

No 530/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, **Наталья Шнеерсон**, нотариус, лицензия № 2053203, удостоверяю, что 30 июня 2019 года явилась ко мне в офис по адресу: Израиль, г. Тель-Авив, ул. Бен-Иегуда, 32, госп. **Берлянт Светлана**, личность которой я установила на основании биометрического удостоверения личности Израиля № 309240653, выданного 26 сентября 2017 года, и я убедилась, что явившаяся ко мне госпожа полностью поняла смысл выполняемого действия и добровольно подписала документ, который приложен и обозначен литерой "А".
Я удостоверяю подпись **Берлянт Светланы** своей подписью и печатью сего дня 30 июня 2019 года.

Подпись нотариуса

Печать нотариуса

אימות חתימה

אני הנ"מ **נעליה שניידסון**, נוטריאית בעלת רישיון מס' 2053203 מאשרת כי ביום 30.06.2019 ניצבה לפני במשרדיי בכחובת: יהודה 32 תד-אביב, ישראל, מרת **ברליאנט סבטלנה** שהותה היכרה לי על פי תעודת הזהות הבינמטרית 309240653 שניתנה ביום 26.09.2017 ושיכנעתי כי הניצבת הכירה הכנה מלאה את משמעות הפעולה והחמה מרצונה החופשי על הנכסף המצורף והמסומן באות א'.
ולראיה הנני מאמתת את חתימתה של מרת **ברליאנט סבטלנה** בחתימת ידי ובחותמי, היום 30.06.2019.
שכר נוטריאון בסך 255 ₪ בתוספת מע"מ.

חתימת נוטריאית

חותם נוטריאית

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

- | | | |
|--|--|-----|
| 1. STATE OF ISRAEL | מדינת ישראל | 1. |
| This public document | מסמך ציבורי זה | |
| 2. Has been signed by | נחתם בידי | 2. |
| Advocate | עו"ד | |
| 3. acting in capacity of Notary. | המכהן בתור נוטריון. | 3. |
| 4. bears the seal/stamp of the above Notary | נושא את החותם החיתומת של הנוטריון הנ"ל | 4. |
| Certified | אושר | |
| 5. at the District Court, Tel Aviv-Jaffa | בבית משפט המחוזי תל אביב-יפו | 5. |
| 6. Date | ביום | 6. |
| 7. by an official appointed by Minister of Justice under the Notaries Law, 1976. | על ידי מי שמונה בידי שר המשפטים לפי חוק הנוטריונים, 1976 | 7. |
| 8. Serial number | מס' סידורי | 8. |
| 9. Seal/Stamp | החותם החיתומת | 9. |
| 10. Signature | חתימה | 10. |

Перевод с иврита и английского языка, печати "АПОСТИЛЬ" и оттиска печати нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Печать ответственного лица

1. **Государство Израиль**
- Настоящий официальный документ**
3. подписан адвокатом Шнеерсон Натальей
- действующей как нотариус
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса
- удостоверен**
5. в суде Тель-Авив-Яффо
6. Дата: _____
7. официальным лицом, назначенным Министром юстиции по Закону о нотариусах 1976 года
8. серийный номер _____
9. Печать штамп: суд города Тель-Авив-Яффо
10. Подпись

Печать ответственного лица

Перевод печати нотариуса: "нотариус Наталья Шнеерсон" (печать выполнена на языках: английском, французском и иврите).

Перевод печати "Апостиль" и печати нотариуса удостоверяю.

Нотариус Наталья Шнеерсон

A-N

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Venus Concept Ltd., Israel,

(Венус Концепт Лтд) Израиль

Директор

Венус Концепт Лтд

Должность: position:

Бен-Давид

(имя/name)

СБ

(подпись/signature)

«30» июня 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month

Venus Concept Ltd

(numerals)

514248636

М.П. / Stamp

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

Cosmetic multimodal device for the treatment of defects and skin
rejuvenation Venus Legacy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов
и омоложения кожи Venus Legacy

1684

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
НАЗНАЧЕНИЕ	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	4
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ И РАЗМЕЩЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ	4
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	6
ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА.....	6
ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	13
ПРИНЦИП РАБОТЫ	18
ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТА	18
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	19
МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ	32
МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.	33
ИНФОРМАЦИЯ НА РУССКОЯЗЫЧНОМ СТИКЕРЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ...33	
ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ, ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	34
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	39
МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ	41
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ;.....	43
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	44
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	45
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	45
УТИЛИЗАЦИЯ.....	48
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	49

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

- | | | |
|--|--------------|---------------------------------|
| 1. STATE OF ISRAEL | N. Shneerson | מדינת ישראל |
| This public document | שניירסון | מסמך ציבורי זה |
| 2. Has been signed by | | 2. חתום בידי |
| Advocate | | עורך |
| 3. acting in capacity of Notary. | | 3. המכהן בתור נטריון. |
| 4. bears the seal/stamp of | | 4. נושא את החותם/החותמת |
| the above Notary | | של הנטריון הנ"ל |
| Certified | | אושר |
| 5. at the District Court, Tel Aviv-Jaffa | | 5. בבית משפט המחוזי תל אביב-יפו |
| 6. Date | 03-07-2019 | 6. ביום |
| 7. by an official appointed by | | 7. על ידי רשמי משרד המשפטים |
| Minister of Justice under the | | המשפטים לפי חוק הנטריונים, |
| Notaries Law, 1976. | | התשל"ו-1976. |
| 8. Serial number | | 8. מס' סידורי |
| 9. Seal/Stamp | | 9. החותם/החותמת |
| 10. Signature | | 10. חתימה |

Перевод с иврита и английского языка печати "АПОСТИЛЬ" и оттиска печати нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Печать ответственного лица

1. Государство Израиль
2. Настоящий официальный документ
3. подписан адвокатом Шнеерсон Натальей
4. действующей как нотариус
5. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса
6. удостоверяется
7. в суде Тель-Авив-Яффо
8. Дата: 03-07-2019
9. официальным лицом, назначенным Министром юстиции по Закону о нотариусах 1976 года
10. серийный номер 8454/19
11. Печать штамп: суд города Тель-Авив-Яффо
12. Подпись

Печать ответственного лица

Перевод печати нотариуса: "нотариус Наталья Шнеерсон" (печать выполнена на языках: английском, французском и иврите).

Перевод печати "Апостиль" и печати нотариуса удостоверяю.

Нотариус Наталья

A-X

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Степан Бердич
Stepan Berdich
AB

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Venus Concept Ltd., Israel,

(Венус Концепт Лтд) Израиль

Степан Бердич
Stepan Berdich
AB
(имя/name)

(подпись/signature)

30.11.2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month

Venus Concept Ltd

(название)

514240535

М.П. / Stamp

OPERATIONAL DOCUMENTATION
FOR MEDICAL DEVICE

Cosmetic multimodal device for the treatment of defects and skin
rejuvenation Venus Legacy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов
и омоложения кожи Venus Legacy

МФЧ

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
НАЗНАЧЕНИЕ	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	4
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ И РАЗМЕЩЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ	4
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	6
ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА.....	6
ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	13
ПРИНЦИП РАБОТЫ	18
ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТА	18
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	19
МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ	32
МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.	33
ИНФОРМАЦИЯ НА РУССКОЯЗЫЧНОМ СТИКЕРЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ...33	
ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ, ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	34
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	39
МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ	41
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ;.....	43
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	44
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	45
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	45
УТИЛИЗАЦИЯ.....	48
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	49

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy, базовый состав:

1. Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy - 1 шт.
2. Аппликатор LF1 - 1 шт.
3. Аппликатор LB1 - 1 шт.
4. Аппликатор LF2 - 1 шт. (при необходимости)
5. Аппликатор LB2 - 1 шт. (при необходимости)
6. Держатель для аппликатора LF1 - 1 шт.
7. Держатель для аппликатора LB1 - 1 шт.
8. Держатель для аппликатора LF2 - 1 шт. (при необходимости)
9. Держатель для аппликатора LB2 - 1 шт. (при необходимости)
10. Стойка для кабеля для аппликаторов LF1 и LB1 - 1 шт. (при необходимости)
11. Стойка для кабеля для аппликаторов LF2 и LB2 - 1 шт. (при необходимости)
12. Кабель для питания от сети - 1 шт.
13. Лента для измерения охвата тела и охвата конечностей пациента - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy - это неинвазивное косметическое медицинское изделие (далее по тексту аппарат), предназначенное для получения эстетического и лечебного эффекта путем воздействия на кожу электрическими токами радиочастотного диапазона, импульсным электромагнитным полем и вакуумным массажем.

Информация о производителе

Разработчик:

Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль
HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel
Тел: +972 3 647 1882
info@venus-concept.com

Производитель:

Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль
HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel
Тел: +972 3 647 1882
info@venus-concept.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Венус Концепт РУ» (ООО «Венус Концепт РУ»)

194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715
Тел: (812) 309-54-21
jung@venusconcept.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль
HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy – это неинвазивное изделие, предназначенное для использования в области дерматологии:

- при вялости, дряблости кожи лица и тела, в том числе и после родов;
- после липосакции (для уменьшения остаточных явлений и восстановления кожи);
- для улучшения контуров тела;
- с целью уменьшения выраженности целлюлита («апельсиновой корки»);
- для уменьшения объемов жирового слоя на ограниченных участках тела;
- для улучшения лимфодренажной функции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активное воспаление и/или инфекции в области терапии.
- Текущее заболевание рака или его история и предраковое состояние.
- Дегенеративные неврологические болезни.
- Заболевания, стимулируемые теплом, (такие, как периодический герпес в области терапии).
- Внутренний дефибриллятор/кардиостимулятор.
- Металлические имплантаты в области, за исключением стоматологических имплантатов.
- Бесконтрольное расстройство щитовидной железы.
- При варикозном расширении вен.
- Беременность, IVF процедура.
- Аутоиммунные заболевания, связанные с кожей.
- Силиконовые имплантаты и инъекции в обрабатываемой зоне.

С осторожностью:

- Инъекции ботокса и имплантаты в области терапии (подождите 1 месяц после последней инъекции перед началом лечения).
- При грудном вскармливании.
- Эпилепсия.
- При лазерном лечении в зоне лица и при глубоком химическом пилинге в течение последнего месяца, если поверхность лица требует терапии.
- Свежие шрамы или раны, скарификация кожи в области терапии.
- Телеангиэктазия
- Щитовидная железа - не рекомендуется лечение в области щитовидной железы.
- Использование препарата Изотретиноин (например Roaccutance).
- Недавние инъекции наполнителя (например ботокса).
- Недавние хирургические процедуры/специальные лекарственные препараты.
- Розацеа (Не рекомендуется, если лицо требует терапии. Нет проблем для лечения других областей тела).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (с вероятной причиной возникновения):

Кожа как основная мишень в эстетической медицине является наиболее уязвимой тканью. Поражение кожи может возникнуть как при неправильном, так и при правильном использовании технологии.

1. Ощущение тепла будет чувствоваться как во время, так и после лечения.
2. Легкое покраснение и отек являются наиболее распространенными немедленными реакциями. Покраснение и отек обычно уходят через несколько часов после лечения.
3. Пузырьки и поверхностные ожоги были обусловлены ошибкой оператора либо использованием слишком больших установок энергии. Пузырьки и поверхностные ожоги

обычно лечатся местно-действующими средствами и проходят через несколько дней или недель после лечения.

4. Другие поражения кожи (сыпь, усиление воспаления и/или инфекции кожи в области терапии; активация заболеваний, стимулируемых теплом; ухудшение общего состояния на фоне имеющихся заболеваний, которые являются противопоказаниями к радиочастотной терапии). Большинство других типов поражений кожи обусловлены неправильным использованием технологии. Ошибки можно предотвратить, если выполнять РЧ-лечение в соответствии с инструкцией по эксплуатации. В инструкции по эксплуатации особое внимание уделяется таким вопросам, как квалификация и подготовка специалиста, пригодность пациента для лечения и выбираемые параметры лечения.

5. Боль во время лечения. Большинство пациентов испытывают во время воздействия определенные ощущения. В редких случаях во время РЧ-лечения может ощущаться легкая или сильная боль. Во избежание болевых ощущений можно перед началом лечебного воздействия применять к пациентам местное обезболивание. Кроме того, при обращении пациента за эстетическим РЧ-лечением врачом оценивается пригодность пациента для лечения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи «Venus Legacy» предназначен для использования в медицинских учреждениях, косметологических салонах.

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи «Venus Legacy» предназначен для использования профессиональными практикующими врачами в области эстетической медицины.

Оператор должен находиться рядом с клиентом.

Оператору не разрешается оставлять клиента одного в течение всей процедуры.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи «Venus Legacy» предназначен для использования профессиональными практикующими врачами в области эстетической медицины.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ И РАЗМЕЩЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ

	Предупреждающий знак: Везде, где вы увидите этот символ, этот раздел является чрезвычайно важным и должен быть принят во внимание!
	Содержит общую информацию, которую очень важно иметь в виду
	Маркировка отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Предохранитель

	Рабочая часть типа BF
M	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
P	Уполномоченного представителя в странах европейского сообщества
	Производитель(название и адрес изготовителя)
	Дата изготовления
	Символ, используемый с HF изолированной электроцепью пациента.
	См. Инструкцию по эксплуатации
	Системы, которые включают передатчики РЧ или применяют РЧ-электромагнитную энергию для диагностики или лечения
	“Conformite Europeenne” Символ (маркировка CE)
	Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только по предписанию врача
IPX1	Изделие защищено от вертикально падающих капель
	Положение Вкл. электропитание
	Положение Выкл. электропитание

	Внешние электроды аппликатора
	Внутренние электроды аппликатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед установкой или использованием аппарата для того, чтобы ознакомиться со всеми требованиями к технике безопасности и рабочими процедурами. Таким образом, Вы предотвратите несчастные случаи, травмы и уменьшите риск повреждения аппарата

АППАРАТ предназначен исключительно для профессионального применения. Производитель не несет ответственности за повреждения или ущерб, причиненный вследствие неправильного использования или ввиду иных целей кроме тех, для которых этот аппарат предназначен.



ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Это оборудование является устройством класса I с рабочими частями типа BF

Выполните данные указания для обеспечения безопасного применения электрического оборудования и механизмов:

Для обеспечения надежности заземления подключайте оборудование к розеткам, допускающим медицинское использование и специально предназначенным для медицинского использования.

Заземление изделия выполнено при помощи заземляющего проводника в кабеле питания. Защитное заземление необходимо для обеспечения безопасного использования изделия.

Для предупреждения поражения электрическим током подключайте аппарат только к электрической питающей сети с защитным заземлением.

До начала проведения его технического обслуживания или ремонта всегда проверьте, что изделие выключено и подача питания отсутствует.

Запрещается снимать крышки и панели изделия, когда оно подключено к электрической сети.

Держите руки подальше от электродов аппликатора во время активации изделия.

Изделие имеет значительный вес. Перемещайте изделие медленно с соблюдением мер предосторожности.

Не размещайте изделие в рабочем положении на настиле с уклоном более 5°.

