительность импульса на 10 мс и повторите воздействие. Увеличьте мощность на 1 Вт
Ощущения пациента	Нет никаких ощущений во время воздействия	
Кожный эффект	Обработка кожи над костью (нижняя челюсть, скуловые дуги, виски) Сильный отек	Уменьшите продолжительность импульса на 10 мс и повторите воздействие. Уменьшите мощность на 1 Вт
Ощущения пациента	Сильный дискомфорт	

3.6.3 Пробное воздействие

Перед обработкой всей области следует выполнить пробное воздействие на кожу. Оно производится следующим образом.

Перед началом первой для пациента процедуры подайте однократный пробный импульс на границе области воздействия при предполагаемых параметрах (рекомендуется выбрать для этого малозаметный участок кожи).

Пробное воздействие оценивается через 5 минут после подачи импульса. Обращается внимание на интенсивность эффекта.

После пробного воздействия на коже должна появиться легкая или средняя эритема и отек. В зависимости от реакции кожи увеличьте или уменьшите уровень энергии.

3.6.4 Параметры для манипулы FSR, используемые по умолчанию

Начальные параметры для фракционного омоложения устанавливаются путем выбора области воздействия на экране.

Область воздействия	Начальная настройка энергии импульса
Лоб	3 Вт, 20 мс
Периорбитальная зона	3 Вт, 20 мс
Щеки	3 Вт, 30 мс
Шея	3 Вт, 20 мс
Кисти рук, грудь	3 Вт, 20 мс

После подачи импульса следует осмотреть кожу, обращая внимание на эритему и отек. Если покраснение небольшое, энергию можно увеличить до значений, при которых после подачи импульса будет появляться умеренная эритема и умеренный отек.

3.7 Выполнение микроигльчатого фракционного ремоделирования кожи (*Intensif*)

3.7.1 Установка новой насадки на манипулу *Intensif*.

1. Откройте упаковку с насадками *Intensif* (см. рисунок 28).



Осторожно!

Насадка поставляется стерильной. Если упаковка насадки была повреждена или преждевременно вскрыта, эту насадку использовать нельзя.

Насадка предназначена только на 1 процедуру.

2. Извлеките насадку из упаковки и возьмите ее двумя пальцами за боковые поверхности. Присоедините насадку к манипуле *Intensif* (см. рисунок 28). Убедитесь, что насадка хорошо зафиксировалась на манипуле. Когда насадка встанет на место, будет слышен щелчок.
3. Осмотрите насадку. Убедитесь, что она не повреждена.
4. Если насадка не присоединена к манипуле, на экране появится сообщение с указанием сделать это.

Сменные стерильные насадки к манипуле *Intensif* упакованы в индивидуальную упаковку - блистер. Блистеры по 10 штук упакованы в групповую упаковку - картонную коробку.



Рисунок 28. Насадка *Intensif* в упаковке (слева) и на манипуле (справа)

3.7.2 Процедура фракционного микроигльчатого ремоделирования

Процедура выполняется следующим образом:

1. Подготовьте кожу клиента, как описано в пункте 3.3.3.
2. Подключите педаль в разъем в штуцере манипулы *Intensif*.
3. Присоедините стерильную насадку к манипуле *Intensif*.



Осторожно!

Насадка должна использоваться только для одного пациента! Для каждого пациента берите новую насадку.

4. В главном Меню аппаратной платформы выберите функцию *Intensif*.
5. Выберите зону процедуры.
6. Аппаратная платформа автоматически предложит набор настроек для процедуры. Вы можете откорректировать длительность импульса, интенсивность энергии и глубину погружения микроигл в кожу (см. рекомендуемые параметры в пункте 3.7.3)
7. Нажмите кнопку Start (Пуск).
8. Сделайте тест, как описано в пункте 3.7.4.
9. Приложите насадку к зоне воздействия. Пальцами второй руки бережно растяните кожу вокруг зоны воздействия.
10. **ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что вся рабочая поверхность насадки плотно прилегает к коже, прежде чем нажимать на педаль.
11. Нажмите на педаль, чтобы подать импульс ВЧ-тока. Аппаратная платформа издаст звуковой сигнал. Дождитесь завершения этого звукового сигнала и затем отпустите педаль.
12. Чтобы подать следующий импульс, приложите насадку вплотную к предыдущей зоне воздействия и нажмите педаль снова.
13. Повторяйте указанные выше действия, пока не будет обработана вся область.
14. Чтобы изменить продолжительность, мощность импульса и глубину погружения микроигл во время процедуры, нажмите кнопку Pause (Пауза), увеличьте или уменьшите параметры и нажмите кнопку Start (Пуск).

