

No 234/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, **Наталья Шнеерсон**, нотариус в Израиле, г.Тель-Авив, ул. Бен-Иегуда, 32, удостоверяю, что 17 марта 2019 года явилась ко мне в офис госп. **Берлянт Светлана**, личность которой я установила на основании биометрического удостоверения личности Израйля № 309240653, выданного 26 сентября 2017 года, и она добровольно и собственноручно подписала документ, который приобщен и обозначен литерой "А". Я удостоверяю подпись Берлянт Светланы своей подписью и печатью сего дня, 17 марта 2019 года.

Подпись нотариуса

Печать нотариуса



אימות חתימה

אני הנ"מ נטליה שניידרסון, נוטריון מרוחק בן יהודה 32 תל-אביב, ישראל, מאשרת כי ביום 17.03.2019 ניצבה לפני במשרדי מרת **ברליאנט סבטלנה** שזהותה הוכחה לי על פי תעודת הזהות הביזמטרית 309240653 שניתנה ביום 26.09.2017 וחתימה מרצונה הזופשי על המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות א'. ולראיה הצני מאמת את חתימתה של מרת **ברליאנט סבטלנה** בחתימת ידי וכחותמי, היום 17.03.2019. שכרי בסך 255 ₪ בתוספת מע"מ שולם.

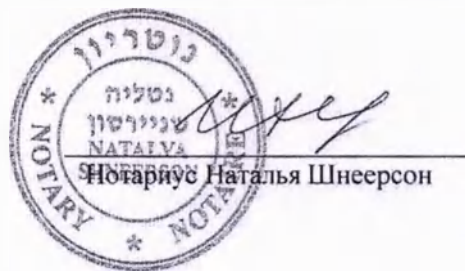
חתימת נוטריון

חותם נוטריון

Перевод печати нотариуса:

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

Перевод оттиска печати нотариуса удостоверяю.



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

Светлана Берлянт

[Signature]

VENUSCONCEPT
delivering the promise

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Venus Concept Ltd. Israel

(Венус Концепт Лтд., Израиль)

Вице-президент по реги-
страции Центрального «Восток»
Евразии

(должность/position)

Светлана Берлянт
(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«17» марта 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month

Venus Concept LTD (numerals)

514246636

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Аппарат многофункциональный Venus Versa
для выполнения дерматологических процедур**



[Signature]

Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)

Адрес: Hachermesh street bld. 62, Karmiel 21652, Israel

Версия 2.0 от 07.02.2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.1 Краткое описание состава медицинского изделия	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Назначение	9
3.2. Показания	9
3.3. Противопоказания	10
3.4. Возможные побочные действия	13
3.5. Способ применения	14
3.6. Условия применения	24
3.7. Меры предосторожности при применении	24
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	25
5.1. Включение/выключение аппарата Venus Versa (On/Off)	25
5.2. Вход в систему	25
5.3. Выбор желаемого аппликатора	25
5.4. Режимы и параметры процедур	26
5.5. Установка параметров процедуры	32
5.6. Использование предварительной установки параметров в процедурном режиме MP ²	33
5.7. Подача энергии во время процедуры	34
5.8. Расширенные функции и настройки	34
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	40
6.1. Характеристики аппарата Venus Versa	40
6.2. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	41
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	42
8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	48
9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ	49
10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	49
11. УПАКОВКА	50
12. МАРКИРОВКА	54
13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	57
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	57
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	57
16.1 Уход за аппаратом	57
16.2. Добавление воды в систему охлаждения	57
16.3. Обеспечение циркуляции воды	58
16.4. Замена сгоревшего предохранителя	59
17. РЕКЛАМАЦИЯ	59

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур (далее по тексту – аппарат Venus Versa).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур в составе:

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур в составе:

1. Аппарат многофункциональный Venus Versa (основная платформа) – 1 шт.

1.1. Набор для налива воды:

- воронка для воды с трубкой;

- байпас (переходник для присоединения воронки к аппарату).

1.2. Держатели для аппликаторов – 2 шт.

1.3. Держатель для кабелей.

1.4. Кабель питания.

2. Аппликатор SR515 (съёмный аксессуар), в комплектации:

2.1. Аппликатор SR515 (съёмный аксессуар) - 1 шт.

2.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

3. Аппликатор SR580 (съёмный аксессуар), в комплектации:

3.1. Аппликатор SR580 (съёмный аксессуар) - 1 шт.

3.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

4. Аппликатор HR650 (съёмный аксессуар), в комплектации:

4.1. Аппликатор HR650 (съёмный аксессуар) - 1 шт.

4.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

5. Аппликатор HR690 (съёмный аксессуар), в комплектации:

5.1. Аппликатор HR690 (съёмный аксессуар) - 1 шт.

5.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

6. Аппликатор HR650XL (съёмный аксессуар), в комплектации:

6.1. Аппликатор HR650XL (съёмный аксессуар) - 1 шт.

6.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

7. Аппликатор HR690XL (съёмный аксессуар), в комплектации:

7.1. Аппликатор HR690XL (съёмный аксессуар) - 1 шт.

7.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

8. Аппликатор ACDUAL IPL (съёмный аксессуар), в комплектации:

8.1. Аппликатор ACDUAL IPL (съёмный аксессуар) - 1 шт.

8.2. Защитные колпачки для световода IPL - 2шт./уп.

9. Аппликатор Diamondpolar (съёмный аксессуар) - 1 шт.

10. Аппликатор Otipolar (съёмный аксессуар) - 1 шт.

11. Аппликатор Viva (съёмный аксессуар), в комплектации:

11.1. Аппликатор Viva (съёмный аксессуар) - 1 шт.

11.2. Наконечники Viva - 5 шт./уп.

12. Очки защитные для пациента Eagle Pair EP-Shield-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.

13. Руководство пользователя.

2.1 Краткое описание состава медицинского изделия

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур – это многофункциональное устройство, предназначенное для использования в косметических и эстетических процедурах.

Он состоит из основной платформы и 10 съёмных аппликаторов. Аппарат Venus Versa поддерживает 3 типа энергий:

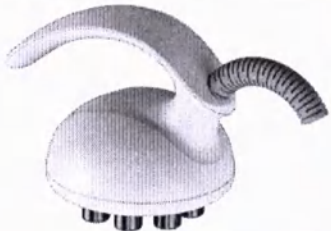
- IPL (Интенсивный импульсный свет);
- РЧ (Радиочастотные излучения);
- МР2 (Магнитный импульс).

Съемные аппликаторы работают на принципах IPL, фракционного РЧ или комбинации РЧ с магнитным импульсом (МР2).

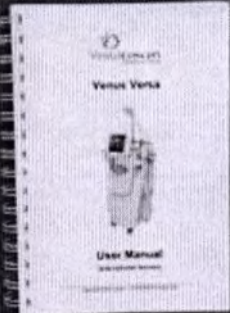
- IPL аппликаторы: аппликаторы SR515, SR580, HR650, HR690, HR650XL, HR690XL, ACDUAL IPL;
- Фракционные РЧ аппликаторы: аппликатор Viva;
- Аппликаторы РЧ и магнитного импульса (МР2): аппликаторы Diamondpolar, Octipolar.

Фото	Наименование	Описание
	Основная платформа	Основной корпус, на котором базируются все внешние и внутренние компоненты аппарата Venus Versa.
	Аппликатор SR515 (съёмный аксессуар)	<u>IPL аппликаторы</u> , предназначенные для лечения доброкачественной пигментации эпидермиса и кожных поражений, включая дисхромии, гиперпигментацию, меланодермию, веснушки, лентиго, невусы и кофейные пятна, а также лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазию лица, ног, атаксию телеангиэктазию, розацеа, эритему розацеа, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермию сиватту, поражения вен ног и венозные дефекты;
	Аппликатор SR580 (съёмный аксессуар)	
	Аппликатор HR650 (съёмный аксессуар)	<u>IPL аппликаторы</u> , предназначенные для удаления нежелательных волос и получения стабильного, долгосрочного эффекта уменьшения их роста

	Аппликатор HR690 (съёмный аксессуар)	
	Аппликатор HR650XL(съёмный аксессуар)	
	Аппликатор HR690XL(съёмный аксессуар)	
	Аппликатор ACDUAL IPL (съёмный аксессуар)	<u>IPL аппликатор</u> предназначен для лечения акне.
	Аппликатор Diamondpolar (съёмный аксессуар)	<u>Аппликатор РЧ и магнитного импульса (MP2)</u> предназначен для проведения дерматологических процедур, необходимых при умеренных и глубоких морщинах на лице для I-IV типов кожи по Фицпатрику;

	Аппликатор Otipolar (съёмный аксессуар)	<u>Аппликатор РЧ и магнитного импульса (MP2)</u> применяется для коррекции скульптуры тела с помощью подтяжки кожи, сокращения объёмов и уменьшения целлюлита;
	Аппликатор Viva (съёмный аксессуар)	<u>Фракционный РЧ аппликатор</u> применяется для дерматологических процедур по абляции эпидермиса и шлифовке кожи
	Наконечники Viva	
	Кабель питания	Предназначен для подключения аппарата Venus Versa к источнику питания
	Держатели для аппликаторов	Предназначены для поддержки аппликаторов

	Защитные колпачки для световодов IPL	Предназначены для блокировки передачи излучения через боковые поверхности стержня в окружающее пространство, что сводит к минимуму дискомфорт для оператора
	Держатель для кабелей	Предназначен для поддержки кабеля
	Набор для налива воды в составе: - воронка для воды с трубкой; - байпас (переходник для присоединения воронки к аппарату).	Предназначен для залива воды в аппарат Venus Versa для охлаждения аппарата
	Очки защитные для пациента Eagle Pair EP-Shield-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	Очки защитные от воздействия лазерного излучения торговой марки Eagle Pair, модель EP-Shield-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия № РОСС CN.НА34.Н03501) предназначены для защиты глаз пациента от воздействия IPL-излучения во время процедур с использованием аппарата Venus Versa

	Руководство пользователя	Персонал, эксплуатирующий и обслуживающий аппарат Venus Versa, обязан прочесть данное руководство и тщательно ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности и проведения процедур перед началом эксплуатации и обслуживания.
---	---------------------------------	---

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур – это неинвазивный прибор, предназначенный для выполнения IPL и РЧ – дерматологических процедур.

Имеет функции:

- при использовании аппликатора Diamondpolar: проведение дерматологических процедур, необходимых при умеренных и глубоких морщинах на лице для I- IV типов кожи по Фицпатрику;
- при использовании аппликатора Octipolar: коррекция скульптуры тела с помощью подтяжки кожи, сокращения объёмов и уменьшения целлюлита;
- при использовании аппликатора Viva: проведение дерматологических процедур по абляции эпидермиса и шлифовке кожи;
- при использовании IPL-аппликаторов SR515 и SR580: лечение доброкачественной пигментации эпидермиса и кожных поражений, включая дисхромии, гиперпигментацию, меланодермию, веснушки, лентиго, невусы и кофейные пятна, а также лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазию лица, ног, атаксию телеангиэктазию, розацеа, эритему розацеа, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермию сиватту, поражения вен ног и венозные дефекты;
- при использовании IPL-аппликаторов HR650, HR690, HR 650XL и HR690XL: удаление нежелательных волос и получение стабильного, долгосрочного эффекта уменьшения их роста;
- при использовании IPL-аппликатора ACDUAL: лечение акне.

3.2. Показания

Аппарат Venus Versa предназначен для выполнения эстетических и косметических процедур.

Аппликатор Diamondpolar предназначен для проведения дерматологических процедур, необходимых при умеренных и глубоких морщинах на лице для I-IV типов кожи по Фицпатрику;

Аппликатор Octipolar предназначен для коррекции скульптуры тела с помощью подтяжки кожи, сокращения объёмов и уменьшения целлюлита

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

Аппликаторы SR515, SR580 предназначены для лечения доброкачественной пигментации эпидермиса и кожных поражений, включая дисхромии, гиперпигментацию, меланодермию, веснушки, лентиго, невусы и кофейные пятна, а также лечение

доброкачественных кожных сосудистых поражений, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазию лица, ног, атаксию телеангиэктазию, розацеа, эритему розацеа, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермию сиватту, поражения вен ног и венозные дефекты; **Аппликаторы HR650, HR690, HR 650XL, HR690XL** предназначены для удаления нежелательных волос и получения стабильного, долгосрочного эффекта уменьшения их роста.

Аппликатор ACDUAL IPL предназначен для лечения акне.

3.3. Противопоказания

Процедура с применением аппарата Venus Versa противопоказана пациентам при наличии любого из следующих пунктов:

Аппликатор Diamondpolar:

- Актинический кератоз
- Рак, меланома
- Демиелинизирующие заболевания
- Дефибриллятор/Кардиостимулятор
- Заболевания щитовидной железы
- Эпилепсия
- Жар
- Инфицированность обрабатываемого участка
- Рассеянный склероз
- Психические заболевания
- Металлические импланты возле обрабатываемой области, за исключением зубных имплантов
- Родинки на обрабатываемой области
- Текущее применение изотретиноина (например, роаккутана)
- Беременность или прохождение процедуры ЭКО (IVF)
- Специфические аутоиммунные заболевания кожи

Аппликатор Ocipolar:

- Воспаление или инфекция на процедурном участке кожи
- Онкологическое заболевание в настоящее время или в прошлом, или предраковое состояние
- Дегенеративные неврологические заболевания
- Заболевания, стимулируемые теплом (например, рецидивирующий герпес в процедурной зоне)
- Внутренний кардиостимулятор или дефибриллятор
- Металлические импланты возле обрабатываемой области, за исключением зубных имплантов
- Неконтролируемая дисфункция щитовидной железы
- Варикозное расширение вен
- Беременность или прохождение процедур ЭКО
- Аутоиммунные кожные заболевания
- Силиконовые импланты и инъекции в обрабатываемой области
- Инъекции ботокса и имплантов в области лечения (необходим месячный интервал между последней инъекцией и началом лечения)
- Грудное вскармливание
- Эпилепсия
- Лазерная шлифовка лица и глубокий химический пилинг в течение последнего месяца, если предусматривается процедура на лице

- Свежие шрамы, раны или скарификация (повреждение поверхностно слоя) кожи в процедурной зоне
- Телеангиэктазия
- Щитовидная железа (не рекомендуется выполнять процедуру над щитовидной железой)
- Текущий прием изотретиноина (например, роаккутана)
- Недавние инъекции наполнителей
- Недавняя хирургическая процедура или специальные препараты
- Розацеа (процедура на лице не рекомендована; для других участков тела ограничений нет).

Аппликатор Viva:

- Никогда не проводите процедуру в области век или губ.
- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или любой иной действующий электрический имплант в любой части тела (например, кохлеарный имплант).
- Постоянный имплант 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, например, сердечные расстройства.
- Беременность / кормление грудью.
- Ослабление иммунной системы в результате заболевания СПИДом, ВИЧ-инфекции 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 / коллагена / жира или другие методы коррекции с применением инъекций биоматериалов на обрабатываемом участке в течение 6 последних месяцев до проведения процедуры.
- Прием препарата Изотретиноин (Accutane®) за 6 или менее месяцев до начала процедуры.
- Прием 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.