Запрещается использовать аппликатор с незакрепленным или поврежденным кабелем.



ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА

В целях обеспечения пожарной безопасности соблюдайте следующие требования:

Для обеспечения постоянной противопожарной безопасности осуществляйте замену предохранителя того же типа и номинала.

Запрещается использовать изделие при наличии рядом взрывчатых или воспламеняемых веществ.

Запрещается использование воспламеняемых веществ при подготовке кожи к проведению процедуры.

После очистки и дезинфекции изделие необходимо полностью просушить до начала следующего применения.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

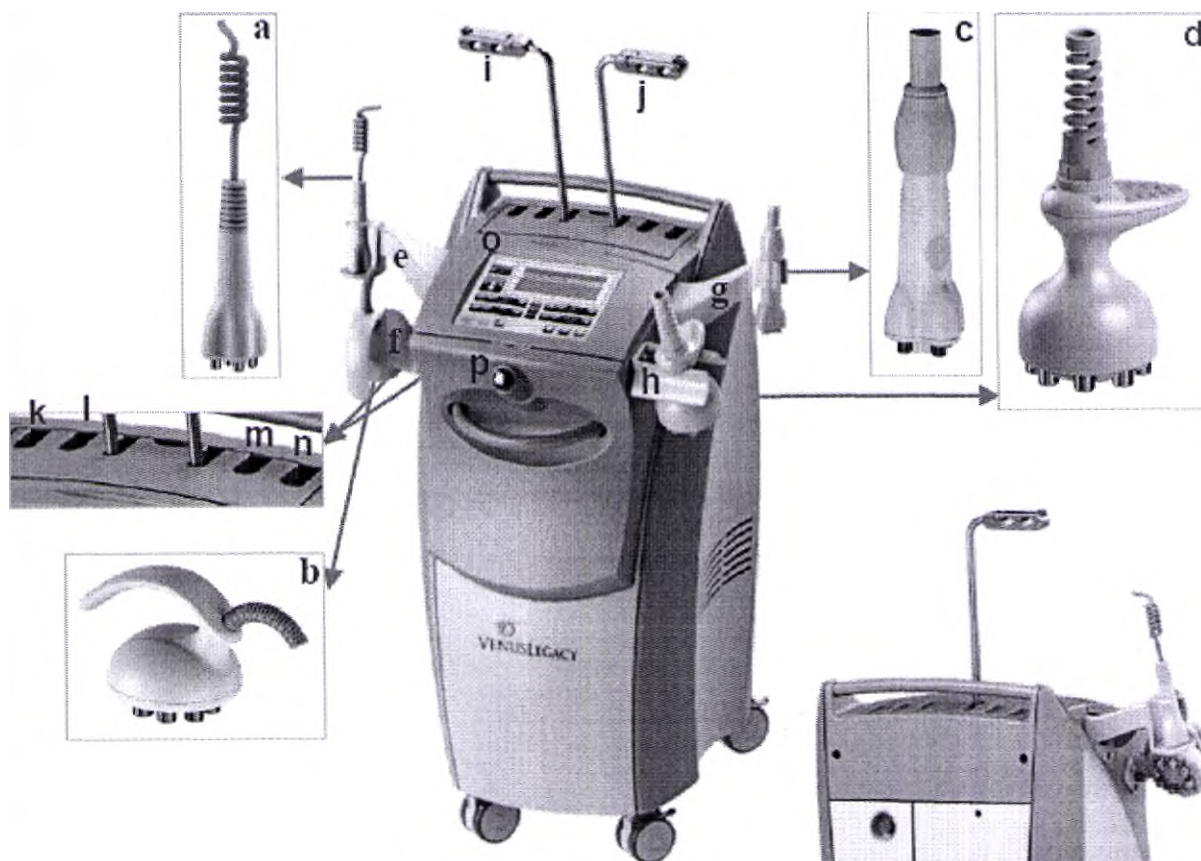


Рис. 2-1. Передняя панель
Venus Legacy



Рис. 2-2. Задняя панель
Venus Legacy

Рисунок 1. Общий вид аппарата

- a. LF1 аппликатор. (съемный аксессуар)
- b. LB1 аппликатор. (съемный аксессуар)
- c. LF2 аппликатор. (съемный аксессуар)
- d. LB2 аппликатор. (съемный аксессуар)
- e. LF1 держатель.
- f. LB1 держатель.
- g. LF2 держатель.
- h. LB2 держатель.
- i. Стойка для кабеля для аппликаторов LF1 и LB1
- j. Стойка для кабеля для аппликаторов LF2 и LB2
- k. LF1 Разъем аппликатора
- l. LB1 Разъем аппликатора.
- m. LF2 Разъем аппликатора.
- n. LB2 Разъем аппликатора.
- o. Сенсорный экран.
- p. Аварийная кнопка
- q. Табличка с серийным номером.
- r. Переключатель вкл/выкл.
- s. Разъем питания.
- t. Блок воздушного фильтра

Аппликаторы Legacy:

- a. LF1 аппликатор - лечебный аппликатор с термометром.
- b. LB1 аппликатор - лечебный аппликатор с термометром.
- c. LF2 аппликатор - лечебный аппликатор с 4мя уровнями всасывания и встроенным термометром (при необходимости).
- d. LB2 аппликатор - лечебный аппликатор с 4мя уровнями всасывания и встроенным термометром (при необходимости).

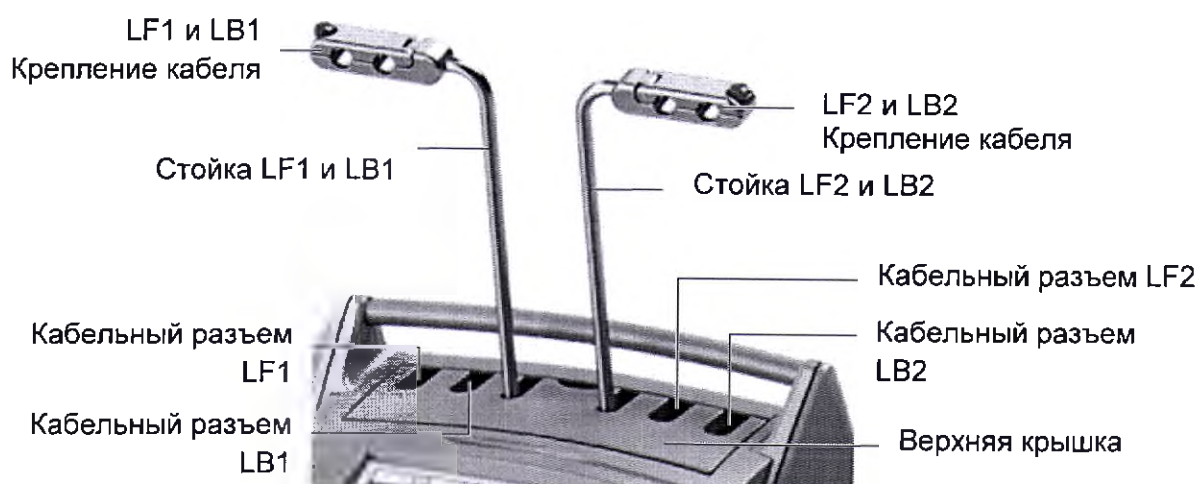
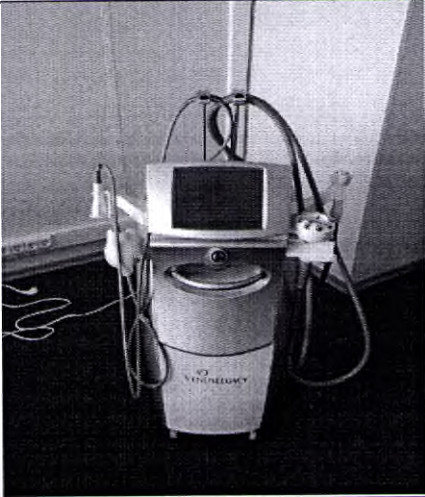
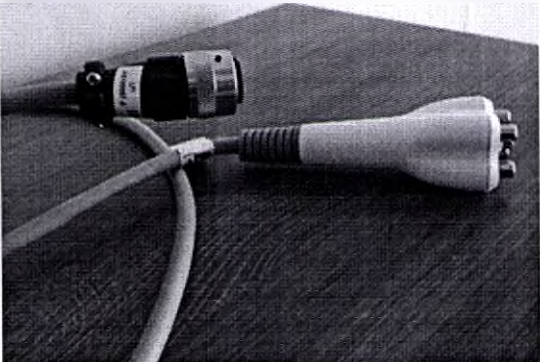


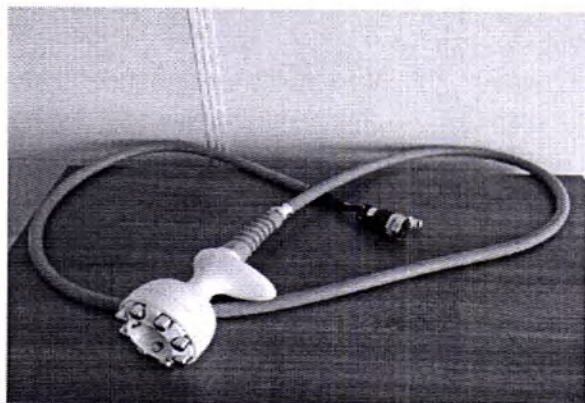
Рисунок 3. Внешний вид аппарата (сверху)

На рисунке 3 показаны компоненты верхней части изделия.

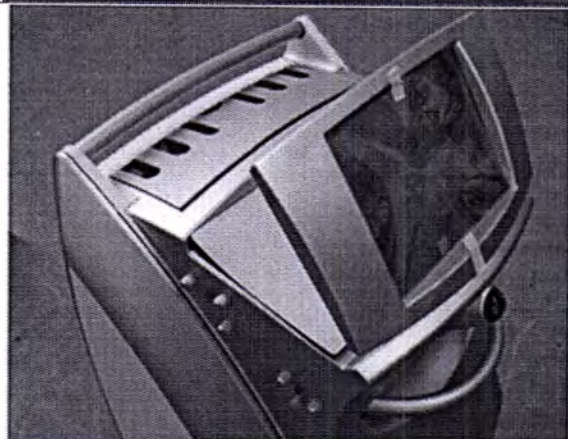
	Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy предназначен для применения в области неинвазивной эстетической медицины, контурной пластики лица и тела путем подтяжки кожи, временного уменьшения объемов, сокращения целлюлита и количества морщин. Аппарат совмещает воздействие многополюсного ряда биполярных радиочастотных токов, импульсных магнитных полей и вакуума, что запускает ремоделирование коллагена для устранения морщин и складок.
	Аппликатор LF1 предназначен для лечения небольших участков и состоит из четырех РЧ-электродов (2 пары), упорядоченных в форме ромба (бриллианта), со встроенным термометром. Кабель для аппликаторов LF1 и LB1 предназначен для присоединения аппликаторов к Аппарату Venus Legacy.
	Аппликатор LF2 предназначен для лечения небольших участков и состоит из четырех РЧ-электродов (2 пары), упорядоченных в форме ромба (бриллианта), всасывающего (вакуумного) устройства со встроенным термометром. Кабель для аппликаторов LF2 и LB2 предназначен для присоединения аппликаторов к Аппарату Venus Legacy.
	Аппликатор LB1 предназначен для лечения больших участков и состоит из восьми РЧ-электродов, расположенных по периферии и упорядоченных в форме окружности, восьми внутренних РЧ-электродов, упорядоченных в форме окружности, и встроенного термометра., что обеспечивает площадь лечения 23,7 см². Кабель для аппликаторов LF1 и LB1 предназначен для присоединения аппликаторов к Аппарату Venus Legacy.



Аппликатор LB2 предназначен для лечения больших участков и состоит из восьми РЧ-электродов, расположенных по внешней РЧ-электродов, упорядоченных в форме окружности, восьми внутренних РЧ-электродов, упорядоченных в форме окружности, вакуума и встроенного термометра., площадь лечения - 44 см² имеет кнопки управления выходной мощностью (внешние электроды, внутренние электроды). Кнопки установки уровня вакуума (4 уровня вакуума). Соответственно светодиодный индикатор текущей установки (каждый уровень зажигает несколько светодиодов так, что при полной мощности все 10 светодиодов включены). Соответственно светодиодный индикатор текущей установки (каждый светодиод означает увеличение выходной мощности на 10%)

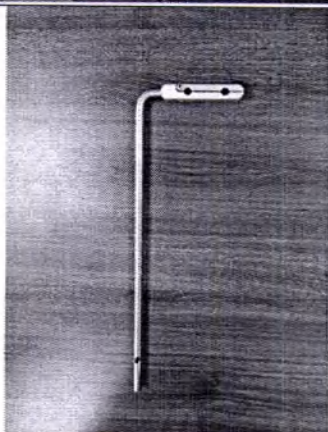


Кабель для аппликаторов LF2 и LB2 предназначен для присоединения аппликаторов к Аппарату Venus Legacy.

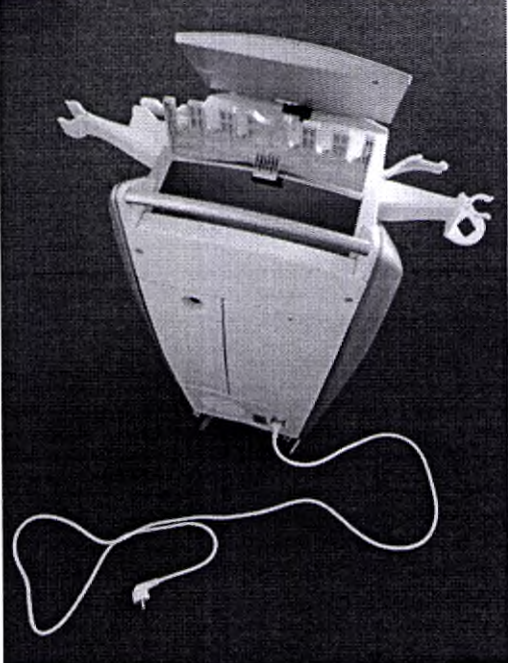


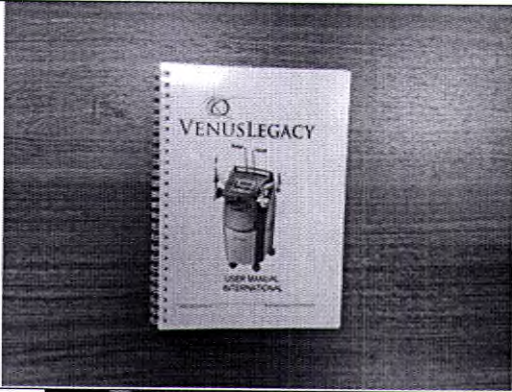
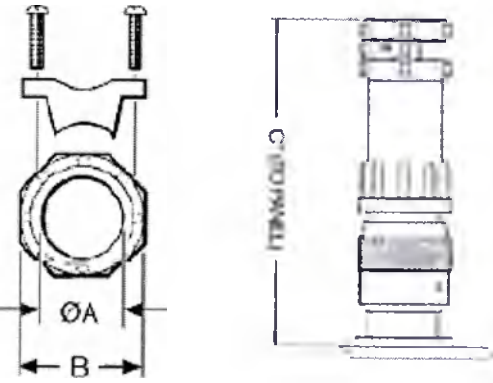
Дисплей

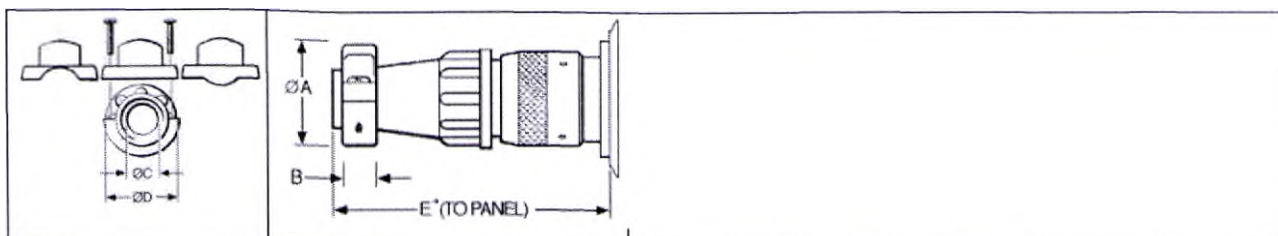
Вход: 3,3 В, 1,0 А
Тип: SVGA Color TFT LCD,
Габариты: (236,0x176,9x5,7)±1мм
Разрешение: 800x600
Матрица: RGB
Размер изображения: 211,2x158,4



Стойка для кабеля для аппликаторов LF1 и LB1 Предназначена для фиксации кабеля аппликаторов.