ВНИМАНИЕ: в местах взаимодействия насадки с эпидермисом иногда могут оставаться микроскопические следы или мелкая гематома. В некоторых случаях на поверхности эпидермиса после процедуры может появиться шероховатость, которая проходит по мере обновления рогового слоя кожи.

Регулировка параметров воздействия

Кожный эффект	Легкое или среднее покраснение и отек	Продолжайте процедуру при тех же параметрах
Ощущения пациента	Легкий или умеренный, но терпимый дискомфорт	
Кожный эффект	Отсутствие эритемы и отека	Увеличьте продолжительность импульса на 30 мс и повторите воздействие. Увеличьте мощность на 2 Вт
Ощущения пациента	Нет никаких ощущений во время воздействия	
Кожный эффект	Обработка кожи над костью (нижняя челюсть, скуловые дуги, виски) Сильный отек	Уменьшите продолжительность импульса на 30 мс и повторите. Уменьшите мощность на 2 Вт
Ощущения	Сильный дискомфорт	

3.7.3 Параметры для манипулы *Intensif*, используемые по умолчанию

Зона процедуры	Энергия (Вт)	Глубина погружения микроигл (мм)	Длительность импульса
Лоб	8	0,8-1,2	50
Щеки	12	2-2,5	80
Периоральная и периорбитальная зоны	8	1-1,5	50
Челюсть	10	1,5-2	80
Тела	14	2,5-3,5	80

3.7.4 Пробное воздействие

Перед обработкой всей области следует выполнить пробное воздействие на кожу. Оно производится следующим образом.

Перед началом первой для пациента процедуры подайте однократный пробный импульс на границе области воздействия при предполагаемых параметрах (рекомендуется выбрать для этого малозаметный участок кожи).

Пробное воздействие оценивается через 10 минут и 24 часа после подачи импульса. Обращается внимание на интенсивность эффекта.

После пробного воздействия на коже должна появиться легкая или средняя эритема и отек. В зависимости от реакции кожи увеличьте или уменьшите уровень энергии.

3.8 Действия после процедуры. Уход за кожей.

3.8.1 Подтяжка кожи (все ТС манипулы)



Осторожно!

Погружать насадку в воду запрещается.

Дополнительного ухода за кожей после процедур ТС-подтяжки кожи не требуется.

1. Очистите манипулу мягкой тряпкой, смоченной в растворе ферментативного моющего средства, например, в растворе ANIOSYME DD1 (0,5%). Используйте ферментативный раствор согласно инструкции производителя.
2. Мягкой тряпкой, смоченной в воде, удалите остатки моющего средства с манипулы.
3. Высушите манипулу на воздухе.
4. Дезинфицируйте манипулу, протерев ее мягкой тряпкой, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта.
5. Вытрите манипулу насухо чистым полотенцем.



Осторожно!

Убедитесь, что спирт полностью испарился с манипулы.

Активность 70% раствора этилового или изопропилового спирта в присутствии органических материалов снижается. В связи с этим перед дезинфекцией следует обязательно очистить манипулу.

3.8.2 Фракционное омоложение (манипулы *FSR* и *Intensif*)

После фракционных процедур пациент должен соблюдать рекомендации:

1. Так как кожа чувствительна после процедуры, необходимо держать зону обработки в чистоте и не наносить агрессивных средств, типа пилингов, скрабов, кислот и пр.
2. Рекомендуется использовать смягчающий заживляющий лечебный крем, например крем Биафин (или Бепантен), пока не отойдут микрокрупы, характерные для процедуры FSR.
3. Пациенту рекомендуется избегать воздействия солнечных лучей и использовать сильный солнцезащитный крем не менее 4 недель после процедуры.
4. Мужчинам не рекомендуется бриться 1 неделю после процедуры.
5. В случае не проходящего, устойчивого покраснения и отека или продолжительного дискомфорта после процедуры, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом для дальнейших инструкций.

