КОПИЯ

LEONARDO

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

הוראות שימוש בראשי מודול Hyper Pulse ו-Hyper Cool

הסרת שיער לא רצוי. הפרוצדורה מבוצעת באמצעות ראש- מודול Hyper Pulse

<u>מפרט טכני:</u>

- אנרגיה: 1-30 ג'אול (J) (1-600 HPC)
- תדירות חזרה של אימפולס: 0,2 שניות (s) (5 הרץ (Hz)), 0,3 שניות (3 הרץ), 0,5 שניות (2 הרץ)
- מספר אימפולסים: 1 T
- משך של אימפולס: 7,2-7,8 מילישניות (ms)

לפני תחילת הטיפול וודא כי באנמנזה של מטופל אין התוויות נגד לפרוצדורה.

לפני תחילת הטיפול תמיד תעשה בדיקת רגישות העור.

1. לסוגי העור I-IV מתאים מסנן 590 nm. לסוגי העור V-VI ועור עם שיזוף טרי מתאים מסנן 630 nm. אזור הטיפול חייב להיות מוכן מראש לביצוע פרוצדורה. מומלץ לבקש ממטופל לעשות צילום עצמי "לפני", כך שרופא יוכל לקבוע במדויק את מחזוריות וצפיפות של צמיחת שיער על אזור הטיפול.
2. בהתאם לסוג לפי צילום, תגדיר את גוון העור.

<u>בדיקת רגישות העור:</u> שתי יריות ברצף באותו מקום עם אנרגיה לא פחות מ-16 ג'אול (320 HPC).

3. **<u>הגדרות לפרוצדורה:</u>** יש להפעיל קירור. **לכוון את האנרגיה ל-20 ג'אול (400 HPC).**
4. עבור לתפריט "הגדרות", תגדיר **0,2 s** - בקריאות "תדירות האימפולס" ו- **1T** - בקריאות של מספר האימפולסים. 7,4 ms- משך האימפולס עבור סוגים I-IV, ו- 7,2 ms עבור סוגים V-VI ועור עם שיזוף טרי. במידת הצורך, מותר להגדיל את משך האימפולס, אך לא יותר מ- 7,8 ms.
5. מהלך הפרוצדורה:

- ✓ עור צריך להיות נקי מאיפור ו-"עקבות של הרחוב".
- ✓ החל תכשיר קוסמטי Glider (הצהרת תאימות של איחוד המכס מס' RU Д-IL.АГ91.B.04877 מתאריך 02/09/2016) לאזור הטיפול.
- ✓ שים את הראש-מודול Hyper Pulse בניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". תעביר את הראש-מודול בתנועות חלקות ובלתי נפרדות, כך שכל חלק הריקמה יקבל שני אימפולסים. **<u>חשוב לדעת:</u>** ראש-מודול Hyper Pulse פולט 5 אימפולסים בשניה על שטח הראש של 7,5 סמ"ר (1,5x5). השתדל לעבוד ללא חפיפה. בתום הפרוצדורה עלולה להיות אריתמה ומטופל עשוי להרגיש חום.
- ✓ במידת הצורך, החל פנטנול (Serenity Cream) בשכבה דקה על אזור הטיפול להרגעת העור.
- ✓ במידה ופרוצדורה בוצעה בפנים: לפני יציאה החוצה יש למרוח קרם לחות עם הגנה SPF + 15-30 בלי קשר לעונה.

➢ **המלצה לאחר הפרוצדורה:** רצוי שמטופל יגיע לביקור בעוד שבועיים.

➢ מספר מדויק של פרוצדורות ותדירות ביצוען ייקבע באופן אישי לאחר בדיקה. בממוצע, הקורס כולל 5-7 טיפולים (עבור אזורים בידיים ורגליים),6-8 (עבור אזורים תלוי הורמונים), 8-10 טיפולים לאזור של השפה העליונה. ניתן להגדיל מספר פרוצדורות למטופלים גברים.

חיוור, בצבע חרסינה ושנהב — **I**

בהיר, בצבע בז' ושמנת — **II**

חום בהיר, בצבע זהב וזית — **III**

חום בינוני, בצבע קרמל — **IV**

חום, בצבע ארד — **V**

חום-אדום וחום כהה — **VI**

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

טיפול פיגמנטציה, הפרוצדורה מבוצעת באמצעות ראש-מודול Hyper Cool - מסנן אופטי 590 nm.

מפרט טכני:

- אנרגיה: 10-23 ג'אול (J) (200-460 HPC)
- תדירות חזרה של אימפולס: 0,3 שניות (s) (3 הרץ (Hz)), 0,5 שניות (2 הרץ)
- מספר אימפולסים: 4T, 5T
- משך של אימפולס: 16,3-17,7 מילישניות (ms)

התוויות לשימוש

- טיפול הפרעות פיגמנט, כולל דיסכרומיה, היפרפיגמנטציה, מלזמה ונמשים, לנטיגינוס, שומות, כתמי "קפה עם חלב".
- טיפול הפרעות כלי דם, כולל המנגיומה, טלנגיאקטזיה בפנים וגוף, רוזציאה, אנגיומות, פויקילודרמה ע"ש סיבט, וירידים ברגליים והפרעות כלי דם.

התוויות נגד

- עור שזוף (שיזוף טרי), הנרכש ב-30 הימים האחרונים בהשפעת אור שמש או בסולריום.
- היפופיגמנטציה (ויטיליגו).
- כל מיני דלקות עור, כגון אקזמה, פצעים קרים בשלב הפעיל וכו', באזורי הטיפול.
- סרטן עור או סרטן של איברים אחרים ו/או טיפול בתכשירים אנטי סרטניים (כגון ducabaxine, fluorouracil, methotrexate וכד').
- אנמנזה של צלקות קלואידיות.
- אפילפסיה.
- נטילת תכשירים רפואיים העשויים מצמח פרע לצורך הקלת תסמונת דיכאונית (כתוצאה מנטילת תרופות אלה מופיעה רגישות מוגברת לאור).
- נטילת תרופות כמו איזוטרטינואין – רואקוטן ב-3-6 חודשים האחרונים.
- נטילת תרופות כמו טרטינואין – רטין A בשבועיים האחרונים.
- הריון: כל עוד המחזור החודשי חזר להיות סדיר ועד שההנקה הופסקה.
- סוכרת (בגלל רגישות מוגברת לאור וריפוי גרוע של פצעים קטנים בעור).

1. לפני תחילת הטיפול וודא כי באנמנזה של מטופל אין התוויות נגד לפרוצדורה. לפני תחילת הטיפול תמיד תעשה בדיקת רגישות העור. בהתאם לסוג לפי צילום, תגדיר את גוון העור. יש לכבות קירור. שתי יריות באותו מקום.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	*משך אימפולסים (ms)*	*מספר אימפולסים*	*תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)*	*אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)*	*תקופת המתנה*
I – II	17,7	5T	0,5s – 2 Hz	14-20/280-400	30 דקות
III-IV	16,9	4T	0,5s – 2 Hz	12-15/240-300	24-48 שעות
V-VI	15,3	3T	0,5s – 2 Hz	8-10/160-200	24-48 שעות

אונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

2. מהלך הפרוצדורה:

- ✓ עור צריך להיות נקי מאיפור. ניקוי יותר יסודי מושג ע"י תכשירי סקרב.
- ✓ תקבע הגדרות הטיפול. החל תכשיר קוסמטי Glider (הצהרת תאימות של איחוד המכס מס' RU Д-IL.АГ91.B.04877 מתאריך 02/09/2016). תקבע הגדרות בהתאם להתוויות של מטופל.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)
I – II	17,7	5T	0,5s – 2 Hz	14-20/280-400
III-IV	16,9	4T	0,5s – 2 Hz	12-15/240-300
V-VI	15,3	3T	0,5s – 2 Hz	8-10/160-200

- ✓ שים את הראש-מודול בניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". במידת הצורך העזר בתבנית. תעבור באותו מקום עד 4 פעמים. בתום הפרוצדורה עשויה להיות אריתמה. ייתכן קילוף של העור במשך שבועיים.
- ✓ החל מסכת תיקון לטיפול היפרפיגמנטציה ל- 10 דקות. בעוד 7 דקות של חשיפה יש לכסות את אזור הטיפול במגבת חמימה. לשטוף את המסכה היטב. לפני יציאה החוצה יש למרוח קרם לחות עם הגנה SPF + 15-30 בלי קשר לעונה.

- **המלצה לאחר הפרוצדורה:** שימוש מתמיד בקרם לחות עם הגנה SPF + 15-30.
- במידת הצורך יש לחזור על הפרוצדורה בעוד שבועיים.
- על מנת לשמור על האפקט, מומלץ בעוד שבוע לבצע פרוצדורת טיפוח לעור הנוטה להיפרפיגמנטציה.

התכשירים הקוסמטיים המומלצים מחברת Leonardo:

Prufiried 1820- 1823 סבון קוסמטיקאי מקצועי (נבחר לכל סוג העור)
Cleancer 1818 ניקוי יותר יסודי ובלתי-אגרסיבי, הסרת איפור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)
Gommage peeleng לניקוי יסודי יותר לפני הפרוצדורה
Fasial pigmentation mask מגבירה את האפקט של הפרוצדורה (מומלץ גם לשימוש ביתי ע"י מטופל)
Serenity mask מומלץ לסיום כל פרוצדורה – מזינה, מלחלחת וגם מרגיעה את העור
קרם לחות עם הגנה 1811 1809 1807 מתאים לכל סוגי העור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

השבת נעורים. הפרוצדורה מבוצעת באמצעות ראש- מוזיל Hyper Cool – מסנן אופטי nm 530.

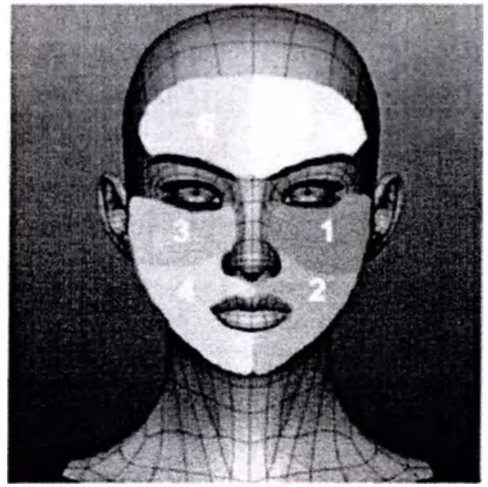
השבת נעוריםHyper - חלוקה לקטעים

מפרט טכני:

- אנרגיה: 6-15 ג'אול (120-300 HPC)
- תדירות חזרה של אימפולס: 0,3 שניות (3 הרץ), 0,5 שניות (2 הרץ)
- מספר אימפולסים: 4T, 5T
- משך של אימפולס: 12,7-15,1 מילישניות (ms)

התוויות לשימוש

- קמטים קטנים ודקים
- קמטים פריאורביטלים
- טורגור העור ירוד
- שיפור צבע העור
- הסרת תחושה של מתיחות
- הפעלת סינתזת הקולגן
- נורמליזציה של תהליכים מטבוליים של הדרמיס
- אקנה עם דלקת קלה עד בינונית



פנים מחולקות ל-6 אזורים

החלק השמאלי של פנים:
1. אזור פריאורביטלי (עפעף תחתון) ולחי
2. השפה העליונה, קפלים נזולביאליים ואזור הסנטר
5. מצח

החלק הימני של פנים:
3. אזור פריאורביטלי (עפעף תחתון) ולחי
4. השפה העליונה, קפלים נזולביאליים ואזור הסנטר
6. מצח

כל אזור צריך לטפל בשלושה כיוונים: אופקי, אנכי, באלכסון.לחזור על טיפול שלוש פעמים.

LEONARDO

התוויות נגד

- עור שזוף (שיזוף טרי), הנרכש ב-30 הימים האחרונים בהשפעת אור שמש או בסולריום.
- היפופיגמנטציה (ויטיליגו).
- כל מיני דלקות עור, כגון אקזמה, פצעים קרים בשלב הפעיל וכו', באזורי הטיפול.
- סרטן עור או סרטן של איברים אחרים ו/או טיפול בתכשירים אנטי סרטניים (כגון ducabaxine, fluorouracil, methotrexate וכד').
- אנמנזה של צלקות קלואידיות.
- אפילפסיה.
- נטילת תכשירים רפואיים העשויים מצמח פרע לצורך הקלת תסמונת דיכאונית (כתוצאה מנטילת תרופות אלה מופיעה רגישות מוגברת לאור).
- נטילת תרופות כמו איזוטרטינואין – רואקוטן או טרטינואין – רטין A לצורך טיפול אקנה או מחלות עור אחרות ב-3-6 חודשים האחרונים.
- הריון: כל עוד המחזור החודשי חזר להיות סדיר ועד שההנקה הופסקה.
- סוכרת (בגלל רגישות מוגברת לאור וריפוי גרוע של פצעים קטנים בעור).

לפני תחילת הטיפול ודא כי באנמנזה של מטופל אין התוויות נגד לפרוצדורה. לפני תחילת הטיפול תמיד תעשה בדיקת רגישות העור. שתי יריות באותו מקום בהתאם לסוג לפי צילום, תגדיר את גוון העור. יש לכבות קירור.

לאונרדו סקין קר גרופ בע״מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LT
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)	תקופת המתנה
I – II	15,1	4T	0,3 s – 3 Hz	9-14/180-280	30 דקות
III-IV	13,7	4T	0,5 s – 3 Hz	7-11/140-220	24-48 שעות
V-VI	12,7	3T	0,5 s – 3 Hz	5-9/100-180	24-48 שעות

1. מהלך הפרוצדורה:

✓ עור צריך להיות נקי מאיפור ו-"עקבות של הרחוב". ניקוי יותר יסודי מושג ע"י תכשירי סקרב.

✓ החל תכשיר קוסמטי Glider באזור שבו יבוצע הטיפול. תקבע הגדרות בהתאם להתוויות של מטופל.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)
I – II	15,1	4T	0,3 s – 3 Hz	10-15/200-300
III-IV	13,7	4T	0,5 s – 3 Hz	7-12/140-220
V-VI	12,7	3T	0,5 s – 3 Hz	5-9/100-180

✓ שים את הראש-מודול Hyper Coolבניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". תעבור באותו אזור עד 9 פעמים (שלושה מעברים בשלושה כיוונים: אופקי, אנכי, באלכסון). בתום הפרוצדורה עשויה להיות אריתמה. מספר אימפולסים לפרוצדורה: 200 max -108 min

✓ החל ליפטינג ג'ל, למשל "Levo gel lifting forte" מחברת Leonardo ל-10 דקות. שרידי ג'ל שטף עם מים.

✓ לפני יציאה החוצה יש למרוח קרם לחות עם הגנה SPF + 15-30.

➢ **המלצה לאחר הפרוצדורה:** שימוש מתמיד בתכשירים המכילים חומצה היאלורונית.

➢ על מנת לשמור על האפקט, מומלץ לעבור קורס פרוצדורות 4-6 כל שבועיים, בהפסקות בין הקורסים, בעוד שבוע לבצע פרוצדורת טיפוח להשבת נעורים לעור והזנתו.

התכשירים הקוסמטיים המומלצים מחברת Leonardo:

Prufiried 1820- 1823 סבון קוסמטיקאי מקצועי (נבחר לכל סוג העור)

Cleancer 1818 ניקוי יותר יסודי ובלתי-אגרסיבי, הסרת איפור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)

Gommage peeleng לניקוי יסודי יותר לפני הפרוצדורה

Levo Gel Lifting מגביר את האפקט של הפרוצדורה (מומלץ גם לשימוש ביתי ע"י מטופל)

Hyaluronic Acid – מלחלח את העור היטב, מעודד התחדשות של תאי העור

קרם לחות עם הגנה 1811 / 1809 / 1807 מתאים לכל סוגי העור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)

LEONARDO SKIN CARE
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

מתיחת עור - הפרוצדורה מבוצעת באמצעות ראש-מודול Hyper Cool - מסנן אופטי 690 nm.

- **שים לב: השימוש במסנן 690 למתיחת עור הממושך מומלץ רק בתור שלב שני, השימוש העצמאי מתאים להשפעה קצרת טווח בלבד (פרוצדורת "שטיח אדום")**
- המטרה הכללית של הטיפול היא להעלות את הטמפרטורה של רקמות היעד ולשמור על טמפרטורת העור של רקמות היעד בטווח טמפרטורות טיפוליות של 40-44 מעלות צלזיום.
- הטיפול כולל שני שלבים נפרדים: שלב **Pre-Therapeutic** (התחממות לקראת שלב החימום הטיפולי, מסנן 530 nm) (שלב I) ושלב **Therapeutic** (החימום הטיפולי, מסנן 690 nm) (שלב II). המטרה שצריך להשיגה בשלב "התחממות לקראת שלב החימום הטיפולי " היא להעלות את הטמפרטורה הבסיסית (הטמפרטורה של סביבת העור) תוך 2 דקות מ- 31-32 ° C עד 39-40 ° C.
- החל תכשיר קוסמטי Glider בשכבה דקה באזור שבו יבוצע הטיפול. תקבע הגדרות באופן אישי.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	*משך אימפולסים (ms)*	*מספר אימפולסים*	*תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)*	*אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)*
I – II	10,1	3T	0,3 s – 3 Hz	12-16/240-320
III-IV	8,9	3T	0,5 s – 2 Hz	10-14/200-280
V-VI	7,7	3T	0,5 s – 2 Hz	8-12/160-240

- אם במהלך הפרוצדורה מטופל מרגיש אי-נוחות או שחם לו, תוריד את ההגדרות ב-10%
- לעשות שני מעברים בהתאם לחלוקת הפנים לקטעים מספר אימפולסים לפרוצדורה: max 120 -min 72. בכל מעבר להעלות אנרגיה ב-1 ג'אול (20 HPC) .
- לאחר התחממות הדרמיס (על גבי הדרמיס בסביבות 40-42 ° C) צריך להחליף מסנן 690 nm. אין לשנות את ההגדרות הפרוצדורה.
- המטרה שצריך להשיגה בשלב החימום הטיפולי (שלב II) היא להעלות את הטמפרטורת העור ולשמור אותה בסביבות 40-42 ° C, ללא גרימת אי-נוחות למטופל.
- טכנולוגית ביצוע הטיפול: הראש בא במגע מלא עם העור, ונצמד בלחץ קל לעור.
- בהתאם לחלוקת העור לקטעים צריך לעשות שני מעברים ולטפל כל אזור שלוש פעמים (אנכי, באלכסון, אופקי).
- מומלץ שרופא יבדוק טמפרטורת העור כל 30 שניות באמצעות מדחום אינפרא אדום
- מספר אימפולסים לפרוצדורה: max 120 -min 72.
- במידת הצורך יש לחזור על הפרוצדורה בעוד שבועיים.
- על מנת לשמור על האפקט, מומלץ לעבור קורס פרוצדורות 4-6 כל שבועיים, בהפסקות בין הקורסים, בעוד שבוע לבצע פרוצדורת טיפוח להשבת נעורים לעור והזנתו.

LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...עת באמצעות ראש-מה ול Hyper Cool - מסנן אופטי 480 nm – אפשר לטפל בכלי דם בקוטר עד 1 מ"מ

מפרט טכני

- אנרגיה: 6-15 ג'אול (J) (120-300 HPC)
- תדירות חזרה של אימפולס: 0,3 שניות (s) (3 הרץ (Hz)), 0,5 שניות (2 הרץ)
- מספר אימפולסים: 4T, 5T
- משך של אימפולס: 15,6-16 מילישניות (ms)

התוויות לשימוש

- הפרעות שפירות של כלי דם: המנגיומה, יבולות, טלנגיאקטזיה, רוזציאה, כתמים וסקולרית, ורידי הרגליים, ורידי עכביש, פויקילודרמה ע"ש סיבט, אנגיומה, ורידים בפנים וברגליים.