	Стойка для кабеля для аппликаторов LF2 и LB2 Предназначена для фиксации кабеля аппликаторов.
	Держатели для аппликаторов LF1, LF2, LB1, LB2 предназначены для фиксации аппликаторов на корпусе Аппарата Venus Legacy. Кабель для питания от сети предназначен для подключения Аппарата косметологического мультимодального для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy к электросети. 18AWG, 10/125, 250, 700 C, UL-94 VW-1 производства King Cord Co ltd
	Лента для измерения охвата тела и охвата конечностей пациента предназначена для измерения охвата тела и охвата конечностей пациента. АБС-пластик FR3005 HF Двусторонняя лента С одной стороны: Длина шкалы 150,5±1 см/ Цена деления = 1 ±0.1 мм С другой стороны: Длина 60 дюймов / Цена деления = около 3±0.5 мм

	Инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия, техническими характеристиками, правилами эксплуатации, хранения и транспортирования Аппарата косметологического мультимодального для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy.
	Диаметр колес 75 ± 1 мм Усилие включения тормозов колес прикладываемое пользователем (измеренное и усредненное) – 5.5 ± 0.5 кг.
	Консольный трехосный соединитель Герметичные кабельные зажимы для использования с кольцевыми соединительными кабелями Класс защиты IP65
	
	Консольный трехосный соединитель Негерметичный кабельный зажим для использования с кольцевым коннектором



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Электропитание:	240±10% В~, 670 ВА, 50–60 Гц, 10А
Предохранители:	T10A, 250 В, 0,01 с
Классификация: Защита от поражения электрическим током Защита от опасного проникания воды или твердых частиц Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода Режим работы	Класс I с рабочей частью типа BF IPX1 Изделие, не предназначенное для работы в среде с повышенным содержанием кислорода. Продолжительный
Радиочастота на выходе:	1 ±0.2 МГц
Максимальная выходная мощность RF:	150±5 Вт на номинальной нагрузке 200 Ом
Номинальное выходное напряжение:	До 130±3 В при номинальной нагрузке 200 Ом
Частота следования магнитных импульсов:	15±3 Гц
Длительность импульсов	126 ± 5 мкс для внешних электродов 28 ± 2 мм мкс для внутренних электродов
Величина магнитной индукции	2±0,5 мТл на электродах 2,5±0,5 мТл - в центре аппликатора
Сведения об установленном ПО	Operating system: Windows CE 6.0 R2 Безопасность: Класс B Ver. 1.2.0.0: Состоящая из STP-Legacy-sw1.2; SRS-Legacy-sw1.2; STD-Legacy-sw1.2; STR-Legacy-sw1.2; V&VMP-Legacy-sw1.2; VSR-Legacy-sw1.2; SDS-Legacy-sw1.2 Released 16/03/2016
Габаритные размеры:	(40 x 40 x 100) ±1 см (Д x Ш x В)
Масса:	40±1 кг
Усилие, необходимое для передвижения МИ	не более 200 Н
Усилие включения тормозов колес	250±5Н
Выключение с помощью аварийной кнопки	есть

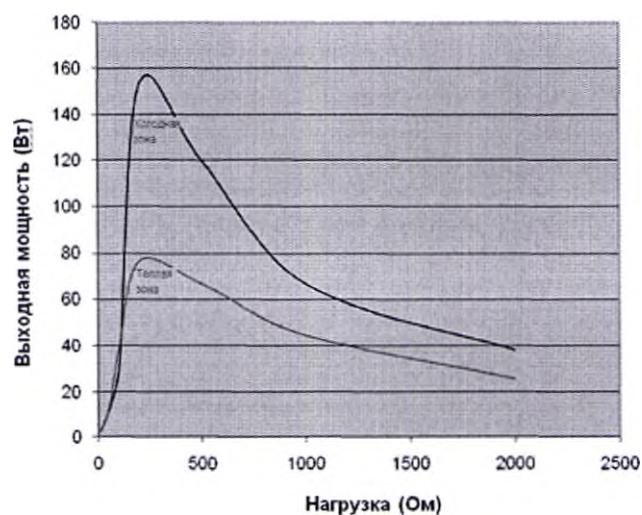
Лента для измерения охвата тела и охвата конечностей пациента	С одной стороны: Длина шкалы $150,5 \pm 1$ см/ Цена деления = 1 ± 0.5 мм С другой стороны: Длина 152.4 ± 1 см / Цена деления = 3 ± 0.5 мм
(МР) ² аппликаторы:	• Аппликатор LF1 – аппликатор для процедуры со встроенным термометром • Аппликатор LB1 – аппликатор для процедуры со встроенным термометром • LF2-аппликатор – аппликатор для процедуры с 4 уровнями вакуума и встроенным термометром. • Аппликатор LB2 – аппликатор для процедуры с 4 уровнями вакуума и встроенным термометром
Габаритные размеры и масса аппликаторов	LB1 аппликатор: масса 1 ± 0.1 кг, размеры $160 \times 100 \times 120 \pm 5$ мм LB2 аппликатор: масса 1.3 ± 0.1 кг, размеры $180 \times 100 \times 120 \pm 5$ мм LF1 аппликатор: масса 0.7 ± 0.1 кг, размеры $130 \times 60 \times 60 \pm 5$ мм LF2 аппликатор: масса 0.8 ± 0.1 кг, размеры $140 \times 70 \times 70 \pm 5$ мм Длина кабеля у всех аппликаторов $2,5 \pm 0.1$ метров.
Количество РЧ-электродов; диаметр и высота РЧ-электродов	Аппликатор LB2 – 8 электродов • Диаметр 11 ± 1 мм • Высота от пластика 1 ± 0.1 мм Аппликатор LB1 – 9 электродов • Диаметр 15 ± 1 мм • Высота от пластика 13 ± 1 мм Аппликатор LF1 – 4 электрода • Диаметр 8.2 ± 1 мм • Высота от пластика 8.6 ± 1 мм Аппликатор LF2 – 4 электрода • Диаметр 8.2 ± 1 мм • Высота от пластика 9.2 ± 1 мм
Расстояние между РЧ-электродами	Минимальное расстояние: LB2 – 44 ± 1 мм LB1 – 40 ± 1 мм LF1 – 12.5 ± 1 мм LF2 – 19 ± 1 мм
Полный максимальный размах выходного напряжения на противоположных наружных и внутренних контактах при нагрузке 500 Ом	$(400-540) \pm 10$ В п-п Напряжение не меняется с изменением настроек.
Частота импульсов	$1 \pm 0,2$ МГц
Ширина пакета импульсов на внешних и внутренних контактах при мощности 10%-100%,	Для аппликатора LB2: 126 ± 5 мкс для внешних электродов 28 ± 2 мкс для внутренних электродов
Интервал между двумя пакетами	Для аппликатора LB2:

импульсов	126 ± 3 мкс на внешних электродах, при мощности 100% 28 ± 5 мкс на внутренних электродах, при мощности 100%
Минимальное значение интенсивности магнитного поля на электродах в центре аппликатора	LB1 – 1,5 мТл - на уровне электродов для всех аппликаторов 2,0 мТл- на уровне корпуса в центре аппликатора MP2. LB2 – 1,5 мТл - на уровне электродов для всех аппликаторов 2,0 мТл - а уровне корпуса в центре аппликатора MP2. LF1 – 1,5 мТл - на уровне электродов для всех аппликаторов 2,0 мТл На уровне корпуса в центре аппликатора MP2. LF2 – 1,5 мТл на уровне электродов для всех аппликаторов 2,0 мТл на уровне корпуса в центре аппликатора MP2.
Диапазон значений вакуума для 1, 2, 3, 4 уровня	Для аппликатора LB2: Уровень 1 – 2.6±1.5psi / 18±10 кПа Уровень 2 – 3.6±1.5psi / 25±10 кПа Уровень 3 – 4.9±2.0psi / 34±10 кПа Уровень 4 – 6.0±2.0psi / 41±10 кПа Для аппликатора LF2: Уровень 1 – 2.0±1.5psi / 14±10 кПа Уровень 2 – 2.4±1.5psi / 17±10 кПа Уровень 3 – 3.0±1.5psi / 21±10 кПа Уровень 4 – 3.2±1.5psi / 23±10 кПа (psi – фунт на квадратный дюйм)
Диапазон значений установки таймера	1 – 30 мин.
Требования к наружным поверхностям аппликаторов и РЧ-электродов	Крышка аппликатора – поверхности: внутренняя – прецизионная электроразрядная обработка с технической полировкой, внешняя – обработка поверхности по типу (образцу) 1297В (глянцевая). РЧ электроды: Low Friction Chrome (хром с низким коэффициентом трения) в соответствии с процедурой YWT001-PS, согласно стандарту SAE AMS2460A Класс 1 Тип 1. Окончательная полировка после покрытия. Доводка до светлого и гладкого покрытия.
Диапазон индикации температуры	Диапазон температур, измеряемых аппликаторами – (для всех аппликаторов) 36 – 45°C
Допускаемое отклонение при измерении температуры,	±2°C
Частота пульсации вакуума (при наличии)	5,45; 4,24; 3.18 или 2,12Гц в зависимости от установки уровня вакуума (1-4)
Максимальная выходная мощность на наружных РЧ-электродах	Для аппликатора LB2 – 135±5Вт

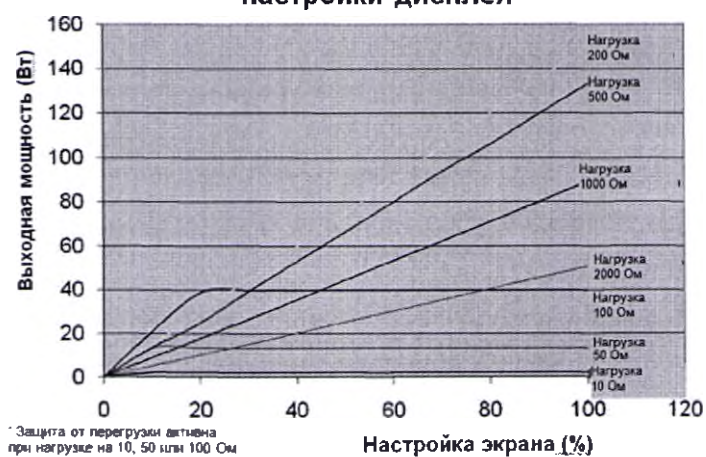
Максимальная выходная мощность на внутренних РЧ-электродах	Для аппликатора LB2 – 15±3 Вт
Шаг установки выходной мощности	1%
Допускаемые отклонения выходной мощности от установленной значения	±20%
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 мин
Длина сетевого кабеля питания	3± 0.1 метра
Информация о порядке выбора аппликатора в зависимости от его функциональных свойств, например, «Технология/опция всасывания доступна для терапии с LF2 и LB2 аппликаторами» (содержатся сведения только о порядке выбора в зависимости от размера обрабатываемой области организма пациента)	Следует выбирать: • Аппликаторы LB1 and LF1 для пациентов с дряблой кожей и морщинами от умеренной до тяжелой степени в целях подтяжки кожи и уменьшения морщин (и дополнительно для обеспечения уменьшения целлюлита и снижения жира для пациентов, если достигнута пороговая температура в диапазоне между 42-45 ° С и удерживается в течение минимального периода времени ≈ 10 минут для площади от малой до средней или более 10 минут для большей площади. Малая и средняя площадь – лицо, шея, линия декольте; большая площадь – бедра, живот). • Аппликаторы LF2 и LB2 используются в первую очередь для пациентов с нулевой или легкой дряблостью для снижения жира и уменьшения целлюлита благодаря вакуумному механизму всасывания (varipulse) (а также дополнительно для подтяжки кожи и уменьшения морщин для этих пациентов). Вакуумный механизм varipulse (механизм всасывания): - о подвергает ткань более глубокому воздействию РЧ и ИЭМП (импульсных электромагнитных полей) - о подвергает ткань воздействию внутренней группы электродов, которые находятся ближе друг к другу и имеют меньшее проникновение в ткань (эпидермальное). Этот эпидермальный нагрев обеспечивает путь наименьшего сопротивления для внешней группы электродов, поскольку энергия будет проходить через эпидермис в дерму - о посредством механического воздействия всасывания, varipulse (вакуумная технология всасывания) способствует улучшению кровообращения и лимфатического потока. В свою очередь это позволяет лучше мобилизовать свободные жирные кислоты, выведенные из адипоцита. Улучшенное кровообращение помогает повысить содержание кислорода в ткани.
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 55 дБА
Информация визуальная и звуковая,	Все рабочие параметры/ средства контроля/

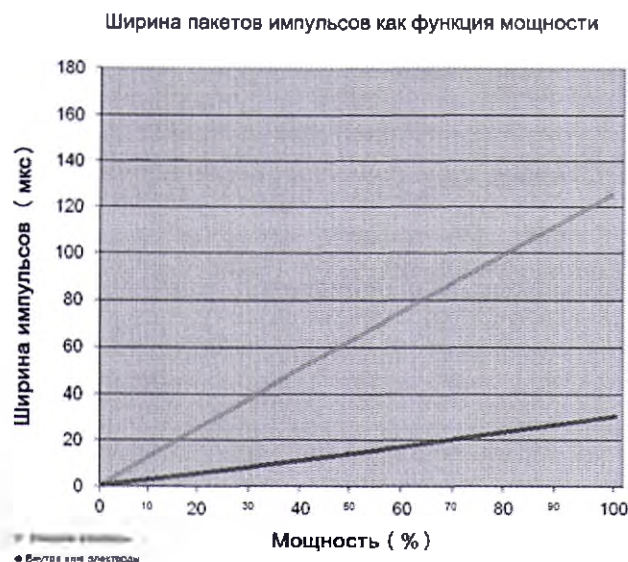
сопровождающая работу изделия	предупредительные сообщения системы выводятся на ЖК-дисплей, с помощью звукового сопровождения устанавливаются параметры лечебной процедуры. Уровень звуковой мощности звуковых сигналов при установке параметров работы не превышает 50 дБ.
Ожидаемый срок службы аппарата	5 лет

Выходная мощность как функция нагрузки



Выходная мощность как функция настройки дисплея



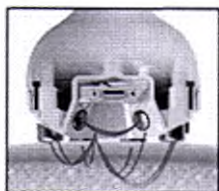


ПРИНЦИП РАБОТЫ

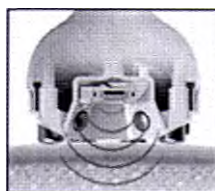
Аппарат представляет собой компьютеризированную систему, генерирующую радиочастотную энергию и импульсные магнитные поля (ИМП), излучаемые на поверхность кожи.

