

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Якубов Григорий, нотариус из г. Петах -Тиква, Израиль, лицензия нотариуса № 2105103 удостоверяю, что 18.11.2020 в моем офисе по ул. Хаим Озер 19 в г. Петах-Тиква предстал передо мной:

г. Бидас Шломо, личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина Израйля № 069353886, выданного отделением МВД в г. Петах-Тиква, Израиль 23.03.2011 г.

Я подтверждаю, что представший передо мной понимает значение своих действий и подписался собственноручно и по собственному желанию на документе, приложенном к данному листу и обозначенном буквой "А".

Я заверяю подпись подписавшегося Бидас Шломо и подтверждаю это собственноручной подписью и печатью.

Дата: 18.11.2020

Гонорар нотариуса в сумме 300 н.ш. оплачен.

Якубов Григорий, нотариус

Подпись и печать нотариуса Якубова Григория.

Перевод печати : слова внутри печати «Нотариус Якубов Григорий».

229/2020

אימות חתימה

אני החתום מטה יעקובוב גריגורי נוטריין בעל רישיון מספר 2105103 מאשר כי ביום 18/11/2020 ניצב לפני במשרדי רח' חיים עוזר 19, פתח תקווה מר בידס שלמה שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. מס' 069353886 שהונפקה ביום 23/03/2011 ע"י משרד הפנים בפתח תקווה.

ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A".

לראיה אני מאמת את חתימתה של מר בידס שלמה בחתימת ידי ובחותמי,

היום 18/11/2020.

שכר נוטריין בסך 300 שקלים חדשים שולם.





Инструкция по применению
Аппарат радиочастотный косметологический
Body Shape RF-311 Quadropolar

1. Назначение медицинского изделия:

1.1 наименование медицинского изделия.

Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar

1.2 Назначение медицинского изделия.

Аппарат предназначен для ухода за кожей, с применением (радиочастотных) волн, вызывающих биологические процессы, необходимые при различных процедурах по уходу за кожей таких как подтяжка кожи, лифтинг, коррекция фигуры.

1.3 Показания.

Аппарат Body Shape предназначен для следующих процедур по уходу за кожей: подтяжка кожи, лифтинг, коррекция фигуры.

1.4 Противопоказания.

Лица, не достигшие 18-летнего возраста.

Беременные и кормящие женщины.

Пациенты с металлическими имплантатами в зонах, предназначенных для процедур.

Пациенты, прошедшие курс косметических процедур или косметических инъекций могут выполнять процедуры только по прошествии минимального необходимого промежутка времени (следует уточнить у дистрибьютора).

Пациенты с заболеваниями, обостряющимися при тепловом воздействии.

Пациенты с кожными заболеваниями (требуется разрешение дерматолога).

Пациентам с кардиостимуляторами или другими искусственными имплантатами небезопасно выполнять процедуры, поскольку устройство может повлиять на работу имплантата. В случае возникновения сомнений необходимо проконсультироваться у специалиста.

Запрещено посещать солярий и загорать на солнце за 1-2 дня до и в течение 2 дней после процедур.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочные эффекты проявляются редко и обычно имеют временный характер, однако при серьезных осложнениях необходимо обратиться к врачу:

- продолжительные боли и повышенная чувствительность
- непреходящее покраснение кожи (эритема) продолжительностью более 2 часов после процедуры
- чрезмерное и постоянное опухание
- любые нарушения естественного строения кожи

1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

К управлению аппарата Body Shape допускаются только врачи-косметологи, прошедшие курс обучения по использованию Body Shape с уполномоченным инструктором.

1.7 Условия эксплуатации.

Условия Эксплуатации	Температура 5-40°C	Влажность 0-95%	Давление 800-1060 гПа
-------------------------	--------------------	-----------------	-----------------------

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

2.1 Разработчик.

Наименование: Active Optical Systems LTD

Адрес места нахождения: 11 Shoham Street, P.O.Box 8150, Petach-Tikva, 4951766, Israel.

Телефон юридического лица: + 972-3-9236610.

Адрес электронной почты юридического лица: contact@active2001.com

2.2 Производитель.

Наименование: Active Optical Systems LTD

Адрес места нахождения: 11 Shoham Street, P.O.Box 8150, Petach-Tikva, 4951766, Israel.

Телефон юридического лица: + 972-3-9236610.

Адрес электронной почты юридического лица: contact@active2001.com

2.3 Уполномоченный представитель производителя.

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Актив Плюс».

Адрес места нахождения: 153000, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Кузнецова, 8
офис 23;

Телефон юридического лица: +7 (812) 241-17-10; Адрес электронной почты юридического лица: aci-rf@bk.ru.

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

С помощью высокой проводимости соединительных тканей подкожно - жировой клетчатки, радиочастотная энергия проникает на уровень гиподермы, обеспечивая укрепление тканей "изнутри". На протяжении шести месяцев после процедуры рф лифтинга происходит усиленное образование нового коллагена и дальнейшее укрепление дермы, что приводит к длительному эстетическому результату.

4. Способ применения.



Рис. 1 Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar

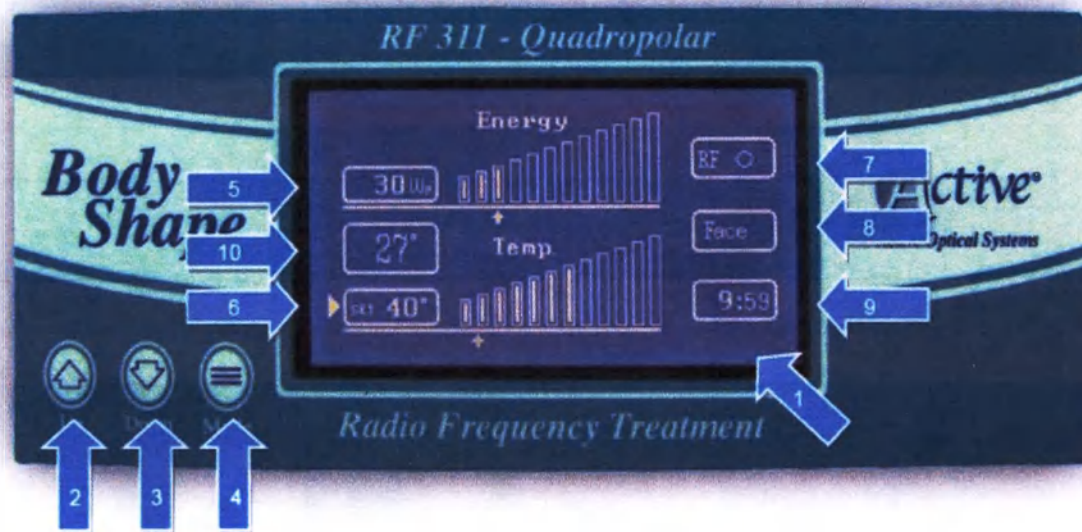


Рис. 2 Интерфейс передней панели

1. Экран
2. Программное управление – вверх
3. Программное управление – вниз
4. Выбор режима
5. Установка мощности