התוויות נגד

- עור שזוף (שיזוף טרי), הנרכש ב-30 הימים האחרונים בהשפעת אור שמש או בסולריום.
- היפופיגמנטציה (ויטיליגו).
- כל מיני דלקות עור, כגון אקזמה, פצעים קרים בשלב הפעיל וכו', באזורי הטיפול.
- סרטן עור או סרטן של איברים אחרים ו/או טיפול בתכשירים אנטי סרטניים (כגון ducabaxine, fluorouracil, methotrexate וכד').
- אנמנזה של צלקות קלואידיות.
- אפילפסיה.
- נטילת תכשירים רפואיים העשויים מצמח פרע לצורך הקלת תסמונת דיכאונית (כתוצאה מנטילת תרופות אלה מופיעה רגישות מוגברת לאור).
- נטילת תרופות כמו איזוטרטינואין – רואקוטן ב-3-6 חודשים האחרונים.
- טרטינואין – רטין A בשבועיים האחרונים.
- הריון: כל עוד המחזור החודשי חזר להיות סדיר ועד שההנקה הופסקה.
- סוכרת (בגלל רגישות מוגברת לאור וריפוי גרוע של פצעים קטנים בעור).

1. לפני תחילת הטיפול וודא כי באנמנזה של מטופל אין התוויות נגד לפרוצדורה. לפני תחילת הטיפול תמיד תעשה בדיקת רגישות העור. בהתאם לסוג לפי צילום, תגדיר את גוון העור. יש לכבות קירור. שתי יריות באותו מקום.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	*משך אימפולסים (ms)*	*מספר אימפולסים*	*תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)*	*אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)*	*תקופת המתנה*
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	9-11/180-220	30 דקות
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	8-10/160-200	24-48 שעות
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	7-9/140-180	24-48 שעות

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

2. מהלך הפרוצדורה:
   - ✓ עור צריך להיות נקי מאיפור ועקבות ו-"עקבות של הרחוב".
   - ✓ תקבע הגדרות הטיפול. החל תכשיר קוסמטי Glider בשכבה דקה באזור שבו יבוצע הטיפול. תקבע הגדרות בהתאם להתוויות של מטופל.
   - ✓ השתמש בתבנית לטיפול כלי דם ופיגמנטציה.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	10-15/200-300
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	10-13/200-260
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	9-11/180-220

3. שים את הראש-מודול בניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". צריך לתת 3 אימפולסים במקום אחד במרווח של 5 שניות. בתום הפרוצדורה עשויה להיות אריתמה. במידה ואין אריתמה באזור הטיפול וכלי דם לא השתנו (התכהות עד לבצע סגול-כהה או העלמות) עשה עוד 3 אימפולסים באזור הטיפול (סה"כ לא יותר מ-6 אימפולסים בפרוצדורה אחת).
4. הפרוצדורה צריכה להיות ממוקדת לתחושות של מטופל, במידה וטיפול גורם לכאב ואי-נוחות, תוריד את רמת האנרגיה ב- 10%.
5. בסיום הטיפול החל פנטנול או Serenity Cream מחברת Leonardo
6. לפני יציאה החוצה יש למרוח קרם לחות עם הגנה SPF + 15-30
7. במידת הצורך יש לחזור על הפרוצדורה בעוד 3 שבועות.

התכשירים המומלצים מחברת Leonardo:

Cleancer 1818 ניקוי יותר יסודי ובלתי-אגרסיבי, הסרת איפור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)
Serenity mask מומלץ לסיום כל פרוצדורה – מזינה, מלחלחת וגם מרגיעה את העור
קרם לחות עם הגנה 1811 1809 1807 מתאים לכל סוגי העור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי).

LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

סוג המוט I-VI לפי סולם פיצפוץ	עומק החדירה (ms)	מהירות חדירה (HZ)	משך הדופק (ל)	תדירות המכה
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	12-15	5 דקות
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	10-12	10 דקות
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	7-9	10 דקות

מדגיש את ההיפוכרומיה ופיגמנטציה לאחר דלקת ב-50%. שיפור באיכות העור.

2. לפני תחילת הטיפול יש לבצע בדיקה של עומק אי הסובלנות לזרם הפרקטיה. לפני תחילת הטיפול מומלץ לבדוק רגישות העור. במידה קיים לפי שלבים:

1. הפעילו הטיפול הפיזיקלי יש לבחור פרץ „קל יפ"

טיפול משולב בפיגמנטציה (פלטה אפורה)- הפרקטיה מבוצע באמצעות רשת-מוקד, lood yepH - מוקד אינו, mm 530

מקום מוקד:

- אזורים: 18-13 בארץ (J) (260-360 HPC)
- תדירות חזרה של אינפוז: 3 שניות (s) (3 הרץ (Hz))., 5,0 שניות (2 הרץ)
- מספר אינפוזים: 4T .5T
- שעת של אינפוז: 15,6-16 מיליאמפר (ms)

הסיווג לשיטות

פלטה באצטוני הדקיק עם נוכח מוכר קליני – מומחי מוד, באשלף פיזיפיה, (HOK) או חדיר לפקיה ישיטות לאיפיפיה.

הסיווג לפי

- סוכן שור או מיקן מרוכז, (aminobacsub, lidocaine, alexetomethan ;לפי')
- מיקן אזה פלטה, שרטה, ב-6 חודשים האחרונים.
- מיקן אזה פלטה, עם שיזן פיזיפלטה עם קיפ.
- שיטות בקליפ צלולים לציפורים עם סוכן לפיזיפלטה
- סרטן
- הפעולה תת-ציפורנית או מסוג בסיגי, תת-ציפורן
- נוכחות שיער, של ציפורן שמשפיע על פיזיפלטה ציפורן
- בשיטה ציפורן לחוד, כלי פוטוגרפיה של לחיצה לציפורן, לפני שמוסר ו/או לקרה שור אופיע.

הציפורן לחוד של הסיווג

- סוס או לאבס - מסוג עלון לחוש סוס או לאבס בסוכן לא לאסור הפרקטיה. אינפו מחשוף לאלה מן לפני לקרוס שור מספר לקרוס.
- אלרגיה – עלייה לחופיע לאבס הסיווג ולעלייה חור 24 שעות.
- כוח – עלייה לחופיע כשיאה פא-הפרפה על סרטון שיטוח בסוכן, לציפור שיפור הופיפה או פלטה מספר אינפוזים לאשר מדויק. אם הפיטול כוחה.

הסיווג הוא כמדיכ לסוכן.

1. הפעילו הטיפול הפיזיקלי יש לבחור פרץ „קל יפ"
2. לפני תחילת הטיפול מומלץ לבדוק את הסובלנות לזרם הפרקטיה. לפני תחילת הטיפול מומלץ לבדוק רגישות העור. בסיסה לפני לפי שלבים:

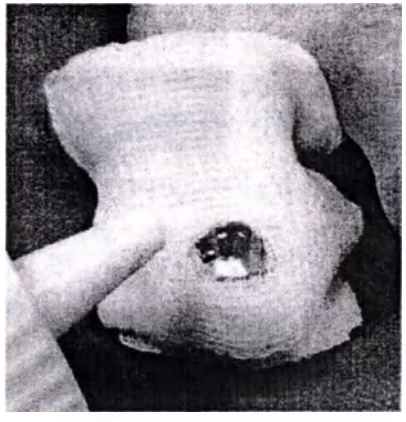
מדגיש את ההיפוכרומיה ופיגמנטציה לאחר דלקת ב-50%. שיפור באיכות העור.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. מהלך הפרוצדורה.
4. לפני תחילת הטיפול מומלץ לעשות קודם מניקור או פדיקור בהתאם לאזור הטיפול.
   - ✓ תקבע הגדרות הטיפול. החל תכשיר קוסמטי Glider בשכבה. תקבע הגדרות בהתאם להתוויות של מטופל.
   - ✓ חובה להשתמש בתבנית!

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	15-18/300-360
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	13-15/260-300
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	13-15/260-300

5. שים את הראש-מודול Hyper Cool בניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". במקום אחד מותר לעשות עד 30 אימפולסים עם הפסקות של 5-10 שניות כל 3-4 אימפולסים.
6. על מנת לשמור על האפקט, מומלץ לעבור קורס פרוצדורות 10-15 כל שבועיים, על מנת להשיג את האפקט הרצוי צריך לשלב את הטיפול במכשיר עם טיפול תרופתי בתכשירים מקומיים ומערכתיים.



חשוב לזכור:

- לציפורן יותר עבה, מומלץ להשתמש במשך האימפולס קצר יותר עם אנרגיה גבוהה יותר מספר האימפולסים גדול יותר.
- ככל שפטרת ישנה יותר כך מספד פרוצדורות גדל.

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

טיפול אקנה

מסנן **Acne** עם עוצמת הקרינה גבוהה גורם להשפעה פוטו-טיפולית על חלקי אקנה דלקתיים. המסנן בעל מנגנון קרינת אימפולסים בטווח גלי אור כחול (480-1200 nm). ניתן לכוון הגדרות כך שהקרינה תחדור לתוך רקמת העור ותפגע בפרופיוניבקטריום (*Propionibacterium acnes* (*P. acnes*)).
הפרוצדורה מבוצעת באמצעות ראש-מודול Hyper Cool - מסנן אופטי 480 nm.

מפרט טכני:

- אנרגיה: 6-15 ג'אול (J) (120-300 HPC)
- תדירות חזרה של אימפולס: 0,3 שניות (s) (3 הרץ (Hz)), 0,5 שניות (2 הרץ)
- מספר אימפולסים: 4T, 5T
- משך של אימפולס: 15,6-16 מילישניות (ms)

התוויות לשימוש

- טיפול אקנה בחומרה בינונית

התוויות נגד

- עור שזוף (שיזוף טרי, הנרכש ב-30 הימים האחרונים בהשפעת אור שמש או בסולריום).
- היפופיגמנטציה (ויטיליגו).
- כל מיני דלקות עור, כגון אקזמה, פצעים קרים בשלב הפעיל וכו', באזורי הטיפול.
- סרטן עור או סרטן של איברים אחרים ו/או טיפול בתכשירים אנטי סרטניים (כגון methotrexate, fluorouracil, ducabaxine וכד').
- אנמנזה של צלקות קלואידיות.
- אפילפסיה.
- נטילת תכשירים רפואיים העשויים מצמח פרע לצורך הקלת תסמונת דיכאונית (כתוצאה מנטילת תרופות אלה מופיעה רגישות מוגברת לאור).
- נטילת תרופות כמו איזוטרטינואין – רואקוטן או טרטינואין – רטין A לצורך טיפול אקנה או מחלות עור אחרות ב-3-6 חודשים האחרונים.
- נטילת תרופות כמו טרטינואין – רטין A בשבועיים האחרונים.
- הריון (כולל הפריה חוץ גופית).
- סוכרת.

1. בתפריט בחירות פרוצדורות יש לבחור פרק "כלי דם"
2. לפני תחילת הטיפול וודא כי באנמנזה של מטופל אין התוויות נגד לפרוצדורה. לפני תחילת הטיפול תמיד תעשה בדיקת רגישות העור. בהתאם לסוג לפי צילום, תגדיר את גוון העור. יש לכבות קירור. שתי יריות באותו מקום.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	*משך אימפולסים (ms)*	*מספר אימפולסים*	*תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)*	*אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)*	*תקופת המתנה*
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	10-12/200-240	30 דקות
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	8-10/160-200	24-48 שעות
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	7-9/140-180	24-48 שעות

LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

2. מהלך הפרוצדורה:
- ✓ עור צריך להיות נקי מאיפור. ניקוי יותר יסודי מושג ע"י תכשירי סקרב.
- ✓ תקבע הגדרות הטיפול. החל תכשיר קוסמטי Glider בשכבה דקה. תקבע הגדרות בהתאם להתוויות של מטופל
- ✓ במידת הצורך העזר בתבנית.

סוג העור I-VI לפי סולם פיצפטריק	משך אימפולסים (ms)	מספר אימפולסים	תדירות חזרה של אימפולסים (Hz)	אנרגיה של הקרנה (J) / (HPC)
I – II	16	5T	0,3s – 3 Hz	10-15/200-300
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2 Hz	10-13/200-260
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2 Hz	9-11/180-220

3. שים את הראש-מודול בניצב לעור. לחץ על הכפתור "סיום". במקום אחד מותר לעשות 6-10 אימפולסים. בתום הפרוצדורה עשויה להיות אריתמה. חכה 3 דקות הנדרשות להרפיית רקמה ותחזור על הפרוצדורה. הפרוצדורה צריכה להיות ממוקדת לתחושות של מטופל, במידה וטיפול גורם לכאב ואי-נוחות, תוריד את רמת האנרגיה ב- 10%.
4. החל מסכת הרגעה, למשל "Serenity mask" מחברת Leonardo ל-10 דקות. בעוד 7 דקות של חשיפה יש לכסות את אזור הטיפול במגבת חמימה. לשטוף את המסכה היטב.
5. לפני יציאה החוצה יש למרוח קרם לחות עם הגנה SPF + 15-30 בלי קשר לעונה.
6. יש לחזור על הפרוצדורה כל 14-10 ימים. על מנת לשמור על האפקט, מומלץ לעבור קורס פרוצדורות 4-6 כל שבועיים, בהפסקות בין הקורסים, בעוד שבוע לבצע פרוצדורת טיפוח לעור הנוטה לאקנה.

התכשירים המומלצים מחברת Leonardo:

Cleancer 1818 ניקוי יותר יסודי ובלתי-אגרסיבי, הסרת איפור (מומלץ לטיפול ביתי המשכי)

Pre Pilling לניקוי יסודי יותר לפני הפרוצדורה

Astrigent mask מגבירה את האפקט של הפרוצדורה (מומלץ גם לשימוש ביתי ע"י מטופל)

8.1 אחסון וחיי מדף

לאחסן את המערכת במקום נקי, יבש וחשוך, באריזה של יצרן, בטמפרטורה מ- 5°C + עד 40°C + , לחות יחסית עד 80% בטמפרטורה 25 °C+, לחץ אטמוספרי 840-1067 hPa.

המערכת צריכה להיות מאוחסנת מחוץ להישג ידם של ילדים.

אסור לאחסן את המערכת ליד מקורות חומים באזורים חמים.

חיי מדף - 7 שנים ממועד המכירה או תאריך הייצור מודפס על גבי האריזה.

קריטריון של מצב גבולי הוא אי-כדאיות כלכלית של שחזור.

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU INFO@CIRMI.RU ООО ЦИРМИ
LEONARDO SKIN CARE GR
514090455 ח.פ.

8.2 נוהל סילוק וחיסול

השלך אריזת המוצר במקום של איסוף פסולת ביתית.
סילוק של המערכות ואבזרים דורש אמצעי זהירות מיוחדת ונעשה באתרי הסילוק המתאים בנפרד מפסולת ביתית רגילה. על מנת למנוע זיהום של הסביבה כל פסולת שנוצר כתוצאה מסילוק המוצר כפופה לאיסוף וסילוק המשכי כפי שנהוג בארץ שבה נעשה שימוש במערכת בהתאם לדרישות של מדינה לטיפול בפסולת רפואית, סוג פסולת א'.
נציג מורשה של היצרן ברוסיה "MT-KoMed" בע"מ, 109147, רוסיה, מוסקבה, סמטה מאיאקובסקי, 2, דואר אלקטרוני: Info@mt-komed.ru (טל'31-01-683-499-8) במידת הצורך, נאספים מכשירים ישנים לשימוש חוזר ומיחזור של מוצרים המשומשים, במטרה למנוע נזק אפשרי שעלול להיגרם לסביבה ולבריאות.

כאשר סמל של מיכל אשפה חוצה מופיע על המוצר, המוצר הזה כפוף לדירקטיבה האירופית 2002/96/EC ולא אמור להיות מעורב עם פסולת ביתית רגילה.

8.3 אחריות

היצרן לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ, ישראל (כתובת: רח' הבילויים 3, גדרה, ישראל, 7040103) מבטיח תאימות של מערכות אור האימפולס האינטנסיבי לטיפול פגמים שטחים בעור (LRI1818) ואבזרים עם תכונות מוצהרות בתקופת חיי מדף, בכפוף לכללים המסדירים את אחסון, שימוש, תחזוקה והובלה. אחריות ניתנת לתקופה של 6 חודשים ממועד המכירה.
כל פניה לגבי אחריות היצרן לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ, ישראל, מתקבלת במרכז שירות בכתובת: רח' הבילויים 3, גדרה, ישראל, 7040103 או ע"י נציג מורשה ברוסיה "MT-KoMed" בע"מ, 109147 רוסיה, מוסקבה, סמטה מאיאקובסקי, 2, דואר אלקטרוני: Info@mt-komed.ru (טל'31-01-683-499-8).
תמיכה טכנית באחריות מתבצעת ללא תשלום ממועד המכירה:
- בלוק פונקציונלי עם לוח בקרה – 2 שנים
- ראש-מודול Hyper Pulse – שנה אחת או 000 250 אימפולסים
- ראש מודול Hyper Cool– שנה אחת או 000 90 אימפולסים

General director

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

«Mr. Roni Bar»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leonardo Skin Care Group LLC.
Kibutz-Galuiot Number: 8, Gedera, Israel, 7070000

מחובר, ממוספר ומאומת בחותמת.
סה"כ עמודים: 2 ( ) עמוד

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

חתימה חותמת

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEONARDO
Skin Care Systems

Идеальная кожа на любой случай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НАСАДОК-МОДУЛЕЙ Hyper Pulse и Hyper Cool

Удаление нежелательных волос. Процедура проводится с помощью насадки – модуля Hyper Pulse.

Технические характеристики:

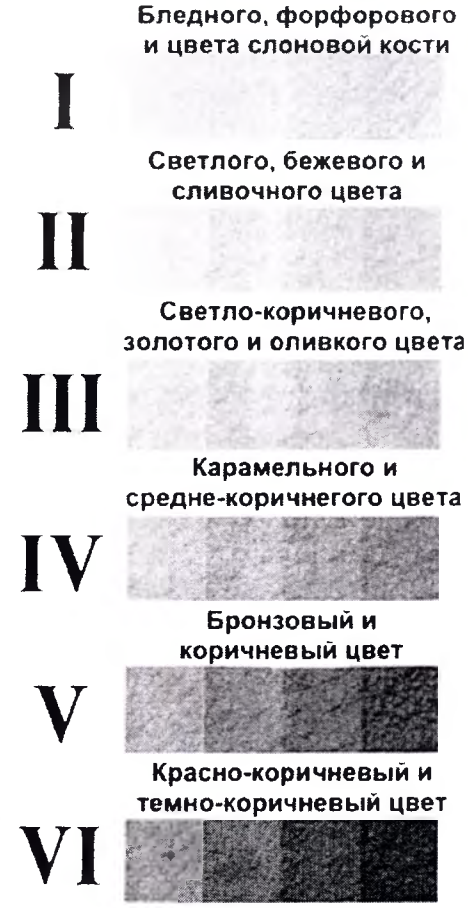
- Энергия: 1-30 Дж (1-600 HPC)
- Частота повторения импульса: 0,2с (5 Гц), 03с (3Гц), 0,5с (2 Гц)
- Количество импульсов: 1Т
- Длительность импульса: 7,2мс – 7,8мс

Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи.

1. Для I-IV типов кожи подходит фильтр 590 nm. Для V-VI типов кожи и кожи со свежим загаром подходит фильтр 630 nm. Зона обработки должна быть предварительно подготовлена к проведению процедуры. Желательно просить пациента сделать самостоятельное фото "до", чтобы доктор точно мог определить частоту и густоту роста волос на обрабатываемой зоне.
2. Согласно фототипу определите оттенок кожи.

Тест на чувствительность кожи: Два выстрела подряд в одно место с энергией не менее 16 Дж (320 HPC).