Аппарат объединяет эффекты воздействия мультиполярного множества биполярных токов высокой частоты, импульсного магнитного поля и вакуума. Энергии дополняют друг друга, обеспечивая оптимальные результаты терапии с минимальным риском возникновения побочных эффектов.

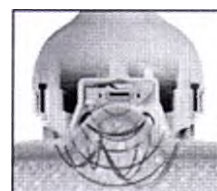
Радиочастотная энергия нагревает ткань, вызывая ремоделирование коллагена с целью сокращения морщин и складок. Импульсное магнитное поле индуцируется короткими импульсами электрического тока через катушки аппликатора. Повышение эффективности всей терапии достигается с применением вакуумного массажа (всасывания) кожных тканей.



МУЛЬТИПОЛЯРНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ



ИМПУЛЬСНЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ



ТЕХНОЛОГИЯ ИМРФ

ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АППАРАТА

В состав аппарата входят два основных аппликатора и два дополнительных аппликатора для обработки малых и больших площадей:

- Аппликатор LF1.
- Аппликатор LB1
- Аппликатор LF2
- Аппликатор LB2

Аппликатор LB1: предназначен для обработки больших площадей, состоит из 8 РЧ электродов, драйверной платы магнитов, 8 электродных катушек, установленных над электродами, и одной центральной катушки (РЧ энергия излучается через электроды. Магнитное поле генерируется катушками).

Аппликатор LB2: предназначен для обработки больших площадей в сочетании с вакуумным массажем, состоит из 12 РЧ - электродов, драйверной платы магнитов, 12 электродных катушек, установленных над электродами (РЧ энергия излучается через электроды. Магнитное поле генерируется катушками). Этот аппликатор отличается от аппликатора LB1 наличием канавки с выходом для вакуумного массажа и наличием 4 дополнительных электродов для лучшего нагревания кожи, втягиваемой в указанную канавку.

На ручке аппликатора LB2 расположены органы регулировки выходной мощностью и уровнем создаваемого вакуума.

Аппликатор LF1: предназначен для обработки малых площадей, состоит из 4 РЧ электродов, драйверной платы магнитов и 4 электродных катушек (РЧ энергия излучается через электроды. Магнитное поле генерируется катушками).

Аппликатор LF2: предназначен для обработки малых площадей в сочетании с вакуумным массажем, состоит из 4 РЧ электродов, драйверной платы магнитов и 4 электродных катушек (РЧ энергия излучается через электроды. Магнитное поле генерируется катушками). Этот аппликатор отличается от аппликатора LB1 наличием канавки с выходом для вакуумного массажа кожи.

Программы, которые используют технологию (MP) ² и используют аппликаторы LF1, LB1, LF2 и LB2, зависят от оператора. Эти программы предназначены для обработки больших и малых участков кожи, и оператор может определять оптимальные параметры в соответствии с конкретными потребностями пациента. Это можно сделать, увеличивая или уменьшая не только время процедуры и интервал таймера, но и процентное соотношение энергии, используемой во время процедуры. В результате оператор может создавать индивидуальные процедуры.

Дополнительные программы, которые используют всасывание и используют LF2 и LB2, зависят от оператора. Они предназначены для обработки больших и малых участков кожи, и оператор может выбрать один из четырех уровней всасывания в соответствии с конкретными потребностями пациента.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Осмотрите упаковку до её вскрытия и убедитесь, что во время транспортировки не был повреждён внешний слой упаковки. Проверьте противоударную наклейку (красный цвет на наклейке будет свидетельствовать о наличии повреждений). Затем осторожно распакуйте аппарат.
2. Проверьте аппарат и все компоненты на предмет отсутствия видимых повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки.
3. Устанавливайте аппарат таким образом, чтобы обеспечить удобное подключение/отсоединение кабелей питания.
4. Подсоедините держатели аппликаторов.
5. Подсоедините разъёмы аппликаторов LB1, LF1, LB2 и LF2 к задней панели аппарата. Это можно сделать, совместив направляющие стержни на соединителях

аппликаторов LB1, LF1, LB2 и LF2 с такими же стержнями на задней панели аппарата. Затем вставьте соединитель в направляющие стержни до щелчка и поверните по часовой стрелке до фиксации соединителя. Каждый соединитель имеет своё собственное гнездо и помечен соответствующим образом.

6. Закройте крышку соединителя.

7. Вставьте аппликаторы в соответствующие держатели.

8. Вставьте кабели аппликаторов в соответствующие держатели для кабелей.

9. Перед включением "ВКЛ", убедитесь, что кабель питания подключен к приборной вилке на задней панели аппарата, а также к сети питания, напряжение которой соответствует указанному на паспортной табличке, расположенной на задней панели аппарата. Включите аппарат, установив переключатель "ВКЛ/ВЫКЛ", расположенный на задней панели аппарата в положение "ВКЛ". В течение первых 50 секунд на дисплее появится экран входа с цифровой/буквенный кодами для набора пароля. (см. рис. 1).

10. Для того, чтобы избежать несанкционированного доступа, уполномоченному оператору необходимо ввести свой 8-значный цифровой/буквенный код и нажать кнопку подтверждения. Первоначальный код входа в меню «ЛЕЧЕНИЕ» аппарата входит в комплект с документацией по установке. Рекомендуется изменить первоначальный код входа в меню, с помощью опции "задать код входа" в меню «ЛЕЧЕНИЕ». После нажатия кнопки "подтверждение", отобразится экран "меню".



Рисунок 1: Экран входа в систему

Системное программное обеспечение имеет два основных меню:

- Меню «ЛЕЧЕНИЕ»
- Меню «ИНСТРУМЕНТЫ»

Меню «ЛЕЧЕНИЕ» включает в себя все опции используемые лицом, выполняющим процедуру, для нормальной работы изделия.

Параметры экрана меню «ЛЕЧЕНИЕ».

Экран Лечение - это главный экран аппарата (см. рис. 2). Управление аппаратом выполняется на этом экране.

Экран «ИНСТРУМЕНТЫ» может быть доступен через экран лечение.

Чтобы выполнить процедуру лечения, оператору необходимо выполнить следующие действия:

1. Выберите нужный аппликатор (LB1, LF1, LB2 или LF2), в зависимости от области терапии, нажав на одну из стрелок, вперед или назад (см. рис. 2).



- Аппликаторы LB1 and LF1 для пациентов с дряблой кожей и морщинами от умеренной до тяжелой степени в целях подтяжки кожи и уменьшения морщин (и дополнительно для обеспечения уменьшения целлюлита и снижения жира для пациентов, если достигнута пороговая температура в диапазоне между 42-45 ° C и удерживается в течение минимального периода времени ≈ 10 минут для площади от малой до средней или более 10 минут для большей площади. Малая и средняя площадь – лицо, шея, линия декольте; большая площадь – бедра, живот).
 - Аппликаторы LF2 и LB2 используются в первую очередь для пациентов с нулевой или легкой дряблостью для снижения жира и уменьшения целлюлита благодаря вакуумному механизму всасывания (varipulse) (а также дополнительно для подтяжки кожи и уменьшения морщин для этих пациентов). Вакуумный механизм varipulse (механизм всасывания):
 - подвергает ткань более глубокому воздействию РЧ и ИЭМП (импульсных электромагнитных полей)
 - подвергает ткань воздействию внутренней группы электродов, которые находятся ближе друг к другу и имеют меньшее проникновение в ткань (эпидермальное). Этот эпидермальный нагрев обеспечивает путь наименьшего сопротивления для внешней группы электродов, поскольку энергия будет проходить через эпидермис в дерму посредством механического воздействия всасывания, varipulse (вакуумная технология всасывания) способствует улучшению кровообращения и лимфатического потока. В свою очередь это позволяет лучше мобилизовать свободные жирные кислоты, выведенные из адипоцита. Улучшенное кровообращение помогает повысить содержание кислорода в ткани.
2. Отрегулируйте параметры терапии (время лечения, уровень мощности на выходе, уровень вакуума).
3. Настроить на таймере время воздействия (опция).
4. Начать лечение

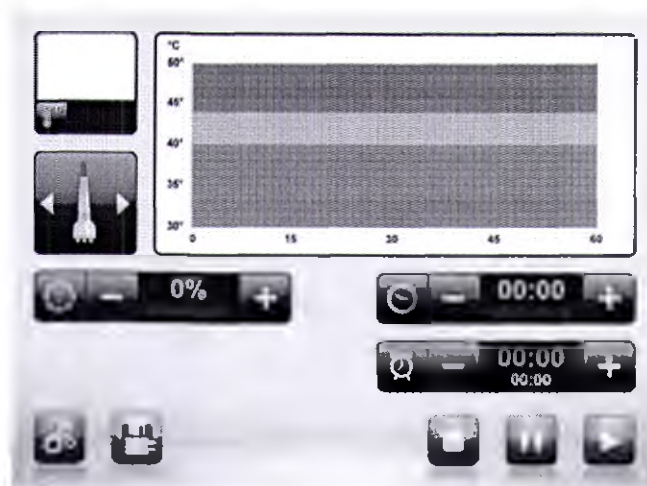


Рисунок 2. Экран Лечение

Настройка (МР)2 мощности на выходе аппликаторов

(МР)2 мощность на выходе измеряется в процентах от максимальной мощности. Она регулируется нажатием кнопок "+" и "-", расположенных на экране рядом со значком  внешние электроды (МР)2 (см. рис. 7 и 8) или  внутренние электроды (МР)2 (см. рис. 9 и 10).. Настройка идет с шагом в один процент. Максимальное значение выходной мощности (МР)2 – 150 Вт. Взаимосвязь между величиной магнитной индукции и РЧ - выходной мощности является линейной. Этот параметр может быть увеличен и / или уменьшен во время лечения. При нажатии на значок внешний (МР)2 (см. рис. 8) или значка внутренний (МР) 2 (см. рисунок 10) будет выполнен сброс выходной мощности до нуля.

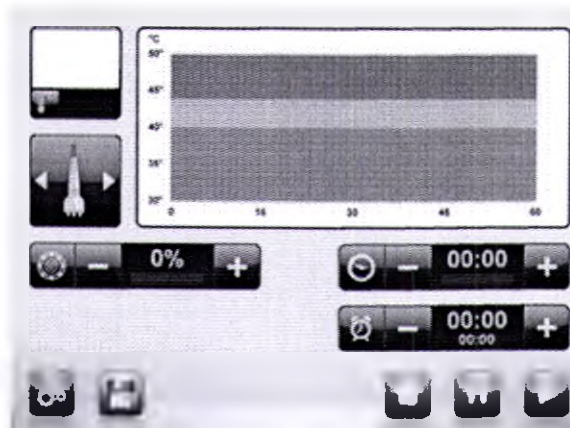


Рисунок 3: Экран лечения (LF1 аппликатор)

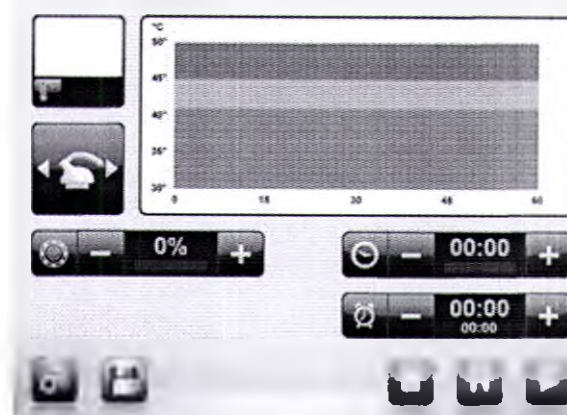


Рисунок 4: Экран Лечения (Выбор аппликатора LB1)

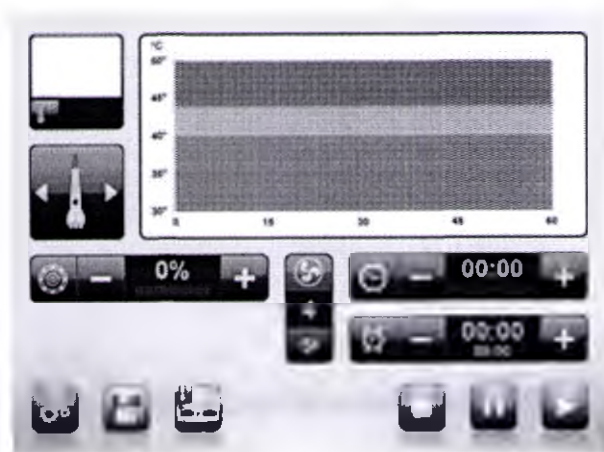


Рисунок 5: Экран лечения
(выбран аппликатор LF2)

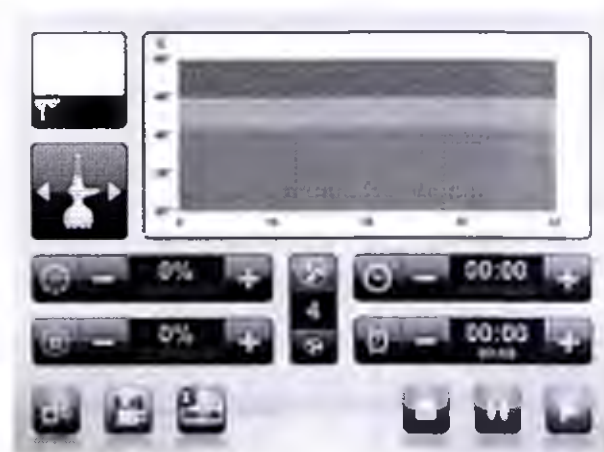


Рисунок 6: Экран Лечение
(Выбор аппликатора LB2)



Рисунок 7: Экран Лечение



Рисунок 8: Настройка внешней мощности
(MP) выходе.