После процедуры использованная насадка FSR или Intensif снимается с манипулы и утилизируется (класс Б). Для следующей процедуры берется новая стерильная насадка.

3.8.3 Выключение аппаратной платформы

Чтобы выключить аппаратную платформу, выполните следующие действия:

1. Переведите переключатель питания на центральном блоке аппаратной платформы в выключенное положение.
2. Рекомендуется извлечь электронный ключ и убрать его в безопасное место.

Чтобы быстро выключить аппаратную платформу в экстренной ситуации:

Нажмите **кнопку аварийной остановки** на центральном блоке аппаратной платформы (см. рисунок 2).

3.8.4 Остановка процедуры

Чтобы остановить процедуру на любом этапе, нажмите кнопку **Pause (Пауза)**.

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Гарантия на аппаратную платформу и манипулы

Гарантия на аппаратную платформу EndyMed и все варианты ее исполнения составляет 12 месяцев при условии использования по назначению, точного соблюдения алгоритмов работы на аппаратной платформе (п. 3), условий эксплуатации и обслуживания (п.4).

Гарантия на принадлежности не распространяется.

4.2 Срок службы аппаратной платформы и ее комплектующих

Согласно испытаниям на надежность, Эндимед Медикал Лтд. подтверждает, что срок эксплуатации аппаратной платформы и манипул составляет 5 лет. Срок годности оборудования - 7 лет. По истечении срока службы допускается дальнейшая эксплуатация манипул и аппаратной платформы, если не выявлено отклонений в функционировании.

Срок годности сменных стерильных насадок для фракционных манипул составляет:

- Сменная стерильная насадка для манипулы *Intensif* – 3 года с момента стерилизации.
- Сменная стерильная насадка для манипулы *FSR* – 2 года с момента стерилизации.

4.3 Требования к внешним условиям эксплуатации

Система предназначена для работы в условиях клиники с кондиционированным воздухом при следующих оптимальных параметрах:

Температура: +10 °C...+25 °C

Атмосферное давление: 70—106 кПа

Относительная влажность: 30—75%

4.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонту



Сервисное обслуживание может выполняться только специально уполномоченными лицами, назначаемыми представительством Эндимед Медикал Лтд.

Осторожно! Центральный блок аппарата не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Во избежание электротравмы не вскрывайте корпус аппаратной платформы.

Очистка верхнего и нижнего воздушных фильтров проводится через каждые 6 месяцев или по мере необходимости. Рекомендуется замена дистиллированной воды в системе не реже 1 раза в год эксплуатации аппаратной платформы. См. п.5

Иное плановое обслуживание не требуется.

4.5 Устранение неполадок и системные ошибки (сообщения)

В таблице 1 указаны возможные проблемы, их вероятные причины и способы решения.

При возникновении неполадок воспользуйтесь таблицей 1 для их устранения.

Таблица 1. Устранение неполадок

Проблема	Возможная причина	Решение
Общие неполадки		
Аппаратная платформа не включается.	Шнур питания не подключен или неисправен. В розетке нет напряжения.	Проверьте подключение аппаратной платформы к сети питания. Проверьте наличие напряжения в сети питания, подключив к розетке другое устройство.
Манипула не подает ВЧ-ток.	Манипула не присоединена или присоединена неправильно. Манипула неисправна. Плохой контакт с областью воздействия. Недостаточное количество воды в системе охлаждения (ошибка)	Убедитесь, что разъем манипулы присоединен к гнезду должным образом. Замените манипулу. Обеспечьте полный контакт манипулы с кожей. Свяжитесь с сервисной службой компании ЭндиМед Медикал Лтд., чтобы добавить воду в систему охлаждения.
Проблемы с программой.	Программный сбой.	Перезапустите аппаратную платформу.

