

«I approve the accuracy,
correctness and reliability
of translation of the text
content»

Zimmer Medizin Systeme GmbH.
Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany


i.A. Ute Hauß
Manager Regulatory Affairs

USER MANUAL
On a medical device:
Cryotherapeutic device ZLipoMed.

05 day of March 2019

ZIMMER MEDIZINSYSTEME GMBH.

Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany
Tel.: +49 731 9761 291 • info@zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0) 731 9761-0
Fax +49 (0) 731 9761-118

I hereby certify that this is a true copy of the original.

Neu-Ulm, March 06, 2019/so

Notary:



(Stelzer)



Руководство пользователя

ZLipo Mind



RU

Рисунок

Передняя панель

апарат криотерапевтический ZlipoMed – далее по тексту Аппарат Zlipo, Zlipo, Аппарат.

ис. 1

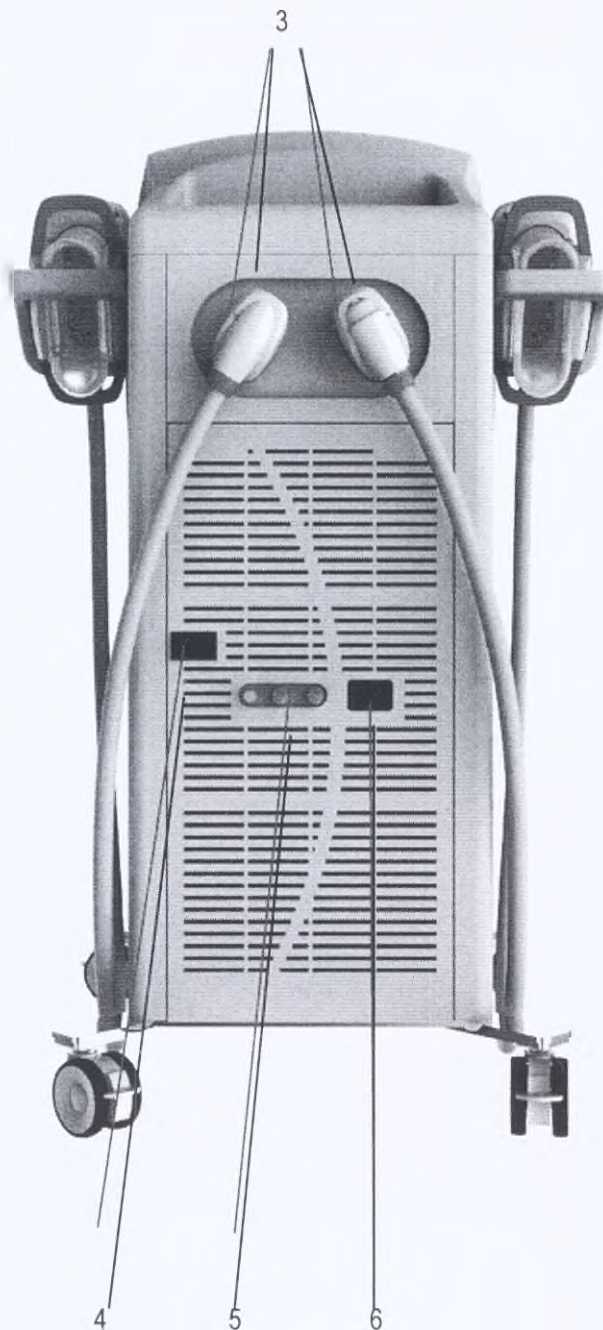


- 1 Экран
- 2 Аппликаторы

Рисунок

Задняя панель

с. 2

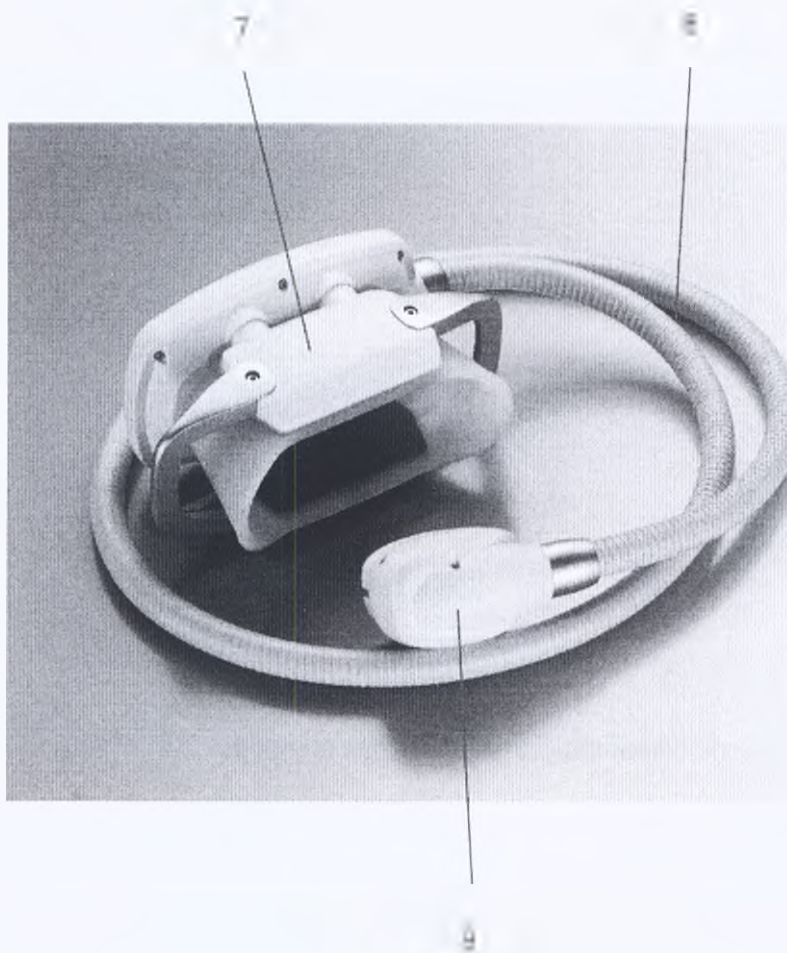


- 3 Разъемы аппликаторов
- 4 Устройство отпирания дверцы
- 5 Предохранители
- 6 Переключатель питания и разъем для шнура питания

Рисунок

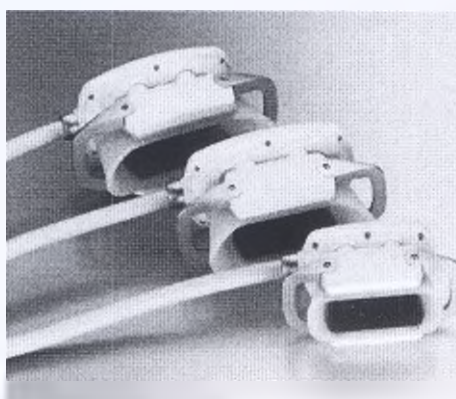
Аппликаторы

с. 3



- 7 Головка аппликатора
- 8 Шланг аппликатора
- 9 Разъем аппликатора

ис. 4. Имеется три размера аппликаторов



опуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и делит, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Условные обозначения



В инструкции по эксплуатации данный символ указывает на опасность.

осторожно!

В инструкции по эксплуатации данный символ обозначает «опасность» или возможное повреждение аппарата.



Серийный номер



Артикул



Производитель



CE - маркировка в соответствии с Директивой ЕС по низковольтному оборудованию

Содержание

Рисунки

Передняя панель

Задняя панель

Аппликаторы

Условные обозначения

		Страница
1	Назначение/Показания/Противопоказания/Побочные эффекты	1
2	Информация по применению	2
3	Предупреждения	4
4	Краткая информация об аппарате ZLipo	5
5	Настройка аппарата 5.1 Подготовка места 5.2 Настройка аппарата	5 7
6	Базовые настройки	9
7	Инструкции по эксплуатации	14
8	Техническая информация	15

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, являющихся в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

Содержание

	Страница
9 Очистка/дезинфекция	16
10 Комплект поставки и аксессуары	18
11 Безопасность и техническое обслуживание	
11.1 Безопасность	19
11.2 Техническое обслуживание	20
12 Функциональная проверка	21
13 Сообщения об ошибках/устранение неполадок/утилизация	22
14 Сертификат соответствия	25

Применимо к аппарату ZLipo

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью аппарата, должна храниться вместе с аппаратом и быть доступной в любое время для любого лица, уполномоченного работать с аппаратом.

Данная инструкция по эксплуатации действует с декабря 2015 г.

Назначение/Показания/ Противопоказания/побочные эффекты

Назначение

Аппарат предназначен для удаления нежелательных жировых отложений и коррекции фигуры.

Области применения

- Жировые отложения на животе
- Жировые отложения на бедрах («спасательный круг» на талии)
- Жировые отложения на верхней и нижней части спины
- Жировые отложения на бедрах (верхняя часть ног) и коленях
- Жировые отложения на плечах (отвисшие складки в верхней части рук)
- Жировые отложения на мужской груди

Противопоказания

Убедитесь, что перед лечением пациент проконсультировался со своим лечащим врачом.

В указанных ниже случаях лечение не рекомендовано

- Беременность/грудное вскармливание
- Нарушения свертываемости крови
- Нарушения иммунитета
- Сердечно-сосудистые заболевания/сердечная недостаточность
- Заболевания печени/печеночная недостаточность
- Заболевания почек/почечная недостаточность
- Наличие у пациента кардиостимулятора
- Тяжелые аритмии сердца
- Психические нарушения
- Нестабильная мотивация
- Обширные локальные жировые отложения
- Ожирение
- Злокачественные опухоли
- Сахарный Диабет
- Инфекция/экзема или острое воспаление в зоне воздействия
- Гипертрофические рубцы в зоне воздействия
- Регулярное употребление противовоспалительных препаратов или антикоагулянтов
- Кожные заболевания в зоне воздействия
- Симптомы эритемы кожных покровов
- Аллергия на компоненты охлаждающей флисовой ткани
- Область выполнения клиолиполиза в течение последних 8 недель.

Побочные эффекты

В редких случаях могут возникать следующие побочные эффекты:

- эритема
- отек
- кровоподтеки
- локальное ощущение онемения
- локальное ощущение скованности
- переохлаждение с развитием ожогов кожи
- аллергия на холод
- временная вазоконстрикция
- гипотермия

В очень редких случаях после процедуры криолиполиза возникала парадоксальная гиперплазия адипоцитов.

Информация по применению

Общая
информация по
применению

Аппарат *ZLipo* разработан в соответствии с международными стандартами безопасности. Перед тем, как начать работу на аппарате *ZLipo* с пациентами, пользователи/технический персонал должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации, отдельными видами процедур, а также с областями применения/противопоказаниями, предупреждениями и рекомендациями по проведению процедур. Также необходимо ознакомиться с дополнительными источниками информации по данным процедурам.

Аппарат может использоваться только врачами или квалифицированным персоналом. Необходимо убедиться, что все пользователи знают, как работать с оборудованием, а также как незамедлительно отключить аппарат в чрезвычайной ситуации.

Осторожно!

Во время эксплуатации аппарат следует размещать так, чтобы обеспечить прямой доступ к центральному источнику электропитания для отключения в любой момент.

Доступ в процедурный кабинет разрешается только персоналу, ознакомленному с правилами техники безопасности.

Запрещается оставлять аппарат открытым или без внимания.

Осторожно!

Не разрешается пользоваться аппаратом, если он упал или подвергся удару тяжелым предметом. Следует свести удары и вибрацию к минимуму.

Осторожно!

Необходимо следить, чтобы не возникало контакта насадок с материалами, которые могут их повредить.

Осторожно!

Перед использованием следует убедиться, что аппарат подключен к розетке, заземленной надлежащим образом (электромонтаж в соответствии с DIN VDE 0100 Часть 710). К аппарату можно подсоединять только кабель питания, который поставляется в комплекте. Следует обеспечить защиту кабеля питания от механической нагрузки.

Осторожно!

Аппарат *ZLipo* не подходит для работы во взрывоопасной, огнеопасной или воспламеняемой среде. Коррозионные вещества могут повредить аппарат. Необходимо свести к минимуму наличие пыли и попадание волос.

Осторожно!

Во избежание риска получения удара током следует отсоединять сетевой штепсель аппарата от сети перед проведением любых работ по техническому обслуживанию и очистке.

Осторожно!

Разрешается использование аксессуаров только компании «Циммер МедицинСистем GmbH».

Осторожно!

На работу аппарата могут оказывать воздействие сильные электромагнитные поля других устройств. Необходимо сохранять безопасное расстояние не менее двух метров.

Осторожно!

Для обеспечения надлежащей вентиляции аппарат должен быть расположен на расстоянии минимум 0,5 м от других устройств или стен.

Информация по применению

Процедуры с

применением **ZLipo**

Следует проверить аппарат Zlipo перед использованием. При наличии повреждения, аппарат использовать нельзя.

Необходимо убедиться, что насадки чистые внутри и снаружи. Отдельное внимание следует уделять элементам Пельтье и вакуумному отверстию.

Насадки следует очищать и дезинфицировать перед каждой процедурой.

Пользователь может выполнить индивидуальные программные настройки в соответствии с состоянием кожи и жировой ткани пациента. В автоматическом режиме действуют заданные настройки. Однако пользователь может отрегулировать настройки в зависимости от состояния пациента.

Можно индивидуально задать параметры процедур. Настройки автоматического режима заданы в соответствии с рекомендациями по процедурам. В зависимости от состояния пациента можно отрегулировать данные параметры.

Результаты процедур могут варьироваться.

Охлаждающая салфетка является очень важным элементом, и должна использоваться в ходе каждой процедуры.

Необходимо использовать данную салфетку всегда – не только для повышения эффективности, но также для защиты обработанной области.

Нельзя изменять температуру в ходе процедуры.

Предупреждения



ZLipo – это аппарат для уменьшения объема жировой ткани с использованием низких температур, применяемый в ходе эстетических процедур. Аппарат обеспечивает сильное охлаждение, и при злоупотреблении можно повредить кожу.



Любые охлаждающие приборы могут привести к получению травм кожи при ненадлежащем использовании. Необходимо всегда помнить о потенциальной опасности и соблюдать технику безопасности в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



Пользователи аппарата ZLipo должны обладать необходимыми знаниями.



Данную инструкцию следует всегда хранить рядом с аппаратом. Пользователь должен знать место нахождения данной инструкции.



Персонал, который проводит процедуры, должен знать, как осуществлять эксплуатацию аппарата, что делать в чрезвычайной ситуации и как отключать аппарат.



Изменение настроек или использование аппарата не в соответствии с правилами, указанными в данном документе, может представлять риск для пользователя и/или пациента.



Инструкции, касающиеся места проведения, продолжительности и интенсивности процедур, требуют наличия медицинских знаний и могут даваться только лицензированными врачами и вспомогательным медицинским персоналом или иными квалифицированными лицами. Следует неукоснительно соблюдать данные инструкции.



В момент установки и снятия аппликаторов аппарата должен быть отключен. Во время эксплуатации нельзя касаться соединителей насадок.



Во время процедуры нельзя оставлять пациента без внимания.