- Следует воздержаться от проведения процедуры в любом случае, представляющем опасность или повышенный риск для пациента (на усмотрение оператора).

Аппликаторы SR515, SR580:

- Постоянный имплант в зоне подлежащего обработке участка кожи (например, металлические пластины, винты).
- Имеющееся в настоящее время или имевшееся в прошлом раковое заболевание или предраковое состояние / предзлокачественные невоидные образования.
- Беременность / кормление грудью.
- Болезни, которые могут быть стимулированы воздействием используемых световых волн, например, перенесенная ранее волчанка, порфирия и эпилепсия.
- 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 и синдром поликистозных яичников
- 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
- Использование препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые могут вызвать повышенную светочувствительность к применяемым в этих процедурах волнам определенной длины, например, изотретиноин (Accutane) в течение последних 6 месяцев, тетрациклины или зверобой в течение последних двух недель.
- Любое хирургическое вмешательство в области проведения процедуры в течение предшествующих 6 месяцев или до полного заживления.
- 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.
- Следует воздержаться от проведения процедуры в любом случае, представляющем опасность или повышенный риск для пациента.

Аппликаторы HR650, HR690, HR 650XL, HR690XL:

- Постоянный имплант в зоне подлежащего обработке участка кожи (например, металлические пластины, винты).
- Имеющееся в настоящее время или имевшееся в прошлом раковое заболевание или предраковое состояние / предзлокачественные невоидные образования.
- Беременность / кормление грудью.
- Болезни, которые могут быть стимулированы воздействием используемых световых волн, например, перенесенная ранее волчанка, порфирия и эпилепсия.
- 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 и синдром поликистозных яичников
- 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
- Использование препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые могут вызвать повышенную светочувствительность к применяемым в этих процедурах волнам

определенной длины, например, изотретиноин (Accutane) в течение последних шести месяцев, тетрациклины, или зверобой в течение последних двух недель.

- Любое хирургическое вмешательство в области проведения процедуры в течение предшествующих 3 месяцев или до полного заживления.

- 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.

- Следует воздержаться от проведения процедуры в любом случае, представляющем опасность или повышенный риск для пациента.

- **Аппликатор ACDUAL IPL:**

- Постоянный имплант в зоне подлежащего обработке участка кожи (например, металлические пластины, винты).

- Имеющееся в настоящее время или имевшееся в прошлом раковое заболевание или предраковое состояние / предзлокачественные невоидные образования.

- Беременность / кормление грудью.

- Болезни, которые могут быть стимулированы воздействием используемых световых волн, например, перенесенная ранее волчанка, порфирия и эпилепсия.

- 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 и синдром поликистозных яичников.

- 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.

- Использование препаратов, трав, пищевых добавок и витаминов, которые могут вызвать повышенную светочувствительность к применяемым в этих процедурах волнам определенной длины, например, изотретиноин (Accutane) в течение последних шести месяцев, тетрациклины или зверобой в течение последних двух недель.

- Любое хирургическое вмешательство в области проведения процедуры в течение предшествующих 3 месяцев или до полного заживления.

- 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.

- Следует воздержаться от проведения процедуры в любом случае, представляющем опасность или повышенный риск для пациента.

3.4. Возможные побочные действия

Аппликатор Diamondpolar, аппликатор Octipolar:

- Процедура может вызвать ощущение легкого дискомфорта.

- Ощущение жара будет чувствоваться во время процедуры и после нее.

- На обрабатываемом участке может появиться эритема (краснота), которая может сохраняться до двух часов после процедуры.

- Ожог может произойти, если оператор не следует инструкциям, т.е. держит аппликатор слишком долго на одном месте. Если возникает ожог, его следует лечить обычными конвенциональными методами.

Аппликатор Viva, аппликаторы SR515, SR580:

- Ощущение дискомфорта или значительной боли после процедуры

- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отёчность (эдема)

- Вросшие волосы (только для аппликатора Viva)

- Повреждение естественной текстуры кожи (корочка, волдыри, ожоги).
- Нарушение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Рубцевание

Аппликаторы HR650, HR690, HR 650XL, HR690XL, аппликатор ACDUAL IPL:

- Боль
- Избыточное покраснение кожи (эритема) и/или отёчность (эдема)
- Повреждение естественной текстуры кожи (корочка, волдыри, ожоги).
- Нарушение пигментации (гипер- и гипопигментация)
- Рубцевание

3.5. Способ применения

3.5.1. Подключение аппликаторов

Для подключения аппликатора IPL:

1. Вставьте соединитель кабеля аппликатора в гнездо на платформе аппарата Venus Versa, как показано на Рис. 1.

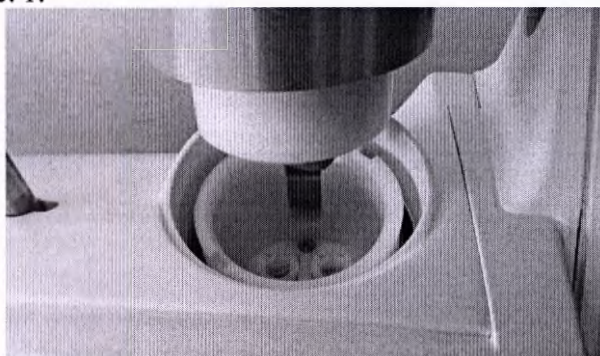


Рис. 1. Подключение соединителя кабеля аппликатора IPL

2. Поверните соединитель кабеля по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.
3. Поместите аппликатор в соответствующий держатель.

Для отсоединения аппликатора IPL:

1. Поверните соединитель аппликатора против часовой стрелки, чтобы разблокировать его.

2. Отсоедините разъём кабеля от гнезда

Для подключения РЧ-аппликатора:

1. Вставьте соединитель кабеля РЧ-аппликатора в соответствующее гнездо на панели аппарата Venus Versa, как показано на Рис. 2

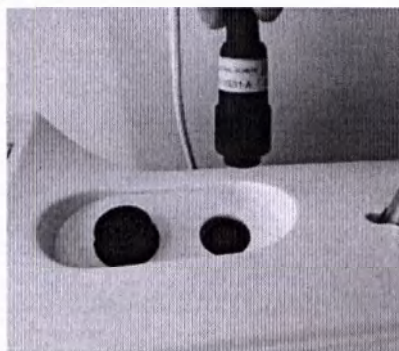
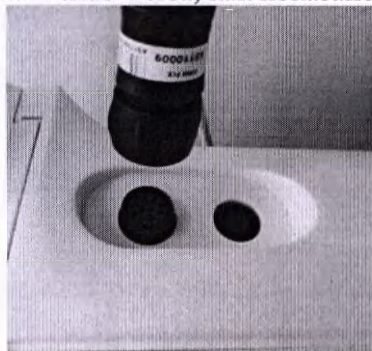


Рис. 2 Подключение соединителя кабеля РЧ-аппликатора

2. Поверните соединитель кабеля аппликатора по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.
3. Зафиксируйте аппликатор в его гнезде.

Для отключения РЧ-аппликатора:

1. Поверните соединитель кабеля аппликатора против часовой стрелки, до полного

отсоединения.

2. Отсоедините разъём кабеля от гнезда.

Для подсоединения наконечника аппликатора Viva:

1. Держите наконечник так, чтобы отпечатанный на нем номер находился внизу справа.
2. Подсоедините наконечник к аппликатору, как показано на Рис. 3



Рис. 3. Подсоединение наконечника к аппликатору Viva

3. Вставьте наконечник в разъём аппликатора до щелчка.

Для отсоединения наконечника от аппликатора Viva:

1. Для отсоединения наконечника нажмите кнопку, расположенную под разъёмом.
2. Отсоедините наконечник.

3.5.2. Подключение аппарата Venus Versa

1. Убедитесь, что аварийная кнопка не нажата. Если она нажата, поверните её против часовой стрелки (кнопка высвободится).
2. Убедитесь, что кабель питания подключен к входному отверстию на задней панели, как показано на рис. 4.
3. Убедитесь, что кабель питания подключен к главному источнику энергии.
4. Включите аппарат Venus Versa, нажав на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», расположенную на задней стороне панели, как показано на Рис.4.



Рис. 4. Гнездо подключения кабеля питания

5. Убедитесь, что аппарат подключен к питанию и появился экран входа в систему, как показано на Рис. 5

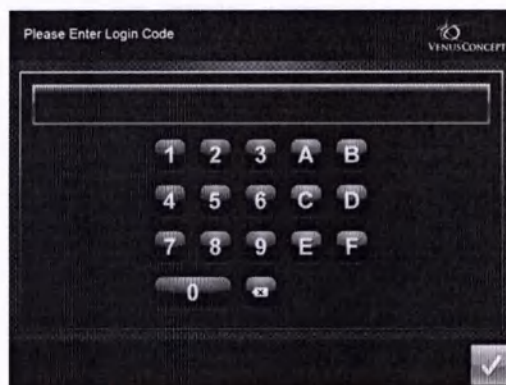


Рис. 5 Экран входа в систему

Для выключения аппарата Venus Versa:

- Выключите тумблер ВКЛ./ВЫКЛ. на задней стороне панели.
- Убедитесь, что аппарат выключен.

Примечание! Для немедленного отключения аппарата Venus Versa в аварийной ситуации нажмите аварийную кнопку

3.5.3. Способ применения аппликатора Diamondpolar



Рис. 6. Аппликатор Diamondpolar

Аппликатор Diamondpolar, предназначен для использования в дерматологических процедурах, необходимых при умеренных и глубоких морщинах на лице для I- IV типов кожи по Фицпатрику.

Перед началом процедуры, рекомендуется иметь в наличии:

- Глицерин в виде геля или жидкой консистенции
- Камеру и штатив (инструменты отслеживания прогресса состояния пациента)
- Составьте подробную медицинскую историю пациента, в том числе с описанием предыдущих методов лечения. Она должна включать анкеты (но не ограничиваться ими), для того чтобы пациент не подпадал под любой из исключаяющих критериев.

- Прочтите форму информированного согласия вместе с пациентом, чтобы убедиться, что пациент хорошо информирован о протоколе процедуры и возможных побочных эффектах.

- Определите, почему пациент стремится пройти именно эту процедуру, для того чтобы понять его ожидания и обеспечить удовлетворительный результат. Процедура может вызвать ощущение легкого дискомфорта.

- Ощущение жара будет чувствоваться во время процедуры и после нее.
- На обрабатываемом участке может появиться эритема (краснота), которая может сохраняться до двух часов после процедуры.



Внимание

Ожог может произойти, если оператор не следует инструкциям, т.е. держит аппликатор слишком долго на одном месте. Если возникает ожог, его следует лечить обычными конвенциональными методами.

- Настоятельно рекомендуется сфотографировать процедурную зону как до, так и после завершения серии процедур, чтобы документировать клинические результаты и подтвердить положительный результат. Это необходимо для поддержания согласованности условий фотографирования.

- Процедурные документы следует хранить вместе с карточкой пациента.

Подготовка к процедуре

Все ювелирные украшения и металлические предметы должны быть удалены с процедурной зоны.

- Процедурная зона должна быть чистой, на коже не должно оставаться следов лосьона, крема или мейкапа.

- Убедитесь, что пациент расслаблен и удобно лежит на процедурной койке, а процедурная зона обнажена.

- На всю процедурную зону необходимо нанести глицерин.



Внимание

Нанесение недостаточного количества глицерина на процедурную зону может негативно сказаться на результатах процедуры.

Информация о процедуре

- Рекомендуемая продолжительность процедуры от 15 до 30 минут, в зависимости от процедурной зоны.

- Для достижения приемлемых результатов потребуется, скорее всего, ряд процедур, выполняемых в течение определенного периода, в зависимости от обрабатываемой области и процедуры.

- В начальной стадии процедуры важно установить продолжительность процедуры и уровень энергии, наиболее соответствующий толерантности пациента к проводимой процедуре. Толерантность будет возрастать по мере возрастания осведомленности пациента о процедуре.

- Целью процедуры является нагревание поверхности кожи на процедурной зоне и повышение температуры по крайней мере до терапевтической температуры (End Point - конечная точка), а затем — поддержание этой температуры в течение оставшегося процедурного времени.

- Температура End Point должна быть не менее 40°C, но не должна превышать 45°C. Температура должна отслеживаться с помощью внешнего инфракрасного термометра.

- Для получения оптимальных результатов рекомендуется поддерживать максимальную температуру, которую пациент может терпеть, до тех пор, пока она не превышает 45°C.

- При обработке больших зон рекомендуется разделить их на более мелкие участки и соответственно разделить общую продолжительность процедуры.

- В ходе процедуры, осторожно прижимая аппликаторы к коже пациента, убедитесь, что все электроды контактируют с кожей, насколько это возможно. Движение аппликатора должно быть непрерывным и продолжительным, в форме восьмерок, кругов, эллипсов или волнообразным. Аппликатор должен быть постоянно в движении при контакте с поверхностью кожи.

- Если измеренная (цифровым термометром) температура поверхности кожи на

End Point (конечной точке) меньше 40°C, лечение не является оптимальным, и желаемые результаты не будут достигнуты.

- Достигнутая температура кожи зависит от скорости движения аппликатора и уровня энергии. Чем ниже энергия, тем медленнее должно быть движение, и наоборот.

- В том случае, если пациент чувствует дискомфорт или боль во время лечения, необходимо уменьшить уровень энергии, либо нанести больше глицерина, либо выполнять более широкие и быстрые движения, либо прекратить процедуру.

- Как правило, оптимальные результаты будут достигнуты в течение 6-10 сеансов, выполняемых один раз в неделю. Фактическое число необходимых сеансов зависит от исходного состояния больного и от их релевантности.

3.5.4. Способ применения аппликатора Octipolar



Рис. 7. Аппликатор Octipolar

Аппликатор Octipolar предназначен для коррекции скульптуры тела с помощью подтяжки кожи, сокращения объёмов и уменьшения целлюлита.

Перед началом процедуры удостоверьтесь в наличии следующих средств:

- Глицерин в виде геля или жидкой консистенции
- Весы (инструмент контроля прогресса состояния пациента)
- Сантиметровая лента (инструмент контроля прогресса состояния пациента)
- Камера и штатив (инструменты отслеживания прогресса состояния пациента)
- Составьте подробную медицинскую историю пациента, в том числе с описанием предыдущих методов лечения. Она должна включать анкеты (но не ограничиваться ими), для того чтобы пациент не подпадал под любой из исключаяющих критериев.

- Прочтите форму информированного согласия вместе с пациентом, чтобы убедиться, что пациент хорошо информирован о протоколе процедуры и возможных побочных эффектах.

- Определите, почему пациент стремится пройти именно эту процедуру, для того чтобы понять его ожидания и обеспечить удовлетворительный результат.

- Процедура может вызвать ощущение легкого дискомфорта
- Ощущение жара будет чувствоваться во время процедуры и после нее
- На обрабатываемом участке может появиться эритема (краснота), которая может сохраняться до двух часов после процедуры.

Внимание! Ожог может произойти, если оператор не следует инструкциям, т.е. держит аппликатор слишком долго на одном месте. Если возникает ожог, его следует лечить обычными конвенциональными методами.

- Настоятельно рекомендуется сделать фотографии обрабатываемой области «До» и «После», чтобы фиксировать достигнутый прогресс, контролировать ожидания и добиваться максимального удовлетворения пациента. Поскольку многие пациенты не в состоянии видеть прогресс лечения объективно, так как изменения происходят медленно и постепенно, эти фотографии помогут в обеспечении объективных доказательств прогресса. Кроме всего, фотографии «До» и «После» - это полезные рекламные инструменты, способствующие продвижению клиники, и они могут быть представлены потенциальным клиентам как наглядное свидетельство тех результатов, которые они могут ожидать от курса процедур.

- Для обеспечения совместимости фотографий применяйте следующие основные принципы: сделайте разметку на полу, указывающую, где именно пациент должен

находиться в момент фотографирования. Убедитесь, что каждый раз выставлена одна и та же выдержка, вспышка и расстояние.

- Процедурная документация, в том числе такая информация, как замеры объемов тела и вес, должна быть сохранена. Измерения и взвешивание должны быть сделаны перед первой процедурой и зарегистрированы в процедурной документации.

Для обеспечения совместимости результатов измерений следует придерживаться установленных принципов и следить, чтобы все измерения каждый раз проводились точно одинаково.

Подготовка к процедуре

- Все ювелирные украшения и металлические предметы должны быть удалены с процедурной зоны.

- Процедурная зона должна быть чистой, на коже не должно оставаться следов лосьона, крема или мейкапа.

- Убедитесь, что пациент расслаблен и удобно лежит на процедурной койке, а процедурная зона обнажена.

- На всю процедурную зону необходимо нанести глицерин.

Информация о процедуре

- Рекомендуемая продолжительность процедуры от 15 до 30 минут, в зависимости от процедурной зоны.

- Для достижения приемлемых результатов потребуется, скорее всего, ряд процедур, выполняемых в течение определенного периода, в зависимости от обрабатываемой области и процедуры.

- В начальной стадии процедуры важно установить продолжительность процедуры и уровень энергии, наиболее соответствующий толерантности пациента к проводимой процедуре. Толерантность будет возрастать по мере возрастания осведомленности пациента о процедуре.

- Целью процедуры является нагревание поверхности кожи на процедурной зоне и повышение температуры по крайней мере до терапевтической температуры (End Point - конечная точка), а затем — поддержание этой температуры в течение оставшегося процедурного времени. Чтобы легче обеспечить температуру End Point при процедурах на коже тела, рекомендуется разделить каждую обрабатываемую зону на два более мелких участка.

- Для получения оптимальных клинических результатов рекомендуется поддерживать максимальную температуру, которую пациент в состоянии переносить.

- В ходе процедуры, осторожно прижимая аппликаторы к коже пациента, убедитесь, что все электроды контактируют с кожей, насколько это возможно.

- Движение аппликатора должно быть непрерывным и продолжительным, в форме восьмерок, кругов, эллипсов или волнообразным. Аппликатор должен быть постоянно в движении при контакте с поверхностью кожи во избежание перегрева и облегчения переносимости процедуры.

- Если измеренная (цифровым термометром) температура поверхности кожи на End Point (в конечной точке) меньше 41°C для лица и 41°C для тела, лечение не является оптимальным, и желаемые результаты не будут достигнуты.

- Достигнутая температура кожи зависит от скорости движения аппликатора и уровня энергии. Чем ниже энергия, тем медленнее должно быть движение, и наоборот.

- В том случае, если пациент чувствует дискомфорт или боль во время лечения, необходимо уменьшить уровень энергии, либо нанести больше глицерина, либо выполнять более широкие и быстрые движения, либо прекратить процедуру.

- Встроенный термометр используется только для проверки того, что рекомендуемая температура (End Point) обрабатываемой области достигается и поддерживается. Как правило, полный курс процедур для тела составляет 8-10 процедур для одной обрабатываемой зоны. Процедуры следует выполнять один раз в неделю.

- В случае если самочувствие или состояние пациента резко ухудшилось, пациент или оператор должны немедленно нажать аварийную кнопку для экстренного выключения системы.

3.5.5. Способ применения аппликатора Viva.



Рис. 8. Аппликатор Viva

Аппликатор Viva, сконструирован для проведения дерматологических процедур по абляции эпидермиса и шлифовке кожи.



Предостережение

Никогда не проводите процедуру в области век или губ.



Внимание

В случае неопределённости касательно побочных эффектов пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом и принести письменное разрешение на проведение 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 ванной/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 имплантов могут быть более чувствительными к воздействию. Врач может использовать ватные тампоны, марлевые салфетки или шпатель для изолирования участка и более комфортного проведения процедуры.

3/18
11

- Перед каждой процедурой очистите всю поверхность аппликатора медицинским дезинфицирующим средством, не содержащим алкоголя. Перед началом лечения убедитесь в сухости аппликатора.

- Используйте для каждого пациента другой наконечник Viva и убедитесь, что наконечник очищен перед процедурой в соответствии с инструкциями в данном руководстве.

- Вставьте наконечник в разъём аппликатора и убедитесь в прочном креплении.
- Проверьте целостность и полную комплектацию электродов-иголок. Не используйте наконечник с неполной комплектацией иголок.



Внимание

Для предотвращения неблагоприятных последствий тестирование небольших участков кожи должно проводиться перед каждой процедурой, а также при изменении параметров процедуры.

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

- 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.

- Установите и подтвердите параметры лечения: если желаемый максимальный результат (End-point) покраснения и отёка (в соответствии с контуром шаблона наконечника) не был достигнут в течение 10-15 минут, следует увеличить параметры РЧ. Если реакция чрезмерна, следует уменьшить параметры.

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.



Внимание

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.), обработайте кожу ещё 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. 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 аппликатор 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.

- После завершения полного цикла подачи импульсов в зоне процедуры и в случае выявления необработанных участков кожи повторите процедуру на этих участках следующим образом:

- Обработайте участки кожи сухой марлевой салфеткой.

- Выполните процедуру на выявленных 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.



Внимание

- Во время очистки наконечника система должна находиться в режиме приостановки (ожидания – Standby)
- Постоянно проверяйте целостность и полную комплектацию электродов-иглолок. Не используйте наконечник с неполной комплектацией иглолок.
- 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.
- Влажная кожа может вызвать болевые ощущения. Проверьте сухость кожи во время процедуры.

Количество сеансов зависит от индивидуальных особенностей пациента и обычно колеблется от 3 до 4 сеансов, каждые 4-6 недель. Один поддерживающий сеанс может быть необходим каждые ~6 месяцев в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

3.5.6. Параметры процедур

Правильная настройка уровня мощности РЧ важна для успешного проведения процедуры. На начальной стадии процедуры всегда следует выбирать щадящий режим настроек и наблюдать за реакцией кожи прежде, чем повышать уровень мощности подачи импульсов.

Подача РЧ энергии приводит к различным эффектам:

- При относительно небольшом повышении температуры может произойти

348

22 12

активация клеточных компонентов кожи.

- Дальнейшее разогревание приводит к разрушению клеток (некроз / коагуляция). Последующее повышение температуры приводит к абляции.



Внимание

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.

- 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 24 часа после каждой процедуры и продолжать пользоваться увлажняющим средством на протяжении всего курса процедур. При отсутствии нежелательных эффектов можно наносить макияж спустя 24 часа после каждой процедуры. Как правило, через 24 часа 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.

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.

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.

3.6. Условия применения

Аппарат Venus Versa предназначен только для профессионального использования. Только квалифицированный персонал, обученный квалифицированным инструктором, может пользоваться аппаратом и выполнять процедуры. Аппарат Venus Versa предназначен для использования специалистами в области эстетической медицины – врачами, медсёстрами и другими практикующими специалистами.

- Оператор должен проводить процедуру, стоя около клиента.
- Оператору не разрешается покидать клиента во время процедуры.
- Все ювелирные украшения и металлические предметы должны быть удалены с процедурной зоны.
- Процедурная зона должна быть чистой, на коже не должно оставаться следов лосьона, крема или мейкапа.
- Убедитесь, что пациент расслаблен и удобно лежит на процедурной койке, а процедурная зона обнажена.
- На всю процедурную зону необходимо нанести глицерин.

3.7. Меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при обращении с аппаратурой РЧ (Аппликатор Diamondpolar, аппликатор Octipolar, аппликатор Viva):

- Радиочастоты, используемые в аппарате Venus Versa, могут привести к травмам, если аппарат используется ненадлежащим образом.
- Наконечник аппликатора Viva предназначен для одноразового использования и должен быть очищен перед использованием.
- Не допускайте контакта аппликатора с металлическими элементами, так как это может повредить электроды (MP2). Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость для заземления (например, опоры процедурного стола и т.д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие.
- Кабели аппликаторов должны быть расположены таким образом, чтобы не допустить контакта с пациентом или другими проводками.
- Интерференция, создаваемая в связи с работой высокочастотного хирургического оборудования, может отрицательно сказываться на работе другого электронного оборудования.
- Содержите аппликаторы в чистоте. Обращайте особое внимание на РЧ-электроды аппликаторов. Проверьте целостность всех компонентов.
- Наконечник аппликатора Viva следует заменять для каждого следующего пациента.
- Наконечник аппликатора должен быть чист перед первичным применением. Перед началом каждой процедуры убедитесь, что наконечник инструмента чист.
- Не прикасайтесь руками к аппликаторам во время запуска аппарата Venus Versa.

Меры предосторожности при использовании IPL-аппликаторов (аппликаторы SR515, SR580; аппликаторы HR650, HR690, HR 650XL, HR690XL; аппликатор ACDUAL IPL):

- Когда процедура проводится на лице, избегайте обработки тех участков, которые подверглись лазерной шлифовке или глубокому химическому пилингу в течение последнего месяца.
- В случае инъекции ботокса, наполнителей и природных имплантов на обрабатываемой области необходимо выждать один месяц после последней инъекции перед началом процедур.
- Не следует проводить процедуры на загорелой коже. Проинструктируйте пациентов избегать загара во время курса процедур.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия с внешним питанием в зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током – 1, тип BF.

Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур отнесен к IIb классу устройств в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. (с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 9, которое гласит: Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb).

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

5.1. Включение/выключение аппарата Venus Versa (On/Off)

Для включения аппарата Venus Versa:

1. Убедитесь, что аварийная кнопка не нажата. Если она нажата, поверните её против часовой стрелки (кнопка высвободится).
2. Убедитесь, что кабель питания подключен к входному отверстию на задней панели.
3. Убедитесь, что кабель питания подключен к главному источнику энергии.
4. Включите аппарат Venus Versa, нажав на кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ", расположенную на задней стороне панели
5. Убедитесь, что аппарат Venus Versa подключен к питанию и появился экран входа в систему.

5.2. Вход в систему

Для входа в систему:

1. На экране входа в систему (см. Рис. 5) введите 8-значный код, предоставленный с документацией по установке.
2. Нажмите кнопку подтверждения ; появится экран процедур, как показано на Рис. 9.



Рис. 9. Экран процедур (с выбранным аппликатором Diamondpolar)

Примечание! Рекомендуется изменить первичный входной код, как описано в разделе 5.8. данной инструкции «Расширенные функции и настройки»

5.3 Выбор желаемого аппликатора

Для выбора аппликатора:

1. Убедитесь, что экран процедур включен, как показано на Рис. 9.
2. Воспользуйтесь стрелками влево/вправо кнопки *Выбор аппликатора* (см. Рис. 10) для выбора желаемого аппликатора.

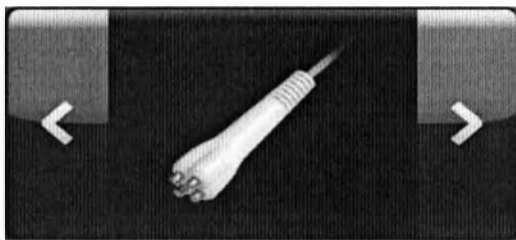


Рис. 10. Стрелки выбора аппликатора (с выбранным аппликатором Diamondpolar)

Примечание!

- Выбирать можно только те аппликаторы, которые физически подключены к системе.
- При выборе аппликатора система отображает экран процедуры для этого аппликатора (показывая соответствующие параметры для выбранного аппликатора).

5.4. Режимы и параметры процедур

Аппарат Venus Versa работает в следующих процедурных режимах в соответствии с выбранным аппликатором:

- **Режим процедуры MP2.** Применяется со следующими аппликаторами:
 - Аппликатор Diamondpolar;
 - Аппликатор Ostimolar.
- **Режим фракционных РЧ-процедур.** Применяется со следующими аппликаторами:
 - Аппликатор Viva.
- **Режим интенсивного импульсного света (IPL).** Применяется со следующими аппликаторами:
 - Аппликатор SR515;
 - Аппликатор SR580;
 - Аппликатор HR650;
 - Аппликатор HR690;
 - Аппликатор HR650XL;
 - Аппликатор HR690XL;
 - Аппликатор ACDUAL IPL.

Для каждого процедурного режима аппарат Venus Versa показывает соответствующие параметры на экране процедур.

5.4.1. Режим процедуры MP2

На рис. 11 показан экран параметров для процедуры в режиме MP2.



Рис. 11. Элементы процедурного экрана в режиме MP2
(с выбранным аппликатором Octipolar)

Элементы экрана процедур в режиме MP2, обозначенные цифрами на Рис. 11, описаны ниже.

1. Выбор аппликатора – показывает выбранный вами аппликатор и дает возможность выбрать любой аппликатор, подключенный к аппарату Venus Versa, нажатием кнопок Влево/Вправо.



– Показывает, что выбран аппликатор Diamondpolar.



Показывает, что выбран аппликатор Octipolar.

2. Кнопка предустановки – показывает экран предустановки (см. раздел 5.6, данной инструкции «Использование предварительной установки параметров в процедурном режиме»).

3. Кнопка инструментов – показывает экран инструментов (см. раздел 5.8. *Расширенные функции и настройки*).

4. Кнопка энергии – сброс настроек энергии.

5. Цифровой термоиндикатор – Отображение в режиме реального времени численного значения температуры кожи пациента, измеренного встроенным в аппликатор термометром. Прикосновение к индикатору переключает значение температуры в градусах Цельсия на температуру по Фаренгейту.

6. Графический термоиндикатор – отображает график изменения температуры кожи пациента в зависимости от времени. Фон графика разделен на три зоны:

- Синяя зона показывает, что температура кожи меньше значения, оптимального для эффективной процедуры.
- Желтая зона показывает, что температура кожи оптимальна для эффективной процедуры.
- Красная зона показывает, что температура кожи слишком высока.

7. Регулятор энергии – Позволяет установить выходную энергию для подключенного аппликатора в процентах (0 - 100%) от максимума MP2 энергии на выходе

(150W для аппликатора Octipolar, и 75W для Diamondpolar), нажатием кнопок -/+.

8. Кнопка времени процедуры – сброс времени процедуры до нуля.

9. Регулятор времени процедуры – позволяет установить необходимое время процедуры в минутах (0 - 30 минут) нажатием кнопок -/+.

10. Кнопка интервал-таймера – Сброс таймера обратного отсчета (в установленный пользователем интервал времени).

11. Регулятор интервал-таймера – позволяет установить таймер, чтобы разделить время процедуры на более мелкие сегменты, нажатием кнопок - / +.

Этой функцией можно воспользоваться, когда большая процедурная поверхность разделена на меньшие участки, которые должны быть обработаны по отдельности.

Интервал-таймер начинает отсчет времени с момента начала процедуры и подает звуковой сигнал при окончании отсчета. Затем начинается обратный отсчет следующего цикла. Эта последовательность повторяется до тех пор, пока продолжается процедура.

На дисплее интервал-таймера:

- Верхний индикатор времени показывает заданный пользователем интервал времени (который может быть установлен в диапазоне от 0 до 30 минут).

- Нижний индикатор времени показывает таймер обратного отсчета (который начинается от установленного пользователем интервала времени и выдает звуковой сигнал, когда таймер доходит до нуля).

12. Кнопка Stop – завершает текущую процедуру.

При нажатии на кнопку Stop, система показывает сообщение End of Treatment и сбрасывает параметры процедуры.

13. Кнопка Pause – Пауза - приостанавливает процедуру без изменения выбранных настроек процедуры.

После нажатия кнопки Pause:

- Цвет кнопки Pause меняется на красный.
- Излучение энергии MP2 прекращается.
- Таймер обратного отсчета процедуры останавливается. При нажатии на кнопку Start процедура возобновляется.

14. Кнопка Start – начинает новую процедуру или возобновляет прерванную.

После нажатия кнопки Start:

- Цвет кнопки Start меняется на зелёный.
- Выбранный аппликатор начинает излучать энергию MP2.
- Процедурный таймер начинает обратный отсчет времени.

5.4.2. Режим фракционных радиочастотных процедур

На рис. 12 и рис. 13 показан обычный процедурный экран и экран дополнительных настроек режима фракционных РЧ процедур (соответственно).

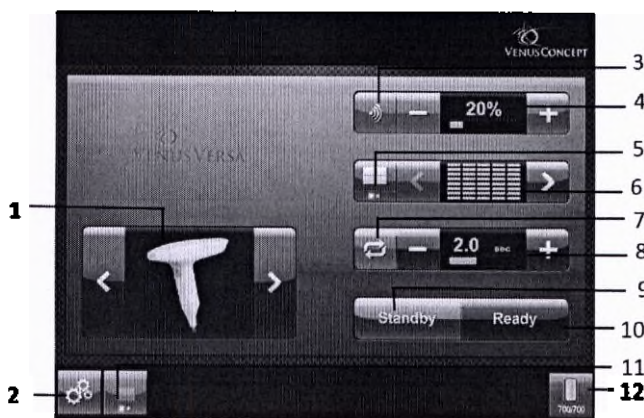


Рис. 12. Элементы экрана фракционных РЧ процедур



Рис. 13. Экран дополнительных настроек РЧ процедур

Элементы процедурных экранов фракционного РЧ режима, обозначенные номерами на рис. 12 и 13, описаны ниже.

1. Кнопка выбора аппликатора – показывает текущий выбранный аппликатор и позволяет выбрать любой аппликатор, подключенный к системе, путем нажатия на левую и правую стрелки.



– Показывает, что выбран аппликатор Viva.

2. Кнопка инструментов – показывает экран инструментов (см. раздел 5.8. *Расширенные функции и настройки*)

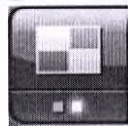
3. Кнопка Energy – позволяет сделать сброс настроек энергии (Energy setting).

4. Кнопка настройки мощности – позволяет установить мощность энергии РЧ на выходе при работе с аппликатором Viva, в процентах от максимальной мощности, с 11% до 100%. Мощность регулируется нажатием кнопок "+" и "-".

5. Кнопка выбора группы шаблонов – переключение между группами шаблонов I и II.

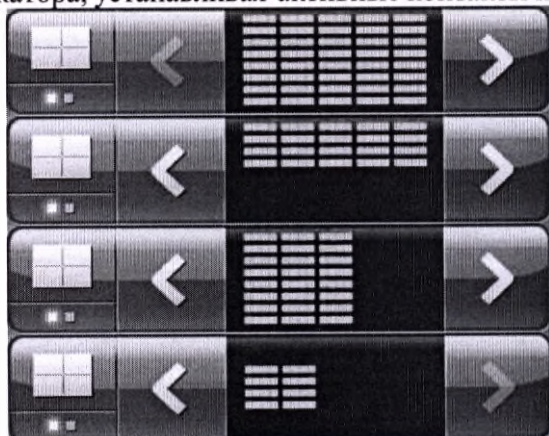


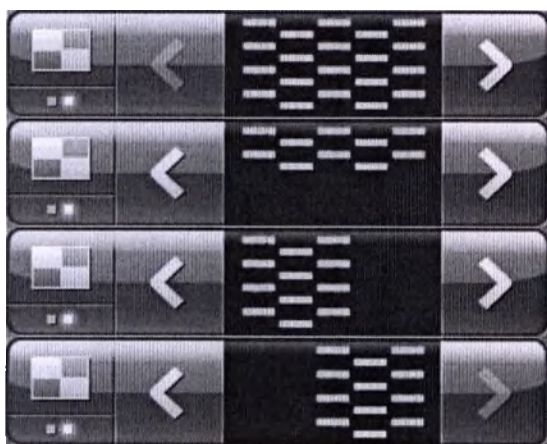
– Показывает, что выбрана I группа шаблонов.



– Показывает, что выбрана II группа шаблонов.

6. Кнопка выбора шаблона – позволяет выбрать нужный шаблон («отпечаток»), т.е. набор иглол, в каждой группе шаблонов, нажатием стрелок влево/вправо. Установленные шаблоны (см. ниже) определяют контактный отпечаток иглол аппликатора, устанавливая активные контакты наконечника во время эмиссии РЧ.





7. **Кнопка автоматического режима** – позволяет активировать/деактивировать activate/deactivate автоматический режим пульсации (повторяющиеся импульсы).

8. **Регулятор автоматического режима** – Позволяет установить интервал времени между импульсами в режиме повтора, нажимая на кнопки / +.

9. **Кнопка режима ожидания** – переводит систему в режим ожидания, при котором подача РЧ-импульсов будет приостановлена. Если система находится в режиме ожидания, эта кнопка светится жёлтым цветом. Когда система находится в режиме готовности к проведению процедуры, цвет кнопки меняется на серый.

10. **Кнопка «готово»** –

- Переводит систему в режим готовности, при котором возможно возобновить подачу импульсов. Когда система находится в режиме ожидания, кнопка светится зелёным цветом.

- Вспышки (в течение нескольких секунд) при переходе из режима ожидания в режим готовности.

Примечание! Система по умолчанию находится в режиме ожидания и переходит в режим готовности только при нажатии кнопки «готово». Когда система находится в режиме готовности, нажатие любой кнопки на экране снова вернёт систему в режим ожидания.

11. **Кнопка «Дополнительные настройки»:** позволяет квалифицированным операторам контролировать дополнительные параметры импульсов аппликатора Viva, как представлено на рис. 5-8.

12. **Счётчик импульсов** – показывает расход ресурса работы наконечника. По исчерпанию ресурса на экране появится предупреждение о необходимости смены наконечника.

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

На графике показана результирующая радиочастотная мощность на выходе в процентах от максимальной выходной мощности РЧ.

14. **Регулятор амплитуды напряжения импульса** – позволяет выбрать желаемую амплитуду импульса (в вольтах), нажатием кнопок -/+.

15. **Регулятор продолжительности импульса** – позволяет выбрать желаемую продолжительность импульса (в миллисекундах), нажатием кнопок -/+.

16. **Кнопки сохранения выбранных настроек:** позволяют сохранить в памяти параметры импульса (длительность/амплитуда) для применения при дальнейших процедурах. До 4-х вариантов настройки могут быть сохранены, используя кнопки 1,2,3 и 4.

- Для сохранения профиля нажмите и удерживайте нужную кнопку в течение трех секунд. При сохранении профиля любой профиль, записанный ранее на эту кнопку, стирается.

353

- Для вызова сохранённого профиля нажмите кнопку, с помощью которой этот профиль был сохранен.

5.4.3. Процедурный режим IPL (интенсивный импульсный свет).

На рис. 14 показан экран процедуры IPL

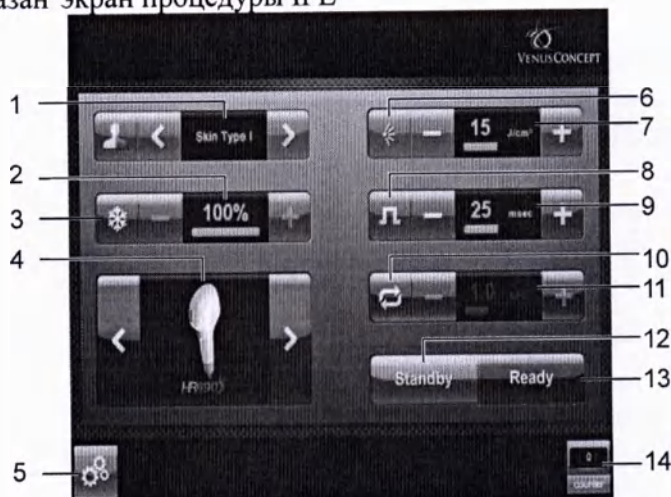


Рис. 14. Элементы экрана процедуры IPL (с выбранным аппликатором HR690)

Ниже описаны элементы экрана процедуры IPL, обозначенные цифрами на рис. 14.

1. Определение типа кожи – позволяет определить тип кожи пациента в соответствии с каталогом определения категории кожи по Фицпатрику от I до VI, нажимая стрелки влево/вправо.

2. Регулятор контактного охлаждения –

- Позволяет установить уровень охлаждения (от 0% до 100%) для аппликаторов SR515, SR580 и ACDUAL IPL нажатием кнопок +/-.

- Уровень охлаждения не может быть изменен, если выбраны определенные типы кожи. Для аппликаторов HR650, HR690, HR650XL, HR690XL уровень охлаждения фиксируется на 100% и не подлежит изменению.

3. Кнопка охлаждения – сброс установленного уровня контактного охлаждения.

4. Выбор аппликатора – показывает выбранный в данный момент аппликатор и позволяет выбрать любой аппликатор, подключенный к аппарату Venus Versa, нажатием кнопки влево/ вправо.



Показывает, что выбран аппликатор SR515.



Показывает, что выбран аппликатор SR580.



Показывает, что выбран аппликатор HR650.



Показывает, что выбран аппликатор HR690.



Показывает, что выбран аппликатор HR650XL.



Показывает, что выбран аппликатор HR690XL.



Показывает, что выбран аппликатор ACDUAL.

5. Кнопка «Инструменты» – экран инструментов (см. раздел 5.8. *Расширенные функции и настройки*).

6. Кнопка Fluence – сброс установленной плотности энергии.

7. Регулятор Fluence controller – позволяет установить выходную плотность энергии (в J/cm^2) для подключенного аппликатора IPL, нажатием кнопок -/+.

8. Кнопка продолжительности импульса – сброс продолжительности импульса

9. Регулирование продолжительности импульса – позволяет регулировать продолжительность импульса (в микросекундах), нажатием кнопок -/+.

10. Кнопка режима повторяющейся пульсации Repeat Mode button – позволяет активировать/деактивировать повторный режим

11. Регулятор режима повторяющейся пульсации – Позволяет установить интервал времени между повторными импульсами, нажатием кнопки - / +.

12. Кнопка режима ожидания –

- Переводит систему в режим ожидания, отключая выработку импульсов.
- Если система находится в режиме ожидания, эта кнопка светится жёлтым цветом.

- Когда система находится в режиме готовности к проведению процедуры, цвет кнопки меняется на серый.

13. Кнопка «готово»–

- Приводит систему в состояние готовности, при котором активирована выработка импульсов.

- Светится зелёным цветом, когда система в состоянии готовности.
- Мигает (несколько секунд) при переходе из режима ожидания в режим готовности.

- Когда система находится в режиме ожидания, цвет меняется на серый.

Примечание! Система по умолчанию находится в режиме ожидания и переходит в режим готовности только при нажатии кнопки «готово». Когда система находится в режиме готовности, нажатие любой кнопки на экране снова вернёт систему в режим ожидания.

14. Счётчик импульсов – показывает количество импульсов, которые были высвобождены во время текущей процедуры. Для сброса счетчика импульсов необходимо продолжительное нажатие кнопки.

5.5. Установка параметров процедуры

Для установки параметров процедуры:

1. Убедитесь, что на дисплее появился экран процедуры, как показано на рис. 6
2. Убедитесь, что кнопка выбора аппликатора показывает именно тот аппликатор, который будет использоваться.

3. Определение типа кожи – позволяет определить тип кожи пациента в соответствии с каталогом определения категории кожи по Фицпатрику от I до VI, нажимая стрелки влево/вправо.

4. Пользуясь регулятором плотности потока Fluence, установите желаемую плотность.

5. Установите нужную продолжительность импульса при помощи регулятора продолжительности импульса.

6. Если используется режим повтора, нажмите кнопку Repeat Mode, чтобы

активировать его и воспользуйтесь регулятором режима повтора, чтобы установить нужное количество импульсов в секунду.

7. Для аппликаторов SR515 и SR580 пользуйтесь регулятором охлаждения Contact Cooling controller для достижения желаемого уровня охлаждения.

Примечание!

- Уровень охлаждения не может быть изменен, если выбраны определенные типы кожи.
- Для аппликаторов HR650, HR690, HR650XL, HR690XL уровень охлаждения фиксируется на 100% и не подлежит изменению.

5.6. Использование предварительной установки параметров в процедурном режиме MP2

Система предусматривает шесть комплектов процедурных параметров, которые можно вызвать по желанию в процедурном режиме MP2 (с аппликаторами Diamodpolar и Ootipolar).

5.6.1. Вызов предустановленных параметров

Для вызова предустановленных параметров:

1. На экране процедурного режима MP2 (см. Рис.11), нажмите кнопку **Preset**; появится экран предустановок Preset, как показано на Рис. 15.

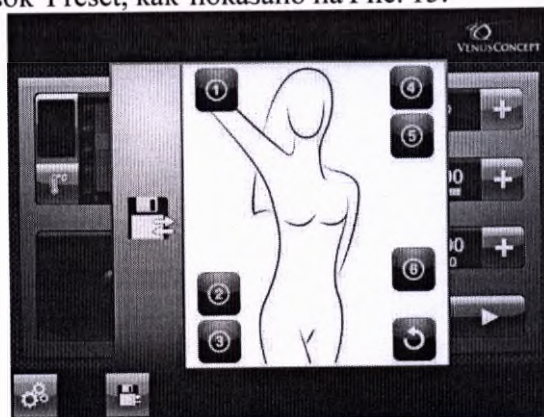


Рис. 15. Экран предустановок

2. На экране предустановок Preset выберите нужный номер предустановки (1-6); система загрузит выбранную вами предустановку и соответствующие параметры (сохраненные в ходе предустановки) появятся на процедурном экране MP2 (см. Рис. 11).



Примечание! Для выхода с экрана предустановок (Preset screen) без внесения изменений, нажмите кнопку возврата Return.

5.6.2. Изменение параметров предустановки



Внимание

Сохранение новых параметров процедуры в предварительной установке заменяет и удаляет существовавшие до данного момента параметры предустановки.

Для изменения параметров предустановки:

1. Установите желаемые параметры процедуры MP2 (те, которые вы хотите сохранить как предустановку), как описано в разделе 5.5.
2. Нажмите кнопку **Preset**; появится экран предустановок, как показано на Рис. 15.
3. На экране предустановок (Preset screen) нажмите и удерживайте нажатой кнопку с номером предустановки, на котором вы хотите сохранить установленные параметры процедуры.

4. Продолжайте удерживать кнопку до тех пор, пока направленная внутрь стрелка иконки экрана предустановок не изменит свой цвет на зеленый, как показано на Рис. 16. Это свидетельствует о том, что новые параметры сохранены на выбранной предустановке.



Рис. 16. Внутренняя стрелка иконки предустановок меняет цвет на зеленый. Вызывая эту предустановку, система загружает и отображает сохраненные параметры.

 **Примечание!** Для выхода из экрана предустановок без внесения изменений нажмите кнопку возврата **Return**.

5.7. Подача энергии во время процедуры

Для подачи энергии во время процедуры:

1. Убедитесь, что на экране выбора аппликатора установлен именно тот аппликатор, который вы намерены использовать.
2. Убедитесь, что параметры процедуры установлены правильно, как описано в разделе 5.4.
3. Приведите систему в состояние готовности, нажав кнопку Ready (указанное не относится к процедурному режиму MP2).
4. Убедитесь, что аппликатор находится на обрабатываемом участке.
5. Производите подачу энергии следующим образом:
 - В процедурном режиме MP2 нажмите кнопку Start.
 - В режиме фракционной РЧ-процедуры нажмите спусковую гашетку аппликатора.
 - В режиме IPL нажмите спусковую гашетку аппликатора.

5.8. Расширенные функции и настройки

5.8.1. Экран инструментов

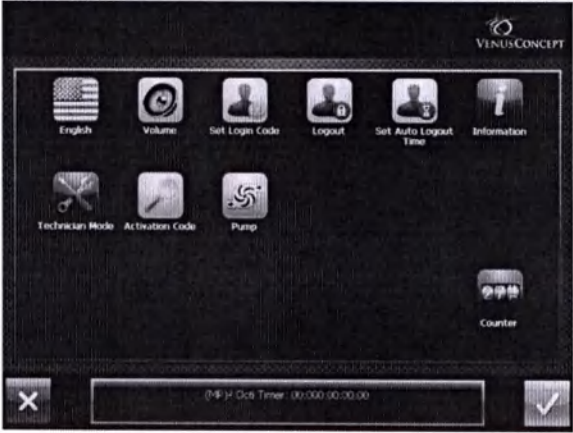


Рис. 17. Экран инструментов

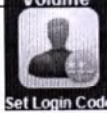
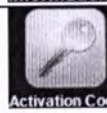
5.8.1.1. Возможности экрана инструментов

Возможности экрана инструментов, как указано в Табл. 1, позволяют пользователю произвести персонализированную настройку системы и дают возможность квалифицированным техникам компании Venus Concept обновить программное обеспечение системы, откалибровать экран и произвести управление различными настройками.

Табл. 1. Возможности экрана инструментов

Значок	Описание	См. раздел
--------	----------	------------

355

 English	Language – позволяет выбрать язык интерфейса	5.8.2
 Volume	Volume – позволяет установить громкость стереодинамиков	5.8.3
 Set Login Code	Set Login Code – позволяет изменить входной код	5.8.4
 Logout	Logout – позволяет выйти из процедурного экрана и заблокировать систему	5.8.5
 Set Auto Logout	Set Auto Logout – позволяет установить период времени, после которого произойдет автоматический выход из системы, если она не используется	5.8.6
 Information	Information – отображает информацию о программном и аппаратном обеспечении системы	5.8.7
 Activation Code	Activation Code – позволяет расширить область применения ограниченного устройства и добавить новые аппликаторы	5.8.8
 Technician Mode	Technician Mode – позволяет квалифицированным техническим специалистам компании Venus Concept получить доступ к техническому режиму	5.8.9
 Pump	Pump – позволяет включить насос.	5.8.10
 Counter	Counter – отображает информацию системного счетчика, предоставляет историю использования всех аппликаторов, которые применялись в системе	5.8.9
	Exit – закрывает экран инструментов и возвращает к процедурному экрану	–
	Confirm – подтверждает любые изменения, сделанные в настройках системы на экране инструментов. Изменения не сохраняются, если кнопка подтверждения не нажата.	–

5.8.1.2. Панель состояния

На рис. 18 показана панель состояния, которая видна в нижней части экрана инструментов на рис.17.



Рис. 18. Панель состояния

Панель состояния отображает аппликаторы, которые в настоящее время подключены к аппарату Venus Versa, и информацию об их использовании:

- Если к аппарату Venus Versa подключены аппликаторы Octipolar или Diamondpolar (MP2), таймер (Timer) показывает общую продолжительность РЧ-излучения данным аппликатором.

- Если к системе подключен аппликатор Viva, счетчик импульсов (Pulse Counter) показывает общее количество импульсов, сделанных данным аппликатором.

- Если к системе подключен IPL-аппликатор, счетчик импульсов (Pulse Counter) показывает общее количество импульсов, сделанных данным аппликатором.

5.8.1.3. Доступ к экрану инструментов

Для доступа к экрану инструментов:

- На экране процедур нажмите кнопку **Tools** ; появится экран инструментов, как показано на Рис. 17.

5.8.2. Установка языка интерфейса

Для установки языка интерфейса:

1. Откройте экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Language**, как показано в Табл.1.
3. Выберите нужный язык.
4. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm**.

5.8.3. Установка громкости

Для установки громкости:

1. Откройте экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Volume**, как показано в Табл. 1; появится экран громкости, как показано на Рис. 19.



Рис. 19. Экран громкости

3. Воспользуйтесь кнопками +/- для установки желаемой громкости (в процентах от максимальной громкости).

4. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm**  для закрытия экрана громкости и возврата на экран инструментов.

Примечание! Для прерывания экрана громкости нажмите кнопку **Exit** .

5. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm**  на экране инструментов, чтобы сохранить внесенное изменение.

5.8.4. Установка входного кода

Для установки входного кода:

1. Войдите на экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Set Login Code**, как показано в Табл. 1; появится экран входа (Login screen) как показано на Рис. 20.

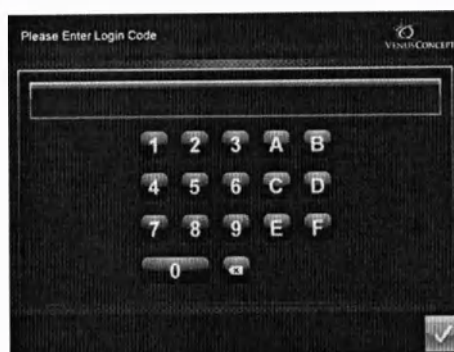


Рис. 20. Экран входа

3. Введите текущий входной код.
4. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm** ; система попросит вас ввести новый входной код, как показано на Рис. 21.

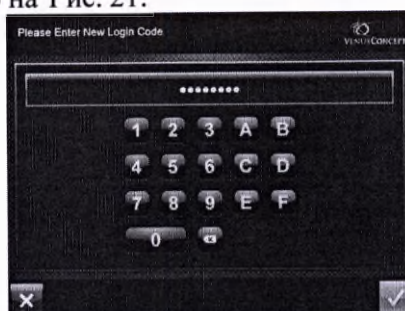


Рис. 21. Введение нового входного кода

5. Введите новый 8-значный входной код.
6. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm** ; система попросит вас повторно ввести новый входной код, как показано на Рис. 22.

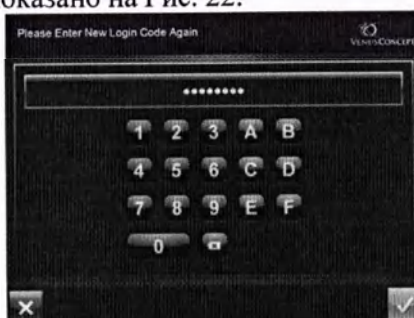


Рис. 22. Повторное введение нового входного кода

7. Введите повторно новый входной код.
8. Нажмите кнопку **Confirm** для закрытия экрана входного кода и возврата на экран инструментов.

Примечание! Для прерывания вышеуказанного процесса на любой стадии, нажмите кнопку **Exit** .

9. Нажмите кнопку подтверждения **Confirm** на экране инструментов, чтобы сохранить внесенное изменение.

5.8.5 Выход

Чтобы закрыть экран процедур и заблокировать систему:

1. Откройте экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Logout**, как показано в Табл. 1;
 - Произойдет выход из системы.
 - Появится экран входа Login screen, как показано на Рис. 23.

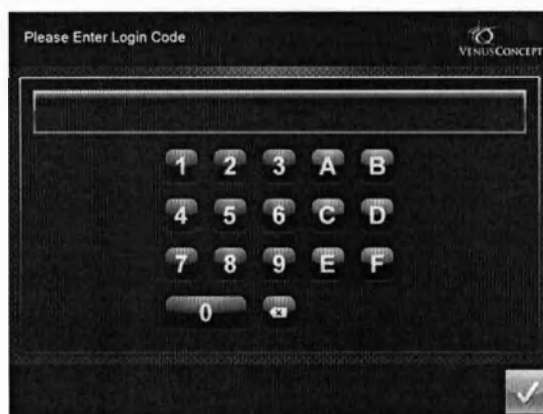


Рис. 23. Экран входа

5.8.5.1. Установка времени автоматического выхода из системы

Для установки времени автоматического выхода:

1. Войдите на экран инструментов, как описано в разделе 6.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Set Auto Logout Time**, как показано в Табл.1; появится экран установки времени автоматического выхода, как показано на Рис. 24.



Рис. 24. Экран установки времени автоматического выхода из системы

3. Установка желаемого времени выхода осуществляется нажатием кнопок +/-.
4. Нажмите кнопку подтверждения ☒ для закрытия экрана установки времени выхода и возврата на экран инструментов.

Примечание! Для прерывания экрана установки времени автоматического выхода, нажмите кнопку **Exit** ☒.

5. Нажмите кнопку подтверждения ☒ на экране инструментов, чтобы сохранить изменение.

5.8.6. Отображение информации о системе

Для отображения дополнительной информации о системе:

1. Выйдите на экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Information**, как показано в Табл. 1; появится экран дополнительной информации, как показано на Рис.25.

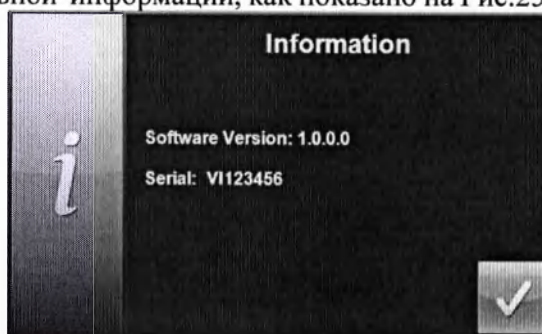


Рис. 25. Экран дополнительной информации

3. Нажмите кнопку подтверждения  для закрытия экрана дополнительной информации и возврата на экран инструментов.

5.8.7. Продление периода эксплуатации

Эксплуатация системы 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 системы не имеет ограничительных рамок.

- В случае ограничения эксплуатации системы 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 ММ-ДД-ГГГГ. Пожалуйста, введите новый код активации"**.

- В случае ограничения эксплуатации системы 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: **"Оставшееся 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"**.

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

Для продления эксплуатации системы по истечении срока годности или времени эксплуатации:

1. Войдите на экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок **Activation Code**, как показано в Табл. 1; появится экран ввода кода активации Activation Code, как показано на Рис. 26.



Рис. 26. Экран ввода кода активации

3. Свяжитесь с местным представителем Venus Concept Ltd. и сообщите ему код активации **Key Number**, который появился в верхней части экрана. Представитель компании предоставит вам новый 16-значный код активации.

4. Введите новый код активации на экране кода активации.

5. Нажмите кнопку подтверждения  для закрытия экрана кода активации и возврата на экран инструментов.

Примечание! Для прерывания экрана кода активации нажмите кнопку .

6. Нажмите кнопку подтверждения  на экране инструментов, чтобы сохранить изменение.

5.8.8. Отображение информации системного счётчика

Информация системного счётчика предоставляет историю использования всех

аппликаторов, которые были использованы в работе системы. Эта функция отображает перечень всех аппликаторов и информацию об их использовании: для аппликаторов Otipolar и Diamondpolar (MP2) таймер Timer показывает общую продолжительность радиочастотного излучения РЧ каждого аппликатора.

• Для аппликатора Viva и всех аппликаторов IPL счетчик импульсов Pulse Counter показывает общее количество импульсов, произведенных каждым аппликатором. Для отображения информации системного счетчика:

1. Выйдите на экран инструментов, как описано в разделе 5.8.1.3.
2. На экране инструментов нажмите значок счетчика Counter, как показано в Табл. 1; появится экран информации системного счетчика, как показано на Рис. 27.

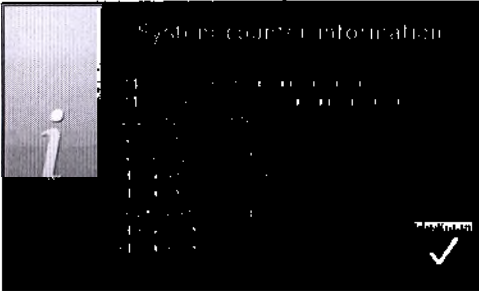


Рис. 27. Экран информации системного счетчика

3. Нажмите кнопку подтверждения , чтобы закрыть экран информации системного счетчика и вернуться на экран инструментов

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Характеристики аппарата Venus Versa

Размеры основной платформы:	Ш × Г × В (без упаковки): 65 × 55 × 110 см ±5%
Вес основной платформы:	35 кг (77.2 фунтов) ±5%
Требования к электропитанию: Мощность, макс:	100 - 240 V пер. тока, 12.5A, 50 - 60 Гц, однофазный 1,2 кВт
Программное обеспечение аппарата	Операционная система: • Операционная система Windows CE 7.0, установленная на основной платформе аппарата Venus Versa Программное обеспечение: • Программное обеспечение Venus Versa версии 2.0.0.395
Длина кабеля питания	3 м

Характеристики аппликаторов:

Аппликатор	Технология	Длина волны (нм)	Длительность импульса (мс)	Процедурный участок (мм)	Частота повторения импульсов (Гц)	Плотность энергии (Дж/см²)	Размеры Ш × Г × В (см)	Масса (кг)	Длина кабеля (м)
SR 515	IPL	515-950	5-20	10 × 30	До 3 Гц	5-25 Дж / см²	23 × 16 × 6 см	0.6 кг	170 см
SR 580	IPL	580-950	5-20	10 × 30	До 3 Гц	5-25 Дж / см²	23 × 16 × 6 см	0.6 кг	170 см
HR 650/ HR 650XL	IPL	650-950	20-50	10×30 / 20×30	До 3 Гц	5-20 Дж / см²	23 × 16 × 6 см	0.6 кг	170 см
HR 690/ HR 690XL	IPL	690-950	20-50	30×10 / 30×20	До 3 Гц	5-20 Дж / см²	23 × 16 × 6 см	0.6 кг	170 см
ACDUAL IPL	IPL	415-480 и 630-950	5-20	10 × 30	До 3 Гц	5-25 Дж / см²	23 × 16 × 6 см	0.6 кг	170 см

Аппликатор	Технология	Энергия РЧ	Максимальная выходная мощность РЧ (Вт)	Выходная частота РЧ (МГц)	Частота магнитного импульса.	Магнитное поле (Тл)	Размеры аппликатора Ш × Г × В: (см)	Масса аппликатора (кг)	Длина кабеля (м)
Diamondpolar	РЧ + МР2	Не применимо	75Вт	1МГц	15Гц	До 0,0015Тл	13 x 6 x 6 см	0.7 кг	2,5 м
Octipolar	РЧ + МР2	Не применимо	150Вт	1МГц	15Гц	До 0,0015Тл	16 x 10 x 12 см	1 кг	2,5 м
Viva	РЧ	62 мДж / контакт	8Вт	0.46МГц	Не применимо	Не применимо	19 x 19 x 15 см	0.5 кг	2,5 м

Возможное допущение массы и размеров аппликаторов – $\pm 5\%$

Характеристики компонентов

Параметры	Наконечники Viva	Набор для налива воды	Держатели для аппликаторов	Держатель для кабелей:	Защитные колпачки для световодов IPL
Размеры	ШхГхВ: 4,5x2,5x3,5 см $\pm 5\%$ (для одного наконечника)	Воронка: длина 12см $\pm 10\%$, диаметр 10см $\pm 10\%$ Трубка: длина 52см $\pm 10\%$, диаметр 1см $\pm 10\%$ Байпас: длина 18см $\pm 10\%$, диаметр 8,5см $\pm 5\%$	ШхГхВ: 30x13x11см $\pm 10\%$	Высота конструкции: 50см $\pm 5\%$ Длина металлического «стержня» до изгиба 40см $\pm 5\%$, диаметр стержня 1см $\pm 10\%$ Крепление для кабелей ШхГхВ: 10x9x4см $\pm 10\%$	ШхГхВ: 4x2,5x0,5см $\pm 10\%$ или 4x3,5x0,5см $\pm 10\%$ (в зависимости от площади световода)
Масса	0,02 кг	0.5 кг	0.3 кг	1 кг	0,01 кг

Возможно допущение массы компонентов $\pm 10\%$

Очки защитные для пациента Eagle Pair EP-Shield-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.

Защитный диапазон: 200-2000 нм.

Материал изготовления – поливинилхлорид (ПВХ).

Очки имеют Сертификат соответствия стандарту EN207:2009/AC:2011, а также Сертификат соответствия ГОСТ Р 12.4.254-2013 (Сертификат № РОСС CN.НА34.Н03501).

6.2. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31814-2012 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование элементов управления, настроек, или выполнение действий, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения и не разрешается компанией Venus Concept Ltd. Персонал, эксплуатирующий аппарат Venus Versa или ухаживающий за ним, обязан прочесть эту инструкцию и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и эксплуатации перед началом пользования аппаратом.
- Аппарат Venus Versa должен быть защищен от несанкционированного использования. Убедитесь, что только авторизованные пользователи имеют доступ к входному паролю аппаратуры.
- Аппарат Venus Versa находится под высоким напряжением. Не пытайтесь открыть корпус.
- Всегда учитывайте возможные риски при эксплуатации аппарата Venus Versa и принимайте соответствующие меры предосторожности, изложенные в данном руководстве.
- Аппарат Venus Versa должен обслуживать только лицензированный персонал компании Venus Concept Ltd.
- Отказ системы может привести к внезапному увеличению выходной мощности.
- Любая радиочастотная (РЧ) аппаратура может привести к травме при неправильной эксплуатации.

Техника безопасности

- Все операторы ОБЯЗАНЫ владеть системой управления аппаратом Venus Versa и уметь отключать его в случае неисправности.
- Не прикасайтесь к внутренним деталям аппарата Venus Versa. Обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться только квалифицированным персоналом. Невыполнение этого условия может привести к аннулированию всех соглашений по обслуживанию.
- Отсоедините аппарат Venus Versa от источника питания (электрической розетки) перед техобслуживанием.
- Не используйте аппарат Venus Versa, если не все панели корпуса установлены надлежащим образом.
- Не нарушайте целостность элементов управления и не пытайтесь открыть аппарат Venus Versa.
- Не садитесь и не облокачивайтесь на аппарат.

- Аппарат Venus Versa следует держать в недоступном для детей месте.
- 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.

- Аппарат Venus Versa не должен контактировать с другим оборудованием.
- 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 Venus Versa может привести к возникновению помех в работе другого оборудования, находящегося поблизости. Возможно, понадобится принять меры, смягчающие возникновение помех. Например, переориентация или перемещение.

- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу аппарата Venus Versa.

- 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 Venus Versa во время проведения процедуры.

- Следует прекратить процедуру в случае неожиданных изменений в состоянии пациента.

- Не роняйте аппликаторы. В случае падения аппликаторов немедленно выключите аппарат Venus Versa. Не используйте поврежденный аппликатор. Вызовите местного представителя сервисного обслуживания.

- Внутренняя часть аппарата Venus Versa не предназначена для самостоятельного доступа. ТОЛЬКО уполномоченные специалисты Venus Concept Ltd. имеют право обеспечивать техническое обслуживание аппаратов, особенно внутренней части аппарата.

- Не допускайте контакта аппликаторов с твердыми материалами во избежание повреждения наконечников.

- Наконечники Viva предназначены только для одноразового использования.

Электромеханическая безопасность

- Держите закрытыми все крышки и панели аппарата Venus Versa. Открытая крышка / панель создает угрозу безопасности.

- Выполняйте техобслуживание только при выключенном аппарате Venus Versa (отсоединенном источнике энергии).

- Передвигайте аппарат Venus Versa осторожно и медленно. Примите меры предосторожности во время перемещения аппарата во избежание ущерба.

- Аппарат Venus Versa заземлен через провод заземления в силовом кабеле. Это защитное заземление очень важно для безопасности работы.

Противопожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск возникновения пожара, если аппарат Venus Versa эксплуатируется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Некоторые материалы, например, одежда темной окраски или вата, насыщенная кислородом, может воспламениться от высоких температур, полученных при нормальном использовании оборудования.

- Не пользуйтесь аппаратом Venus Versa вблизи от взрывчатых или огнеопасных материалов.

- При подготовке кожи к обработке не используйте легко воспламеняющиеся вещества.

- Если для ухода и дезинфекции аппарата Venus Versa используются бактерицидные влажные салфетки, необходимо обеспечить полное высыхание обработанных поверхностей прежде, чем аппарат будет приведен в действие.

Защитные очки

При воздействии интенсивного импульсного света необходимо защитить глаза. Убедитесь, что во время процедуры IPL глаза пациента защищены очками. В комплект поставки входят Очки защитные от воздействия лазерного излучения торговой марки Eagle Pair, модель EP-Shield-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия № РОСС CN.НА34.Н03501) с защитным диапазоном 200-2000нм. Рекомендуем использовать для работы с аппаратом Venus Versa данные очки или аналогичные.

Оптическая безопасность во время процедуры IPL

- Не направляйте свет от процедурной головки аппарата Venus Versa никуда, кроме целевого участка.
- Не допускайте, чтобы отражающие предметы, такие как ювелирные изделия, часы, хирургические инструменты или зеркала, отражали световой импульс.
- Не подвергайте никакой участок кожи, кроме тестового участка и обрабатываемого участка, воздействию светового импульса.
- Не смотрите прямо на IPL-отверстие процедурной головки, даже если вы в защитных очках.
- На процедурном кабинете IPL должна быть размещена табличка «ОСТОРОЖНО»

Меры предосторожности при обращении с аппаратурой РЧ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Радиочастоты, используемые в аппарате Venus Versa, могут привести к травмам, если аппарат используется ненадлежащим образом.
- Наконечники Viva предназначены для одноразового использования. Наконечники аппликаторов должны быть очищены перед использованием.

- Не допускайте контакта аппликатора с металлическими элементами, так как это может повредить электроды (MP). Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость для заземления (например, опоры процедурного стола и т.д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие.

- Кабели аппликаторов должны быть расположены таким образом, чтобы не допустить контакта с пациентом или другими проводами.

- Интерференция, создаваемая в связи с работой высокочастотного хирургического оборудования, может отрицательно сказываться на работе другого электронного оборудования.

- Содержите аппликаторы в чистоте. Обращайте особое внимание на РЧ-электроды аппликаторов. Проверьте целостность всех компонентов.

- Наконечник аппликатора Viva следует заменять для каждого следующего пациента.

- Наконечник аппликатора должен быть чист перед применением. Перед началом каждой процедуры убедитесь, что наконечник инструмента чист.

- Не прикасайтесь руками к аппликаторам во время запуска аппарата Venus Versa.

Соответствие международным стандартам



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только врачам или лицензированным специалистам.
- Перед первой процедурой пациент должен заполнить декларацию о состоянии здоровья. При наличии одного и более положительных ответов, проведение процедуры не допускается.

Электромагнитная совместимость

Декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппарат Venus Versa предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Venus Versa должен убедиться, что аппарат используется именно в таких условиях.		
Тестирование излучения	Совместимость	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 2	Аппарат Venus Versa должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свои функции. Расположенное рядом электронное оборудование может быть повреждено.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат Venus Versa подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях, и в таких, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электроэнергии, которая снабжает электричеством здания, используемые для бытовых целей.
РЧ-излучения CISPR 14-1	Соответствует	Аппарат Venus Versa не подходит для подключения к другому оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 15	Соответствует	Аппарат Venus Versa не подходит для подключения к другому оборудованию.

Декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Venus Versa предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Venus Versa должен убедиться, что аппарат эксплуатируется именно в таких условиях.			
Тестирование излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переменное напряжение/взрыв IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания; ±1кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропитания; Неприменимо	Питание должно быть таким, как принято в коммерческих или медицинских учреждениях.
Рост напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ от линии к линии; ±2 кВ от линии к заземлению	±1кВ от линии к линии; ±2 кВ от линии к заземлению	Питание должно быть таким, как принято в коммерческих или медицинских учреждениях.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 5 сек.	<5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 5 сек.	Питание должно быть таким, как принято в коммерческих или медицинских учреждениях. Если пользователю МЕ-оборудования или МЕ-аппаратуры требуется непрерывная работа во время перерывов в энергоснабжении, то рекомендуется, чтобы оборудование или аппаратура МЕ получали питание от источника бесперебойного питания или от батареи.
Частота (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz @ 230 VAC mains; 60 Hz @ 120 VAC mains	Частотные характеристики магнитного поля должны быть такими, как принято для промышленных и коммерческих учреждений.
Примечание: UT сети переменного тока – это напряжение до применения испытательного уровня			

Декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость оборудования, не являющегося жизнеобеспечивающим

Декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат Venus Versa предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Venus Versa должен убедиться, что аппарат используется именно в таких условиях.			
Тест излучения	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Коммуникации портативного и мобильного РЧ-оборудования должны быть расположены по отношению к любой части МЕ-оборудования или аппаратуры, включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика: Рекомендуемое расстояние: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где Р - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W, по данным производителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	E1 = 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ, не может быть предсказана теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием стационарных РЧ-передатчиков, должно быть проведено электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором эксплуатируется аппарат Venus Versa, превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, необходимо обследовать аппарат, чтобы проверить нормальную работу. Если наблюдаются аномальные показатели, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата Venus Versa. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.			

Рекомендуемая дистанция между коммуникационным оборудованием для портативных или мобильных РЧ аппаратов и медицинским электрооборудованием или аппаратурой, не являющейся жизнеобеспечивающей

Рекомендуемая дистанция между коммуникационным оборудованием для портативных или мобильных РЧ аппаратов и аппарата Venus Versa			
Аппарат Venus Versa предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой отклонения РЧ-излучения контролируются. Заказчик или пользователь аппарата Venus Versa может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая требуемое минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчики) и аппаратом Venus Versa, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Необходимое расстояние в зависимости от частоты передатчика РЧ (м)		
	От 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 150 КГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленную выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя. Прим. 1: От 80 MHz до 800 MHz, дистанция применяется для более высокого диапазона частот. Прим. 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Характеристики безопасности аппарата Venus Versa

- Система аппарата Venus Versa защищен паролем и не позволяет пользователю вводить процедурный экран без ввода правильного входного пароля.
- Излучение процедурных импульсов отключено до тех пор, пока пользователь не нажмет кнопку **Ready** для перевода аппарата Venus Versa в состояние готовности. Когда аппарат находится в состоянии готовности, нажатие любой кнопки на экране снова вернет аппарат в режим ожидания **Standby**, при котором процедурный импульс отключен.
- Аппарат Venus Versa оснащен аварийной кнопкой, которая немедленно отключает аппарат в случае чрезвычайной ситуации.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Уход за аппаратом Venus Versa

При уходе за аппаратом Venus Versa воспользуйтесь следующими рекомендациями:

- Следует производить очистку внешних панелей аппарата Venus Versa не реже одного раза в неделю.
- Для обеспечения безопасности выключите аппарат перед очисткой.
- Не следует использовать моющие средства, которые могут повредить пластмассовое покрытие (такие, как аммиак, ацетон, соляная кислота, хлорамин и т.п.).

Уход за аппликаторами

Предостережение! Не следует погружать аппликаторы в жидкость!

При уходе за аппликаторами воспользуйтесь следующими рекомендациями:

- После каждой процедуры протрите весь аппликатор дезинфицирующим средством, не содержащим алкоголя, соляной кислоты и ацетона.
- Перед началом следующей процедуры убедитесь, что каждый аппликатор полностью сухой.
- С помощью мягкой ткани, смоченной в моющем средстве, например, 0,5% ANIOSYME DD1 (Аниозим ДД1), протрите аппликаторы. Используйте ферментативное моющее средство в соответствии с инструкциями производителя.
- Используйте мягкую ткань, смоченную в воде, для удаления остатков моющего средства.

Дезинфекция аппликаторов

Для дезинфекции аппликаторов воспользуйтесь следующими рекомендациями:

- Используйте дезинфицирующие салфетки для дезинфекции аппликатора как минимум в течение минуты.
- Протрите аппликатор насухо чистой тканью.

Внимание! Убедитесь, что аппликатор высушен и очищен от каких-либо легковоспламеняющихся средств. Всегда выполняйте процедуру очистки перед дезинфекцией.

Уход за наконечниками Viva

Если необходимо очистить наконечник Viva, убедитесь, что аппарат Venus Versa находится в режиме ожидания (Standby state) перед началом процедуры очистки.

Прежде, чем начинать процедуру, убедитесь, что наконечник полностью сухой.

Для очистки наконечника Viva:

1. Погрузите наконечник Viva в ультразвуковой очиститель (ванну), наполненный 2%-ным раствором Deconex 53 Plus, на 15 минут.
2. Выньте наконечник из ультразвукового очистителя и ополосните его DDW (дважды дистиллированной водой).
3. Высушите наконечник. Убедитесь, что наконечник полностью высох, прежде чем использовать его для проведения процедуры.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Изделие не стерильное.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия транспортирования: всеми видами транспорта при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке изделие следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Установка аппарата

Аппарат Venus Versa должен устанавливать только квалифицированный техник компании Venus Concept Ltd.

Требования к электрооборудованию

Аппарат Venus Versa должен быть подключен к сети электропитания со следующими выходными данными:

- Однофазный ток
- 100-240 вольт переменного тока
- 1.2 кВт (макс.)
- 50-60 Гц

Если электрическая розетка соответствует вышеуказанным требованиям, аппарат автоматически приспосабливается к напряжению местной электросети.

Предупреждение! Для обеспечения постоянной противопожарной защиты в аппарат Venus Versa можно устанавливать только предохранители, указанные на этикетке. Используйте только кабель питания, совместимый с местной электросетью.

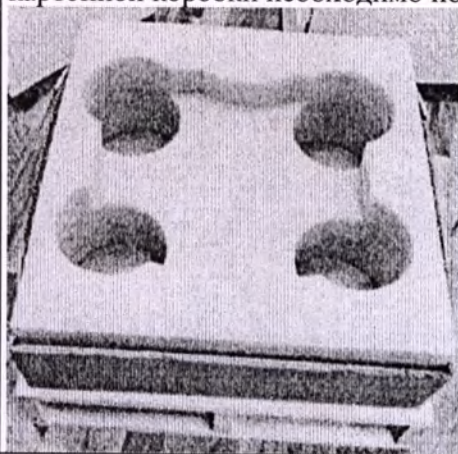
Требования к окружающей среде

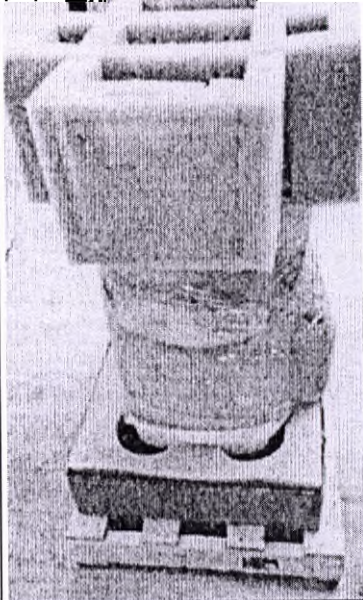
- Вещества, вызывающие коррозию, могут повредить электронные компоненты. Убедитесь, что окружающая среда свободна от материалов, вызывающих коррозию.
- Металлическая пыль может повредить электрооборудование. Убедитесь, что в окружающей среде отсутствует металлическая пыль.
- Для оптимальной работы аппарат Venus Versa должен быть размещен в помещении с комнатной температурой 15 – 30°C, относительной влажностью менее 80%, на высоте до 3000 м.
- Оптимальные условия хранения аппарата Venus Versa (удалив воду) в помещении с температурой окружающей среды от -20°C до 55°C и относительной влажностью 0-90%, 55°C без конденсации.
- Для оптимальной транспортировки аппарат следует перевозить (удалив воду) при диапазоне температур от -20°C до 55°C, при относительной влажности менее 80%, на высоте до 15000м.

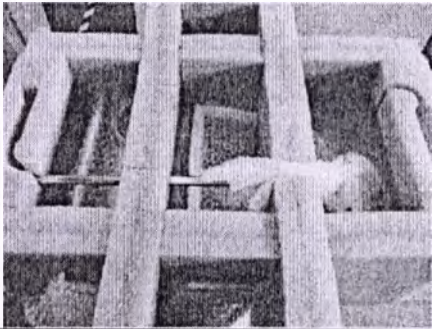
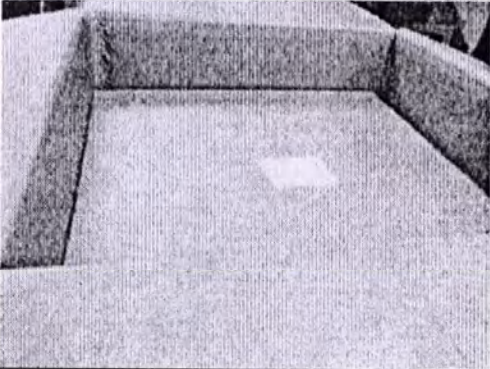
Для перемещения аппарата Venus Versa:

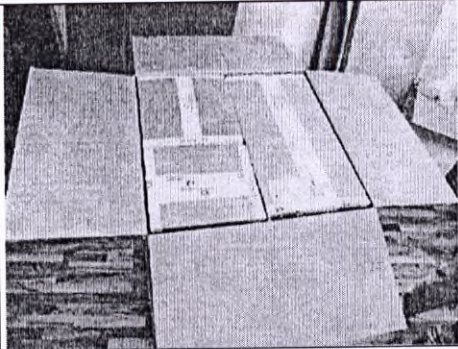
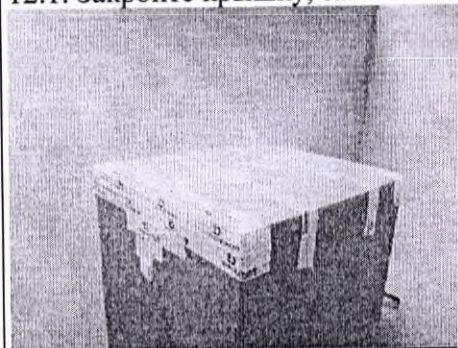
1. Отключите кабель питания от электросети.
2. Снимите все колеса с тормозов.
3. С помощью ручки аккуратно переместите аппарат в нужное место.
4. Поставьте все колеса на тормоза.

11. УПАКОВКА

Раздел	Процесс
1. Чистота и безопасность	1.1. Перед началом сборки необходимо убедиться в чистоте рабочей поверхности и ваших рук. 1.2. Перед началом упаковки следует убедиться в том, что: * Аппарат Venus Versa успешно прошел все испытания, все сопутствующие документы заполнены и подписаны. * Аппарат Venus Versa закрыт. * Аппарат Venus Versa чистый. * Выключатель находится в положении off.
2. Монтаж (сборка)	2.1. Необходимо поместить деревянную платформу на пол. 2.2. На деревянную платформу поместить картонную коробку. На дно картонной коробки необходимо положить пенополиэтилен. 
3.	3.1. Убедитесь, что метка серийного номера, указанная в рабочем процессе, находится на нижней части задней стенки аппарата Venus Versa.

	3.2. Убедитесь в наличии серийного номера, указанного на наклейке. 
4.	4.1. Поместите аппарат Venus Versa в пенополиэтилен. 4.2. Очистить колеса. 4.3. Размещаем логотип «Venus Concept Ltd.» под сенсорным экраном, упаковываем экран в защитную воздушно-пузырьковую пленку. 4.4. Упаковываем весь аппарат Venus Versa в защитную воздушно-пузырьковую пленку. 
5.	5.1. Помещаем пенополиэтилен, поддерживающий держатель для кабелей, на верхнюю часть аппарата Venus Versa. Обратите внимание: существует только один вариант размещения уплотнителя на аппарате. 
6.	6.1. Следует упаковать держатель для кабелей в воздушно-пузырьковую пленку.

	6.2. Помещаем держатель для кабелей в углубления, имеющиеся в пенополиэтилене. 
7.	7.1. Надеть сверху на аппарат Venus Versa лист картона. 7.2. Приклеить на упаковку предупреждающие наклейки. 7.3. Убедиться в соответствии наклеенных маркировок установленным стандартам. 
8.	8.1. Поместить лист картона на верхнюю часть аппарата Venus Versa. 
9.	9.1. Обернуть держатели для аппликаторов в воздушно-пузырчатую пленку, поместив каждый в отдельную коробку.
10.	Коробка для других компонентов аппарата Venus Versa 10.1. Упаковать другие компоненты аппарата Venus Versa в коробку. 10.2. Заполнить коробку пленкой с целью предотвращения перемещения деталей по оставшемуся пустому пространству.
11.	11.1. Аккуратно поместить упакованные коробки в верхнюю часть большой коробки.

		
12.	12.1. Закройте крышку, заклеив ее виниловой лентой	
13.	13.1. Закройте упаковку при помощи пластиковых ремней с пластиковыми застёжками. 13.2. Убедиться в плотном прилегании ремней и надежном закрытии картонной поверхности. 13.3. Убедиться в наличии адреса доставки, указанного на упаковке.	

Транспортная маркировка на упаковке аппарата Venus Versa



Аппликаторы аппарата Venus Versa упаковываются отдельно от основной платформы и других компонентов. Каждый съемный аппликатор упаковывается в пластиковый чемодан, затем в картонную коробку.

Пример упаковки аппликатора Viva и наконечников Viva:



Размеры и масса аппарата Venus Versa в упаковке:

Компоненты аппарата Venus Versa	Размеры и масса изделия в упаковке
Основная платформа и компоненты (набор для налива воды, держатели для аппликаторов, держатель для кабелей, защитные колпачки для световодов IPL, кабель питания)	1 паллета 65х65х135 см 56 кг
Аппликаторы Включает в себя: IPL-аппликаторы (аппликаторы SR515, SR580, HR650, HR690, HR650XL, HR690XL, ACDUAL IPL) и аппликатор Viva Аппликаторы Diamondpolar и Octipolar	1 паллета 59х100х76 см 29 кг каждый в пластиковом чемодане и в картонной коробке 47х40х13 см каждый в пластиковом чемодане и картонной коробке 33х30х13 см

12. МАРКИРОВКА



VENUSCONCEPT
delivering the promise

Наименование медицинского изделия:
Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур

Номер партии: VEXXXXXX

Мощность: 100-240 В ~, 50-60 Гц, 1.2 кВт

Предохранитель: 12,5А, 250 В

Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)

Страна-производитель: Израиль



(01)07290016540383

(21)VE0XXXXXMNF



Дата производства



Venus Concept Ltd. Israel
(Венус Концепт Лтд., Израиль)
Hachemesh Street bld. 62,
21652 Karmiel

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Венус Концепт РУ»
Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715

РУ № _____ от _____

RX only

F

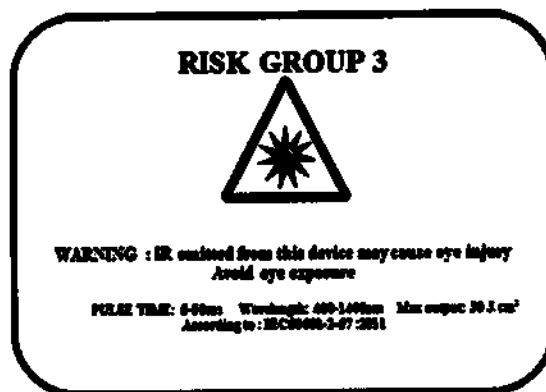








0344



RISK GROUP 3	Группа риска 3
WARNING: The light emitted may result in eye injury	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый свет может привести к травме глаз
Do not look at the light source	Не смотрите на источник света
CAUTION: IR emitted from this device may cause eye irritation	ОСТОРОЖНО: ИК-излучение от этого устройства может вызвать раздражение глаз
Do not stare at the light source	Не смотрите на источник света
PULSE TIME: 5-50ms	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: 5-50 мс
Wavelength: 400-1400 nm	Длина волны: 400-1400 нм
Max output: 30 J/cm ²	Максимальная мощность: 30 Дж/см ²
According to: IEC 60601-2-57:2011	В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-57:2011



VENUSCONCEPT
delivering the promise

Модель: Аппликатор SR515 (съёмный аксессуар)
Номер партии: ASXXXXXX
Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)
Страна-производитель: Израиль



(01)07290016540390

(21)SR515XXXXXMNF



Дата производства



Venus Concept Ltd. Israel
 (Венус Концепт Лтд., Израиль)
 Nachmesh Street bld. 62,
 21652 Karmiel

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Венус Концепт РУ»
Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект,
 дом 4, Литер А, офис 715

РУ № _____ от ____ . ____ . ____



 0344

Наконечники Viva – 1 уп. (5шт./уп.).

CE 0344  

Номер партии: ASXXXXXX

 (01)57290016540357
(10)XXXX-XX

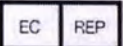
 Venus Concept Ltd. Israel
(Венус Концепт Лтд., Израиль)
Hachermesh Street bld. 62,
21652 Karmiel

Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)

Страна-производитель: Израиль

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Венус Концепт РУ»
Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект,
дом 4, Литер А, офис 715
РУ № _____ от _____ . . .

Таблица символов, указанных на упаковке:

Символ	Описание
	Знак соответствия Директиве по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE).
	Аппаратура типа BF
	Фирма - производитель (название и адрес фирмы)
	Дата выпуска
	Знак, используемый при обозначении стандарта защиты пациента от влияния высокочастотной циркуляции
	В вопросах использования сверьтесь с инструкцией
	В аппарате Venus Versa имеются радиочастотные (РЧ) передатчики или используется электромагнитная энергия РЧ для диагностики или лечения
	Obelis S.A. (соответствие нормам и директивам ЕС)
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза
	Показывает, что устройство не было стерилизовано
	Не использовать повторно, применять только для одноразового пользования, использовать только один раз.
	Предупреждение: Предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием, или предупреждает о неправильном использовании аппарата Venus Versa.

	Внимание: Предупреждает пользователя о возможности потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к травме пользователя (легкой или средней тяжести) или к повреждению оборудования.
	Указывает, что Федеральный закон США ограничивает это изделие, и оно может продаваться только по заказу врача или лицензированного практикующего врача.