Сообщения на экране в процессе процедуры		
Сообщение: « <i>Pulse interrupted-bad contact</i> » «Импульс прервался — плохой контакт»	Электроды манипулы не в полном контакте с кожей или сбой в работе манипулы.	Убедитесь, что поверхность манипулы в плотном контакте с кожей пациента во время процедуры. При повторении проблемы во время проведения процедуры позвоните в сервисный центр ЭндиМед Медикал Лтд.
Сообщение: « <i>Please adjust rotation speed to recommended limits</i> » «Увеличьте скорость»	Движения косметолога во время проведения процедуры слишком медленные	Нажмите ОК. Ускорьте движения манипулы во время проведения процедуры.

круговых движений до рекомендуемой»		
Сообщение: «<i>Please wipe FSR tip using gauze pad gently absorbed with alcohol</i>» «Протрите насадку FSR салфеткой, смоченной в спирте»	Необходимо очистить насадку манипулы	Пожалуйста протрите насадку мягкой салфеткой, без ворсинок, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта, и полностью просушите. Нажмите ОК.

Сообщения на экране о состоянии манипул		
Сообщение: «<i>Please make sure handpiece is connected</i>» «Убедитесь, что манипула присоединена»	Необходимая манипула не до конца присоединена или присоединена неправильная манипула. Также возможно, что необходимая манипула присоединена к неправильному гнезду.	Подключите манипулу к платформе и убедитесь, что LED кнопка на манипуле включилась ненадолго. Подключите правильную манипулу для выбранной процедуры. Подключите манипулу в правильное гнездо.
Сообщение: «<i>FSR tip is not present-please connect tip</i>» «Манипула FSR отсутствует-присоедините манипулу»	Манипула FSR не подключена.	Подключите манипулу FSR и нажмите ОК.
Сообщение: «<i>System is updating handpiece status, click OK to continue</i>» «Система обновляет статус манипул, нажмите ОК для продолжения»	Система коммуникации с манипулами. неполадки в манипуле.	Нажмите ОК и выйдите в главное меню. Зайдите в нужное меню снова и продолжите процедуру.
Сообщение: «<i>A problem in the left/right handpiece prevents it from operating correctly, if the problem persists, please call for service</i>» «Проблемы в левой/правой манипуле мешают ее правильной работе, если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр»	Неполадки манипулы.	Убедитесь, что манипулы подключены. Перезапустите аппаратную платформу. Если эти действия не помогают, обратитесь в сервисный центр.

Сообщения на экране от программного обеспечения системы		
Сообщение: « <i>No or unauthorized electronic key-please insert an authorized electronic key</i> » «Отсутствует или подключается неавторизованный электронный ключ - вставьте авторизованный электронный ключ»	USB ключ не подключен или есть неисправность.	Подключите USB ключ к аппаратной платформе. Смените USB ключ на другой и позвоните в Представительство компании Эндимед Медикал Лтд. в России.
Сообщение: « <i>Electronic Key malfunction-please verify electronic key is plugged to its port or use an alternative electronic key set</i> » «Неисправность USB ключа. Проверьте правильность установки ключа или используйте альтернативный USB ключ»	Неисправность USB ключа.	

Если указанные в таблице действия не позволяют решить проблему, т.е. в случае выхода из строя аппаратной платформы, необходимо обратиться в Представительство компании Эндимед Медикал Лтд. в России:

Уполномоченный представитель Эндимед Медикал Лтд. в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДАЛАНС»

г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1

Тел.: +7 (495) 510-32-10

e-mail: info@endvmed.ru, сайт: www.endymed.ru

4.6 Уход за аппаратной платформой

4.6.1 Очистка центрального блока снаружи



Осторожно!

Центральный блок аппаратной платформы содержит электрические детали и не является влагонепроницаемым.

Для очистки центрального блока следует использовать мягкую тряпку, смоченную в 70% растворе этилового или изопропилового спирта.

4.6.2 Очистка и дезинфекция манипул ТС



Осторожно!

Погружать манипулу в жидкости запрещается.