6. Установка температуры
7. Индикатор РЧ
8. Тип насадки
9. Продолжительность процедуры
10. Измеренная температура

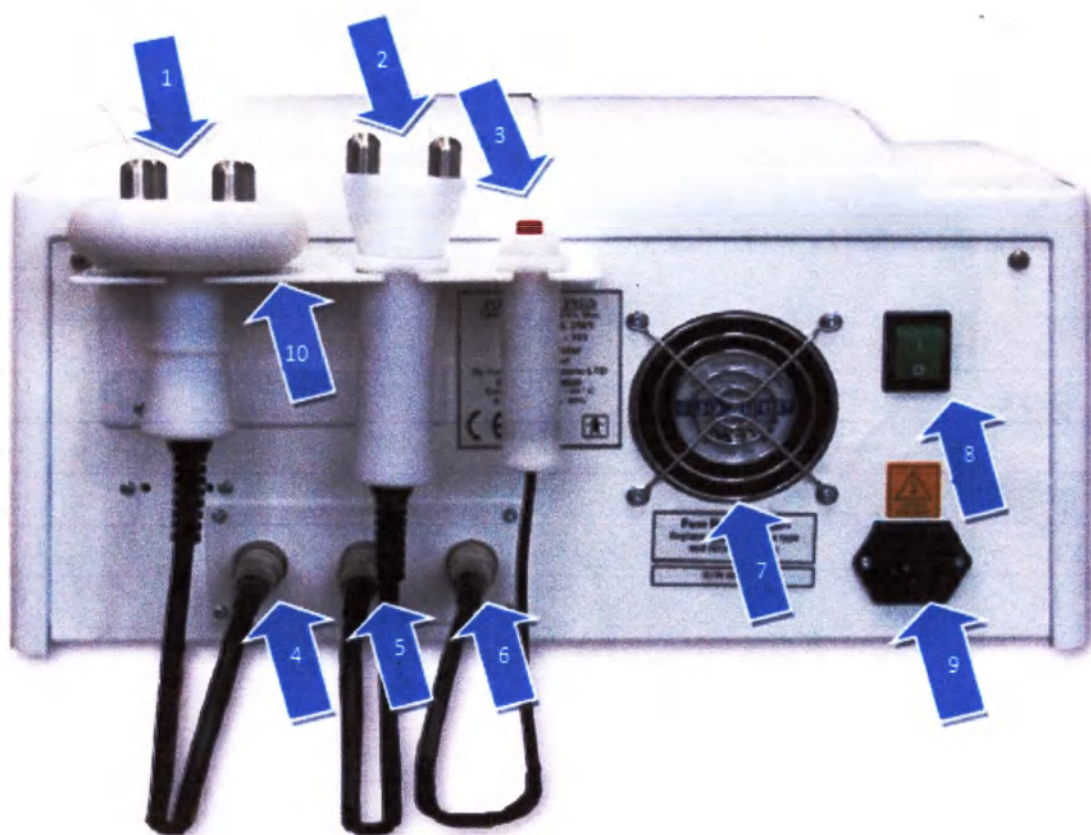


Рис. 3 Интерфейс задней панели.

- | | |
|---|---|
| 1. Аппликатор для тела | 6. Гнездо разъема – «Кнопки экстренной остановки» |
| 2. Аппликатор для лица | 7. Охлаждающий вентилятор |
| 3. Кнопка экстренной остановки (Ручка безопасности) | 8. Выключатель электропитания |
| 4. Гнездо разъема – «Аппликатора для тела» | 9. Электрическая розетка |
| 5. Гнездо разъема – «Аппликатора для лица» | 10. Держатель |

Запуск

5.1. Подготовка к запуску

1. Переведите *Выключатель электропитания* (Рис.3) в положение ВКЛ.
2. Включится ЖК-экран с основным меню: настройки [a] типа аппликатора и [b] продолжительности процедуры.

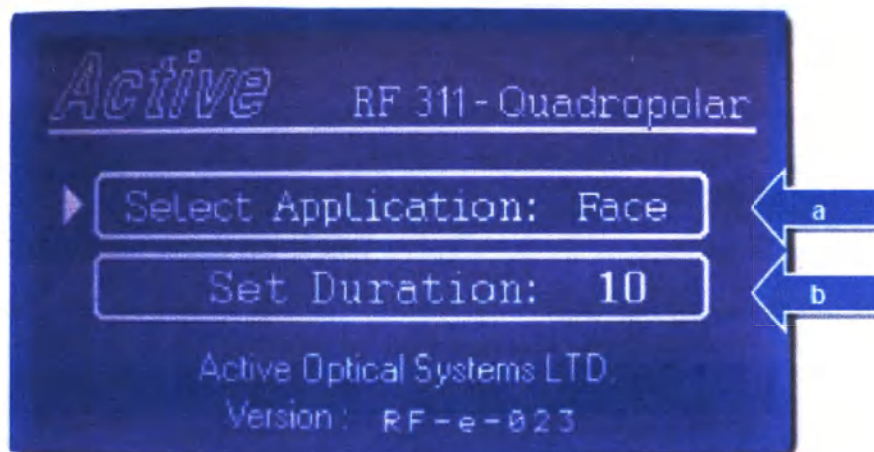


Рис. 4

3. Выберите необходимый аппликатор для обработки (Лица или Тела) путем нажатия кнопок *ВВЕРХ* и *ВНИЗ* (Рис.2). Нажмите кнопку *РЕЖИМ*, чтобы перейти к настройке продолжительности процедуры.
4. Установите продолжительность необходимой процедуры (в минутах) путем нажатия кнопок *ВВЕРХ* и *ВНИЗ* (Рис.2).

В конце установленного периода времени прозвучат пять звуковых сигналов. Нажатие кнопки РЕЖИМ во время сигналов продлит время процедуры на 1 минуту. Если кнопка РЕЖИМ не нажата, устройство прекратит излучение радиочастотой энергии и вернется к основному меню.

5. Нажмите кнопку РЕЖИМ (Рис.2) для перехода к Меню управления.

5.2. Эксплуатация (процедуры)

1. Переходите между Установкой мощности и Установкой температуры путем нажатия кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ (Рис.2). Показатели уровня мощности (Вт) и температура представлены в виде столбиков .