3. **Параметры для процедуры:** Охлаждение необходимо включить. **Установить энергию на 20 Дж (400 HPC).**
4. Войдите в меню "Параметры", установите значение **0,2s** – в показаниях «частота импульса» и **1Т** – в показаниях количество импульсов, 7,4 мс – длительность импульсов для I-IV типов, и 7,2 мсдля V-VI типа и кожи со свежим загаром. При необходимости допускается увеличение длительности импульса, строго до 7,8 мс.
5. Проведение процедуры:
   - ✓ Кожа должна быть очищена от макияжа и "следов улицы"
   - ✓ Нанесите косметическое средство Glider (декларация о соответствии ТС No RU Д-IL.АГ91.В.04877 от 02/09/2016) на участок обрабатываемой зоны.
   - ✓ Установите насадку-модульHyperPulse перпендикулярно кожи. Нажмите кнопку «Готово». Проведите насадкой-модуль неотрывными плавными движениями, так чтобы каждый участок ткани получил два импульса. **Необходимо иметь ввиду:** Насадка-модуль Hyper Pulse испускает 5 импульсов в секунду на поверхность насадки 7,5 $см^2$ (1,5х5). Старайтесь работать без наложения. В конце процедуры может быть эритема и пациент может чувствовать тепло.
   - ✓ При необходимости нанесите тонким слоем Пантенол (Serenity Cream) на обработанный участок для успокоения кожи.
   - ✓ Если процедуры проводились на лице: перед выходом на улицу нанесите увлажняющее средство с защитой SPF +15-30 вне зависимости от сезонности.



➢ **Рекомендация после процедуры**: желательно, чтобы через две недели пациент пришел на осмотр

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Точное количество процедур, а также периодичность проведения устанавливается после осмотра индивидуально. В среднем курс включает 5-7 процедур (для зон рук и ног), 6-8 (для гармонозависимых зон), 8-10 процедур для зоны верхней губы. Для пациентов мужского пола количество процедур может быть увеличено.

Лечение пигментации. Процедура проводится на насадке-модуль Hyper Cool – оптический фильтр 590 нм

Технические характеристики:

- Энергия: 10-23 Дж (200-460 HPC)
- Частота повторения импульса: 03с (3Гц), 0,5с (2 Гц)
- Количество импульсов: 4Т, 5Т
- Длительность импульса: 17,7 мс – 16,3 мс

Показания к применению

- Лечение пигментных нарушений, включая дисхромию, гиперпигментацию, мелазму и веснушки, лентигиноз, невусы, пятна «кофе с молоком».
- Лечение сосудистых нарушений, включая гемангиому, телеангиэктазию на лице и теле, розацеа, ангиомы, пойкилодермию Сиватта, вены на ногах и сосудистые нарушения.

Противопоказания

- Загорелая кожа (свежий загар), приобретенный в предыдущие 30 дней под действием солнечных лучей или во время процедур в солярии.
- Гипопигментация (Витилиго)
- Любые воспаления кожи, например, экзема, герпетическая лихорадка в активной фазе, и т.п., на участках, где должно проводиться лечение
- Рак кожи или рак других органов, и/или лечение противораковыми лекарственными средствами (такими как ducabaxine, fluorouracil, methotrexate, и т.п.)
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием лекарственных средств из зверобоя для ослабления депрессивного синдрома (в результате приема этих лекарств увеличивается светочувствительность)
- Прием таких лекарств, как изотретиноин – роаккутан в течение предыдущих 3 – 6 месяцев.
- Прием таких лекарств, как третиноин – ретин А в течение последних 2 недель.
- Беременность; до тех пор, пока не восстановится менструальный цикл и пока не окончится кормление грудью.
- Диабет (из-за повышенной светочувствительности и плохого заживления мелких ран на коже).

1. Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи. Согласно фототипу определите оттенок кожи. Охлаждение необходимо отключить. Два выстрела в одно место.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)/(HPC)*	*Период ожидания*
I – II	17,7	5T	0,5s – 2Гц	14-20/280-400	30 мин
III-IV	16,9	4T	0,5s – 2Гц	12-15/240-300	24 – 48 часов
V-VI	15,3	3T	0,5s – 2Гц	8-10/160-200	24 – 48 часов

2. Проведение процедуры:

✓ Кожа должна быть очищена от макияжа. Более тщательное очищение возможно благодаря скрабирующим средствам.

✓ Установите параметры лечения. Нанесите тонкий слой косметического средства Glider (декларация о соответствии ТС No RU Д-IL.АГ91.В.04877 от 02/09/2016). Установите параметры индивидуально в соответствии с показаниями пациента.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)/(HPC)*
I – II	17,7	5T	0,5s – 2Гц	14-20/280-400
III-IV	16,9	4T	0,5s – 2Гц	12-15/240-300
V-VI	15,3	3T	0,5s – 2Гц	8-10/160-200

✓ Установите насадку-модуль перпендикулярно кожи. Нажмите кнопку «Готово». В случае необходимости воспользуйтесь трафаретом. Пройдитесь по одному и тому же месту до 4 раз. В конце процедуры должна быть эритема. В течение двух недель возможно шелушение кожи.

✓ Нанесите корректирующую маску для лечения гиперпигментации на 10 минут. Через 7 минут экспозиции накрыть обрабатываемую зону теплым полотенцем. Тщательно смыть маску. Перед выходом на улицу нанесите увлажняющее средство с защитой SPF +15-30 вне зависимости от сезонности

➢ **Рекомендация после процедуры**: постоянное применение увлажняющего средства с с защитой SPF +15-30

➢ В случае необходимости необходимо провести повторную процедуру через 2 недели

➢ Для поддержания эффекта рекомендуется через неделю провести уходовую процедуру для кожи, склонной к гиперпигментации

Рекомендуемые косметологические препараты от компании Leonardo:

Prufiried 1820- 1823 Профессиональное мыло для косметолога (подбирается для каждого вида кожи)

Cleancer 1818 более существенное и неагрессивное очищение, снятие макияжа. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода)

Gommage peeleng для более тщательной очистки перед процедурой

Fasial pigmentation mask усиливает эффект от процедуры (рекомендуется так же для домашнего пользования пациентом)

Serenity mask рекомендуется заканчивать каждую процедуру - питает увлажняет и одновременно успокаивает кожу

Увлажняющий крем с защитой 1807 1809 1811 подходит для всех типов кожи. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Омоложение. Процедура проводится на насадке-модуле Hyper Cool – оптический фильтра 530 нм.

Технические характеристики:

- Энергия: 6-15 Дж (120-300 HPC)
- Частота повторения импульса: 03с (3Гц), 0,5с (2 Гц)
- Количество импульсов: 4Т, 5Т
- Длительность импульса: 12,7 мс – 15,1 мс

Показания к применению

- Мелкие и тонкие морщины
- Периорбитальные морщины
- Ослабленный тургор кожи
- Улучшение цвета кожи
- Устранение и чувства стяности
- Активизация синтеза коллагена
- Нормализация обменных процессов дермы
- Слабо или умеренно воспаленные обыкновенные угри

HyperОмоложение - Сегментация

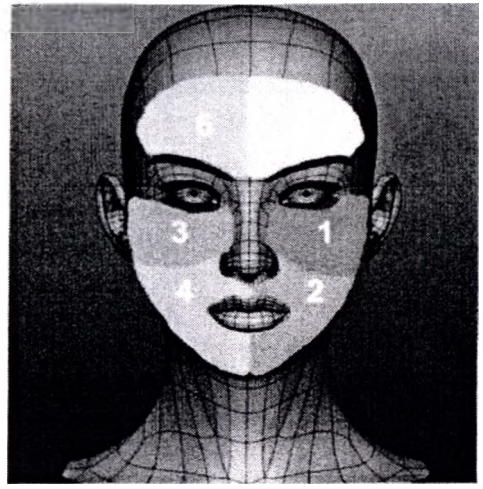
Лицо поделено на 6 зон:

Левая часть лица:
1. Периорбитальная зона (нижнее веко) & щеки
2. Верхняя губа, носогубные складки & подбородочная зона
5. Лоб

Правая часть лица:
3. Периорбитальная зона (нижнее веко) & щеки
4. Верхняя губа, носогубные складки & подбородочная зона
6. Лоб

Каждый участок необходимо обработать в трех направлениях: горизонтально, вертикально, по диагонали. Повторить обработку три раза.

LEONARDO



Противопоказания

- Загорелая кожа (свежий загар), приобретенный в предыдущие 30 дней под действием солнечных лучей или во время процедур в солярии
- Гипопигментация (витилиго)
- Любые воспаления кожи, например, экзема, герпетическая лихорадка в активной фазе, и т.п., на участках, где должно проводиться лечение
- Рак кожи или рак других органов, и/или лечение противораковыми лекарственными средствами (такими как ducabaxine, fluorouracil, methotrexate, и т.п.)
- Келоидные рубцы в анамнезе
- Эпилепсия
- Прием лекарственных средств из зверобоя для ослабления депрессивного синдрома (в результате приема этих лекарств увеличивается светочувствительность)
- Прием таких лекарств, как изотретиноин – роаккутан или третиноин – ретин А для лечения акне или других дерматологический заболеваний в течение предыдущих 3 – 6 месяцев.
- Беременность; до тех пор, пока не восстановится менструальный цикл и пока не окончится кормление грудью
- Диабет (вследствие вероятной повышенной светочувствительности и плохого заживления мелких ран)

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	Длительность импульсов (мс)	Количество импульсов	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергии излучения (Дж)/(HPC)	Период ожидания
I – II	15,1	4T	0,3s – 3Гц	9-14/180-280	30 мин
III-IV	13,7	4T	0,5s – 3Гц	7-11/140-220	24 – 48 ч.
V-VI	12,7	3T	0,5s – 3Гц	5-9/100-180	24 – 48 ч.

Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи. Два выстрела подряд в одно место.
Согласно фототипу определите оттенок кожи. Охлаждение необходимо отключить.

1. Проведение процедуры:
   - ✓ Кожа должна быть очищена от макияжа и "следов улицы". Более тщательное очищение возможно благодаря скрабирующим средствам.
   - ✓ Нанесите тонкий слой косметического средства Glider на участок, на котором будет проводится лечение.Установите параметры индивидуально в соответствии с показаниями пациента.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	Длительность импульсов (мс)	Количество импульсов	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергии излучения (Дж)/(HPC)
I – II	15,1	4T	0,3s – 3Гц	10-15/200-300
III-IV	13,7	4T	0,5s – 3Гц	7-12/140-220
V-VI	12,7	3T	0,5s – 3Гц	5-9/100-180

   - ✓ Установите насадку-модуль Hyper Cool перпендикулярно кожи. Нажмите кнопку «Готово». Пройдитесь по одной и той же зоне до 9 раз (три прохода по трем направлениям: горизонтально, вертикально, по диагонали). В конце процедуры должна быть эритема. Импульсов на процедуру: min 108- max 200
   - ✓ Нанесите подтягивающий гель, например "Levo gel lifting forte"от Leonardona 10 минут. Остатки геля смойте водой.
   - ✓ Перед выходом на улицу нанесите увлажняющее средство с защитой SPF +15-30

   - ➢ **Рекомендация после процедуры**: постоянное применение средств, содержащих гиалуроновую кислоту
   - ➢ Для поддержания эффекта рекомендуется пройти курс процедур 4-6 с интервалом каждые две недели, в перерывах через неделю провести уходовую процедуру для омоложения и питания кожи

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые препараты от компании Leonardo:

Prufiried 1820- 1823 Профессиональное мыло для косметолога (подбирается для каждого вида кожи индивидуально)
Cleancer 1818 более существенное и неагрессивное очищение, снятие макияжа. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода)
Gommage peeleng для более тщательной очистки перед процедурой
Levo Gel Lifting forte усиливает эффект от процедуры (рекомендуется так же для домашнего пользования пациентом)
Hyaluronic Acid – отлично увлажняет кожу, стимулирует регенерацию клеток кожи.
Увлажняющий крем с защитой 1807 / 1809 / 1811 подходит для всех типов кожи. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода)

Подтяжка кожи - Процедура проводится на насадке-модуль Hyper Cool – оптический фильтра 690 нм

- **Обращаем Ваше внимание: использование фильтра 690 для пролонгированной подтяжки кожи рекомендовано только в качестве второй фазы, самостоятельное использование подходит исключительно для кратковременного эффекта (процедура красной ковровой дорожки)**
- Общая цель процедуры лечения состоит в том, чтобы поднять температуру целевой биоткани и поддерживать температуру кожи на целевой биоткани в диапазоне терапевтических температур 40-44°C.
- Процедура лечения состоит из двух отдельных фаз: фазы **Pre-Therapeutic** (Нагрев до фазы терапевтического нагрева фильтр 530 нм) (фаза I) и фазы **Therapeutic** (Терапевтический нагрев фильтр 690 нм) (фаза II). Цель, которая должна быть достигнута в фазе "Нагрев до фазы терапевтического нагрева", состоит в том, чтобы в течение 2 минут (максимум) поднять основную температуру (температуру среды кожи) от ~31-32°C до 39-40°C.
- Нанесите тонкий слой косметического средства Glider на участок на котором будет проводиться лечение. Подберите параметры индивидуально.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	***Длительность импульсов (мс)***	***Количество импульсов***	***Частота повторения импульсов (Гц)***	***Энергии излучения (Дж)/(HPC)***
I – II	10,1	3T	0,3s – 3ц	12-16/240-320
III-IV	8,9	3T	0,5s – 2ц	10-14/200-280
V-VI	7,7	3T	0,5s – 2ц	8-12/160-240

- Если во время процедуры пациент чувствует дискомфорт или ему горячо, снизте параметры на 10%
- Провести два прохода следуя сегментации лица. Импульсов на процедуру: min 72- max 120. Каждый проход увеличить энергию на1 Дж (20 HPC).
- После достижения прогрева дермы (на поверхности дермы на уровне 40-42°C) необходимо заменить на фильтр 690 нм. Не меняйте параметры процедуры.
- Цель, которая должна быть достигнута в фазе терапевтического нагрева (в фазе II), состоит в том, чтобы поднять и поддерживать температуру кожи на уровне 40-42°C, не вызывая у пациента чувства дискомфорта.
- Технология проведения лечения: наконечник должен полностью соприкасаться с кожей, и быть слегка прижат к коже.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В соответствии с сегментацией кожи необходимо сделать два прохода обработав каждый участок по три раза (по вертикали, диагонали, горизонтали).
- Рекомендуется, чтобы практикующий врач проверял температуру кожи приблизительно через каждые 30 секунд с помощью инфракрасного термометра.
- Импульсов на процедуру: min 72- max 120.
- В случае необходимости необходимо провести повторную процедуру через 2 недели.
- Для поддержания эффекта рекомендуется пройти курс процедур 4-6 с интервалом каждые две недели, в перерывах через неделю провести уходовую процедуру для омоложения и питания кожи.

Удаление сосудов- Процедура проводится на насадке-модуль Hyper Cool – оптический фильтр 480 нм – **можно лечить сосуды диаметром до 1 мм**

Технические характеристики:

- Энергия: 6-15 Дж (120-300 HPC)
- Частота повторения импульса: 03s (3Гц), 0,5s (2 Гц)
- Количество импульсов: 4T, 5T
- Длительность импульса: 15,6 msec – 16 msec

Показания к применению

- Доброкачественные сосудистые нарушения: гемангиома, бородавки, наружная и телеангиэктазия, Розацеа, сосудистые пятна, ножные вены, паукообразные вены, пойкилодермия Сиватта, ангиома, вены на лице и ногах.

Противопоказания

- Загорелая кожа (свежий загар), приобретенный в предыдущие 30 дней под действием солнечных лучей или во время процедур в солярии.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспаления кожи, например, экзема, герпетическая лихорадка в активной фазе, и т.п., на участках, где должно проводиться лечение
- Рак кожи или рак других органов, и/или лечение противораковыми лекарственными средствами (такими как ducabaxine, fluorouracil, methotrexate, и т.п.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием лекарственных средств из зверобоя для ослабления депрессивного синдрома (в результате приема этих лекарств увеличивается светочувствительность).
- Прием таких лекарств, как изотретиноин – роаккутан в течение предыдущих 3 – 6 месяцев.
- Третиноин – ретин А в течение предыдущих 2 недель.
- Беременность; до тех пор, пока не восстановится менструальный цикл и пока не окончится кормление грудью.
- Диабет (из-за повышенной светочувствительности и плохого заживления мелких ран на коже).

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи. Согласно фототипу определите оттенок кожи. Охлаждение необходимо отключить. Два выстрела в одно место.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)/(HPC)*	*Период ожидания*
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	9-11/180-220	30 мин
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	8-10/160-200	24 – 48 часов
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	7-9/140-180	24 – 48 часов

2. Проведение процедуры:
- ✓ Кожа должна быть очищена от макияжа и следов “улице”.
  - ✓ Установите параметры лечения. Нанесите тонкий слой косметического средства Glider . Установите параметры индивидуально в соответствии с показаниями пациента.
- ✓ Используйте трафарет для лечения сосудов и пигментации.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж) /(HPC)*
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	10-15/200-300
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	10-13/200-260
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	9-11/180-220

3. Установите насадку-модуль перпендикулярно кожи. Нажмите кнопку «Готово». В одно место необходимо сделать 3 импульса с интервалом в 5 секунд. В конце процедуры должна быть эритема. В случае, если на обрабатываемом участке отсутствует эритема, а сосуды не изменились. (потемнение до темно-фиолетового цвета или исчезновение) сделайте в обрабатываемую зону еще 3 импульса (за одну процедуру в общей сложности не более 6 импульсов).
4. Процедура должна быть ориентирована на внутренние ощущения пациента, в случае если процедура приносит боль или дискомфорт, снизьте уровень энергии на 10%.
5. По окончание процедуры нанесите пантенол или Serenity Cream от компании Leonardo
6. Перед выходом на улицу нанесите увлажняющее средство с защитой SPF +15-30
7. В случае необходимости необходимо провести повторную процедуру через 3 недели.

Рекомендуемые препараты от компании Leonardo:

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleancer 1818 более существенное и неагрессивное очищение, снятие макияжа. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода)
Serenity mask рекомендуется заканчивать каждую процедуру - питает увлажняет и одновременно успокаивает кожу
Увлажняющий крем с защитой 1807 1809 1811 подходит для всех типов кожи (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода).

Лечение онихомикоза (грибка ногтя) - Процедура проводится на насадке-модуль Hyper Cool – оптический фильтр 530 нм

Технические характеристики:

- Энергия: 13-18 Дж (260-360 HPC)
- Частота повторения импульса: 03с (3Гц), 0,5с (2 Гц)
- Количество импульсов: 4T, 5T
- Длительность импульса:15,6 мс – 16 мс

Показания к применению

На пальцах ног с клинически доказанной инфекцией – отмеченных позитивным гидроксидом калия (KOH) или посевом на флору и чувствительность к антибиотикам.

Противопоказания

- Рак кожи или медикаментозная терапия (Ducabaxine, Fluorouracil, Methotrexate и др.).
- Систематическая анти-фунгус терапия за последние 6 месяцев.
- Использование анти-фугус терапии с изменением пигментации ногтя.
- Использование цветных лаков для ногтей с возможностью пигментации.
- Беременность.
- Наличие подногтевой гематомы или невоидного подногтевого образования.
- Наличие бактериальной инфекции ногтя, которая влияет на пигментацию ногтя.
- Наличие сопутствующих ногтевых нарушений, таких как псориаз ногтевой пластины, лишайников плоских и / или атопического дерматита.

Побочные эффекты лечения

- Нагрев или болевые ощущения – пациент может испытывать нагрев или болевые ощущения вовремя или после проведения процедуры. Однако, такие ощущения кратковременны, и проходят в течение нескольких минут.
- Эритема – может появиться на обработанной области, и исчезнуть в течение 24 часов.
- Ожог – может возникнуть при неправильном соблюдении инструкций пользования модуля, а именно слишком высокие параметры мощности, или испускание нескольких импульсов в одно и то же место. Если такие ожоги проявились, их лечение должно быть традиционным.