Запрещается оставлять аппарат включенным, открытым или без надзора.



Не допускается работа на влажных областях: это может вызвать серьезное повреждение и представляет опасность и для пациента, и для пользователя. Нельзя погружать какие-либо детали напрямую в жидкость.



Во время процедуры электромагнитное поле может оказывать воздействие на другие приборы и компьютеры. Поэтому необходимо помещать аппарат на расстоянии минимум двух метров от компьютеров или других электроприборов.



Для поддержания оборудования в надлежащем состоянии во время хранения и транспортировки необходимо следовать требованиям Раздела 8.

Краткая информация об аппарате ZLipo

Что такое аппарат ZLipo?

Ультрасовременный инновационный аппарат для криолиполиза, обеспечивающий сжигание жировых клеток. Поскольку триглицериды твердеют в жире при низких температурах, в аппарате ZLipo используется передовая технология для выборочной обработки жировых складок, что инициирует устранение жировых клеток без повреждения окружающей ткани.

Что выполняет аппарат ZLipo?

Неинвазивный аппликатор присоединяется к желаемой области, извлекая энергию из подлежащей жировой ткани и защищая кожу, нервы, мышцы и другие ткани. В охлажденных жировых клетках происходит апоптоз (регулируемый процесс программируемой гибели клеток), и клетки выводятся в ходе обычного метаболизма в течение приблизительно 90 дней.

Почему стоит использовать аппарат ZLipo?

Одновременное использование двух аппликаторов сокращает время процедуры.

Использование аппликаторов разного размера обеспечивает эффективную

На понятном для пользователя цветном экране отображены все параметры, относящиеся к процедуре, а современные элементы управления на сенсорном экране делают проведение процедуры простой и приятной.

Понятное простое меню навигации обеспечивает максимальное удобство пользователя.

Целевое назначение

ZLipo^{Med} представляет собой устройство медицинского назначения для лечения ложной гинекомастии у мужчин.

Примечание:

Перед началом работы с аппаратом пользователю необходимо внимательно ознакомиться с данными инструкциями, мерами предосторожности, а также руководством по эксплуатации. Изменения в аппарате или способе применения, описанные в данном документе, могут представлять опасность для пользователя и/или пациента.

Настройка аппарата

5.1 Подготовка места

Примечание: Не подвергать устройство воздействию прямых солнечных лучей. Эксплуатацию аппарата следует осуществлять при комнатной температуре 10-24°C и влажности 30-75%. Не устанавливать устройство рядом с батареями или кондиционерами.

Примечание: Следует убедиться, что переключатель на аппарате установлен на «0».

Подготовка места При запуске аппарата оператор должен соблюдать требования в отношении пространства и электропитания, а также условия транспортировки и хранения. Перед распаковыванием необходимо обеспечить соблюдение нижеуказанных условий.

В помещении должна быть обеспечена надлежащая вентиляция и свободный поток воздуха. Для обеспечения надлежащей вентиляции корпус должен находиться на расстоянии минимум 0,5 метра от стены или другого потока воздуха.

Аппарат может оказывать воздействие на компьютер и другое электронное или медицинское оборудование. Его следует располагать как минимум в двух метрах от подобных устройств.

Аппарат можно подключать в розетку с защитным контактом. Следует обращать внимание на данные, указанные на источнике питания. Аппарат нельзя подключать к той же линии питания, к которой подключены высокомошные устройства, такие как кондиционеры. В идеале аппарат необходимо подключать к отдельной линии питания с выделенным автоматическим прерывателем цепи.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в не коррозионной среде. Коррозионные материалы, такие как кислота, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхность компонентов, используемых при обработке. Наличие пыли или попадание волос следует свести к минимуму.

Нельзя размещать аппарат рядом с обогревателями или иными устройствами, которые могут влиять на изменение температуры.

Ровная поверхность – важнейшее условие безопасной эксплуатации.

Настройка аппарата

5.2 Настройка аппарата

Подключение кабеля питания

Подключают кабель питания в соответствующий разъем (6) на аппарате, после чего подключают кабель к электрической розетке.

Примечание:

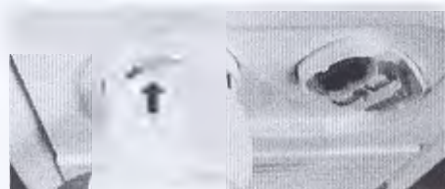
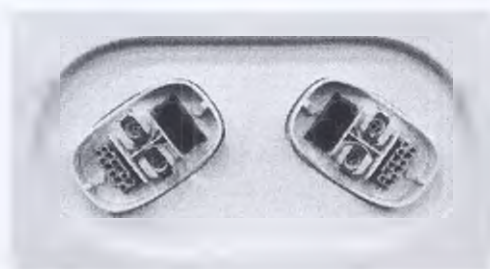
Можно подключать аппарат только к заземленным розеткам.

Примечание:

Необходимо обеспечить защиту кабеля от зажимания или иного механического повреждения.

Подсоеди- нение апплика- торов

Устанавливают аппликатор в соответствующий держатель. После чего подключают к аппарату, помещая соединительный элемент в разъем. Вводить данный соединительный элемент следует до тех пор, пока не раздастся двойной щелчок.



Чтобы снять аппликатор, нажимают на кнопки по обеим сторонам соединителя одновременно.

Перед заменой насадок отключают аппарат и отсоединяют кабель питания.

Осторожно!

При ненадлежащем подсоединении аппликаторов к аппарату может произойти утечка воды.

Заливка дистиллированной воды

Открывают дверцу на задней части аппарата, переместив черный ползунок вправо. Открывают заливочную трубку, повернув белую головку «Заполнение» на четверть оборота вправо и оттянув ее.

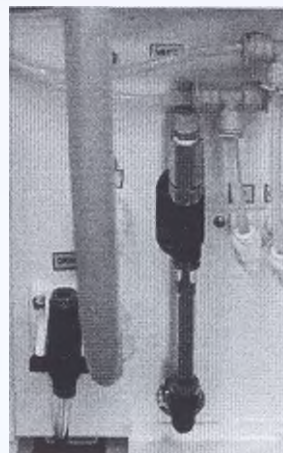
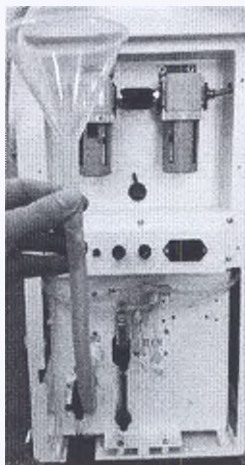
Подсоединяют шланг для заливки к горловине заправочного отверстия, после чего ждут, пока медленно стекающая дистиллированная вода не заполнит весь объем до красной отметки.

Осторожно!

Нельзя использовать воду из-под крана: только дистиллированную или деионизированную.

Настройка аппарата

5.2 Настройка аппарата



При первой установке необходимо заполнить водой всю систему. Осуществляют запуск аппарата на 30 секунд (без выбора процедуры), после чего снова заполняют до красной отметки.

Осторожно!

Данную процедуру следует повторять по каждой насадке при первом подключении.

Включение прибора

Включают аппарат при помощи переключателя питания (6). В заключение выполняют функциональную проверку (см. Раздел 12).

Примечание:

При каждом использовании проверяют следующее:

- Корпус и насадки чистые и продезинфицированы?
- Колесики аппарата надежно расположены на полу?
- Шнур питания подключен к заземленной розетке?

Примечание: держателях.

При запуске аппарата насадки должны быть подсоединены и находиться в

Выключение прибора.

Выключают аппарат при помощи переключателя питания (6). Вынимают шнур питания для полного отсоединения аппарата (все полюса) от сети.

Осторожно!

Если аппарат не используется долгое время или подвергся воздействию более холодных температур (например, при транспортировке), рекомендуется сливать воду через спускной клапан.



Базовые настройки

Исходный экран Самодиагностика

После включения аппарата ZLipo выполняет самодиагностику. В ходе самодиагностики можно считывать текущий статус предварительного охлаждения. (На рисунке ниже: «Welcome» - добро пожаловать).



Выбор аппликатора

Если предварительное охлаждение завершено, можно выбрать правый аппликатор или оба (опция «dual» на рисунке ниже).



Примечание:

Процедуру, в зависимости от обрабатываемой области, можно выполнить при помощи только одного аппликатора (левого или правого – left / right) или двух аппликаторов одновременно.

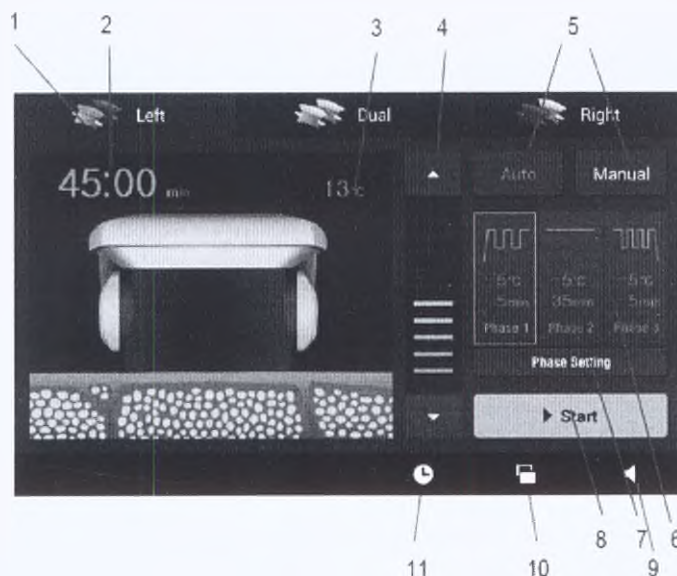
Примечание:

Спецификации программы и любые изменения идентичны во всех трех опциях. Поэтому шаги ниже описаны только в отношении процедуры с применением левого аппликатора

Выбранные аппликаторы (левый, правый или оба) отображаются в оранжевом цвете.

Базовые настройки

Экран программирования
(авто-режим)



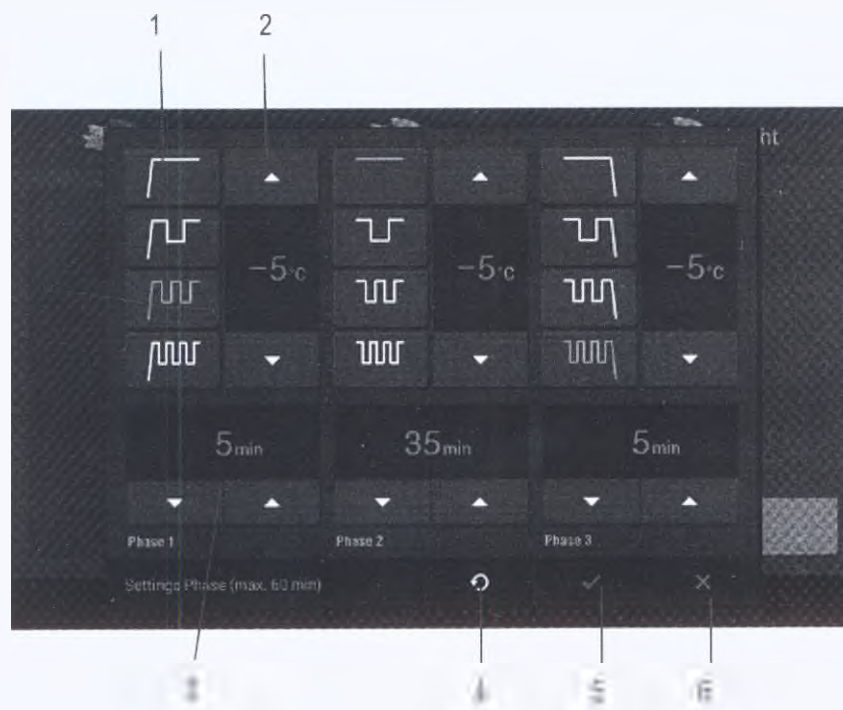
- | | |
|--|--|
| (1) Выбранный аппликатор | Выбранный аппликатор (левый, правый или оба) отображаются на экране оранжевым цветом. Можно изменить аппликатор, нажав на соответствующую кнопку. |
| (2) Время процедуры | Отображает оставшееся время обработки. |
| (3) Температура | Отображает температуру аппликатора. |
| (4) Интенсивность вакуума | Отображает интенсивность вакуума. Повышение и понижение интенсивности регулируется при нажатии на стрелки. Интенсивность вакуума: 1-10. Интенсивность по умолчанию: 5. |
| (5) Рабочий режим | Можно выбрать рабочий режим (автоматический или ручной), нажав на соответствующую кнопку. После чего выбранный режим будет выделен оранжевым цветом. |
| (6) Программа | Отображает последовательность программы. |
| (7) Настройка фазы | Выбор меню для изменения последовательности программы. |
| (8) Начало процедуры | Процедура начинается при нажатии на кнопку «Старт». |
| (9) Звуки | При нажатии включаются или отключаются звуки сигналов. |
| (10) Цвет экрана | Изменение цвета фона экрана с темного на светлый и наоборот. Повторный запуск аппарата будет произведен автоматически. |
| (11) Сброс и перенастройка времени процедуры | При нажатии на данную кнопку время процедуры будет перенастроено на начало. |

Базовые настройки

Регулирование фаз (авто-режим)

При выборе одной из трех фаз открывается окно выбора, в котором можно определить фазы.

Настройка структуры и первой фазы будут описаны ниже. Две другие фазы – аналогичны.



(1) Импульсы Можно выбрать вакуум с тремя видами импульсов или совсем без импульсов. Выбранный импульс окрашивается оранжевым цветом.

(2) Температура Можно выбрать температуру аппликаторов от -10°C до 5°C. Повышение и понижение температуры осуществляется путем нажатия на стрелки.

(3) Время процедуры Время процедуры регулируется путем нажатия на стрелки.

Примечание: Максимальное время процедуры составляет 60 минут, включая сумму времени процедуры по всем отдельным фазам.

(4) Перенастройка При нажатии на кнопку выбранные параметры будут отменены, после чего на экране появятся предыдущие настройки.

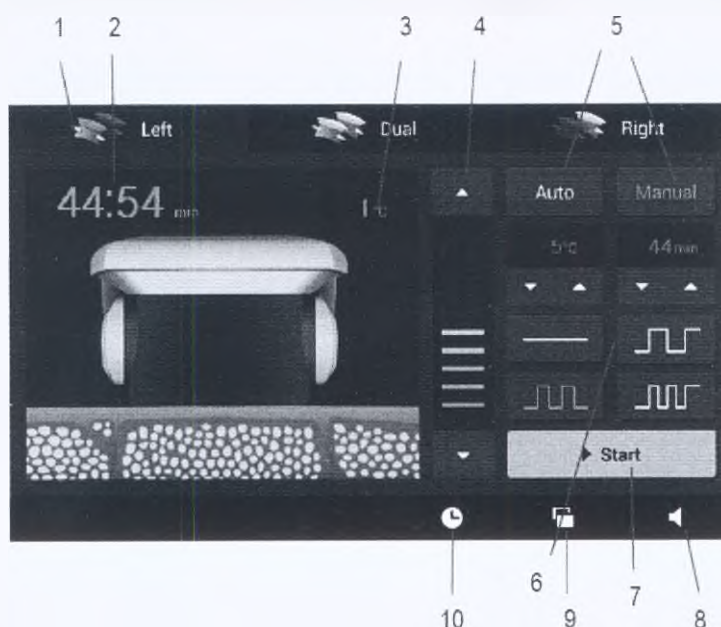
(5) Сохранение Выбранные параметры будут использоваться для обработки.