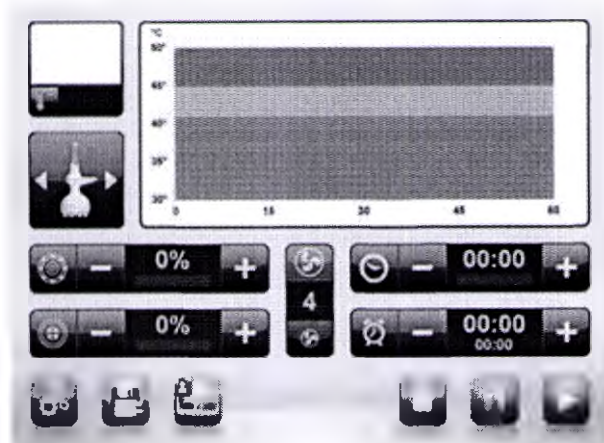


Рисунок 9: Экран Лечение

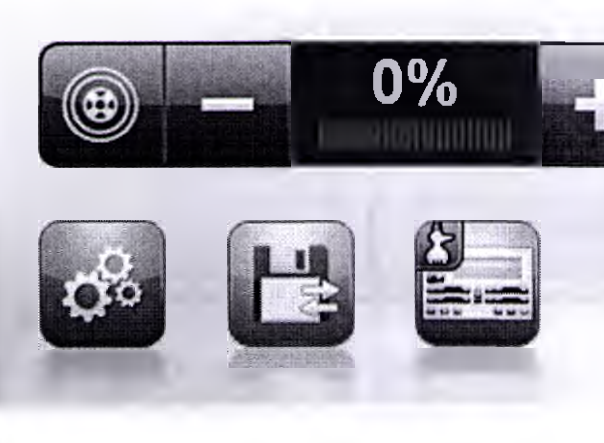


Рисунок 10: Настройка внутренней мощности
(MP)2на выходе

Регулировка уровня всасывания

Технология/опция всасывания доступна для терапии с LF2 и LB2 аппликаторами. Аппарат предлагает 4 всасывающих уровня; она регулируется нажатием кнопки, обозначающей нужный уровень всасывающей мощности (см. рисунки 11 и 12). уровень всасывания "1" является самым слабым и уровень всасывания "4" является самым сильным, уровень всасывания "0" отключит уровень всасывания (см. рисунки 13)

Функция "CL" предназначена для очистки LF2 и LB2 аппликаторов.

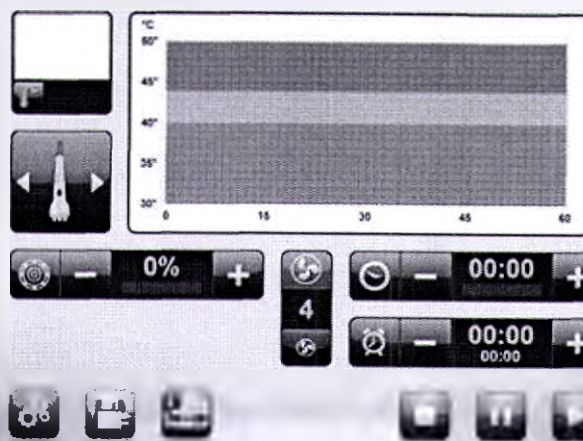


Рисунок 11: Опция всасывания; лечение с LF2

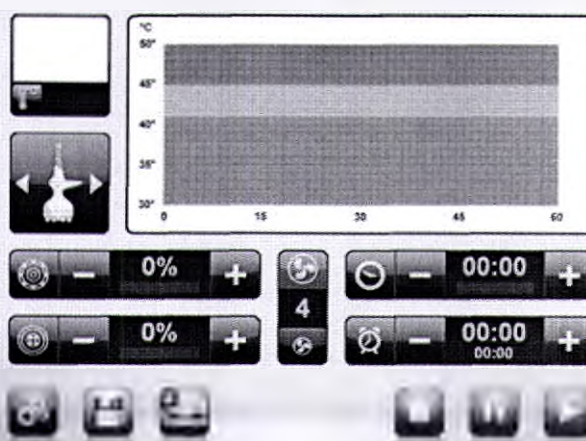


Рисунок 12: Опция всасывания; лечение с LB2

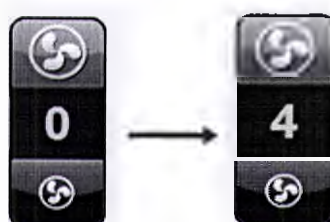


Рисунок 13: Активная/Неактивная опция

Индикатор профиля температуры

В LF1, LB1, LF2 и LB2 аппликаторах имеется встроенный термометр, который может указать оператору температуру кожи пациента. Значения температуры представлены на дисплее аппарата в реальном времени 2-мя способами:

1. Цифровая индикация (см. рис. 14) - показывает среднее значение от 5 последних измерений температуры кожи клиента за секунду. Нажатие на значок температуры, будет переключать между Цельсиями и Фаренгейтами.

2. Графическая индикация (см. рисунок 15) - показывает температуру кожи клиента постоянно.

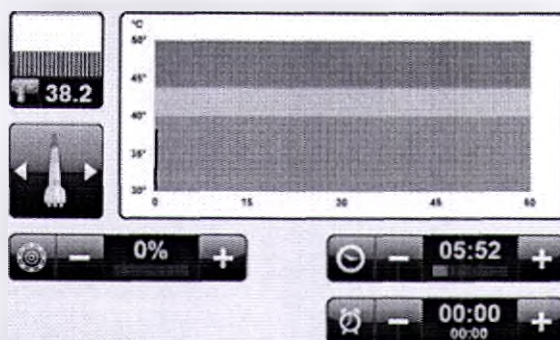


Рисунок 14: Цифровой индикатор температуры



Рисунок 15: Графический индикатор температуры

3. Встроенная система измерения температуры может использоваться только в качестве

индикатора и она не может заменить внешний термометр.

4. Внешний термометр должен быть использован в течение всей процедуры.

Начало лечения, приостановка и прекращение лечения

После установки времени лечения, внешней выходной мощности (МР)2 , внутренней выходной мощности (МР)2 и уровня вакуума, оператор, удерживая выбранный аппликатор, должен нажать на кнопку пуск, которая находится в нижнем правом углу экрана лечение (см. рисунок 22) и лечение начнется.

Цвет кнопки Пуск будет изменен с синего на зеленый (см. рисунок 23) и она будет мигать, пока аппарат активен (создание РЧ). Время лечения и таймер обратного отсчета времени процедуры (если используется) начнет отсчет.

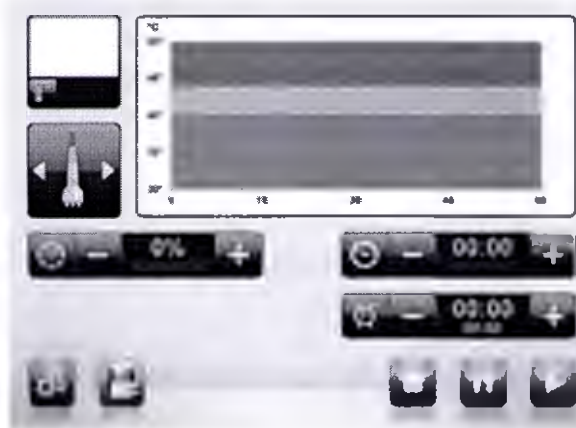


Рисунок 22: Экран Лечение



Рисунок 23: Экран лечение -система активна

При нажатии на кнопку пауза (см. рисунок 24) ход лечения будет приостановлен. После паузы, параметры лечения не будут сброшены, но аппарат не будет выдавать РЧ из аппликаторов. Кнопка пауза будет выделена красным цветом. При нажатии на кнопку запуск аппарат вновь вернется к работе. При нажатии кнопки стоп (см. рис. 25) лечение заканчивается. Появится информационное окно "Конец лечения" (см. рис. 26), и параметры лечения будут сброшены до нуля.

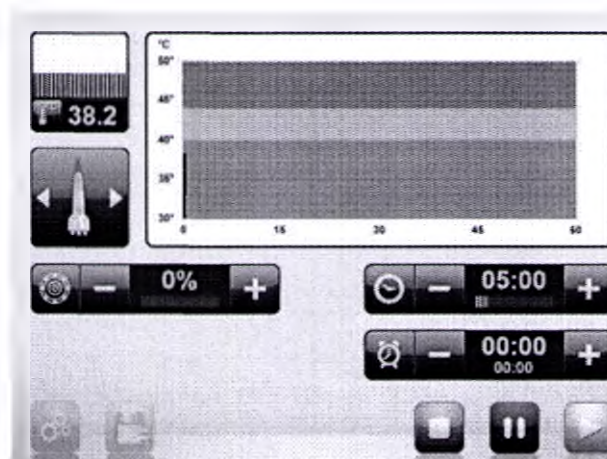


Рисунок 24: Экран лечение -кнопка паузы

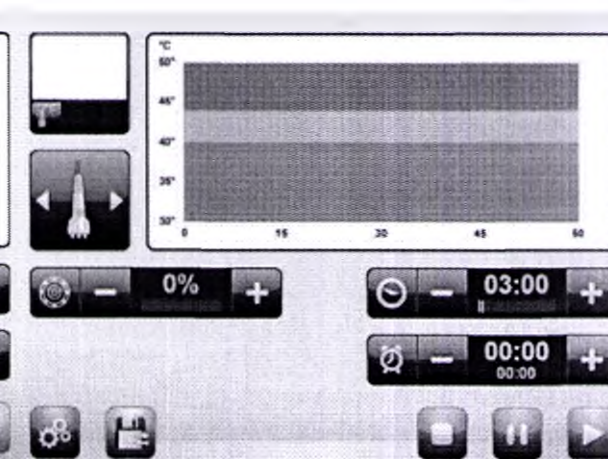


Рисунок 25: Режим экрана - кнопка стоп

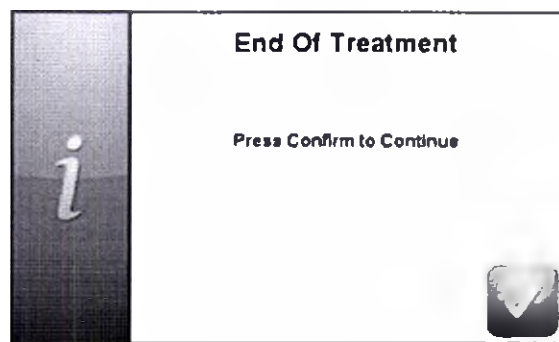


Рисунок 26: Информационное окно "конец лечения"

УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ

1. Создайте подробную медицинскую историю клиента, в том числе предыдущие условия лечения. Это включает в себя, и не ограничивается вопросником, для того, чтобы убедиться в том, что клиент не попадает под какие-либо исключения из выше перечисленных критериев.
2. Ознакомьте клиента с формой осознанного согласия, чтобы убедиться в том, что он/она проинформированы о лечении и возможных побочных эффектах после терапии.
3. Определите, почему клиент предпочитает именно это лечение, потому, как вам будет необходимо, как понимать, так и оправдать ожидания клиента, чтобы обеспечить приятные результаты.

Общая информация о терапии

- Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 15 до 30 минут в зависимости от состояния обрабатываемой зоны.
- На начальном этапе лечения важна регулировка времени лечения и требуемого уровня энергии, в соответствии с восприятием клиента терапии. Параметры будут увеличиваться по мере того, как клиент будет больше знаком с терапией.
- Цель этой процедуры - нагреть поверхность обрабатываемой кожи и поднять температуру, по крайней мере до терапевтического уровня = конечная точка, а также поддерживать ее в течение оставшегося времени лечения (не менее 10 минут на поверхности тела и не менее 5 минут на поверхности лица).

Конечная точка состоит из 2-х параметров –

- Субъективный - самая высокая температура, которую клиент может терпеть.
- Объективная - терапевтическая температура не менее 41° C на теле и 39° C на лице.
- Для упрощения поддержания конечной точки, рекомендуется, при лечении участков тела, разделять каждую область на 2 небольших района, а во время терапии лица, разделить его на 6 небольших районов. Также можно разделить область лица на 2 половины.
- Во время лечения шеи, рекомендуется, разделить его на 2 половины.
- Всегда пробуйте лечение на самом высоком уровне энергии, который клиент может вытерпеть, для оптимальных клинических результатов.
- Движения аппликатора должны быть выполнены в виде "8", кругов, эллипсов или поднимающими и опускающими движениями. Для того, чтобы избежать перегрева

и для повышения терпимости к процедуре, аппликатор должен быть в постоянном движении.

- Если измеренная температура поверхности кожи (если судить по цифровому термометру) на конечной точке менее 41°C на теле, или менее чем 39°C на лицевой поверхности, лечение не является оптимальным и желаемых результатов не будет.
- Встроенный термометр используется только для того, чтобы убедиться в том, что рекомендуемая температура (конечная) в области осуществляется и сохраняется.
- В случае, если клиент вдруг почувствовал себя не хорошо или в случае бедствия, кнопка аварийной ситуации должна быть нажата клиентом или оператором. При нажатии на аварийную кнопку питание будет выключено немедленно.