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Оптимальные условия хранения аппарата Venus Versa (удалив воду) в помещении с температурой окружающей среды от -20°C до 55°C и относительной влажностью 0-90%, 55°C без конденсации. Аппарат уязвим к пыли (нужен пылевой фильтр, не входит в комплект поставки).

Срок службы аппарата Venus Versa и аппликаторов составляет 5 лет.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Запрещается утилизировать аппарат Venus Versa в виде не сортируемых бытовых отходов. Необходимо обратиться к официальной компании по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации в соответствии с местными нормативами.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Venus Concept Ltd. 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 Venus Concept Ltd. по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой (исключительно по решению самой компании) любой предположительно поврежденной детали или деталей по гарантии за свой счёт.

Действие настоящей гарантии не распространяется на продукцию компании, которая была модифицирована, эксплуатация, обслуживание или условия хранения которой не соответствовали инструкциям, 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 присоединённые или подключенные к аппарату Venus Versa после его установки, независимо от того, имеется ли на них гарантия собственного производителя. Исключением являются аксессуары и детали, предоставленные самой Компанией.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1 Уход за аппаратом

При уходе за аппаратом Venus Versa воспользуйтесь следующими рекомендациями:

- Следует производить очистку внешних панелей аппарата Venus Versa не реже одного раза в неделю.
- Для обеспечения безопасности выключите аппарат перед очисткой.
- Не следует использовать моющие средства, которые могут повредить пластмассовое покрытие (такие, как аммиак, ацетон, соляная кислота, хлорамин и т.п.).

16.2. Добавление воды в систему охлаждения

Если индикатор уровня воды, показанный на Рис. 28, свидетельствует, что уровень воды понизился, необходимо добавить воду в аппарат Venus Versa.



Рис. 28. Индикатор уровня воды на задней панели аппарата

Для этой цели предусмотрен набор для налива воды, в составе (Рис. 29):

- воронка для воды с трубкой;
- байпас (переходник для присоединения воронки к аппарату).

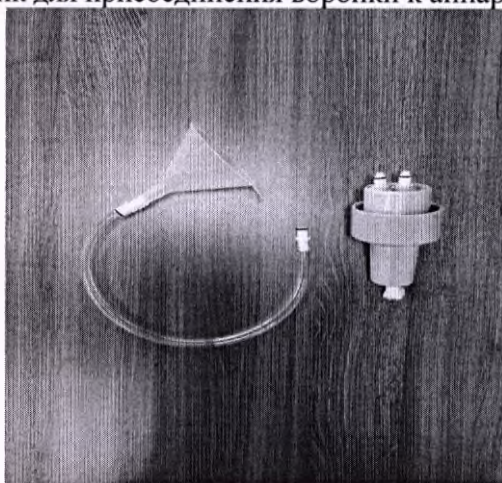


Рис. 29. Набор для налива воды.

1. Выключите аппарат Venus Versa и отключите кабель питания от источника энергии.
2. Выньте разъем кабеля аппликатора из его гнезда на основной платформе.
3. Подсоедините разъем трубки воронки для воды к байпасу (переходнику для присоединения воронки к аппарату).
4. Вставьте байпас (переходник для присоединения воронки к аппарату) в контактное гнездо аппликатора.
5. Поворачиваем байпас (переходник для присоединения воронки к аппарату) по часовой стрелке для фиксации.
6. Придерживая набор для налива воды вертикально, вливайте воду через воронку до тех пор, пока индикатор уровня воды не покажет, что вода достигла нужного уровня.
7. Отсоедините набор для налива воды.
8. Заново подключите к аппарату аппликатор.

Примечание! После первичного заполнения водой, обеспечьте циркуляцию воды.

16.3. Обеспечение циркуляции воды

После заполнения системы охлаждения в первый раз (или после полного дренажа) должна быть осуществлена циркуляция воды в аппарате. Эта процедура выполняется путем активации насоса, причем инструмент байпаса должен быть подключен к аппарату Venus Versa.

1. Убедитесь, что аппарат включен.
2. Убедитесь, что аппликатор IPL отключен от аппарата Venus Versa.
3. Убедитесь, что воронка отсоединена от байпаса

Внимание! Активация насоса с воронкой, подключенной к байпасу, приведет к переполнению воронки. Убедитесь, что воронка не подключена к байпасу.

4. Подсоедините байпас к разъему аппликатора IPL
5. На экране процедур нажмите кнопку **Tools**, появится экран инструментов
6. На экране инструментов нажмите кнопку насоса **Pump**, появится сообщение, предлагающее подключить инструмент байпаса и запустить насос
7. Нажмите кнопку подтверждения;
 - Насос начинает работать.
 - Вода начинает циркулировать по системе.
 - Появится экран активации насоса, на котором показано:
 - Время активации насоса
 - Давление в системе охлаждения

Примечание! Единственным способом остановить насос является отключение аппарата Venus Versa. В экстренной ситуации нажмите аварийную кнопку.

8. Подождите (примерно минуту) пока аппарат Venus Versa завершит циркуляцию воды и появится сообщение о завершении.
9. Выключите аппарат Venus Versa.
10. Отсоедините байпас от аппарата Venus Versa.
11. Подключите к аппарату аппликатор IPL.
12. Включите аппарат Venus Versa, чтобы начать нормальную работу.

16.4. Замена сгоревшего предохранителя

Если аппарат Venus Versa правильно подключен к сети, но не включается, то, вероятно, сгорел один из его основных предохранителей.

1. Отсоедините кабель питания от порта подключения питания.
2. С помощью отвертки откройте два отсека основных предохранителей.
3. Замените сгоревший предохранитель (предохранители).
4. Вставьте предохранители в свои отсеки и закройте их при помощи отвертки.

16.5. Обслуживание и ремонт

Обслуживание и ремонт аппарата Venus Versa должны выполняться только квалифицированным персоналом. При появлении какой-либо проблемы в работе, необходимо связаться с Уполномоченным представителем производителя:

ООО «Венус Концепт РУ»

Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д.4, Литер А, офис 715

Номер телефона: +7 812 309 54 21

Адрес электронной почты: jung@venusconcept.com

Если на устройстве есть повреждения, вмятины или следы механического воздействия, необходимо также связаться с уполномоченным представителем компании Venus Concept Ltd.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

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

Адрес: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715

Номер телефона: +7 812 309 54 21

Адрес электронной почты: jung@venusconcept.com

Сшито и заверено печатью 30 листов
(тридцать листов) листов
Sealed and stamped thirty pages 30
thirty pages

Венус Концепт Лтд.
Должность Вице-президент по
развитию евразийского
и восточного регионов
Имя/Подпись Светлана Берлянт

Venus Concept Ltd
Position Vice-President of Business
Development in Central Eastern
Europe
Name/Signature Svetlana Berlyant
Venus Concept LTD
514246636



**Перевод удостоверительной записи нотариуса, оттисков печатей и штампов
из Руководства пользователя
к изделию Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения
дерматологических процедур производства компании «Венус Концепт Лтд.», Израиль**

Стр. 1

№ 234/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, Наталья Шнеерсон, нотариус лицензия №2053203, удостоверяю, что 17 марта 2019 года явилась ко мне в офис по адресу: Израиль, г. Тель-Авив, ул. Бен-Иегуда, 32, госп. Берлянт Светлана, личность которой я установила на основании биометрического удостоверения личности Израиля № 309240653, выданного 26 сентября 2017 года, и я убедилась, что явившаяся ко мне госпожа полностью поняла смысл выполняемого действия и добровольно подписала документ, который приложен и обозначен литерой «А».

Я удостоверяю подпись Берлянт Светланы своей подписью и печатью сегодня 17 марта 2019 года.

Подпись нотариуса - *подпись*-

Печать нотариуса

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

Оттиск тисненой печати в месте скрепления листов: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

На обороте:

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

Стр. 2

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Светлана Берлянт

- *подпись*-

«Венус Концепт Лтд.» / VenusConcept

Выполнение обещаний

«УТВЕРЖДАЮ»

(«Венус Концепт Лтд.», Израиль)

**Вице-президент по развитию бизнеса
в странах Центральной и Восточной Европы**

Светлана Берлянт

17 марта 2019 года

- *подпись*-

Штамп:

«Венус Концепт Лтд.»

514246636

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

**Производитель:
«Венус Концепт Лтд.», Израиль**

История вносимых изменений:

Стр. 59 (оборот)

**Сшито и заверено печатью 30 (тридцать листов) листов
«Венус Концепт Лтд.»
Должность Вице-президент по развитию
бизнеса в странах Центральной и Восточной Европы
Имя/Подпись Светлана Берлянт
- подпись-**

**Штамп:
«Венус Концепт Лтд.»
514246636**

**Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»
- подпись-**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *69-2827*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *33* лист(а)(ов)
Нотариус



112
gop n 2019
No 535/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

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

Подпись нотариуса

Печать нотариуса

אימות חתימה

אני הח"מ **נטליה שניירסון**, נוטריון בעלת רשיון מס' 2053203 מאשרת כי ביום 30.06.2019 ניצבה לפני במשרדי בכתובת: יהודה 32 תל-אביב, ישראל, מרת **ברליאנט סבטלנה** שזהותה הוכחה לי על פי תעודת הזהות הביומטרית 309240653 שניתנה ביום 26.09.2017 ושוכנעתי כי הניצבת הבינה הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות א'.
ולראיה הנני מאמתת את חתימתה של מרת **ברליאנט סבטלנה** בחתימת ידי ובחותמי, היום 30.06.2019.
שכר נוטריון בסך 255 ₪ בתוספת מע"מ.

חתימת נוטריון

חותם נוטריון



Перевод печати нотариуса:

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

Перевод оттиска печати нотариуса удостоверяю.



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Venus Concept Ltd. Israel

(Венус Концепт Лтд., Израиль)

Визит-приказ поручено
 Ежесек в Трапез
 (подпись/position)
 Елена Сергеевна
 (имя/name)

(подпись/signature)
 «30» июня 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Venus Concept Ltd М.П. / Stamp

514246636

ДОПОЛНЕНИЕ
 К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
 (Версия 2.0 от 07.02.2019)

Аппарат многофункциональный Venus Versa
 для выполнения дерматологических процедур

№ Ред.	Описание	Дата
2.1	Изменение адреса компании «Венус Концепт Лтд.» Обновление Раздела 12, «Маркировка».	15.04.2019

История вносимых изменений:

1. Изменение адреса компании «Венус Концепт Лтд.». По всему тексту адрес компании «Венус Концепт Лтд.» читать в следующей редакции:

HaYozma street, bld. 6, Yokneam Illit 2069203, Israel
(Ул. Хайозма, д. 6, Йокнеам Иллит 2069203, Израиль)

2. Обновление Раздела 15, «Маркировка». Изменение в части проекта маркировки медицинского изделия и его компонентов:

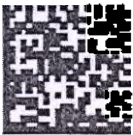
 VENUSCONCEPT	
Наименование медицинского изделия: Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения дерматологических процедур	
Номер партии: VEXXXXXX	
Мощность: 100-240 В ~, 50-60 Гц, 1.2 кВт	
Предохранитель: 12,5А, 250 В	
Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)	
Страна-производитель: Израиль	
	(01)07290018540383 (21)VEXXXXXXMNF
	Дата производства
	Venus Concept Ltd HaYozma street, bld. 6 Yokneam Illit 2069203, Israel
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Венус Концепт РУ» Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект, дом 4, Литер А, офис 715	
РУ № _____ от _____	
      	

Проект маркировки Аппарата многофункционального Venus Versa для выполнения дерматологических процедур




VENUSCONCEPT
001-2793 786 5-07-52

Модель: Аппликатор SR515 (съёмный аксессуар)
Номер партии: ASXXXXXX
Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)
Страна-производитель: Израиль



(01)07290016540390

(21)SR515XXXXXMNF


 Дата производства


 Venus Concept Ltd
 HaYozma street, bld. 6
 Yokneam Illit 2069203, Israel

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Венус Концепт РУ»
 Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект,
 дом 4, Литер А, офис 715



0344

РУ № _____ от ____ . ____ . ____

Проект маркировки аппликаторов для Аппарата многофункционального Venus Versa для выполнения дерматологических процедур

Наконечники Viva – 1 уп. (5шт./уп.).


 0344


100%
STEP 1E



Номер партии: ASXXXXXX


 Venus Concept Ltd
 HaYozma street, bld. 6
 Yokneam Illit 2069203, Israel


 (01)57290016540357
 (10)XXXX-XX

Производитель: Venus Concept Ltd. Israel (Венус Концепт Лтд., Израиль)
Страна-производитель: Израиль
Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Венус Концепт РУ»
 Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский проспект,
 дом 4, Литер А, офис 715

РУ № _____ от ____ . ____ . ____

Проект маркировки Наконечников Viva для Аппарата многофункционального Venus Versa для выполнения дерматологических процедур



Сшито и заверено печатью 4
(четыре листа) листов
Sealed and stamped 4
(four pages) pages

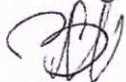
Венус Концепт Лтд.

Должность Вице-президент по развитию
бизнеса в странах Центральной
и Восточной Европы
Имя/Подпись Светлана Берлина

Venus Concept Ltd

Position VP Sales & Business Development
in Central & Eastern Europe

Name/Signature Svetlana Berlina



Venus Concept Ltd

514246636



**Перевод удостоверительной записи нотариуса, оттисков печатей и штампов
из Дополнения к Руководству пользователя (Версия 2.0 от 07.02.2019)
к изделию Аппарат многофункциональный Venus Versa для выполнения
дерматологических процедур производства компании «Венус Концепт Лтд.», Израиль**

Стр. 1

№ 535/2019

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

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

Я удостоверяю подпись Берлянт Светланы своей подписью и печатью сего дня 30 июня 2019 года.

Подпись нотариуса - *подпись*-

Печать нотариуса

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

Оттиск тисеной печати в месте скрепления листов: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

На обороте:

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

Стр. 2

**«УТВЕРЖДАЮ»
(«Венус Концепт Лтд.», Израиль)
Вице-президент по развитию бизнеса
в странах Центральной и Восточной Европы
Светлана Берлянт
30 июня 2019 года
- *подпись*-**

**Штамп:
«Венус Концепт Лтд.»
514246636**

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

Стр. 3

История вносимых изменений:

1. Изменение адреса компании «Венус Концепт Лтд.». По всему тексту адрес компании «Венус Концепт Лтд.» читать в следующей редакции:

(Ул. Хайозма, д. 6, Йокнеам Иллит 2069203, Израиль)

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

- подпись-

Стр.4

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

- подпись-

Стр. 4 (оборот)

Сшито и заверено печатью 4 (четыре листа) листов
«Венус Концепт Лтд.»

Должность Вице-президент по развитию
бизнеса в странах Центральной и Восточной Европы

Имя/Подпись Светлана Берлянт

- подпись-

Штамп:

«Венус Концепт Лтд.»

514246636

Оттиск печати: «Нотариус Наталья Шнеерсон»

- подпись-

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *23-3106*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)
Нотариус