Порядок очистки насадки следующий:

1. После завершения каждой процедуры, все манипулы ТС необходимо тщательно очищать от остатков геля салфеткой, смоченной в воде.
2. Дезинфекция манипул ТС обязательно проводится перед началом каждой процедуры и по её завершении, с помощью 70% раствора этилового или изопропилового спирта.
3. Мягкой тряпкой, смоченной в воде, удалите остатки моющего средства с манипулы.
4. Вытрите манипулу насухо чистым полотенцем.

4.6.3 Дренаж воды из манипулы Contour



Данная процедура проводится 1 раз в год:

- 1) Подсоедините трубку (см. рис. 29) в специальное отверстие основании коннектора насадки Contour.
- 2) Поместите другой конец трубки в какую-нибудь небольшую емкость и подождите несколько секунд, пока вода перестанет капать.
- 3) Отсоедините трубку от коннектора манипулы.

Рисунок 29. Подключение сливной трубки к коннектору манипулы Contour.

4.6.4 Очистка и дезинфекция сменной насадки FSR



Осторожно!

Насадка должна использоваться только для одного пациента. Для каждого пациента берите новую насадку.

Во время процедуры по запросу аппаратной платформы (сообщение на экране) или через каждые 15 импульсов очищайте сменную насадку манипулы FSR от скопившегося тканевого детрита марлевой салфеткой, смоченной 70% растворе этилового или изопропилового спирта. Остатки спирта вытрите сухой салфеткой из нетканого материала. Дождитесь, когда спирт полностью испарится с насадки.



Осторожно!

Убедитесь, что горючий спирт полностью испарился с насадки.

Активность спирта в присутствии органических материалов снижается. В связи с этим перед дезинфекцией следует обязательно очистить насадку.

4.7 Требования к хранению

Если аппаратная платформа не будет использоваться в течение нескольких недель, отсоедините шнур питания от розетки.



Внимание!

Следует хранить аппаратную платформу вне доступа детей.

Запрещается использовать аппарат неквалифицированным и сертифицированным в Представительстве Эндимед Медикал Лтд. персоналом.

Условия при хранении аппарата:

Оптимальная температура: +10 °C...+25 °C

Относительная влажность: 30-75%

Атмосферное давление: 50-106 кПа

Внимание!



Если аппаратную платформу предполагается хранить или транспортировать при температуре ниже 1 °C, следует слить из него всю воду. См. П. 4.8.

Для получения инструкций по выполнению этой процедуры, свяжитесь с компанией ЭндиМед Медикал Лтд. по тел.: (495) 510-32-10.

Рекомендуется замена дистиллированной воды не реже 1 раза в год эксплуатации аппарата.

ЗАЛИВКА ВОДЫ В СИСТЕМУ ОХЛАЖДЕНИЯ: см. П. 5

4.8 Транспортировка

Чтобы переместить аппаратную платформу, выполните следующие действия:

1. Отсоедините шнур питания от розетки.
2. Отсоедините насадки от аппарата перед началом перемещения.
3. Снимите блокировку колес.
4. Осторожно переместите аппаратную платформу в необходимое место.
5. Заблокируйте колеса.

Оптимальные условия транспортировки: см. условия хранения см. П. 4.7.

Условия транспортировки: см. условия хранения см. П. 4.7. При транспортировке допускается временное воздействие минусовой температуры до -40°C (если слита вода из системы). Допустимо от -40 до $+70^{\circ}\text{C}$.

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, самолетами, контейнерами.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с изделиями не должны подвергаться резким ударам, переворачиванию упаковки и воздействию атмосферных осадков.

4.9 Порядок осуществления утилизации оборудования

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.

5 ЗАЛИВКА ВОДЫ В СИСТЕМУ ОХЛАЖДЕНИЯ

5.1 Общие сведения о заливке воды.

Аппаратная платформа поставляется с пустым резервуаром системы охлаждения во избежание повреждения от возможного промерзания в процессе транспортировки.

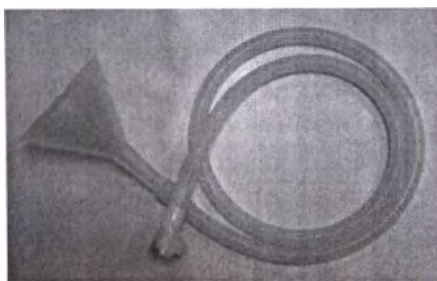
Поэтому при получении аппаратной платформы, перед началом первой эксплуатации, необходимо залить в систему дистиллированную воду.