Примечание: Выбранные параметры также остаются в памяти аппарата после сохранения с использованием текущей процедурной сессии. При следующем включении аппарата параметры из прошлой сессии загружаются автоматически.

(6) Отмена Осуществляется выход из меню без сохранения.

Базовые настройки

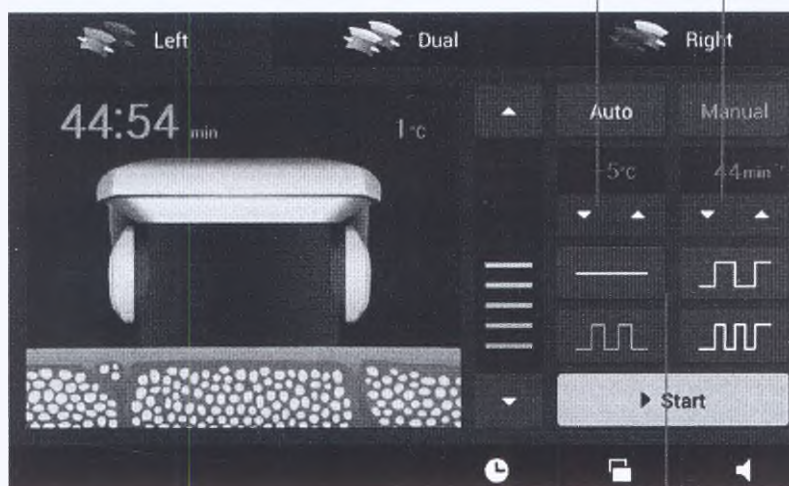
Экран
программирования
(ручной режим)



- | | |
|--|--|
| (1) Выбранный аппликатор | Выбранный аппликатор (левый, правый или оба) отображаются на экране оранжевым цветом. Можно изменить аппликатор, нажав на соответствующую кнопку. |
| (2) Время процедуры | Отображает оставшееся время обработки. |
| (3) Температура | Отображает температуру аппликатора. |
| (4) Интенсивность вакуума | Отображает интенсивность вакуума. Повышение и понижение интенсивности регулируется при нажатии на стрелки. Интенсивность вакуума: 1-10. Интенсивность по умолчанию: 5. |
| (5) Рабочий режим | Можно выбрать рабочий режим (автоматический или ручной), нажав на соответствующую кнопку. После чего выбранный режим будет выделен оранжевым цветом. |
| (6) Параметр | Отображение параметра. |
| (7) Начало процедуры | Процедура начинается при нажатии на кнопку «Старт». |
| (8) Звуки | При нажатии включаются или отключаются звуки сигналов. |
| (9) Цвет экрана | Изменение цвета фона экрана с темного на светлый и наоборот. |
| (10) Сброс и перенастройка времени процедуры | При нажатии на данную кнопку время процедуры будет перенастроено на начало. |

Базовые настройки

Регулирование фаз
(ручной режим)



(1) Температура Можно выбрать температуру аппликаторов от -10°C до 5°C. Повышение и понижение температуры осуществляется путем нажатия на стрелки.

(2) Время процедуры Время процедуры регулируется путем нажатия на стрелки.

Примечание: Максимальное время процедуры составляет 60 минут.

(3) Импульсы Можно выбрать вакуум с тремя видами импульсов или совсем без импульсов. Выбранный импульс окрашивается оранжевым цветом.

Инструкции по эксплуатации

Примечание: Нижеуказанные рекомендации являются только руководством. Их следует соотносить с индивидуальными потребностями пациентов!

Примечание: Доступ в процедурный кабинет должен предоставляться только персоналу, прошедшему обучение.

Примечание: В ходе процедуры обязательно использовать охлаждающую салфетку с целью защиты обрабатываемой области и повышения эффективности.

Примечание: Перед процедурой следует всегда проводить очистку и дезинфекцию насадов.

Процедура Перед использованием необходимо размягчить ткани в соответствующей области. Для этой цели подходит массаж или укрывание теплым полотенцем. Помещают охлаждающую салфетку на область, подлежащую обработке, а сверху размещают аппликатор. Следует убедиться, что между кожей и салфеткой нет воздушных пузырей. Наносят гель, поставляемый в упаковке с охлаждающей салфеткой. После того, как пользователь убедился, что аппликатор размещен надлежащим образом и пациент лежит удобно, можно начинать процедуру (путем нажатия на кнопку «Старт» на экране или на кнопку «Старт», находящуюся на аппликаторе).

В ходе процедуры нельзя оставлять пациента одного. Следует осуществлять регулярную проверку состояния пациента (по крайней мере, каждые 15 минут). Температуру отслеживают на экране в течение 2-3 минут до достижения идеальных значений. Если идеальная температура не фиксируется на постоянной величине, следует прекратить процедуру и вызвать сервисного специалиста.

Если более твердые ткани недостаточно хорошо втягиваются, может потребоваться усиление интенсивности вакуума.

В ходе процедуры температуру не меняют.

Примечание: Охлаждающая салфетка предназначена для однократного применения, и ее нельзя использовать более одного раза. Если в ходе процедуры аппликатор сместился, следует использовать новую охлаждающую салфетку.

Процедура с применением двух аппликаторов одновременно При работе с двумя аппликаторами одновременно следует выбирать средний или маленький аппликатор для обработки области живота, спины, ягодиц, бедер, икр и рук.

При работе с одним аппликатором необходимо использовать средний или большой аппликатор для обработки области живота, спины, ягодиц, бедер и икр.

Техническая информация

Основной модуль	
Электропитание	220-240 В, 50 Гц, максимум 1200 ВА
Предохранитель	2хТ10АН (220–240 В) соотв. 16 А прерыватель цепи в выключателе электропитания
Класс защиты	I
Класс IP	IPX0 (устройство, аппликатор)
Вакуум	Не более 693 гПа (520 мм рт. ст.)
Максимальная температура охлаждения на контактном компоненте	-10°C ± 3°C
Размеры	Ш 665 мм / Д 629 мм / В 1082 мм
Вес	приблизительно 84 кг (с насадками)
Условия работы	При температуре от 10 до 24 °С, относительной влажности от 30 до 75% без конденсации, при давлении от 700 до 1060 гПа
Хранение/ транспортировка	При температуре от -10 до 60 °С, 10-90% относительная влажность, без конденсации, атмосферное давление 500-1060 гПа
Применимая часть	Тип BF, аппликатор с охлаждающей флисовой тканью
Среда для заполнения	Дистиллированная вода, не более 1,8 литра
Размеры аппликаторов	Средняя насадка Ш 108 мм / Г 188 мм / В 138 мм Большая насадка Ш 118 мм / Г 220 мм / В 142 мм Маленькая насадка Ш 108 мм / Г 172 мм / В 120 мм
Примечание:	Хранение и транспортировка осуществляются только в оригинальной упаковке.
Примечание:	Хранить аппарат следует в среде без коррозионных веществ, таких как соли или кислоты, при минимальном содержании пыли. Следует минимизировать воздействия на аппарат и вибрацию. Не

Техническая информация

едопускать падение аппарата.

Поднимать аппарат можно только при помощи соответствующего оборудования.

Подлежит внесению технических изменений!

Очистка Дезинфекция

Примечание:

Для достижения наилучших результатов следует всегда содержать аппарат и насадки в чистоте.

Перед проведением технического обслуживания или очистки необходимо отключить аппарат при помощи переключателя питания, а также отсоединить кабель питания. Очистка аппарата в ходе процедуры может быть опасной для пользователя и/или аппарата.

Запрещается погружать аппарат и насадки в жидкости.

Необходимо отслеживать, чтобы в аппарат не попадала жидкость во время очистки и дезинфекции. Не использовать пульверизаторы.

Если при очистке или дезинфекции в аппарат все же попала жидкость, необходимо прекратить работу аппарата, обеспечить, чтобы никто не мог начать его эксплуатацию, и обратиться в сервисный отдел.

При очистке и дезинфекции следует проявлять осторожность, чтобы не нарушить маркировку на аппарате (например, предупреждающие символы или наклейки).

Примечание:

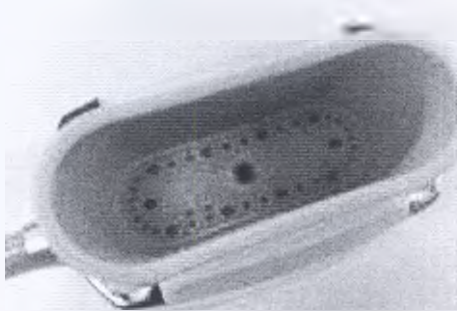
Если для очистки используется 70% изопропиловый спирт, устройство должно быть полностью высушено перед началом эксплуатации.

При использовании на неповрежденной здоровой коже аппарат и аппликаторы не считаются опасными с точки зрения гигиены.

Аппликаторы

Для очистки и дезинфекции используется мягкая ткань.

После каждой процедуры необходимо осуществлять очистку внутренних стенок аппликатора при помощи влажной ткани.



Очистка Дезинфекция

Корпус/кабели

В случае видимого загрязнения можно выполнить очистку корпуса и всех кабелей с применением имеющихся в продаже очищающих средств, не содержащих алкоголь, предназначенных для работы с пластиком. Протирают поверхность мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве (не допускается сильное смачивание, т.е. так, чтобы с ткани капала жидкость) в соответствии с инструкциями производителя до полного удаления загрязнения.

Дезинфекцию корпуса и всех кабелей можно осуществлять дезинфицирующими салфетками. Следует использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, предназначенные для работы с металлом и пластиком, обладающие бактерицидным, вирулицидным и противогрибковым действием. Необходимо следовать инструкциям производителя по применению. Протирают все поверхности мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве (не допускается сильное смачивание, т.е. так, чтобы с ткани капала жидкость), или пропитанными салфетками в соответствии с инструкциями производителя.

Необходимо соблюдать инструкции в отношении просушивания и действий после очистки.

Сенсорный ЖК-экран

ЖК-экран следует очищать при помощи чистящего раствора для ЖК-экранов и ткани из микрофибры. При наличии загрязнения на экране очищают его, не надавливая на экран слишком сильно.

Примечание: гигиены

Эксплуатацию аппарата осуществляют только в идеальной с точки зрения среде.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не содержит стерильных компонентов.

Детали системы и принадлежности не предназначены для стерилизации

Комплект поставки и аксессуары

Комплект поставки

Артикул

5190	1	ZLipoMed
58000410	2	Аппликаторы среднего размера
58000500	20	Охлаждающие салфетки (Гелевые салфетки)
117	1	Кабель питания (Сетевой кабель)
10102340	1	Инструкция (Руководство по эксплуатации)

Аксессуары

Артикул

58000400	1	Аппликатор маленького размера
58000410	1	Аппликатор среднего размера
58000420	1	Аппликатор большого размера
58000510	1	Упаковка: 25 охлаждающих салфеток

Безопасность и техническое обслуживание

11.1 Безопасность

В данном разделе описаны основные правила техники безопасности при работе с аппаратом *ZLipo* с упором на низкотемпературную и электрическую безопасность. При соблюдении надлежащей эксплуатации и технического обслуживания для пользователей с соответствующей квалификацией может обеспечиваться безопасная работа с аппаратом. Весь персонал, работающий с аппаратом, должен быть ознакомлен с правилами техники безопасности, указанными в данной инструкции.

Безопасность пациента, пользователя и остального персонала всегда должна оставаться приоритетом. Безопасность пациента, в основном, обеспечивается прохождением персоналом надлежащего обучения и соответствующего оснащения процедурного кабинета. Важно всегда доводить всю необходимую информацию до пациента.

Аппарат *ZLipo* является аппаратом с высоким напряжением. Некоторые компоненты могут сохранять заряд, даже когда аппарат уже отключен. Поэтому снимать какие-либо компоненты корпуса запрещается. Данное снятие может служить источником опасности.

Следует проверять, чтобы аппарат был выключен в момент подсоединения или отсоединения насадок.

Запрещается использование аппарата в присутствии легковоспламеняющихся или горючих материалов.

Сочетание воды и электричества является опасным. Запрещена эксплуатация аппарата *ZLipo* во влажной среде. Нельзя погружать какие-либо компоненты напрямую в жидкость.

Использование внешних кабелей может привести к опасному излучению и снизить уровень безопасности. Сторонние аксессуары могут не подойти для крепления на аппарате.

Запрещается использование поврежденного кабеля.

В качестве производителя компания «Циммер МедицинСистем ГмбХ» несет ответственность за безопасность и надежность работы аппарата только в случаях, если:

- аппарат подключается к надлежащей заземленной электрической розетке, а электромонтаж осуществлен в соответствии со стандартом DIN VDE 0100 часть 710,
- эксплуатация аппарата осуществляется в соответствии с инструкцией,
- дополнительное оснащение, регулирование или изменение выполняются лицами, прошедшими инструктаж компании «Циммер МедицинСистем ГмбХ»,
- пользователь убедился в функциональной безопасности и надлежащем состоянии аппарата до начала эксплуатации,
- эксплуатация аппарата осуществляется только обученным персоналом,
- эксплуатация аппарата не осуществляется в опасных зонах и/или воспламеняемой среде,
- при попадании жидкости в аппарат его немедленно отключают от электросети.

В аппарате нет деталей, ремонт которых может быть осуществлен оператором.

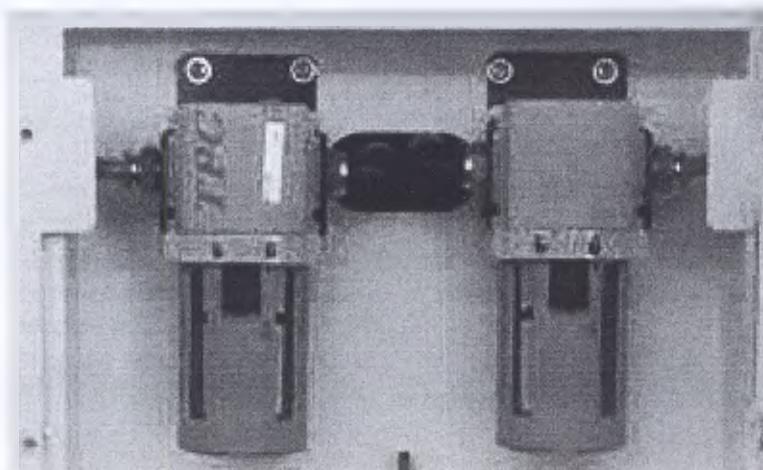
Безопасность и техническое обслуживание

11.2 Техническое обслуживание

Воздушный фильтр

Необходимо ежемесячно проводить проверку двух воздушных фильтров и очищать их по мере загрязнения.

Открывают дверцу на задней части аппарата, передвинув черный бегунок вправо.



