

No 303/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, **Наталья Шнеерсон**, нотариус в Израиле, г.Тель-Авив, ул. Бен-Иегуда, 32, удостоверяю, что 10 апреля 2019 года явилась ко мне в офис госп. **Берлянт Светлана**, личность которой я установила на основании биометрического удостоверения личности Израиля № 309240653, выданного 26 сентября 2017 года, и она добровольно и собственноручно подписала документ, который приобщен к сему и обозначен литерой "А".
Я удостоверяю подпись **Берлянт Светланы** своей подписью и печатью сего дня, 10 апреля 2019 года.

Подпись нотариуса

Печать нотариуса



אימות חתימה

אני הנ"מ **נטליה שניירסון**, נוטריון מרחוב בן יהודה 32 תל-אביב, ישראל, מאשרת כי ביום 10.04.2019 ניצבה לפני במשרדי מרת **ברליאנט סבטלנה** שזהותה הוכחה לי על פי תעודת הזהות הביومترית 309240653 שניתנה ביום 26.09.2017 וחתמה מרצונה החופשי על המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות א'.
ולראיה הנני מאמתת את חתימתה של מרת **ברליאנט סבטלנה** בחתימת ידי ובחותמי, היום 10.04.2019.
שכרי בסך 255 ₪ בתוספת מע"מ שולם.

חתימת נוטריון

חותם נוטריון

אורי גלובה ORI GLUBA	APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)		אורי גלובה ORI GLUBA
1-04-2019			11-04-2019
תל אביב			תל אביב
1. STATE OF ISRAEL			מסמך ציבורי זה
This public document			נחתם בידי
2. Has been signed by	N. Shneerson	עו"ד	3. acting in capacity of Notary.
Advocate	שניירסון		המכהן בתור נוטריון.
3. acting in capacity of Notary.			4. bears the seal/stamp of the above Notary
			נושא את החותם/החותמת של הנוטריון הנ"ל
4. bears the seal/stamp of the above Notary			אושר
Certified			5. at the Magistrates' Court, Tel Aviv-Jaffa
			בבית משפט השלום תל אביב-יפו
5. at the Magistrates' Court, Tel Aviv-Jaffa			6. Date
			11-04-2019
6. Date			7. by an official appointed by Minister of Justice under the Notaries Law, 1976.
			על ידי מי שמונה בידי שר המשפטים למי חוק הנוטריונים, התשל"ו-1976.
7. by an official appointed by Minister of Justice under the Notaries Law, 1976.			8. Serial number
			96941/9
8. Serial number			9. החותם/החותמת
			חתימה
9. החותם/החותמת			אורי גלובה ORI GLUBA
10. Signature			11-04-2019
11-04-2019			תל אביב
תל אביב			תל אביב

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Печать ответственного лица

- Государство Израиль
- Настоящий официальный документ
- подписан адвокатом Шнеерсон Натальей
- действующей как нотариус
- скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса
- удостоверен
- в суде Тель-Авив-Яффо
- Дата: 11.04.2019
- официальным лицом, назначенным Министром юстиции по Закону о нотариусах 1976 года
- серийный номер 96941/9
- Печать/штамп: суд города Тель-Авив-Яффо
- Подпись

Печать ответственного лица

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

Перевод печати "Апостиль" и печати нотариуса удостоверяю.



Светлана Березкин

(Венус Концепт Лтд) Израиль
Генеральный директор
Израильский бизнес (сфера)
Центральный (должность position)
Светлана Терехова (имя/name)

(имя/name)

(подпись/signature)

«10» апреля 2019 г.

B.N 514246636

Информация, предоставляемая Venus Concept Ltd. считается точной и достоверной. Тем не менее, Venus Concept Ltd. не несёт никакой ответственности за ее использование. Прямое либо косвенное применение данной информации не предоставляет пользователю никакой лицензии на основании какого-либо патента или патентных прав Venus Concept Ltd.

Ни одна часть данного документа не может быть воссоздана или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, в любых целях, без специального письменного разрешения Venus Concept Ltd.

Venus Concept Ltd. является обладателем патентов и патентных заявок, торговых марок, авторских прав или других прав на интеллектуальную собственность по тематике данного документа.

Предоставление данного документа не дает какой-либо лицензии на использование данных патентов, торговых марок, авторских прав или других прав интеллектуальной собственности, за исключением случаев, прямо предусмотренных в каком-либо письменном разрешении Venus Concept Ltd.

Разработчик:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel Тел: +972 3 647 1882 info@venus-concept.com
Производитель:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel Тел: +972 3 647 1882 info@venus-concept.com
Уполномоченный представитель производителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Венус Концепт РУ» (ООО «Венус Концепт РУ») 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715 Тел: (812) 309-54-21 jung@venusconcept.com
Адрес места производства медицинского изделия:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel

Информация, предоставляемая Venus Concept Ltd. считается точной и достоверной. Тем не менее, Venus Concept Ltd. не несёт никакой ответственности за ее использование. Прямое либо косвенное применение данной информации не предоставляет пользователю никакой лицензии на основании какого-либо патента или патентных прав Venus Concept Ltd.

Ни одна часть данного документа не может быть воссоздана или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, в любых целях, без специального письменного разрешения Venus Concept Ltd.

Venus Concept Ltd. является обладателем патентов и патентных заявок, торговых марок, авторских прав или других прав на интеллектуальную собственность по тематике данного документа.

Предоставление данного документа не дает какой-либо лицензии на использование данных патентов, торговых марок, авторских прав или других прав интеллектуальной собственности, за исключением случаев, прямо предусмотренных в каком-либо письменном разрешении Venus Concept Ltd.

Разработчик:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel Тел: +972 3 647 1882 info@venus-concept.com
Производитель:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel Тел: +972 3 647 1882 info@venus-concept.com
Уполномоченный представитель производителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Венус Концепт РУ» (ООО «Венус Концепт РУ») 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715 Тел: (812) 309-54-21 jung@venusconcept.com
Адрес места производства медицинского изделия:	Venus Concept Ltd (Венус Концепт Лтд), Израиль HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel

Содержание

1- ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	3
Символы, используемые в данном руководстве и размещенные на изделии.....	3
Наклейка с серийным номером.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5
2- ВВЕДЕНИЕ.....	6
Обзор аппарата Venus Viva.....	6
НАЗНАЧЕНИЕ.....	9
ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	10
Исключающие критерии для использования аппликатора Viva.....	10
Исключающие критерии для использования аппликатора Diamondpolar.....	11
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	12
ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ И УСЛОВИЯМ ПРИМЕНЕНИЯ.....	13
3- ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
Оператор.....	13
Электромеханическая безопасность.....	15
Противопожарная безопасность.....	16
4- УСТАНОВКА АППАРАТА.....	16
Список компонентов.....	16
Требования по электропитанию.....	17
Требования к условиям применения.....	17
Подключение аппликаторов.....	18
Подсоединение/отсоединение наконечника к аппликатору Viva.....	19
5- ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА.....	20
Включение/выключение аппарата.....	20
Экран входа в систему.....	20
Экран процедур.....	21
Выбор аппликатора.....	21
Режим фракционных РЧ процедур.....	22
Принцип работы аппликатора Viva.....	24
Режим процедур (MP) ²	25
Экран Инструменты.....	26
6- ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	32
Режим фракционной РЧ процедуры с аппликатором Viva.....	32
Тестовая процедура.....	33
Процедура.....	33
Протокол проведения процедур.....	35
Настройка параметров.....	35
Уход после процедуры.....	36
Наблюдение после процедур.....	37
Завершение курса процедур.....	37
Режим (MP) ² процедур с аппликатором Diamondpolar.....	37
Документация.....	37
Подготовка к процедуре	38
Общая информация о процедурах.....	38
7- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
8- УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	40
9- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	41
10- ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	44
11 УПАКОВКА.....	46
12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	49
13 УТИЛИЗАЦИЯ.....	49

14	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	50
15	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	54

1. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ И РАЗМЕЩЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ

	Предупреждающий знак: Везде, где вы увидите этот символ, этот раздел является чрезвычайно важным и должен быть принят во внимание!
	Содержит общую информацию, которую очень важно иметь в виду
	Маркировка отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Предохранитель
	Рабочая часть типа BF
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченного представителя в странах европейского сообщества
	Производитель(название и адрес изготовителя)
	Дата изготовления
	Символ, используемый с HF изолированной электро цепью пациента.

	См. Инструкцию по эксплуатации
	Системы, которые включают передатчики РЧ или применяют РЧ-электромагнитную энергию для диагностики или лечения
	“Conformite Europeenne” Символ (маркировка CE)
IPX1	Изделие защищено от вертикально падающих капель
	Запрет повторного использования

Наклейка с серийным номером

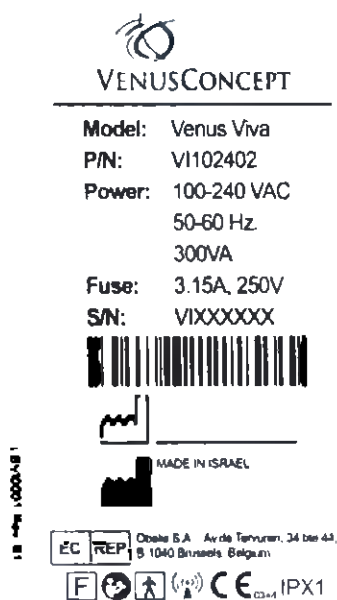


Рис. 1-1. Venus Viva Наклейка с серийным номером

Модель : Аппликатор Viva
С/Н : AS110011

 (01)07290016540321
 (21)AS1111XXXXXMNF
 0344 
 Obelis s.a., Bd. General Wakis 53,
 B-1030 Brussels, Belgium
  **Сделано в Израиле**
 HaYozma street bld 6
 Yotvata Bld 2009203, Israel
 LB110011A

Модель : Аппликатор Diamondpolar
С/Н : AS110009

 (01)07290016540314
 (21)AS1109XXXXXMNF
 0344 
 Obelis s.a., Bd. General Wakis 53,
 B-1030 Brussels, Belgium
  **Сделано в Израиле**
 HaYozma street bld 6
 Yotvata Bld 2009203, Israel
 LB110009A

Маркировка аппликаторов

Маркировка на упаковке потребительской тары одноразовых наконечников

Venus Viva наконечники (1 упаковка) 700 импульсов			
 0344			C/H: AS110022I
 Venus Concept Ltd.			(01)57290016540357 (10)XXXX-XX LBV1002H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой и использованием аппарата внимательно прочитайте данное руководство, чтобы ознакомиться со всеми требованиями по безопасности и технике эксплуатации и тем самым предотвратить несчастные случаи, телесные повреждения и риск повреждения аппарата.

Venus Viva предназначен исключительно для профессионального использования. Производитель не несёт ответственности за ущерб или повреждения, возникшие в результате неправильного использования или при использовании в целях, не соответствующих предназначению данного аппарата.

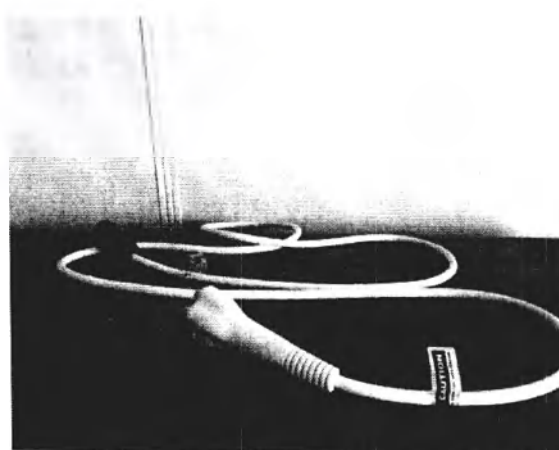
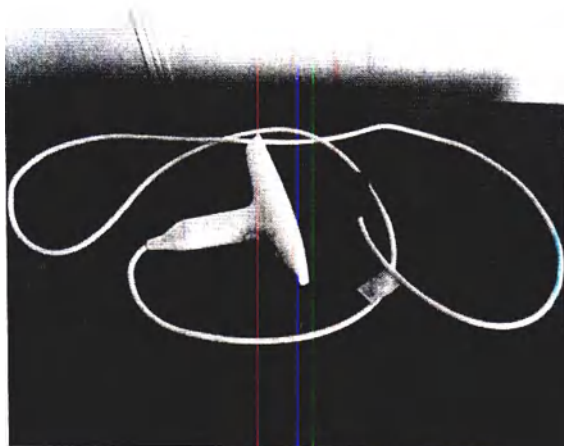
2. ВВЕДЕНИЕ

Обзор аппарата Venus Viva





- a. Аппликатор Diamondpolar (съёмный аксессуар)
- b. Аппликатор Viva (съёмный аксессуар)
- c. Держатель Diamondpolar
- d. Держатель Viva
- e. Разъём питания аппликатора Diamondpolar
- f. Разъём питания аппликатора Viva
- g. Сенсорный экран
- h. Наклейка с серийным номером
- i. Переключатель вкл/выкл.
- j. Разъём питания



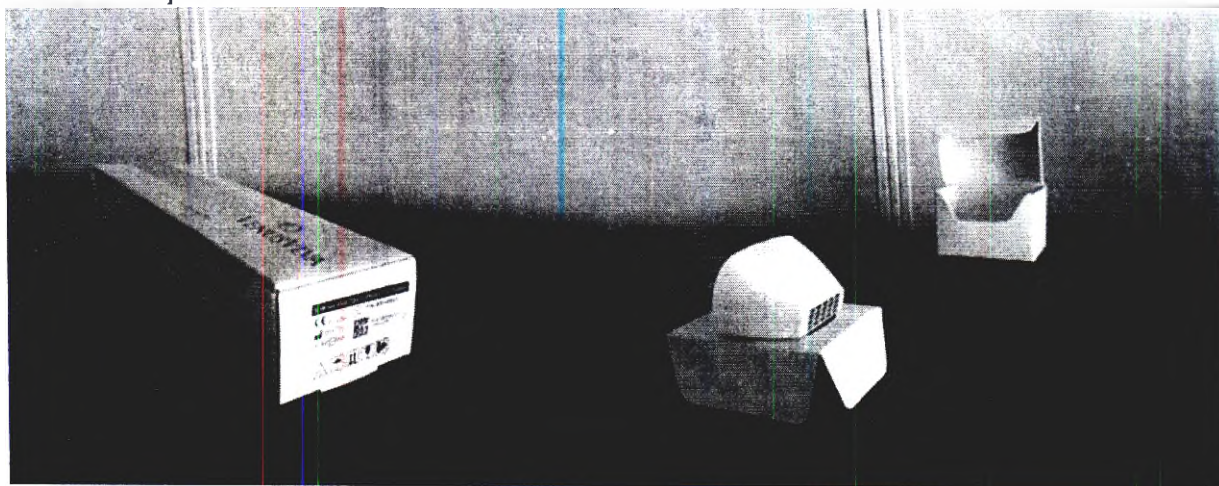
Вес и размеры аппликаторов:

Diamondpolar ~ 0.6кг; (83 x 47 x 2.5) ±5 мм

подходит коробка 19x19x15 см

Viva applicator ~ 0.5 кг; (46,9 x 89,6 x 2,5)±5 мм

подходит коробка 19x19x15 см



Наконечники подсоединяются к аппликаторам, при помощи множества небольших электродов, расположенных на наконечнике, энергия РЧ воздействует на ткань и приводит к определённому поражению эпидермиса. Непострадавшие участки кожи способствуют ускоренному процессу заживления. Результатом является улучшение текстуры кожи и ее внешнего вида (тонуса). Наконечники предназначены для одноразового использования

Предохранитель

Габариты: (5x20)±1 мм

Номинальное напряжение: 250V

Номинальный ток: 0.5-16A

Разрывная мощность: 500-1500A

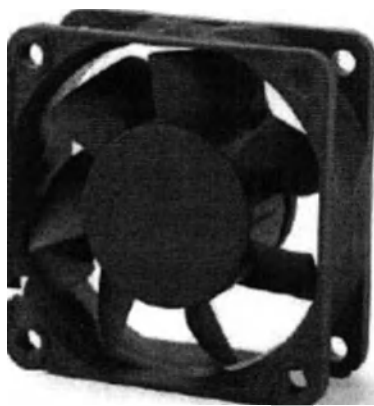
Материал: Керамика, Никелированный

Медный Сплав

Вес: 1.16 ±0.05г

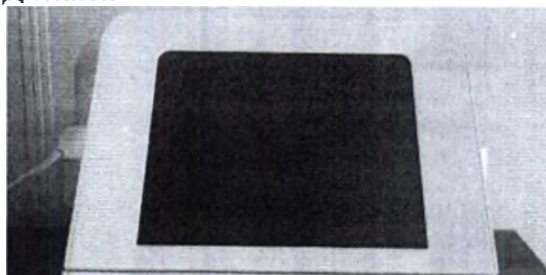


Вентилятор



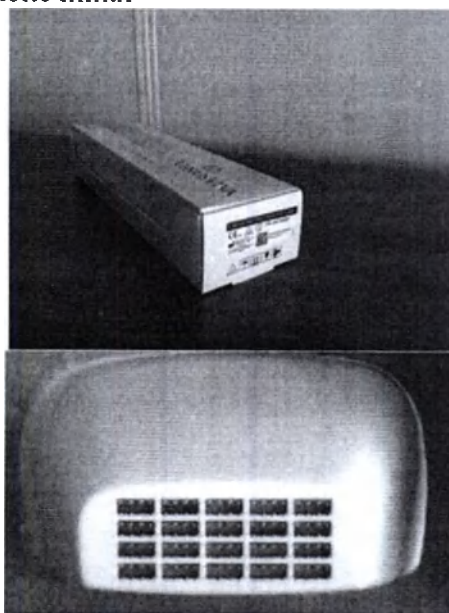
Габариты: $(60 \times 60 \times 25) \pm 3$ мм
 Корпус: термостатический PBT, UL 94V-0
 Сопротивление изоляции: 10 МОМ
 Кабель: тип UL
 Вес: 24 ± 3 г
 Воздушный поток : 1.12 ± 0.1 куб.метра/мин
 Скорость вращения: 6600 об/мин
 Мощность: 6.24 ± 0.3 Вт
 Уровень шума: 47.8 ± 1 дБА
 Напряжение: 12 В
 Потребление 520 ± 10 мА

Дисплей



Диагональ экрана: 10.4 дюйма
 Разрешение: 800x600
 Цветовая схема: RGB
 Входное напряжение: 3.3 ± 0.05 В
 Мощность: 3.5 ± 0.1 Вт
 Вес: 280 ± 5 г
 Габариты: $(236 \times 176.9 \times 5.7) \pm 4$ мм
 Количество цветов: 16.2 миллиона

Наконечники



Габаритные размеры
 длина $44,8 \pm 0,2$ мм,
 ширина $27,2 \pm 0,15$ мм,
 высота $26,7 \pm 0,15$ мм
 Масса – не более 200 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Venus Viva предназначен для абляционного и неабляционного лечения поверхностных дефектов кожи (удаления морщин, шрамов от акне, крупных пор, неровной текстуры, пигментации, неровностей и растяжек, а также для шлифовки и омоложения кожи) за счет совмещенного воздействия энергии

радиочастотного диапазона и импульсных магнитных полей, осуществляемое с помощью выбранного аппликатора. Энергия радиочастотного диапазона обеспечивает нагревание тканей, что запускает ремоделирование коллагена для поверхностной абляции, восстановления кожи и устранения морщин и складок. Аппарат, предназначен для применения в области неинвазивной эстетической медицины и дерматологии.

Аппликаторы Venus Viva воздействуют на кожу посредством радиочастотной энергии и импульсных магнитных полей.

Энергия РЧ прогревает ткань, что приводит к абляции эпидермиса и образованию нового коллагена, шлифовке кожи и коррекции морщин.

Данная технология позволяет достичь оптимальных результатов с минимальным риском побочных эффектов

ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания:

- Глубокие морщины.
- Рубцы, шрамы.
- Пятна постакне.
- Расширенные поры.
- Неровности и растяжки на коже.
- Пигментация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Процедуры противопоказаны пациентам, отвечающим следующим критериям:

Наличие дефибрилляторов, кардиостимуляторов и других металлических имплантатов

Наличие предметов с любыми имплантированными металлическими устройствами на подлежащем обработке участке.

Исключающие критерии для использования аппликатора Viva

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или любой иной действующий электрический имплантат в любой части тела.
- Постоянный имплантат в зоне подлежащего обработке участка кожи (например, металлические пластины, винты) либо инъекции химического вещества.

- Имеющееся в настоящее время или имевшееся в прошлом раковое заболевание или предраковое состояние / предзлокачественные невоидные образования
- Сопутствующие осложнения в состоянии здоровья, такие как сердечные расстройства
- Беременность и кормление грудью
- Ослабление иммунной системы в результате AIDS, ВИЧ или применения лекарств, подавляющих иммунную систему (иммунодепрессантов)
- Заболевания, симптомы которых усугубляются подачей тепла (такие, как рецидивирующий простой герпес на обрабатываемом участке).
Проведение процедуры возможно только после принятия профилактических мер.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие, как диабет
- Любые активные кожные процессы на подлежащем обработке участке, такие, как открытое поражение кожи, псориаз, экзема и кожный зуд
- История кожных заболеваний, келоидных рубцов, аномального заживления ран, а также очень сухой и хрупкой кожи
- Геморрагические коагулопатии в анамнезе, а также использование антикоагулянтов.
- Круговая подтяжка лица или блефаропластика (в случае проведения процедуры в окологлазничной зоне) за 1 год до процедур.
- Дермабразия лица, шлифовка или глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев (в случае проведения процедуры на коже лица).
- Инъекции нейротоксина (ботокса) / коллагена / жира или другие методы коррекции с применением инъекций биоматериалов на обрабатываемом участке в течение 6 последних месяцев до проведения процедуры.
- Приём препарата Изотретиноин (Accutane®) за 6 или менее месяцев до начала процедуры.
- Приём нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, содержащих ибупрофен) за одну неделю до и после каждой процедуры.
- Любое хирургическое вмешательство в области проведения процедуры за последние 6 месяцев или до полного излечения.
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемом участке.
- Чрезмерный солнечный загар, а также слишком интенсивное пребывание в солярии или использование кремов для загара за 2 недели до процедуры

Исключающие критерии для использования аппликатора Diamondpolar

- Актинический кератоз
- Рак, меланома
- Дефибриллятор / Кардиостимулятор
- Демиелинизирующие заболевания

- Дисфункция щитовидной железы
- Эпилепсия
- Повышенная температура
- Инфекция на подлежащем обработке участке
- Рассеянный склероз
- Психические заболевания
- Металлические имплантаты вблизи подлежащего обработке участка, за исключением зубных имплантатов
- Родимые пятна на подлежащем обработке участке
- Приём препарата Изотретиноин (т.е. роаккутана)
- Беременность или процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)
- Определенные аутоимунные кожные заболевания
- Дефибрилляторы, кардиостимуляторы и другие металлические имплантаты
- Предметы с любыми имплантированными металлическими устройствами на подлежащем обработке участке
- Следует воздержаться от проведения процедуры в любом случае, представляющем опасность или повышенный риск для пациента (на усмотрение оператора).
- Необходимо провести предварительное тестирование на небольшом участке кожи и исключить в течение нескольких дней появление краткосрочных побочных эффектов. Тестирование не исключит появление длительных побочных эффектов.
- В случае неопределенности касательно побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и принести письменное разрешение на проведение процедуры

Note

В случае неопределенности касательно побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и принести письменное разрешение на проведение процедуры.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильная эксплуатация системы может привести к побочным эффектам. Несмотря на то, что эти эффекты редки и по большей части носят временный характер, необходимо незамедлительно сообщить лечащему врачу о любых отклонениях. Список возможных побочных эффектов приведен ниже. Побочные эффекты могут возникнуть во время проведения процедуры либо после неё.

Возможные побочные эффекты:

- Ощущение дискомфорта или значительной боли после процедуры
- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отёчность (эдема)
- Вросшие волосы
- Повреждение естественной текстуры кожи (корочка, волдыри, ожоги).
- Нарушение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Рубцевание

Возможно небольшое повреждение фолликулов в зоне роста волос с последующей потерей волос у пациентов мужского пола. Рекомендуется избегать процедур в области бороды и других зон роста волос, если пациент не заинтересован уменьшении роста волос.

ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ И УСЛОВИЯМ ПРИМЕНЕНИЯ:

- > Аппарат предназначен для использования врачами-специалистами в области эстетической медицины и дерматологии. Право эксплуатации аппарата регламентируется правилами и законами каждого государства.
- > Оператор должен проводить процедуру стоя около клиента.
- > Оператору не разрешается покидать клиента во время процедуры.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе описываются вопросы безопасности в отношении использования и технического обслуживания аппарата. Особое внимание уделено безопасности, связанной с электричеством.



Пожалуйста, внимательно прочитайте эту главу и ознакомьтесь со всеми её требованиями по технике безопасности и эксплуатационными процедурами прежде, чем приступить к работе с аппаратом!

Аппарат безопасен и надежен в обращении, если используется в соответствии с надлежащими инструкциями и при соблюдении всех правил технического обслуживания, которые описаны в данном руководстве по эксплуатации. Только специально обученный уполномоченным консультантом квалифицированный персонал может использовать аппарат и

проводить процедуры. Оператор и все другие сотрудники, проводящие процедуры либо выполняющие работы по профилактике аппарата, должны быть знакомы со всей инструкцией по безопасности, представленной в данном руководстве.

При эксплуатации следует уделять особое внимание обеспечению безопасности как пациента, так и оператора.



ОПЕРАТОР

- > Все операторы **ОБЯЗАНЫ** владеть системой управления аппаратом и уметь отключать его в случае неисправности.
- > Всегда имейте в виду возможные виды риска при пользовании аппаратом и принимайте надлежащие меры предосторожности, как описано в данном руководстве.
- > Не прикасайтесь к внутренним деталям аппарата. Обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться только квалифицированным персоналом. Невыполнение этого условия может привести к аннулированию всех соглашений по обслуживанию.
- > Используемые в этой (MP)2 технологии радиочастоты РЧ могут стать причиной травмы при неправильной эксплуатации.
- > Аппарат работает под высоким напряжением, поэтому не пытайтесь открыть корпус.
- > Отсоедините аппарат от источника питания (электрической розетки) перед техобслуживанием.
- > Не используйте аппарат, если не все панели корпуса установлены надлежащим образом.
- > Не нарушайте целостность элементов управления и не пытайтесь вскрыть аппарат.
- > Не садитесь и не облокачивайтесь на аппарат.
- > Аппарат Venus Viva следует держать в недоступном для детей месте.
- > Не допускайте, чтобы аппликаторы контактировали с металлическими элементами - это может привести к повреждению электродов (MP)2.
- > Изучите историю болезни пациента до начала лечения и исключите возникновение осложнений. Очень важно убедиться, что пациент не подпадает ни под один из исключаяющих критериев, описанных ниже.
- > Пациент не должен соприкасаться с металлическими элементами, которые заземлены либо обладают существенным ёмкостным

сопротивлением (например, ножки процедурного стола и др.). В этих целях рекомендуется использовать покрытие антистатической плёнкой.

- > Кабели, ведущие к аппликаторам, должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом, а также проводами и предметами.
- > Аппарат не должен контактировать с другим оборудованием.
- > Сбой в системе аппарата может привести к неконтролируемому повышению мощности на выходе.
- > Помехи в работе высокочастотного хирургического оборудования могут отрицательно влиять на работу другого электронного оборудования.
- > Для пациента с кардиостимулятором или другими активными имплантатами существует опасность помех в работе кардиостимулятора, существует также опасность повреждения кардиостимулятора. В случае сомнений проконсультируйтесь со специалистом.
- > Действие аппарата может привести к возникновению помех в работе другого оборудования, находящегося поблизости. Вероятно, необходимо принять меры, смягчающие возникновение помех. Например, переориентация или перемещение.
- > Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу аппарата.
- > Пациент должен быть полностью проинформирован о протоколе лечения и ожидаемых результатах, а также должен подписать форму информированного согласия до начала процедуры.
- > Только уполномоченное лицо может находиться рядом с аппаратом во время проведения процедуры.
- > Не роняйте аппликаторы. В случае падения аппликаторов немедленно выключите аппарат. Не используйте поврежденный аппликатор. Вызовите местного представителя сервисного обслуживания.
- > Внутренняя часть аппарата не предназначена для самостоятельного доступа. ТОЛЬКО уполномоченные специалисты Venus Concept имеют право обеспечивать техническое обслуживание аппаратов, особенно внутренней части системы.
- > Не допускайте контакта аппликаторов с твердыми материалами, во избежание повреждения наконечников.
- > Содержите аппликаторы в чистоте. Обращайте особое внимание на РЧ электроды аппликатора Viva. Проверяйте целостность всех компонентов.
- > Следует прекратить процедуру в случае неожиданных изменений в состоянии пациента.

ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- > Держите закрытыми все крышки и панели аппарата. Открытая крышка / панель создает угрозу безопасности
- > Во время запуска аппарата не прикасайтесь к аппликаторам.
- > Выполняйте техобслуживание только при выключенной системе управления (отсоединенном источнике энергии).
- > Передвигайте аппарат осторожно и медленно. Вес аппарата - ок. 8 кг. (~17 фунтов). Примите меры предосторожности во время передвижения во избежание нанесения ущерба во время передвижения.
- > Система заземлена через провод заземления в силовом кабеле. Это защитное заземление очень важно для безопасности работы.

ПРОТИВОПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- > Не пользуйтесь аппаратом вблизи от взрывчатых или огнеопасных материалов.
- > При подготовке кожи к обработке не используйте легко воспламеняющиеся вещества.
- > Если для ухода и дезинфекции аппарата используются бактерицидные влажные салфетки, необходимо обеспечить полное высыхание обработанных поверхностей прежде, чем аппарат будет приведен в действие.

4. УСТАНОВКА АППАРАТА

Аппарат предназначен для установки в учреждениях эстетической медицины и удобен в транспортировке в специальном защитном чехле.

Для установки аппарата Venus VIVA, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Распакуйте аппарат.
2. Проверьте целостность аппарата и всех компонентов.
3. Подсоедините аппликатор Viva к основной части аппарата.
4. Подсоедините аппликатор Diamondpolar к основной части аппарата.
5. Подсоедините кабель питания к соответствующему разъёму на панели аппарата.
6. Подключите кабель питания к соответствующему источнику электроэнергии.
7. Включите аппарат.

Список компонентов

Аппарат состоит из следующих комплектующих компонентов:

- > Основная платформа (консоль Venus Viva)
- > Аппликатор Diamondpolar
- > Держатель Diamondpolar
- > Аппликатор Viva
- > Держатель Viva
- > Кабель электропитания
- > Наконечники
- > Инструкция по эксплуатации

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Аппарат может автоматически приспосабливаться к большинству используемых электросетей. Аппарат может питаться от напряжения главной сети питания следующим образом:

Напряжение 100 – 240В переменного тока, частота 50/60 Гц, 10А



Для обеспечения постоянной противопожарной защиты используйте только плавкие предохранители, указанные на наклейке. К аппарату можно подключать лишь подходящий кабель питания, утвержденный для использования в местных сетях.

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



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

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРИМЕНЕНИЯ

> Коррозионные вещества могут повредить электронные компоненты, поэтому убедитесь в том, что окружающая среда не содержит коррозионных материалов.

> Металлическая пыль может привести к повреждению оборудования.

Для оптимальной работы, следует установить аппарат в помещении с температурой от 10 - 35 °C (50 ° -95 °F) при относительной влажности воздуха менее 80 % и на высоте до 3000м над уровнем моря.

> Оптимальными условиями хранения аппарата являются: температура от 20 до 55 °C (от -13 до 131 °F) при относительной влажности воздуха 0-90 %, при 55 °C - без конденсации.

> Оптимальные условия транспортировки аппарата: диапазон температур от -10 ° до 60 °C (14 ° -140 °F) при относительной влажности воздуха менее 80% и высоте до 15000м над уровнем моря.

Подключение аппликаторов

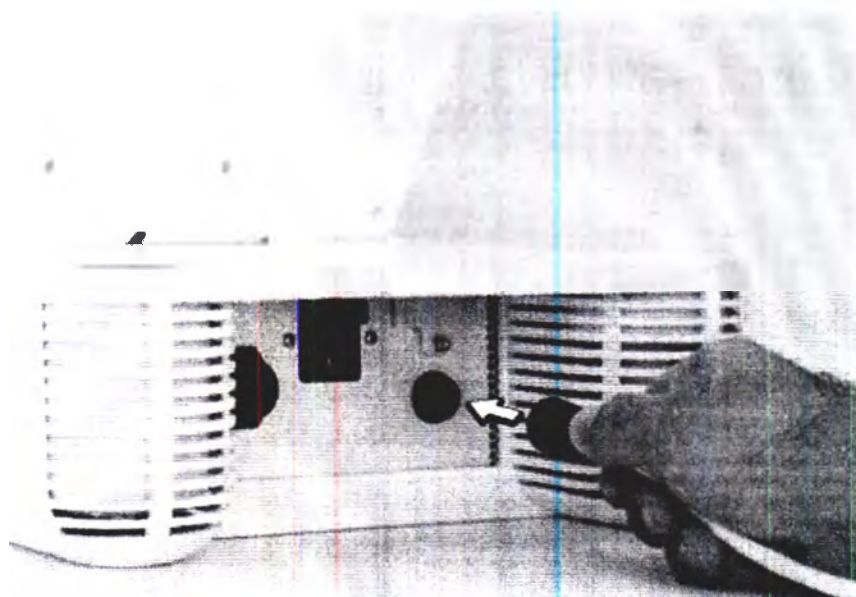


Рис. 4-1, Разъём аппликатора Viva

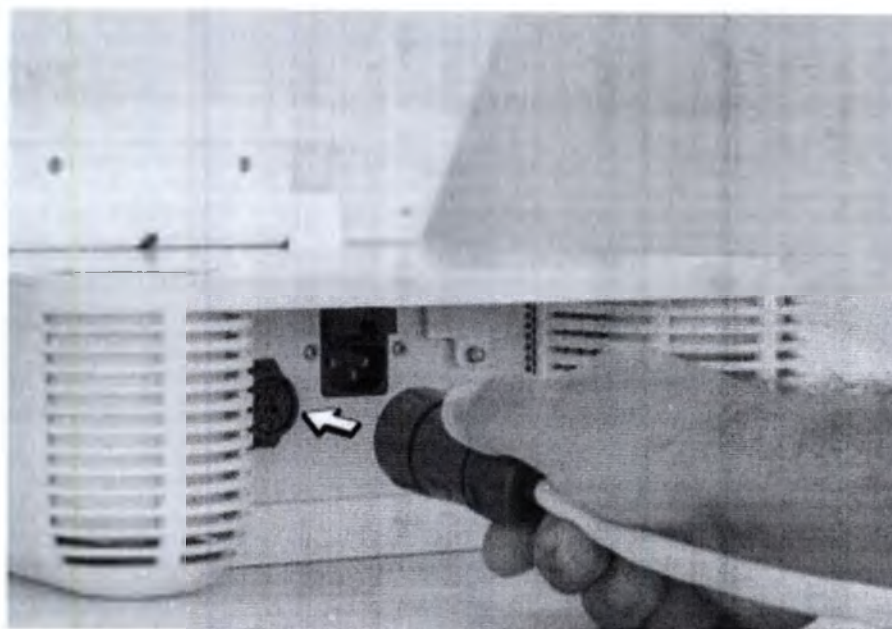


Рис. 4-2, Разъём аппликатора Diamondpolar

1. Вставьте соединитель кабеля аппликатора (А) в соответствующее гнездо на задней панели аппарата.
2. Для того, чтобы отсоединить аппликатор, поворачивайте черное кольцо (В) против часовой стрелки до полного отсоединения.
3. Вставьте аппликаторы в соответствующие держатели (см. рис. 4-3).



Рис. 4-3 Аппликаторы в держателях

Подсоединение/отсоединение наконечника к аппликатору Viva

См. рис. 4-4: для подсоединения к аппликатору поверните наконечник так, чтобы его верхняя часть (с пометкой «Т») находилась на уровне верхней части аппликатора. Вставьте наконечник в разъем (А) до щелчка.

Для отсоединения наконечника нажмите кнопку, расположенную под разъемом (В).

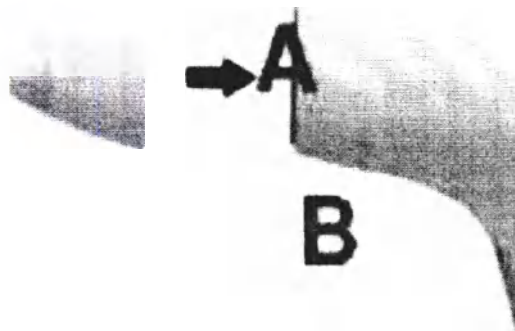


Рис. 4-4 Подсоединение наконечника к аппликатору Viva

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

Включение/выключение аппарата

Перед включением аппарата (положение "ВКЛ") убедитесь, что кабель питания подключен к входному отверстию на задней панели и к главному источнику энергии. Включите аппарат, нажав на кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ", расположенную под экраном. Кнопка "ВКЛ/ВЫКЛ" засветится, и в течение 50 секунд появится экран входа в систему (см. рис. 5-1).

Экран входа в систему

После появления экрана входа в аппарат введите 8-значный код, предоставленный с документацией по установке, и нажмите на кнопку подтверждения (см. рис. 5-1, помечена буквой А).

Рекомендуется изменить первичный код входа в аппарат с помощью опции "задать код входа в систему" на экране Tools Menu - "Инструменты". После введения правильного кода появится экран процедур.

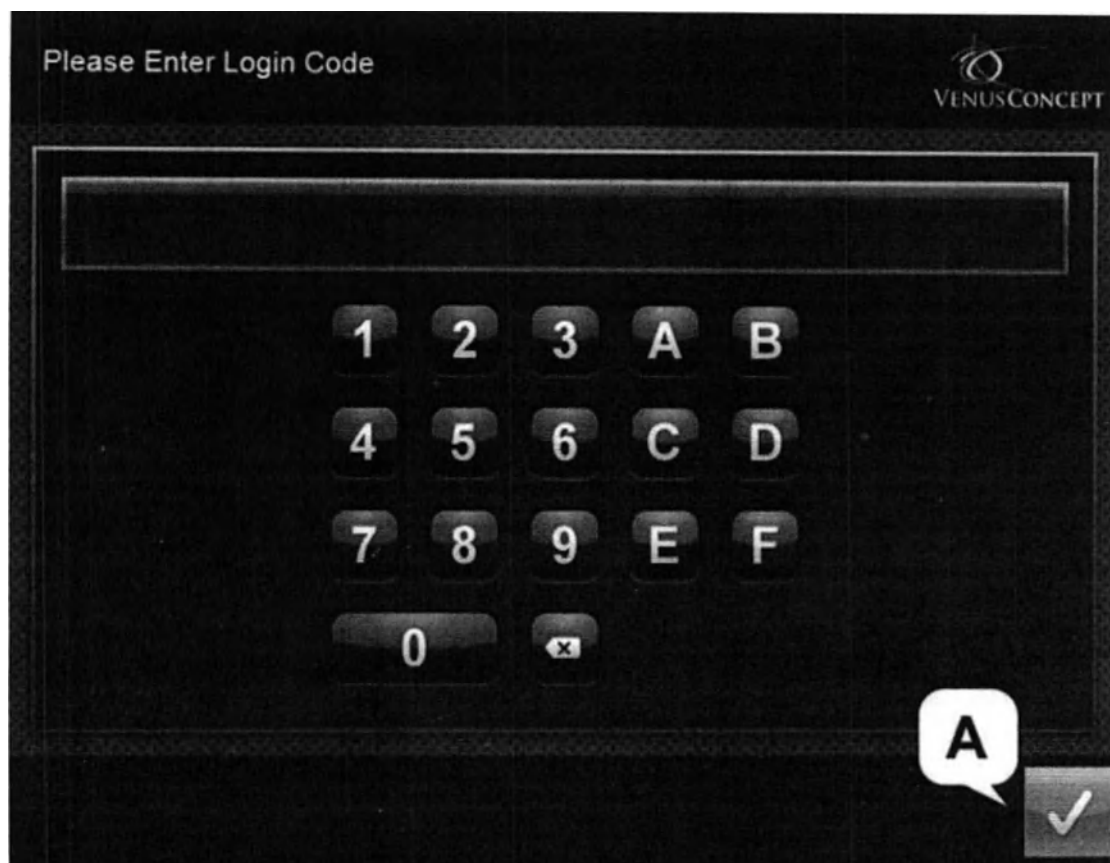


Рис. 5-1: Экран входа в аппарат

Экран процедур

Экран Процедур - это главный экран системы (см. рис. 5-2). При помощи этого экрана оператор может производить настройку параметров, начинать и прекращать процедуру. Экран Инструменты доступен также через экран Процедур.

Чтобы осуществить процедуру, оператору необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать нужный аппликатор в зависимости от типа и области процедуры.
2. Отрегулировать настройки процедуры.
3. Приступить к проведению процедуры.



Рис. 5-2: Экран процедур

Выбор аппликатора

Перед началом процедуры оператор должен выбрать подходящий аппликатор, в соответствии с типом процедуры и размером обрабатываемой зоны.

- Аппликатор Viva предназначен для фракционных РЧ процедур;
- Аппликатор Diamondpolar предназначен для процедур на основе технологии (MP)² в зоне лица.

Выбор подходящего аппликатора можно произвести, нажав на одну из стрелок вперед и назад кнопки *Выбор аппликатора*. (см. рис. 5-2, отмечена буквой А). Откроется экран настройки параметров процедуры,

соответствующих выбранному аппликатору. По умолчанию используется аппликатор Diamondpolar.

Режим фракционных РЧ процедур

На рис. 5-3 представлены параметры процедур для аппликатора Viva. Ниже приведен перечень параметров в соответствии с нумерацией на рис. 5-3:



Рис. 5-3: Экран процедуры Viva

1. Кнопка выбора аппликатора: предназначена для перехода на другой аппликатор. Просмотр списка аппликаторов производится нажатием на левую и правую стрелки.
2. Кнопка настройки мощности: позволяет установить мощность энергии РЧ на выходе при работе с аппликатором Viva.

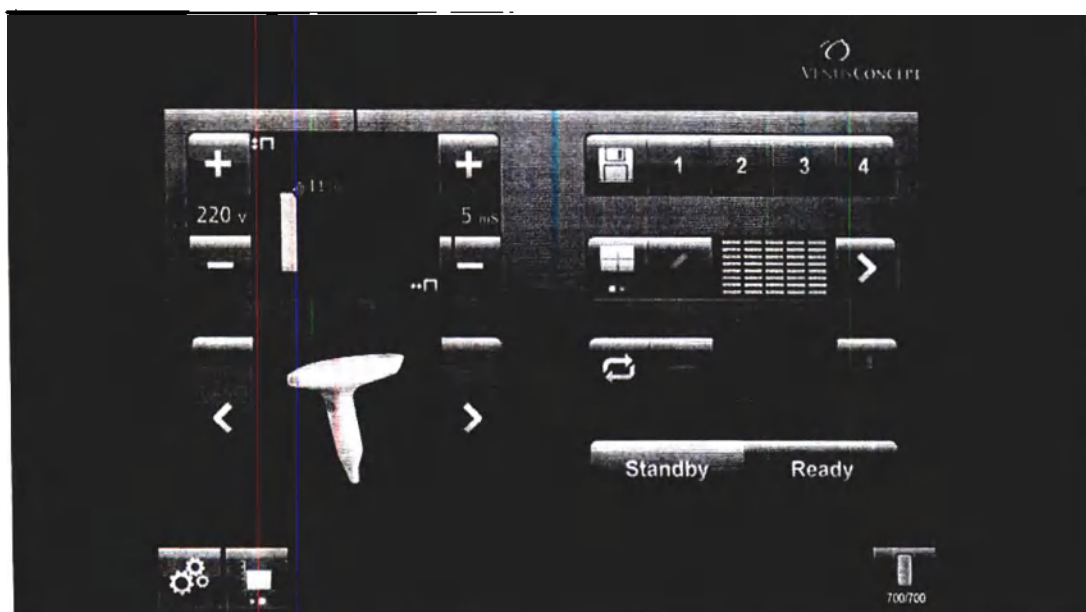
Измерение в процентах от максимальной мощности, с 11% до 100%.

Мощность регулируется нажатием кнопок "+" и "-", расположенных на экране рядом со значком Энергия (отмечена 2А). Каждое нажатие изменяет мощность на один процент. Продолжительно нажатие кнопок "+" и "-" изменит мощность на 10%.

3. Кнопка выбора шаблона: позволяет определить образец шаблона («отпечаток»), т.е., набор иголок, которые будут задействованы в подаче РЧ энергии во время процедуры.

Существуют две группы шаблонов. Выбор группы производится нажатием на значок прямоугольника (отмечен 3А). После того, как группа была выбрана, можно перейти к выбору образца шаблона нажатием на левую и правую стрелки, прилегающие к значку прямоугольника.

4. Кнопка автоматического режима: позволяет повтор пульсации аппликатора Viva с частотой, определяемой оператором. Активация режима автоматического управления производится нажатием на значок со стрелкой (отмечен 4а). Интервал между импульсами определяется при помощи кнопок "-" и "+", прилегающих к значку со стрелкой. Каждое нажатие изменяет интервал на 0.1 сек.
5. Кнопки «пауза» и «стоп»: режим ожидания («пауза») включается по умолчанию и позволяет оператору произвести настройку параметров процедуры. Кнопка «пауза» будет светиться красным цветом. Подача РЧ импульсов из аппликатора Viva будет приостановлена. Переход в режим готовности к проведению процедуры производится нажатием кнопки «готово». Кнопка «готово» будет светиться зеленым цветом, цвет кнопки «пауза» изменится на серый, и работа аппликатора Viva возобновится. Нажатие любой кнопки на экране вернёт систему в режим ожидания.
6. Счётчик импульсов: показывает расход ресурса работы наконечника. По исчерпанию ресурса (максимальное количество импульсов) на экране появится предупреждение о необходимости смены наконечника.
7. Кнопка «Инструменты»: доступ к экрану Инструменты производится нажатием этой кнопки.
8. Кнопка «Дополнительные настройки»: позволяет квалифицированным операторам контролировать дополнительные параметры импульсов аппликатора Viva, как представлено на рис. 5-4



9. Индикатор импульсов: отображает и контролирует параметры импульсов аппликатора Viva. Импульсы определены по длительности (ось X) и амплитуде напряжения (Y ось). Показатели этих параметров определяют радиочастотную мощность на выходе.

Длительность импульса регулируется нажатием кнопок "+" и "-", прилегающих к датчику длительности импульса (отмечены 9А).

Длительность импульса измеряется в миллисекундах (мс). Каждое нажатие изменяет длительность импульса на 1 мс.

Амплитуда напряжения импульса регулируется нажатием кнопок "+" и "-", прилегающих к датчику амплитуды напряжения (отмечен 9В). Амплитуда импульса измеряется в вольтах. Каждое нажатие изменяет напряжение импульса на 1 Вольт. Индикатор отображает РЧ мощность на выходе (в процентах от максимальной мощности).

10. Кнопки сохранения выбранных настроек: позволяют сохранить в памяти параметры импульса (длительность / амплитуда) для применения при дальнейших процедурах.

Сохранение настроек производится нажатием одной из кнопок (отмечены 10) в течение 3 секунд. Предыдущие настройки будут заменены на новые. Доступ к сохранённому варианту настроек производится нажатием соответствующей кнопки.

ПРИНЦИП РАБОТЫ АППЛИКАТОРА VIVA

При настройке системы на режим «Готово» аппликатор Viva (с присоединенным наконечником, см. рис. 5-5) осуществляет подачу радиочастотного импульса при нажатии спусковой кнопки. Световая панель на аппликаторе указывает на готовность к подаче импульса.

Нажатие спусковой кнопки (отмечена буквой А) приводит к подаче импульса.



Рис. 5-5: аппликатор Viva

Режим процедур (MP)²

На рис. 5-6 представлен экран параметров для работы с аппликатором Diamondpolar. Ниже приведен перечень параметров в соответствии с нумерацией на экране:

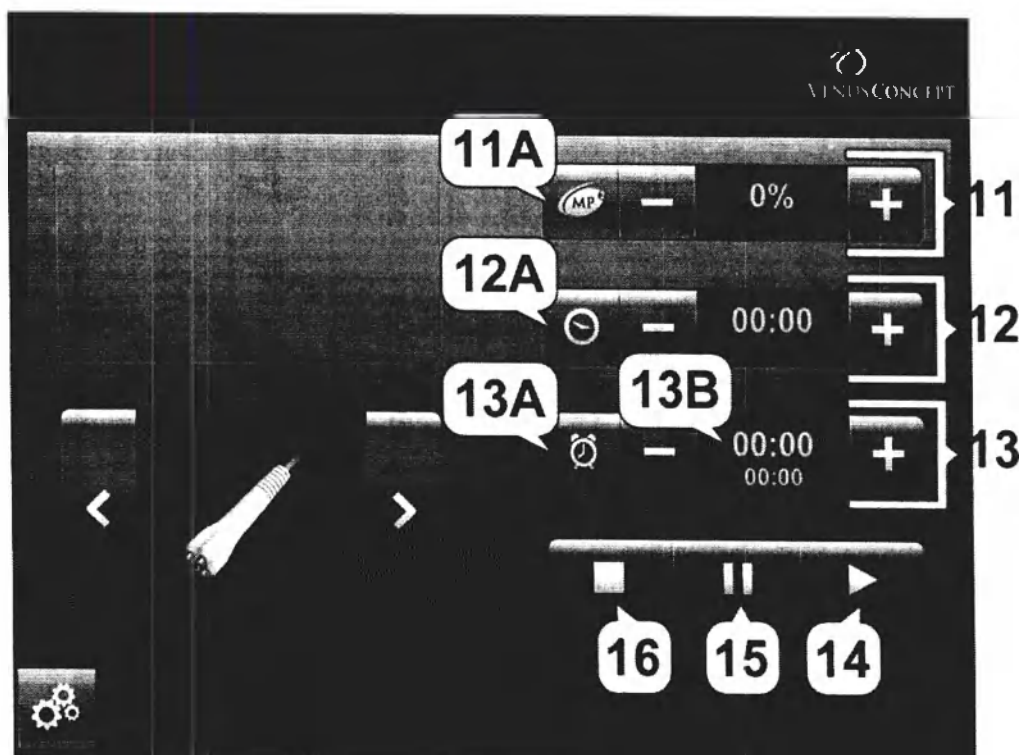


Рис. 5-6: Экран процедуры (MP)2

11. Кнопка настройки мощности: позволяет определить параметры РЧ мощности на выходе. Измеряется в процентах от максимальной мощности (MP)² на выходе (60 Вт), и может быть установлена от 0 до 100 %. Регулируется нажатием кнопок "+" и "-", расположенных на экране рядом со значком мощности (отмечен 11A). Каждое нажатие изменяет мощность на один процент. Продолжительно нажатие кнопок "+" and "-" изменит мощность на 10%.
12. Кнопка настройки продолжительности процедуры: продолжительность процедуры определяется в минутах нажатием кнопок "+" и "-", расположенных на экране со значком часового циферблата (обозначен 12A). Каждое нажатие изменяет продолжительность процедуры на 1 минуту. Максимальная продолжительность - 30 мин. Настройка этого параметра возможна также во время проведения процедуры. Нажатие на значок часового циферблата вернёт настройки к исходному показателю (0 минут).
13. Интервальный таймер: позволяет установить продолжительность процедуры при помощи определенных отрезков времени. Предлагается

использовать при проведении процедур на больших участках, которые делятся на меньшие области, с последующей отдельной обработкой. Интервальный таймер начнёт отсчёт времени с момента начала процедуры и подаст звуковой сигнал по истечении заранее определенного отрезка времени. Затем начнётся новый отсчёт. Таймер продолжит работать в таком режиме до окончания процедуры. Продолжительность работы интервального таймера определяется в минутах нажатием кнопок "+" и "-", расположенных на экране с кнопкой интервального таймера (отмечена 13А). Каждое нажатие изменяет продолжительность процедуры на 15 секунд. Максимальная продолжительность - 30 мин. Настройка этого параметра возможна также во время проведения процедуры.

Таймер обратного отсчёта (отмечен 13В) включится с началом процедуры и подаст звуковой сигнал по истечении заранее определенного отрезка времени.

Нажатие кнопки Интервального таймера синхронизирует его работу с работой таймера обратного отсчета.

14. Кнопка Пуск: по окончании настройки параметров, оператор может приступить к проведению процедуры нажатием кнопки Пуск. Цвет кнопки изменится на зелёный, аппликатор начнёт излучать (МР), и начнётся обратный отсчёт установленного времени процедуры.

15. Кнопка Пауза: Во время приостановки настройки процедуры не будут сброшены, но система не будет производить подачу импульсов РЧ из аппликаторов и обратный отсчёт будет также приостановлен. Кнопка пауза будет светиться красным цветом. При нажатии на кнопку пуск система вновь вернётся к работе.

16. Кнопка Стоп: При нажатии кнопки Стоп (во время проведения процедуры либо в режиме приостановки) процедура закончится. Появится информационное окно "Конец процедуры", и настройки процедуры будут сброшены до нуля.

Экран "Инструменты"

Доступ к Экрану Инструментов производится нажатием кнопки Tools («инструменты», см. рис. 5-3, отмечена цифрой 7) на экране Процедуры. Экран Инструменты (см. рис. 5-7) позволяет произвести персонализированную настройку системы. Квалифицированный специалист Venus Concept может обновить программное обеспечение, внести изменения в настройки экрана и др. На рис. 5-7 представлен экран Инструменты. Ниже приведено описание кнопок в соответствии с нумерацией на экране:

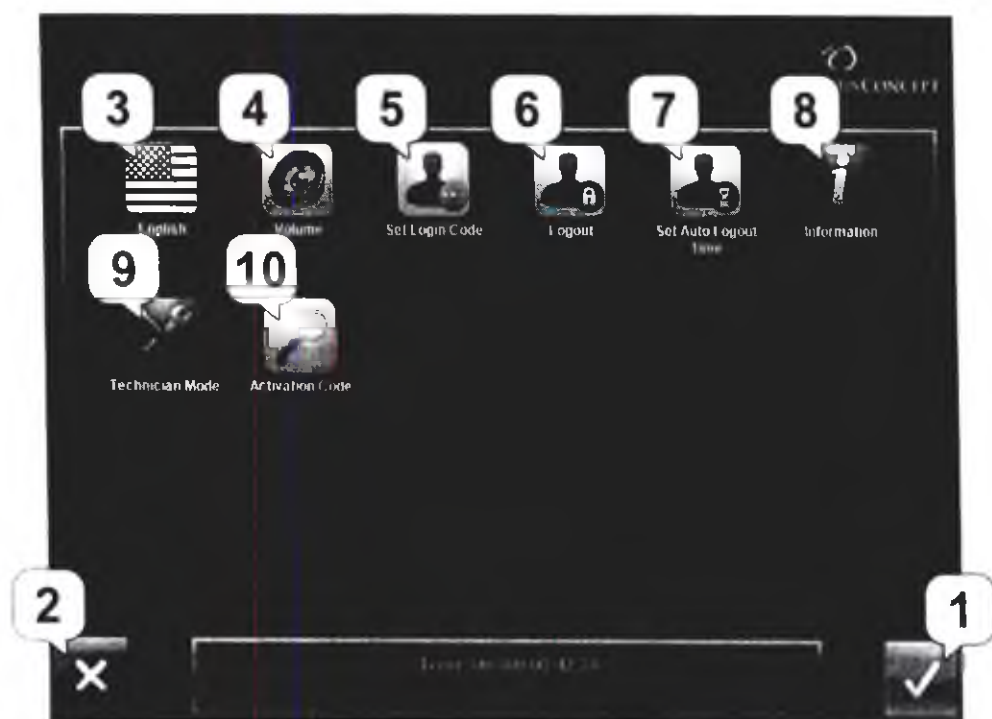


Рис. 5-7: экран Инструменты

3. Кнопка выбора языка: позволяет выбрать язык программного обеспечения из имеющегося списка.

После нажатия кнопки выбранного языка следует нажать кнопку подтверждения.

4. Кнопка настройки громкости: после нажатия кнопки Громкость появится новое окно (рис. 5-8), контролирующее уровень громкости. Регулировка уровня громкости осуществляется нажатием кнопок "+" и "-", прилегающих к значку с изображением громкоговорителя (отмечен 4А). Уровень громкости определяется в процентах от максимальной громкости. Каждое нажатие изменяет громкость на один процент. Изменения сохраняются нажатием кнопки Подтверждения (отмечена 4В) либо отменяются нажатием кнопки Выход (отмечена 4С).

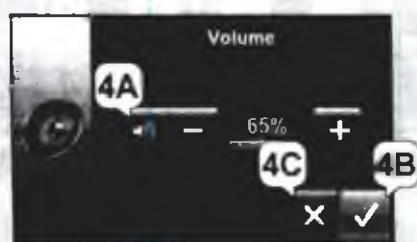


Рис. 5-8: Экран настройки громкости

5. Кнопка установки кода входа в аппарат: при помощи этой кнопки можно изменить код доступа к экрану процедур. При нажатии кнопки Установка кода откроется экран (см. рис. 5.9). Смена кода производится следующим образом:

- i. Введите действующий (либо первичный) код входа в аппарат, затем нажмите на кнопку Подтверждение (отмечена 5A).
- ii. Введите новый 8-значный цифровой/буквенный код и нажмите кнопку подтверждения.
- iii. Введите новый код повторно, затем ещё раз нажмите кнопку подтверждения.

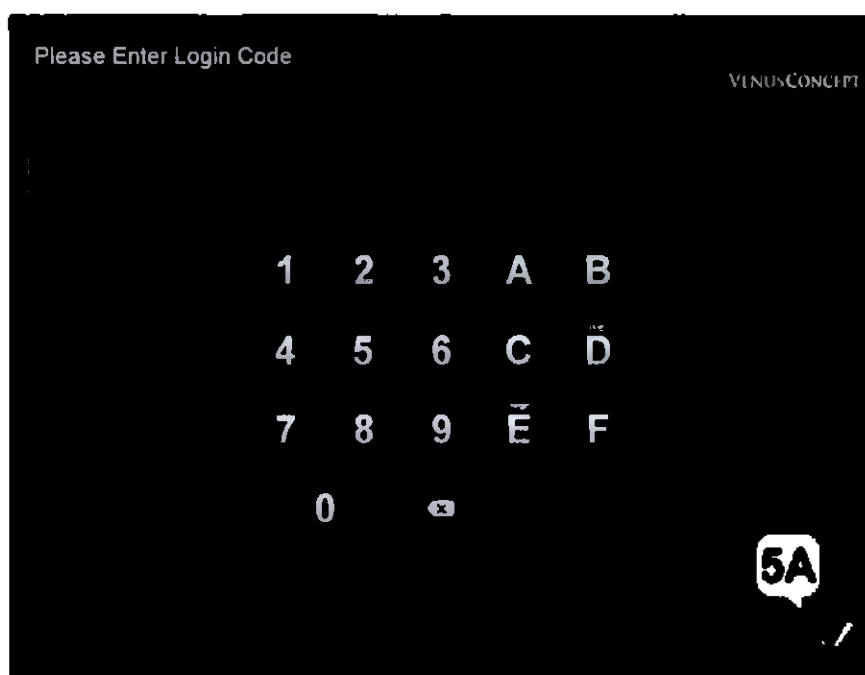


Рис. 5-9: Экран установки кода

6. Кнопка Выход: позволяет закрыть экран процедур и заблокировать систему. После нажатия кнопки Выход появится экран Входа в систему с требованием введения кода доступа.

Кнопка автоматического выхода из системы: позволяет определить период времени, по истечении которого система будет автоматически отключена, если не находится в эксплуатации. После нажатия кнопки автоматического выхода на экране появится окно (рис. 5-10) настройки времени выхода. Настройка времени осуществляется нажатием кнопок "+" и "-", прилегающих к значку замка (отмечены 7A). Каждое нажатие изменяет время на 1 минуту. Режим автоматического выхода устанавливается заранее (от 15 мин. до 4 часов). Изменения сохраняются нажатием кнопки Подтверждение (отмечена 7B) либо отменяются нажатием кнопки Выход (отмечена 7C).

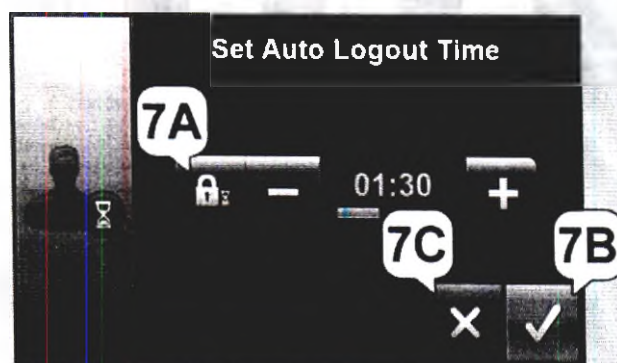


Рис. 5-10: Экран автоматического выхода

Note

В случае отсутствия активации экрана в течение 30 мин. произойдёт автоматический выход из системы.

7. Кнопка дополнительной информации: позволяет ознакомиться с информацией о системе программного и аппаратного обеспечения. Эти данные (а также серийный номер аппарата) появятся на экране в новом окне (см. рис. 5-11).

Нажатие кнопки Подтверждение (отмечена 8а) закроет экран Информации.

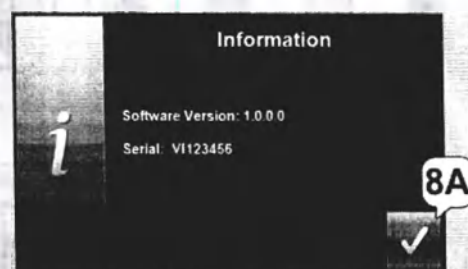


Рис. 5-11: Экран дополнительной информации

8. Кнопка технического обслуживания: защищена паролем и предназначена исключительно для работы технических специалистов Venus Concept.

9. Кнопка введения кода активации: позволяет изменить условия эксплуатации аппарата в случае истечения срока годности или общего времени эксплуатации (подробности ниже), а также изменить конфигурацию аппарата в случае подключения и активации новых видов аппликаторов.

Эксплуатация аппарата может быть лимитирована сроком годности либо временем эксплуатации. В таких случаях соответствующая информация будет отображаться в нижней части экрана Инструменты. Отсутствие такой информации на экране означает, что эксплуатация аппарата не имеет ограничительных рамок.

i. В случае ограничения эксплуатации аппарата определённым сроком дата истечения срока годности будет показана на экране. За неделю до истечения срока появится сообщение следующего содержания: "Период эксплуатации подходит к концу. Для получения нового кода активации, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору. Дата истечения срока годности: ММ-ДД- ГГГГ").

В случае истечения срока годности без продления на экране появится следующее сообщение: "Срок годности истёк МММ-ДД- ГГГГ. Пожалуйста, введите новый код активации".

ii. В случае ограничения эксплуатации аппарата определённым временем эксплуатации остаток времени эксплуатации (в часах) будет отображаться на экране. Если оставшееся время работы составляет менее 10 часов, в нижней части экрана Процедур будет отображаться сообщение следующего содержания: "Остаточное время эксплуатации: ХХ:УУ часов". Текст данного сообщения поменяет свой цвет на красный, если оставшееся время работы составляет менее одного часа. По истечении лимита времени появится следующее сообщение: "Период эксплуатации истёк. Пожалуйста, введите новый код активации".

iii. В случае ограничения эксплуатации аппарата сроком годности и временем эксплуатации оба сообщения будут отображены на экране, включая дату истечения срока годности и остаточное время эксплуатации.

Для того, чтобы продолжить эксплуатацию аппарата по истечении срока годности или времени эксплуатации, следует выполнить следующие действия:

i. Нажать кнопку введения кода активации. На экране появится новое окно (см. рис. 5-12) с 4-значным кодом (отмечен 10А).

ii. Связаться с местным представителем компании и сообщить этот код. Вам будет предоставлен новый 16-значный код активации.

iii. Ввести новый код активации и нажать кнопку Подтверждения (отмечена 10B). Нажать кнопку Выхода (отмечена 10C) в случае выхода из аппарата без введения кода.

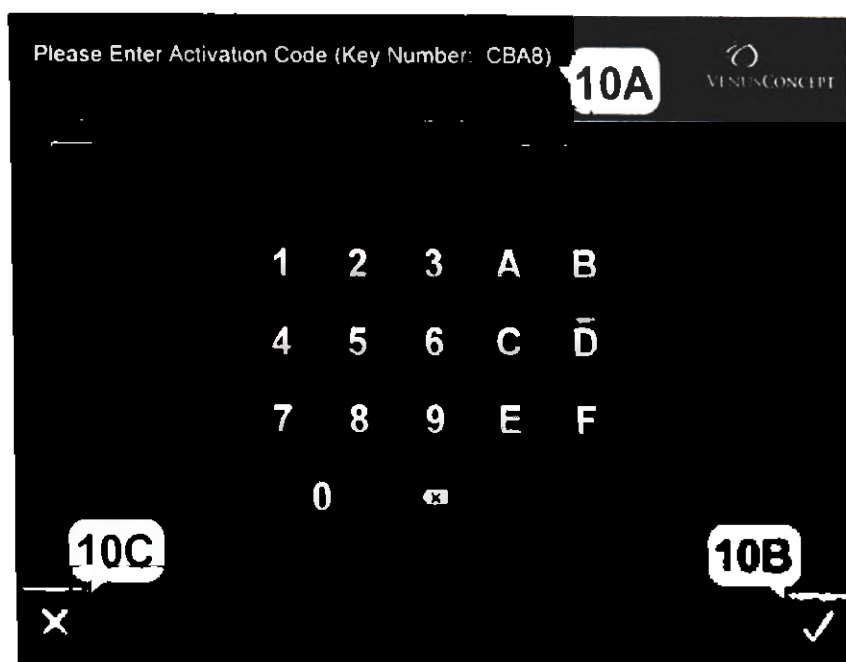


Рис. 5-12: Экран введения кода активации

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Режим фракционной РЧ процедуры с использованием аппликатора Viva

Аппликатор Viva аппарата Venus Viva предназначен для проведения дерматологических процедур по абляции эпидермиса и шлифовке кожи.

При помощи множества небольших электродов, расположенных на наконечнике, энергия РЧ воздействует на ткань и приводит к определённому поражению эпидермиса. Непострадавшие участки кожи способствуют ускоренному процессу заживления. Результатом является улучшение текстуры кожи и ее внешнего вида (тонуса).

Перед началом процедуры

- Дополните или обновите историю болезни пациента и данные о его физическом состоянии.
- Исключите пациентов с любыми противопоказаниями к проведению процедуры.
- Поинтересуйтесь, почему пациент заинтересован в процедуре в целях понимания его/её ожиданий.
- Ознакомьте пациента с протоколом процедуры, стандартными результатами, возможными побочными эффектами и ощущением дискомфорта.
- Проинструктируйте пациента о мерах безопасности, которые он /она должны соблюдать.
- Посоветуйте пациенту избегать кожных раздражений и по возможности сократить время пребывания на солнце. Рекомендуйте использование солнцезащитных средств в дневные часы.
- Пациент должен прекратить пользование любыми раздражающими средствами локального применения за 2-3 дня до процедуры.
- Проведение процедуры возможно только на чистой коже. Обрабатываемый участок должен быть очищен от лосьонов, косметики, духов, пудры или масла для ванны/душа. Следует сбрить волосы на участках, подлежащих обработке.
- Во время процедуры запрещается наносить лосьон, гель либо смазочное средство.
- Обрабатываемые участки вблизи зубных коронок, пластинок, ортодонтических брекетов или других металлических зубных имплантатов могут быть более чувствительными к воздействию. Врач может использовать ватные тампоны, марлевые салфетки или шпатель для изолирования участка и более комфортного проведения процедуры.

- Очистка аппликатора: перед каждой процедурой очистите всю поверхность аппликатора медицинским дезинфицирующим средством, не содержащим алкоголя. Перед началом лечения убедитесь в сухости аппликатора.
- Вставьте наконечник в разъём аппликатора и убедитесь в прочном креплении (см. стр. 4-4).
- Проверьте целостность и полную комплектацию электродов-иглол. Не используйте наконечник с неполной комплектацией иглол.

Тестовая процедура

Перед тем, как приступить к новой серии процедур, проведите тестирование на небольшом наименее заметном участке в зоне, подлежащей обработке. Тестирование проводится в следующих целях:

1. Убедитесь в том, что тип кожи пациента подходит для выполнения данной процедуры: оценку реакции для типов кожи I - III следует производить спустя 24-48 часов, для типов кожи IV-VI - спустя 5-7 дней.

Результаты тестирования покажут, возможно ли проведение процедуры без побочных эффектов. Реакция пациента на тестирование поможет установить параметры процедуры и определить необходимость в анестезии.

Рекомендуется провести новое тестирование в случае изменений параметров.

Note

При проведении тестирования у пациентов азиатской расы следует продлить период ожидания, необходимый для выявления реакции. Период должен соответствовать типу кожи на один уровень выше, чем тип кожи пациента.

Процедура

- Удалите все волосы в зоне воздействия при помощи бритвы.
- Убедитесь, что кожа совершенно сухая на протяжении процедуры. Если во время лечения кожа увлажняется (например, потоотделение и т.д.), протрите кожу еще раз спиртовой салфеткой и убедитесь перед продолжением процедуры, что кожа совершенно сухая.
- При проведении процедуры на всей зоне лица по окончании обработки первой половины участка убедитесь в сухости второй половины, прежде чем продолжить процедуру.
- Установите параметры процедуры (см. информацию об экране процедур Viva, начиная со стр. 5-3). Произведите настройки мощности в соответствии с типом кожи, её состоянием, зоной обработки, близостью кости и т.д..

- Установите щадящие параметры в начале первой процедуры и постепенно увеличивайте во время первой или последующих процедур в соответствии с желаемым результатом, а также основываясь на результатах тестирования.
- Выберите образец шаблона и при желании установите автоматический режим.
- Процедура состоит из одиночной обработки каждого участка обрабатываемой зоны. Настройка параметров обработки производится в соответствии с результатами тестирования. Для выполнения процедуры расположите наконечник на подлежащем обработке участке перпендикулярно поверхности кожи и в полном контакте с ней.
- Подайте импульс энергии нажатием на пусковую кнопку. В результате подачи импульса через 1-2 мин. на коже пациента проявится отпечаток, соответствующий контуру выбранного шаблона. Перемещайте аппликатор на смежные участки кожи и продолжайте подачу импульсов. Обработка должна выполняться таким образом, чтобы в зоне обработки не оставалось необработанных участков. В то же время не допускается повторная обработка одних и тех же участков кожи.
- Проверьте обработанную зону. Мгновенная реакция - покраснение и отёк непосредственно на участке подачи импульса и вокруг него - указывает на достижение желаемого эффекта. Отёк обычно появляется через 1-2 мин. после подачи импульса и достигает своего пика (до умеренной отёчности) в течение 30 минут. Следует отметить, что у пациентов с тёмным типом кожи эритема (покраснение) не особо заметна либо не проявляется вовсе.
- Необработанные участки кожи: после завершения полного цикла подачи импульсов в зоне процедуры и в случае выявления необработанных участков кожи повторите процедуру на этих участках следующим образом:
 - о Протрите необработанные участки кожи сухой марлевой салфеткой.
 - о Протрите наконечник сухой марлевой салфеткой.
 - о Выполните процедуру на необработанных участках как описано выше.
- Перед обработкой всей зоны лица следует уточнить настройки всех выбранных параметров.
- Процедура состоит из одиночной обработки каждого участка обрабатываемой зоны. Расположите наконечник на подлежащем обработке участке кожи, подайте импульс, затем переместите аппликатор на смежный участок кожи. В результате подачи импульса, на коже проявятся отпечатки, соответствующие контуру шаблона. Обработка должна выполняться таким образом, чтобы в зоне обработки не оставалось необработанных участков. В то же время не допускается повторная обработка одних и тех же участков кожи.

- Параметры могут быть изменены во время последующих процедур по усмотрению врача.
- Во время процедуры проверяйте электроды-иголки на предмет загрязнения продуктами распада клеток (проявляется как черное вещество). При обнаружении элементов распада следует очистить наконечник перед продолжением процедуры. Полные инструкции по очистке можно найти в главе Техническое обслуживание этого руководства (см. стр. 7-2).

Note: Во время очистки наконечника система должна находиться в режиме приостановки.

- Постоянно проверяйте целостность и полную комплектацию электродов-иголок. Не используйте наконечник с неполной комплектацией иголок.
- В процессе процедуры следите за чистотой наконечника, и если необходимо, очищайте его чаще, чем рекомендовано на странице 7-2 (при установке более высоких параметров может накапливаться больше продуктов клеточного распада).
-  Перед установкой/изменением параметров и проведением процедуры всегда проводите тестирование и оценивайте результаты только по истечении рекомендованного времени ожидания.
- При обработке участков кожи вблизи кости следует уменьшить параметры РЧ.
- Проверьте сухость кожи во время процедуры.
- Проверьте чистоту наконечников; накопление продуктов распада, а также влажная кожа могут вызвать болевые ощущения!

Протокол проведения процедур

Количество процедур определяется индивидуально для каждого пациента и обычно составляет 3-4 сеанса с интервалами в 4-6 недель между процедурами.

В зависимости от результатов может понадобиться корректирующая процедура каждые ~6 месяцев.

Настройка параметров

Правильная настройка уровня мощности РЧ важна для успешного проведения процедуры.

На начальной стадии процедуры следует выбрать щадящий режим настроек и наблюдать за реакцией кожи прежде, чем повышать уровень мощности подачи импульсов.

Подача РЧ энергии приводит к различным эффектам. При относительно низкой температуре происходит активация клеточных компонентов кожи. Дальнейшее разогревание приводит к разрушению клеток (некроз / коагуляция). Последующее повышение температуры приводит к абляции.

Note. При настройке параметров процедуры необходимо принять во внимание охват и глубину поражения, анатомическое расположение (например, в непосредственной близости к кости). Кроме того, нужно учитывать тип кожи пациента и болевую выносливость.

Уход после процедуры

- По окончании процедуры следует нанести на обработанный участок смягчающий крем.
- Нет необходимости в охлаждении. В случае возникновения дискомфорта рекомендуется немедленно охладить обработанную зону потоком воздуха. Возможно использование холодных пакетов (не со льдом). При появлении волдырей или воспалений следует воспользоваться специальным кремом/мазью по рецепту врача.
- Небольшие струпья, диаметром менее 1 мм, обычно образуются через 24-72 часа после процедуры и остаются на коже в течение нескольких дней. Не следует дотрагиваться или пытаться избавиться от этой корочки, даже при ощущении зуда. Струпья отпадут естественным путём после заживления.
- При появлении волдырей или воспалений следует воспользоваться специальным кремом/ антибиотической мазью по рецепту врача.
- В течение первых двух дней после процедуры следует проявлять осторожность во избежание травмы на обработанном участке: избегайте горячих ванн, массажей и др. Кожа должна содержаться в чистоте. Не допускайте загрязнения или инфицирования. Следует избегать любого механического или термического повреждения зоны процедуры.
- Можно нанести увлажняющий крем только через несколько часов (~1/2 дня) после каждой процедуры и продолжать пользоваться увлажняющим средством на протяжении всего курса процедур. При отсутствии нежелательных эффектов можно наносить макияж спустя 12 часов после каждой процедуры. Как правило, через 24 часов после процедуры допускается использование обычного мыла, за исключением скрабов и эксфолиантов.

- Следует пользоваться солнцезащитными средствами с высокой степенью защиты (минимум 30 SPF) и избегать прямого солнечного излучения по крайней мере в течение одного месяца после процедуры. На протяжении всего курса процедур запрещается любой вид загара (на солнце, в солярии, при помощи кремов для загара). Загар после процедур может привести к гиперпигментации.

Наблюдение после процедур

Ниже приведены рекомендации по соблюдению оптимального режима по окончании курса процедур. После ознакомления с этим разделом следует установить наиболее подходящий режим для каждого пациента.

- Следует провести осмотр пациента через 2-3 дня после процедуры, чтобы убедиться в отсутствии побочных эффектов.
- Следует провести осмотр пациента через несколько (4-6) недель после последней процедуры для оценки обработанной зоны.
- Следует обновлять данные о состоянии здоровья пациента, уделяя особое внимание вопросам о загаре, приёме медикаментов и т.д.. При отсутствии противопоказаний возможно проведение последующих процедур.
- Перед началом процедуры проведите тестирование и определите подходящие параметры.
- Следует прекратить процедуры при отсутствии результатов и/или при появлении побочных эффектов.

Завершение курса процедур

Курс процедур завершается по достижении желаемых результатов либо по усмотрению врача. Как правило, курс состоит из 3-4 процедур на протяжении 4-6 недель. Общее количество процедур не должно быть больше пяти.

Режим процедуры (MP)2 с использованием аппликатора Diamondpolar

Аппликатор Diamondpolar аппарата Venus Viva предназначен для проведения дерматологических процедур по коррекции поверхностных и глубоких морщин у пациентов с типом кожи I- IV по шкале Фитцпатрика.

Документация

- > Настоятельно рекомендуется фотографировать зону обработки до и после завершения серии процедур в целях документирования клинических данных и обеспечения положительных результатов. Важно! Фотосессии до и после процедур должны выполняться в идентичных условиях.

- > Данные о процедурах должны храниться вместе с медицинской картой пациента.

Подготовка к процедуре

- > Все ювелирные изделия и / или металлические детали должны быть удалены из зоны обработки.
- > Зона обработки должны быть очищена от лосьонов, кремов и макияжа.
- > Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно, расположившись на лечебной кровати, и оператору обеспечен доступ к зоне обработки.
- > Тщательно нанесите глицерин на участок, подлежащий обработке.

Общая информация о процедурах

- > Рекомендуемая продолжительность процедуры составляет от 15 до 30 минут в зависимости от обрабатываемой зоны.
- > Для достижения приемлемых результатов, скорее всего, потребуется серия процедур, выполненных в течение определенного периода времени в зависимости от зоны процедуры.
- > На начальном этапе процедуры важна регулировка времени и требуемого уровня энергии в соответствии с восприятием пациента. По мере привыкания и ознакомления пациента с процедурой улучшится её восприятие.
- > Цель процедуры - нагреть поверхность обрабатываемого участка кожи и повышать температуру по крайней мере до такой степени, чтобы она достигла уровня терапевтической температуры = End Point, а затем поддерживать её в течение оставшегося времени процедуры.
- > Терапевтическая температура (End Point) должна быть не ниже 40°C и не должна превышать 45°C.
- > Для получения оптимальных результатов рекомендуется поддерживать максимально высокую температуру (в соответствии со степенью болевой выносливости пациента), но не выше 45° C.
- > При обработке больших участков рекомендуется делить зону проведения процедуры на небольшие участки и уделять каждому участку соответствующее время обработки.
- > Во время процедуры убедитесь при помощи лёгкого нажатия, что все электроды аппликатора прилегают к зоне обработки.
- > Движения аппликатора должны быть длительными и непрерывными, в форме "восьмёрок", кругов, эллипсов или волн. Во время контакта с поверхностью кожи аппликатор постоянно должен находиться в движении.

- > Если терапевтическая температура поверхности кожи (судя по показаниям цифрового термометра) меньше 40° С, процедура выполнена не на оптимальном уровне, и желаемый клинический результат достигнут не будет.
- > Температура кожи зависит от скорости движения аппликатора и мощности. При слабой мощности, движения должны быть медленными, и наоборот, при высоких параметрах подачи энергии движения должны быть ускоренными.
- > В случае признаков плохого самочувствия пациента либо ощущения боли, следует понизить уровень мощности либо нанести дополнительный слой глицерина, либо ускорить темп движений, либо остановить процедуру.
- > Как правило, оптимальные результаты будут достигнуты после 6-10 еженедельных процедур. Фактическое количество процедур зависит от состояния пациента и его соответствия критериям процедур.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В этой главе описываются стандартные процедуры для самостоятельного выполнения очистки аппарата.

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

Во избежание возгорания следует заменять предохранитель исключительно на новый предохранитель.

Для обеспечения долгого срока службы ежедневно выполняйте проверку соединений кабелей аппликаторов, правильность установки, и осмотр на наличие повреждений изделия

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

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

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

Следует производить очистку аппликаторов после каждой процедуры при помощи бактерицидных салфеток или других подобных дезинфицирующих

средств. Перед началом следующей процедуры убедитесь в абсолютной сухости аппликаторов.

Не следует использовать моющие средства, которые могут повредить пластмассовое покрытие (такие, как аммиак, ацетон, соляная кислота, хлорамин и т.п.).

С помощью мягкой ткани, смоченной в моющем средстве (например, 0,5 % ANIOSYME DD1), протрите аппликаторы. Используйте ферментативное моющее средство в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте мягкую ткань, смоченную в воде, для удаления остатков моющего средства.

Используйте дезинфицирующие салфетки для стерилизации аппликатора (например, Descorapid®, производитель Antiseptica; КЛИНИСЕПТ, производитель Dr. SCHUMACHER GmbH) как минимум, в течение минуты.

Вытрите аппликатор насухо чистой тканью.

Убедитесь, что аппликатор высушен и чист от каких-либо горючих веществ. Всегда выполняйте процедуру очистки до дезинфекции

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Сбой	Исправление
Нет питания	> Проверьте кабель питания. Убедитесь, что кабель подключен к розетке электросети и к аппарату на входе. > Убедитесь в том, что главный выключатель находится в положении "вкл". Если кабель подключен правильно и по-прежнему не подается питание, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Нет изображения	> Включите систему, нажав "ВКЛ" на передней панели. > Проверьте кабель питания. Убедитесь, что кабель подключен к электросети и к аппарату на входе. > Перезапустите систему (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите). > Если по-прежнему нет изображения на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сенсорный экран не реагирует	> Перезапустите систему (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите). > Если по-прежнему нет изображения на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Энергия не поступает в аппликаторы	> Убедитесь, что аппликаторы подключены правильно. > Если аппликаторы подключены правильно, но по-прежнему нет подачи энергии, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Перегорел предохранитель В случае, если система находится в положении "ВКЛ" и ничего не отображается на экране, то, вероятнее всего,	> Убедитесь, что система отключена от электропитания. > Блок предохранителей расположен на задней панели. > Извлеките предохранитель с помощью отвертки с плоским лезвием. > Проверьте оба предохранителя на предмет исправности. > Замените предохранители при необходимости.

главный предохранитель сгорел.	
Сообщение на экране: "Ошибка: нет доступа к файлу конфигурации"	> Перезапустите систему (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите). > Если по-прежнему нет изображения на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Ошибка: нет доступа к языковому файлу"	> Перезапустите систему (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите). > Если по-прежнему нет изображения на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Аппарат заблокирован - обратитесь Вашему дистрибьютору"	> Перезапустите систему (выключите аппарат, подождите 2 минуты, а затем снова включите). > Если по-прежнему нет изображения на экране, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
Сообщение на экране: "Процедура окончена - нажмите кнопку подтверждения для продолжения"	> Установите время процедуры, а затем нажмите кнопку Пуск, чтобы начать процедуру.
Сообщение на экране:	> Для того, чтобы установить новый код входа в
"Установка нового кода входа в систему не удалась - повторите попытку"	систему, оператор должен ввести новый код входа в систему дважды. Если новый код входа в систему был набран неодинаково в обоих случаях - код входа в систему не заменяется. > Попробуйте установить код входа в систему ещё раз.
Сообщение на экране: "Неверный код активации - Введите новый код активации"	> Попробуйте ввести код активации вновь. > Если сообщение по-прежнему появляется, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

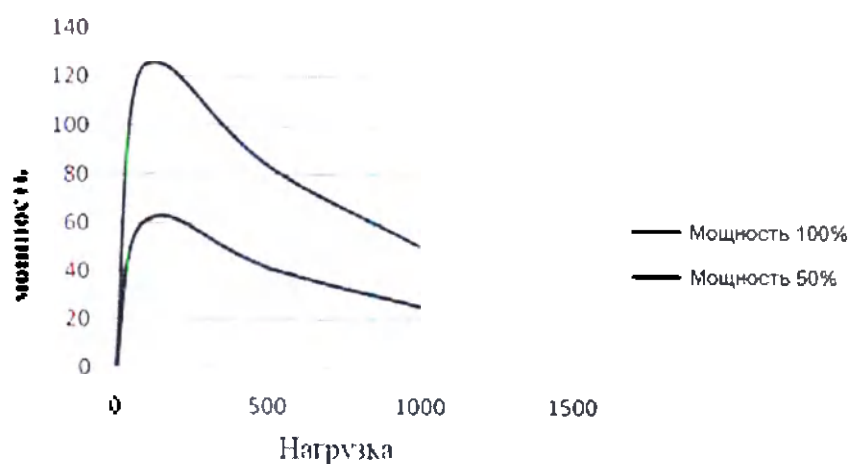
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование параметра	Значение
Входное напряжение	100 - 240В , 50-60 Гц.
Классификация:	
Защита от поражения электрическим током	Класс I с рабочей частью типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX1
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие, не предназначенное для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
Режим работы	Продолжительный

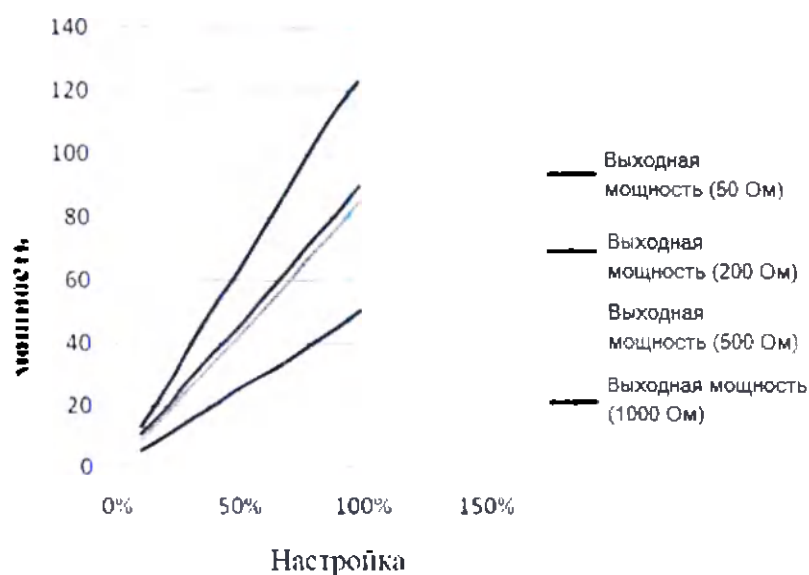
Рабочая частота	1МГц ,460 кГц
Максимальная потребляемая аппаратом мощность	300 ВА
Предохранитель	3.15А, 250В, скорость срабатывания предохранителя 0,022 с
Макс. выходная мощность РЧ (аппликатор Diamondpolar)	60 ±1Вт
Макс. выходная мощность РЧ (аппликатор Viva)	8.26 ±0.5Вт
Частота следования импульсов	15±2Гц
Величина магнитного поля	1,5±0.05 мТл
Длины соединительных кабелей	Не менее 2,5 м
Корректированный уровень звуковой мощности не более	55 дБА
Наконечник	Габаритные размеры длина 44,8 ±0,2 мм, ширина 27,2±0,15 мм, высота 26,7±0,15 мм Масса – не более 200 г.
Диаметр и высота РЧ-электродов	Диаметр и высота РЧ-электродов: <u>Аппликатор Diamondpolar:</u> 4 электрода - Диаметр 8.2мм - Высота от пластика 8.6 мм <u>Аппликатор Viva:</u> 40 электродов - Диаметр 3.1мм Высота от пластика 0.7мм
Расстояние между РЧ-электродами	Расстояние между РЧ-электродами: <u>Аппликатор Diamondpolar:</u> 1я Пара 19.5 Мм 2я Пара 12.5 Мм <u>Аппликатор Viva:</u> 0.93мм между всеми электродами (по вертикали и по горизонтали)
Требования к наружным поверхностям аппликаторов и РЧ-электродов	Крышка аппликатора - поверхности: внутренняя – прецизионная электроразрядная обработка с технической полировкой, внешняя – обработка поверхности по типу (образцу) 1297В (глянцевая). РЧ электроды: Low Friction Chrome (хром с низким коэффициентом трения) в соответствии с процедурой YWT001-PS, согласно стандарту SAE AMS2460A Класс 1 Тип 1. Окончательная полировка после покрытия. Доводка до светлого и гладкого покрытия.
Ширина пакета импульсов	154± 10 мкс
Интервал между двумя пакетами импульсов	102±10 мкс

Габаритные размеры аппарата	Г x Ш x В : (38 x 40 x 28)±1см
Масса	8±0.3 кг
Класс безопасности ПО	Класс В
Версия ПО	• STP-Viva-sw1.0 • SRS- Viva-sw1.0 • STD- Viva-sw1.0 • STR- Viva-sw1.0 • V&VMP-Viva-sw1. • VSR-Viva-sw1.0 • SDS-Viva-sw1.0
Установленный срок службы	5 лет

Выходная мощность в зависимости от нагрузки



Выходная мощность в зависимости от настроек



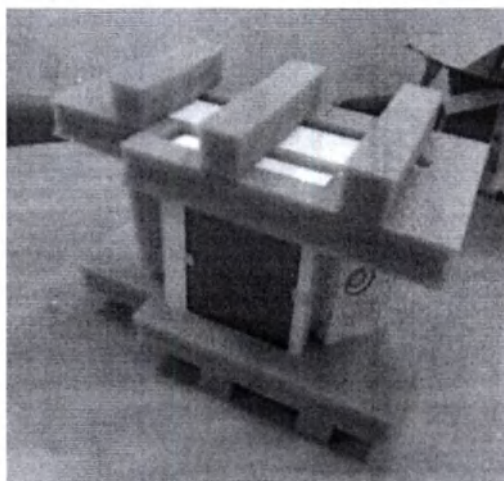
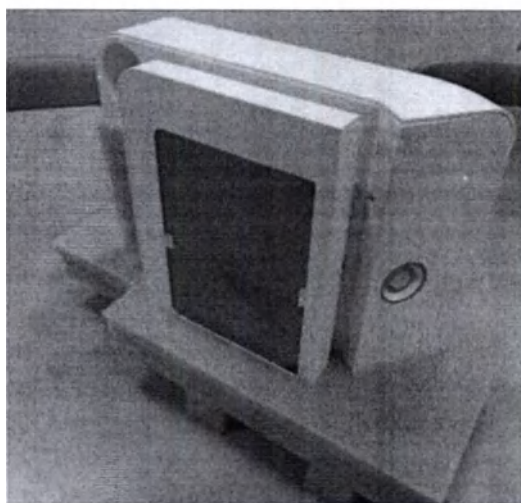
10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

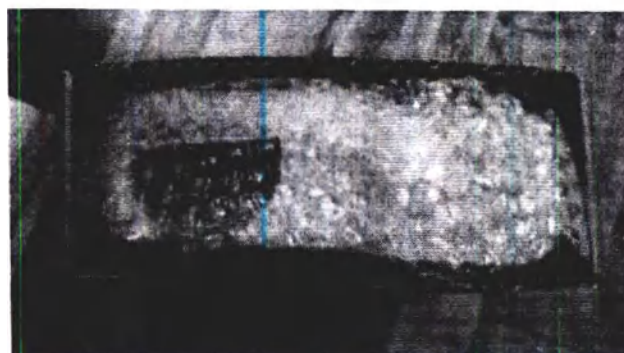
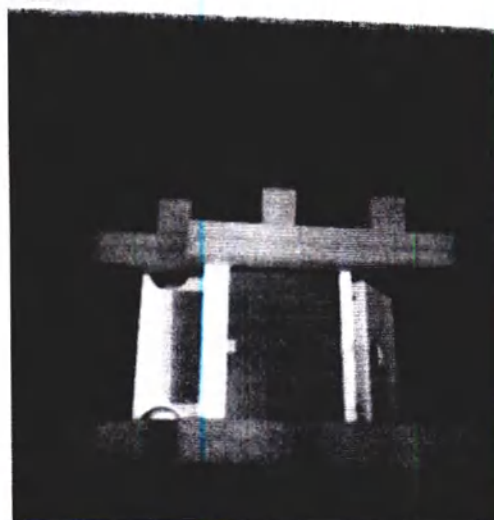
№	Стандарт/Standard	Описание/Description
1.	ISO 9001:2008 с изм. 1:2009	Системы управления качеством. Общие требования
2.	ISO 13485:2003	Медицинское оборудование. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
3.	BS EN ISO 14971:2012	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинскому оборудованию
4.	BS EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинского оборудования с участием людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
5.	ISO 10993-1:2009/ изм. 1:2010	Оценка биологического воздействия медицинского оборудования. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
6.	IEC 60812, ред. 2.0 (2006)	Методика анализа надежности системы. Порядок проведения анализа типов и последствий неисправностей
7.	IEC 60601-1, ред. 3.0:2005, изм. 1:2006 и изм. 2:2007	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам
8.	IEC 60601-1-2, ред. 3.0:2007	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9.	IEC 60529, ред. 2.2, с поправками 1 и 2	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (коды IP)
10.	IEC 60601-1-6, ред. 3.0 (2010)	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-6: Общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
11.	IEC 62366, ред. 1.0 (2007)	Медицинское оборудование. Проектирование медицинского оборудования с учетом эксплуатационной пригодности
12.	MDD 93/42/EEC с поправками согласно 2007/47/EEC	Директива Совета ЕС от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании (Директива Совета Европейского сообщества о медицинском оборудовании)
13.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования

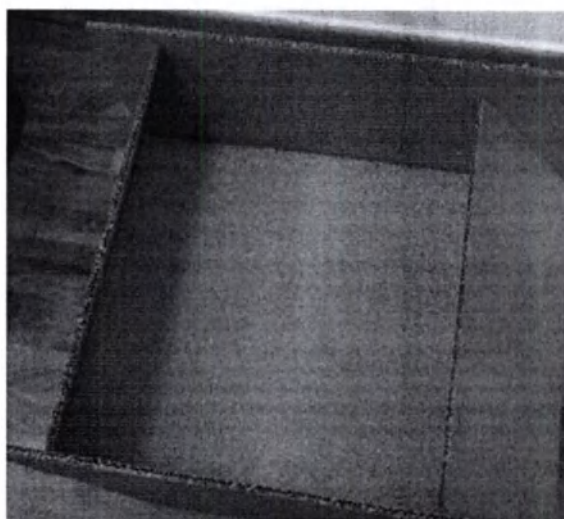
№	Стандарт/Standard	Описание/Description
14.	UL 94	Стандарт безопасности при испытаниях горючести пластмасс, используемых для изготовления деталей приборов и устройств
15.	-----	Безопасная эксплуатация медицинского оборудования: проектирование с учетом человеческого фактора в рамках управления рисками, 18/07/2000
16.	-----	Руководство Управления США по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) по содержанию предпродажной документации для программного обеспечения, используемого в медицинском оборудовании
17.	EN 62304 2006/AC:2008	Программное обеспечение для медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
18.	Регламент Канады по медицинскому оборудованию (декабрь 2013 г.)	SOR/98-282
19.	MEDDEV 2.5/5, ред. 3 (февраль 1998 г.)	Руководящие указания: процедура перевода
20.	MEDDEV 2.7/1, ред. 3 (декабрь 2009 г.)	Клиническая оценка: руководство для производителей и аккредитованных органов сертификации
21.	MEDDEV 2.12-1, ред. 8 (январь 2013 г.)	Руководящие указания по системе контроля медицинского оборудования
22.	MEDDEV 2.12/2, ред. 2 (январь 2012 г.)	Исследования послепродажных клинических наблюдений
23.	MEDDEV 2.4/1, ред. 9 (июнь 2010 г.)	Медицинское оборудование: руководящие указания по классификации медицинского оборудования
24.	NB-MED/2.12/ Ред. 1	Послепродажный контроль (ППК) после продажи/производства

11.УПАКОВКА

Процесс упаковки представлен на фото ниже







Габаритные размеры внешней упаковки (коробки): 54 x 43 x 37 см

Вес нетто: 9 кг

Масса прибора в упаковке 11.5 кг

Маркировке на упаковке потребительской тары наконечников

Venus Viva наконечники (1 упаковка)			
CE 0344	NON STERILE	⊘	C/H: AS110022I
 Venus Concept Ltd.	 (01)57290016540357 (10)XXXX-XX		
EC REP Obelis s.a. Ed. Général Wakis 53 B-1030 Brussels Belgium			
			LBV1002H

Маркировка на упаковке изделия.



12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Viva хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение аппаратов вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию материалов.

Транспортирование аппарата косметологического мультимодального для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Viva в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта. Оптимальные условия транспортирования аппарата: от -10°C до 60°C (14° - 140°F) при относительной влажности воздуха менее 80% до 15000 м над уровнем моря. Храниться аппарат должен в упаковке изготовителя в условиях хранения (температура от плюс 20°C до плюс 55°C (14° - 140°F) при относительной влажности воздуха от 0-90%, при 55°C без конденсации.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1: Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - об источниках электромагнитных излучений		
Аппарат Venus Viva предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Venus Viva должен убедиться в том, что аппарат используется именно в этих условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение согласно стандарту CISPR 11 (Специального Международного комитета по радиопомехам)	Группа 2	Для выполнения своих функций аппарат Venus Viva должен излучать электромагнитную энергию. Это может оказывать отрицательное воздействие на находящееся в непосредственной близости электронное оборудование.
Радиоизлучение согласно стандарту CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение согласно стандарту IEC 61000-32	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение по стандарту IEC 61000-33	Соответствует	
	[См. 5.2.2.1 с) и Рис. 1]	Venus Viva предназначен для эксплуатации в учреждениях любого типа, включая домашние хозяйства, а также помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтных источников питания.
Радиоизлучение по стандарту CISPR 14-1	Соответствует	Venus Viva не подходит для межсистемного подключения к другому оборудованию.
Радиоизлучение по стандарту CISPR 15	Соответствует	Venus Viva не подходит для межсистемного подключения к другому оборудованию.

Таблица 2: Электромагнитная устойчивость

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

ПРИМЕЧАНИЕ UT- это напряжение переменного тока сети до применения контрольного уровня

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

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных помех			
Аппарат Venus Viva предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Venus Viva должен убедиться в том, что аппарат используется именно в этих условиях.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических напряжения 150 кГц - 80 МГц	V1 = 3 среднеквадратических напряжения 150 кГц - 80 МГц	Расстояние от портативной и мобильной аппаратуры радиосвязи до любой части аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по формуле в зависимости от частоты радиопередатчика. Рекомендованное расстояние: $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где P – максимальная номинальная мощность передатчика на выходе в Ваттах (Вт), указанная производителем радиопередатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе местных электромагнитных испытаний, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	E1 = 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данное руководство применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а. Невозможно точно спрогнозировать напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции в системе мобильной связи (для сотовых и беспроводных телефонов), устройства наземной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, радиотрансляции в диапазонах FM и AM, телевидение. Для оценки характеристик электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн следует принимать во внимание данные местного электромагнитного испытания. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации аппарата Venus Viva превышает рекомендуемый уровень соответствия, указанный выше, то аппарат требует наблюдения и контроля параметров его работы. При выявлении неполадок в работе необходимо принять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть аппарат Venus Viva. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее [V1] В/м.			

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

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

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

Перевод с иврита и английского языка на русский язык

Перевод технической документации на медицинское изделие «Аппарат косметологический мультимодальный для лечения дефектов и омоложения кожи Venus Viva» с иврита и английского языка

Стр. 1

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Стр. 2

Печать: Нотариус * Наталья Шнеерсон

Стр. 4

Печать: Нотариус * Виталий Зинов

Штамп:

Венус Концепт Лтд.
514246636



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать пятого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-22.2027

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист (-а, -ов)

Нотариус