1. В меню выбора процедур выберите раздел «Сосуды»

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи. Согласно фототипу определите оттенок кожи.. Охлаждение необходимо включить на 50%. Два выстрела в одно место.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)*	*Период ожидания*
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	12-15	5 минут
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	10-12	10 минут
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	7-9	10 минут

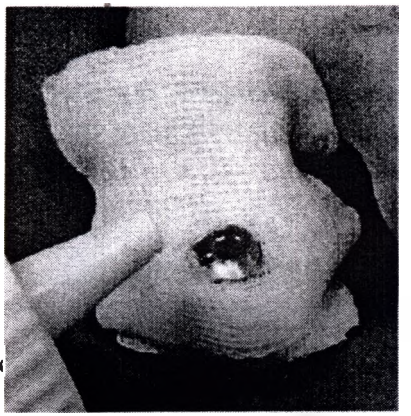
3. Проведение процедуры:
4. Перед началом лечения рекомендуется предварительно провести процедуру маникюра или педикюра, в зависимости от обрабатываемой зоны.
   - ✓ Установите параметры лечения. Нанесите тонкий слой косметического средства Glider. Установите параметры индивидуально в соответствии с показаниями пациента.
   - ✓ Использование трафарета обязательно!

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)/(HPC)*
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	15-18/300-360
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	13-15/260-300
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	13-15/260-300

5. Установите насадку-модуль Hyper Cool перпендикулярно к обрабатываемому участку. Нажмите кнопку «Готово». В одно место допустимо применять до 30 импульсов с перерывом в 5-10 секунд после каждых 3-4 импульсов.
6. Для поддержания эффекта рекомендуется пройти курс процедур 10-15 с интервалом каждые две недели, для достижение желательного эффекта необходимо сочетать аппаратное лечение с применением местных и системных препаратов.

Важно помнить:

- ➢ Для более толстого ногтя, рекомендовано применять более короткую длительность импульса с более высокой энергией и большее число импульсов.
- ➢ Чем старее грибок, тем большее количество процедур потребуется



Штамп: Ле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лечение акне

Фильтр **Acne** с высокой мощностью излучения оказывает фототерапевтическое воздействие на воспаленные элементы акне, в нем реализован механизм импульсного излучения в диапазоне длин волн голубого цвета (480-1200 нм). Параметры настройки могут быть настроены таким образом, что излучение будет проникать в кожную ткань и поражать пропинобактерии (*Propionibacteriumacnes* (*P. acnes*)).

Процедура проводится на насадке-модуль Hyper Cool – оптический фильтра 480 нм

Технические характеристики:

- Энергия: 6-15 Дж (120-300 HPC)
- Частота повторения импульса: 03с (3Гц), 0,5с (2 Гц)
- Количество импульсов: 4T, 5T
- Длительность импульса:15,6 мс – 16 мс

Показания к применению

- Лечение акне средней тяжести.
- **Противопоказания**
- Загорелая кожа (свежий загар, приобретенный в предыдущие 30 дней под действием солнечных лучей или во время процедур в солярии).
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые проявления воспаления кожи, например, экзема, герпетическая лихорадка в активной фазе, и т.п., на участках, где должно проводиться лечение.
- Рак кожи или рак других органов, и/или лечение противораковыми лекарственными средствами (ducabaxine, fluorouracil, methotrexate, и т.п.)
- Келоидные рубцы в анамнезе .
- Эпилепсия.
- Прием в последние три месяца лекарственных средств (из растительного сырья с содержанием зверобоя) для ослабления депрессивного синдрома (в результате приема этих лекарств увеличивается светочувствительность)
- Прием таких лекарств, как изотретиноин – роаккутан или третиноин – ретин А для лечения акне или других дерматологический заболеваний в течение предыдущих 3 – 6 месяцев.
- Прием третиноина и ретин А за прошедшие 2 недели до лечения.
- Беременность (включая экстракорпоральное оплодотворение).
- Диабет.

1. В меню выбора процедур выберите раздел «Сосуды»
2. Перед началом лечения убедитесь, что у пациента в анамнезе отсутствуют противопоказания к процедуре. Перед началом лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи. Согласно фототипу определите оттенок кожи. Охлаждение необходимо отключить. Два выстрела в одно место.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	*Длительность импульсов (мс)*	*Количество импульсов*	*Частота повторения импульсов (Гц)*	*Энергии излучения (Дж)/HPC*	*Период ожидания*
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	10-12/200-240	30 мин

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	8-10/160-200	24 – 48 часов
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	7-9/140-180	24 – 48 часов

2. Проведение процедуры:
   - ✓ Кожа должна быть очищена от макияжа. Более тщательное очищение возможно благодаря скрабирующим средствам
   - ✓ Установите параметры лечения. Нанесите тонкий слой косметического средства Glider . Установите параметры индивидуально в соответствии с показаниями пациента.
   - ✓ При необходимости используйте трафарет.

Тип кожи (I-VI по шкале Фитцпатрика)	***Длительность импульсов (мс)***	***Количество импульсов***	***Частота повторения импульсов (Гц)***	***Энергии излучения (Дж)/HPC***
I – II	16	5T	0,3s – 3Гц	10-15/200-300
III-IV	15,6	5T	0,5s – 2Гц	10-13/200-260
V-VI	15,6	4T	0,5s – 2Гц	9-11/180-220

3. Установите насадку-модуль перпендикулярно кожи. Нажмите кнопку «Готово». В одно место допустимо делать 6-10 импульсов. В конце процедуры должна быть эритема. Подождите 3 минуты, необходимые для релаксации ткани и повторите процедуру. Процедура должна быть ориентирована на внутренние ощущения пациента, в случае если процедура приносит боль или дискомфорт, снизьте уровень энергии на 10%.
4. Нанесите успокаивающую маску, например, "Serenity mask" от компании Leonardo на 10 минут. Через 7 минут экспозиции накрыть обрабатываемою зону теплым полотенцем. Тщательно смыть маску.
5. Перед выходом на улицу нанесите увлажняющее средство с защитой SPF +15-30 вне зависимости от сезонности.
6. Процедуру необходимо повторять каждые 10-14 дней. Для поддержания эффекта рекомендуется пройти курс процедур 4-6 с интервалом каждые две недели, в перерывах через неделю провести уходовую процедуру для кожи склонной к акне.

Рекомендуемые препараты от компании Leonardo:

Cleancer 1818 более существенное и неагрессивное очищение, снятие макияжа. (рекомендуется для дальнейшего домашнего ухода)

Pre Pilling для более тщательной очистки перед процедурой

Astrigent mask усиливает эффект от процедуры (рекомендуется так же для домашнего пользования пациентом)

8.1 Хранение и срок годности

Систему хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от + 5°С до + 40 С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С, атмосферном давлении 840 гПа - 1067 гПа.

Систему следует хранить в местах, недоступных для детей.

Запрещено хранить Систему рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

Срок годности – 7 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Утилизация Системы и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.
Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «МТ-КоМед», 109147, Россия, Москва, Маяковского пер., д.2, помещение 1; e-mail: Info@mt-komed.ru (тел. 8-499-683-01-31) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Когда данный символ в виде перечеркнутого контейнера для мусорананесен на продукт, данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/EC и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик и производитель Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль (адрес: ул. Кибуц Галуйот, д. 8, Гедера, Израиль, 7070000) гарантирует соответствие Системы интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи (LR11818) с принадлежностями заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 6 мес с даты продажи.
Все гарантийные обращения разработчик и производитель Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль принимает по адресу собственного сервисного центра: ул. Кибуц Галуйот, д. 8, Гедера, Израиль, 7070000 или уполномоченного представителя в РФ ООО «МТ-КоМед», 109147, Россия, Москва, Маяковского пер., д.2,помещение 1; e-mail: Info@mt-komed.ru (тел. 8-499-683-01-31).
Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется с даты продажи:
- Функциональный блок с панелью управления – 2 года;
- Насадка-модуль Hyper Pulse – 1 год или 250 000 импульсов;
- Насадка-модуль Hyper Cool – 1 год или 90 000 импульсов.

Генеральный директор

_____«Мр. Рони Бар »

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик _____ *Фролова Марина Михайловна*

Город Москва.
Двадцать девятого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-4350

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29 ДЕК 2015

Город Москва.

Я, Трубина Тамара Мухарбековна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Куликовой Екатерины Геннадиевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-3484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 1800 руб.

Врио нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КУЛИКОВА Е.Г.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КУЛИКОВА Е.Г.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью -30- листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Serial 23/17

Form No. 1

I the undersigned ,**Perez Yosef** Advocate . Notary at Ashdod ,Israel , hereby certify that on3/5/17. there appeared before me at Gedera at Hbiluiem 4 **Mr. Roni Bar** , who is whose identity was proved to me by Identity Booklet No **022694723** issued by Israeli Ministry of the Interior at Rechovot on 11/3/08 signed of his own free will the attached document marked..A and B

In witness whereof I hereby authenticate the signatures of **Mr. Roni Bar** by my own signature and seal today 3/5/17

(Signature)

Notary's seal

Notary fee 192.NIS Fees paid..

* Where more than one person appeared, each should be named separately, specifying the manner in which his or her identity was proved.

Note: Delete whatever is inapplicable

אימות חתימה

מס סידורי 23.17

טופס מס 1

אני עו"ד **פרץ יוסף** החי"מ נוטריון באשדוד מאשר כי ביום 3/5/17 ניצב לפני בגדרה ברחוב הבילויים 4 מר רוני בר שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהותו מספר **022694723** . שהוצאה על ידי משרד הפנים רחובות ביום. 11.3.08 וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באותA וB(שמעבר לדף).

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר רוני בר בחתימת ידי ובחותמי, היום 3/5/17

חתימה

חותם הנוטריון

* ניצבו יותר מאדם אחד, יש לפרט בשמו של כל אחד לחוד בציון דרך והוכחת הזהות שנקטו לגביו.

הערה : מחק את הטעון מחיקה.

г.Моск-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL	1. מדינת ישראל
This public document	מסמך ציבורי זה
2. Has been signed by	2. נחתם בידי
Advocate PEREZ YOSEF	עו"ד
3. Acting in capacity of Notary	3. המכהן בתור נוטריון.
4. Bears the seal/stamp of	4. נושא את החותם/החותמת
the above Notary	של הנוטריון הנ"ל
Certified	**אושר**
5. At the Magistrates Court of Rehovot	5. בבית משפט חשלום ברחובות
6. Date 04-05-2017	6. ביום 04-05-2017
7. By an official appointed by	7. על ידי מי שמונה בידי שר
Minister of Justice under the	המשפטים לפי חוק הנוטריונים,
Notaries Law, 1976.	התשל"ו - 1976
8. Serial number 1037	8. מס' סידורי 1037
9. Seal/Stamp	9. החותם / החותמת
10. Signature	10. חתימה

בית משפט השלום ברחובות * Magistrates Court of Rehovot * ישראל

מימי שעבו MIMI SHABO 04-05-2017 רחובות

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

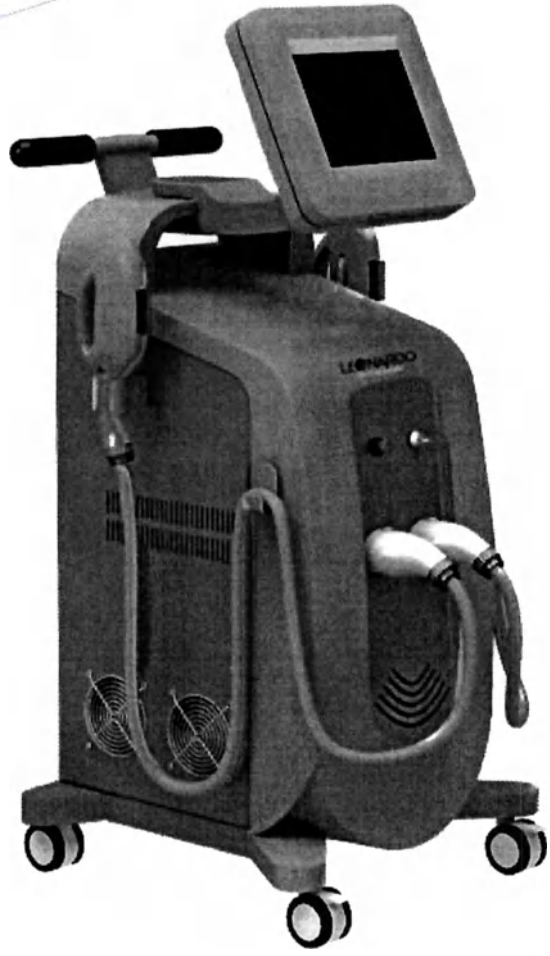
A

מערכת פעמיו אור חזקה לטיפול פגמים בשטחי העור

Hyper Pulse (LRI1818)

עם אביזרים.

מדריך למשתמש



LEONARDO
Skin Care Systems

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

יצרנים מסחריים של לאונרדו סקין קאייר גרופ בע"מ, ישראל.
נציג מורשה של חברה ברוסיה: חברה בערבון מוגבל."מט-קומד" 109147,מוסקבה, רוסיה, רחוב מאיקובסקאיה ,2.
.8499-683-01-31 info@mt-komed.ru

כתובת: רח" בהבילואים 3, הדרה,ישראל, 7040103
(Kibutz-Galiot Number: 8, Gedera, Israel, 7070000)
טלפון: +972-77-5100100
פקס: +972-77-5100200
www.leonardo360.co.il

CE

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

[illegible]

[illegible] אור חזקה לטיפול פגמים בשטחי העור עם אביזרים החברה תקראה בהמשך מערכת. המערכת מתאימה [illegible]:הסרת שיער ללא כאבים,הצערת עור,מתיחת תווי פנים ,טיפולי אקנה,טיפולי פטרת הציפורון , [illegible] ,טיפולים וסקולריים עם אורך גל בטווח של (480-1200),(590-1200),(640-1200),(690-1200) [illegible] אבולציה תרתמית (סלקטיבי) של תאי עור עם פגמנטציה וזקיקי השיער. מוצר לשימוש חוזר [illegible] היא המצאה ייחודית עם דופק אור משופרת .נוצר עבור אנשי מקצוע בתחום של קוסמטולוגיה ואסטטיקה [illegible] אנשי מקצוע בתחום של הסרת שיער .המערכת הינה ייחודית כי על בסיס מערכת הוקמה בעבר החלת [illegible] פס רחב ,הומצאה שיטת הפעלת אפשרויות אור בצורה שונה לחלוטין של עבודה וטכנולוגיה שמשלבת [illegible] רבה ,עד 5 פעמים גבוהות לזהץ.המשמש בטכנולוגיית בדגש על היעדר תחושת צריבה וכאב עבור המטופל [illegible] קיימת בשוק במשך כמה שנים,נבדקה בהצלחה גם מצד טכנולוגי וגם מצד מקצועי.טכנולוגיית של מערכת Hyper Pulse יישומית ומאיצה הליך הסרת שיער ,כך שהוא תופס 20-30% מהזמן מה שהופך אותו ללא כאבים. [illegible] להליך הסרת השיער מהיר מערכת מרחיבה את היכולות המומחיות עם יכולות מובנות עבור יישומים. [illegible] עור,טיפול באקנה,פיגמטציה,פטרת ציפורניים ופרטים נוספים אחרים שנקבעו במדריך זה

[illegible] מציעה יכולות טיפוליות ותפעוליות שלא היה בשימוש עד כה.המכשיר כולל אלמנט קירור של הבד ובשל [illegible] הקפעה יש השפעת הרדמה אפילו במהלך הליכים ארוכים וכוח הטיפולי גבוהה עד 40 גיאול לסמ"ר לשנייה [illegible] עם כל סוג של שיער (למעט אפור). זרבובית אוניברסלית עם מסננים להחלפה כי קל לשנות לפי הצהרה [illegible] עם חיבור אוניברסלי נותן יותר נהלים גמושות בשילוב שינוי מסנן פשוט).

[illegible] החדשה יש גבול מערכת דופק ומנורה עד 400000 הבזקים עם חיים מובטחים של 250000 הבזקים. [illegible] קירור תורמת יצירה מתמדת ונעימה ייחודית שאינם נוכחים במכשירים אחרים. לתקשר אזור הטיפול ומערכת [illegible] המנטרלת כל צריבה או כאב . המומחה בוחר את מהירות עיבוד הנדרשת .מערכת מייצרת עד 5 הבזקים [illegible] כך ששטחים גדולים מעובדים מהר יותר מכל שיטה אחרת הידועה בעולם.

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

סקירה כללית

Глава		
1	**מבוא**	LRI1818 מבוא כללי על מערכת
2	**בטיחות**	[illegible] הנחיות עבור אמצעי בטיחות, סטנדרטים בינלאומיים
3	**תיאור של מערכת**	רשימה של דרישות לכניסתה של המערכת
4	**אספקה של מערכת**	מכיל סקירה מפורטת של מערכות מסדי נתונים
5	**פקדים ומחוונים**	[illegible] לוח הבקרה ולוח השירות , הקשרים שונים למערכת כמו גם אינדיקטורים פונקציונליים.
6	**כללי פעולה**	[illegible] על מערכת הפעלה ,מתן מידע בסיסי והנחיות כלליות לשימוש ,כללים ספציפיים עבור ההפעלה.
7	**תחזוקה**	מכיל תיאור מפורט של תחזוקת מערכת
8	**התאוששות ,אחסון, אחריות**	מכיל מידע על תנאי אחסון ,פקיעה,התאוששות,אחריות
נספח A	**מנתח קליני**	מדריך קליני לטיפול הבסיסי,כולל פעולות ראשוניות
נספח B	**לאחר טיפול**	[illegible] את התיאור המלא לאחר פעולות טיפוליות ותופעות לוואי
נספח C	**תאימות אלקטרומגנטית**	זהו התנאים שבהם המערכת יכולה לשמש

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

תוכן העניינים

1 פרק מבוא	8
1.1 סקירה כללית	9
1.2 אפשרויות טיפול	9
1.3. *הדרכה*	9
1.4 *האחריות של רופא*	10
1.5. *תמיכה טכנית*	10
1.6. *מערכת שינוי*	10
1.7. *בקרה חוזרת*	10
1.8. *קיצורים*	10
2 פרק בטיחות	12
2.1. מבוא	13
2.2. בטיחות	13
2.2.1 בטיחות חשמל	13
2.2.2. הוראות בטיחות בעבודה עם אורה	14
2.3. חדר טיפול	14
2.4. אזהרות ואמצעי זהירות כלליות	14
2.4.1 *אזהרות*	14
2.4.2. אמצעי זהירות	15
2.5. בטיחות בשימוש קרינת אור	15
2.5.1. סכנת כוויה	15
2.5.2. סיכונים של מגע עם עיניים	15
2.5.3. סכנת שריפה והתפוצצות	15
2.5.4. סכנת התחשמלות	16
2.5.5 מערכות הארקה	16
2.6. 6 כלי אבטחה במערכת	16
2.6.1. לחצן עצירת חירום	16
2.6.2. מפסק ראשי	16
2.6.3. דוושת רגל	16
2.7. סיווג של ציוד עמידתה	16
2.8. לוחיות	17
2.8.1. שלט על האריזה	18
3 פרק כוונון	19
3.1. תנאי שימוש וביצוע	20
3.2. היקף אספקת מכשיר הרפואי	20
3.3. *דרישות טכניות*	21
3.3.1. *דרישות טכניות*	21
3.3.2. *מיקום ומיצוב*	21
3.3.3. *מפרטים סביבתיים*	21
3.4. *חיבור מודול*	22
3.5. *חיבור דוושה*	22
3.6. מילוי מיכל עם חומר הקירור	23
3.7. מסנני קירור ממערכת קירור	23
3.8. העברת מערכות	23
4 פרק תיאור של מערכת	24
4.1. תיאור של מערכת	25
4.2. רכיבים ובקרים	25
4.2.1. קונסולות בית	26
4.2.2. מוגולים ספקי כוח	26
4.2.3. מסוף המערכת	26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.4. לוח שירות	27
4.2.5. *מערכת קירור*	27
4.2.6. יחידת המיתוג	27
4.2.7. *שנאי חלוקה*	27
4.2.8. *דוושת רגל*	28
4.3. ***חרירי מודולים במערכת***	28
4.3.1. *חיבור מודול זרבובית*	28
4.4. *מפרט מערכת*	29
4.4.1. *תפעול וניהול*	29
4.4.2. *דרישות אלקטרוניים מ*	29
4.4.3. *מאפיינים פיזיים*	29
פקדים ומחוונים פרק 5	30
5.1. מבוא	30
5.2 מספק ראשי	30
5.3. מתג הפעלה ראשי	30
5.4. מתג מפתח	31
5.5. לחצן חירום	31
5.6. *מחוון סאונד*	32
5.7. לוח הבקרה	32
כללי פעולה פרק 6	33
6.1. מבוא	34
6.2. הפעלת המערכת	34
6.3. איתור שגיאות	35
6.4. עבודה עם מודל המצורך	35
6.5. שינוי במאפייני טיפול	37
6.6. *הפסקות פעולה*	37
6.7. כיבוי המערכת	37
תחזוקה פרק7	38
7.1. מבוא	38
7.2. שירות תקופתי	38
7.3. מידע שירות	39
7.4. תחזוקה תקופתית	40
7.4.1. מערכות ניקוי וחיטוי	40
7.4.2. חרירי מודולים ניקוי וחיטוי	40
7.5. מילוי וריקוי של מערכת קירור	40
7.5.1. נוהל מילוי מיכל עם מים	41
7.5.2. נוהל לניקוז המים	41
אחסון.התאוששות ואחריות פרק 8	42
8.1. אחסון ופג תוקף	42
8.2. נוהל סילוק	42
8.3. אחריות	43
הוראות שימוש-מידע קליני A נספח	44
A.1. מבוא	44
A.2 דרישות הכשרה	45
A.3. שימוש ואינדיקציה מיועדים לשימוש	45
A.3.1. שימוש במערכת LRI1818	45
A.3.2. שימוש במסנן 480 nm	45
A.3.3. שימוש במסנן 530 nm	46
A.3.4 שימוש במסנן 590 nm	46
A.3.5. *שימוש במסנן* 690 nm	46