Для высвобождения воздушного фильтра необходимо потянуть черный бегунок вниз и передвинуть воздушный фильтр влево по направлению к открытому замку. Затем следует потянуть воздушный фильтр вниз.

Очищают воздушный фильтр мягким мыльным раствором, а затем просушивают.

После этого устанавливают воздушный фильтр в аппарат и поворачивают его вправо по направлению к закрытому замку.

Функциональная проверка

При наличии сомнений в том, что аппарат работает надлежащим образом, следует провести функциональную проверку.

Примечание:

Перед выполнением функциональной проверки следует убедиться, что аппликаторы подсоединены к аппарату надлежащим образом.

Необходимо удостовериться, что шнур питания подсоединен к аппарату надлежащим образом, а также, что сетевое подключение установлено.

Функциональная проверка

Включают аппарат.

Выбирают аппликатор, подсоединенный к аппарату. Нажимают на кнопку «Старт» на экране.

Светодиодная подсветка на аппликаторе становится немигающей синей, и начинается процесс охлаждения. На экран будут выводиться изображения, и пойдет обратный отсчет времени.

Примечание:

По завершении функциональной проверки отключают аппарат ZLipo.

Если после функциональной проверки необходимо провести процедуру, следует отрегулировать желаемые параметры обработки и действовать в соответствии с описанием в разделе 7.

Сообщения об ошибках Устранение неполадок Утилизация

Сообщение об ошибке Нехватка воды



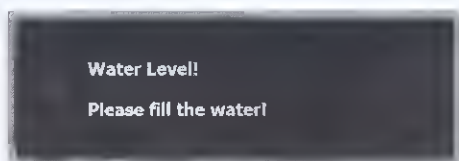
Первое предупреждение

Если в левой части экрана появляется данный символ, это указывает на нехватку воды в аппарате. Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой в соответствии с описанием в разделе 5.



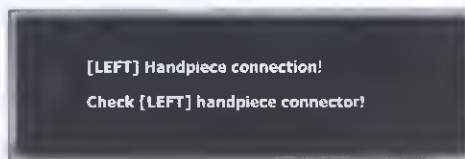
Второе предупреждение

Если после первого предупреждения (см. выше) не была осуществлена заливка воды, через 24 часа эксплуатации появится данный символ. Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой в соответствии с описанием в разделе 5.



Если в аппарате осталось менее 900 мл воды, дальнейшее продолжение безопасной работы невозможно, и появляется данное сообщение об ошибке (Уровень воды! Необходимо залить воду!). Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой в соответствии с описанием в разделе 5.

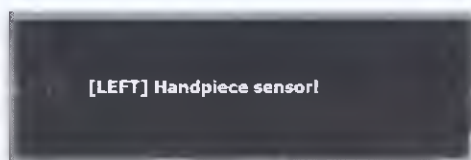
Сообщение об ошибке Насадки не подсоединены



Насадки не подсоединены или подсоединены неправильно.

Следует убедиться в надлежащем подсоединении насадок. Штепсель должен быть введен полностью (должен быть слышен двойной щелчок).

Сообщение об ошибке Датчик насадок



Температурный датчик насадок работает ненадлежащим образом. Необходимо заменить насадку.

Если процедура проводится с применением двух насадок, можно ее продолжить, используя неповрежденный аппликатор.

Сообщения об ошибках Устранение неполадок Утилизация

Сообщение об ошибке
Температура насадки



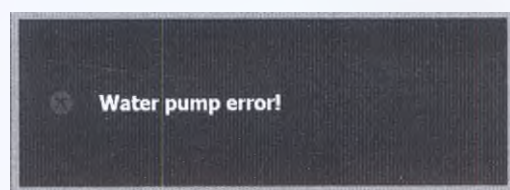
Температура насадки отрегулирована ненадлежащим образом. Требуется замена насадки. Если процедура проводится с применением двух насадок, можно ее продолжить, используя неповрежденный аппликатор.

Код ошибки (левый/правый):

0: норма

1: ошибка

Сообщение об ошибке
Водный насос



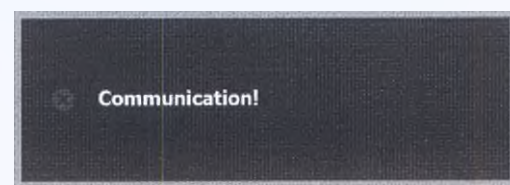
Водный насос работает ненадлежащим образом. Необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.

Сообщение об ошибке
Сброс и
перенастройка
программы



Аппарат функционирует ненадлежащим образом, и требуется его отключение. Если при повторном включении данное сообщение продолжает появляться, необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.

Сообщение об ошибке
Связь



Имеется проблема связи между центральным процессором и ЖК-экраном. Необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.

Сервисная служба

При частых сбоях в работе аппарата, или если при выполнении вышеуказанных действий проблема не решается, следует обратиться в сервисную службу. Можно связаться с сервисным отделом через менеджера по продажам или позвонить в офис в г. Ной-Ульм.

Сообщения об ошибках Устранение неполадок Утилизация

Головной офис

«Циммер МедицинСистем ГмбХ»
Германия, г. Ной-Ульм, 89231
Юнкерштрассе, 9
Тел.: +49 731 / 9761-0
Факс: +49 731 / 9761-
118 info@zimmer.de
www.zimmer.de

Утилизация

Возвращать изделие на завод можно только в его оригинальной упаковке.
Утилизация изделия может быть осуществлена только на заводе в г. Ной-Ульм.
В зарубежных (европейских) странах необходимо действовать в соответствии с нормативами данной страны в отношении утилизации.
При необходимости следует обратиться к дистрибьютору.

Сертификат соответствия

Декларация о соответствии нормам ЕС

аппарата для криолиполиза
ZLipo

Настоящим заявляем, что продукция

ZLipo

соответствует положениям Директивы ЕС 2006/95/ЕС по низковольтному оборудованию.

На изделии имеется маркировка CE



Применяемые стандарты:

IEC/EN 60601-1
IEC 60601-1-2
EN 60601-1-6
IEC 62366
EN 980
EN 1041
EN ISO 10993-1:2003
EN ISO 13485
EN ISO 14971
EN 62353
EN 15223

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Циммер
МедицинЗистеме

«Я подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста»
Циммер Медицин Зистеме ГмбХ. (Zimmer Medizin Systeme GmbH.)
Юнкерсштрассе 9,
89231 Ной-Ульм,
Германия

_____/подпись/

по поручению Уте Хауфт
Менеджер по вопросам регулирования

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
К медицинскому изделию:
Аппарат криотерапевтический ZlipoMed.

05 марта 2019 года

ЦИММЕР МЕДИЦИН ЗИСТЕМЕ ГМБХ.

Юнкерсштрассе 9, 89231 Ной-Ульм, Германия
Тел.: + 497319761291 * info@zimmer.de

Циммер
МедицинЗистеме ГмбХ.
Юнкерсштрассе 9
89231 Ной-Ульм
Германия
Телефон +49 (0) 731 9761-0
Факс +49 (0) 731 9761-118

Настоящим подтверждаю, что это подлинная копия оригинала.

Ной-Ульм, 6 марта 2019 г./

Нотариус:

/подпись/

(Штельцер)

*Печать: /Йохен Штельцер*Нотариус в Ной-Ульме/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 5

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Документ пронумерован и скреплен печатью 56 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



«I approve the accuracy,
correctness and reliability
of content of the text»

Zimmer Medizin Systeme GmbH.
Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany

i.A. Ute Hauß
Regulatory Affairs Manager

ATTACHMENT TO THE USER MANUAL

On a medical device:
Cryotherapeutic device ZLipoMed.

05 day of March 2019

ZIMMER MEDIZINSYSTEME GMBH.

Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany

Tel.: +49 731 9761 291 • info@zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0) 731 9761-0
Fax +49 (0) 731 9761-118

I hereby certify that this is a true copy of the original.

Neu-Ulm, March 06, 2019/so

Notary:



(Stelzer)

1	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Показания.....	3
1.4	Противопоказания.....	3
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
1.7	Условия эксплуатации	4
1.8	Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	4
2	Данные о разработчике и производителе МИ.....	5
3	Классификация медицинского изделия	5
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
5	Способ применения	5
5.1	Экран программирования и регулирование фаз. Авто-режим	7
5.2	Экран программирования и регулирование фаз. Ручной режим.....	9
6	Техническое описание медицинского изделия	11
6.1	Общая фотография МИ	11
6.2	Общая схема	12
6.3	Комплектность поставки	12
6.4	Аппарат криотерапевтический ZLipoMed	13
I.	Базовый состав.....	13
7	Сведения об упаковке.....	17
7.1	Символы на упаковке.....	17
8	Условия транспортирования и хранения	19
9	Сведения о маркировке и символах	20
9.1	Сведения о маркировке.....	20
9.2	Этикетки.....	21
10	Основные параметры и характеристики аппарата криотерапевтического ZlipoMed. 24	
10.1	Таблица технических характеристик	24
11	Методы испытаний и контроля:	25
11.1	Сведения об ЭМС.....	25
11.2	Биологическая совместимость	28
12	Требования безопасности и меры предосторожности	30
13	Охрана окружающей среды	31
13.1	Требования к охране окружающей среды при применении изделия.....	31
13.2	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных изделий 31	
14	Методы и средства дезинфекции и очистки.....	31
15	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
16	Требования к монтажу и установке	34
16.1	Подготовка места	34
16.2	Подготовка к работе.....	34
17	Сведения о техническом обслуживании.....	37
17.1	Периодическое техническое обслуживание	37
17.2	Функциональная проверка	38
17.3	Сообщения об ошибках	1
18	Рекламация	40

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат криотерапевтический ZLipoMed:

I. Базовый состав

1. Аппарат криотерапевтический ZLipoMed
2. Гелевые салфетки от 20 шт. до 100 шт.
3. Сетевой кабель
4. Руководство по эксплуатации
5. Сетевые предохранители 1 шт. но не более 4 шт. (при необходимости)
6. Воронка для залива воды (при необходимости)
7. Аппликатор большой 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)
8. Аппликатор средний 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)
9. Аппликатор малый 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)

1.2 Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для удаления нежелательных жировых отложений и коррекции фигуры.

1.3 Показания

К основным показаниям относятся:

- Жировые отложения на животе
- Жировые отложения на бедрах («спасательный круг» на талии)
- Жировые отложения на верхней и нижней части спины
- Жировые отложения на бедрах (верхняя часть ног) и коленях
- Жировые отложения на плечах (отвисшие складки в верхней части рук)
- Жировые отложения на мужской груди

1.4 Противопоказания

Убедитесь, что перед лечением пациент проконсультировался со своим лечащим врачом.

В указанных ниже случаях лечение не рекомендовано

- Беременность/грудное вскармливание
- Нарушения свертываемости крови
- Нарушения иммунитета
- Сердечно-сосудистые заболевания/сердечная недостаточность
- Заболевания печени/печеночная недостаточность
- Заболевания почек/почечная недостаточность
- Наличие у пациента кардиостимулятора
- Тяжелые аритмии сердца
- Психические нарушения
- Нестабильная мотивация
- Обширные локальные жировые отложения
- Ожирение
- Злокачественные опухоли
- Сахарный Диабет

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

- Инфекция/экзема или острое воспаление в зоне воздействия
- Гипертрофические рубцы в зоне воздействия
- Регулярное употребление противовоспалительных препаратов или антикоагулянтов
- Кожные заболевания в зоне воздействия
- Симптомы эритемы кожных покровов
- Аллергия на компоненты охлаждающей флисовой ткани
- Область выполнения криолиполиза в течение последних 8 недель.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В редких случаях могут возникать следующие побочные эффекты:

- эритема
- отек
- кровоподтеки
- локальное ощущение онемения
- локальное ощущение скованности
- переохлаждение с развитием ожогов кожи
- аллергия на холод
- временная вазоконстрикция
- гипотермия

В очень редких случаях после процедуры криолиполиза возникала парадоксальная гиперплазия адипоцитов

1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Аппарат может использоваться только врачами или квалифицированным персоналом. Необходимо убедиться, что все пользователи знают, как работать с оборудованием, а также как незамедлительно отключить аппарат в чрезвычайной ситуации.

1.7 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	От 10°C до 24°C
Относительная влажность	От 30% до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа

1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Руководство по эксплуатации предназначено для пользователей, которые хорошо знают принципы и основные методы работы изделия.

Аппарат должен эксплуатировать только медицинский персонал, полностью освоивший методы клинических исследований.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

2 Данные о разработчике и производителе МИ

Производитель:

Zimmer MedizinSysteme GmbH (Циммер МедицинСистеме ГмбХ)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Zimmer MedizinSysteme GmbH (Циммер МедицинСистеме ГмбХ)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany (Юнкерсштрассе 9, 89231 Ной-Ульм, Германия)

www.zimmer-aesthetics.com

Адреса мест производства медицинского изделия:

Junkersstraße 9, 89231 Neu-Ulm, Germany (Юнкерсштрассе 9, 89231 Ной-Ульм, Германия)

www.zimmer-aesthetics.com

3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	2a
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Тип рабочей части:	BF
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0
Класс безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	класс B
Режим работы	Продолжительный

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

Охлаждение создается элементами Пельтье, установленными в аппликаторах. Охлаждающая сторона элементов Пельтье вмонтирована в стенки чаш аппликатора. Теплая сторона элементов контактирует с теплообменным механизмом, омываемым дистиллированной водой, охлаждающей теплые стенки элементов. Температура измеряется температурными датчиками, находящимися в стенках чаш.

Неинвазивный аппликатор присоединяется к желаемой области, извлекая энергию из подлежащей жировой ткани и защищая кожу, нервы, мышцы и другие ткани. В охлажденных жировых клетках происходит апоптоз (регулируемый процесс программируемой гибели клеток), и клетки выводятся в ходе обычного метаболизма в течение приблизительно 90 дней.

Поскольку триглицериды твердеют в жире при низких температурах, в аппарате ZLipoMed используется передовая технология для выборочной обработки жировых складок, что инициирует устранение жировых клеток без повреждения окружающей ткани.

5 Способ применения

Аппарат ZLipoMed разработан в соответствии с международными стандартами безопасности. Перед тем, как начать работать на аппарате ZLipoMed с пациентами,

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

пользователи/технический персонал должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации, отдельными видами процедур, а также с областями применения/противопоказаниями, предупреждениями и рекомендациями по проведению процедур. Также необходимо ознакомиться с дополнительными источниками информации по данным процедурам.