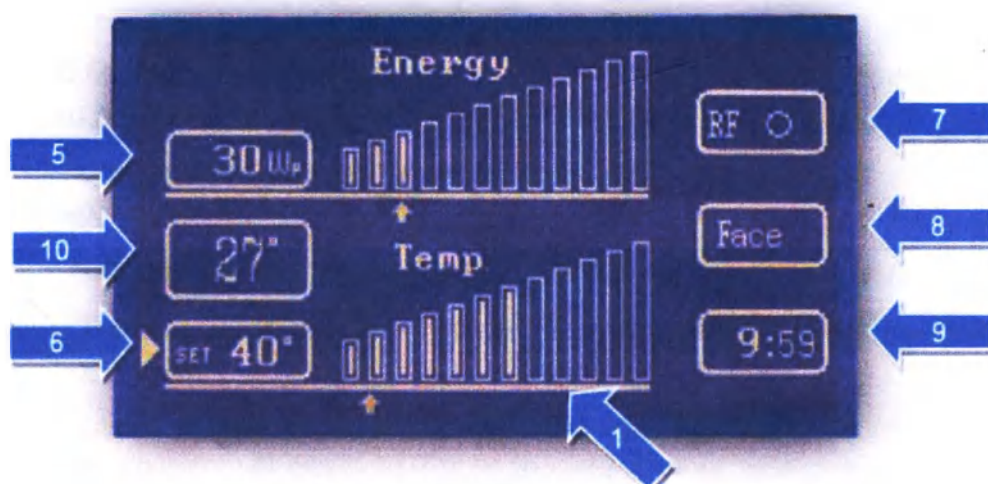


Рис. 5

2. Индикатор [8] указывает, какой тип аппликатора подключен к устройству в данный момент. Возможны два значения – Лицо или Тело.

3. РЧ-индикатор [7] моргает, когда аппликатор касается кожи. Если индикатор горит непрерывно, РЧ-волны не излучаются. На аппликаторе размещен специальный светодиодный индикатор, который горит при излучении РЧ-волн.

4. Вертикальная стрелка  показывает значение температуры, измеряемой Насадкой в настоящее время, относительно установленного значения. Точное значение измеренной температуры выводится непрерывно [10] на дисплее над установленным значением.

5. Вертикальная стрелка  показывает уровень мощности РЧ-волн, передаваемых насадкой в настоящее время для достижения или сохранения установленного значения температуры.

6. Удержание кнопки РЕЖИМ нажатой в течение нескольких секунд позволяет вернуться в стартовое меню для настроек типа аппликатора и продолжительности процедуры.

6. Подготовительные процедуры

- 6.1. Нет необходимости состригать или сбривать волосы в обрабатываемых зонах. Достаточно обработать их смазывающим средством.
- 6.2. Желательно, смазать обрабатываемые зоны 100% глицерином. Молекулы глицерина не впитываются кожей и не испаряются с ее поверхности.
- 6.3. Следует удалить косметику, лосьон и украшения из обрабатываемых зон.
- 6.4. Рекомендуется обозначить границы обрабатываемых зон маркером для тела.

7. Достижение эффективного результата

- 7.1. Процедуры предназначены для повышения температуры определенных тканей (коллагеновых волокон и липоцитов) до точки «Контролируемого сжигания» (при этом часто наблюдается легкое покраснение и припухание).
- 7.2. Устройство непрерывно измеряет температуру кожи и прекратит излучение РЧ-волн, как только температура достигнет установленного показателя.
- 7.3. Непрерывно проводите аппликатором по коже. Задержка приведет к росту температур кожи и остановке подачи РЧ-волн.
- 7.4. Разделите большие зоны на части. Убедитесь, что вся зона обработана равномерно.
- 7.5. Не водите аппликатором слишком быстро – это замедляет процесс накопления тепла в обрабатываемых тканях.
- 7.6. Отрегулируйте температуру в зависимости от чувствительности пациента. При необходимости уменьшите напряжение в сети до комфортного уровня и через какое-то время верните напряжение до регламентированного уровня.
- 7.7. Практические рекомендации: дойти до «начальной» температуры, указанной в Протоколе лечения (таблица 1) и немедленно установить большее значение температуры, не меняя настройке мощности (Вт). Если установленное значение температуры не достигнуто, увеличьте показатель мощности до значения, указанного в столбце «прод.».
- 7.8. При изменении настроек температуры и мощности электроды насадок не должны касаться кожи.

8. Рекомендуемые параметры процедур

Тело каждого человека уникально и имеет свои индивидуальные особенности. Далее приведена таблица, в которой представлены рекомендуемые параметры процедур, полученные статистически на основе многочисленных процедур, проведенных ранее.

Таблица 1

Зона обработки	Аппликатор	Реком-ый показатель мощности [*]	Реком-мый показатель температуры [*]	Продолжительность, мин.	Комментарии
Живот	Тело	нач. 150-190 прод. 190-230	нач. 38 прод. 40-43	30	Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры
Ягодицы	Тело	нач. 150-190 прод. 190-230	нач. 38 прод. 40-43	24	Каждая сторона по 12 мин. Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры
Бедра	Тело	нач. 150-170 прод. 210	нач. 38 прод. 40-43	28	Каждая нога по 14 мин. Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры
Область под ягодицами	Тело, Лицо	нач. 150-170 прод. 50-90	нач. 38 прод. 40-43	14	Каждая сторона по 7 мин. Начинайте с аппликатора Тело и при достижении начальной температуры переходите на аппликатор Лицо и верхние параметры
Руки	Лицо, Тело	нач. 50-70 прод. 150-170	нач. 38 прод. 40-43	16	Каждая рука по 8 мин. Начинайте с аппликатора Лицо и при достижении начальной температуры переходите на аппликатор Лицо и верхние параметры
Шея	Тело, Лицо	нач. 90-110 прод. 50-70	нач. 38 прод. 38-42	7 вся шея	Начинайте с аппликатора Тело и при достижении начальной температуры переходите на

					аппликатор Лицо и верхние параметры
Лицо	Лицо	нач. 20-40 прод. 40-60	нач. 37-38 прод. 40-42	14-20 все лицо	Начинайте на каждом участке лица с меньших параметров (последовательно) и при достижении начальной температуры на последнем участке переключайтесь на верхние параметры по крайней мере на 2 мин.
Кисти рук	Лицо	нач. 30-40 прод. 40-60	нач. 37 прод. 40-42	8	Каждая рука по 4 мин. Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры
Талия	Тело	нач. 170-190 прод. 210-230	нач. 37 прод. 40-42	16	Каждый бок по 8 мин. Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры
Спина	Тело	нач. 150-190 прод. 190-230	нач. 38 прод. 40-43	20 вся спина	Каждая сторона по 10 мин. Начинайте с меньших параметров и при достижении начальной температуры переключайтесь на верхние параметры

[*] Варьируется в зависимости от индивидуальных особенностей и реакции каждого пациента.

Производитель ACTIVE OPTICAL SYSTEMS LTD. не несет ответственности за последствия от использования данной инструкции по эксплуатации третьими лицами.