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
ח.פ. 514090455
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.4. *התוויות כלליות*
A.5. *תוספים*
A.6. *תופעות לוואי של תפעול*
A.7 *תופעות לוואי אפשרויות של טיפול*
A.8. *לפני שתתחיל טיפול-הערכה*
A.8.1. *מידע כללי*
A.8.2. *ייעוץ*
A.9. *הגנה על העיניים*
A.10. *אבטחה אופטית*
A.11. *בטיחות אש*
A.12. *צילום*
A.13. *בחינת רגישות העור*
שימוש קליני-לאחר הטיפול B נספח
B.1 מיד לאחר הטיפול
B.2. הגנה מפני קרינת השמש
B.3. תמרוקים
B.4. המלצות נוספות
B.5. טיפול של תופעות לוואי
B.6 החלטה על סיום הטיפול
B.7. מעקב
תאימות אלקטרומגנטית C נספח
C.1. אורך כבל והחלפתו
C.2. קרינה אלקטרומגנטית-ליווי והצהרת היצרן
C.3. הצהרת היצרן והכוונת-חסינות אלקטרומגנטית
C.4. LRI1818 מרחק ממולץ בין ציוד רפ ומערכת

רשימה של דמויות

2-1 אזהרת סימן לדרישות חשמליות
2-2 שלט אזהרה על כבל ההארקה
2-3 שלט על תיק נסיעה
3-1 מידות המערכת
3-2 חיבור מודולים זרבובית
3-3 חיבור דוושה
4-1 רכיבי המערכת
4- LRI1818 בלוקים של מערכת
4-3 לוח שירות
4-4 דוושת רגל
4-5 תיאור מודול זרבובית
5-1 מתג ראשי
5-2 מערכת בקרה
5-3 לוח הבקרה ומסך מגע
6-1 מסך הראשי
6-2 מסך בחירת תפעול
6-3 מסך בחירת נהלים
6-4 מסך מפתחות פנל משותך
6-5 כניסה לתפריט
7-1 מערכת למילוי וניקוז מים

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1. סקירה כללית	9
1.2. אפשרטיות טיפול	9
1.3. *הדרכה*	9
1.4 *אחריות של רופא*	10
1.5. *תמיכה טכנית*	10
1.6. *מערכת שינוי*	10
1.7 *בקרה חוזרת*	10
1.8. *קיצורים*	10

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

1.1. [illegible] כללית

[illegible] LRI1818 מיועדת למגוון רחב של יישומים באמצעות טכנולוגיות הבאות :

- Hyper Pulse
- Hyper Cool

[illegible] מתן להשתמש במספר רב של מסננים.

1.2. [illegible] טיפול

[illegible] הטיפול המפעיל בוחר את המודל הרצוי ומרווח הזמן שמבוסס על סוג עור או עומק , קוטר נגע ואת כמות [illegible] . בכל לחיצה על מתג , מערכת פולטת תדירות של 5 הרץ.

1.3. [illegible]

[illegible] LRI1818 פותחה בהתאם לתקני איכות ובטיחות בינלאומיים . אנשי מקצוע שמפעילים מערכת צריכים להיות [illegible] הבנה מעמיקה על מערכת .

[illegible] כדי לסייע לצוות רפואי ולמערך הטכני ללמוד ולהפעיל את המערכת.

[illegible] לעבוד עם מערכת ללא הבנה ברורה וקריאה בעיון. אם מדריך לא ברור אז יש לפנות לנציגות מקומית [illegible] גרופ בע"ם,ישראל. (וגם לנציג מורשה ברוסיה).

[illegible]
[illegible] סכנה למפעיל או למטופל תעבדו לפי שיטות שמתוארות במדריך זה.

[illegible] זה לא יכול לשמש כהכשרה מקצועית להפעלת המערכת . בבקשה תפנו לנציגות מקומית של חברה כדי [illegible] עדכוני על קורסי הכשרה.כל אנשי מקצוע צריכים לדעת כל התמצאות של הנחיות. עותקים נוספים ניתן [illegible] לאונרדו גרופ בע"ם,ישראל או בנציגות מקומים

[illegible] על חברת לאונרדו ניתן למצוא באתר האינטרנט שלה:

http://www.leonardo360.co.il

1.4. [illegible] רופא

[illegible] להיות בעל רשיון המתאים או בעל אישור רשמי לשימוש קליני , והפעלת מכשיר הזה.

1.5. [illegible]

[illegible] LRI 1818 הוא מכשיר רפואי שצריך תחזוקה שוטפת תקופתית ,סירוב הוביל לביטול של האחריות.

1.6. [illegible]

[illegible] במערכת כרוכים לביטול אחריות, חברת לאונרדו לא תקבל אחריות בגין שימוש לא מורשה.

1.7. [illegible]

[illegible] מכשיר רפואי, במקרה של מכירה חוזרת של המכשיר וללא בדיקה נחשב לשימוש לא נכון ועלול לגרום [illegible].

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

°C	מעלות צלזיוס
A	אמפר
AC	זרם חליפין
cm	סם
cm^2	$סם^2$
EDF	חלוקה **שווה** של שטף
FD	הכפלת תדר
HR	הסרת **שיער**
Hz	גצ(ספירה לשנייה)
IEC	הוועדה בין לאומית לחשמל
J	גיואל
J/cm^2	$סם^2$/גיואל
J/P	אימפולס/גיואל
Kg	קג
KJ	קילו-גיואל
LCD	מסך לסד
m	מטר
mJ/cm^2	$סם^2$/מגיואל
mJ/P	אימפולס/מגיואל
msec	דקה בשנייה
nm	**ננו** מטר
OD	צפיפות אופטית
PL	נגעים פיגמנט
PRR	תדירות של פולס
Sec	שנייה
SR	התחדשות עור
STBY	המתנה
ST	הידוק העור
TEC	מערכת קירור חשמלית
V	וולט
VAC	וולט של זרם חליפין
VP	כלי דם והפרעות פיגמנטיות
W	ואט

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 מבוא	
2.2. אמצעי אבטחה	
2.2.1. בטיחות חשמל	
2.2.2. הוראות בטיחות בעבודה עם מקורות אור	
2.3. חדר טיפול	
2.4. אמצעי זהירות כלליות	
2.4.1. *זהירות*	
2.4.2. אמצעי זהירות	
2.5 בטיחות בשימוש עם קרינת אור	
2.5.1. סכנת כוויה	
2.5.2. סכנה של מגע עם עיניים	
2.5.3. שריפה והתפוצצות	
2.5.4 סכנת התחשמלות	
2.5.5. מערכות הארכה	
2.6. כלי אבטחה במערכת	
2.6.1 לחצן עצירת חירום	
2.6.2. מפסק ראשי	
2.6.3. דוושת רגל	
2.7. סיווג של ציוד	
2.8. לוחיות סימון	
2.8.1. שלט על האריזה	

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1

בעיות הבטחון הכלליות של המערכת.

המערכת הפיק מתח מסוכן

המערכת מותר רק לרופא בהתאם לחוק הפדראלי.

יכולה לשמש לטיפול באקנה דלקתי,אפרדמיס שפיר, עורי והפרעות וסקולריות, עמוק ושטחי הפרעות כלי דם ההתחדשות עור פולשני,בטיחות מטופל מסופקת בעיקר על ידי צוות מיומן וחדרי טיפולים שמתוכננים היערכות מקיפה של המטופל, בעיקר בכל הקשור להבנת מהות הטיפול.

2.2.

LRI1818 תוכננה כדי למקסם את הבטיחות של המטופלים ושל הצוות . להלן כמה אמצעי הבטיחות :

2.2.1.

של המערכת באמצעות נתיך : מתג חצי אוטומטי (20 א).

של בדיקה עצמית:

- בדיקה תוכנה על ידי שילוב מערכת אספקת חשמל
- מערכת בקרה במהלך טיפול עם מחזור השליטה
- במקרה של תקלה על המסך מופיע הודעת אזהרה

בדיקה עצמית בעת הפעלת אספקת חשמל המערכת.

על הבדיקה העצמית מערכת אספקת החשמל מתבצע מעגלים חשמליים.

בעבודה עם מקורות אור 2.2.2.

את האור למקום של טיפול (חלק טיפול) באמצעות סיב אופטי עם גיאומטריה סגורה. האור נפלט רק דרך של הסיב האופטי.

הירום מקל לנהל עצירה במידת צורך. בעת לחיצה על לחצן זה, המערכת מפסיקה מיד.

של פרמטרי הפעלה הבסיסיים של המערכת הוא נחסם על ידי הזנת סיסמא על מסך השירות.

רגל (הבטחת סיכון מינימלי). הקרינה מותרת רק כאשר המפעיל כולל מצב המתנה

המערכת מופעל, החל את זרימת המים דרך מודול הזרבובית לקירור מקור האור.

של המודול מתבצע שליטת זרימת טמפרטורת מים. פליטת האור אסורה.

של המערכת מצוידת פניאומטית רגל מתג - דוושת רגל. כדי לשלול את האפשרות, לא משנה מה הוא רשאי את נחלי חי דוושת רגל פנאומטי שנבחרה.

מתח גבוה. LRI1818 כל פולטות אור מכשיר עקב הפעלה לא נכונה עלול לגרום לפגיעה. בשנת את האור תמיד צריך להיות מודע לכל הסיכונים האפשריים ולקחת אמצעי הגנה מתאימים המתוארים

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3

[illegible] צריך להיות מסומן בבירור סימנים, אזהרה לגבי השימוש באנרגיה גבוהה עוצמת.
[illegible] צוות, אשר נדרש על נהלים מאומנים היטב לציית אמצעי בטיחות LRI1818 גישה לטיפול בחדר

2.4. [illegible] הזהירות כלליות

[illegible] פועלת בטוח צריך להיות מונחה על ידי אזהרות הכלליות הבאות ולהקפיד על אמצעים:

2.4.1

- רופאים ומומחים צריכים לקרוא בעיון מדריך זה לפני הפעלת המערכת

- .מסנן חייב להישאר נקיים ואל תשכחו לנקות את מודול זרבובית
- משקל מוצר אינו עולה על 65 קילו , המערכת מאוזנת היטב
- **אין להזיז את המערכת של מודולים וכבלים שלהם**

2.4.2.

- [illegible] אפשר רק למי הורשה על ידי חברה. זה חל על תקנות אספקת חשמל, מערכת קירור,מסננים וכו"
- ודאו שהתקנת מערכת היא בהתאם למתח חשמל(230-220 וולט)
    - [illegible] מיתר רק כאשר מתבצעת כיבוי של המערכת ומנותקת מרשת החשמל. תפעול על תחזוקת [illegible] מתח, מסוכן עבור המפעיל ו / או עלולים לפגוע במערכת.
- הקפידו לכבות את המערכת כאשר אינו בשימוש
- בשום מקרה לא להשאיר את המערכת ללא השגחה כאשר הוא נמצא במצב המתנה לעבוד
- בשום פנים ואופן אינו מאפשר פעולת המערכת נשאה אנשים מאומנים
- [illegible] ללחוץ על כפתור הצמצם או דוושת רגל כל עוד מטרת טיפ הבטיחות מצביעה על היעד ומעוצב
- בתהליך התחזוקה חל איסור מוחלט להשאיר בידי את ניהול המערכת ללא השגחה

2.5. [illegible] קרינת אור

2.5.1.

[illegible] קרינת אור בעוצמה גבוהה, בלתי נראה לעין האנושית שיכולה לגרום כוויות.

2.5.2. [illegible] עם העיניים

[illegible] בחדר הטיפול ובמהלך הטיפול (המטופל ואנשי רפואה) כדי להגן על עיניהם משקפי הגנה
[illegible] להזכיר להולה כי הוא עצם את עיניו במהלך הטיפול, גם אם זה עוד הרכיבה משקפיים
[illegible] יכול לחבוש משקפי מגן, להבטיח כי זה כל כך הגנה וחקר עיניים אטומה, אשר ישלול אור לחלוטין

2.5.3.

[illegible] אופטית מעלה את הטמפרטורה של החומר הסופג. לנקוט אמצעי זהירות כדי לעזור להפחית את הסיכון
[illegible] דליקים בתחום הטיפול וסביבתו
[illegible] לשמש ליד מקורות תערובות דליקות עם אוויר או חמצן
[illegible] כשתוכן אדי באטמוספירה של ממסים נדיפים כגון אלכוהול, בנזין
[illegible] בחומרים כגון אלכוהול ואצטון להכין את העור לטיפול. במידת הצורך לניקוי העור עם סבון ומים

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.4.

[illegible] את המערכת מופעלת, פתוח או ללא השגחה במהלך תחזוקה של מערכת.

2.5.5.

[illegible] באמצעות מנצח ההארקה את כבל החשמל ואת פין הארקה פנימי

2.6.

[illegible] להדר הטיפולים חייב לדעת את המיקום והתפקוד של סוכנים אלה מגן

2.6.1.

[illegible] יכל לשמש עבור כיבוי חירום. כאשר אתה לוחץ עליו מייד מכבה את אספקת החשמל של המערכת

2.6.2.

[illegible] בלוח האחורי, מגן על המערכת מפני צריכת יתר של אנרגיה.

2.6.3.

[illegible] פאומטי רגל מתג - דוושת רגל, כדי לשלול את האפשרות של קצר חשמלי

2.7.

- הגנה מפני התחשמלות
- הגנה מפני דליפה של נוזלים: ציוד סטנדרטי
- מערכת לא נועדה לשימוש ליד מקורות של תערובות דליקות עם אוויר או חמצן
- מערכת עומדת בסטנדרטים הבאים :
- ציוד רפואי חשמלי IEC 60601-1-2:2007.
- סטנדרת CISPR 11:2004 + A2 (06) Group One Class A Limits.
  - **בהתאם לתקנים אלה, המערכת מצוידת**:
  - אינדיקטורים להדליק קרינה
  - מסך כוח
  - לחץ על עצירת החירום
  - מחבר נעילה מרחוק
  - תיוג תקין

2.8

- הצלחת זיהוי שבלוח תקורה. תווית זו מכילה את הפרטים הבאים:
- מידע על יצרן
- שם מערכת
- ערבות תאימות
- מספר סידורי ותאריך הייצור
- דרישות חשמל
- התאמה CE-MDD
- אזהרה! יש לקרוא את המסמכים המצורפים
- אזהרה! יש צורך לבחון את הכללים של מבצע המידה והסוג של הגנה מפני התחשמלות

[illegible] יסומנו תווית עם הפרטים הבאים:

- שם המדינה של היצרן;
- את השם והמיקום של היצרן;
- שם ומיקום של נציגת ארגון מורשה;
- השם של המוצר הרפואי;
- זה אסור ללא הכללת מים הממלאים את מערכת הקירור;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- סילוק בדפוס;
- תאריך הייצור (חודש, שנה)
- מספר תעודת הרישום;
- פג תוקף ;
- תנאי אחסון;
- הברקוד.

- *לוחית הדירוג המציין לדרישות החשמליות ואזהרה מפני סכנת התחשמלות*

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ת.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

2-1 צבור לדרישות חשמליות

- אזהרה שלט על כבל הארקה בתחתית הפאנל האחורי ליד יציאת מערכת הקירור.

SYSTEM MUST BE GROUNDED.
USE GROUNDED CABLE ONLY!!!

אזהרה על כבל ההארקה

- אזהרה על הצורך לעצור את הדור וממוקמת מעל כיבוי חירום, **STOP LASING** תווית •
- התקורה שמציין את מיקום החורים עבור כניסת כבל ממחבר נעילה, **INTERLOCK** תווית •
- שבלוח התקורה שמציין את מיקום החורים, **FOOTSWITCH** תווית •
- את מיקומו של פתחי צריכת מים עבור מים ממלאים את מערכת הקירור מיכל המים, **FILL** תווית •
- מציין את מיקומו של כניסת האוויר לאספקת אוויר לקירות של מכל מי קירור, **VENT** תווית •
- המציין את מיקומו של חור ניקוז מים מהמכל המקורר, **DRAIN** תווית •
- מים ללא יונים רק משמשים לקירור המערכת

2.8.1

אזהרה הכותרת חייבת להיות מיושמת LRI 1818 מערכת מיכל תחבורת

על תיק נשיאת הפלסטיק

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. תנאי שימוש וביצוע	
3.2. היקף אספקת המכשיר הרפואי	
3.3. *דרישות טכניות*	
3.3.1. *דרישות חשמל*	
3.3.2. *מיקום ומיצוב*	
3.3.3. *מפרטים סביבתיים*	
3.4. *מודול חיבור*	
3.5. *חיבור דוושת רגל*	
3.6. מילוי מיכל עם חומר הקירור	
3.7. מסנני קירור ממערכת הקירור	
3.8. העברת מערכות	

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514030455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. [illegible]

LRI[illegible] משתמשים במוסדות בריאות ,מערכת דורשת הכשרה מינימלית,מחיר למערכת כולל בדיקות .
[illegible] וביצוע של המערכת אשר יקבע:

- לפרוק ולהתקין את המערכת במיקום שנבחר מראש;
- בדיקת תקינות המערכת ומרכיביה;
- חיבור את רכיבי המערכת (מודולים, דוושת רגל, מנעול)
- אפשר מערכת המיועדת לשקע חשמל זה
- מלא את המכל עם מערכת קירור מים ללא יונים
- כדי לבדוק את המערכת, בדוק את כיול נכון ותפקוד של כל הרכיבים ואת תוכניותיה במידת הצורך, לתאם את העבודה של בטיחות פיקוח המקומי

[illegible] לפני פתיחת חבילה,חייבים להודיע למשרד המקומי של לאונרדו גרופ בע"ם,ישראל

3.2. [illegible]

[illegible] מורכב מ: **HYPER PULSE (LRI1818)**

-פריט 1 – יחידה תפקודית עם לוח בקרה;
-פריט 1 – Hyper Pulse מודול ראש.;
-פריט 1 – Hyper Cool מודול ראש.;
-(480-1200 нм, 530-1200 нм, 590-1200 нм, 640-1200 нм, 690-[illegible]) מכשירי הקרנה ומסנני אור פריטים;
-פריט 1 – דוושת רגל.;
-פריט 1 – 2м , כבל חשמל.;
-פריטים 2 – מפתחות מנעולים.;
-1. – ניהול מערכת הפעלה;
-1 – Hyper Cool ו- Hyper Pulse מודולים זרבובית ידניים

אביזרים II:

-פריט1 – סטנסיל לטיפול בכלי הדם ופיגמנטציה.;
-פריט 1 – מכשיר מגן עבור הרופא.
-פריט 1 – מכשיר מגן לחולה.
-פריט 1 – מגיני העין של המטופל.;
-פריט 1 – גדר לניקוז מים לשפוך - (משפך, צינור, אבזרים.;
-ליטר 5 – נוזל קירור;
-פריטים 2 – מחזיקים עבור מודולים.

3.3. [illegible]

[illegible] את המערכת, לוודא כי בכוונתו מקום מתאים את הצעת החוק

3.3.1. [illegible]

[illegible] מגדרת מראש מתח החשמל המקומי, אשר צוין על ידי הלקוח. בהתאם לכך, המערכת דורשת:

- מתח הפעלה: 220-240 וולט (זרם חליפין)
- גץ 50 רשת תדירות
- 16 A צריכת חשמל

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- מתג חצי אוטומטי (20 A)

[illegible] צריך להיות מוגן מפני הארעיים ופרצי, מטבלים עליות של מתח וזרם.
[illegible] באמצעות כבל חשמל הארקה המנצח, שהתקע מוכנס לשקע חשמל בקיר.

3.3.2 [illegible]

[illegible] מותקנת, צריך להיות מצויד אוורור יש זרימה חופשית של אוויר. סביבת העבודה של המערכת
[illegible] על פי הממדים הכוללים שלה שמוצגים באיור 1-3. כדי להבטיח אוורור נאה בצדי המערכת
[illegible] ברור ממרחק של 0.5 מטר בלבד הקירות ומכשולים אחרים שעשויות למנוע את זרימת האוויר.
[illegible] להגדיר את בלמי גלגלים הקדמיים על ידי לחיצה על הדוושה על כל אחד מהם. מידע לגבי
[illegible] הדדית של המערכת במהלך הליכים מסוימים ניתן למצוא בנספח ג 'במדריך זה.

איור 1-3: מידות מערכת

3.3.3. [illegible]

[illegible]:
[illegible] לפעול באווירה שאינה גורמת קורוזיה.
[illegible] מוטס לא צריכים לחדור לתוך המערכת. את חלקיקי האבק לקלוט אור וחום. החלקיקים המחוממים
[illegible] על העדשות, יכולים לפגוע בם. חלקיקי אבק מתכת הם הרסניים על ציוד חשמלי

[illegible]:
[illegible] שם ללא יונים רק כדי לשמש.

[illegible]
[illegible] משתמשים במערכת אז מערכת מפיקה חום,ממולץ להגדיר מערכת של מיזוג האוויר.

3.4. [illegible]

[illegible] למסוף המערכת, שמוצג באיור 2-3. מודול הזרבובית מיועד לחיבור קל וניתוק, אם אתה רוצה לעבור
[illegible]

1. הכנס את המחבר לסוף את המודול לתוך יציאת חיבור, כפי שמוצג על ידי נקודה עד שייכנס
2. יש צורך לחכות פגרה המלאה של המחבר ליציאה - כך-יחידת הראש מחוברת למערכת C
3. כדי להסיר מודול, עליך ללחוץ על יציאות ספציפיות להפסיק ואל תמשוך קשה במחבר עצמו

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

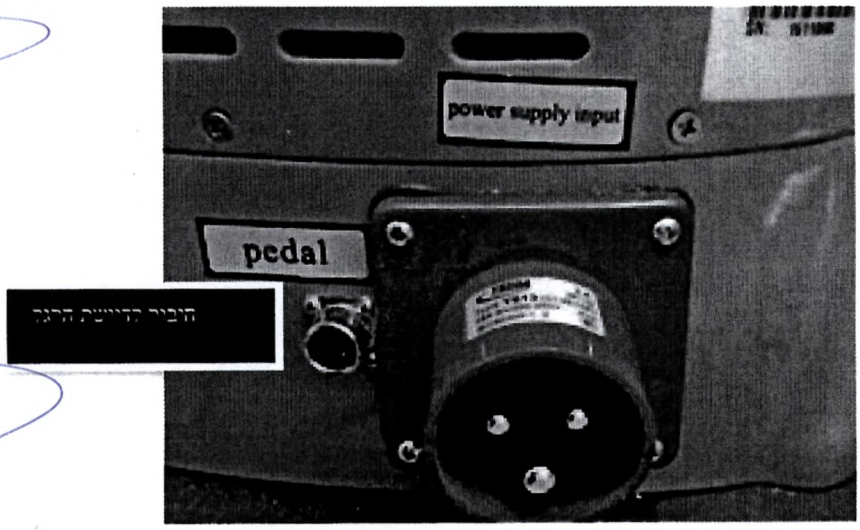
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] בכלים נוספים כדי להתחבר או להתנתק מחבר.

מודולים מחוברים: איור 3-2

3.5. [illegible] רגל

[illegible] את דוושת רגל ,הכנס צינור השחור של מתג הרגל לתוך חור חיבור.(ראה איור 3-3)



חיבור לדוושת הרגל :3-3 איור

3.6. [illegible] עם תומר הקירור

[illegible] צריך להיות מואשם קירור - מים ללא יונים.

3.7. [illegible] ממערכת הקירור

[illegible] מערכת במקום קריר,אז מים ללא יונים חייבים לנקז מערכת הקירור.

3.8. [illegible]

[illegible] דרך מערכת המרפאה, בצע את הפעולות הבאות:

1. נתק את מודול זרבובית
2. נתק את כבל החשמל
3. ניתק את דוושת הרגל
4. שחרר את גלגלי הבלם

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. לאט לדחוף או למשוך מערכת עבור ידיות המסוף
6. שימו עליכם את מערכת הבלמים
7. חבר את דוושת הרגל וכבל מתח
8 חבר את מודול המצורף הרצוי ולהמשיך

הערות

לא להביר חלקים אחרים של המערכת.

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

פרק 4
תיאור מערכת

4.1תיאור של המערכת	25
4.2. רכיבים ובקרים	25
4.2.1. קונסולת בית	26
4.2.2. מודולים ספקי כוח	26
4.2.3. מסוף המערכת	26
4.2.4. לוח שירות	27
4.2.5. *מערכת קירור*	27
4.2.6. יחידת המיתוג	27
4.2.7. *שנאי חלוקה*	27
4.2.8. *דוושת רגל*	28
4.3. *תיאור כללי – LRI1818 דיזות מודולים מערכת*	28
4.3.1. *חיבור מודול זרבובית*	28
4.4. *מפרט מערכת*	29
4.4.1. *תפעול וניהול*	29
4.4.2. *דרישות חשמל*	29
4.4.3. *מאפיינים פיזיים*	29

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. תיאור של המערכת

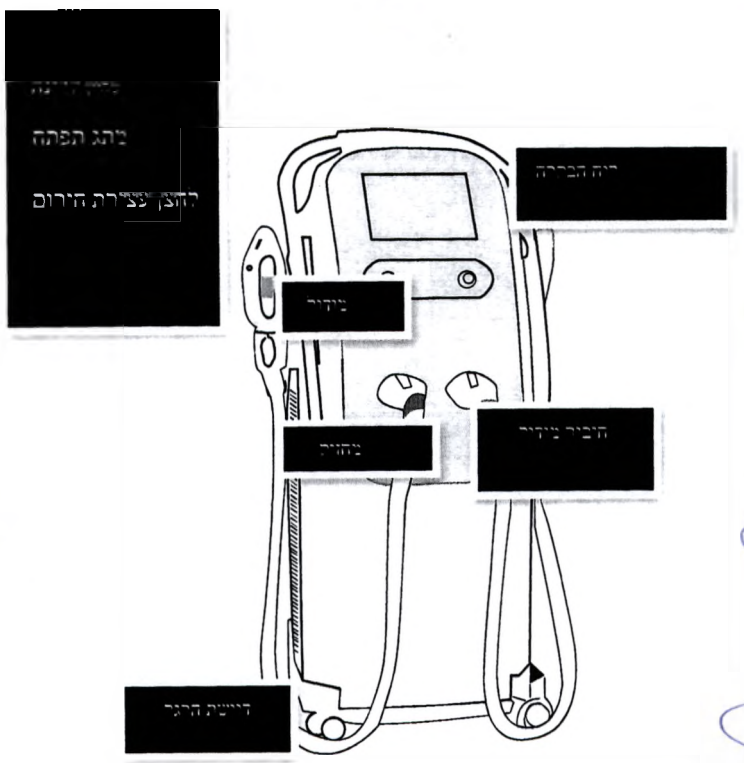
פרק זה מספק תיאור מפורט של מערכת:מרכיבים עיקריים,מפרט טכני.

- Hyper Pulse (חלוקה שווה של שטף EDF) ו (גץ 5 טכנולוגיה באמצעות אור עם תדר).
- מערכת Hyper Cools (גץ 3 ו גץ 2 ב טכנולוגיה באמצעות אור בתדירות).

4.2. רכיבים עיקריים

(איור 4-1) מערכת הוא מהרכיבים העיקריים הבאים:

1. [illegible] בית, הכולל מסך מגע, ספקי כוח, מערכות קירור, החלפת מודול הזרבובית, את לוח השירות ואת [illegible].
2. מודול נחיר (עם כבל מחבר פיצול) הכולל ראש אופטי, מכשירי הקרנה ומסנני אור ומפעיל כפתור.
3. דוושת רגל

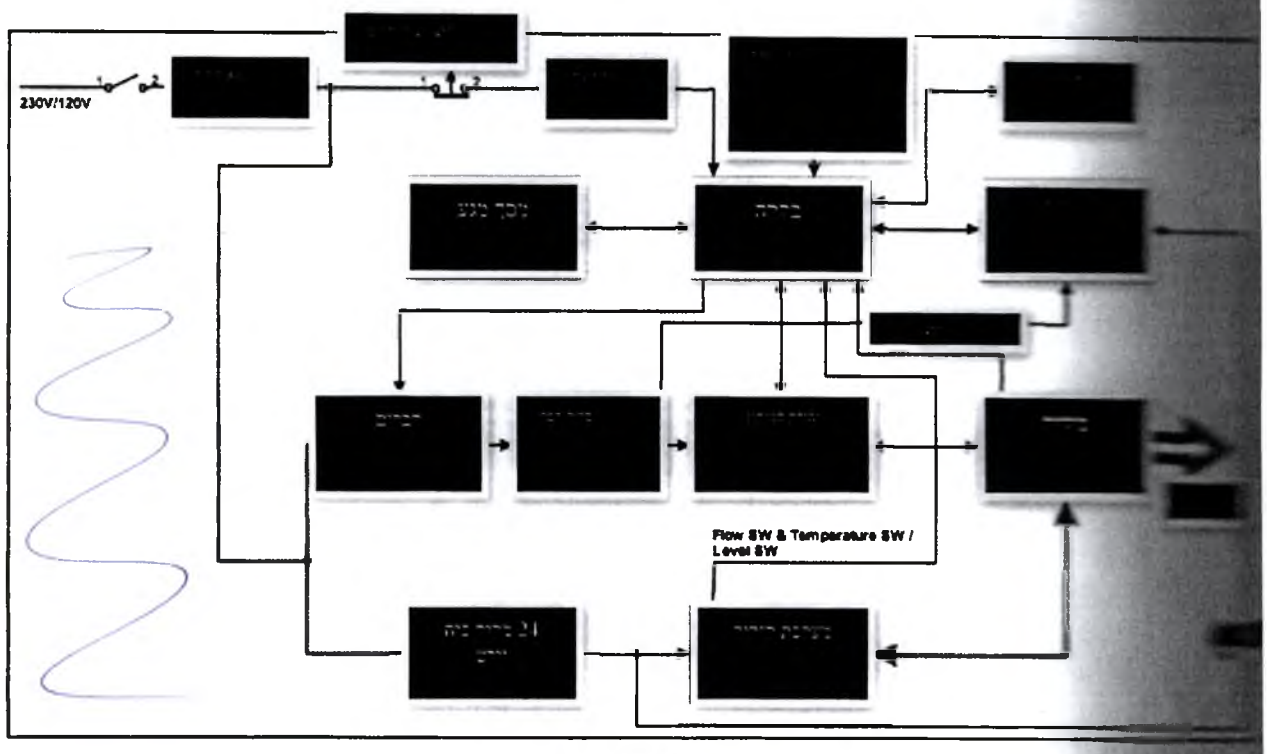


רכיבי המערכת :4-1 איור

איור 4-2 מציג דיאגרמת בלוקים של מערכת .

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



דיאגרמת בלוקים של המערכת :4-2 איור

4.2.1.

- קונסולת הבית כוללת את הרכיבים הבאים
- לוח בקרה
- בקרת מערכת
- מקורות הכוח
- מערכת קירור
- מודול ראש מיתוג
- שנאי בידוד

4.2.2.

מספקים שלושה מודולים מחוברי שנאי בידוד של 230 וולט:

- מספק-אספקת חשמל,משאבת מים ואוורור
- טעינת קבלים-מספק קבלי אספקת חשמל
- אספקת כוח ללוח מיקרו

4.2.3

בקרת מערכת כוללת את פונקציות הבאות:

- **כפתור עצירת חירום**- כפתור אדום שמיועד לכיבוי חירום
- **מתג מפתח**- מאפשר מצב מפעיל לאחר הפעלת מערכת
- **לוח בקרה**- מסך מגע מציג הגדרות המערכת

4.2.4

(איור 4-3) ממוקם בחלר האחורי של מערכת,משלב כל מרכיבים וחיבורים של מערכת:

- המתג הראשי (הירוק) משמש כדי להפעיל את מסך הבקר ומגע
- יציאה לחיבור דוושת הרגל
- אבזרי קירור חיבורי מערכת
- מערכת קירור

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

לוח שירות :4-3 איור

הערה
כדי למנוע התחוממות יתר,לא לחסום את זרימת האוויר למערכת.

4.2.5.
[illegible] כוללת משאבת מים,מסנן.

4.2.6.
[illegible] את מודול המנורה ותמך משטר הרותח.

4.2.7.
[illegible] מערכת בטיחות מפחית זרם זליגת לקרקע ונחשב בכיתת מכשור רפואית

4.2.8.

[illegible] (מתג רגל) - היא דוושת פנאומטי המחוברים למערכת באמצעות מחבר בלוח השירות [illegible] המודולים במערכת קרינה פעמו מתרחשת כאשר מתג הרגל. דוושת הרגל ניתן לחבר [illegible] הקרינה פעמה נובעת לחיצה על אחד טריגרים הכפתורים.
[illegible] למצב ההפעלה, כאשר המערכת נמצאת במצב מתנה (מוכן).

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

דוושת רגל :4-4 איור

4.3. חרירי מודולים במערכת-תיאור כללי

מערכת פועלת עם מודולים שעשויים לשנות את מסנני המשתמשות בטכנולוגיות שונות.
מודול הזרבובית מצמיד את מסוף של מערכת באמצעות כבל שבו חוטי חשמל צינורות מים(נוזל קירור).

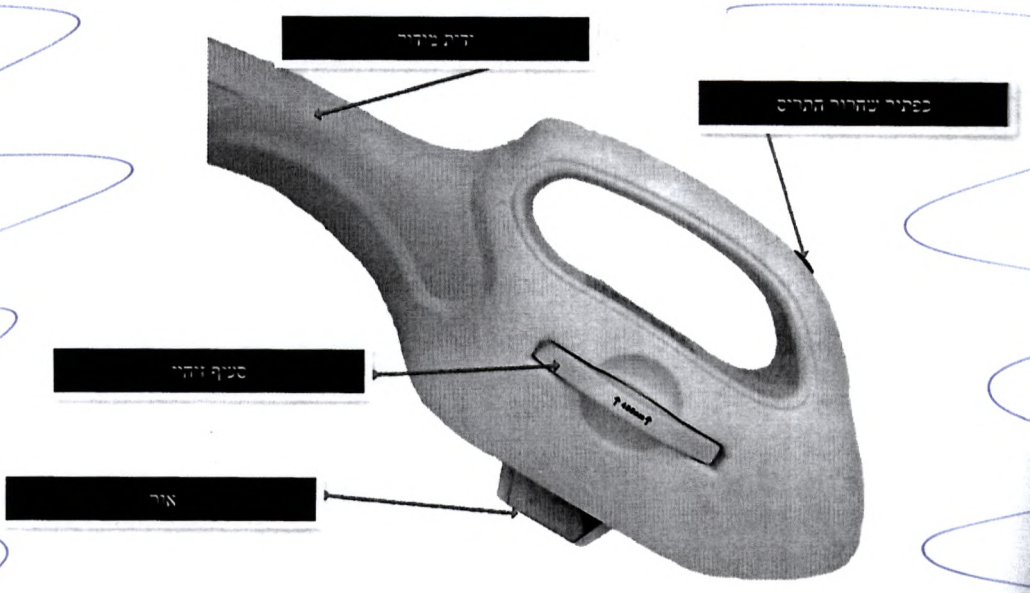
4.3.1. חיבור מודול זרבובית

עיין בפרק 3-עבור תיאור מפורט של קשר מודול.

- מודול הנחיר מכיל רכיבים אופטיים שברירי, אשר עלול להיפגע קשות אם ירד. למעט הזמן בו הטיפול מתבצע, מודול זרבובית יהיה במושב ההרכבה שלה.
- כאשר מזיזים מערכת ,ראש היחידה חייב להיות מנותק ממערכות ולהיות בתוך תיק נסיעה

4.3.2. חרירים-מודולים

למודולים יש כניסות נחיר כדי מסנן אופטי נשלך.
מפעיל מחזיק מודול הזרבובית עבור הידית, הצבת הסיב האופטי ישירות מול העור של המטופל.
הדלפת נחיר מודול הכח פולט דופק של אור כאשר מופעל על ידי לחיצה על דוושת הרגל או מתג יד. האור עובר דרך מנתקים הסיבים הממוקמים בקצה של מודול הזרבובית.



תיאור זרבובית מודול :4-5 איור

4.4. [illegible]
4.4.1. [illegible]

- ממוחשב,מיקרו-מעבד מבוסס
- ממשק המפעיל גרפי
- תצוגה ברזולוציה גבוהה

✓ טכנולוגיית החיישן
✓ פולטת אור כשלוחצים עליו בהיבטים התפעוליים והן מקשי בחירה

4.4.2. [illegible]

- 220-240 וולט של זרם חליפין

4.4.3. [illegible]

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ת.ר. 5140...

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

מימדים שכוללים מקסימום 120*55*40
משקל לא יותר מ-65 קילו.

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. מבוא	30
5.2. מפסק ראשי	31
5.3. מתג הפעלה ראשי	31
5.4. מתג מפתח	31
5.5. לחצן עצירת חירום	31
5.6. מחוון סאונד	32
5.7. לוח הבקרה	32

לאומידו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. [illegible]

[illegible] מספק תיאור מפורט של בקרות מערכות.

כפתור שחרור התריס	מפסק ראשי
לוח הבקרה	מתג הפעלה ראשי
לוח שירות	מתג מפתח
דוושת רגל	לחצן עצירת חירום

5.2. [illegible] ראשי

[illegible] על המערכת מפני יתר קיבולת מתבצעת מתג חצי אוטומטי, אשר על הביצועים של המערכת (ראה איור 5-1)

5.3. [illegible] הפעלה ראשי

[illegible] הפעלה העיקרי הוא על הלוח האחורי של המערכת (ראה איור 5-1)

[illegible] משמש להצגת מסך מגע כדי להפעיל.

מפסק ראשי :5-1 איור

5.4. [illegible] מפתח

[illegible] מפתח ממוקם בלוח בקרת המערכת (איור 5-2). הוא משמש כדי להפעיל את התפריט הראשי של מערכת הבקרה [illegible] הפעלה.