Режимы работы

Зона применения	Применяемые Аппликатор	Время процедуры	Температура	Интенсивность вакуума	Вид импульса
Жировые отложения на животе	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный
Жировые отложения на бедрах («спасательный круг» на талии)	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный
Жировые отложения на верхней и нижней части спины	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный
Жировые отложения на бедрах (верхняя часть ног) и коленях	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный
Жировые отложения на плечах (отвисшие складки в верхней части рук)	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный
Жировые отложения на мужской груди	Малые, средние, большие.	Максимум 60 мин	от 5° до -10°C	1 - 10	Импульсный или непрерывный

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

5.1 Экран программирования и регулирование фаз. Авто-режим

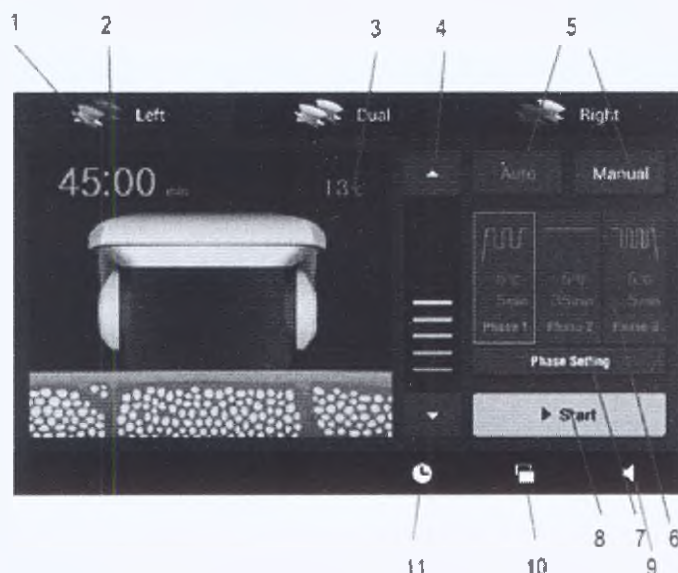


Рисунок 1 - Экран программирования в авто-режиме

(1) Выбранный аппликатор	Выбранный аппликатор (левый, правый или оба) отображаются на экране оранжевым цветом. Можно изменить аппликатор, нажав на соответствующую кнопку.
(2) Время процедуры	Отображает оставшееся время обработки.
(3) Температура	Отображает температуру аппликатора.
(4) Интенсивность вакуума	Отображает интенсивность вакуума. Повышение и понижение вакуума интенсивности регулируется при нажатии на стрелки. Интенсивность вакуума: 1-10. Интенсивность по умолчанию: 5.
(5) Рабочий режим	Можно выбрать рабочий режим (автоматический или ручной), нажав на соответствующую кнопку. После чего выбранный режим будет выделен оранжевым цветом.
(6) Программа	Отображает последовательность программы.
(7) Настройка фазы	Выбор меню для изменения последовательности программы.
(8) Начало процедуры	Процедура начинается при нажатии на кнопку «Старт».
(9) Звуки	При нажатии включаются или отключаются звуки сигналов.
(10) Цвет экрана	Изменение цвета фона экрана с темного на светлый и наоборот. Повторный запуск аппарата будет произведен автоматически.
(11) Сброс и перенастройка времени процедуры	При нажатии на данную кнопку время процедуры будет перенастроено на начало.

Регулирование фаз (авто-режим)

При выборе одной из трех фаз открывается окно выбора, в котором можно определить фазы.

Настройка структуры и первой фазы будут описаны ниже. Две другие фазы – аналогичны.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

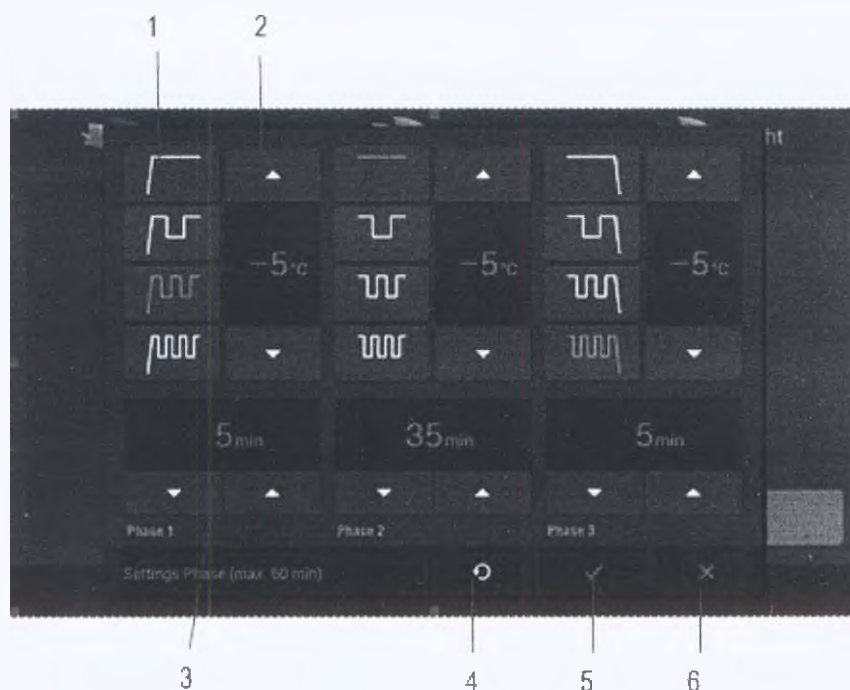


Рисунок 2 – Экран настройки регулирования фаз в авто-режиме

(1) Импульсы	Можно выбрать вакуум с тремя видами импульсов или совсем без импульсов. Выбранный импульс окрашивается оранжевым цветом.
(2) Температура	Можно выбрать температуру аппликаторов от -10°C до 5°C. Повышение и понижение температуры осуществляется путем нажатия на стрелки.
(3) Время процедуры	Время процедуры регулируется путем нажатия на стрелки. <i>Примечание:</i> Максимальное время процедуры составляет 60 минут, включая сумму времени процедуры по всем отдельным фазам.
(4) Перенастройка	При нажатии на кнопку выбранные параметры будут отменены, после чего на экране появятся предыдущие настройки.
(5) Сохранение	Выбранные параметры будут использоваться для обработки. <i>Примечание:</i> Выбранные параметры также остаются в памяти прибора после сохранения с использованием текущей процедурной сессии. При следующем включении прибора параметры из прошлой сессии загружаются автоматически.
(6) Отмена	Осуществляется выход из меню без сохранения.

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

5.2 Экран программирования и регулирование фаз. Ручной режим

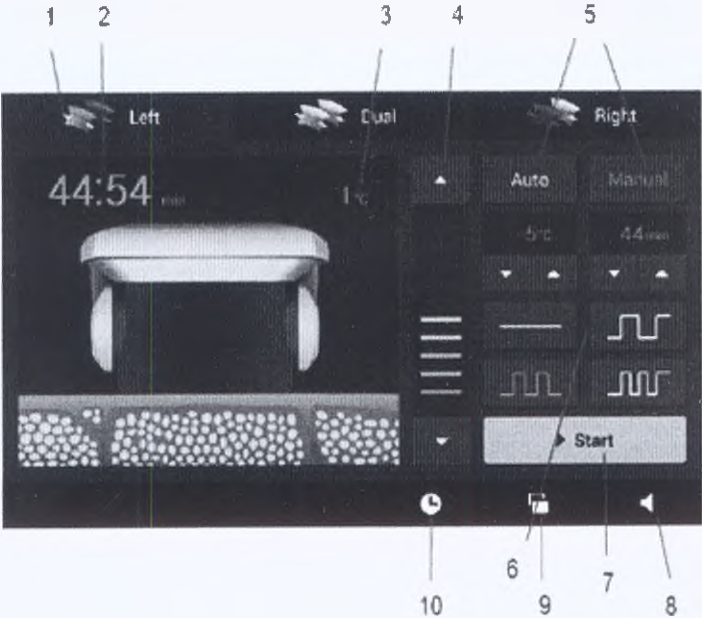


Рисунок 3 - Экран программирования в ручном режиме.

(1) Выбранный аппликатор	Выбранный аппликатор (левый, правый или оба) отображаются на экране оранжевым цветом. Можно изменить аппликатор, нажав на соответствующую кнопку.
(2) Время процедуры	Отображает оставшееся время обработки.
(3) Температура	Отображает температуру аппликатора.
(4) Интенсивность вакуума	Отображает интенсивность вакуума. Повышение и понижение вакуума интенсивности регулируется при нажатии на стрелки. Интенсивность вакуума: 1-10. Интенсивность по умолчанию: 5.
(5) Рабочий режим	Можно выбрать рабочий режим (автоматический или ручной), нажав на соответствующую кнопку. После чего выбранный режим будет выделен оранжевым цветом.
(6) Параметр	Отображение параметра.
(7) Начало процедуры	Процедура начинается при нажатии на кнопку «Старт».
(8) Звуки	При нажатии включаются или отключаются звуки сигналов.
(9) Цвет экрана	Изменение цвета фона экрана с темного на светлый и наоборот.
(11) Сброс и перенастройка времени процедуры	При нажатии на данную кнопку время процедуры будет перенастроено на начало.

Регулирование фаз (ручной режим)

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*



Рисунок 4 - Экран программирования в ручном режиме.

(1) Температура	Можно выбрать температуру аппликаторов от -10°C до 5°C. Повышение и понижение температуры осуществляется путем нажатия на стрелки.
(2) Время процедуры	Время процедуры регулируется путем нажатия на стрелки.
Примечание: Максимальное время процедуры составляет 60 минут.	
(4) Перенастройка	При нажатии на кнопку выбранные параметры будут отменены, после чего на экране появятся предыдущие настройки.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая фотография МИ

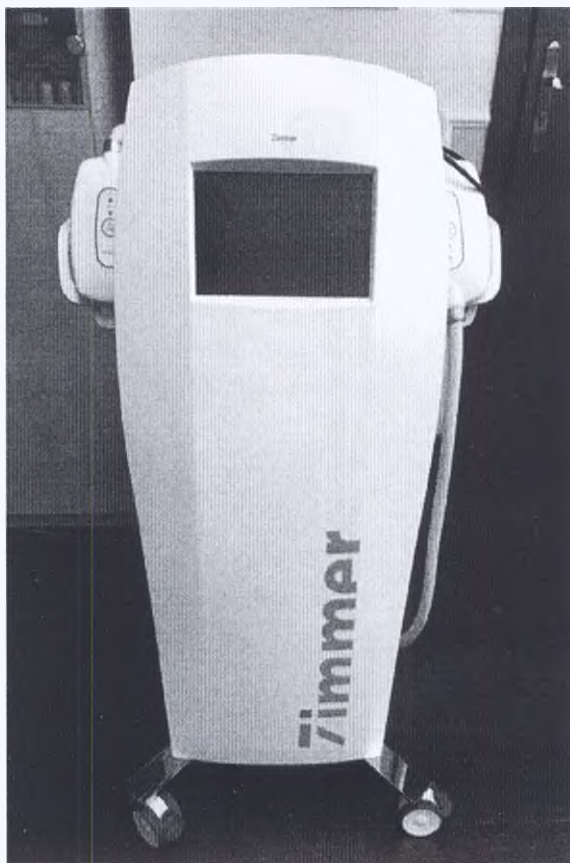


Рисунок 5 –Фотографическое изображение аппарата криотерапевтического ZlipoMed

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

6.2 Общая схема

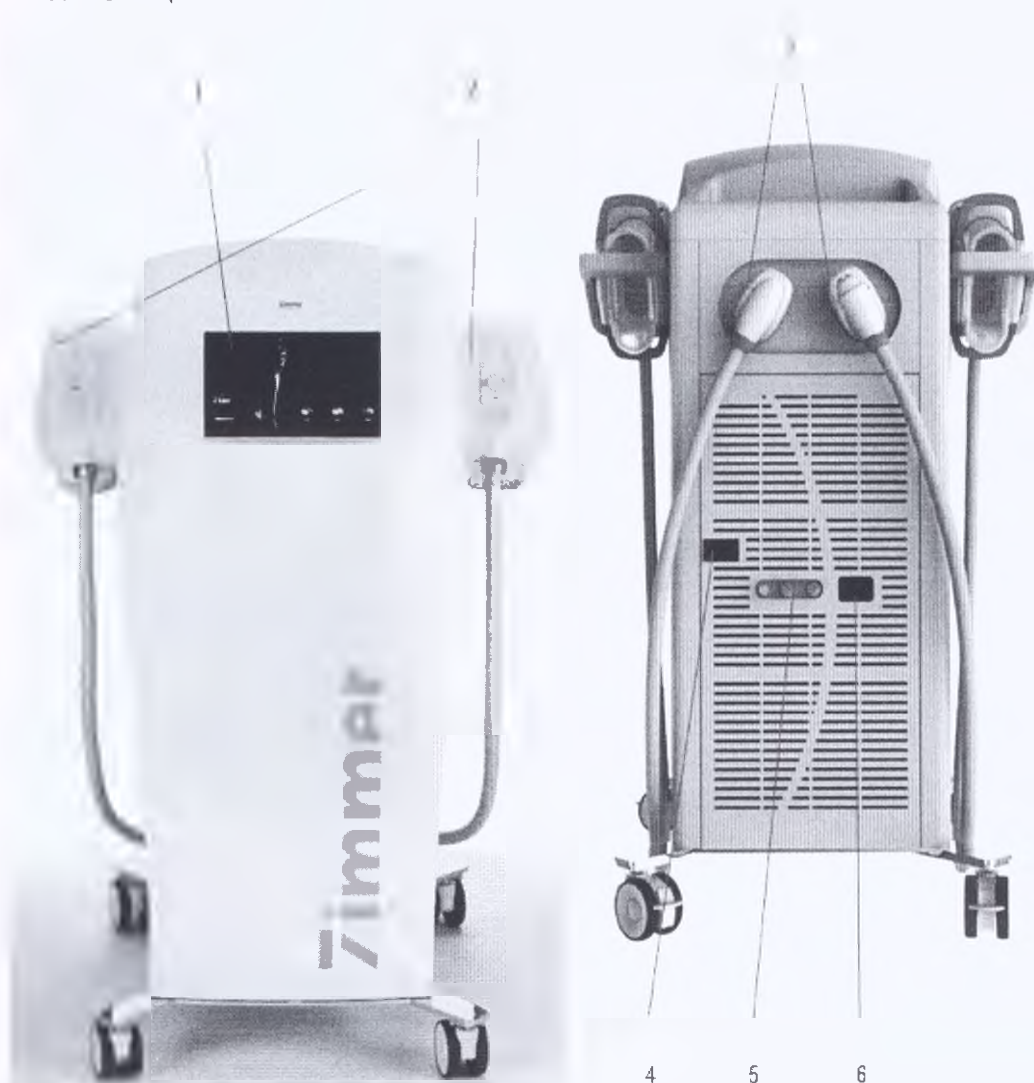


Рисунок 6 - Общий вид (спереди и сзади) аппарата криотерапевтического ZlipoMed

- 1 - Экран
- 2 - Аппликаторы
- 3 - Соединения для установки аппликаторов
- 4 - Открывание дверцы
- 5 - Предохранители
- 6 - Переключатель питания и разъем для шнура питания

6.3 Комплектность поставки

Аппарат криотерапевтический ZlipoMed:

I. Базовый состав

- 1. Аппарат криотерапевтический ZLipoMed
- 2. Гелевые салфетки от 20 шт. до 100 шт.
- 3. Сетевой кабель
- 4. Руководство по эксплуатации
- 5. Сетевые предохранители 1шт. но не более 4 шт. (при необходимости)
- 6. Воронка для залива воды (при необходимости)
- 7. Аппликатор большой 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)
- 8. Аппликатор средний 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