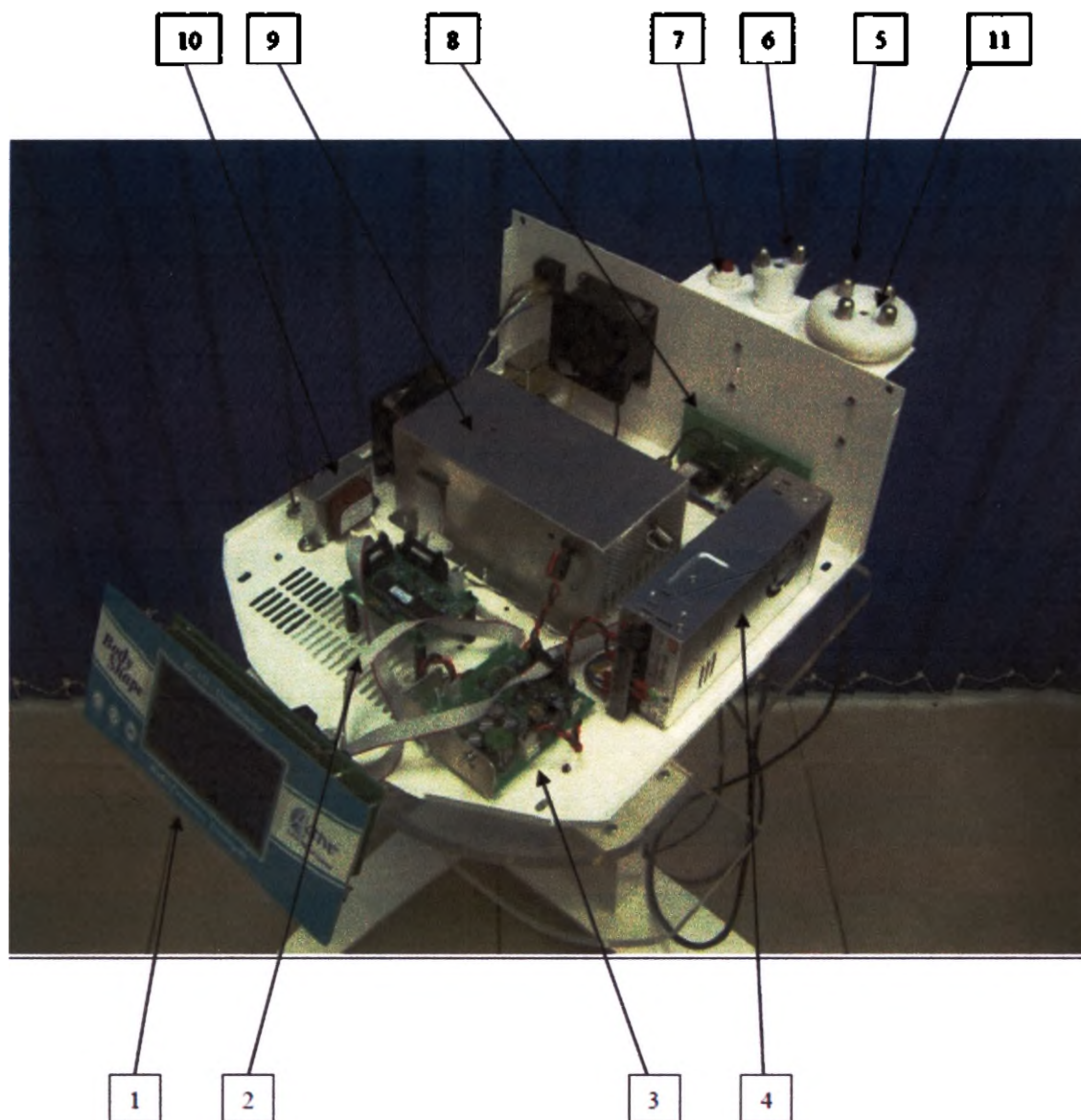
Компания ACTIVE OPTICAL SYSTEMS LTD. не несет ответственности за телесные повреждения и/или порчу имущества, возникшие вследствие использования данного оборудования в случае, если оборудование использовалось не при строгом соблюдении инструкций и мер безопасности, содержащихся в соответствующем руководстве и всех его приложениях, и не в соответствии со всеми условиями гарантии и продажи, а также если в устройство, представленное в этом документе, были внесены изменения лицом, не уполномоченным компанией ACTIVE OPTICAL SYSTEMS LTD.

5. Техническое описание медицинского изделия.

5.1 общая фотография МИ;



5.2 общая схема (блок-схема).



1. Панель дисплея
2. Плата управления
3. Блок питания
4. Электропитание
5. Аппликатор для тела
6. Аппликатор для лица
7. Ручка безопасности
8. Коммутационная карта
9. Блок питания
10. Трансформатор
11. Датчик температуры

5.3 Комплектация.

Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar в составе:

1. Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar
2. Аппликатор для тела
3. Аппликатор для лица
4. Кабель электропитания 50HZ 220V Европейский
5. Ручка безопасности

5.4 базовый состав и перечень комплектующих.

Базовый состав:

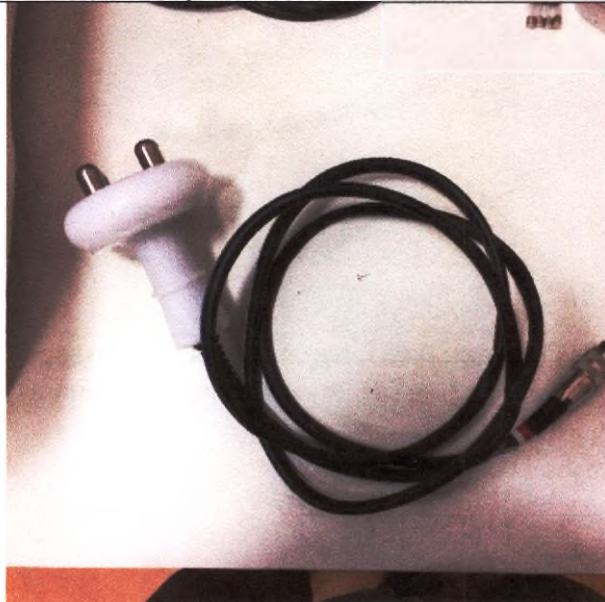
1. Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar



Основной блок аппарата.

(Ширина: 44см. Длина: 45см. Высота: 22см.) $\pm 5\%$ (Масса: 9кг 400гр.) $\pm 5\%$

2. Аппликатор для тела



Аппликатор для проведения процедур на теле

(Длина (с проводом): 198см. Ширина: 8см.) $\pm 5\%$

3. Аппликатор для лица

	Аппликатор для проведения процедур на лице
(Длина (с проводом): 198см. Ширина: 4.5см.) $\pm 5\%$	
4.Кабель электропитания 50HZ 220V Европейский	
	Кабель электропитания для подключения к электросети.
Характеристики провода: 220 Вольт. 50 Герц. Стандарт вилки «Европейский» (Длина: 290см. Ширина: 0.7см.) $\pm 5\%$	

5. Ручка безопасности



Кнопка экстренной остановки для пациента на проводе.

(Длина (с проводом): 184см. Ширина: 2.5см.) $\pm 5\%$

5.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar не имеет интерфейсов входа и не предназначен для интеграции с другими медицинскими изделиями.

5.6 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Устройство не включает вещество или производное человеческой крови.

Устройство не производится с использованием тканей животного происхождения.