ВНИМАНИЕ!

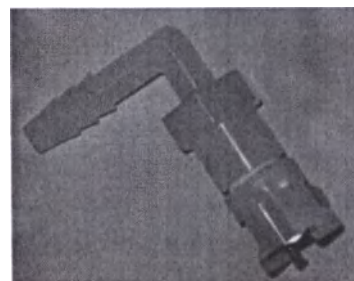


- Если при дальнейших перевозках аппаратной платформы есть вероятность ее нахождения в условиях ниже 0°C , вся вода из системы должна быть слита и залита вновь после прибытия в конечное место эксплуатации.
- Рекомендуется замена дистиллированной воды не реже 1 раза в год эксплуатации аппарата.
- Как слить воду из системы: за консультацией обратитесь к дистрибьютору. Тел.: (495) 510-32-10, e-mail: info@endymed.ru

Рис.1- Приспособления для заливки воды в систему охлаждения (входят в комплектацию):



а) Воронка наливная с трубкой



б) Воздухоотвод

5.2 Процесс заливки воды.

ВНИМАНИЕ!



Процесс заливки воды проводится только при отключенной от электросети аппаратной системе!

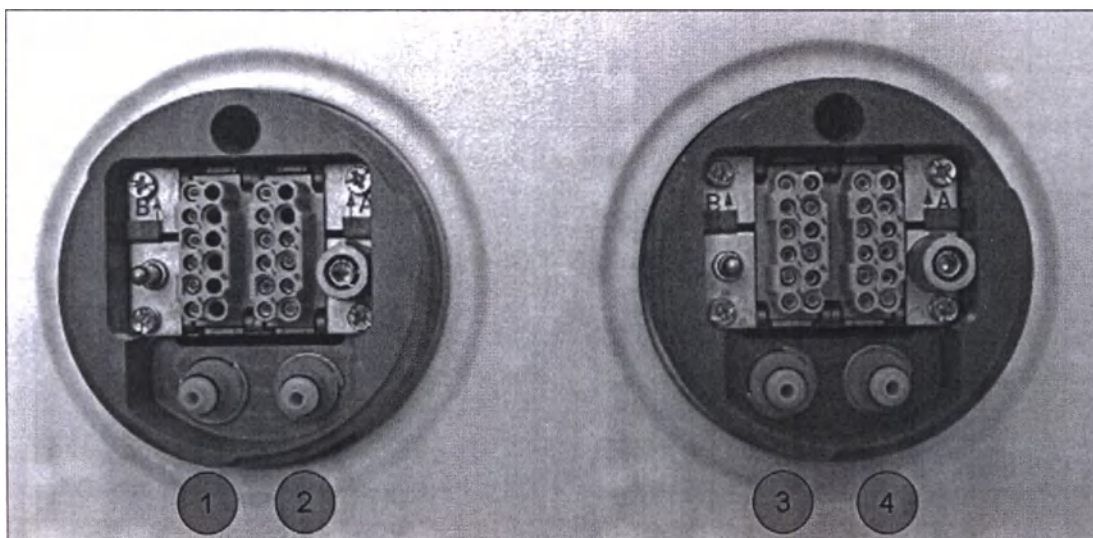


Рис. 2: Выходы для подключения

1. Подсоедините трубку с воронкой (Рис. 1, а) к **выходу № 4** (см. Рис. 2)
2. Подсоедините воздухоотвод (Рис. 1, б) к **выходу № 2** (см. Рис. 2).
3. Используйте **исключительно деионизированную (дистиллированную) воду**. Заливайте воду через воронку (Рис. 1-а) в аппаратную платформу, до тех пор, пока из воздухоотвода (рис. 1-б) не польется вода или пока она не станет возвращаться назад через трубку с воронкой.
4. Отсоедините воздухоотвод и трубку с воронкой от аппаратной платформы. Сохраните эти аксессуары – они потребуются при плановой замене дистиллированной воды, при техническом обслуживании и при подготовке к транспортировке аппаратной платформы.
5. Подготовьте аппаратную платформу к работе, следуя указаниям в **Инструкции по эксплуатации аппаратной платформы EndyMed** (Пункт 3.1 «Подготовка к работе», стр. 16).