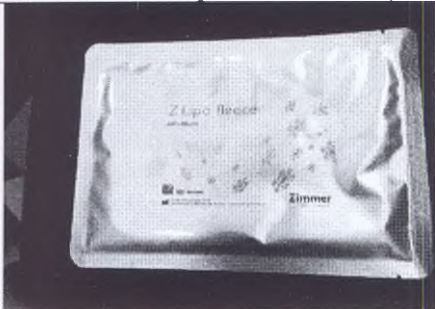
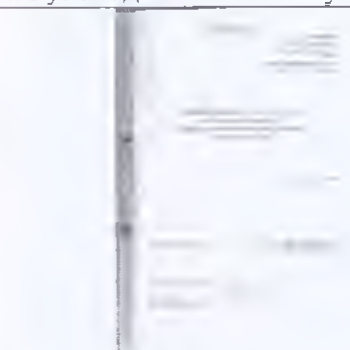
9. Аппликатор малый 1 шт. но не более 3 шт. (при необходимости)

6.4 Аппарат криотерапевтический ZLipoMed

I. Базовый состав

1. Аппарат криотерапевтический ZLipoMed	
	Предназначен для неинвазивного охлаждения тканей при помощи вакуумных аппликаторов с целью сокращения жирового слоя.
Технические характеристики	
Электропитание	220-240 В, 50 Гц, максимум 1200 ВА
Предохранитель	2 х Т10АН (220-240 В) соотв. 16 А прерыватель цепи в выключателе электропитания
Вакуум	Не более 693 гПа (520 мм рт. ст.), интенсивность 1-10, 4 вида импульсов
Максимальная температура охлаждения	-10°C ± 3°C
Наполнитель	Дистиллированная или деионизированная вода
Объем наполнителя	Не более 1,8 л
Максимально допустимое время установления рабочего режима.	15мин
Усилие необходимое для перемещения аппарата	50Н
Размеры, (Ш × Г × В), мм	665 × 629 × 1082
Масса	84 кг (с насадками)
Дисплей	
Экран	Жидкокристаллический сенсорный
Диагональ экрана	10,2"
Шаг пикселя:	0,264 мм x 0,264 мм;
Количество цветов:	65 К
Яркость (светопроницаемость):	240 кд/м²
Соотношение контрастов:	400:1
Оптическое разрешение:	800 x 600
Программное обеспечение	
Название программы	ZLipo
Версия	1.07

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)

Дата выпуска		02.11.2017
Класс безопасности		В
2. Гелевые салфетки 20 шт. (но не более 100 шт.)		
		Контактирует с кожей пациента и обеспечивает надлежащее охлаждение.
Технические характеристики		
Состав		Вода, пропиленгликоль
Размеры		330мм x 280мм
3. Сетевой кабель		
		Предназначен для подачи питания к оборудованию
Технические характеристики		
Длина		3м
Диаметр		8мм
Сопротивление		0,054 Ом на 3 м
Толщина изоляционного слоя		1 мм
Масса		250 г
4. Руководство по эксплуатации		
		Документ, предоставляющий помощь в использовании изделия

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

5. Сетевые предохранители 1 шт. (но не более 4 шт.)



Предназначен для защиты отдельных аппаратов и участков сети от токов короткого замыкания и токов перегрузки

Технические характеристики

Типоразмер	2 xT10AH
Сила тока	16 А
Напряжение	250 В

6. Воронка для залива воды



Служит для залива дистиллированной воды в аппарат до начала процедуры.

Технические характеристики

Диаметр приемный	90 мм
Диаметр выходной	7-8 мм
Длина трубки	30 см
Масса	100 г

7. Аппликатор большой 1 шт. (но не более 3 шт.)



Фиксируется на участке кожи, подлежащем воздействию, через охлаждающую салфетку.

Технические характеристики

Размеры	118 мм × 220 мм × 142 мм
Масса	1,85 кг
Длина кабеля	1,6 м
Толщина кабеля	20 мм

8. Аппликатор средний 1 шт. (но не более 3 шт.)



Фиксируется на участке кожи, подлежащем воздействию, через охлаждающую салфетку.

Технические характеристики

Размеры	108 мм × 188 мм × 138 мм
Масса	1,75 кг
Длина кабеля	1,6 м

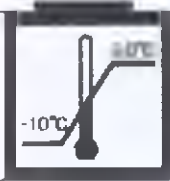
*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)

Толщина кабеля	20мм
9. Аппликатор малый 1 шт. (но не более 3 шт.)	
	Фиксируется на участке кожи, подлежащем воздействию, через охлаждающую салфетку.
Технические характеристики	
Размеры	108 мм × 172 мм × 120 мм
Масса	1,54 кг
Длина кабеля	1,6 м
Толщина кабеля	20 мм

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*

7 Сведения об упаковке

7.1 Символы на упаковке

Условный знак	Значение
	Верх
	Температура окружающей среды:
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Артикул
	Серийный номер

Размеры упаковки аппарата ZlipoMed

Внешние габариты, мм	665 × 629 × 1082	
Упаковочные габариты (Ш x Г x В), мм	900 × 800 × 1320	
Масса нетто/ упаковки, кг	84	95

Размеры упаковки малого аппликатора

Внешние габариты, мм	108 × 172 × 120	
Упаковочные габариты (Ш x Г x В), мм	580 × 530 × 190	
Масса нетто/ упаковки, кг	1,54	3,9

Размеры упаковки среднего аппликатора

Внешние габариты, мм	108 × 188 × 138	
----------------------	-----------------	--

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*

Упаковочные габариты (Ш x Г x В), мм	580 × 530 × 190	
Масса нетто/ упаковки, кг	1,75	4,2

Размеры упаковки большого аппликатора

Внешние габариты, мм	118 × 220 × 142	
Упаковочные габариты (Ш x Г x В), мм	580 × 530 × 190	
Масса нетто/ упаковки, кг	1,85	4,5

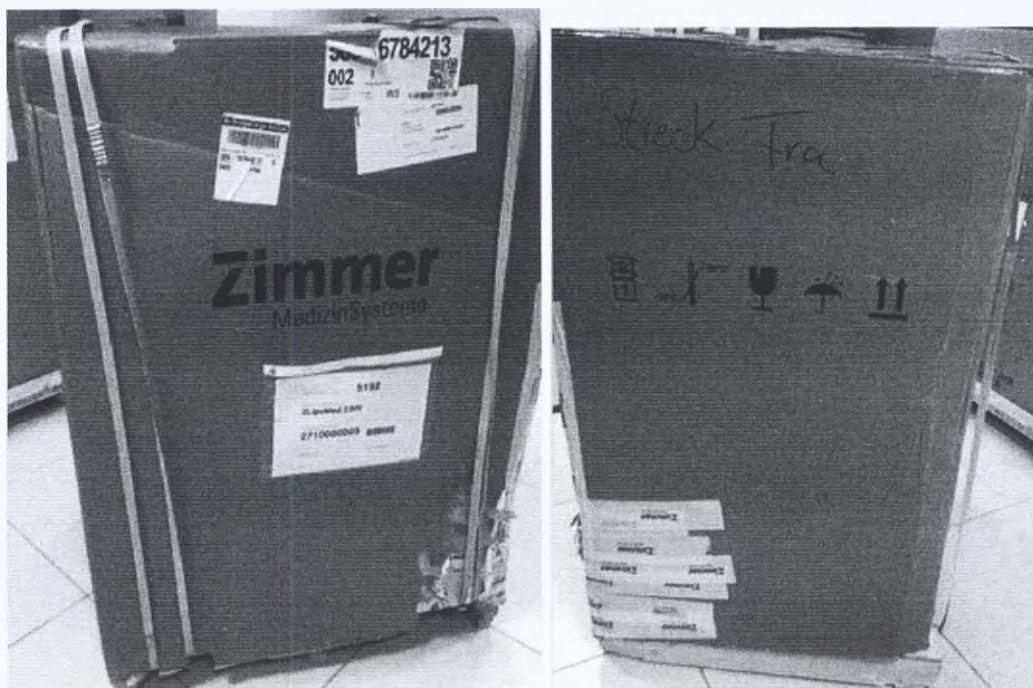


Рисунок 7- Фотографии упаковки аппарата криотерапевтического ZLipoMed

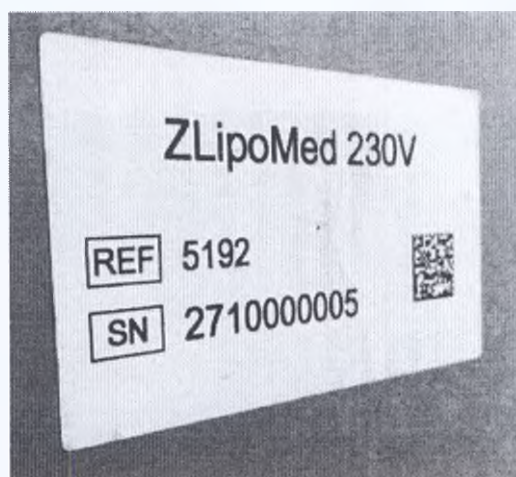


Рисунок 8 – Идентификационные номера на упаковке

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*

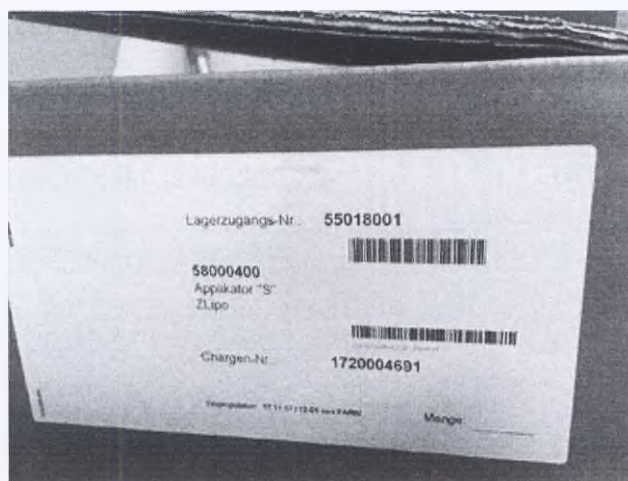


Рисунок 9 – Идентификационная этикетка на упаковке малого аппликатора



Рисунок 10 - Идентификационная этикетка на упаковке среднего аппликатора

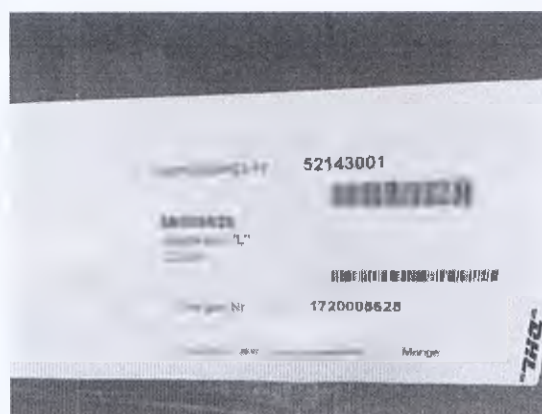


Рисунок 11- Идентификационная этикетка на упаковке большого аппликатора

8 Условия транспортирования и хранения

Хранение и транспортировка осуществляются только в оригинальной упаковке.

Примечание:

Хранить прибор следует в среде без коррозионных веществ, таких как соли или кислоты, при минимальном содержании пыли.

Следует минимизировать воздействия на прибор и вибрацию.

Не допускать падение прибора.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

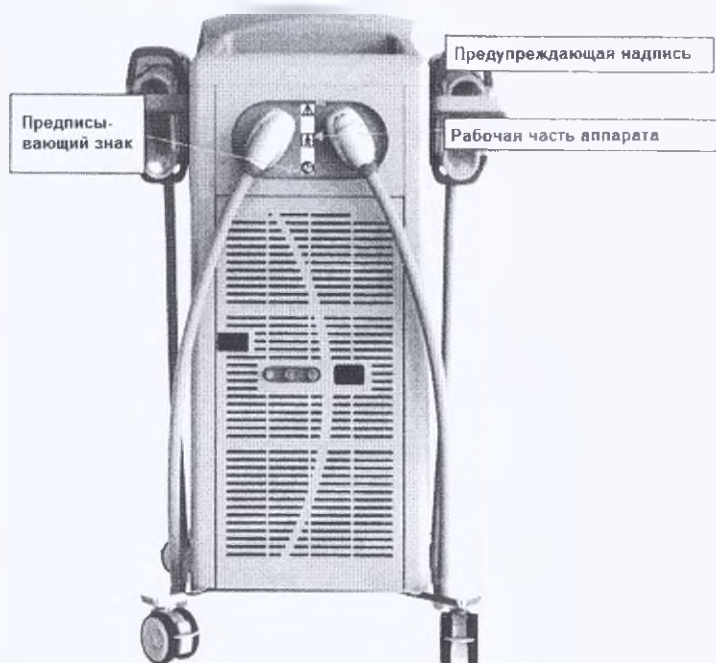
Поднимать прибор можно только при помощи соответствующего оборудования.

Требования к окружающей среде для системы

Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	От -10°C до 60°C
	Относительная влажность	От 10% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	500-1060

9 Сведения о маркировке и символах

9.1 Сведения о маркировке.



Рисунок–12 Маркировки на аппарате криотерапевтическом ZlipoMed

Этикетка	Значение
	Внимание. Опасность
	Рабочая часть типа BF
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Символы, используемый в руководстве по эксплуатации:

Условный знак	Описание
	В инструкции по эксплуатации данный символ указывает на опасность.
Осторожно!	В инструкции по эксплуатации данный символ обозначает «опасность» или возможное повреждение прибора.

Маркировки на аппарате и принадлежностях.

Условный знак	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
REF	Артикул
SN	Серийный номер
GTIN	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Предохранитель
CE	Маркировка в соответствии с Директивой ЕС

9.2 Этикетки



Рисунок -13 Идентификационная этикетка аппарата криотерапевтического ZlipoMed

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)



Рисунок –14 Перевод на русский язык идентификационной этикетки аппарата криотерапевтического ZlipoMed



Рисунок 15 - Идентификационная этикетка малого аппликатора



Рисунок -16 Перевод на русский язык идентификационной этикетки аппарата малого аппликатора



Рисунок -17 Идентификационная этикетка среднего аппликатора



Рисунок -18 Перевод на русский язык идентификационной этикетки аппарата среднего аппликатора

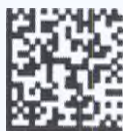
*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Applikator "L"

REF 58000420

Zimmer

MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm



SN 1720000450

GTIN 04053815062622

Рисунок-19 Идентификационная этикетка большого аппликатора

Applikator "L"

REF 58000420

Zimmer

MedizinSysteme GmbH
Улица Юнкерштрассе 9
89231 Нойми Ульм



SN 1720000450

GTIN 04053815062622

Рисунок -20 Перевод на русский язык идентификационной этикетки аппарата малого аппликатора

Этикетки на аппарате и принадлежностях.