№	Наименование		Материал	Производитель	Вид контакта с человеком
1	Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar	Корпус аппарата	Сплав низкоуглеродистой стали AL-5052 H32; ASTM B209; AMS-QQA 250/8	Bashan Radiators LTD, Израиль	Кратковременный – тип «А»
		Краска корпуса	Полиуретан марки Durtech 2C	Tech-Coat LTD, Israel	
		Передняя пластиковая панель	Поликарбонат марки Makrolon® Rx1851	Covestro AG, Германия	
2	Аппликатор для тела		Полиамид марки Akulon 6SA	DSM Engineering Plastics, Нидерланды	Кратковременный – тип «А»
			Медицинская нержавеющая сталь	AZO Materials, Турция	

		AISI 316		
3	Аппликатор для лица	Полиамид марки Akulon 6SA	DSM Engineering Plastics, Нидерланды	Кратковременный – тип «А»
		Медицинская нержавеющая сталь AISI 316	AZO Materials - Турция	
4	Кабель электропитания 50HZ 220V Европейский	Поливинилхлорид марки UL817	Volex, Польша	-
5	Ручка безопасности	Полиамид марки Akulon 6SA	DSM Engineering Plastics, Нидерланды	Кратковременный – тип «А»

5.7 Биосовместимость.

Компоненты, описываемые в настоящей технической документации, непосредственно контактирующие с пациентом при использовании устройства по назначению, отвечают требованиям к биологической совместимости, предусмотренным применимыми стандартами.

5.8 Основные компоненты и определение задачи.

1. Дисплей

Задача - управлять функциональностью машины.

2. Основной блок питания

Задача основного блока питания состоит в том, чтобы управлять мощностью аппликатора в соответствии с пользовательскими настройками.

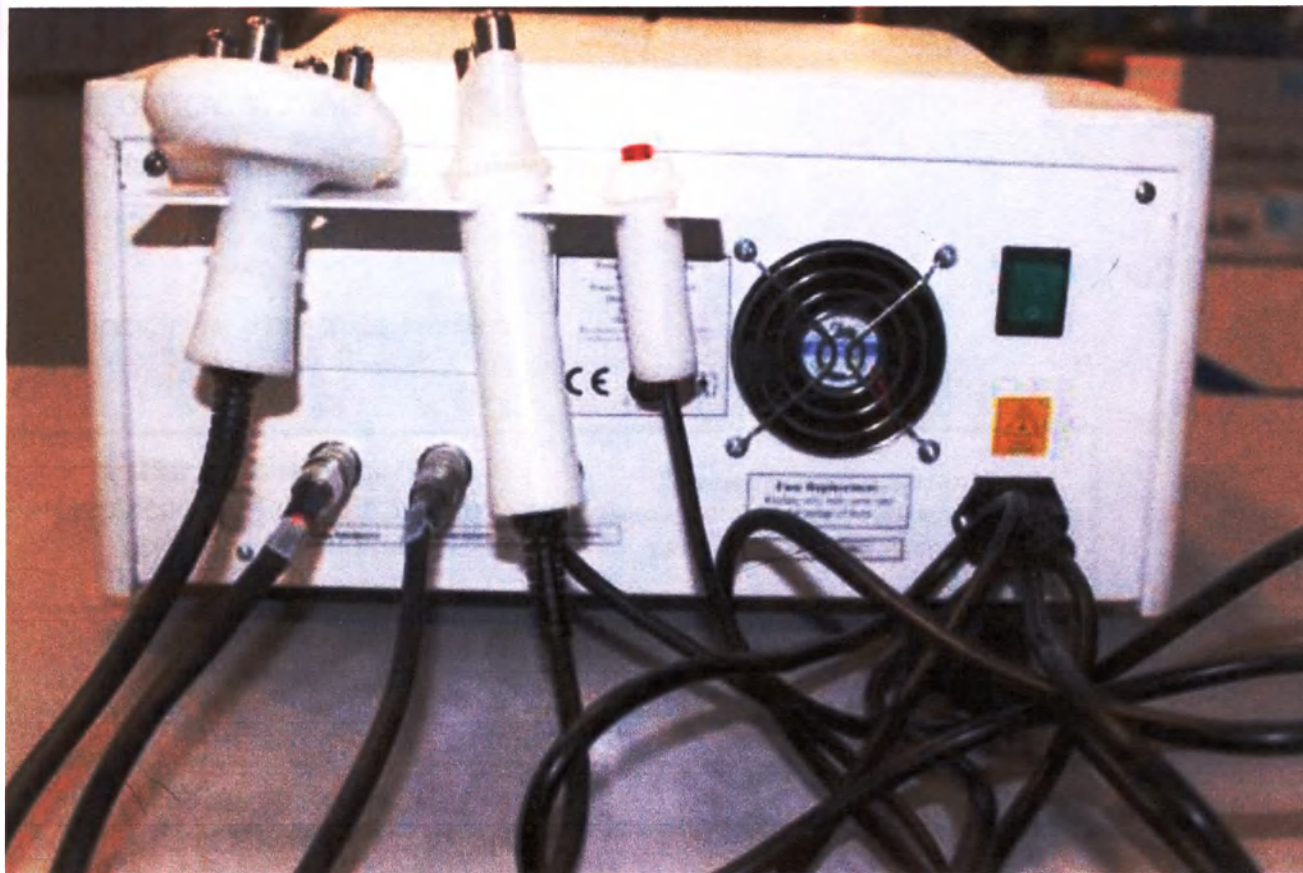
3. Система управления

Задача системы управления - управлять выходом на наконечник в соответствии с заданной температурой.

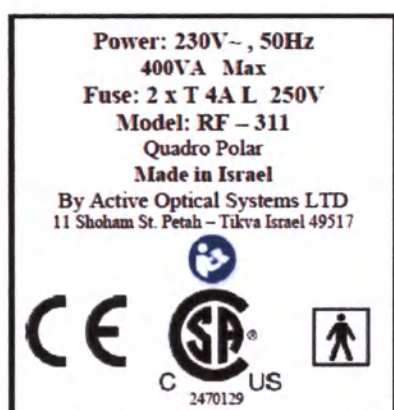
4. Аппликаторы

Задача аппликаторов - преобразовать электричество в энергию.

6. Сведения о маркировке.



Основной шильд (один из двух вариантов)



Мощность: 230V~, 50Гц

400 Ватт макс.

Предохранители 2хТ 4А L 250V

Модель: RF-311

Четырехполярный

Сделано в Израиле

ACTIVE OPTICAL SYSTEMS LTD.

49517, Израиль, Петах-Тиква, ул. Шохам,
11

Предупреждение о предохранителях

Fuse Replacement:

Replace only with same type
and ratings of fuses

Замена предохранителя:
заменяйте только на предохранители
такого же типа и номинала

[C] - SERIAL NUMBER
[S/N XXXXX]

Серийный номер [C/N XXXXX]

Предупреждение о высоком напряжении [Опасно! Высокое напряжение]



Значение символов:



- внимание, обратитесь к сопутствующей документации

- рабочая часть типа BF



Маркировка разъемов:

Body Handpiece	Facial Handpiece	Feedback Button
Аппликатор для тела	Аппликатор для лица	Кнопка обратной связи

7. Сведения об упаковке.

- Поместите нижнюю часть пластиковой изоляции.
- Поместите машину в упаковочный плёнку и коробку.
- Вложите аппликаторы и дополнительные предметы в коробку.
- Покройте пластиковой изоляцией и закройте коробку.
- Закройте коробку и положите ее на деревянную поверхность.
- Наклейка «Верхняя сторона».
- Ярлык «Хрупкий».
- Оберните лентами фиксации и заклейте их скотчем.



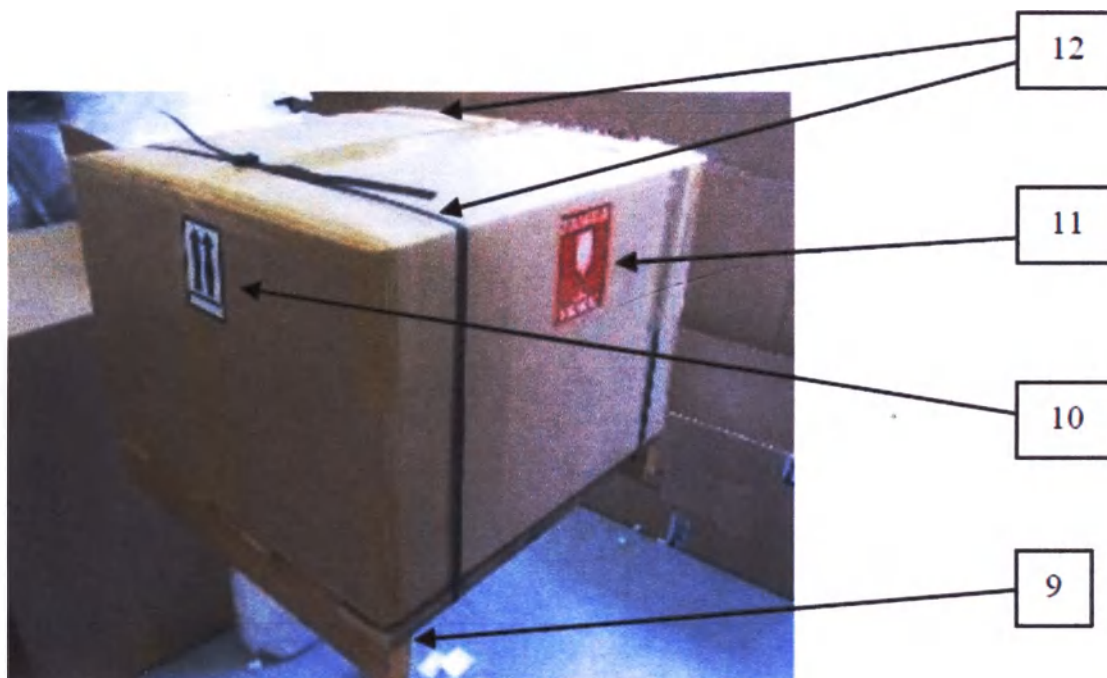
1

2

3

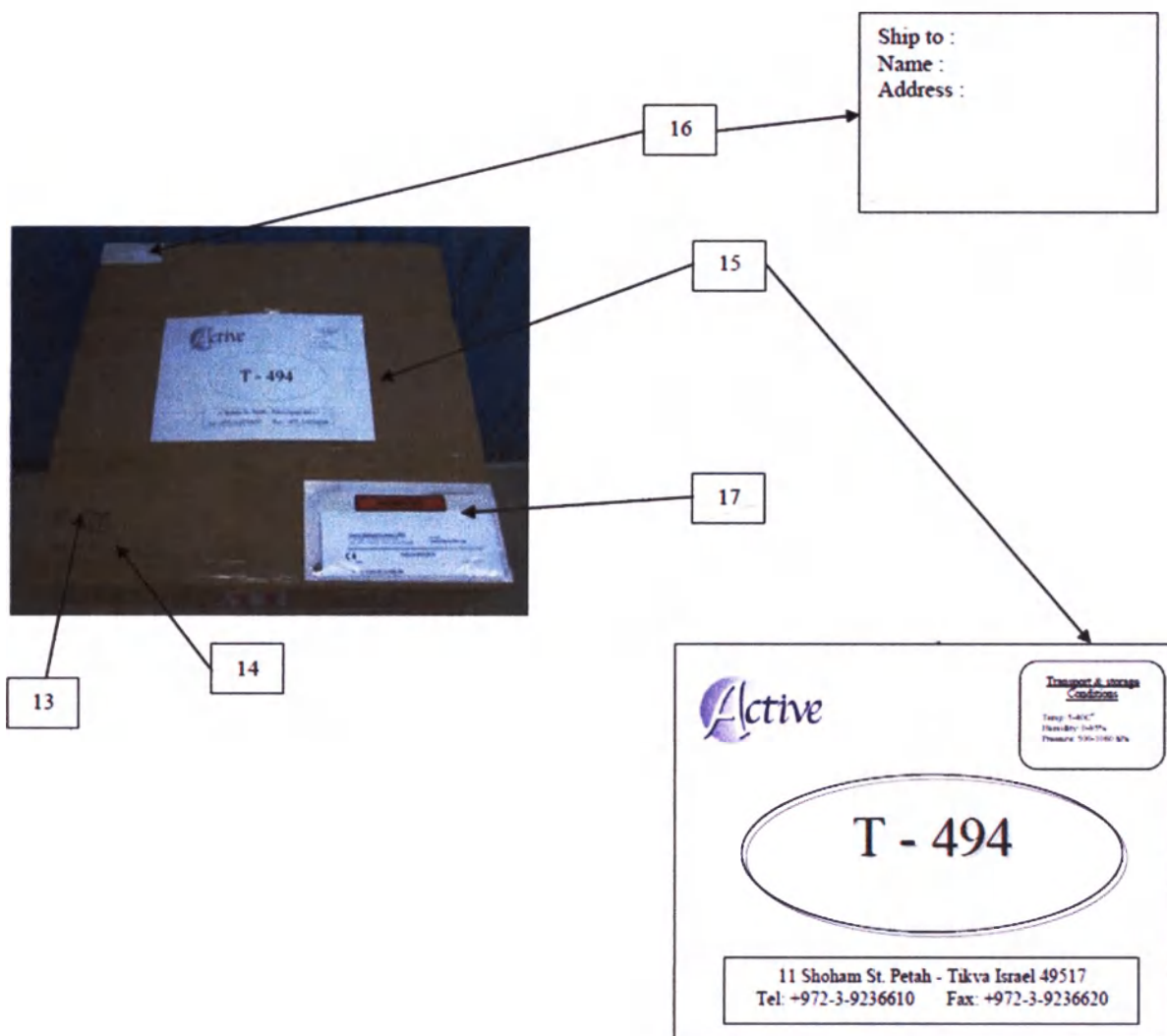
4

- 1 - Руководство по эксплуатации.
- 2 - Аппарат радиочастотный косметологический Body Shape RF-311 Quadropolar.
- 3 - Аппликатор для тела, аппликатор для лица и ручка безопасности.
- 4 - Кабель электропитания 50HZ 220V Европейский.



- 9 - Деревянная паллета.
- 10 - Эта сторона вверх.
- 11 - Хрупкий.
- 12 - Обмотка лентой.