Терапия на теле

Рекомендуемый метод терапии тела

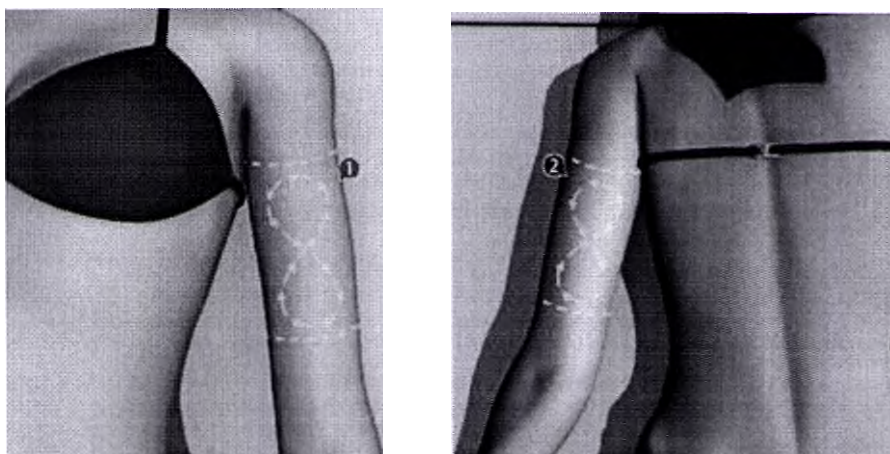


Рис. 6-1, Метод терапии рук

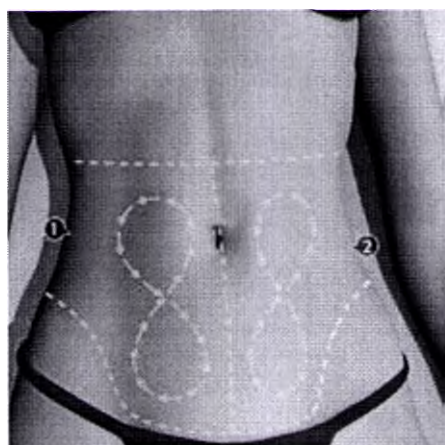


Рис. 6-2, Метод терапии живота

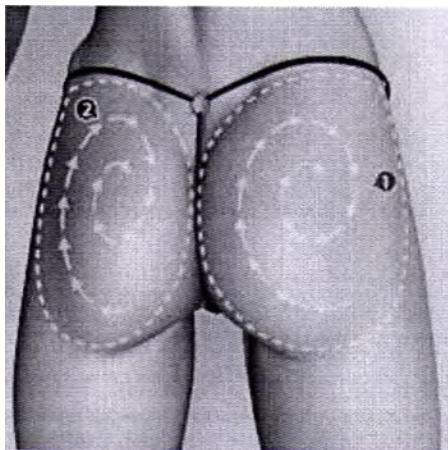


Рис. 6-3, Метод терапии ягодиц

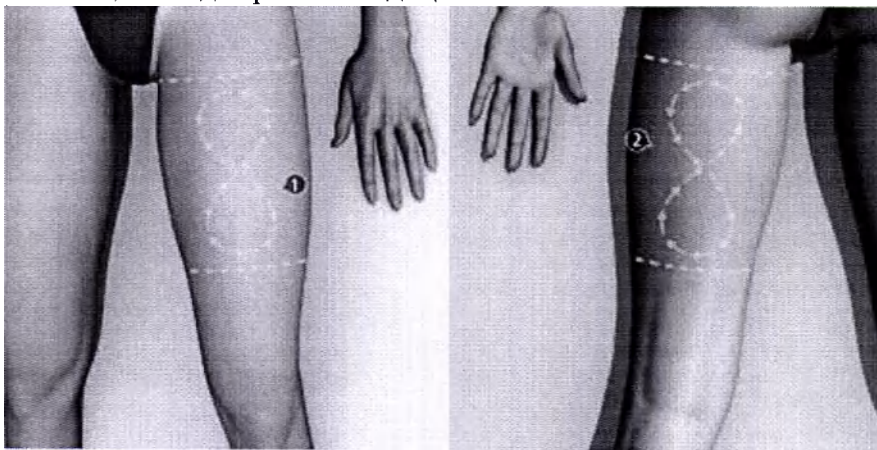


Рис. 6-4, Метод терапии бедер

Терапия лица и шеи

Разделение лица на 6 районов

- Щека (левая)
- Щека (правая)
- Рот и подбородок
- Периорбиталь (слева)
- Периорбиталь (справа)
- Лоб

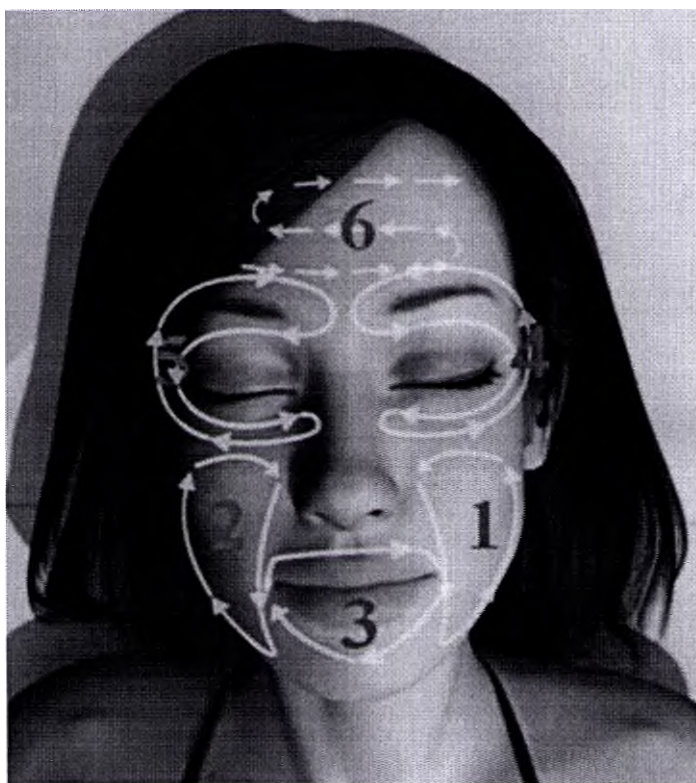


Рис. 6-5, Разделение лица на 6 зон

Рекомендуемый метод терапии лица и шеи



Рис. 6-6, Метод терапии лба

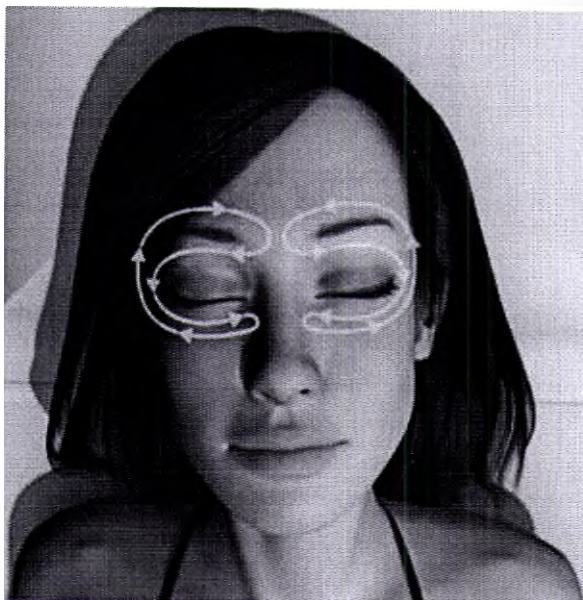


Рис. 6-7, Метод терапии периорбиталей

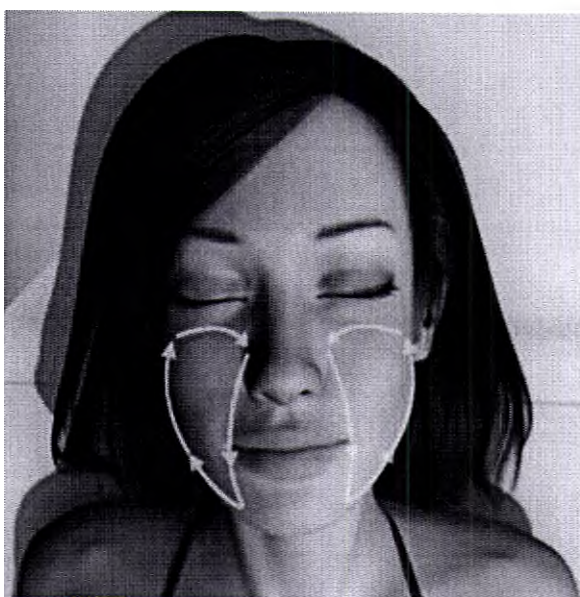


Рис. 6-8, Метод терапии щек

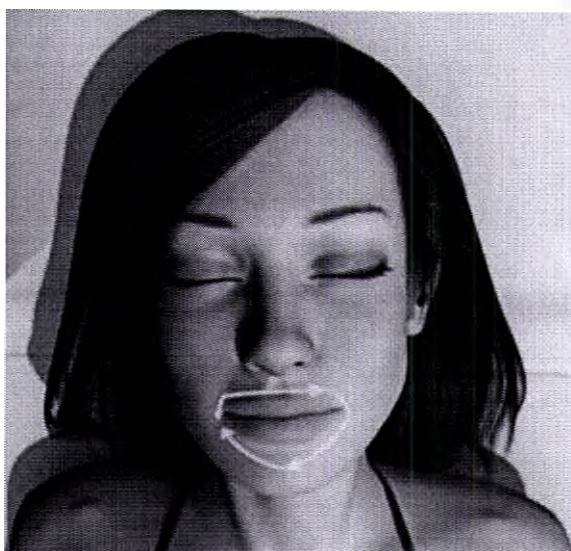


Рис. 6-9, Метод терапии области рта

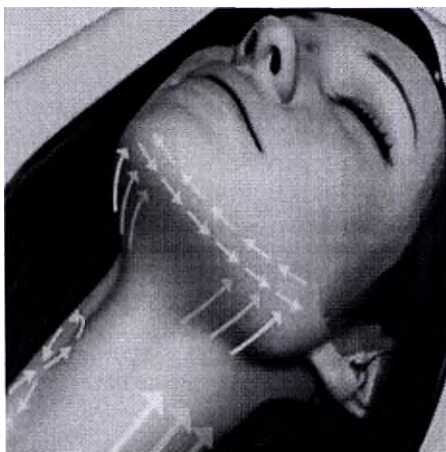


Рис. 6-10, Метод терапии шеи

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Табличка с серийным номером



Venus Concept

Модель:	Аппарат косметологический мультиmodalный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy
Н/П	LE240004
Напряжение	240±10%V
Частота	50-60±3 Hz
Потребляемая мощность	670 ±5 VA
	 T10A, 250V, 0.01 c
С/Н	LE6XXXXX






VENUS CONCEPT
Сделано в Израиле
HaYozma street, bld. 6
Yokneam Illit 2069203, Israel

EC

REP

Obelis S.A. - Av.de Tervuren,
34 bte 44, B-1040 Brussels, Belgium.

IPX1

F

Rx







CE

0344

МАРКИРОВКА АППЛИКАТОРОВ

Модель: LB1

С/Н: AS100006



(01)07290016540024

(21)AS1006XXXXXMNF



Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium



Сделано в Израиле
HaYozma street, bld. 6
Yokneam Illit 2069203, Israel



0344



LB100006A

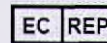
Модель: LB2

С/Н: AS100005



(01)07290016540017

(21)AS1005XXXXXMNF



Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium



Сделано в Израиле
HaYozma street, bld. 6
Yokneam Illit 2069203, Israel



0344



LB100005A

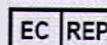
Модель: LF1

С/Н: AS100007



(01)07290016540031

(21)AS1007XXXXXMNF



Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium



Сделано в Израиле
HaYozma street, bld. 6
Yokneam Illit 2069203, Israel



0344



LB100007A

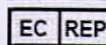
Модель: LF2

С/Н: AS100008



(01)07290016540048

(21)AS1008XXXXXMNF



Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium



Сделано в Израиле
HaYozma street, bld. 6
Yokneam Illit 2069203, Israel

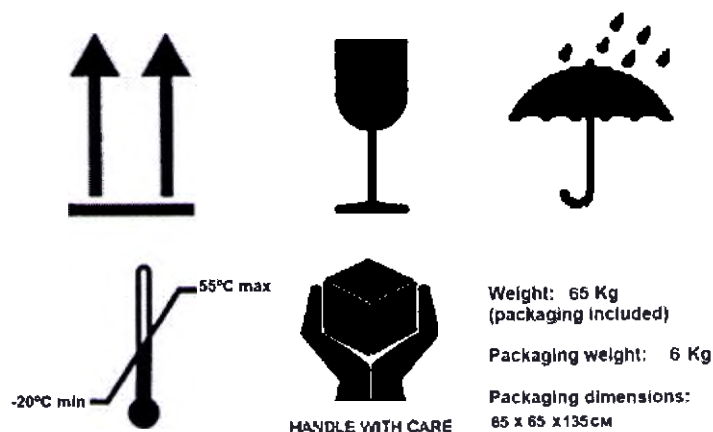


0344



LB100008A

МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.



Разъемы аппликаторов и кабелей не имеют специальной маркировки, так как невозможно вставить аппликатор не в то гнездо: аппликаторы LF1 и LB1 отличаются размером и количеством контактов (направляющих штифтов). Аппликаторы LF2 и LB2 отличаются по тому же принципу, к тому же у них есть дополнительные разъемы для подсоединения вакуумного кабеля (кабеля всасывания), поэтому они могут быть безошибочно подсоединены только к верному гнезду (порту).

ИНФОРМАЦИЯ НА РУССКОЯЗЫЧНОМ СТИКЕРЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

Для продажи на территории Российской Федерации транспортная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на транспортную коробку.

Стикер может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Дата изготовления
- Страна происхождения;
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	
	Страна происхождения:	
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./ Серия/ Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ, ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Системное программное обеспечение имеет два основных меню:

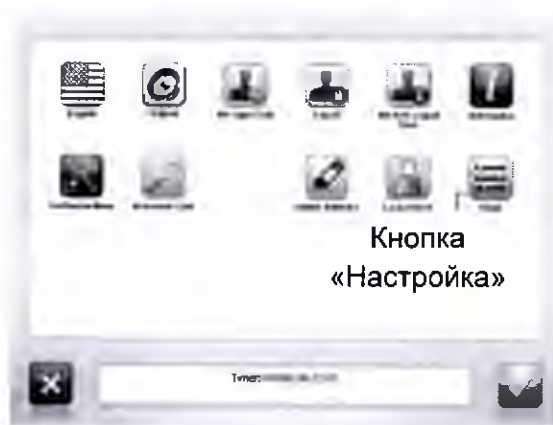
- Меню пользователя меню «ЛЕЧЕНИЯ»
- Режим технического обслуживания меню «ИНСТРУМЕНТЫ»

Экран «ИНСТРУМЕНТЫ» может быть доступен через экран лечение.

Калибровка сенсорного дисплея

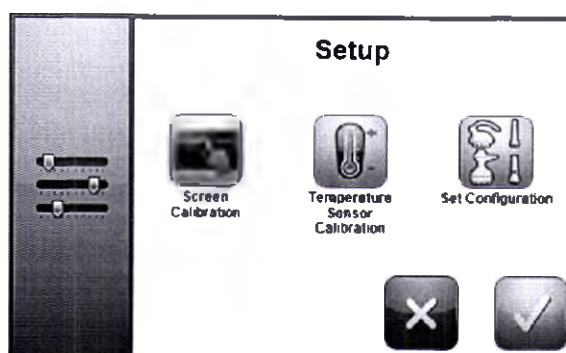
Для выполнения калибровки сенсорного экрана:

1. Войдите в меню «ИНСТРУМЕНТЫ»



Кнопка «Настройка» на экране Инструментов в Техническом режиме

2. На экране Инструментов в Техническом режиме, нажмите кнопку «Настройка»; появится экран «Настройка»,



Экран «Настройка»

3. На экране «Настройка» нажмите кнопку «Калибровка экрана»; система запускает приложение для калибровки сенсорного экрана.
4. Выполните указания, появляющиеся на дисплее, для выполнения калибровки сенсорного дисплея.

5. После завершения процесса калибровки коснитесь экрана для выхода из приложения и возврата в экран «Настройка».
6. Нажмите кнопку «Ввод» , чтобы закрыть экран «Настройка».
7. Нажмите кнопку «Ввод» , чтобы закрыть экран «Инструменты».