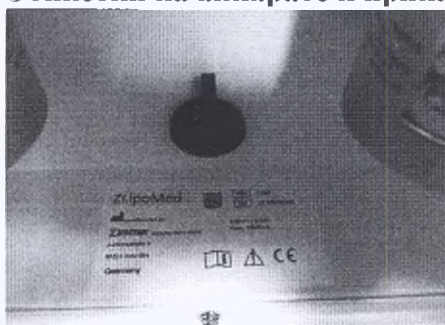


Рисунок -21 Фотография идентификационной этикетки аппарата криотерапевтического ZlipoMed



Рисунок -22 Фотография идентификационной этикетка малого аппликатора



*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Рисунок -23 Фотография идентификационной этикетка среднего аппликатора



Рисунок -24 Фотография идентификационной этикетка большого аппликатора

10 Основные параметры и характеристики аппарата криотерапевтического ZlipoMed.

10.1 Таблица технических характеристик

Электрические параметры

Основной модуль	220-240 В, 50 Гц
Предохранитель	2 хТ10АН, (220-240В)и 16 А прерыватель цепи в выключателе электропитания
Потребляемая мощность	1200 ВА

Выходные данные

Максимальная температура охлаждения на контактном компоненте	-10°C ± 3°C
Экран	Жидкокристаллический сенсорный
Шаги изменения параметров	1-10, 4 уровня импульса
Аппликатор	3 размера (смотрите физические параметры)
Части, касающиеся тела человека	Аппликатор и охлаждающая салфетка

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*

11 Методы испытаний и контроля:

11.1 Сведения об ЭМС

На медицинские электрические устройства, такие как ZLipoMed, распространяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости), такие устройства должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС в инструкциях по применению или сопровождающей документации.

Портативные и мобильные устройства ВЧ связи (такие как мобильные телефоны, сотовые телефоны) могут влиять на медицинские электрические устройства.

ZLipoMed может эксплуатироваться только с оригинальным кабелем питания, указанным в списке объема поставки и дополнительных принадлежностей.

Эксплуатация устройства с другим кабелем электропитания может привести к повышению излучений или снижению защищенности устройства от помех!

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство ZLipoMed предназначено эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства ZLipoMed должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Показатели излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - руководство
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство ZLipoMed использует ВЧ энергию только для внутреннего функционирования. Это означает, что его ВЧ излучения очень низки и крайне маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенных рядом электронных устройств.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А	Устройство ZLipoMed пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к общественной сети электропитания, которая подает электропитание в здания коммунального назначения.
Выбросы синусоидального тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	Предупреждение! Данное устройство предназначено исключительно для применения медицинскими работниками. Оно относится к классу А в соответствии с требованиями CISPR 11.
Колебания напряжения/фликер шума в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	Данное устройство может стать причиной неисправности в жилых помещениях, в таком случае могут потребоваться надлежащие меры защиты, такие как переустановка, перегруппировка, защита устройства или фильтрация подключения к площадке.

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство ZLipoMed предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с заданными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства ZLipoMed должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытания	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда руководства
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Электрический стреловидный переходный режим/пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Вибрация IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Изменение напряжения, прерывистые перемены и изменение напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) для 5 с	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) для 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю этой системы необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание этой системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле на частоте подачи электропитания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание. U_T - напряжение электропитания до применения уровня испытания			

Основные характеристики производительности ZLipoMed: плавная работа всех функций. Для применения по целевому назначению непрерывная работа устройства не требуется.

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)

руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений

Устройство ZLipoMed предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства ZLipoMed должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытания электроустойчивости	IEC 60601-1 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда руководства
Предлагаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эффективное} значение 150 кГц – 80 МГц 3 В/м	3 В _{эффективное} значение 150 кГц - 80 МГц 3 В/м	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии до ZLipoMed, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). На всех частотах напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше уровня соответствия требованиям ^b в соответствии с полевым испытанием ^a При нахождении в среде устройства, имеющего указанные ниже символы, возможны помехи:
Получаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	800 МГц - 2,5 ГГц	800 МГц - 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов, наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций АМ- и FM- радиовещания и ТВ-вещания нельзя теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды от стационарных передатчиков рекомендуется электромагнитная съемка объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства ZLipoMed превышает указанный выше уровень соответствия, то следует наблюдать за устройством ZLipoMed с целью подтверждения его нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ZLipoMed

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным распространением РЧ-оборудования для связи с устройством ZLipoMed

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

Устройство ZLipoMed предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ помехами. Заказчик или пользователь устройства ZLipoMed может способствовать контролю электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ устройствами телекоммуникационной сети (передатчиками) и устройством ZLipoMed – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи м		
	150 кГц до 80 МГц $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = (0,35/E1) \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = (7/E1) \sqrt{P}$
01	0,12	0,12	0,23
1	0,37	0,37	0,74
	1,17	1,17	2,33
	3,69	3,69	7,38
10	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

11.2 Биологическая совместимость

Данное медицинское изделие соответствует серии стандартов ISO 10993

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)	Метод стерилизации (если образец стерильный)
Гелевые салфетки	Флис (синтетическое трикотажное полотно из полиэстера), производство Zimmer MedizinSysteme GmbH Гель: Вода - 50%, номер CAS 7732-18-5 Пропиленгликоль - 30%, номер CAS 57-55-6 Бутиленгликоль - 2%, номер CAS 107-88-0 Полиакриловая кислота - 1%, номер CAS 9003-01-04 Глицерин - 3%, номер CAS 56-81-5	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	Нестерильно

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделия, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

	Экстракт листьев алоэ Барбаденсис - 2%, номер CAS 85507-69-3 Сорбитол - 1%, номер CAS 50-70-4 Гиалуроновая кислота - 3%, номер CAS 9004-61-9 Карбомер - 2%, номер CAS 9003-01-04 1,2-гександиол - 2%, номер CAS 6920-22-5 Триэтаноламин – 0,01%, номер CAS 102-71-6 Экстракт корня Sophora Angustifolia - 2%, номер CAS 107-88-0,7732-18,5, n/a Экстракт коллагена – 1,9%, номер CAS 9007-34-5 Аскорбиновая кислота (витамин C) – 0,01%, номер CAS 62624-30-0 Ниацинамид (витамин B3) – 0,02%, номер CAS 98-92-0 Аскорбилглюкозид – 0,03%, номер CAS 129499-78-1 Тетранатрий ЭДТК – 0,03%, номер CAS 1964-02-08		
Аппликатор большой	Корпус: пластик ABS Чаша аппликатора: Силикон производство Zimmer MedizinSysteme GmbH	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	Нестерильно
Аппликатор средний	Корпус: пластик ABS Чаша аппликатора: Силикон производство Zimmer MedizinSysteme GmbH	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	Нестерильно
Аппликатор малый	Корпус: пластик ABS Чаша аппликатора: Силикон производство Zimmer MedizinSysteme GmbH	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	Нестерильно

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

12 Требования безопасности и меры предосторожности

Осторожно!

1) Необходимо убедиться, что все пользователи знают, как работать с оборудованием, а также как незамедлительно отключить аппарат в чрезвычайной ситуации.

2) Во время эксплуатации аппарат следует размещать так, чтобы обеспечить прямой доступ к центральному источнику электропитания для отключения в любой момент.

3) Доступ в процедурный кабинет разрешается только персоналу, ознакомленному с правилами техники безопасности.

4) Запрещается оставлять аппарат открытым или без внимания.

5) Не разрешается пользоваться прибором, если он упал или подвергся удару тяжелым предметом. Следует свести удары и вибрацию к минимуму.

6) Необходимо следить, чтобы не возникало контакта насадок с материалами, которые могут их повредить.

7) Перед использованием следует убедиться, что прибор подключен к розетке, заземленной надлежащим образом (электромонтаж в соответствии с DIN VDE 0100 Часть 710).

8) К прибору можно подсоединять только кабель питания, который поставляется в комплекте. Следует обеспечить защиту кабеля питания от механической нагрузки.

9) Аппарат ZLipoMed не подходит для работы во взрывоопасной, огнеопасной или воспламеняемой среде.

10) Коррозионные вещества могут повредить аппарат. Необходимо свести к минимуму наличие пыли и попадание волос.

11) Во избежание риска получения удара током следует отсоединять сетевой штепсель аппарата от сети перед проведением любых работ по техническому обслуживанию и очистке.

12) Разрешается использование аксессуаров только компании «Циммер МедицинСистем ГмбХ»

13) На работу аппарата могут оказывать воздействие сильные электромагнитные поля других устройств. Необходимо сохранять безопасное расстояние не менее двух метров.

14) Для обеспечения надлежащей вентиляции аппарат должен быть расположен на расстоянии минимум 0,5 м от других устройств или стен.

Предупреждения



ZLipoMed – это аппарат для уменьшения объема жировой ткани с использованием низких температур, применяемый в ходе эстетических процедур. Аппарат обеспечивает сильное охлаждение, и при злоупотреблении можно повредить кожу.



Любые охлаждающие приборы могут привести к получению травм кожи при ненадлежащем использовании. Необходимо всегда помнить о потенциальной опасности и соблюдать технику безопасности в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



Пользователи ZLipoMed должны обладать необходимыми знаниями.



Данную инструкцию следует всегда хранить рядом с аппарата. Пользователь должен знать место нахождения данной инструкции.



Персонал, который проводит процедуры, должен знать, как осуществлять допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

эксплуатацию аппарата, что делать в чрезвычайной ситуации и как отключать аппарат.



Изменение настроек или использование аппарата не в соответствии с правилами, указанными в данном документе, может представлять риск для пользователя и/или пациента.



Инструкции, касающиеся места проведения, продолжительности и интенсивности процедур, требуют наличия медицинских знаний и могут даваться только лицензированными врачами и вспомогательным медицинским персоналом или иными квалифицированными лицами. Следует неукоснительно соблюдать данные инструкции.



В момент установки и снятия аппликаторов аппарат должен быть отключен. Во время эксплуатации нельзя касаться соединителей насадок.



Во время процедуры нельзя оставлять пациента без внимания. Запрещается оставлять аппарат включенным, открытым или без надзора.



Не допускается работа на влажных областях: это может вызвать серьезное повреждение и представляет опасность и для пациента, и для пользователя. Нельзя погружать какие-либо детали напрямую в жидкость.



Во время процедуры электромагнитное поле может оказывать воздействие на другие приборы и компьютеры. Поэтому необходимо помещать аппарат на расстоянии минимум двух метров от компьютеров или других электроприборов.

13 Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении изделия.

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

13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных изделий

Возвращать изделие на завод можно только в его оригинальной упаковке.

Утилизация изделия может быть осуществлена только на заводе в г. Ной-Ульм.

В зарубежных (европейских) странах необходимо действовать в соответствии с нормативами данной страны в отношении утилизации.

При необходимости следует обратиться к дистрибьютору.

14 Методы и средства дезинфекции и очистки.

Примечание: Для достижения наилучших результатов следует всегда содержать аппарат и насадки в чистоте.

- Перед проведением технического обслуживания или очистки необходимо отключить аппарат при помощи переключателя питания, а также отсоединить кабель питания. Очистка аппарата в ходе процедуры может быть опасной для пользователя и/или аппарата.

- Запрещается погружать аппарат и насадки в жидкости.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

- Необходимо отслеживать, чтобы в аппарат не попадала жидкость во время очистки и дезинфекции. Не использовать пульверизаторы.

- Если при очистке или дезинфекции в аппарат все же попала жидкость, необходимо прекратить работу аппарата, обеспечить, чтобы никто не мог начать его эксплуатацию, и обратиться в сервисный отдел.

- При очистке и дезинфекции следует проявлять осторожность, чтобы не нарушить маркировку на аппарате (например, предупреждающие символы или наклейки).

Примечание: Если для очистки используется 70% изопропиловый спирт, устройство должно быть полностью высушено перед началом эксплуатации.

При использовании на неповрежденной здоровой коже аппарат и аппликаторы не считаются опасными с точки зрения гигиены.

Аппликаторы

Для очистки и дезинфекции используется мягкая ткань.

После каждой процедуры необходимо осуществлять очистку внутренних стенок аппликатора при помощи влажной ткани.

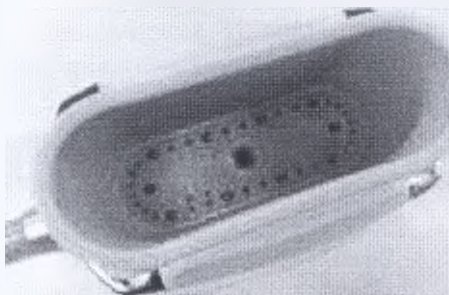


Рисунок 25 – Внутренняя поверхность аппликатора

Корпус/кабели

В случае видимого загрязнения можно выполнить очистку корпуса и всех кабелей с применением имеющихся в продаже очищающих средств, не содержащих алкоголь, предназначенных для работы с пластиком. Протирают поверхность мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве (не допускается сильное смачивание, т.е. так, чтобы с ткани капала жидкость) в соответствии с инструкциями производителя до полного удаления загрязнения.

Дезинфекцию корпуса и всех кабелей можно осуществлять дезинфицирующими салфетками. Следует использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, предназначенные для работы с металлом и пластиком, обладающие бактерицидным, вирулицидным и противогрибковым действием. Необходимо следовать инструкциям производителя по применению. Протирают все поверхности мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве (не допускается сильное смачивание, т.е. так, чтобы с ткани капала жидкость), или пропитанными салфетками в соответствии с инструкциями производителя.

Необходимо соблюдать инструкции в отношении просушивания и действий после очистки

Сенсорный ЖК-экран

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

ЖК-экран следует очищать при помощи чистящего раствора для ЖК-экранов и ткани из микрофибры. При наличии загрязнения на экране очищают его, не надавливая на экран слишком сильно.

Примечание: Эксплуатацию прибора осуществляют только в идеальной с точки зрения гигиены среде.

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

Стандарт	Описание
IEC/EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10993-1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62353	Медицинское электрооборудование - Текущее испытание и испытание после ремонта медицинского электрооборудования
EN 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.
Директивы Европейского Парламента и Совета Европейского Союза	
93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
94/62/ЕЕС	Упаковка и отходы от упаковки
99/5/ЕС	Радиооборудование и телекоммуникационное оборудование и взаимное признание их соответствия.
2006/42/ЕС	Машины и механизмы.

*допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)

16 Требования к монтажу и установке

Примечание: Не подвергать устройство воздействию прямых солнечных лучей. Эксплуатацию прибора следует осуществлять при комнатной температуре 10-24°C и влажности 30-75%. Не устанавливать устройство рядом с батареями или кондиционерами.

Примечание: Следует убедиться, что переключатель на приборе установлен на «0».

16.1 Подготовка места

При запуске аппарата оператор должен соблюдать требования в отношении пространства и электропитания, а также условия транспортировки и хранения. Перед распаковыванием необходимо обеспечить соблюдение нижеуказанных условий.

В помещении должна быть обеспечена надлежащая вентиляция и свободный поток воздуха. Для обеспечения надлежащей вентиляции корпус должен находиться на расстоянии минимум 0,5 метра от стены или другого потока воздуха.

Аппарат может оказывать воздействие на компьютер и другое электронное или медицинское оборудование. Его следует располагать как минимум в двух метрах от подобных устройств.

Аппарат можно подключать в розетку с защитным контактом. Следует обращать внимание на данные, указанные на источнике питания. Аппарат нельзя подключать к той же линии питания, к которой подключены высокомошные устройства, такие как кондиционеры. В идеале аппарат необходимо подключать к отдельной линии питания с выделенным автоматическим прерывателем цепи.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в не коррозионной среде. Коррозионные материалы, такие как кислота, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхность компонентов, используемых при обработке. Наличие пыли или попадание волос следует свести к минимуму.

Нельзя размещать аппарат рядом с обогревателями или иными устройствами, которые могут влиять на изменение температуры.

Ровная поверхность – важнейшее условие безопасной эксплуатации.

16.2 Подготовка к работе

Подключение кабеля питания

Подключают кабель питания в соответствующий разъем на аппарате, после чего подключают кабель к электрической розетке.

Примечание: Можно подключать аппарат только к заземленным розеткам.

Примечание: Необходимо обеспечить защиту кабеля от зажимания или иного механического повреждения.

Подсоединение аппликаторов

Устанавливают аппликатор в соответствующий держатель. После чего подключают к аппарату, помещая соединительный элемент в разъем. Вводить данный соединительный элемент следует до тех пор, пока не раздастся двойной щелчок.

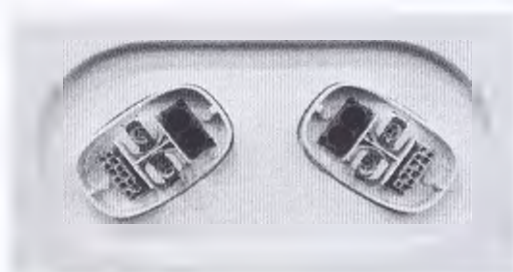


Рисунок 26 – Разъемы для аппликаторов

Чтобы снять аппликатор, нажимают на кнопки по обеим сторонам соединителя одновременно.

Перед заменой насадок отключают аппарат и отсоединяют кабель питания.

Осторожно! При ненадлежащем подсоединении аппликаторов к аппарату может произойти утечка воды.



Рисунок 27 – Снятие аппликатора

Заливка дистиллированной воды

Открывают дверцу на задней части аппарата, переместив черный ползунок вправо. Открывают заливочную трубку, повернув белую головку «Заполнение» на четверть оборота вправо и оттянув ее. Подсоединяют шланг для заливки к горловине заправочного отверстия, после чего ждут, пока медленно стекающая дистиллированная вода не заполнит весь объем до красной отметки.

Осторожно! Нельзя использовать воду из-под крана: только дистиллированную или деионизированную.

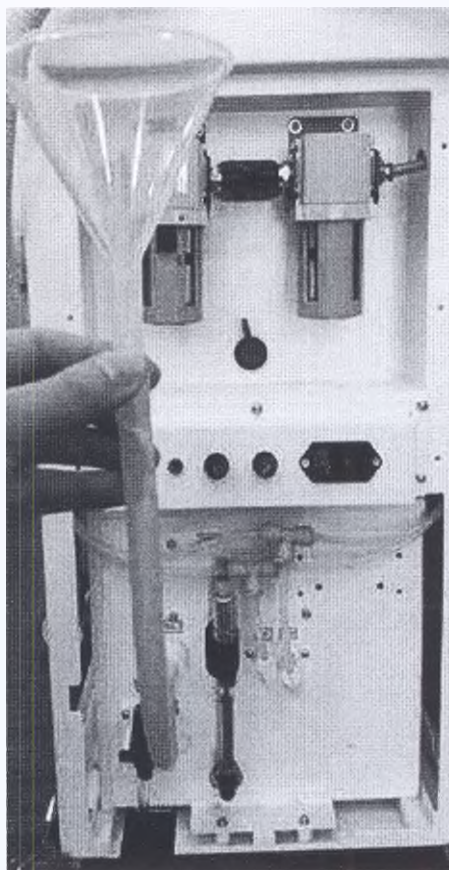


Рисунок 28 – Заливка дистиллированной воды

При первой установке необходимо заполнить водой всю систему. Осуществляют запуск прибора на 30 секунд (без выбора процедуры), после чего снова заполняют до красной отметки.

Осторожно! Данную процедуру следует повторять по каждой насадке при первом подключении.

Включение аппарата

Включают аппарат при помощи переключателя питания. В заключение выполняют функциональную проверку.

Примечание: При каждом использовании проверяют следующее:

Корпус и насадки чистые и продезинфицированы?

Колесики прибора надежно расположены на полу?

Шнур питания подключен к заземленной розетке?

Примечание: При запуске аппарата насадки должны быть подсоединены и находиться в держателях.

Выключение аппарата.

Выключают аппарат при помощи переключателя питания.

Вынимают шнур питания для полного отсоединения аппарата (все полюса) от сети.

Осторожно! Если аппарат не используется долгое время или подвергся воздействию более холодных температур (например, при транспортировке), рекомендуется сливать воду через спускной клапан.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

17 Сведения о техническом обслуживании.

Безопасность

При соблюдении надлежащей эксплуатации и технического обслуживания для пользователей с соответствующей квалификацией может обеспечиваться безопасная работа с аппаратом. Весь персонал, работающий с аппаратом, должен быть ознакомлен с правилами техники безопасности, указанными в данной инструкции.

Безопасность пациента, пользователя и остального персонала всегда должна оставаться приоритетом. Безопасность пациента, в основном, обеспечивается прохождением персоналом надлежащего обучения и соответствующего оснащения процедурного кабинета. Важно всегда доводить всю необходимую информацию до пациента.

ZLipoMed является аппаратом с высоким напряжением. Некоторые компоненты могут сохранять заряд, даже когда аппарат уже отключен. Поэтому снимать какие-либо компоненты корпуса запрещается. Данное снятие может служить источником опасности.

Следует проверять, чтобы аппарат был выключен в момент подсоединения или отсоединения насадок.

Запрещается использование аппарата в присутствии легковоспламеняющихся или горючих материалов.

Сочетание воды и электричества является опасным. Запрещена эксплуатация аппарата ZLipoMed во влажной среде. Нельзя погружать какие-либо компоненты напрямую в жидкость.

Использование внешних кабелей может привести к опасному излучению и снизить уровень безопасности. Сторонние аксессуары могут не подойти для крепления на аппарате.

Запрещается использование поврежденного кабеля.

В качестве производителя компания «Циммер МедицинСистем ГмбХ» несет ответственность за безопасность и надежность работы аппарата только в случаях, если:

- аппарат подключается к надлежащей заземленной электрической розетке, а электромонтаж осуществлен в соответствии со стандартом DIN VDE 0100 часть 710,
 - эксплуатация аппарата осуществляется в соответствии с инструкцией,
 - дополнительное оснащение, регулирование или изменение выполняются лицами, прошедшими инструктаж компании «Циммер МедицинСистем ГмбХ»,
 - пользователь убедился в функциональной безопасности и надлежащем состоянии аппарата до начала эксплуатации,
 - эксплуатация аппарата осуществляется только обученным персоналом,
 - эксплуатация аппарата не осуществляется в опасных зонах и/или воспламеняемой среде,
 - при попадании жидкости в аппарат его немедленно отключают от электросети.
- В аппарате нет деталей, ремонт которых может быть осуществлен оператором.

17.1 Периодическое техническое обслуживание

Воздушный фильтр

Необходимо ежемесячно проводить проверку двух воздушных фильтров и очищать их по мере загрязнения.

Открывают дверцу на задней части аппарата, передвинув черный бегунок вправо.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

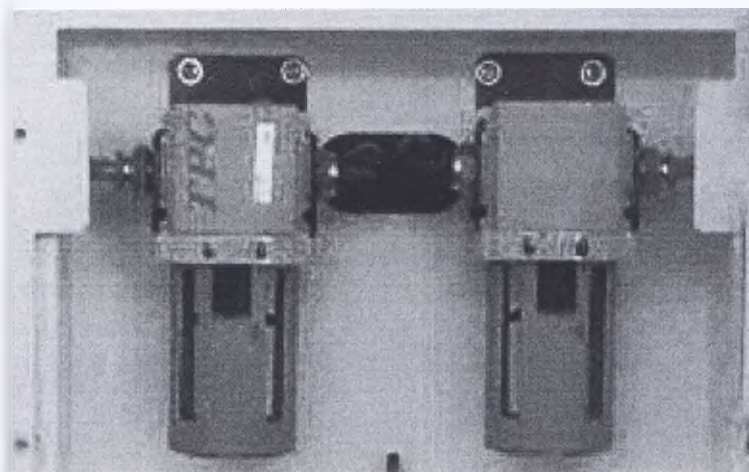


Рисунок 29 – Воздушный фильтр

Для высвобождения воздушного фильтра необходимо потянуть черный бегунок вниз и передвинуть воздушный фильтр влево по направлению к открытому замку. Затем следует потянуть воздушный фильтр вниз.

Очищают воздушный фильтр мягким мыльным раствором, а затем просушивают.

После этого устанавливают воздушный фильтр в прибор и поворачивают его вправо по направлению к закрытому замку.

17.2 Функциональная проверка

При наличии сомнений в том, что прибор работает надлежащим образом, следует провести функциональную проверку.

Примечание: Перед выполнением функциональной проверки следует убедиться, что аппликаторы подсоединены к аппарату надлежащим образом.

Необходимо удостовериться, что шнур питания подсоединен к аппарату надлежащим образом, а также, что сетевое подключение установлено.

Проверка

Включают аппарат.

Выбирают аппликатор, подсоединенный к аппарату. Нажимают на кнопку «Старт» на экране.

Светодиодная подсветка на аппликаторе становится немигающей синей, и начинается процесс охлаждения. На экран будут выводиться изображения, и пойдет обратный отсчет времени.

Примечание: По завершении функциональной проверки отключают аппарат ZLipoMed.

Если после функциональной проверки необходимо провести процедуру, следует отрегулировать желаемые параметры обработки.

17.3 Сообщения об ошибках

Примечание: [LEFT] -

Сообщение об ошибке Нехватка воды

Символ	Обозначение	Решение
	Первое предупреждение	Если в левой части экрана появляется данный символ, это указывает на нехватку воды в приборе. Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой.

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

	Второе предупреждение	Если после первого предупреждения (см. выше) не была осуществлена заливка воды, через 24 часа эксплуатации появится данный символ. Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой.
---	-----------------------	--

Если в приборе осталось менее 900 мл воды, дальнейшее продолжение безопасной работы невозможно, и появляется данное сообщение об ошибке (Уровень воды! Необходимо залить воду!). Необходимо заполнить дистиллированной или деионизированной водой.

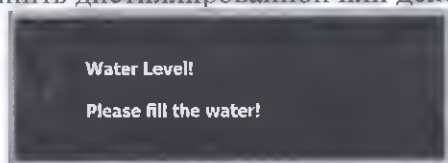


Рисунок 30 - Сообщение об ошибке – «Уровень воды! Необходимо залить воду!»

Сообщение об ошибке **Насадки не подсоединены**

Насадки не подсоединены или подсоединены неправильно.

Следует убедиться в надлежащем подсоединении насадок. Штепсель должен быть введен полностью (должен быть слышен двойной щелчок).

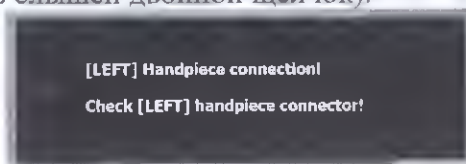


Рисунок 31 - Сообщение об ошибке - «Соединение насадок! Проверьте штепсель насадок! »

Сообщение об ошибке **Датчик насадок**

Температурный датчик насадок работает ненадлежащим образом. Необходимо заменить насадку.

Если процедура проводится с применением двух насадок, можно ее продолжить, используя неповрежденный аппликатор.

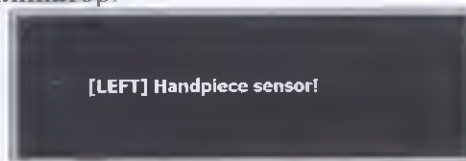


Рисунок 32 - Сообщение об ошибке - «Датчик насадок !»

Сообщение об ошибке **Температура насадки**

Температура насадки отрегулирована ненадлежащим образом. Требуется замена насадки. Если процедура проводится с применением двух насадок, можно ее продолжить, используя неповрежденный аппликатор.

Код ошибки (левый/правый):

0: норма

1: ошибка



Рисунок 33 - Сообщение об ошибке - «Температура насадки! »

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделий, заявленных в качестве принадлежностей: ±10 % (если не указано иное)*

Сообщение об ошибке **Водный насос**

Водный насос работает ненадлежащим образом. Необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.

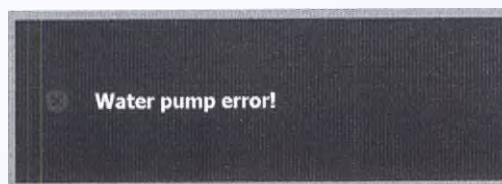


Рисунок 34 - Сообщение об ошибке - «Ошибка водяного насоса!»

Сообщение об ошибке **Сброс и перенастройка программы**

Аппарат функционирует ненадлежащим образом, и требуется его отключение. Если при повторном включении данное сообщение продолжает появляться, необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.



Рисунок 35 - Сообщение об ошибке - «Ошибка сброса программы!»

Сообщение об ошибке **Связь**

Имеется проблема связи между центральным процессором и ЖК-экраном. Необходимо обратиться в отдел по работе с клиентами.



Рисунок 36 - Сообщение об ошибке - «Связь!»

18 Рекламация

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	123154, г. Москва, Проспект Маршала Жукова, 51 пом.XVI комн.11
Номер телефона	+ 7 (495) 988 21 70/80
Идентификационный номер налогоплательщика	7703770655

**допуски на отклонения массогабаритных и иных характеристик МИ, входящих в его состав, и изделия, заявленных в качестве принадлежностей: $\pm 10\%$ (если не указано иное)*

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Циммер
МедицинЗистеме

«Я подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста»
Циммер Медицин Зистеме ГмбХ. (Zimmer Medizin Systeme GmbH.)
Юнкерсштрассе 9,
89231 Ной-Ульм,
Германия

_____/подпись/

по поручению Уте Хауфт
Менеджер по вопросам регулирования

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
К медицинскому изделию:
Аппарат криотерапевтический ZlipoMed.

05 марта 2019 года

ЦИММЕР МЕДИЦИН ЗИСТЕМЕ ГМБХ.

Юнкерсштрассе 9, 89231 Ной-Ульм, Германия
Тел.: + 497319761291 * info@zimmer.de

Циммер
МедицинЗистеме ГмбХ.
Юнкерсштрассе 9
89231 Ной-Ульм
Германия
Телефон +49 (0) 731 9761-0
Факс +49 (0) 731 9761-118

Настоящим подтверждаю, что это подлинная копия оригинала.

Ной-Ульм, 6 марта 2019 г./so

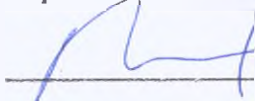
Нотариус:

/подпись/

(Штельцер)

Печать: /Йохен Штельцер Нотариус в Ной-Ульме/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *51-117*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