- i) Отметьте серийный номер.
- j) Отметьте номер коробки.
- k) Обозначение Q.C. упаковочная этикетка.
- l) Адрес назначения метки.
- m) Положить документы для отгрузки.



13 - Серийный номер.

14 - Коробка # при этой отгрузке.

15 - Q.C. метка.

16 - Адрес назначения.

17 - Отправка документов.

8. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Условия	Температура	Влажность	Давление
Транспортирование	5-40°C	0-95%	500-1060 гПа
Хранения	5-40°C	0-95%	500-1060 гПа
Эксплуатации	5-40°C	0-95%,	800-1060 гПа

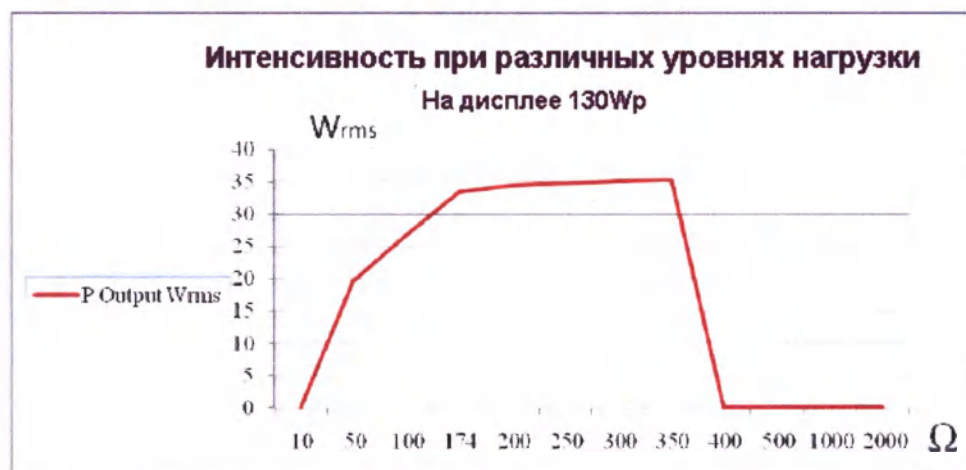
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Габаритные размеры	(44см*45см*22см) $\pm 5\%$
Масса	(10кг 800гр.) $\pm 5\%$
Максимальная выходная мощность	250 Wp (ватт-пик)
Частота	6,78 мГц
Апplikаторы электроды	Тело – четырехполярный Лицо - биполярный
Термодатчики	4 датчика в аппликаторе Тело 2 датчика в аппликаторе Лицо
Экстренное выключение	Кнопка экстренной остановки для пациента
Эл. сеть	230Vac 50Hz, 115Vac 60 Hz
Максимальная потребляемая мощность	400ВА

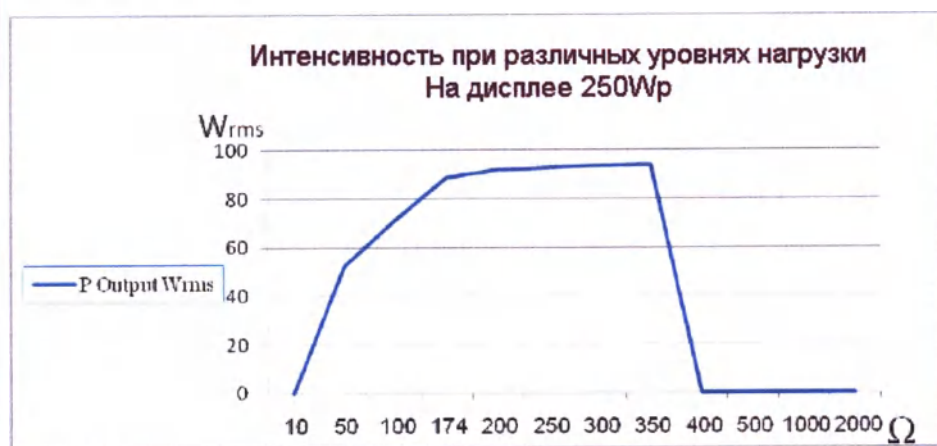
Wp измерен при $BA_{\max} = 400BA$ и $RL = 160\Omega$.

Спектральные диаграммы.

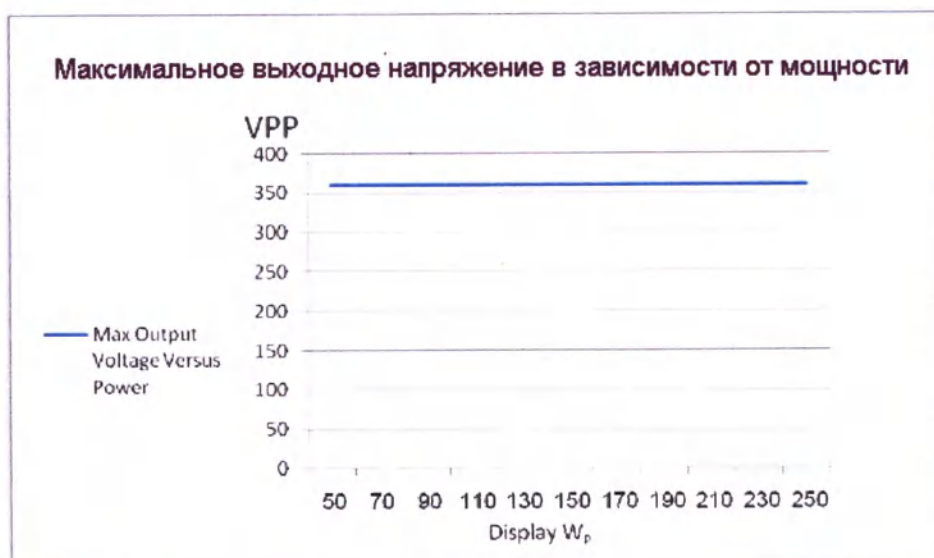
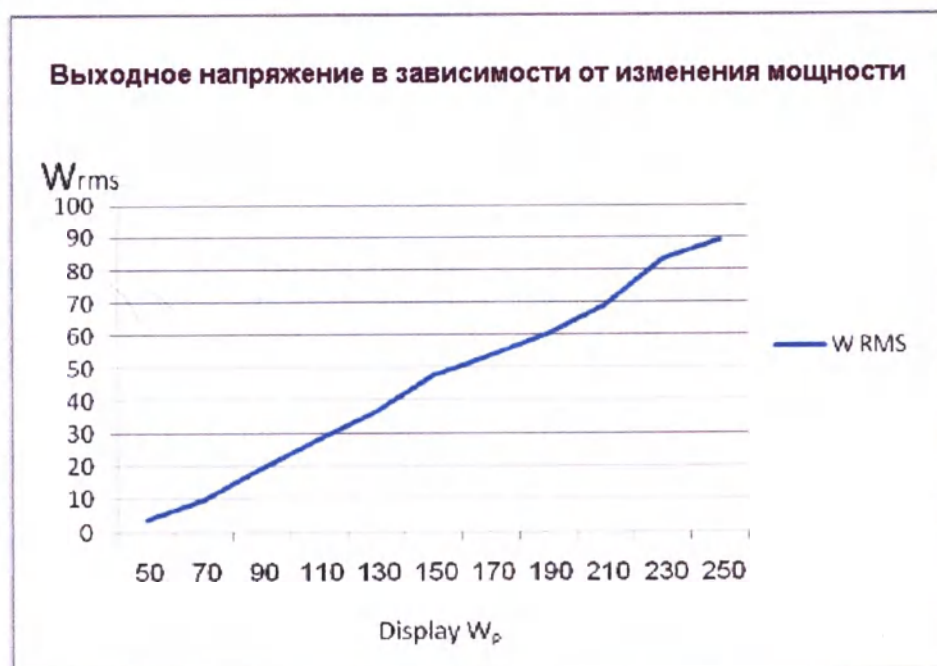
Средняя мощность



Полная мощность



Удельная нагрузка (174 Ом)



10. Срок службы, срок хранения.