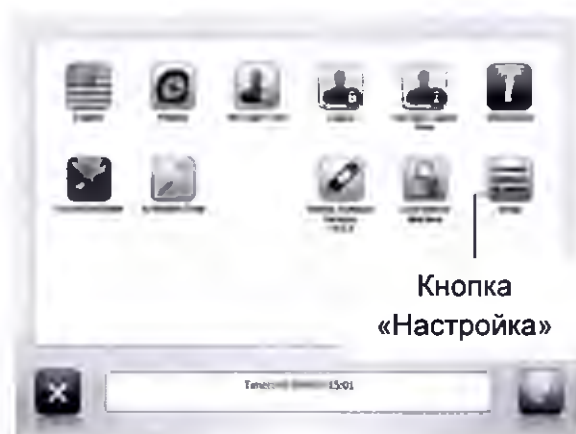
КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ АППЛИКАТОРА

Вы должны проверить калибровку датчика температуры аппликатора при замене / установке аппликатора. Если датчик температуры аппликатора не откалиброван правильно, вы должны его откалибровать, отрегулировав его сдвиг заданного значения температуры.

Вы должны проверить калибровку датчика температуры

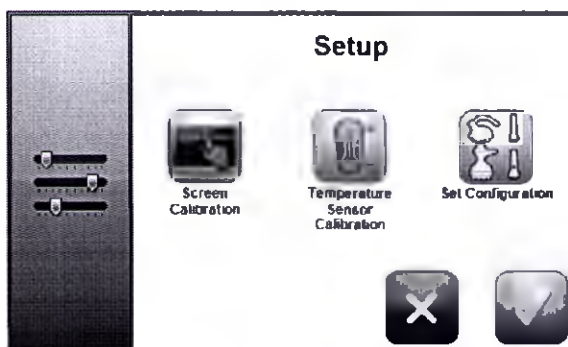
Чтобы проверить калибровку датчика температуры аппликатора:

1. Войдите в Технический режим



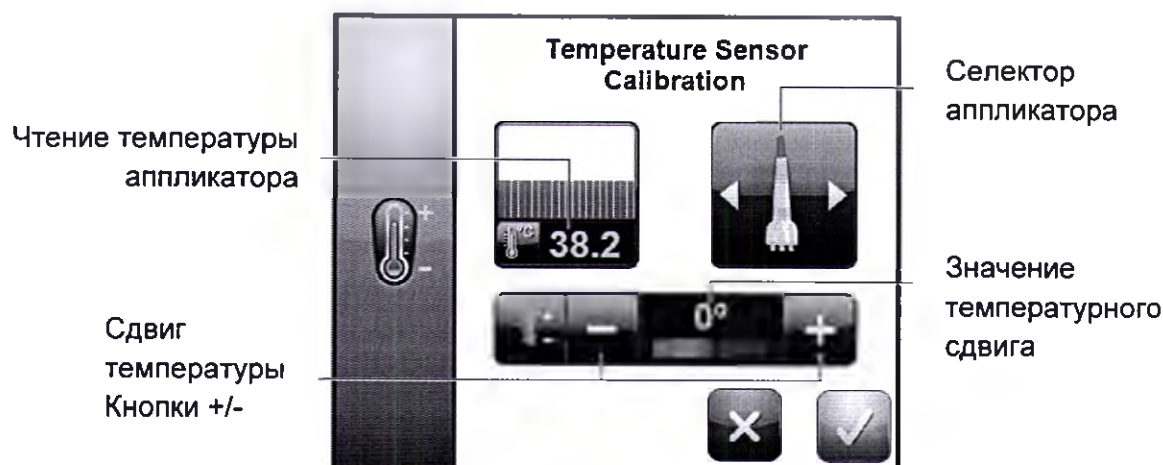
Кнопка «Настройка» на экране Инструментов в Техническом режиме

2. На экране Инструментов в Техническом режиме, нажмите кнопку «Настройка» появится экран «Настройка»



Экран «Настройка»

3. На экране «Настройка» нажмите кнопку «Калибровка датчика температуры»; появится экран калибровки датчика температуры



Калибровочный экран датчика температуры

3. Используя **Селектор аппликатора** на экране, выберите аппликатор, для которого вы хотите проверить калибровку температурного датчика.
4. Поместите внешний термометр на кожу и запишите измеренную температуру.
5. Поместите и удерживайте выбранный аппликатор в то же место на коже и проверьте показания температуры аппликатора на экране.

Если показания температуры аппликатора на экране совпадают с измеренной температурой внешнего термометра, датчик температуры аппликатора правильно откалиброван и калибровка не требуется. Закройте экран без внесения каких-либо изменений.

Если показания температуры аппликатора на экране не совпадают с измеренной температурой внешнего термометра, перейдите к калибровке датчика температуры.

Для калибровки датчика температуры:

1. Убедитесь, что аппликатор удерживается на коже и показания температуры аппликатора на экране калибровки температурного датчика являются стабильными.
2. На экране отрегулируйте значение сдвига температуры (с помощью кнопок сдвига температуры (+/-)), пока показания температуры аппликатора на экране не будут такими же, как измеренная внешним термометром температура.
3. Повторите измерение температуры кожи с помощью внешнего термометра, чтобы убедиться, что измеренная температура совпадает с показаниями температуры аппликатора. Если нет, повторите вышеуказанные шаги до тех пор, пока значения не совпадут.
4. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы закрыть экран «Калибровка датчика температуры».
5. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы закрыть экран «Настройка».
6. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы закрыть экран «Инструменты».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверку соединений кабелей и осмотр на наличие различного рода повреждений рекомендуется выполнять ежедневно во избежание случаев с неправильной работой изделия.



Все остальные процедуры технического обслуживания должны выполняться исключительно персоналом по обслуживанию, уполномоченным компанией Venus Concept.

Ниже описываются стандартные процедуры для самостоятельного выполнения очистки аппарата.

Очищайте и дезинфицируйте аппликаторы после каждого использования в соответствии со следующей процедурой:

1. Для очистки LB2 и LF2 аппликаторов, нажмите на индикатор нижней мощности всасывания до тех пор, пока не появится на экране CL. Аппликаторы будут выпускать струи воздуха для очистки любых остатков в системе. Выполните процедуру очистки в течение 30 секунд.
2. Не погружайте аппликаторы ни в какую жидкость.
3. С помощью мягкой ткани, смоченной в мало пенящемся моющем средстве, таким, как 0,5 % ANIOSYME DD1, для очистки аппликатора до визуальной чистоты. Используйте мало пенящееся моющее средство, в соответствии с инструкциями производителя.
4. Используйте мягкую ткань, смоченную в воде, чтобы удалить остатки моющего средства.
5. Используйте дезинфицирующие салфетки для стерилизации аппликатора (например, Descorapid®, производитель Antiseptica; КЛИНИСЕПТ, производитель Dr. SCHUMACHER GmbH) как минимум, в течение минуты.
6. Вытрите аппликатор насухо чистой тканью.
7. Убедитесь, что аппликатор высушен и чист от каких-либо горючих веществ.
8. Всегда выполняйте процедуру очистки до дезинфекции.

Очистка системы воздушных фильтров

Чашка фильтров для обоих аппликаторов (LB2 и LF2) нуждается в ежедневной очистке. Воздушный фильтр аппликаторов LB2 и LF2 следует промывать и высушивать раз в неделю.

Для очистки воздушных фильтров

1. Выключите питание системы.
2. Откройте дверцу фильтра, повернув ручку.
3. Повторите следующее для 2х фильтров, которые изображены:
4. Откройте винт, расположенный в нижней части чашки фильтра, повернув винт против часовой стрелки
5. Снимите чашку с фильтра
6. Промойте чашку и убедитесь в том, что она как следует высушена.
7. Промойте и высушите фильтр

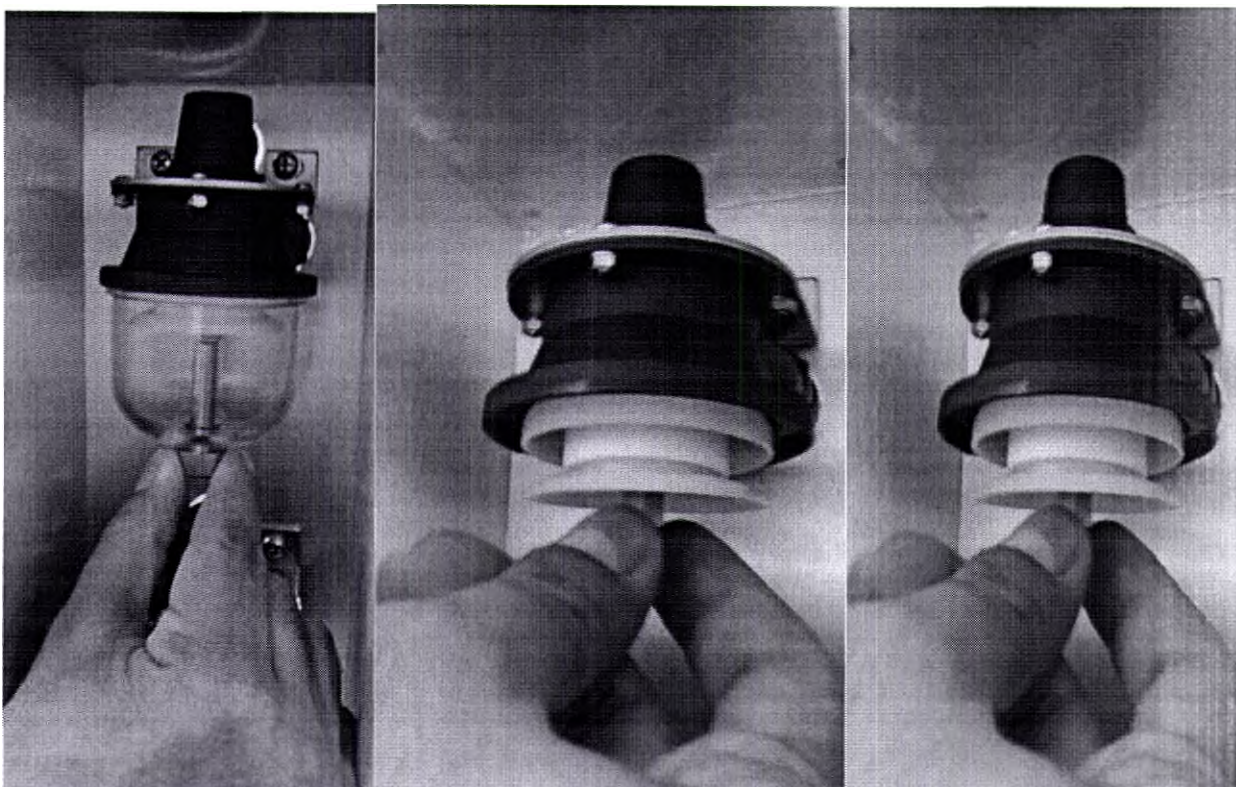
8. Соберите систему обратно, поворачивая винт по часовой стрелке.

Воздушный фильтр с фильтрующим элементом – поставщик Venus Concept p/n BM000017

Фильтрующий элемент для воздушного фильтра – поставщик Venus Concept p/n BM000124

Размеры фильтра - диаметр – 65мм, высота 120мм.

Масса фильтра в сборе – 225г.



Очистка корпуса МИ и дисплея

Очищайте и дезинфицируйте корпус МИ и сенсорный дисплей раз в неделю. Очистку производить с помощью мягкой ткани, смоченной в мало пенящемся моющем средстве, таким, как 0,5 % ANIOSYME DD1. Используйте мало пенящееся моющее средство, в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте мягкую ткань, смоченную в воде, чтобы удалить остатки моющего средства.

Дезинфекцию производить марлевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве (например, «МЕЛИСЕПТОЛ РАПИД» производства фирмы «Б. Браун Медикал А. Г.»; «Аламинол», производства «НИОПИК»).

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Решение
Нет питания	☐ Проверьте кабель питания. Убедитесь, что кабель подключен к розетке электросети и к аппарату на входе. ☐ Убедитесь в том, что главный выключатель находится в положении "вкл". Убедитесь, что аварийная кнопка не нажата. Если кабель подключен правильно и по-прежнему не подается питание, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Нет мощности всасывания	☐ Очистите фильтры, как описывается в разделе 7-1. ☐ Для очистки аппликаторов LB2 и LF2 нажимайте на кнопку снижения мощности вакуума до тех пор, пока на экране не появится CL. Подача воздуха из аппликаторов очистит систему от остатков геля. Выполняйте процедуру очистки в течение 30 секунд (Рисунок; 7-1). ☐ Если фильтры и аппликаторы LB2 / LF2 чистые и все ещё нет подачи вакуума, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Нет изображения	☐ Включите изделие, нажав "ВКЛ" на задней панели. ☐ Проверьте кабель питания. Убедитесь, что кабель подключен к электросети и к аппарату на входе. ☐ Перезапустите аппарат (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите).
Энергия не поступает в аппликаторы	☐ Убедитесь, что аппликаторы подключены правильно. ☐ Если аппликаторы подключены правильно, но по-прежнему нет подачи энергии, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Замена аппликаторов в случае неисправности	☐ Отсоедините аппликатор LF1/LF2/LB1/LB2 от задней панели изделия. ☐ Подключите новый аппликатор LF1/LF2/LB1/LB2 к задней панели аппарата. Это можно сделать, совместив направляющие стержни на соединителях аппликаторов LB1, LF1, LB2 и LF2 с такими же стержнями на задней панели аппарата. Затем вставьте соединитель в направляющие стержни до щелчка и поверните по часовой стрелке до фиксации соединителя. Каждый соединитель имеет своё собственное гнездо и помечен соответствующим образом.
Сбой	Исправление
Сенсорный экран не реагирует	Перезапустите аппарат (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем включите). ☐ Если экран по-прежнему не реагирует, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Перегорел предохранитель	☐ Отключите изделие от электропитания ☐ Главный выключатель, встроенный в блок предохранителей, расположен над переключателем на задней панели, ☐ Извлеките предохранитель с помощью отвертки с плоским
В случае, если аппарат находится	

в положении "ВКЛ" и ничего не отображается на экране, и в то же время вентиляторы на задней панели аппарата не работают, то, вероятнее всего, главный предохранитель сгорел	лезвием. ☐ Проверьте оба предохранителя на предмет исправности. ☐ Замените предохранители при необходимости, как показано на рисунке ниже. 
Сообщение на экране: "Ошибка: нет доступа к файлу конфигурации"	☐ Перезапустите изделие (выключите аппарат на 2 минуты, а затем включите). ☐ Если сообщение по-прежнему появляется на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Ошибка: нет доступа к языковому файлу"	☐ Перезапустите изделие (выключите аппарат на 2 минуты, а затем включите). ☐ Если сообщение по-прежнему появляется на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Аппарат заблокирован - обратитесь к Вашему дистрибьютору"	☐ Перезапустите изделие (выключите аппарат на 2 минуты, а затем включите). ☐ Если сообщение по-прежнему появляется на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Процедура окончена"	☐ Установите время процедуры, а затем нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процедуру.
Сообщение на экране: "Установка нового кода входа в систему не удалась - повторите попытку"	☐ Для того, чтобы установить новый код входа в систему, оператор должен ввести новый код входа в систему дважды. Если новый код входа в систему был набран неодинаково в обоих случаях - код входа в систему не заменяется. ☐ Попробуйте установить код входа в систему ещё раз.
Сообщение на экране: "Неверный код активации - Введите новый код активации"	☐ Попробуйте ввести код активации вновь. ☐ Если сообщение по-прежнему появляется, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

Сообщение на экране: "Неверный код входа в систему - повторите попытку"	☐ Повторно введите код входа в систему. ☐ Если вы не можете вспомнить свой код входа в систему, вы можете использовать мастер-код "A1B2C3D4" для входа в систему. В этом случае рекомендуется затем установить свой собственный индивидуальный код входа в систему.
Сообщение на экране: "Недопустимый код входа в систему, введите 8 цифр кода"	☐ Введите 8 цифр кода.
Сообщение на экране: "Период активации истёк - Введите новый код активации"	☐ Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения нового кода активации. ☐ Нажмите значок Tools Menu - Инструменты -> код активации и введите новый код активации системы.
Сообщение на экране: "Пожалуйста, обратите внимание - период активации истек"	☐ Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения нового кода активации. ☐ Нажмите значок Tools Menu - Инструменты -> код активации и введите новый код активации системы.
Сообщение на экране: "Оставшееся время работы: ## : ## : ##"	☐ Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения нового кода активации. ☐ Нажмите значок Tools Menu - Инструменты -> код активации и введите новый код активации системы.

МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Venus Legacy предназначена исключительно для профессионального применения. Производитель не несет ответственности за повреждения или ущерб, причиненный вследствие неправильного использования или ввиду иных целей, кроме тех, для которых этот аппарат предназначен

Все работающие с изделием лица должны знать порядок работы средств управления изделием и уметь его выключить в случае возникновения неисправности.

Необходимо всегда помнить о возможной опасности, связанной с использованием изделия, и принять надлежащие меры предосторожности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации.

Запрещается касаться внутренних частей изделия. Техническое обслуживание и ремонт изделия должны осуществляться только подготовленным персоналом. Несоблюдение данного требования приведет к прекращению соглашений по сервисному обслуживанию.

РЧ, используемая в этой технологии (МР)², при неправильном использовании может привести к травме.

В изделии имеется высокое напряжение. Запрещается открывать консоль.

Отключите изделие от электрической сети до начала проведения технического обслуживания (вытащите вилку из сетевой розетки).

Запрещается использование использования изделия, если панели консоли не установлены на месте.

Запрещается вмешательство в работу элементов управления, а также снятие панелей изделия.

Небрежное обращение с изделием не допускается. Нельзя садиться и облакачиваться на него.

Аппарат "Venus Legacy" должен находиться в недоступном для детей месте.

Не позволяйте аппликаторам LF1, LB1, LF2 и LB2 соприкасаться с металлическими элементами, так как это может повредить электроды (МР)².

Перед началом процедуры необходимо оформить историю болезни пациента, чтобы не было никаких осложнений. Важно проверить, что пациент не подпадает под критерии исключения.

Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость на землю (например, опорные стойки стола и т. д.). Для этого рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.

Кабели для аппликаторов должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводками.

Изделие не должно соприкасаться с другим оборудованием.

Неисправность изделия может привести к непредвиденному увеличению выходной мощности.

Помехи, вызванные работой высокочастотного хирургического оборудования, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу иного электронного оборудования.

При наличии у пациентов кардиостимуляторов или других активных имплантатов существует возможность опасности того, что могут возникнуть помехи работе кардиостимулятора, или возможен его выход из строя. При возникновении вопросов необходимо получение разрешения квалифицированного специалиста.

Данное оборудование могут создать радиопомехи или нарушить работу, находящего рядом оборудования. Возможно, необходимо принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как изменение расположения или перемещение изделия.

Переносное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу изделия.

Клиент должен быть полностью проинформирован о протоколе процедуры, ожидаемых результатах и должен подписать форму информированного согласия до начала процедуры.

Во время выполнения процедуры только лицу, имеющему допуск, разрешается находиться рядом с изделием.

Прекратить процедуру в случае непредвиденных изменений состояния клиента.

Не допускайте падения аппликаторов. При падении аппликатора немедленно выключите изделие. Запрещается использование поврежденного аппликатора. Свяжитесь с местной службой технической поддержки.

В случае чрезвычайной ситуации, связанной с пациентом, или ухудшения его состояния необходимо использовать кнопку аварийного отключения.

Лицо, выполняющее процедуру, должно разъяснить пациенту назначение кнопки аварийного выключения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ

Соблюдайте следующие требования к рабочей среде для обеспечения защиты частей изделия и оптимальных условий его применения:

Не допускайте контакта изделия с корродирующими веществами, которые могут вызвать повреждение электронных компонентов.

Поддерживайте изделие в чистоте. Не допускайте попадания в него металлической пыли и частиц, которые могут вызвать повреждение электрических цепей.

Размещайте изделие на расстоянии от металлических предметов и поверхностей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ;

Коррозийные материалы могут повредить электронные компоненты, поэтому убедитесь в том, что окружающая среда не содержит коррозионных материалов. Металлическая пыль может привести к повреждению оборудования.

Для оптимальной работы, изделие должно быть установлено в помещении с температурой от 10 °- 35 °C (50 ° -95 °F) при относительной влажности воздуха менее 80 %, и по высоте над уровнем моря до 3000м.

Для оптимального хранения, аппарат должен храниться в месте, где температура от 20 до 55 °C (от -13 до 131 °F) при относительной влажности воздуха 0-90 % при 55 °C без конденсации. Для обеспечения оптимальной транспортировки аппарата, он должна быть в рамках температурного диапазона от -10 °- 60 °C (14 ° -140 °F) при относительной влажности воздуха менее 80% и высоте над уровнем моря до 1500м.

- Запрещается касаться внутренних частей изделия, за исключением случаев проведения технического обслуживания/ремонта.
- При проведении технического обслуживания/ремонта необходимо всегда отключать изделие от сети до начала работ внутри корпуса.
- Проведение сервисного обслуживания и ремонта изделия разрешается только подготовленному персоналу.
- Запрещается соприкосновение аппликаторов с твердыми веществами, например, металлами, которые могут повредить радиочастотные электроды.
- Запрещается использовать изделие при наличии рядом взрывчатых или воспламеняемых веществ.
- Убедитесь в том, что персонал, осуществляющий процедуру, ознакомлен с порядком работы средств управления изделия, и в случае аварийной ситуации знает, как выключить изделие.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА

Внутри помещения:

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Вставьте аппликаторы в соответствующие держатели.
4. Отпустите тормоза колес.
5. Осторожно переместите аппарат в назначенное место.

В другое помещение.

1. Выключите питание системы.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Отсоедините аппликаторы и упакуйте их в специальный футляр для хранения.
4. Отсоедините держатели аппликаторов.
5. Отсоедините стойки кабелей аппликаторов.
6. Отпустите тормоза колес.
7. Внимательно толкайте или тяните аппарат.

По прибытии в новое помещение:

1. Медленно переместите или потяните систему на место, с помощью передней и задней ручки.
2. Снова подсоедините держатели аппликаторов.
3. Снова подсоедините кабели держателей аппликаторов.
4. Снова подсоедините аппликаторы.
5. Снова подсоедините кабель питания и включите систему.

Никогда не поднимайте или тяните систему за сенсорную панель. Всегда используйте ручки при перемещении аппарата. Система может быть оставлена без присмотра на склоне до 5ти градусов во всех направлениях, пока колеса заблокированы. При уклоне более 5 градусов, устройство должно быть под контролем.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ISO 9001:2008 Системы управления качеством. Общие требования
2. ISO 13485:2003 Медицинское оборудование. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
3. BS EN ISO 14971:2012 Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинскому оборудованию
4. BS EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинского оборудования с участием людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
5. ISO 10993-1:2009/ изм. 1:2010 Оценка биологического воздействия медицинского оборудования. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
6. IEC 60812, ред. 2.0 (2006) Методика анализа надежности системы. Порядок проведения анализа типов и последствий неисправностей
7. IEC 60601-1, ред. 3.0:2005, изм. 1:2006 и изм. 2:2007 Электрическое медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам
8. IEC 60601-1-2, ред. 3.0:2007 Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9. IEC 60529, ред. 2.2, с поправками 1 и 2 Степени защиты, обеспечиваемые корпусами изделий (коды IP)
10. IEC 60601-1-6, ред. 3.0 (2010) Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-6: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
11. IEC 62366, ред. 1.0 (2007) Медицинское оборудование. Проектирование медицинского оборудования с учетом эксплуатационной пригодности

12. MDD 93/42/ЕЕС с поправками согласно 2007/47/ЕЕС Директива Совета ЕС от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании (Директива Совета Европейского сообщества о медицинском оборудовании)
13. EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования

ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

После установки Аппарата косметологического мультимодального для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy допускается присоединение или подключение к нему исключительно аксессуаров и деталей, предоставленных компанией Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль.

Не допускается присоединение или подключение к Аппарату Venus Legacy аксессуаров и деталей, выпущенных другими производителями.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание электромагнитной совместимости данного аппарата было произведено в соответствии с международным стандартом электромагнитной совместимости медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Этот стандарт Международной электротехнической комиссии был принят в качестве европейского стандарта (EN 60601-1-2).

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в нижеприведенных таблицах. Покупатель, заказчик или пользователь данным оборудованием должен обеспечить соответствие этой среде.

Таблица 1: Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – об источниках электромагнитных излучений		
Аппарат Venus Legacy предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Venus Legacy должен убедиться в том, что аппарат используется именно в этих условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение согласно стандарту CISPR 11 (Специального Международного комитета по радиопомехам)	Группа 2	Для выполнения своих функций аппарат Venus Legacy должен излучать электромагнитную энергию. Это может оказывать отрицательное воздействие на находящееся в непосредственной близости электронное оборудование.
Радиоизлучение согласно стандарту CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения / мерцающее излучение по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	
	[См. 5.2.2.1 с) и Рис. 1]	Venus Legacy предназначен для эксплуатации в учреждениях любого типа, включая домашние хозяйства, а также помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтных источников питания.
Радиоизлучение по стандарту CISPR 14-1	Соответствует	Venus Legacy не подходит для межсистемного подключения к другому оборудованию.
Радиоизлучение по стандарту CISPR 15	Соответствует	Venus Legacy не подходит для межсистемного подключения к другому оборудованию.

Таблица 2: Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных помех			
Аппарат Venus Legacy предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Venus Legacy должен убедиться в том, что аппарат используется именно в этих условиях.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Допустимое покрытие пола: дерево, бетон либо керамическая плитка. Если покрытием пола является синтетический материал, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании / выброс напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи; ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропередачи; неприменимо	Качество мощности электросети должно соответствовать обычным стандартам коммерческих либо медицинских учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазный; ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазный; ± 2 кВ между фазой и землей	Качество мощности электросети должно соответствовать обычным стандартам коммерческих либо медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) на 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) на 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) на 25 периодов $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) на 5 сек.	$< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) на 0,5 периода 40% UT (провал 60% от UT) на 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) на 25 периодов $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) на 5 сек.	Качество мощности электросети должно соответствовать обычным стандартам коммерческих либо медицинских учреждений. В условиях продолжительной работы при перебоях в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 В/м	3 А/м, 50 Гц @ 230 ВАХ сети; 60 Гц @ 120 ВАХ сети;	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать обычным стандартам коммерческих либо медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ UT- это напряжение переменного тока сети до применения контрольного уровня			

Таблица 3: Электромагнитная устойчивость – на оборудование и системы, которые не используются для жизнеобеспечения

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных помех			
Аппарат Venus Legacy предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Venus Legacy должен убедиться в том, что аппарат используется именно в этих условиях.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 среднеквадратических напряжения 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	V1 – 3 среднеквадратических напряжения 150 кГц - 80 МГц E1 = 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Расстояние от портативной и мобильной аппаратуры радиосвязи до любой части аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по формуле в зависимости от частоты радиопередатчика. Рекомендованное расстояние: $d = \sqrt{\frac{30}{P} \cdot K \cdot P}$ $d = \sqrt{\frac{30}{E_1} \cdot K \cdot P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{\frac{30}{E_1} \cdot K \cdot P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где P – максимальная номинальная мощность передатчика на выходе в Ваттах (Вт), указанная производителем радиопередатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе местных электромагнитных испытаний, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а. Невозможно точно спрогнозировать напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции в системе мобильной связи (для сотовых и беспроводных телефонов), устройства наземной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, радиотрансляции в диапазонах FM и AM, телевидение. Для оценки характеристик электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн следует принимать во внимание данные местного электромагнитного испытания. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации аппарата Venus Legacy превышает рекомендуемый уровень соответствия, указанный выше, то аппарат требует наблюдения и контроля параметров его работы. При выявлении неполадок в работе необходимо принять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть аппарат Venus Legacy. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее [V1] В/м.			

Таблица 4: Рекомендованное расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и медицинским оборудованием или медицинскими системами, которые не используются для жизнеобеспечения.

Рекомендованное расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и аппаратом Venus Legasy			
Аппарат Venus Legasy предназначен для использования в такой электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь аппарата Venus Legasy может следить за тем, чтобы минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом Venus Legasy не выходило за рамки рекомендованных ниже значений, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (в метрах)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние между устройствами d в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние между устройствами для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Использование приложений, кабелей с аппаратом, не указанных в данной инструкции по эксплуатации, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Срок эксплуатации: 5 лет

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/CE от 27 января 2003 г. По утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок:



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. При истечении срока эксплуатации изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления продукции в течение 1 (одного) года с момента отгрузки Дистрибьютором покупателю и не более 15 месяцев с момента поставки продукции местному дистрибьютору. Ответственность Компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой (исключительно по решению самой компании) любой предположительно поврежденной детали или деталей по гарантии за свой счет. Действие настоящей гарантии не распространяется на продукцию компании, которая была модифицирована, эксплуатация, обслуживание или условия хранения которой не соответствовали инструкциям Компании, а также на продукцию, серийный номер которой был удалён или заменен, которую использовали не по назначению, с небрежностью или иным неподобающим образом (включая использование за пределами рекомендуемых рабочих условий).

Настоящая гарантия не распространяется на любые аксессуары или иные детали, выпущенные другими производителями, и присоединенные или подключенные к аппарату после его установки, независимо от того, имеется ли на них гарантия собственного производителя. Исключением являются аксессуары и детали, предоставленные самой Компанией.

Пожалуйста, заполните Ваши данные, отсканируйте документ и отправьте по следующему электронному адресу: service@venus-concept.com

Перевод с иврита и английского языка на русский язык

Перевод инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Legacy» с иврита и английского языка

Стр. 1

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Стр. 2

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Стр. 4

Печать: Нотариус * Виталий Зинов

Штамп:
Венус Концепт Лтд.
514246636

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую по истинности
подписи переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 63 / 331

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)

Нотариус: