

Руководство пользователя

[PLASMAGE]

Руководство пользователя

Версия B2



[PLASMAGE]

Руководство пользователя

Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и
косметологии PLASMAGE

CE 1370



BMT s.r.l.
(Brera Medical Technologies)
L'Amministratore

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Il presente atto pubblico

operante in qualita di **Funzionario**

è munito del sigillo/bollo di Camera di Commercio

Attestato

in **Salerno** 6. il 27 FEBBRAIO 2019

da Amalia Lagrutta – Funzionario Amministrativo

Prefettura/Ufficio Territoriale del Governo di Salerno

col numero 776/2019/ Area IV

Sigillo/bollo

10. Firma

Amalia Lagrutta

IL CAPO UFFICIO

2.7.FEB.2019

TOTAL

8461A 8

ច្បាប់

Dimitri Sotiropoulos

11/14/2017

SECRET

L'ADDETTO
Maurizio Del Grosso

11. Segretario Generale
/ Dott. Raffaele De Sio

27 FEB. 2019

GNSA 6

401/306/5

tt 8v / tc / sc (84) ~~Armofoh~~ Natola

$$tt\delta v/tc/sc$$

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА.....	3
ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА.....	3
ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ОСНОВНЫЕ/СТАНДАРТНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ	6
НАЧАЛО РАБОТЫ	7
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.....	9
ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	19
ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЕРВИСНОМ ЦЕНТРЕ	20
СРОЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ В СЕРВИСНОМ ЦЕНТРЕ	20
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА И ЕГО ДЕТАЛЕЙ, ПОДВЕРЖЕННЫХ ИЗНОСУ	20
ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	21
НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ	22
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	22

ВВЕДЕНИЕ

Оборудование, описанное в данном руководстве, представляет собой аппарат медицинского назначения, соответствующий требованиям Директивы 93/42/ЕЕС с учётом последующих поправок и дополнений к ней. Аппарат предназначен для использования врачами с целью проведения неинвазивных хирургических процедур, преимущественно в области дерматологии и эстетической медицины в больницах и врачебных кабинетах.

Целевое назначение предполагает использование аппарата квалифицированным персоналом, обученным проведению процедур соответствующего типа. Компания **Brera Medical** не несет ответственности за ущерб, нанесённый лицам или собственности вследствие нарушения правил, изложенных в настоящем руководстве, или в результате неправильного или ненадлежащего использования этого аппарата и/или прилагающихся к нему аксессуаров.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE (далее по тексту аппарат, аппарат PLASMAGE) – это электрический медицинский аппарат, предназначенный для проведения неинвазивных микрохирургических операций в области дерматологии и эстетической медицины. Это портативное устройство оснащено широкоформатным сенсорным дисплеем, используемым для выбора предустановленных протоколов процедур и для ручной настройки их параметров. Аппликатор состоит из пластиковой ручки специальной формы и металлических электродов различной формы и размеров, предназначенных для проведения различных лечебных процедур. К этому устройству также прилагаются специальный блок питания и ножная педаль управления, используемая для начала и приостановки лечения. В ручном режиме можно регулировать выходную мощность аппарата и тип генерируемых им сигналов – постоянных или прерывистых.

ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

Аппарат PLASMAGE генерирует плазму, четвёртое состояние вещества, состоящее из ионизованного газа, включающего электроны и ионы, но в целом электрически нейтрального.

Хотя на нашей планете плазма встречается относительно редко (за исключением молний и полярных сияний), она составляет более 99% всего известного вещества во вселенной: Солнце, звёзды и туманности состоят из плазмы.

Аппарат PLASMAGE способен генерировать плазму за счёт электрического разряда, возникающего при вступлении электрода в достаточно близкий контакт с кожей, при этом для генерации разряда не требуется постоянный контакт электрода с кожей.

Аппарат PLASMAGE использует специальный генератор для создания микротока, который, за счёт создаваемого им электрического разряда, приводит к временному повышению температуры в выбранной части тела пациента, причём размер соответствующего участка ограничен. За счёт высокой плотности энергии это позволяет осуществлять контролируемое разрушение тканей. Можно выбирать один из шести уровней интенсивности и один из четырёх режимов генерации

сигналов (единичных или множественных) в дополнение к режиму непрерывной работы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Блефаропластика (лечение век)
- Омолаживающее лечение
- Полное лечение нарушений пигментации
- Лечение растяжек кожи вокруг пупка
- Удаление келоидных рубцов, бородавок, фибром, родимых пятен, ксантелазм и дискератозов
- Улучшение состояния кожи после угревой болезни и других поражённых участков
- Нефармакологическое лечение угревой болезни

ОСНОВНЫЕ/СТАНДАРТНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ



Электрод с игольчатым
наконечником



Электрод с наконечником
изогнутой формы

Ножная педаль



Блок питания



Руководство
пользователя



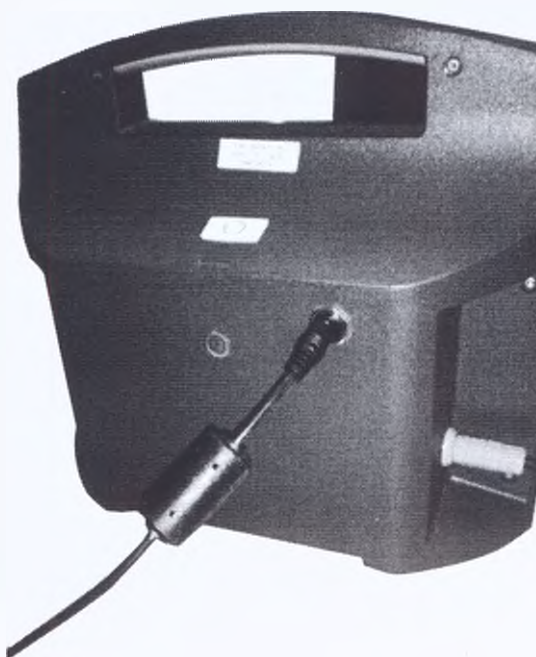
Руководство пользователя

Начало работы

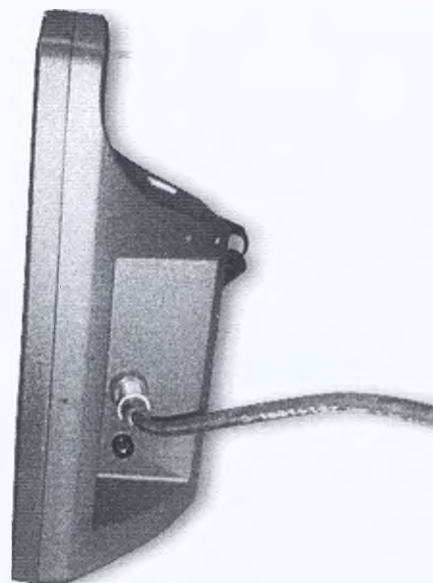
Аппарат PLASMAGE состоит из модуля управления с сенсорным дисплеем, на котором отображается его интерфейс управления, и аппликатора, в котором находятся электронные компоненты, отвечающие за генерацию энергии.



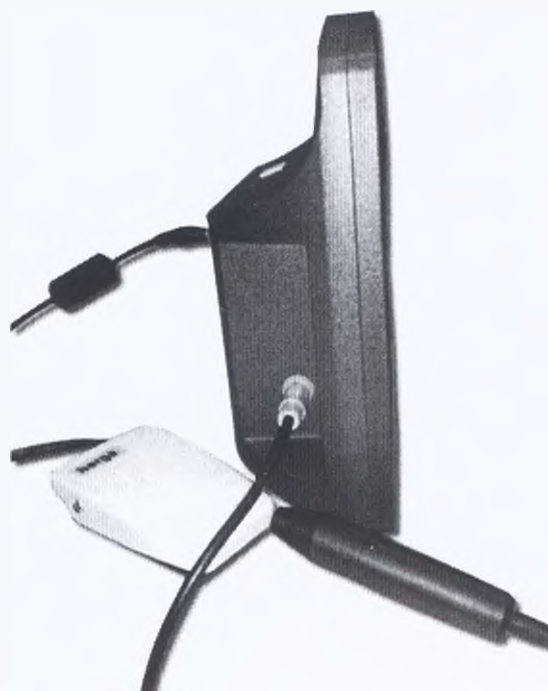
Разъём для подключения кабеля питания находится на задней поверхности модуля управления, а кнопка «ON»/«ВКЛ.» расположена в его верхней части, позади ручки, предназначенной для его переноски.



В правой части модуля управления (если смотреть на него со стороны дисплея) находится разъём для подключения аппликатора, а с противоположной стороны расположен разъём для подключения ножной педали управления.



Подключение кабелей к соответствующим соединительным разъёмам осуществляется так, как это показано на приведённых ниже рисунках.



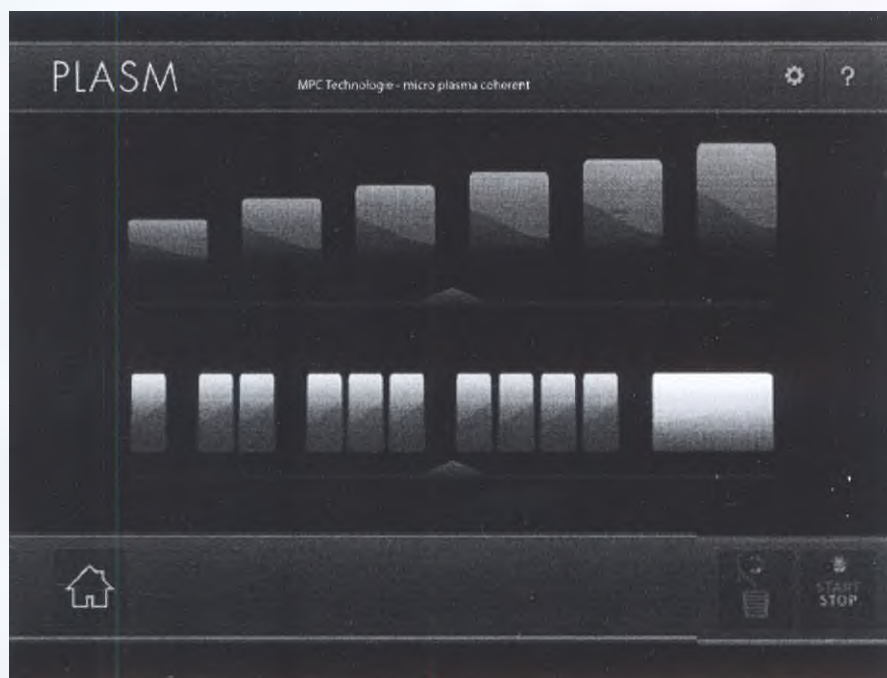
Использование аппарата

Включение

Для включения нажмите на кнопку «ON»/«ВКЛ.» в верхней части модуля управления. На дисплей будет выведен экран режима ожидания, показанный ниже.

Выбор протокола проведения лечебной процедуры

Для выбора нужного протокола нажмите на изображение с соответствующей подписью. Аналогичным образом осуществляется выбор режима ручного управления.



Настройка мощности

После выбора нужного протокола на дисплей будет выведено изображение, показанное выше. При использовании заранее заданных протоколов необходимая мощность и режим генерации сигналов уже выбраны, поэтому для начала лечебной процедуры достаточно просто нажать на ножную педаль после подключения нужного электрода. После этого соответствующий светодиодный индикатор сменит цвет с красного на зелёный.

Светодиодный индикатор рядом с кнопкой «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» отображает режим готовности аппарата к работе. Когда прибор готов к работе, этот индикатор загорается зелёным. Никакие другие параметры на этом экране не задаются.

Если вам потребуется изменить параметры выбранного протокола, просто вновь нажмите на кнопку «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП». Светодиодный индикатор рядом с ней сменит цвет на красный, после этого можно будет изменить параметры выбранного протокола. После их изменения вновь нажмите на кнопку «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП», и устройство вернётся в режим готовности к работе, а светодиодный индикатор рядом с кнопкой «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» вновь сменит цвет на зелёный. Для начала лечебной процедуры просто нажмите на ножную педаль.

Выбор режима генерации сигналов

Выбор режима генерации сигналов, постоянного или импульсного, осуществляется аналогичным образом – с помощью кнопки «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» и сенсорного дисплея. Необходимое число импульсов в последовательности выбирается в нижней части дисплея. Всего для выбора доступно четыре варианта; они расположены в порядке увеличения слева направо. Пятый вариант, крайний справа, используется для выбора режима постоянной генерации сигнала.

Режим ручного управления

При выборе режима ручного управления в первую очередь необходимо задать нажатием на соответствующие иконки интенсивность генерируемых сигналов (в верхней части дисплея) и режим их генерации (в нижней части дисплея, аналогично тому, как это было описано выше). После выбора необходимых значений параметров лечебной процедуры нажмите на кнопку «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» для перевода аппарата в режим готовности к работе. После нажатия на ножную педаль управления он начнёт генерацию сигналов в соответствии с выбранными параметрами.

Гарантия

Общие условия гарантии

На оборудование компании **Brera Medical** действует ГАРАНТИЯ в отношении производственных дефектов и материалов в течение **12 (двенадцать) месяцев**, начиная с даты выставления счёта-фактуры. Исклyчением являются внешние элементы оборудования (аппликаторы, педали и т.д.), которые подвержены естественному износу в процессе их эксплуатации: гарантийный срок для этих компонентов составляет **6 (шесть) месяцев**, считая с даты их доставки. В течение указанного гарантийного периода компания **Brera Medical** обязуется выполнить бесплатную замену или ремонт любых компонентов, вышедших из строя в связи с производственными дефектами. Замена или ремонт следуют после определения причин выхода оборудования из строя.

Компания **Brera Medical** осуществляет контроль производства оборудования на предмет соответствия действующим нормативам по безопасности и несёт ответственность за надёжность и функциональность поставляемых устройств, а также за соответствие заявленным спецификациям при условии соблюдения указанных ниже условий.

Условия гарантии

Указанная гарантия действительна, если:

- a) служба по работе с клиентами компании **Brera Medical** получит надлежащим образом подписанный и заверенный печатью заказчика **гарантийный купон**, прилагающийся к оборудованию, в течение 30 дней, считая с даты выставления счёта-фактуры;
- b) сборка, калибровка, модификация и ремонт оборудования осуществляются только персоналом, сертифицированным/уполномоченным компанией **Brera Medical**
- c) оборудование не вскрывалось сторонними лицами, не уполномоченными компанией **Brera Medical**;
- d) оборудование используется согласно инструкции и в надлежащих условиях с точки зрения температуры, расстояния от несовместимых элементов, электропитания и защиты, а также в надлежащем положении (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

е) оборудование эксплуатируется в помещениях, электросеть и розетки в которых соответствуют применимым нормативам и требованиям к оборудованию (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

ф) оборудование эксплуатируется исключительно с использованием оригинального программного обеспечения и оригинальных аксессуаров и запасных частей, поставленных компанией **Brera Medical**;

г) работа с оборудованием и его аксессуарами осуществляется в соответствии со спецификациями по их использованию (см. инструкции в Руководстве по эксплуатации);

н) пользователем регулярно проводится необходимое обслуживание оборудования для обеспечения его нормальной работы (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

Несоблюдение любого из указанных выше условий приведёт к аннулированию гарантии.

Важные замечания

1 – Общий срок действия гарантии не меняется после предъявления претензий по гарантии.

2 – Необходимо извещать компанию **Brera Medical** о наличии у оборудования повреждений или дефектов (например, трещин во корпусе, видимых косметических дефектов, вмятин или повреждений краски) не позднее чем через 7 дней после его доставки. По истечении этого срока будет считаться, что ущерб оборудованию нанесён Заказчиком.

3 – Гарантия не покрывает ухудшение состояния оборудования, вызванное его естественным износом; в частности, это относится к расходным материалам и аксессуарам, вступающим в контакт с телом пациента.

4 – Гарантия не распространяется на кабели и электроды, вступающие в контакт с телом пациента. Если после их доставки в них будут обнаружены дефекты, то компания **Brera Medical** бесплатно произведёт их замену в течение 7 дней после получения соответствующего запроса.

5 – **Все транспортные расходы**, связанные с отправкой оборудования компании **Brera Medical** для его ремонта по гарантии и получением от неё отремонтированного или заменённого оборудования, **несёт Заказчик**.

Классификация аппарата

В соответствии со стандартом EN 60601-1:2006 аппарат **PLASMAGE** классифицируется следующим образом:

Защита от поражения электрическим током для устройств, питающихся от внешнего источника: устройство класса II.

Степень защиты от прямых и непрямых контактов: Части, вступающие в контакт с телом пациента – тип BF.

Степень защиты от проникновения воды: Обычное устройство (с корпусом, не защищённым от проникновения в него воды).

Степень безопасности использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или -закисью азота: устройство непригодно для использования в указанных условиях.

Устройство, предназначенное для длительной непрерывной работы.

Рекомендуемый метод дезинфекции (см. параграф 13.1): химическая дезинфекция.

Устройство **PLASMAGE** соответствует Директиве 2011/65/EC (RoHS 2), устанавливающей правила по ограничению использования опасных соединений в электрическом и электронном оборудовании (EEE) для обеспечения защиты здоровья людей и охраны окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием оборудования внимательно изучите приведённые ниже предупреждения:

Убедитесь в том, что характеристики вашей электросети соответствуют параметрам, указанным на табличке, расположенной на задней панели аппарата.

Убедитесь в том, что аппарат установлен на полу или на другой прочной и механически устойчивой горизонтальной поверхности, способной выдерживать его вес.

Аппарат должен эксплуатироваться только в помещениях медицинского назначения, электросеть в которых соответствует нормативу CEI 64-8/7. Запрещается использовать для его питания кабели-удлинители!

Аппарат нельзя использовать в помещениях, где существует угроза взрыва, а также в помещениях для гидротерапии.

Запрещается вскрывать корпус аппарата из-за риска поражения электрическим током!

При попадании внутрь корпуса прибора или его аксессуаров жидкостей или посторонних предметов следует выключить прибор или отсоединить соответствующий аксессуар. После этого следует связаться с представителем

компании Brera Medical для проведения проверки оборудования перед его последующим использованием.

Запрещается подключать два прибора к одной электрической линии.

С оборудованием должен использоваться только блок питания, поставляемый вместе с ним!

Перед началом каждой лечебной процедуры внимательно проверяйте состояние электродов. После окончания лечебной процедуры снимайте игольчатый электрод с аппликатора для предотвращения риска повреждений имущества и/или нанесения травм людям.

Игольчатые электроды и основной электрод должны использоваться только для одного пациента!

При проведении процедур в области глаз оператор должен действовать с максимальной осторожностью; необходимо защищать глаза пациента ватными тампонами, пациент должен держать их закрытыми. Лечебные процедуры рекомендуется проводить в тишине для снижения риска случайного отвлечения оператора. Персонал должен быть обучен правильному обращению с аппаратом и несёт ответственность за его корректную эксплуатацию в соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве пользователя, и данными ему во время обучения.

При его включении аппарат может вызывать нарушения в работе другого оборудования, находящегося поблизости!

Аппарат соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. В любом случае, для медицинского оборудования рекомендуется:

Не использовать его вблизи (порядка 1 м) от коротковолнового или микроволнового оборудования, поскольку оно может привести к нарушениям в работе аппарата.

Соответственно, следует держать радиочастотные установки и другие электроприборы, используемые одновременно в том же помещении, на безопасном расстоянии. В большинстве случаев достаточно расстояния в 1,5 м.

Используйте только те типы электродов, которые прилагаются к прибору, и соблюдайте инструкции по их использованию. Все разрешённые типы лечебных процедур указаны в данном Руководстве.

Не устанавливайте оборудование:

возле источников тепла, кондиционеров и систем отопления;

в местах, где оно может подвергаться прямому воздействию солнечных лучей;

в местах, где на него могут попадать пыль и грязь;

возле огнеопасных веществ.

Несоблюдение вышеуказанных правил может привести к серьёзным повреждениям оборудования!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный аппарат должен обязательно использоваться под медицинским контролем.

Его не следует использовать для лечения:

- пациентов с нарушениями сердечной деятельности;
- пациентов с имплантированными водителями ритма или другими электронными устройствами (например, слуховыми аппаратами);
- пациентов с металлическими имплантатами вблизи от подлежащей обработке области;
- беременных и кормящих женщин;
- пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами;
- несовершеннолетних пациентов.

Кроме того, данный аппарат не следует использовать при наличии у пациентов злокачественных опухолей, в частности, меланом, рака кожи и пр.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В качестве побочного эффекта после проведения лечебных процедур может наблюдаться развитие красноты и/или опухание кожи в зоне вокруг обработанной области.

Маркировка

Убедитесь, что на задней панели аппарата присутствует табличка, содержащая следующие сведения:

Основная информация:

Модель: **PLASMAGE**

Серийный номер: XX/YYYYYY

Напряжение и частота электропитания: 100-240 В_{пер.т.}, 50/60 Гц

Максимальный потребляемый ток: 1,0-0,5 А

Маркировка CE

СИМВОЛЫ:

Части, вступающие в контакт с пациентами – тип BF 

Осторожно! Ознакомьтесь с прилагающейся документацией 

Осторожно! Опасное напряжение. 



Таблички на аппаратах PLASMAGE



Таблички на внешних блоках питания

Установка

После извлечения прибора из упаковки и проверки его состояние и установите аппарат вблизи от места, где он будет использоваться.

При наличии видимых повреждений внимательно осмотрите сам аппарат и его упаковку, и немедленно известите компанию **Brera Medical** обо всех обнаруженных повреждениях, полученных аппаратом при его транспортировке.

Поместите аксессуары в предназначенные для них футляры.

Подключите аксессуары к соответствующему разъёму на боковой панели аппарата, а блок питания аппарата – к электросети.

Аналогичным образом подключите к прибору ножную педаль управления.

После подключения аппарата к электросети включите его, нажав на соответствующую кнопку на верхней поверхности модуля управления.

После включения дисплея аппарат PLASMAGE будет готов к использованию.

Обслуживание

Всё оборудование должно поддерживаться в хорошем состоянии: для этого необходимо регулярно проверять его состояние и проводить ремонт при необходимости. Профилактическое обслуживание позволяет предотвратить возможное повреждение аппарата и позволяет обеспечить:

его надлежащую работу;

безопасность пациентов, операторов и окружающего оборудования;

оптимальные рабочие характеристики аппарата.

Профилактическое обслуживание аппарата должно осуществляться его оператором. Периодические проверки и ремонт должны осуществляться в авторизованном Сервисном центре компании **Brera Medical**.

По требованию Заказчика компания **Brera Medical** может предоставить электрические схемы, списки компонентов и запасных частей, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для ремонта ремонтнопригодных частей аппарата техническим персоналом Заказчика, обладающим необходимой квалификацией и получившим авторизацию от компании **Brera Medical**.

ОСТОРОЖНО! Перед проведением любых операций по обслуживанию аппарата убедитесь в том, что он отключён от электросети!

Плановое обслуживание

Плановое обслуживание должно осуществляться оператором в соответствии с рекомендуемым расписанием для поддержания аппарат *PLASMAGE* в оптимальном рабочем состоянии.

Включайте аппарат за 5-10 минут перед началом лечебной процедуры для его прогрева.

Следует регулярно чистить сам аппарат и его аксессуары. Их необходимо очищать после каждого их использования для обеспечения максимального срока службы аппарата. После отключения аппарата от электросети очищайте его и аксессуары с помощью влажной тряпки, смоченной в мыльном водном растворе, а затем удаляйте с них остатки влаги с помощью сухой тряпки. Не позволяйте влаге проникать внутрь корпуса прибора и его аксессуаров!

После использования храните аксессуары в предназначенных для этого футлярах

Дезинфекция и обслуживание элементов, пригодных для повторного использования (после каждой лечебной процедуры)

Пригодными для повторного использования считаются следующие элементы:

Электрод с наконечником изогнутой формы и игольчатый электрод.

Рекомендуется тщательно очищать все детали аппликаторов, вступающие в контакт с телом пациента. Для этого следует использовать губку, смоченную в тёплой воде, а затем отжатую; после этого рекомендуется проводить химическую дезинфекцию металлических электродов путём их погружения в специально предназначенный для этого бактерицидный раствор для хирургических инструментов. Строго следуйте инструкциям по использованию этого раствора и соблюдайте время погружения, необходимое для дезинфекции инструментов из нержавеющей стали. Дезинфекция и очистка должны проводиться после каждой лечебной процедуры.

После очистки и дезинфекции элементов, пригодных для повторного использования, перед их повторным использованием убедитесь в том, что они являются абсолютно сухими.

Если они не используются, аппликаторы и электроды следует хранить в предназначенных для этого футлярах.

Проверяйте состояние кабелей и аппликаторов (не реже раза в месяц):

Помните, что использование повреждённых кабелей и аппликаторов может привести к получению травм пациентами и операторами во время проведения лечебных процедур, а также к серьёзным нарушениям в работе аппарата!

Периодическое обслуживание в Сервисном центре

Предлагаемое расписание проведения обслуживания разработано с целью обеспечения соответствия аппарата общим требованиям стандарта EN 60601-1. Это расписание включает в себя:

Проверку состояния кабелей, изоляции, корпусов и т.д., предназначенных для предотвращения доступа к элементам оборудования, находящимся под напряжением – РАЗ В ГОД.

Полную проверку работы аппарата для проверки правильности его функционирования – РАЗ В ГОД.

Измерение токов утечки – РАЗ В ДВА ГОДА.

Проверку наличия и доступности документации, прилагающейся к аппарату (инструкций по эксплуатации и технического описания).

Для обеспечения возможности длительной и интенсивной эксплуатации аппарата рекомендуется проводить его сервисное обслуживание раз в год для поддержания эффективности и безопасности его работы.

Срочное обслуживание, выполняемое в Сервисном центре

Срочное обслуживание может быть заказано оператором, если:

Аппарат подвергнется сильному механическому воздействию (например, если его случайно уронят)

Аппарат подвергнется длительному контакту с жидкостью без необходимой защиты

Аппарат подвергнется перегреву (например, из-за воздействия солнечных лучей, при пожаре и т.д.)

Аппарат работает некорректно

Элементы аппарата будут повреждены, сняты или потеряны

Кабели или соединительные разъемы будут повреждены или изнашиваться

Утилизация аппарата и его деталей, подверженных износу

Утилизация аппарата и его аксессуаров после окончания эксплуатации должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Их детали должны утилизироваться в соответствии с типами материалов, из которых они изготовлены (пластик, металл, электронные платы и т.д.), они должны доставляться для утилизации в соответствующие специализированные компании



ЗАПРЕЩАЕТСЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ

В приведённой ниже таблице содержатся инструкции по утилизации различных элементов аппарата и его аксессуаров.

ТИП	УТИЛИЗИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ
1.1	Полистирол	Центры сбора полистироловых отходов
1.2	Целлофановые пакеты	Центры сбора полиэтиленовых отходов
1.3	Картон	Центры сбора картонных отходов
2.1	Металлические детали	Центры сбора металлических отходов
2.2	Электронные платы	Центры сбора электронных компонентов
2.3	Ёмкости и футляры	Центры сбора пластиковых материалов (АБС/поликарбоната)
2.4	Адгезивные электроды	Центры сбора пластиковых материалов
3	Кабели	Центры сбора электронных кабелей

Выявление и устранение неисправностей

Если после включения аппарата индикаторы не горят, то:

Проверьте исправность розетки, к которой подключён аппарат.

Отключите аппарат от электросети и проверьте исправность его блока питания (если он неисправен, используйте для его ремонта только запасные части, предоставленные компанией **Brera Medical**).

Если неисправность устранить не удастся, свяжитесь с авторизованным сервисным представительством компании **Brera Medical**.

Примечание: О любых нарушениях в работе аппарата необходимо немедленно сообщать компании **Brera Medical** (в этом случае действуют правила, изложенные в пункте «Гарантия»).

Нормативно-правовая информация

Аппарат **PLASMAGE** соответствует требованиям:

Директивы 93/42/ЕЕС по устройствам медицинского назначения с учётом последующих поправок и дополнений к ней (устройство класса IIb)

Стандарта IEC EN 60601-1: 2007 - Медицинское электрооборудование – Основные требования по безопасности и рабочим характеристикам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Электропитание <i>От внешнего блока питания</i>	12 Впост т, 3,34 А Медицинская модель GSM40B12-P1J – соединительный разъём типа P1J
Класс безопасности	Класс II, тип BF в соответствии со стандартами: EN 60601-1:2006
Габаритные размеры (Д x В x Ш)	27 см x 25 см x 9 см
Масса	1,5 кг
Условия эксплуатации	Температура: 15+40° С; Давление: 980+1060 гПа; Влажность воздуха: не более 93% и.г.с.с.
Условия хранения	Температура: 0+50° С; Давление: 980+1060 гПа; Влажность воздуха: не более 95% и.г.с.с.
Выходные характеристики	
Режим работы	CW (непрерывный) и PW (импульсный)
Частота	50 кГц
Выходное рабочее напряжение	Размах напряжения до 3 кВ/1100 Вперем т

Компания BMT S.r.l. сохраняет за собой право проводить модификацию и/или вносить изменения в оборудование и аксессуары без предварительного уведомления.

Электромагнитное излучение			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.  ОСТОРОЖНО! Пользователи должны следить за тем, чтобы условия использования устройства соответствовали предписанным. Несоблюдение предписаний может привести к возникновению опасных ситуаций.			
Тест излучения	Соответствие	Electromagnetic environment - Guide	
Стандарт IEC EN 55011 Излучение в радиочастотном диапазоне	Соответствует (группа 2)	Данное устройство использует энергию в радиочастотном диапазоне для его терапевтического действия. Оно может оказывать влияние на находящееся поблизости электронное оборудование. Данное устройство пригодно для использования в любых условиях, в том числе в домашних, а также при прямом подключении к коммунальным низковольтным электрическим сетям, используемым для питания жилых зданий.	
Стандарт IEC EN 55011 Излучение в радиочастотном диапазоне	Соответствует (класс B)		
Стандарт IEC EN 61000-3-2 Излучение гармонических составляющих	Соответствует (класс A)		
IEC EN 61000-3-3 Флуктуации напряжения/излучение при резких перепадах напряжения	Соответствует		
Электромагнитная устойчивость			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.  ОСТОРОЖНО! Пользователи должны следить за тем, чтобы условия эксплуатации оборудования соответствовали предписанным. Несоблюдение предписаний может привести к возникновению опасных ситуаций.			
Тест устойчивости	Тестовый уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
Стандарт IEC EN 61000-4-2 Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)	+6 кВ при контакте	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%
	±8 кВ в воздухе	Соответствует	
Стандарт IEC EN 61000-4-4 Устойчивость к кратковременным электрическим перепадам напряжения/импульсам	+2 кВ для линий электросети	Соответствует	Параметры электросети должны соответствовать типичным для медицинских или коммерческих зданий.
Стандарт IEC EN 61000-4-5 Устойчивость к перепадам напряжения	+1 кВ в дифференциальном режиме	Соответствует	Параметры электросети должны соответствовать типичным для медицинских или коммерческих зданий
	+2 кВ в общем режиме	Соответствует	

Стандарт IEC EN 61000-4-11 Устойчивость к падению напряжения, кратковременным перебоям и вариациям в линиях электросети	0% Ut (падение на 100%) на 0,5 цикла	Соответствует	Параметры электросети должны соответствовать типичным для медицинских или коммерческих зданий. Если пользователям необходима возможность непрерывного использования устройства в случае исчезновения напряжения в электросети, то для его питания необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
	40% Ut (падение на 60%) на 5 циклов	Соответствует	
	70% Ut (падение на 30%) на 25 циклов	Соответствует	
	0% Ut (падение на 100%) на 5 секунд	Соответствует (требует перезапуска)	
Стандарт EI EN 61000-4-8 Устойчивость к магнитным полям с частотой электропитания (50 Гц)	3 А/м	Соответствует	Уровень магнитных полей с частотой электропитания должен быть типичным для медицинских или коммерческих зданий.

Примечание: Ut – это напряжение в электросети переменного тока до приложения тестового уровня напряжения.

Электромагнитная устойчивость

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.



ОСТОРОЖНО!

Пользователи должны следить за тем, чтобы условия эксплуатации оборудования соответствовали предписанным. Несоблюдение предписаний может привести к возникновению опасных ситуаций.

Тест устойчивости	Тестовый уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
IEC EN 61000-4-6 Устойчивость к радиочастотным наводкам по проводникам	3 От 150 кГц до 80 МГц	Соответствует (3 В)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям устройства, включая кабели, чем рекомендуемое удаление, рассчитываемое по формуле, учитывающей частоту излучателя/передатчика Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где P – это максимальная номинальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями его производителя, а d – это рекомендуемое удаление в метрах (м). Сила поля, создаваемого фиксированными радиочастотными излучателями, определённая по результатам контроля электромагнитной среды* в месте установки устройства, не должна превышать максимально допустимые пределы в каждом из

IEC EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует (3 В/м)	частотных интервалов ¹ . Интерференция может возникать вблизи от оборудования со следующей маркировкой: 
Примечания. (1) При 80 МГц и при 800 МГц используется вышележащий частотный интервал. (2) Вышеприведенными рекомендациями не следует руководствоваться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение различными структурами, объектами и людьми.			
a Интенсивность поля, создаваемого фиксированными излучателями, например, базовыми станциями радиотелефонов (мобильных и беспроводных), наземными мобильными радиостанциями, любительскими радиостанциями, AM- и FM-радиостанциями и станциями телевидения, не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными излучателями, следует рассмотреть возможность проведения контроля электромагнитной среды в месте установки устройства. Если измеренная сила поля в месте его использования будет превышать указанные выше пределы, то следует внимательно контролировать правильность работы устройства. Если будут замечены отклонения в его работе, то может потребоваться предпринять дополнительные меры для предотвращения электромагнитной интерференции, например, изменить ориентацию устройства или место его установки. b Сила поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.			
Рекомендуемое удаление устройства от портативного и мобильного радиокоммуникационного оборудования			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи находятся под контролем. Пользователи могут помочь предотвратить возникновение электромагнитной интерференции, соблюдая рекомендуемое минимальное удаление устройства от портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования (передатчиков/излучателей), указанное ниже, в соответствии с пиковой выходной мощностью этого коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Рекомендуемое удаление в метрах (м) в зависимости от частоты излучателя		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23
Для излучателей, максимальная выходная мощность которых выходит за указанные выше пределы, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно рассчитать по формуле для соответствующей частоты излучателя, где P – это максимальная номинальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), указанная его производителем. Примечания: (1) При 80 МГц и при 800 МГц используется вышележащий частотный интервал. (2) Вышеприведенными рекомендациями не следует руководствоваться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение различными структурами, объектами и людьми.			

Аппарат PLASMAGE

Руководство по эксплуатации и обслуживанию

Все права защищены.

*Запрещается воспроизведение любых частей данного документа в любой форме без получения разрешения от компании **Brera Medical**.*



Компания BMT s.r.l.

Адрес: Loc. Terzerie - Z.I., 84061 Ogliastro Cilento (SA) –Italy

(Терцери, промзона, 84061, Ольястро-Чиленто, Салерно, Италия)

Тел.: +39 0974 1936515

Факс: +39 0974 1936514

Сайт: www.breramedical.com

Адрес эл. почты: info@breramedical.com

/Текст на русском языке/



[PLASMAGE]

Руководство пользователя

Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE

/Штамп внизу страницы:/

«БМТ С.р.л.»
(«Брера Медикал Технолоджис»)
Директор
/подпись/

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА,
РЕМЕСЛЕННОСТВА И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА
САЛЕРНО

Прот. № АОР/306/5 от 27 февраля 2019 г.
ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ подпись г-на Аттилио
Граттаказо

Место рождения Агрополи (Салерно) Дата
рождения 05/07/1977 г.

Сдано в архив этой Торгово-Промышленной
Палаты

СПЕЦИФИКАЦИЯ

№ АОР/306/5 в кассовом реестре

Сбор за админ. услуги 3,00 евро

Срочность /

По предъявлению /

ИТОГО 3,00 евро

Дата 27 февраля 2019 года

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА

/подпись/

/Круглая печать: Торгово-
промышленная палата
ремесленничества и сельского
хозяйства – г. Салерно. Отдел
регистрации предприятий. 12/

Генеральный секретарь
Докт. Раффазеле Де Сио
/подпись/

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СОТРУДНИК
Маурицио Дель Гроссо

/Круглая печать: Торгово-промышленная палата
ремесленничества и сельского хозяйства – г.
Салерно. Отдел регистрации предприятий. 12/

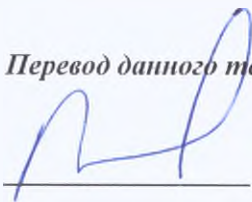
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан: **Дель Гроссо Маурицио**
3. В качестве: **ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА**
4. Скреплен штампом **Торгово-промышленной палаты**
Заверено
5. в г. **Салерно** 6. 27 февраля 2019
7. Амалия Лагрутта – Сотрудник администрации
Префектуры/Территориальный орган государственной
власти г. Салерно
8. За номером 776/2019/ **Зона IV**
9. Штамп
10. Подпись (подписано)
Амалия Лагрутта

Печать: /Территориальный орган государственной власти г.
Салерно/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *39-014*

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 28 лист(а)(ов)

Нотариус



Brera Medical Technologies S.r.l.,

Loc. Terzerie - Z.I.,

84061 Ogliastro Cilento (SA) – Italy (Италия)

**Приложение к руководству пользователя на
медицинское изделие**

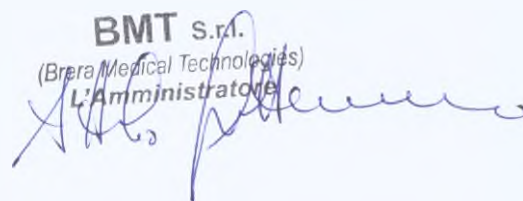
**«Аппарат плазменный микрохирургический PLASMAGE для
дерматологии и косметологии» /**

Attachment to the user manual for a medical device

**« PLASMAGE Plasma Microsurgical Unit for dermatology and
cosmetology »**

BMT S.r.l.

(Brera Medical Technologies)
L'Amministratore



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

è stato firmato da Del Grosso Maurizio

operante in qualità di **Funzionario**

è munito del sigillo/bollo di **Camera di Commercio**

Attestato

5. in **Salerno** 6. il 27 FEBBRAIO 2019

da Amalia Lagrutta – Funzionario Amministrativo

Prefettura/Ufficio Territoriale del Governo di Salerno

8. col numero 777/2019/ **Area IV**

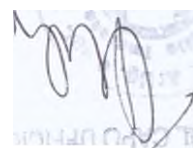
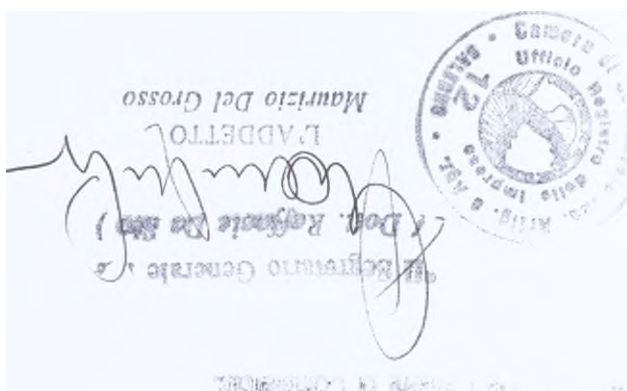
9. Sigillo/bollo

10. Firma

Amalia Lagrutta



Amalia Lagrutta



27 FEB. 2019
3,00

3,00

Deposito
Nato/a...
VISTO per la conformità
27 FEB. 2019
05/07/2019

Оглавление

1	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия.....	3
1.2	Назначение медицинского изделия.....	3
1.3	Показания.....	3
1.4	Противопоказания.....	3
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.6	Информация о потенциальных потребителях МИ.....	3
1.7	Условия эксплуатации.....	4
2	Данные о разработчике и производителе МИ.....	4
3	Классификация медицинского изделия.....	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	5
5	Способ применения.....	6
6	Техническое описание медицинского изделия.....	16
6.1	Общая схема МИ.....	16
6.2	Комплектность поставки.....	16
6.3	Базовый состав и перечень комплектующих.....	17
6.4	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями..	21
6.5	Материалы изделия, имеющие контакт с пациентом.....	21
7	Сведения о маркировке и символах.....	23
7.1	Сведения о маркировке.....	23
7.2	Расположение этикеток.....	24
8	Условия транспортирования и хранения.....	27
9	Срок службы МИ и расходных материалов.....	27
10	Гарантийные обязательства.....	27
11	Методы и средства дезинфекции и очистки.....	28
12	Охрана окружающей среды.....	28
12.1	Инструкции по утилизации различных элементов аппарата и его аксессуаров....	28
12.2	Утилизация.....	29
13	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	30
14	Информация по проектированию и производству:.....	31
15	Рекламация.....	31

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE. (далее по тексту аппарат, аппарат PLASMAGE)

1.2 Назначение медицинского изделия

Для проведения неинвазивных микрохирургических операций в области дерматологии и эстетической медицины.

1.3 Показания

Аппарат PLASMAGE применяется для следующих видов операций:

- Блефаропластика (лечение век)
- Омолаживающее лечение
- Полное лечение нарушений пигментации
- Лечение растяжек кожи вокруг пупка
- Удаление келоидных рубцов, бородавок, фибром, родимых пятен, ксантелазм и дискератозов
- Улучшение состояния кожи после угревой болезни и других поражённых участков
- Нефармакологическое лечение угревой болезни

1.4 Противопоказания

Данный аппарат должен обязательно использоваться под медицинским контролем.

Его не следует использовать для лечения:

- пациентов с нарушениями сердечной деятельности;
- пациентов с имплантированными водителями ритма или другими электронными устройствами (например, слуховыми аппаратами);
- пациентов с металлическими имплантатами вблизи от подлежащей обработке области;
- беременных и кормящих женщин;
- пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами;
- несовершеннолетних пациентов.

Кроме того, данный аппарат не следует использовать при наличии у пациентов злокачественных опухолей, в частности, меланом, рака кожи и пр.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В качестве побочного эффекта после проведения лечебных процедур может наблюдаться развитие красноты и/или опухание кожи в зоне вокруг обработанной области.

1.6 Информация о потенциальных потребителях МИ

Аппарат предназначен для использования врачами с целью проведения неинвазивных хирургических процедур, преимущественно в области дерматологии и эстетической медицины в больницах и врачебных кабинетах.

Целевое назначение предполагает использование аппарата квалифицированным персоналом, обученным проведению процедур соответствующего типа. Компания Brera Medical не несёт ответственности за ущерб, нанесённый лицам или собственности вследствие нарушения правил, изложенных в настоящем руководстве, или в результате неправильного или ненадлежащего использования этого аппарата и/или прилагающихся к нему аксессуаров.

1.7 Условия эксплуатации

При эксплуатации аппарата следует соблюдать перечисленные ниже требования. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

Таблица 1 – Требования к состоянию окружающей среды.

Характеристика	Значение
Температура, °C	От плюс 15 до плюс 40
Влажность, не более, %	93
Давление, гПа	От 980 до 1060

2 Данные о разработчике и производителе МИ

Производитель:

Brera Medical Technologies S.r.l, Италия (Бреpa Медиkал Технолoджис С.р.л., Италия)
Loc. Terzerie - Z.I., 84061 Ogliastro Cilento (SA) –Italy (Терцери, промзона, 84061,

Ольастро-Чиленто, Салерно, Италия). Тел.: +39 0974 1936515, info@brerammedical.com

В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с Ограниченной Ответственностью «НАО» (ООО «НАО»), РФ 117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 25А, стр. 1 эт. 6, пом. I, ком. 30. Тел.: 8 495 231 24 90

В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:

Brera Medical Technologies S.r.l, Италия (Бреpa Медиkал Технолoджис С.р.л., Италия)
Loc. Terzerie - Z.I., 84061 Ogliastro Cilento (SA) –Italy (Терцери, промзона, 84061, Ольастро-Чиленто, Салерно, Италия)

Адреса мест производства медицинского изделия:

Loc. Terzerie - Z.I., 84061 Ogliastro Cilento (SA) –Italy (Терцери, промзона, 84061, Ольастро-Чиленто, Салерно, Италия)

3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2б
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	237050
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.13.130
Класс электробезопасности	
По типу защиты от поражения	Оборудование класса II

электрическим током:	
По степени защиты от поражения электрическим током:	Тип BF
Класс безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	Класс В
Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790	Класс Б
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	Система является обычным оборудованием (IPX0). Педальный переключатель класса IPX2
Степень безопасности использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота:	Устройство непригодно для использования в указанных условиях

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

Аппарат PLASMAGE генерирует плазму, четвертое состояние вещества, состоящее из ионизованного газа, включающего электроны и ионы, но в целом электрически нейтрального.

Аппарат PLASMAGE способен генерировать плазму за счёт электрического разряда, возникающего при вступлении электрода в достаточно близкий контакт с кожей, при этом для генерации разряда не требуется постоянный контакт электрода с кожей.

Аппарат PLASMAGE использует специальный генератор для создания микротока, который, за счёт создаваемого им электрического разряда, приводит к временному повышению температуры в выбранной части тела пациента, причём размер соответствующего участка ограничен. За счёт высокой плотности энергии это позволяет осуществлять контролируемое разрушение тканей. Можно выбирать один из шести уровней интенсивности и один из четырёх режимов генерации сигналов (единичных или множественных) в дополнение к режиму непрерывной работы.

Доступные уровни интенсивности представлены в таблице ниже (Синусоидальная форма тока с частотой 100 кГц, переменная амплитуда тока).

Уровень интенсивности	Мощность, Вт	KV_{pkrk} , Гц
1	0,5	600
2	1	900
3	1,5	1200
4	2	1500
5	2,5	1800
6	3	2100

Доступные режимы генерации представлены в таблице ниже:

Режимы генерации:	Частота импульса
1	50 Гц
2	200 Гц
3	500 Гц
4	250 Гц

В протоколах проведения лечебной процедуры, уровень интенсивности и режим генерации сигналов установлены по умолчанию для каждого протокола

5 Способ применения

5.1 Начало работы

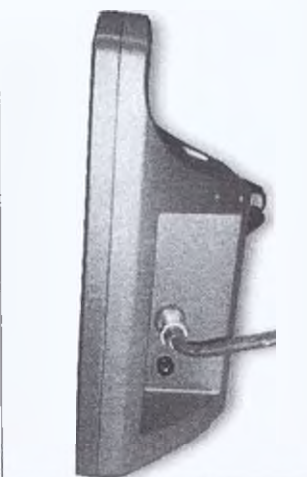
Аппарат PLASMAGE состоит из модуля управления с сенсорным дисплеем, на котором отображается его интерфейс управления, и аппликатора, в котором находятся электронные компоненты, отвечающие за генерацию энергии.



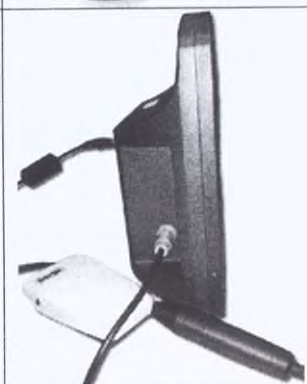
Разъём для подключения блока питания находится на задней поверхности модуля управления, а кнопка «ON»/«ВКЛ.» расположена в его верхней части, позади ручки, предназначенной для его переноски.



В правой части модуля управления (если смотреть на него со стороны дисплея) находится разъём для подключения аппликатора, а с противоположной стороны расположен разъём для подключения ножной педали управления.



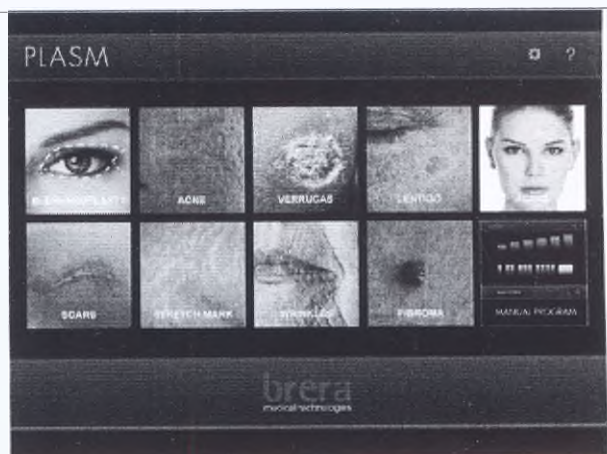
Подключение кабелей к соответствующим соединительным разъёмам осуществляется так, как это показано на приведённых ниже рисунках.



4.2 Использование аппарата

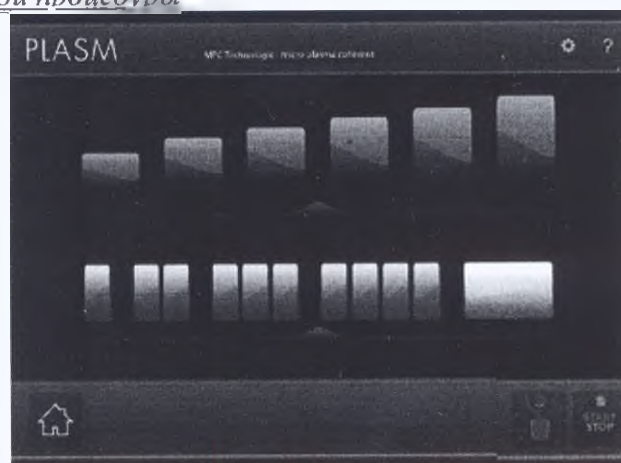
Включение

Для включения нажмите на кнопку «ON»/«ВКЛ.» в верхней части модуля управления. На дисплей будет выведен экран режима ожидания, показанный ниже.



Выбор протокола проведения лечебной процедуры

Для выбора нужного протокола нажмите на изображение с соответствующей подписью. Аналогичным образом осуществляется выбор режима ручного управления.



Настройка мощности

После выбора нужного протокола на дисплей будет выведено изображение, показанное выше. При использовании заранее заданных протоколов необходимая мощность и режим генерации сигналов уже выбраны, поэтому для начала лечебной процедуры достаточно просто нажать на ножную педаль после подключения нужного электрода. После этого соответствующий светодиодный индикатор сменит цвет с красного на зелёный.

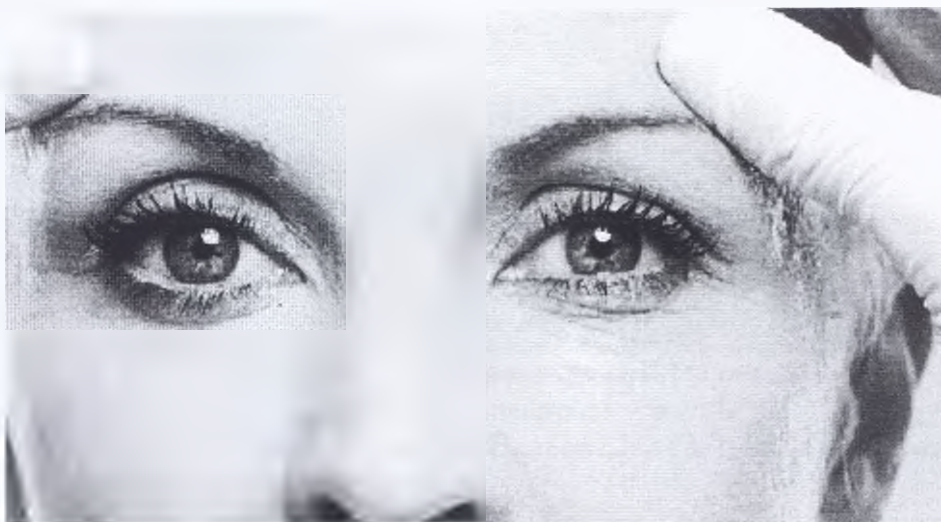
Светодиодный индикатор рядом с кнопкой «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» отображает режим готовности аппарата к работе. Когда аппарат готов к работе, этот индикатор загорается зелёным. Никакие другие параметры на этом экране не задаются.

Если вам потребуется изменить параметры выбранного протокола, просто вновь нажмите на кнопку «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП». Светодиодный индикатор рядом с ней сменит цвет на красный, после этого можно будет изменить параметры выбранного протокола.

После их изменения вновь нажмите на кнопку «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП», и аппарат вернётся в режим готовности к работе, а светодиодный индикатор рядом с кнопкой «START/STOP»/«СТАРТ/СТОП» вновь сменит цвет на зелёный. Для начала лечебной процедуры просто нажмите на ножную педаль.

Имеется 9 различных протоколов:

1. BLEFAROPLASMA PROTOCOL - БЛЕФАРОПЛАСТИКА - неинвазивное лечение века, которое улучшает аномальную функцию, восстанавливает деформации или улучшает внешний вид и может быть либо реконструктивным, либо косметическим (эстетическим).



Фотографическое изображение лечения века.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) на веко за 45 минут до процедуры, аккуратно удалите анестезирующий крем для наружного применения и проведите процедуру сначала на одном веке, а затем на другом.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки, дерматологический карандаш.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

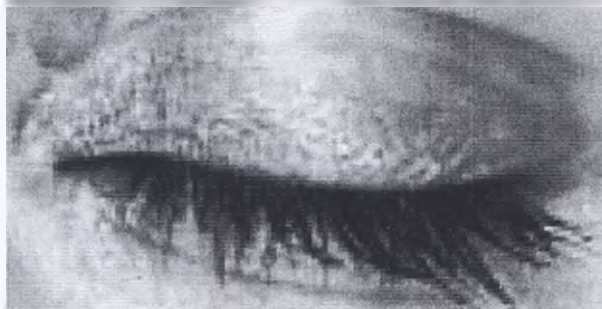
Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 4; режим генерации (PW)- уровень 3.

Манипуляция: надевайте перчатки, маску и очки, во время процедуры, нарисуйте зону, которая должна быть обработана с помощью дерматологического карандаша, нажмите на педаль, когда расстояние между электродом и кожей будет на расстоянии одного-двух миллиметров, чтобы создать плазменную дугу.

Во время сеанса попросите пациента открыть и закрыть глаза, чтобы добиться максимальной точности в зоне, которую вы хотите обработать, необходим только один проход на одно и то же место.

После процедуры: возникает стягивание кожи сразу после лечения, у некоторых пациентов может наблюдаться небольшой отек и припухлость в обрабатываемой зоне, которая спадет в течении нескольких дней, образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7 -8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

2. XANTHELASMA PROTOCOL – лечение ксантелазмы. Ксантелазма является наиболее распространенной формой ксантомы. Очаги поражения выглядят желтоватыми, плоскими, мягкими, различной формы и размеров, расположены преимущественно под медиальным углом века. Она обычно двусторонняя и характеризуется развитием желтоватых бляшек, связанных с наличием холестерина. При гистологическом исследовании выявляются отложения этерифицированного холестерина, расположенные в цитоплазме гистиоцитов в среднем и поверхностном слоях дермы и эпидермиса.



Фотографическое изображение ксантелазмы.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) или обезболить с помощью внутрикожной инфильтрации, необходимо проинформировать пациента держать глаза закрытыми в течение всей процедуры.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 3; режим генерации (CW)- продолжительный режим.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, посоветуйте пациенту держать глаза закрытыми на протяжении всей процедуры, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, пройдите несколько раз до удаления, очистите зону обработки стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, после лечения применяют стерильный вазелин.

После процедуры: образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7-8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

3. ACNE PROTOCOL – УГРЕВАЯ БОЛЕЗНЬ. Акне является наиболее распространенным кожным заболеванием, которое затрагивает около 80% населения в какой-то момент в течение их жизни. Его распространенность, по оценкам, составляет около 85-100% среди мальчиков в возрасте 16-17 лет и 83-85% среди девочек того же возраста.



Фотографическое изображение акне.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, 4% -ный крем с лидокаином) в области лечения за 30-45 минут до процедуры, разделите область лечения пациента на воображаемые сегменты, аккуратно удалите анестезирующий крем на нужном сегменте, стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, непосредственно перед обработкой каждого сегмента.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 2; режим генерации (PW)- уровень 2.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, наведите пятно на периферию гнойничкового, кистозного или узлового образования, нанесите толстый слой стерильного вазелина на лицо после лечения.

После процедуры: у некоторых пациентов может наблюдаться небольшой отек и припухлость в обрабатываемой зоне, которая спадет в течении нескольких дней, проинструктируйте пациента, что через 24 часа необходимо вымыть лицо мягким моющим средством и наносить разбавленный белый уксус три раза в день в течение 1 недели после лечения, также образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, необходимо избегать воздействия солнца, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

4. WRINKLES PROTOCOL - сглаживание морщин. Морщины - это складки или гребни на коже. Чаще всего морщины появляются в процессе старения. Первые морщины возникают на нашем лице, как правило, в результате мимики. Повреждение солнцем, курение, обезвоживание, некоторые лекарства, а также ряд других факторов также могут вызвать появление морщин. Морщины являются неотъемлемой частью естественного процесса старения. С возрастом кожа становится тоньше, суше и менее эластичной. Способность нашей кожи защитить себя от повреждений также снижается с возрастом. В конце концов, морщины, складки и линии формируются на коже



Фотографическое изображение морщин.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) на область лечения за 45 минут до процедуры, аккуратно удалите анестезирующий крем для наружного применения и проведите процедуру.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки, лед.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 3; режим генерации (PW)- уровень 2.

Манипуляция: надевайте перчатки, маску и очки, во время процедуры, нажмите на педаль, когда расстояние между электродом и кожей достигнет одного-двух миллиметров, чтобы создать плазменную дугу, не обрабатывайте внутреннюю линию морщины, а воздействуйте на края и на окружающие участки, необходим только один проход на одно и то же место.

После процедуры: возникает стягивание кожи сразу после лечения, у некоторых пациентов может наблюдаться небольшой отек и припухлость в обрабатываемой зоне, которая спадет в течении нескольких дней, образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7-8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

5. LENTIGO PROTOCOL - ЛЕНТИГО/ВЕЧНУШКИ. Лентиги-это небольшие, резко очерченные пигментированные пятна, окруженная нормальной кожей. Гистологические данные могут включать гиперплазию эпидермиса и повышенную пигментацию базального слоя. Лентиги может медленно развиваться в течение многих лет, или они могут появляются довольно неожиданно. Пигментация может быть однородной или пестрой, с окраской от коричневого до черного цвета.



Фотографическое изображение лентиги.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) или обезболить с помощью внутрикожной инфильтрации, необходимо проинформировать пациента держать глаза закрытыми в течение всей процедуры.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 2; режим генерации (PW)- уровень 4.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, пройдите несколько раз до удаления, очистите стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, после лечения применяют стерильный вазелин.

После процедуры: образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7 -8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

6. RESURFACING PROTOCOL. – ОМОЛОЖЕНИЕ. Годы разрушительного воздействия ультрафиолета (УФ) клинически проявляются в виде бледно-желтого цвета лица с шероховатой текстурой поверхности и различной степенью диспигментации, телеангиэктазий, морщин и вялости кожи. Гистологически, эти внешние эффекты старения обычно ограничиваются эпидермисом и верхней папиллярной дермой.



Фотографическое изображение восстановления кожи.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, 4% -ный крем с лидокаином) в области лечения за 30-45 минут до процедуры, разделите область лечения пациента на воображаемые сегменты, аккуратно удалите анестезирующий крем на нужном сегменте, стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, непосредственно перед обработкой каждого сегмента.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

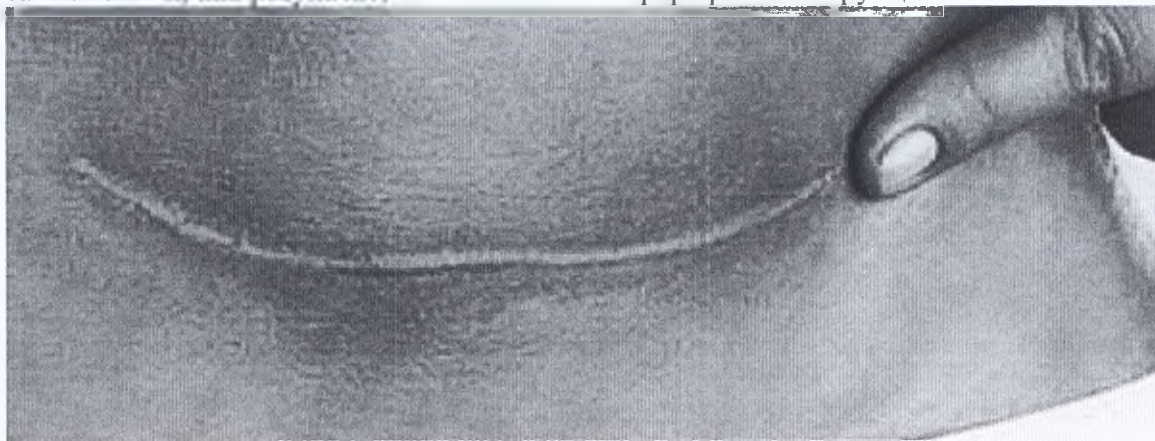
Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 5; режим генерации (PW)- уровень 1.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, нанесите толстый слой стерильного вазелина на лицо после лечения.

После процедуры: у некоторых пациентов может наблюдаться небольшой отек и припухлость в обрабатываемой зоне, которая спадет в течении нескольких дней, непосредственно после сеанса будет наблюдаться ретракция кожи, проинструктируйте пациента, что через 24 часа необходимо вымыть лицо мягким моющим средством и наносить разбавленный белый уксус три раза в день в течение 1 недели после лечения, также образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, необходимо избегать воздействия солнца, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

7. SCARS PROTOCOL – лечение шрамов. Зачастую послеоперационные или травматические раны заживают совсем не так, как нам хотелось бы, прежде всего с эстетической точки зрения. Виной тому чаще всего оказывается излишне активная работа нашего организма в ходе регенерации. Гипертрофический рубец – это вид рубца, возникающий при избыточном образовании соединительной ткани в процессе заживления раны. Как правило, предпосылками к его образованию являются разного рода осложнения, связанные с заживлением: растяжение рубца, воспаление и т. п.

В этой ситуации происходит постепенная активизация фибробластов. Появляются активные клетки, в которых наблюдается высокий уровень синтеза коллагена. На фоне снижения уровня выработки коллагеназы (фермента, разрушающего коллаген), образование коллагена превышает его распад, что, в свою очередь, приводит к развитию фиброза тканей – и, как результат, к появлению гипертрофических рубцов.



Фотографическое изображение шрама.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) на область лечения за 45 минут до процедуры, аккуратно удалите анестезирующий крем для наружного применения и проведите процедуру.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки, лед.

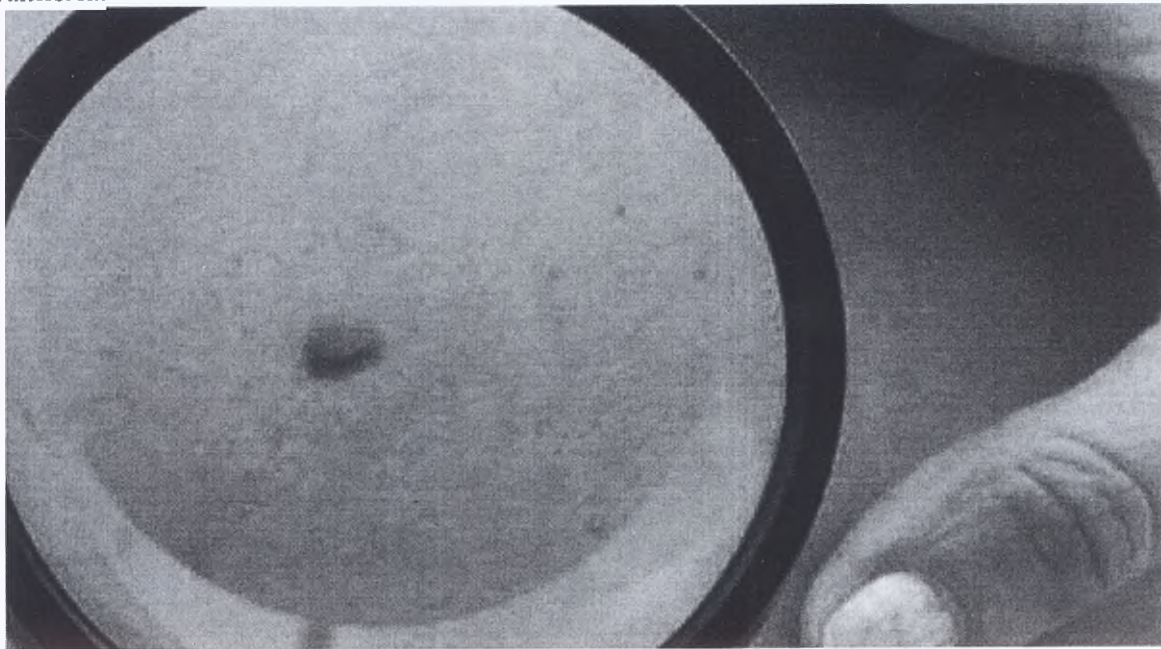
Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 4; режим генерации (PW)- уровень 4.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, , необходим только один проход на одно и то же место.

После процедуры: образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7 -8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

8. FIBROMA PROTOCOL – лечение фибромы. Кожная фиброма – это доброкачественная опухоль неправильной или округлой формы, которая состоит из фибробластов и волокон соединительной ткани и способна возникать на любой области лица или тела. Подкожная фиброма формируется в поверхностном эпидермальном слое или в глубине дермы. Главной причиной, которая оказывает влияние на появление фибром, является наследственная предрасположенность, а также возрастные изменения кожных клеток, происходящие под воздействием гормональных изменений человеческого организма.



Фотографическое изображение фибромы.

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) или обезболить с помощью внутрикожной инфильтрации.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

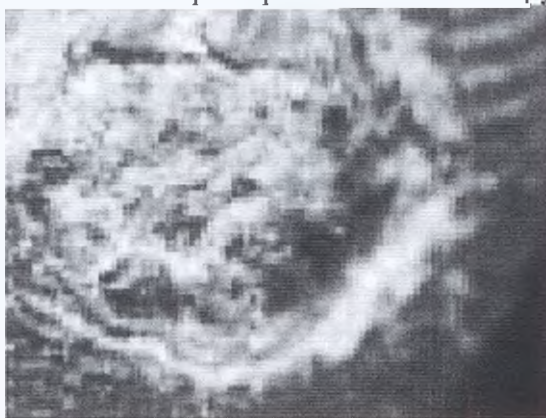
Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 4; режим генерации (CW)- продолжительный режим.

Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, пройдите несколько раз до удаления фибромы, очистите зону обработки стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, после лечения применяют стерильный вазелин.

После процедуры: образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7 -8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

9 VERRUCAS PROTOCOL – удаление бородавок. Бородавки — папилломавирусная инфекция, вызывающая доброкачественные новообразования кожи, имеющие вид узелка или сосочка. Заболевание вызывается вирусом папилломы человека (ВПЧ). В настоящий момент известно более ста разновидностей (типов) ВПЧ: некоторые типы ВПЧ безвредны, другие вызывают бородавки, третьи поражают мочеполовые органы. Вирус папилломы человека, вызывающий развитие бородавок, передается при непосредственном контакте с инфицированным человеком, а также через предметы общего пользования. Заражению способствует раздражение и микротравмы кожи - бородавки нередко возникают по ходу царапин, порезов и т.д. Тесная и синтетическая обувь также может вызывать микротравмы (натертости ног), и способствовать образованию подошвенных бородавок. А появление бородавок после посещения бассейна связано с тем, что кожа легко повреждается о бетонные выступы и раздражается хлорированной водой. Снижение иммунитета и хронические стрессы также повышают риск роста папилломавирусных.



Фотографическое изображение бородавки

Перед процедурой: информируйте пациента о рисках, преимуществах и потенциальных неблагоприятных последствиях процедуры и получите информированное согласие (письменное и устное).

Подготовка пациента к процедуре: удалить макияж пациента, нанести анестезирующий крем (например, на основе лидокаина PLIAGLIS) или обезболить с помощью внутрикожной инфильтрации.

Использовать во время процедуры: марля стерильная, смоченная, изотоническим раствором хлорида натрия, перчатки, очки.

Настройка аппарата: вставьте электрод в аппликатор, очистите электрод с помощью дезинфицирующего раствора, когда все будет готово, нажмите педаль активации.

Установленные данные мощности и режима генерации сигналов: уровень интенсивности – 3; режим генерации (CW)- продолжительный режим.

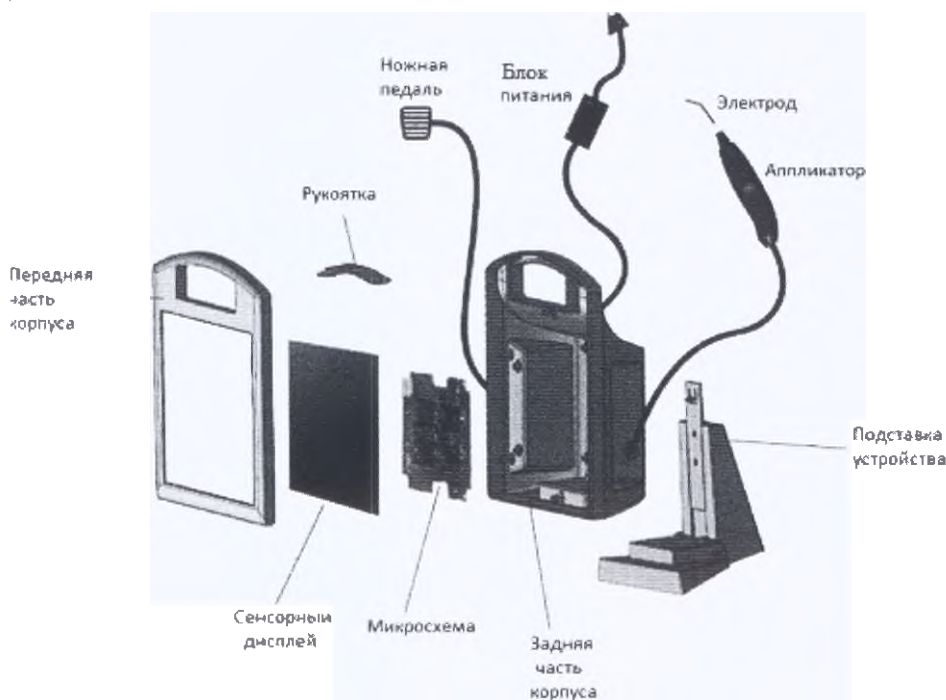
Манипуляция: во время процедуры надевайте перчатки, маску и очки, нажмите педаль, как только между электродом и кожей будет расстояние один-два миллиметра, чтобы создать плазменную дугу, пройдите несколько раз до удаления бородавки, очистите зону обработки стерильной марлей, смоченной изотоническим раствором хлорида натрия, после лечения применяют стерильный вазелин.

После процедуры: образуется мягкая корочка, которая может удерживаться в течении 7-15 дней, не рекомендуется ее трогать, проинструктируйте пациента, что необходимо промыть лицо мягким моющим средством и нанести компресс, смоченный физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl) и нанесение стерильного вазелина несколько раз в день до полного заживления, избегать пребывания на солнце и солярии в течении 7 -8 недель, рекомендуется использовать солнцезащитный крем (>50) в течение 90 дней.

Примечание: *Время воздействия определяется специалистом проводящим процедуру и зависит от выбранного протокола лечебных процедур, от площади воздействия и типа кожи пациента.*

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая схема МИ



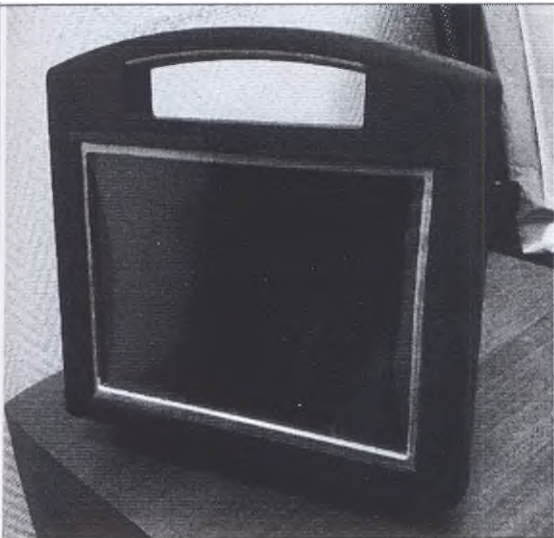
Общая схема аппарата.

6.2 Комплектность поставки

1. Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE.
2. Блок питания GSM40B12-P1J.
3. Ножная педаль.
4. Аппликатор.
5. Электрод изогнутой формы и/или электрод игольчатый, не более 9 шт. (при необходимости).
6. Очки защитные для врача.
7. Руководство пользователя.

6.3 Базовый состав и перечень комплектующих.

1. Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE



Технические характеристики:

Масса: $1,5 \pm 0,1$ кг

Габаритные размеры (Д x В x Ш): $270 \pm 20 \times 250 \pm 20 \times 90 \pm 5$ мм

Режим работы: CW (непрерывный) и PW (импульсный)

Частота: 50 кГц (рабочая частота)

Выходное (рабочее) напряжение: Размах напряжения до 3 кВ/1100 В_{ПЕРЕМ.Т.}

Длительность импульса (PW), мс: от 1 мс до 5

Выходная энергия (PW и CW), Дж: не более 3

Плотность излучения (PW и CW), Дж/мм²: не более 3 (CW)

Частота повторения импульсов (PW), Гц: от 50 до 500

Размер пятна (если применимо), мм²: 1

Дисплей:

Глубина цвета: 65536 цветов

Яркость: не менее 450 кд/м²

Цифровой видеоинтерфейс: RS 232

Поле обзора: 60°

Диагональ: 264,16 мм

Разрешение: 800 x 600 пикселей

Подсветка: LED

Диапазон рабочих температур: от минус 30 до 70 °С

Диапазон температур хранения: от минус 40 до 85 °С

Диапазон влажности (рабочий): от 10 % до 90%

Флэш память: не менее 256 Мбайт

Программное обеспечение:

Дата выпуска: 02.02.2017

Версия: v 2.6

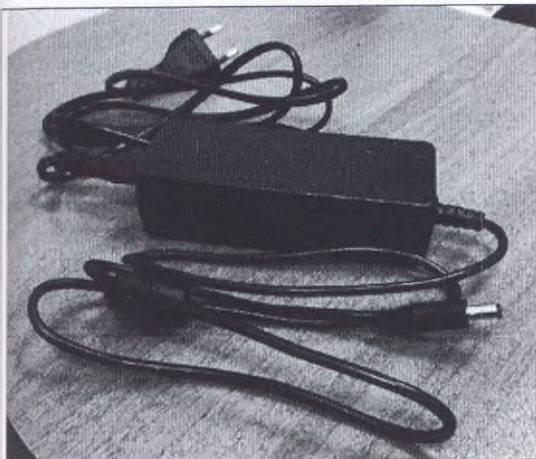
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304: C

Требования к электропитанию:

Напряжение питания: 12 В (постоянный ток)

Потребляемый ток: 3,34 А

2. Блок питания



Предназначен для аппарата к питающей сети напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц.

Технические характеристики:

Масса: $0,29 \pm 0,01$ кг

Габаритные размеры адаптера (ВхШхГ): $31,5 \pm 3,0 \times 50 \pm 5,0 \times 125 \pm 10,0$ мм

Длина кабеля (адаптер-штекер): 1000 ± 50 мм

Диаметр кабеля (адаптер-штекер): $4 \pm 0,2$ мм

Длина кабеля (вилка-штекер): 1000 ± 50 мм

Диаметр кабеля (вилка-штекер): $6 \times 4 \pm 0,1$ мм

Толщина изоляционного слоя кабеля: 0,41 мм

Сопротивления изоляционного слоя кабеля: 100 ± 2 Ом на м

Количество жил: 2 шт.

Входное напряжение: 100-240 В

Частота входного напряжения: 50/60 Гц

Потребляемая мощность (ток): 1 - 0,5 А

Выходное напряжение: 12 В

Выходной ток: 3,34 А

Выходная мощность: не более 40 Вт

Стандартный штекер: P1M

Тип крепления штекера: P2S

3. Ножная педаль



Предназначена для активации аппарата после выбора режима функционирования.

Технические характеристики:

Масса: $0,14 \pm 0,01$ кг

Длина кабеля: 2100 ± 100 мм

Диаметр кабеля: $6 \pm 0,3$ мм

Толщина изоляционного слоя кабеля: $0,41 \pm 0,04$ мм

Сопротивления изоляционного слоя кабеля: 100 ± 2 Ом на м

Количество жил: 3 шт.

Усилие нажатия педали: 8 Н

4. Аппликатор



Является рабочей частью аппарата. Предназначен для подключения к аппарату электродов игольчатой формы и электродов изогнутой формы.

Технические характеристики:

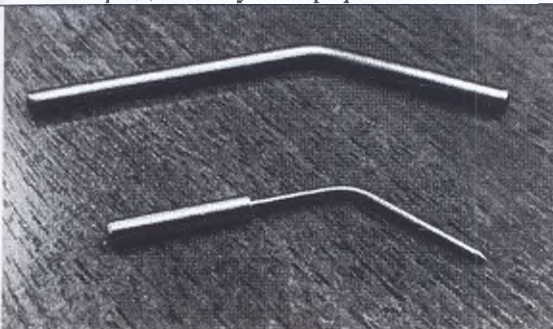
Масса: $0,180 \pm 0,015$ кг

Длина кабеля: $1,8 \pm 0,1$ м

Диаметр кабеля: $6,0 \pm 0,5$ мм

Максимальное рабочее напряжения кабеля: 300 В

5. Электрод изогнутой формы и/или электрод игольчатый



Прежназначены для генерации плазмы за счёт электрического разряда, возникающего при вступлении электрода в достаточно близкий контакт с кожей.

Технические характеристики:

Электрод изогнутой формы:

Масса, г: $2,0 \pm 0,1$

Длина присоединительной части электрода, мм: 35 ± 2

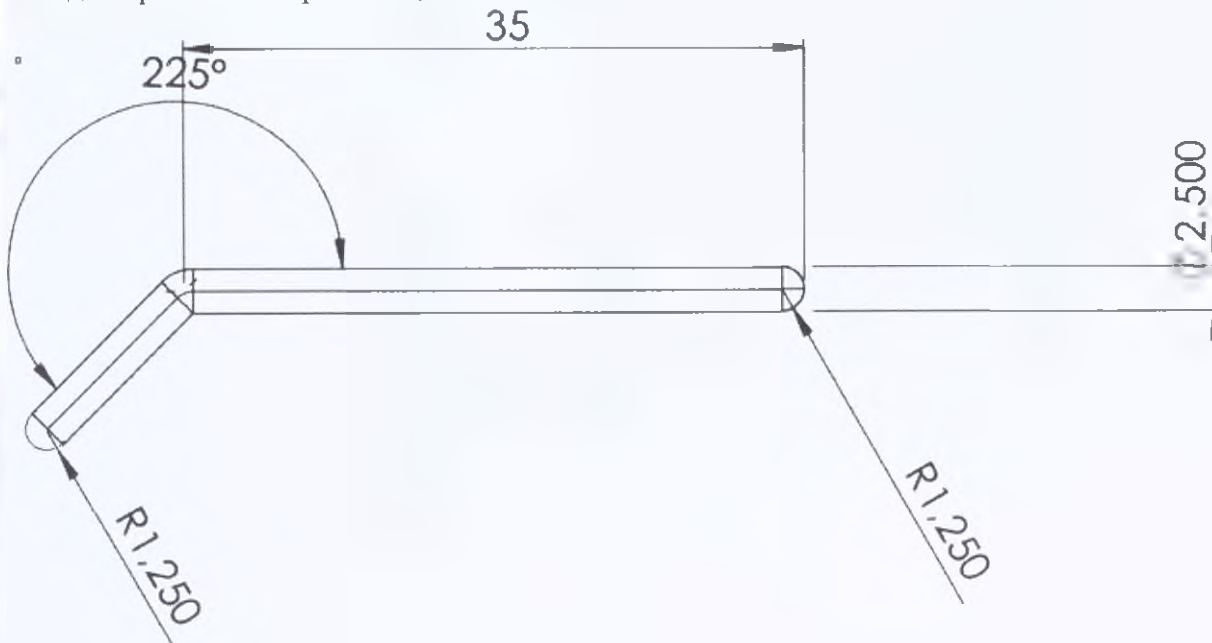
Радиус закругления присоединительной части электрода, мм: $1,25 \pm 0,1$

Диаметр электрода, мм: $2,5 \pm 0,1$

Угол изгиба, °: 225 ± 10

Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,5$

Выходное рабочее напряжение, В: 745



Чертеж электрода изогнутой формы

Электрод игольчатый:

Масса, г: $0,50 \pm 0,05$

Длина присоединительной части электрода, мм: 14 ± 2

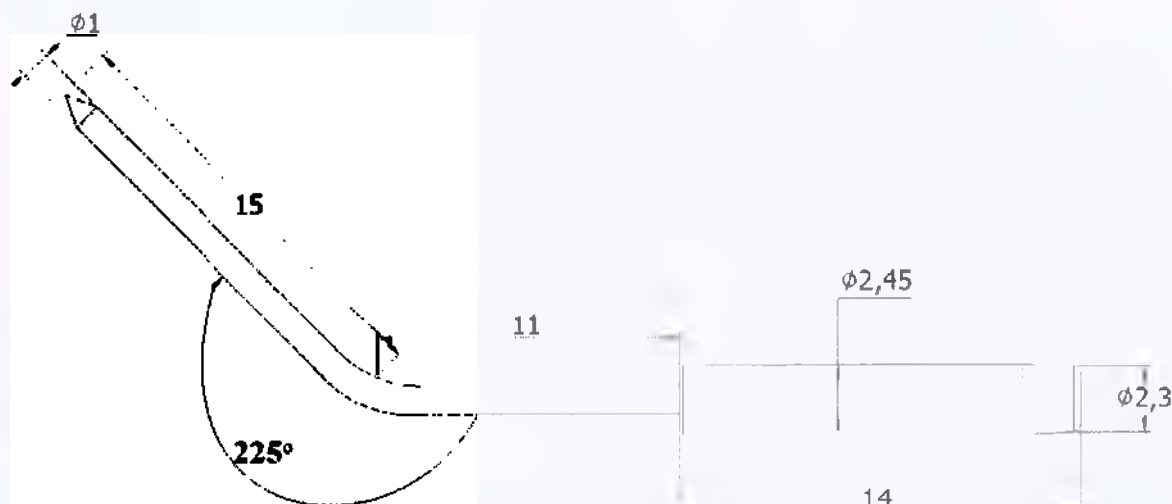
Диаметр электрода, мм: $1,0 \pm 0,1$

Угол изгиба, °: 225 ± 10

Длина наконечника, мм: $15 \pm 0,5$

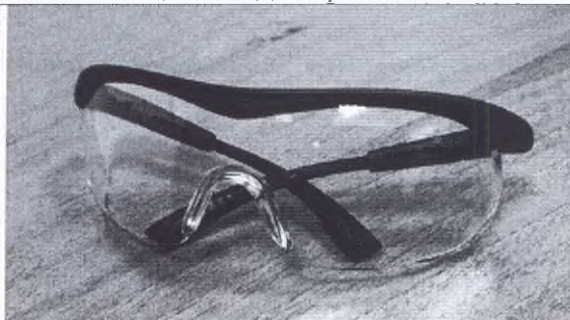
Диаметр наконечника, мм: 1

Выходное рабочее напряжение, В: 745



Чертеж электрода игольчатого

6. Очки защитные для врача



Предназначены для защиты глаз врача от лазерного излучения.

Технические характеристики:

Масса, кг: $0,030 \pm 0,001$ кг

Габаритные размеры без заушников и шарниров (ВхШхГ): $50 \pm 5 \times 150 \pm 10 \times 50 \pm 5$ мм

Длина заушника и шарнира: 110 ± 10 мм

Оптический класс: 1

Механическая прочность: F (низкоэнергитический удар – защита от частиц летящих со скоростью 45 м/с)

Градационный шифр УФ-фильтра: 2С-1,2

Световой коэффициент пропускания: 74,4 – 100,0 %

Спектральный коэффициент пропускания (210-313 нм): не более 0,0003 %

Спектральный коэффициент пропускания (313-365 нм): не более 10,0 %

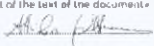
Толщина линзы (светофильтра): Не менее 2,0 мм

Поле зрения защитных очков:

(По вертикали) Не менее 40°

(По горизонтали) Не менее 40°

7. Руководство пользователя

Руководство пользователя I approve the correctness and reliability of content of the text of the document   PLASMAGE User Manual Руководство пользователя Аппарат плазменного микрохирургический PLASMAGE 	Предназначено для ознакомления медицинским изделием.
--	---

6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Возможно использование Защитных очков для пациента всех производителей. Основным требованием является возможность применения очков для защиты глаз пациента при проведении неинвазивных микрохирургических операций.

6.5 Материалы изделия, имеющие контакт с пациентом

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS	Вид контакта с организмом (по ГОСТ Р 52770-2016)	Метод стерилизации (если образец стерильный)
Очки защитные для врача	Фильтр: поликарбонат PC LUPOY 1302-10, производитель LG Chem Ltd, Корея Оправа: полиамид черный Nylon Grilamid TR90 NZ BLACK 9472, производитель EMS-Chemie Inc, США	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	Нестерильно
Аппликатор	Рукоятка аппликатора: АБС-пластик, производства Ensinger GmbH, Германия. Пигменты: Bordeaux Red PMS 195 красный, Dark Grey PMS 424 Серый, Black PMS 419 черный - производитель Direct Ink, Корея Место соединения кабеля: гомополимер полипропилен Dencetec, производитель Polymer Industries, США. Пигменты Bright Red PMS 186 красный, Dark Grey PMS 424 Серый, Black PMS 419	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	

	черный - производитель Direct Ink, Корея Изоляция кабеля: полиуретан, производитель Polymer Plastic Company, США, Пигмент 8281-90 BLACK, США PMS 2005 белый, Direct Ink, Корея		
Электрод изогнутой формы, электрод игольчатый	Электроды: нержавеющая сталь AISI 316L. Состав: (Fe – 60-72%, Cr – 16-19%, Ni- 10-15%, Mo-2-3%, Mn – 0-2%, Cu – 0-5%, Co – 0-1%), производства Xylem Company	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	

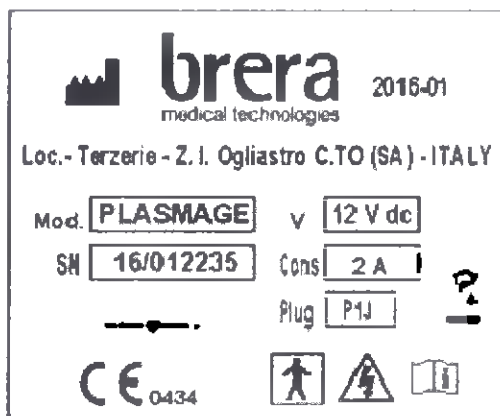
7 Сведения о маркировке и символах

7.1 Сведения о маркировке

Значок	Описание
	Изготовитель
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Модель медицинского изделия
	Входное напряжение питания
	Тип штекера
	Изделие класса II
	Символ контактного элемента типа BF, соответствующий стандарту IEC 878-02-03.
	"Предупреждение - опасное напряжение": указывает на опасность поражения электрическим током.
	Общее предостережение
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.
	Знак ГОСТ — обозначает соответствие государственным стандартам Российской Федерации.
	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC 60529.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

7.2 Расположение этикеток

На задней панели аппарата присутствует табличка, содержащая следующие сведения:



Маркировка аппарата плазменного микрохирургического для дерматологии и косметологии PLASMAGE



Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE

Производитель:

Brera Medical Technologies S.r.l,
Италия (Брера Медикал
Технолоджис С.р.л., Италия)
Loc. Terzerie - Z.I., 84061 Ogliastro
Cilento (SA) -Italy (Терцери,
промзона, 84061, Ольястро-
Чиленто, Салерно, Италия)

**Представитель
производителя в РФ:**

Общество с Ограниченной
Ответственностью «НАО»

117105, г. Москва, Варшавское
ш., д. 25А, стр. 1, эт. 6, пом. 1,
ком. 30.

Регистрационное удостоверение № от

Состав: 1. Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE . 2. Блок питания GSM40B12-P1J. 3. Ножная педаль. 4. Аппликатор. 5. Электрод изогнутой формы и/или электрод игольчатый, не более 9 шт. (при необходимости). 6. Очки защитные для врача. 7.

Руководство пользователя

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка аппарата плазменного микрохирургического для дерматологии и косметологии PLASMAGE на русском языке:



brera
medical technologies

2016-01



Наименование: аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии и косметологии PLASMAGE

Loc. – Terzerie – Z.I. Ogliastro C.TO (SA) - ITALY

Модель

PLASMAGE

Напр.

12 B (dc)

SN

16/012235

Ток

2 A

Штекер

P1J



CE 0434





Маркировка педали ножной

Условия транспортирования и хранения

Условия хранения	Температура окружающей среды	От 0 до плюс 50 °С
	Относительная влажность	Не более 95 %
	Атмосферное давление	От 980 до 1060 гПа
Условия транспортировки	Температура окружающей среды	От 0 до плюс 50 °С
	Относительная влажность	Не более 95 %
	Атмосферное давление	От 980 до 1060 гПа

9 Срок службы МИ и расходных материалов

Ожидаемый срок службы аппарата 5 лет. Срок службы электродов: не более 100 процедур.

10 Гарантийные обязательства

10.1 Общие условия гарантии

На оборудование компании Brera Medical действует ГАРАНТИЯ в отношении производственных дефектов и материалов в течение 12 (двенадцать) месяцев, начиная с даты выставления счёта-фактуры. Исключением являются внешние элементы оборудования (аппликаторы, педали и т.д.), которые подвержены естественному износу в процессе их эксплуатации: гарантийный срок для этих компонентов составляет 6 (шесть) месяцев, считая с даты их доставки. В течение указанного гарантийного периода компания Brera Medical обязуется выполнить бесплатную замену или ремонт любых компонентов, вышедших из строя в связи с производственными дефектами. Замена или ремонт следуют после определения причин выхода оборудования из строя.

Компания Brera Medical осуществляет контроль производства оборудования на предмет соответствия действующим нормативам по безопасности и несёт ответственность за надёжность и функциональность поставляемых устройств, а также за соответствие заявленным спецификациям при условии соблюдения указанных ниже условий.

Электроды предназначены для работы исключительно с PLASMAGE. Компания Brera Medical не может нести ответственность за возмещение прямых или косвенных убытков, вызванные неработоспособностью или аномалиями электродов, если они не были использованы в соответствии с руководством пользователя PLASMAGE. Желательно сообщить компании Brera Medical о любом типе повреждения или дефектов.

10.2 Условия гарантии

Указанная гарантия действительна, если:

а) служба по работе с клиентами компании Brera Medical получит надлежащим образом подписанный и заверенный печатью заказчика гарантийный купон, прилагающийся к оборудованию, в течение 30 дней, считая с даты выставления счёта-фактуры;

б) сборка, калибровка, модификация и ремонт оборудования осуществляются только персоналом, сертифицированным/уполномоченным компанией Brera Medical

с) оборудование не вскрывалось сторонними лицами, не уполномоченными компанией Brera Medical;

д) оборудование используется согласно инструкции и в надлежащих условиях с точки зрения температуры, расстояния от несовместимых элементов, электропитания и

защиты, а также в надлежащем положении (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

е) оборудование эксплуатируется в помещениях, электросеть и розетки в которых соответствуют применимым нормативам и требованиям к оборудованию (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

ф) оборудование эксплуатируется исключительно с использованием оригинального программного обеспечения и оригинальных аксессуаров и запасных частей, поставленных компанией Brera Medical;

г) работа с оборудованием и его аксессуарами осуществляется в соответствии со спецификациями по их использованию (см. инструкции в Руководстве по эксплуатации);

h) пользователем регулярно проводится необходимое обслуживание оборудования для обеспечения его нормальной работы (см. соответствующие инструкции в Руководстве по эксплуатации);

Несоблюдение любого из указанных выше условий приведёт к аннулированию гарантии.

11 Методы и средства дезинфекции и очистки

10.1 Чистка аппарата

Следует регулярно чистить сам аппарат и его аксессуары. Их необходимо очищать после каждого их использования для обеспечения максимального срока службы аппарата. После отключения аппарата от электросети очищайте его и аксессуары с помощью влажной тряпки, смоченной в мыльном водном растворе, а затем удаляйте с них остатки влаги с помощью сухой тряпки. Не позволяйте влаге проникать внутрь корпуса аппарата и его аксессуаров!

10.2 Чистка электрода с наконечником изогнутой формы и игольчатого электрода

Рекомендуется тщательно очищать все детали аппликаторов, вступающие в контакт с телом пациента. Для этого следует использовать губку, смоченную в тёплой воде, а затем отжатую; после этого рекомендуется проводить химическую дезинфекцию металлических электродов путём их погружения в специально предназначенный для этого бактерицидный раствор для хирургических инструментов. Рекомендуется использовать средство «Эрисан Окси». Состав: 45,4% перкарбоната натрия, а также активаторы, другие вспомогательные компоненты. pH 3% водного раствора средства (по препарату) 6,5 - 8,0. Режимы дезинфекции: 10 г на 1 л тёплой воды, погружение на 15 мин при температуре $20^{\circ}\pm 2$. Строго следуйте инструкциям по использованию этого раствора и соблюдайте время погружения, необходимое для дезинфекции инструментов из нержавеющей стали. Дезинфекция и очистка должны проводиться после каждой лечебной процедуры.

После очистки и дезинфекции элементов, пригодных для повторного использования, перед их повторным использованием убедитесь в том, что они являются абсолютно сухими

12 Охрана окружающей среды

12.1 Инструкции по утилизации различных элементов аппарата и его аксессуаров

Тип	Утилизируемые материалы	Инструкции по утилизации
1.1	Полистирол	Центры сбора полистироловых отходов
1.2	Целлофановые пакеты	Центры сбора полиэтиленовых отходов
1.3	Картон	Центры сбора картонных отходов
2.1	Металлические детали	Центры сбора металлических отходов
2.2	Электронные платы	Центры сбора электронных компонентов
2.3	Ёмкости и футляры	Центры сбора пластиковых материалов (АБС/поликарбоната)
2.4	Адгезивные электроды	Центры сбора пластиковых материалов

Кабели	Центры сбора электронных кабелей
--------	----------------------------------

12.2 Утилизация

Утилизация аппарата и его аксессуаров после окончания эксплуатации должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Их детали должны утилизироваться в соответствии с типами материалов, из которых они изготовлены (пластик, металл, электронные платы и т.д.), они должны доставляться для утилизации в соответствующие специализированные компании.

Утилизация должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Электроды относятся к медицинским отходам класса Б.

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

Стандарт	Описание
IEC/EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC/EN 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
EN 60601-1-6	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ . Часть 1 – 6. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Эксплуатационная пригодность
IEC/EN 60601-1-2	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC/EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC 62366	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO/IEC 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ISO 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

14 Информация по проектированию и производству:



Финальные тесты и ремонт производятся в департамента тестирования.

15 Рекламация

Уполномоченный представитель приемки и приемки медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «НАО» (ООО «НАО»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	117105, г. Москва, Варшавское ш., д. 25А, стр. 1, эт. 6, пом. I, ком. 30
Номер телефона	8 495 231 24 90

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

«Брера Медикал Технолоджис С.р.л.»,
Поселок Терцерие – Промышленная зона,
84061, Ольястро-Чиленто (Салерно) – Италия

Приложение к руководству пользователя на медицинское изделие

**«Аппарат плазменный микрохирургический для дерматологии
и косметологии PLASMAGE»**

/Штамп:/

«БМТ С.р.л.»
(«Брера Медикал Технолоджис»)
Директор
/подпись

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА,
РЕМЕСЛЕННОСТВА И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА
САЛЕРНО

Прот. № AOP/306/4 от 27 февраля 2019 г.
ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ подпись г-на Аттилио
Гваттаказо

Место рождения Агрополи (Салерно) Дата
рождения 05/07/1977 г.

Сдано в архив этой Торгово-Промышленной
Палаты

СПЕЦИФИКАЦИЯ
№ AOP/306/4 в кассовом реестре

Сбор за админ. услуги 3,00 евро

Срочность /

По предъявлению /

ИТОГО 3,00 евро

Дата 27 февраля 2019 года

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА

/подпись/

/Круглая печать: Торгово-
промышленная палата
ремесленничества и сельского
хозяйства – г. Салерно. Отдел
регистрации предприятий. 12/

Генеральный секретарь
Докт. Раффаэле Де Сно

/подпись/

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СОТРУДНИК

Маурицио Дель Гроссо

/Круглая печать: Торгово-промышленная палата
ремесленничества и сельского хозяйства – г.
Салерно. Отдел регистрации предприятий. 12/

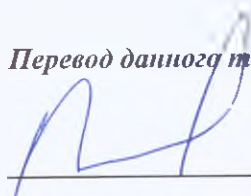
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан: **Дель Гроссо Маурицио**
3. В качестве: **ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА**
4. Скреплен штампом Торгово-промышленной палаты
Заверено
5. в г. **Салерно** 6. 27 февраля 2019
7. Амалия Лагрутта – Сотрудник администрации
Префектуры/Территориальный орган государственной
власти г. Салерно
8. За номером 777/2019/ **Зона IV**
9. Штамп
10. Подпись (подписано)
Амалия Лагрутта

Печать: /Территориальный орган государственной власти г.
Салерно/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

49-185

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 33 лист(а)(ов)

Нотариус