Срок службы	7 лет 6 месяцев
Срок хранения	7 лет 6 месяцев

11. Требования безопасности и меры предосторожности.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с правилами безопасности, прежде чем приступать к работе с устройством. Убедитесь, что этот раздел вам полностью понятен.

11.1. Правила эксплуатации

1. К праву использовать данное устройство допускаются только компетентные сотрудники, прошедшие курс обучения по использованию Body Shape RF-311 Quadropolar с уполномоченным инструктором.
2. Запрещено использовать оборудование без надлежащего руководства и подготовки.
3. Инструкции, приведенные в данном документе, не заменяют надлежащей подготовки пользователя.
4. Лицо, управляющее данным устройством, несет ответственность за безопасное использование и надлежащее исполнение инструкций на протяжении всего времени (до, во время и после процедур).
5. В случае возникновения сомнений в правильности работы оборудования необходимо связаться с местным представителем производителя.
6. Неисправные детали следует отдать на ремонт уполномоченному техническому сотруднику, иначе неисправность может привести к необратимому повреждению оборудования.
7. Запрещено оставлять включенным оборудование без присмотра.

11.2. Ограничения и меры предосторожности

1. Каждому пациенту необходимо подписать Соглашение (Приложение А) об отсутствии физических ограничений и приема лекарственных препаратов, не совместимых с процедурами. При возникновении сомнений необходимо обратиться к врачу (квалифицированному специалисту).
2. В случае кожных заболеваний перед процедурами следует обратиться к врачу (квалифицированному специалисту).
3. Убедитесь, что выбран правильный режим процедуры, соответствующий обрабатываемой области тела.
4. Запрещено выполнять процедуры во время беременности.
5. Не следует принимать очень горячую ванну в день проведения процедур.
6. Запрещено посещать солярий и загорать на солнце за 1-2 дня до и в течение 2 дней после процедур.
7. Во время процедур нельзя касаться заземленных металлических предметов или предметов со значительным емкостным сопротивлением относительно земли.
8. Внимание: подключение к сети высокочастотного устройства может негативно влиять на работу другого электрического оборудования.
9. Внимание: неполадки в работе высокочастотного оперативного оборудования могут привести к непредвиденным перепадам напряжения в сети.
10. Пациентам с кардиостимуляторами или другими искусственными имплантами небезопасно выполнять процедуры, поскольку устройство может повлиять на работу

импланта. В случае возникновения сомнений необходимо проконсультироваться у специалиста.

11. Внимание: во избежание риска получения удара электрическим током оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защищенным заземлением.

К терапии не допускаются пациенты следующих категорий:

12. Лица, не достигшие 18-летнего возраста
13. Беременные и кормящие женщины
14. Пациенты с металлическими имплантами в зонах, предназначенных для процедур
15. Пациенты, прошедшие курс косметических процедур или косметических инъекций могут выполнять процедуры только по прошествии минимального необходимого промежутка времени (следует уточнить у дистрибьютора)
16. Пациенты со слуховыми аппаратами, кардиостимуляторами
17. Пациенты с заболеваниями, обостряющимися при тепловом воздействии
18. Пациенты с кожными заболеваниями (требуется разрешение дерматолога)

Части тела пациента, запрещенные для обработки:

1. Глазницы
2. Щитовидная железа
3. Подмышечные впадины
4. Гениталии

При возникновении каких-либо сомнений операционист должен проконсультироваться с дерматологом.

12. Охрана окружающей среды.

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Класс отхода изделий соответствует классу медицинских отходов А.

Аппараты подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Аппараты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других

типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Для утилизации аппарата обратитесь в специализированные пункты приема в Вашем городе или к органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный аппарат для экологически безопасной переработки.

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

При этом аппликаторы необходимо содержать в чистоте, а электроды обрабатывать спиртосодержащим раствором после каждого использования. Перед использованием убедитесь, что электроды сухие.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Не стерильное МИ.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Данное устройство было разработано, изготовлено и одобрено в соответствии с Международными Стандартами медицинского электрооборудования:

EN60601-1	Медицинское электрооборудование – общие требования к безопасности
IEC60601-1-2	Медицинское электрооборудование – электромагнитная совместимость
CB IEC60601-1	Медицинское электрооборудование – общие требования к безопасности
IEC60601-2-2	Медицинское электрооборудование – безопасность и эксплуатационные характеристики высокочастотных электрохирургических приборов
ISO 13485:2003	Система контроля качества для производителей медицинской техники
CE	Директивы по медицинским приборам. Класс 1
CSA	Медицинское электрооборудование – безопасность

16. Требования к монтажу и установке.

Последовательность установки.

1. Распакуйте корпус основного механизма и установите его в безопасном положении.
2. Аккуратно распакуйте Насадки, и поместите их в Держатель в последовательности, как указано выше. Подключите Насадки к левым Гнездам разъемов, и подключите Кнопку экстренной остановки к правому Гнезду разъема.

3. Подключите шнур электропитания к Электрической розетке и к электрической сети. Устройство готово к рабочей проверке.

17. Сведения о техническом обслуживании.

Данное устройство не требует регулярного технического обслуживания. При этом аппликаторы необходимо содержать в чистоте, а электроды обрабатывать спиртосодержащим раствором после каждого использования. Перед использованием убедитесь, что электроды сухие.

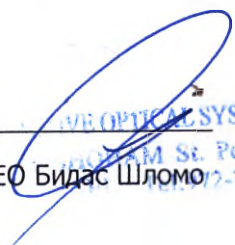
Радиочастотное оперативное оборудование используется без нейтрального электрода.

Настоятельно рекомендуется проводить регулярный осмотр оборудования – включая провода электродов на предмет повреждения изоляции.

19. Гарантийные обязательства.

Active Optical Systems LTD в лице уполномоченного представителя производителя ООО «Актив Плюс» устанавливает гарантийный срок в один год, исчисляемый с даты продажи. Под гарантийными обязательствами понимается обязательство Изготовителя по устранению недостатков (дефектов) изделия, возникших по вине Изготовителя, без взимания платы с Покупателя.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.


ACTIVE OPTICAL SYSTEMS LTD.
St. Petach-Tilva
СЕО Бидас Шломо