Очистка верхнего и нижнего воздушных фильтров проводится через каждые 6 месяцев или по мере необходимости.

Длительность срока службы оборудования и его стабильная работа зависят от соблюдения покупателем указаний по эксплуатации и правил ухода.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Электропитание

Параметры сети питания:	110—120 В, 50/60 Гц, 2 А или 220—240 В, 50/60 Гц, 1 А	
Потребляемая мощность:	220 Вт вариант исполнения EndyMed PRO	200 Вт варианты исполнения GLOW by EndyMed и EndyMed PURE
Предохранители:	2 x 1,6 А для сети 220 В; 2 x 3,15 А для сети 110 В	

6.2 Параметры воздействия

Параметры	85 Вт Вариант исполнения EndyMed PRO	65 Вт Вариант исполнения EndyMed PURE	50 Вт Вариант исполнения GLOW by EndyMed
Максимальная выходная мощность ТС –подтяжка	85 Вт на нагрузке 800 Ом	65 Вт на нагрузке 800 Ом	50 Вт на нагрузке 800 Ом
Выходная мощность ТС – подтяжка	Лицо: от 1 до 65 Вт Тело: от 5 до 85 Вт	Лицо: от 1 до 50 Вт Тело: от 5 до 65 Вт	Лицо: от 1 до 50 Вт Тело: от 5 до 50 Вт
Выходная мощность FSR – фракционное обновление и омоложение	от 1 до 6Вт		
Выходная мощность Intensif – микроигльчатое фракционное ремоделирование	от 1 до 25Вт		не предусмотрено
Длина иглы Intensif - микроигльчатое фракционное ремоделирование	от 0 до 3,5 мм ($\pm 0,1$ мм)		не предусмотрено
Продолжительность импульса ТС	30с		
Продолжительность импульса FSR	от 10 до 60 мс		
Продолжительность импульса Intensif	от 50 до 200 мс		не предусмотрено

Выходная частота тока:	1 МГц		
Возможные отклонения от установленных значений	Мощность: $\pm 20\%$. Продолжительность импульса: $\pm 2\%$ Частота тока: $\pm 5\%$		
Вакуум (только в манипуле Contour)	0,25 Бар-0,5 Бар $\pm 10\%$	не предусмотрено	не предусмотрено
Рабочий цикл вакуума	2-5Гц	не предусмотрено	не предусмотрено

6.3 Физические параметры

Габариты:	115 x 30 x 19 см
Вариант исполнения EndyMed PRO (напольная мобильная)	
Вес:	33 кг

Габариты:	60 x 30,5 x 36,5 см
Вариант исполнения EndyMed PURE (настольная стационарная)	
Вес:	10,7 кг

Габариты:	60 x 30,5 x 36,5 см
Вариант исполнения GLOW by EndyMed (настольная стационарная)	
Вес:	10 кг

6.4 Программное обеспечение

Программное Обеспечение для управления параметрами воздействия во время процедуры и интерфейс аппаратных платформ EndyMed разработаны EndyMed Ltd.

Версия программного обеспечения: V 20.0.0 и выше.

6.5 Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

No.	Описание	Стандарт
1.	Управление рисками для медицинских изделий	ISO 14971:2012
2.	Директива о медицинских изделиях	93/42/EEC включая поправку 2007/47/EC
3.	Система менеджмента качества	ISO 9001:2008
4.	Медицинские приборы – системы менеджмента качества – требования для целей регулирования	ISO 13485:2003 + Cor.1:2009
5.	Стерилизация продуктов здравоохранения – оксидом этилена	ISO 11135-1:2014
6.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации	ISO 10993-7:2008
7.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.	ISO 11737-1:2006
8.	Стерилизация продуктов здравоохранения. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена	ISO 11138-2:2006
9.	Упаковка для простерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковки	ISO 11607-1:2009
10.	Упаковка для простерилизованных медицинских устройств - Часть 2: Требования проверки для формования, запечатывания и сборки	ISO 11607-2:2006
11.	Символы для использования в маркировке медицинских устройств	ISO 980:2008
12.	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	EN 1041:2008
13.	Клинические исследования медицинских изделий для людей	EN ISO 14155:2011
14.	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности	IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006
15.	Медицинское электрическое оборудование – электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2:2007
16.	Программное обеспечение медицинских изделий, жизненный цикл программного обеспечения	IEC 62304: 2008

7 СВЕДЕНИЯ О ПРЕДСТАВИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ. КОНТАКТЫ

7.1 Сведения о представителе Эндимед Медикал Лтд. в России

По вопросам, касающимся качества Аппаратной платформы EndyMed, производства фирмы Эндимед Медикал Лтд,

а также по всем вопросам обучения специалистов работе с аппаратной системой EndyMed, ее ремонта, сервисного обслуживания, а также по утилизации приобретенного оборудования Эндимед Медикал Лтд в России обращаться:

Уполномоченный представитель Эндимед Медикал Лтд на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДАЛАНС» (ООО «ДАЛАНС»)

ИНН: 7703626108

Юридический адрес: г. Москва, ул. Новослободская, д. 24 с1,

Тел.: +7 (495) 510-32-10,

адрес электронной почты: info@endymed.ru.

Сайт: www.endymed.ru

7.2 Сведения о производителе

Эндимед Медикал Лтд. (EndyMed Medical Ltd)

Юридический адрес: ул. Лесхем, 12, Северный Индустриальный Парк, Кесария, 3088900, Израиль

(12 Leshem St. North Industrial Park, Casearea 3088900 – Israel)

Почтовый адрес: А/я 3582, Кесария 30889, Израиль (P.O. Box 3582, Caesarea 30889, Israel)

Тел.: +972-04-6309100, Факс: +972-04-6309101

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ
ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся **Майкл Фош (Michael Fosh)**, адвокат и нотариус, по адресу Тель-Авив, 68 Ибн-Габириоль-стрит (Tel Aviv, 68 Iben-Gvirol St.), настоящим удостоверяю, что 08.07.2018 в мой офис обратились:

1. Г-н **Йосеф Бар-Он (Yosef Bar-On)**, личность которого подтверждена паспортом гражданина Израиля № 30153474, выданным Министерством внутренних дел в Иерусалиме, Израиль (Jerusalem, Israel), 26.02.2014;
2. Г-н **Цви Лифшиц (Zvi Lifschitz)**, личность которого подтверждена паспортом гражданина Израиля № 20029818, выданным Министерством внутренних дел в Кфар-Саве, Израиль (Kfar Saba, Israel), 05.01.2012;

И подписали по **своей** доброй воле приложенный выше документ, отмеченный буквой **«А»** (на обороте), от имени компании: **«Эндимед Медикал Лтд.» (EndyMed Medical Ltd.)**, Рег. №: 513927236.

Я также подтверждаю, что в подтверждение права вышеупомянутых лиц подписывать документы от имени вышеуказанной компании мне были предъявлены соответствующие документы компании.

В освидетельствование вышеизложенного, я настоящим удостоверяю подлинности подписей вышеупомянутых лиц своей подписью и печатью сегодня, 08 июля 2018 года.
Пошлина за нотариальную услугу 344 оплачена.

Печать: [Майкл Фош * Нотариус]

Печать нотариуса

/подпись/

Подпись

Рельефная печать: [Майкл Фош * Нотариус]

«А»

Штамп:

[Майкл Фош
Адвокат и нотариус
Тель-Авив, 68 Ибн-Габироль-стрит
/подпись/]

Штамп:

[«Эндимед Медикал Лтд.»
513927236]

Штамп:

[«Эндимед Медикал Лтд.»
513927236]

Перевод данного текста с английского языка и иврита на русский язык сделан мной, переводчиком
Гайворонским Александром Александровичем, верность перевода подтверждаю.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-18-3264

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.А. Гришко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