[illegible]

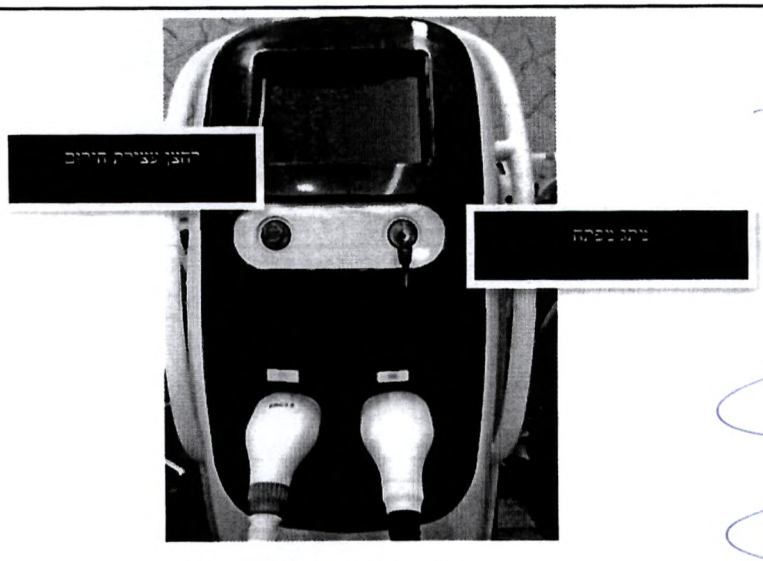
[illegible] למנוע שימוש לא נכון במערכת,לא להשאיר את מפתח במתג כאשר מערכת נמצאת ללא השגחה.

5.5. [illegible] עצירת חירום

[illegible] חירום, עליך ללחוץ על לחצן עצירת החירום האדום (איור 5-2) כדי לנתק את מערכת אספקת החשמל [illegible].

לאורדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



מערכת בקרה :5-2 איור

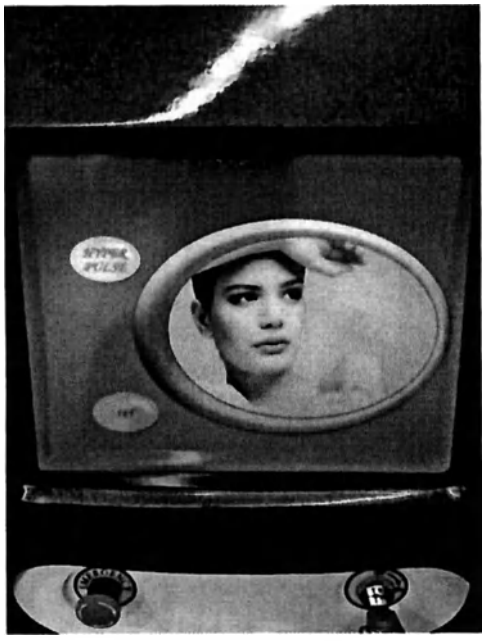
5.6. [illegible]

[illegible] יחד נשמע כאשר מערכת נמצאת במצב השהיה או כאשר דוושת רגל נלחצת במצב מוכנות.

5.7. [illegible]

[illegible] מגע עושה את זה קל לנהל את המערכת באמצעות לחיצה אינטראקטיבית על גבי מסך ברזולוציה גבוהה

[illegible] יכול לבחור את המצב הרצוי וכן להגדיר את פרמטרי הפעלה פשוט על ידי לחיצה על הכפתור המתאים במסך



לוח הבקרה ומסך מגע :5-3 איור

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

6.1. מבוא
6.2. הפעלת המערכת
6.3. איתור שגיאה
6.4. עבודה עם מודולים
6.5. שינוי במאפייני טיפול במהלך ההליך
6.6. *הפסקות בפעולה*
6.7. כיבוי המערכת

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted] מפורט של כלל הפעולה של המערכת.

[redacted] מסרימות ומידע על יישומים רפואיים של המערכת ניתן בהוראות ההפעלה של מודולים.

- עבודה עם מערכת זו מותרת רק למפעיל הזכאי ציות לחוקים של כל מדינה.
- [redacted] **<u>במערכת יכולה להוביל לביטול ערבויות</u>**.לפני שימוש במערכת אנא צור קשר עם חברה

6.2. [redacted]

1. חבר את כבל החשמל של מערכת לשקע,השתמש בוסת מתח.
2. חבר דוושת הרגל ללוח שירות .
3. נא לחבר מודולים ליציאות חיבור המודלים .
4. המטופל וצוות חייב להרכיב משקפי הגנה.
5. לחץ על מתג ירוק בלוח תקורה: מערכת מבצעת באופן אוטומטי בדיקה עצמית.
6. סובב את מתג מפתח עם כיוון השעון , אחרי זה חייבים לראות מסך ראשי.
7. אם בדיקה לא הצליחה .תופיע מסך שגיעה (ראה 6.3)
8. אם שגיעה הסרה אז מסך ראשי מופיע על מסך מגע (איור 6-1)

מסך ראשי :**6-1** איור

9. לחץ בכל מקום על המסך ,המערכת מזהה את המודולים .

מסך בחירת פעולויות :**6-2** איור

[redacted] מוצג לציג המוסמך של לאונרדו גרופ בע"ם,ישראל.

10. נהלי מסך בחירה (תלוי במודול המסונן)מערכת מוגול תציג:

מסך בחירת טיפולים :**6-3** איור

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 513290455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

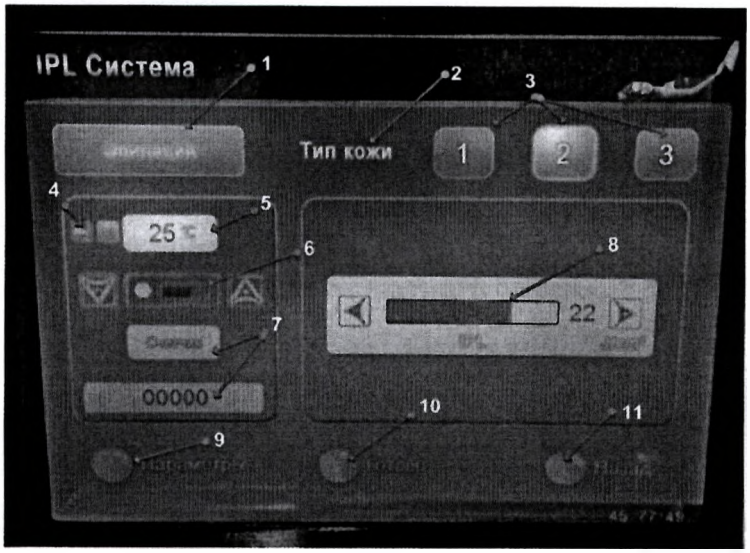
11. בחר פרמטרים הדרושים ומתאימים עבור המטופל.

הערה
לסכם פרמטרים תפעוליים עבור מודולים נמצא במודולים הוראות פעולה.

אזהרות
המערכת פולטת פולסים אור חזקים. ודא כי הצוות הוא מוגן מפני סיכון קרינה בשוגג, הן באופן ישיר ממודול ומן השטח המשקף.

6.3. שגיאה
- מערכת זו מצוידת תוכנה במבחן תוכנה המנטרת המבצע ללא הרף של המערכת באמצעות תוכנה מיוחדת מערכת הבקרה. תוכנה זו ברציפות בודקת את הציוד על השגיאה:
- מסך מגע מציג הודעת שגיאה ועוצר את פעולת המערכת
יש להפעיל מחדש את זה.אם בעיה נמשכת ,פנה אל תמיכה טכניצ של יצרן

6.4. מודולים
מערכת פרלת עם מקשי מגע.איור 4-6 הוא פנל מסך משותף .



מסך פנל משותף :6-4 איור

1. הטוית מראה כיצד ההליך הוא הולך לבצע מומחה ובוחר באופן אוטומטי את פרמטרים תפעוליים
2. סוג עור- אינדיקטור עיקרי של שינויים בהגדרות המערכת
3. השתנות של בחירת סוג העור
4. מחוון מים ללא יונים-צריך להוסיך את המים
5. מחוון טמפרטורות הסביבה
6. קירור קצה מודול- הגברה או החלש לחץ על על כפתורים המתאימים
7. שדה זה מונה את מספר פולסים
8. לחץ על מקש השטף כדי לבחור את הגדרות
9. כניסה לתפריט (איור 6-6)
10. סיום או השהה –מפתח זה מעביר את המערכת ממצב המתנה למצב הכנה
11. חזרה- לחץ על כפתור חזרה כדי לחזור להליכי בחירה בתפריט

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ת.ד. 204455
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

כניסה לתפריט :6-5 איור

1. משך דופק של מרווח הזמן (הרץ)-משך דופק נתוני מפתח תלוי במודול המשויך
   - 0,2 s – 5 הרץ
   - 0,3 s – 3 הרץ
   - 0,5 s - 2 הרץ
2. מספר פולסים- מקשים אלה יתקנו את מיקרופולסים במהלך דופק אחד
3. משך הדופק

6.5. פרמטרי טיפול במהלך ההליך

1. כל פרמטרי הפעלה ניתן לשנות במהלך ההליך
2. שחרר את מתג רגל / יד.
3. שנו את מצב מוכן במצב המתנה
4. שינוי ההגדרות.
5. ההלך ממצב המתנה למצב הכן

6.6. בעבודה

רשת הבטיחות –מערכת למצב מוכן,המפעיל חייב לכבות את המערכת ,כמפורט בסעיף 6.7

6.7.

לכבות את המערכת :

1. הזן את המערכת במצב מוכן
2. סובב את מתג המפתח רבע סיבוב נגד כיוון השעון; המסך עם הלוגו של המערכת
3. סובב את הידית המפסקת במצב למטה
4. נתק את כבל החשמל מהשקע בקיר

> לכבות מערכת במקרה חירום ,לחץ על עצירת חירום.

5. ניקוי מודולים (ראה פרק 7)
6. התקן את מודולים במושוביהם

> לא מכוון של המערכת,לא להשאיר את המפתח במתג ללא השגחה.

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

פרק 7

תחזוקה

7.1. מבוא	39
7.2. שירות תקופתי	39
7.3. מידע שירות	39
7.4. תחזוקה תקופתית	40
7.4.1. מערכות ניקוי וחיטוי	40
7.4.2. מודולים טיפים לניקוי וחיטוי	40
7.5. מילוי וריקון של מערכת קירור	40
7.5.1. נוהל מילוי המיכל עם מים	41
7.5.2. נוהל לניקוז המים	41

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.

מספק הוראות עבור תחזוקת המערכת.

וכנית תתבצע כאשר מערכת כבויה ומנותקת.

תקופתי 7.2.

מור על המערכת במצב עבודה מיטבי יש לבדוק מדי פעם בדיקה ותחזוקה, צריך לבצע פעילויות הבאות:

- אימות מערכת
- בדיקה פנימית, כולל הסרת האבק שהצטבר
- בדיקת את תפוקת האור עם מדד כוח
- בדיקת מערכת קירור
- ➢ בדיקת מפלס המים במערכת הקירור; תדלוק, במידת הצורך
- ➢ ניקוי רדיאטור
- ➢ ניקוי הסנפירים מחליף חום
- ➢ בדיקת טבעות מים על מחברים של המודולים

- במערכת הקונסולה העיקרית מיוצר מתח מסוכן
- תחזוקה של חלקים פנימיים יכולה להתבצע רק על ידי מערך טכני מוסמך.

שירות 7.3.

לנציגי חברה בנושאים שקשורים להפעלת מערכת .נא לציין מספר קטלוגי ומספר סידורי

- תחזוקה לא נכונה עשויה להוביל לחשיפה מסוכנת למפעיל
- **שימוש לא נכון במערכת עשוי לביא לביטול אחריחות**.

תקופתית 7.4.

מרפאה בקביעות בהתאם לפרוטוקול צריכה להתבצע את הפעולות הבאות תחזוקה מתוזמנת

- כאשר המערכת מופעלת, זה יוצר מתח גבוה ופליטת אור אינטנסיבית
- לפני ביצוע פעולות תחזוקה כלשהי פעולות צריך להיות בטוח לכבות את המערכת
- לבצע תחזוקה של חלקים פנימיים על ידי מערך טכני מוסמך

ניקוי וחיטוי 7.4.1.

הרצוני של המערכת ניתן לנקות עם מטלית כותנה רכה לחה במים וסבון

טיפים לניקוי וחיטוי 7.4.2.

מלאי מסכל חייבים להתבצע ביום לאחר כל הליך. השלט מורכב לבדוק את השלמות ומראה של
אם מודול זרבובית הטיפ הוא מלוכלך, היא צריכה להימחק עם מטלית כותנה רכה ולחה

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

המשטח החיצוני של גוף פיית כבל נשלף ניתן לנקות עם מטלית כותנה רכה

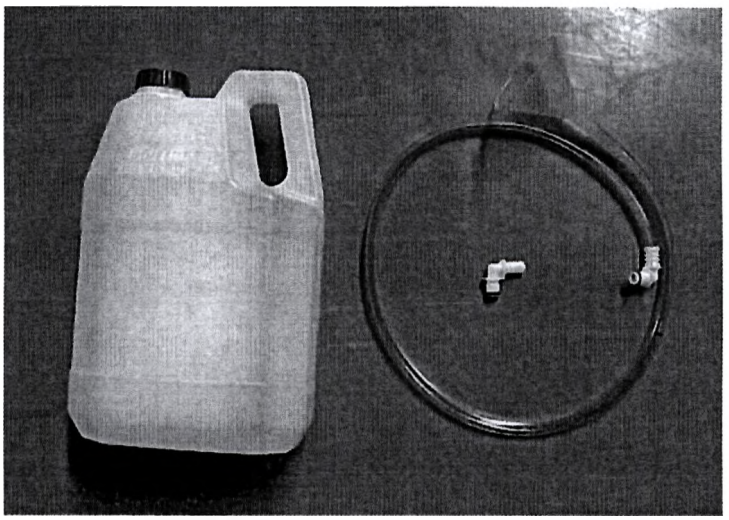
זהירות

- לעולם אל תטבלו את מודול זרבובית במים או להחזיק אותו מתחת למים זורמים.
- חלון סיבים יש לנקות לאחר כל הליך

7.5. מילוי וריקון של מערכת קירור

קירור מיכל צריך להיות מלא או סחוט במצבים הבאים:

- בעת התקנת מערכת חדשה
- אם מפלס מים נמוך במהלך בדיקת תקופתית(איור 7-1)
- משפך צינור ביד אחת, ומצד אחר מחבר
- הולם CPC
- מים ללא יונים(5 ליטר)



גדר ניקוז מי תדלוק / מים :7-1איור

אזהרה

אל למלא במי ברז רגילים ,להשתמש רק במים ללא יונים

7.5.1. נוהל מילוי המיכל עם מים

1. כבה את המערכת מאספקת החשמל
2. צרף הולם לנמל ממש על הימנית התחתונה של לוח השירות
3. צרף צינור נקי עם משפך ליציאה בפינה הימנית העליונה של לוח השירות
4. שים שמצורף מיכל 5 ליטר המערכת עם מים ללא יונים ולאט לאט לשפוך את המים לתוך המשפך
5. חבר את כבל החשמל לשקע חשמל
6. להתחבר למערכת נדרש מודול הזרבובית
7. הפעל את המערכת ולאפשר לו להתחמם במשך חמש דקות
8. כבה את המערכת
9. חזור על שלבים 4 ו -7 מספר פעמים, כל עוד אין צורך להוסיף מים שוב
10. כבה את המערכת למילוי מילוי מיכל מים
11. הפעל את המערכת

7.5.2. נוהל לניקוז המים

1. הניקוז נחוץ כאשר הם נעים או מערכת תחבורה, במיוחד במזג אוויר קר (כדי למנוע את הסיכון של הקפאה)
2. התקן מיכל קל עם קיבולת של כ -2 ליטר מים, תחת יציאת דריין
3. צרף צינור נקי עם משפך לפרוק בנמל בלוח השירות
4. חבר ניקוז הולם לנמל בלוח השירות
5. המים יתחילו לזרום מן המיכל, המתן עד שמים מנוקזים לגמרה 5

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ת.ד. 290455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

פרק 8

אחסון ואחריות

8.1. אחסון ופג תוקף	43
8.2. נוהל סילוק	43
8.3. אחריות	43

לאנרדו סקין קר גרופ בעמ
LEGARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

8.1 אחסון וחיי מדף

יש לאחסן את המערכת במקום נקי, יבש, חשוך באריזה של היצרן בטמפרטורות בין 5 ל40 מעלות צלסיוס, לחות יחסית עד 80% בטמפרטורה של 25 מעלות צלסיוס, בלחץ אטמוספרי של 840 גפ"א – 1067 גפ"א.
יש לאחסן את המערכת במקומות לא נגישים לילדים.
אסור לאחסן את המערכת ליד מקורות חומים,ציוד חימום ובאזורים חמים.
חיי מדף הינו 7 שנים ממועד המכירה או מתאריך הייצור המודפס על גבי האריזה.
הקריטריון המקובל של המצב הגבולי הינו הרציונליות של התאוששות כלכלית.

8.2 נוהל מיחזור והרס

יש למחזר את האריזה דרך האוסף של הפסולת הביתית.
סילוק של המערכת והציוד שלה דורש אמצעי זהירות מיוחדת ומתבצע לאתר הסילוק המתאים, בנפרד מפסולת הביתית הרגילה. כדי למנוע זיהום כל הפסולת שנוצרה בעת סילוק של המוצר כפופים חובה אוסף בעקבות הסילוק, באופן שנקבע במדינה של השימוש, בהתאם הדרישות הישימות לטיפול פסולת רפואית, ולפסולת מסוג א'.

כתובת המורשה של היצרן בפדרציה הרוסית הינו – "מ.ט קומד", 109147, רוסיה, העיר מוסקבה, סמטת מייקובסקוגו 2, דואל:
Info@mt-komed.ru
מספר טלפון: 0074996830131
מבטיע, במידת הצורך, איסוף נפרד של מכשירים ישנים, שמטרתן למנוע כל נזק אפשרי ושיכול להיגרם לסביבה ולבריאות, עבור השימוש החוזר ומיחזור של המוצרים המיושנים.

כאשר הסמל הזה של מיכל אשפה מופיע על מוצר, מוצר זה כפוף לדירקטיבה האירופית:
2002/96/EC
ולא ברך להיות מעורב עם הפסולת הביתית הרגילה.

8.3 האחריות

המפתח "לאונרדו סקין קאר גרופ" בע"ם, מדינת ישראל, (כתובת: רחוב הבילוים 3, גדרה, ישראל, 7010103) מתחייב על התאימות של מערכות אור פעמו.
אינטנסיביות לטיפול פגמים בשטחי (LRI1818)
העור
עם הכנות אבזרים במהלך כל חיי המדף, לפי כללי האחסון ,שימוש, תחזוקה והובלה.
תקופת אחריות של אחסון הינו 6 חודשים ממועד המכירה.כל הפניות הקשורות בנושא

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

האחריות המפתח "לאונרדו סקין קאר גרופ" בע"מ מקבל במרכז שירותו בכתובת: רחוב הבילוים 3, גדרה, ישראל, 7010103
או בכתובת של נציג המורשה ברוסיה "מ.ט קומד", 109147, רוסיה, העיר מוסקבה, סמטת מייקובסקוגו 2
Info@mt-komed.ru
מספר טלפון: 0074996830131
שירות אחריות חינם מתבצע מיום המכירה:
- יחידה תפקודית עם לוח הבקרה – שנתיים
- מודול-מאריך Hyper Pulse שנה 1 או 250000 אימפולסים
- מודול-מאריך Hyper Cool שנה 1 או 90000 אימפולסים

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

- מידע קליני כללי

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.1. מבוא	45
A.2. דרישות להדרכה	45
A.3. שימוש יעד ואינדיקציה מיועדת לשימוש	45
A.3.1. שימוש במערכת LRI1818	45
A.3.2. שימוש במסנן 480 ננומטר	45
A.3.3. שימוש במסנן 530 ננומטר	46
A.3.4. שימוש במסנן 590 ננומטר	46
A.3.5. שימוש במסנן 690 ננומטר	46
A.4. הוראות נגדיות כלליות	46
A.5. הוספות	47
A.6. תופעות לוואי של הטיפול	47
A.7. תופעות לוואי אפשריות של הטיפול	47
A.8. לפני תחילת הטיפול – הערכה	48
A.8.1. מידע כללי	48
A.8.2. ייעוץ	48
A.9. הגנה על העיניים	49
A.10. אבטחה אופטית	49
A.11. בטיחות אש	49
A.12. צילום	50
A.13. בדיקת רגישות העור	50

A.1. מבוא

מדריך למשתמש זה וגם בפרקים הבאים המרכיבים את הדרכה על השימוש במערכת LRI1818

LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ת.ד. 090455
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

הקלינית, נועד לסייע לאנשי מקצוע עובדים עם המערכת
מידע זה משלים או מרחיב את המידע הכלול במדריך ההוראות בכל דבר שקשור להוראות השימוש של המערכת, התראות ואזהרות שניתן להקפיד עליהם כדי למזער את הסיכון של הפגיעה.
כל מפעילי המערכת חייבים קודם כל לקרוא את כל החומר המוצג במדריך, ורק אז להתחיל ללמוד את היישום הזה, כדי להתחיל לעבוד עם המערכת.

A.2 דרישות להדרכה

מערכת LRI1818 תוכננה כך שיעבדו איתה וישרתו אותה רק אנשי צוות שקיבלו הכשרה מתאימה. כל אדם שעובד עם המערכת או מתחזק אותה, חייב לקרוא את הוראות ההפעלה. במונחים של אנשים אלה נכללים רופאים, אחיות, מהנדסים ואנשי מקצוע אחרים.
חברת "לאונרדו סקין קאר גרופ" בע"ם, מדינת ישראל, מבצעת הכשרה על העבודה במערכת לבעלי מקצוע ולתחזוקת המערכת ,בלי להפסיק את עבודתם.
לאחר סיום קורס ההכשרה הצוות נחשב כרשאי לעבוד עם המערכת או לתחזק ולשרת אותה. הרופא אחראי ליצירת קשרים עם רשויות רישוי מקומיות אשר הוא אמור לספק את הסס המלא של מסמכים הנדרשים על פי החוק לרישוי השימוש של המכשיר במעשה הקליני ולתחזוקה של המכשיר.

A.3 שימוש יעד ואינדיקציה מיועדת לשימוש

A.3.1 שימוש של המערכת LRI1818

המערכת היא פלטפורמה רב תכליתית המיועדת למעשים אסתטיים וקוסמטיים.

A.3.2 שימוש במסנן 480 ננומטר

[illegible]

סכנולוגיה Hyper Cool 480-1200 ננומטרים המיועדת ל:
[illegible] אקנה בינוני
[illegible] בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI
[illegible]

סכנולוגיה Hyper Cool 480-1200 ננומטרים המיועדת ל:

[illegible] וסקולריות שפיר שטחיות, כולל דיסכרומיה, היפרפיגמנטציה, מלזמה [illegible], שומות / נקודות חן, כתמים בצבע של "קפה עם חלב".

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

הטיפול של פתולוגיות השפירה קטנים ממוקמות קרוב אל כלי הדם של העור, כולל נימים \ שאת כלי דם, טלאנגיאקטזיות על הפנים, הגוף והרגליים, רוזצייה, המנגיומות בצורת עכביש שומות / נקודות חן, פויקלודרמיה של סיווטה, ורידים ברגליים ורידים הפרעות.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI

A.3.3 שימוש במסנן 530 ננומטר

SR

טכנולוגיה Hyper Cool 530-1200 ננומטרים המיועדת ל:

טיפול של כלי דם, פיגמנט הפרעות על הפנים ועל הגוף.
התחדשות עור עמידה.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI

Fungus

טכנולוגיה Hyper Cool 530-1200 ננומטרים המיועדת ל:

הטיפול בפטרת (פטרת ציפורניים) על הידיים והרגליים בצורה היפרטרופית ונורמוטרופית.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI

הערה: אבחון של המחלה כולל מיקרוסקופיה של החומר הפתולוגי וזריעה עם שחרורו של חן.

A.3.4 שימוש במסנן 590 ננומטר

Hyper Pulse הסרת שיער

טכנולוגיה HyperPulse 590/630-1200 ננומטרים המיועדת ל:

הסרת שיער *לא* רצוי כדי לקבל את התוצעה לטווח ארוך יציב ובלתי משתנה, או להפחית את כמות השיער.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI
מלבד עור שיזוף.

PL

טכנולוגיה Hyper Cool 590-1200 ננומטרים המיועדת ל:

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

טיפול שפיר פיגמנטציה של הפרעות באפידרמיס, כולל דיסכרומיה, היפרפיגמנטציה, מלזמה ונמשים.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI
כולל עור שזוף.

A.3.5 שימוש במסנן 690 ננומטר

ST

טכנולוגיה Hyper Cool 690-1200 ננומטרים המיועדת ל:

טיפול סדרים שטחיים, כוללים יבלות, צלקות וסימני מתיחה.

לשימוש בכל סוגי העור Fitzpatrick I-VI
כולל עור שזוף.

A.4. הוראות נגדיות כלליות

סרטן, במיוחד סרטן העור
הריון (כולל הפריה חוץ גופית)
השימוש בתרופות צמחיות וגרימת צילום רגיש במקומות מסוימים, אשר ישנם אור בין 400 ננומטר ל -700 ננומטר היא הוראה נגדית.
מחלה אשר עלולה לקבל המרצה ע"י האור בין 300 עד ל2940 ננומטר.
חשיפה ממושכת בשמש או שיזוף מלאכותי במהלך 3-4 שבועות לפני ואחרי הניתוח.
קלואידים/צלקות היפרטרופית באנמנזה.
הרפס באזור הטיפול.
סוכרת (תלוים באינסולין).
עור דק ויבש.
הפרעות הורמונליות.
שימוש בחומר מונע קרישה.
אפילפסיה (מחלת-הנפילה).
קרישה (קואגולופטיה).
כשל חיסוני, איידס.
שימוש בתרופת האקוטן או בתרופות זהות.
שימוש בסטרואידים.
לכל תצוגה של המערכת ישנה התוויות משלה. נא לעיין במדריך הוראות הפעלה של המנדולים.

A.5. הוספות

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

כדי לייעל את ביצועי המערכת, ועל מנת לשפר את בטיחות המטופל,ישנם תוספות הבאות:
1. סנסיל (מדגם).
2. הגנה על העיניים - נא עיין בסעיף A.9. לפרטים נוספים.

A.6. תופעות לוואי של הטיפול

שימוש במערכת הינו דומה לשימוש בטכנולוגיות אור אחרים
בעבר היסטורית, מערכות מסורתיות הוכיחו את היכולת מזק לרקמות (במקרים נדירים, כמו חמור). בנוסף, יש את תופעות הלוואי הבאות של הטיפול:
אדמומיות חזקה או ממושכת (אדמומיות) בצקת (נפיחות) תוך 2-24 שעות לאחר הטיפול, אשר יכול להימשך עד מספר שבועות.
כוויות, גירוד, צריבה או כאב (בדומה לכוויות שמש) עלולים להתרחש תוך 48 שעות לאחר הטיפול באזור המטופל.
שלפוחיות, הרס של האפידרמיס או היפרפיגמנטציה עלולה להתרחש ולהימשך בין מספר ימים עד מספר שבועות לאחר הטיפול.
נזק לעיניים יכול לגרום לידי ביטוי מקרינת האור המוחזרת. חובה לשים משקפי מגן (המסופקים באורך גל מסוים) במהלך כל הטיפול.
חשוב לבדוק את תגובת העור במהלך הטיפול. בדיקת איכות נמוכה וקרינה מופרזת עלולים לגרום לפגיעה ותופעות לוואי בלתי רצויות. תופעות הלוואי הנפוצות של הטיפול מתוארות בסעיף A.7.

A.7. תופעות לוואי אפשריות של הטיפול

אדמומיות - כאשר אור פעמו מופעל, חלק מהמטופלים חווים אי נוחות במידה מסוימת. חלק מהחולים מתארים את רגשותיהם כצריבה או כאב חד, בעוד שחולים אחרים חושבים שהם מדמים על ידי סרט גומי, או שהם שורפים. המטופל עלול להמשיך לחוות את ההרגשה הזאת לאחר הטיפול כשעה. רוב המטופלים יכולים לסבול את הרגשות האלה, אבל חלק מהחולים עלולים לדרוש הרדמה מקומית.

פגיעה במרקם הטבעי של העור - במקרים מסוימים, עלולים להיווצר פצעים או שלפוחיות. במקרים האלה פצעים צריכים להיות מטופלים על ידי האמצעים המקובלים.

שינוי בצבע של העור (פיגמנטציה) -הפיגמנטציה באזורים המטופלים עלולה להישתנות. במרבית המקרים, היפופיגמנטציה או היפרפיגמנטציה מופיעים לחולים עם סוג העור 4 עד 6, או כאשר הם נחשפים באזור המטופל על ידי קרינת השמש בתקופה של שלושה שבועות לפני או אחרי הטיפול.
אצל חלק מהמטופלים היפרפיגמנטציה עלולה להתרחש למרות שהם מוגנים מפני השמש. שינוי בצבע של העור בדרך כלל נגמרת בתקופה של שלושה עד שישה חודשים, אך במקרים נדירים (בעיקר עם היפופיגמנטציה), שינוי צבע העור נשאר במשך זמן רב או לצמיתות.

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

צלקות – יש סיכון של הצטלקות; כלומר, ההתפתחות של צלקות היפרטרופיות או קלואידיות. כדי להקטין את הסיכוי של צלקות, יש צורך לבצע להקפיד על כל ההוראות עבור טיפוח העור לפני טיפול ואחרי טיפול.

נפיחות מוגזמת - מופיעה מייד לאחר הטיפול, במיוחד על האף והלחיים שבו העור עלול להתנפח באופן זמני. נפיחות של העור בדרך כלל נעלמת תוך מספר שעות, אך עלולה להימשך עד כשבעה ימים.

נגר מלש - העור באזור המטופל או ליד האזור המטופל יכול להיות חלש. אם זה קרה, לא כדאי להשתמש במוצרי קוסמטיקה דקורטיביים ואסור לשפשף את העור באזור המטופל (כי זה עלול לקרוע את העור).

חבורות - באזור המטופל עלולות להופיע סגולות או חבורות, אשר יכולות להישאר על העור למשך כמה שעות עד כמה ימים.

A.8. לפני תחילת הטיפול – הערכה

האפשרויות של הטיפול לכל מצב העור תלויות בסוג העור, סוג של הנגע, עומק וצפיפות.

A.8.1. מידע כללי

במהלך הביקור הראשון, הרופא המטפל (או איש צוות מורשה של המוסד הרפואי) חייב:

לאסוף את ההיסטוריה הרפואית המפורטת(אנמנזה), כולל מידע על טיפולים בעבר וכיצד מהרים הטיפולים, ולחקור את מצב העור כדי לקבוע אם ניתן במצב הנתון לבצע טיפול בעזרת המערכת LRI1818.

לבצע טיפול מונע באמצעות תרופות כגון Zovirax™ לטיפול אשר צוין לו באנמנזה וירוס הרפס במקומות האפשריים של הטיפול, להסביר למטופל שיש לקבל את התרופות האלה הטיפולים.

A.8.2. ייעוץ

במהלך הביקור הראשון, הרופא המטפל (או איש צוות מורשה של המוסד הרפואי) חייב:

לוודא שהמטופל רוצה לעבור את קורס הטיפול ולקבל הבנה מעמיקה לאילו תוצאות של הטיפול המטופל מצפה.

להכיר עם המטופל את תוכנית הטיפול ליידע את המטופל על כך ש:
הטיפול בטיפול על בסיס המערכת LRI1818.
עלולה להיות מורכבת מכמה חלקים של

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

הטיפול, הטיפול כולו עלול להימשך מספר חודשים.
במהלך הליכי הטיפול, המטופל עלול להרגיש אי נוחות וכאב.
מיד לאחר הטיפול עלולה להופיע אודם/בצקת, אשר לאחר מכן תיעלם.
השיקום ההדרגתי של העור למצב הרצוי עלול להתרחש במשך מספר חודשים.
יש סיכון קטן של תופעות לוואי בלתי רצויות, כגון שינוי מרקם ופיגמנטציה של העור, אשר בדרך כלל עוברים ונעלמים. (סעיפים A .6. ו A.7.)

A.9. הגנה על העיניים

חובה, שכל אדם הנמצא בחדר הטיפול (המטופל או הצוות הרפואי), בזמנו של הליך הטיפול ישים את משקפי המגן המומלצים על ידי "לאונרדו סקין קאר גרופ" בע"ם, מדינת ישראל.

טיפול בפועל הוגן מתכוון שהמטופל יהיה הודרך בקשר לכך שבזמן הטיפול הוא חייב לעצום עיניים, אפילו והוא שם משקפי המגן כראוי.
אם החולה אינו מסוגל ללבוש את משקפי המגן, יש למסור למטופל אמצעי לחסימת האור כדי להגן על הראיה אשר מכסים לחלוטין את העיניים מפני אור.

אם האזור בו את הטיפול מתבצע, ממוקם קרוב מאוד לעיניים (למשל, העפעפיים), יש להגן על העיניים באמצעות אמצעי הריפוי של פצעים על הקרנית של העין.

הנבלה הבאה נותנת פירוט על הגנת הראיה (עבור כל מודול קרינת אור) של המטופל והמפעיל בחדר הטיפול.

A.10. אבטחה אופטית

הגנה מפני מודול קרינת אור לא מכוונת.

אין לעולם לשים מבט על זרם האור היוצא מן המודול של LRI1818.
אי על שטף האור המוחזר מן כל משטח רפלקטיבי(המראה), גם אם שמתם את משקפי המגן.

חמיד יש להציב את המערכת במצב "הפסקה", אם במהלך הטיפול יש הפסקה; לפיכך, [illegible] תופעות לוואי של אור.

[illegible] על להגן התחל או על דוושת הרגל על המודול רק כאשר קרן האור המכוון ל רקמות [illegible] בחר לעין.

A.11. בטיחות אש

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

יש להסיר את כל השיער מאזור העור שבו יתקיים הטיפול. במידת הצורך, על הגבולות של חלק המעובד באמצעות וילונות כירורגיות מפיות רק אם הן רטובות עם מים מעוקרים.

יש לוודא שמטף כיבוי האש (השייך למעמד של מטפים המיועדים לכיבוי שריפות, ולמכשירי חשמל) ישנו וזמין באופן רציף.

יש לנסות לא להשתמש באמצעי הכנה לרקמות ביולוגיות עבור ההליך, אם הם מכילים חומרים דליקים, או לחכות עד שהחומרים אלה יתנדפו לגמרי, ורק אז להתחיל לעבוד עם עוצמת האור.

אין להשתמש במערכת כאשר ישנם באוויר גזים נפיצים, או במהלך פעולה עם חמצן או חומר נפץ דליק.

כל הצינורות שמספקים חמצן חייבים להיות מסוג של צינורות, אשר הקרינות אור אינם מוסכנים.

A.12. צילום

מוכלץ לצלם תמונות "לפני טיפול" ו"לאחר הטיפול" כדי שיהיו מסמכים המשקפים את השיפור המתרחש במהלך הטיפול.
הצילומים האלה משקפים באופן אובייקטיבי שחלו שיפורים בעת הטיפול, כי מטופלים רבים אינם מסוגלים להעריך את הצלחת הטיפול בצורה אובייקטיבית, כי השיפורים קורים באופן הדרגתי.

צילום של כל המטופלים צריך לקרות בתנאים זהים באותה המהירות של המצלמה, עם אותו אורך מוקד. עקביות זו מאפשרת לבצע השוואה אובייקטיבית של התמונות שצולמו בתקופות שונות.

A.13. בדיקת רגישות העור

גדל האנרגיה והרגישות – הינם פרמטרים קריטיים כדי למטב את היעילות של הטיפול ולצמצם מן השפעות השליליות הצפויות. בתחילת הטיפול הראשון יש תמיד לבדוק את הרגישות של העור באזור הגוף שבו הטיפול צריך להתבצע:
1. בחר את האזור של העור הסמוך לאזור הטיפול.
2. השתמשו בבדיקת MED כמתואר בהוראות ההפעלה של מודולים, פרק 2.
3. באזור שבו הבדיקה תבוצע, למרוח שכבה (בדרך כלל 1-2 מ"מ עובי ו3 מ"מ עבור סוג עור כהה) מוצרי קוסמטיקה Glider (הצהרת התאימות TC No RU D-IL.AG91.B.04877 מתאריך 02/09/2016)

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 2455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. יש לפלוט דופק טיפולי לפי הפרמטרים של מסנן מסוים, כפי שנקבע במדריך של המודולים.
5. מומלץ לחכות 30 דקות, אם סוג העור הינו 1-6, ומ-24 עד 48 שעות, אם סוג העור הינו 4-6.
6. התוצאה הרצויה –אריתמה בינונית (רק עבור סוגי העור 1-4) קשה מאוד לזהות אודם בעור מסוג 5 ו6. אם האודם לא נראה לעין על סוגי העור 1-4, באמצעות ההגדרות המומלצות,יש להגדיל את צפיפות השטף (פליואנס) ל 1 J / cm² וחזור על שלבים 3-6.

נספח ב

לשימוש קליני – לאחר הטיפול

B.1. מייד לאחר הטיפול	52
B.2. הגנה מפני קרינת השמש	52
B.3. אמצעים קוסמטיים	52
B.4. המלצות נוספות	52
B.5. טיפול של תופעות לוואי	52
B.6. החלטה על סיום הטיפול	52
B.7. מעקב אצל הרופא המטפל	52

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514050455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.1. מייד לאחר הטיפול

הסר לאחר הטיפול באזור המטופל צריך להחיל קרמים קרים (לא קרח) כדי לקרר את העור
של באזור המטופל ולהפחית נפיחות ולהסיר אי נוחות קלה למטופל.
אין להשתמש ברטיות קרח כימיות אם הטמפרטורה הינה מתחת ל4 מעלות צלסיוס.

B.2. הגנה מפני קרינת השמש

במשך לפחות חודש אחד, חולים צריכים לשים קרם להגנת שמש עם מינון הגנה גבוה או
שווה (SPF>30) ולהגן על אזור העור המטופל מפני האור הישיר של השמש.

אין להשתמש בשמש לאחר הטיפול מחזק את ההתחדשות של מלנין, וכתוצאה מכך עלולה
להתרחש פיגמנטציה בעור.

B.3. אמצעים קוסמטיים

מוצרים קוסמטיים יכולים לשמש ביום הבא לאחר הטיפול, למעט טיפולי התחדשות העור
ומוצרים קוסמטיים. מומלץ על המטופלים לדווח לרופא שלהם אם הסימפטומים של קילוף או
אדמומיות להשתמש בקוסמטיקה.

B.4. המלצות נוספות

יש להגן לסגור את האזור המטופל מהשמש והלכלוך.

יש להודיע למטופל שתוך כמה ימים לאחר הטיפול לא יוכל לעסוק בספורט או לעשות עבודה
בכדי עד אז העור יחזור להיות במצב הנורמלי.

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

בין הטיפולים העור באזור המטופל צריך להיות לח ונקי. מומלץ להשתמש בסבון עדין או תומר ניקוי עדין ללא גירויים.

כדי להימנע מפצעים באזור המטופל אין באפשרות המטופל לקחת אמבטיות חמות, פעילות גופנית, עיסוי תוך 4-5 ימים הראשונים לאחר הטיפול.

B.5. טיפול של תופעות לוואי

אם לאחר הטיפול מופיעות תופעות לוואי, יש להפסיק מייד את הטיפול עד להחלמה מלאה ורפוי של העור.

B.6. החלטה על סיום הטיפול

ההחלטה על מועד סיום הטיפול נקבעת על ידי המומחים, או נקבעת על ידי המטופל אך בכפוף אם המטופל אינו מרוצה מתוצאות הטיפול.

B.7. מעקב אצל הרופא המטפל

על כל תופעות לוואי הלא רצויות יש לדווח לרופא המטפל כדי שהרופא יכלול את כל המידע הנדרש בדוח על המעקב וישלח את הדוח הזה אל ראש מחלקת הפעולות הקליניות של הנציגות הרפואית בחברת "לאונרדו סקין קאר גרופ" בע"מ, מדינת ישראל.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

נספח ג
תאימות אלקטרומגנטית

C.1. אורך הכבל והחלפתו	54
C.2. הקרינה האלקטרומגנטית - ליווי והצהרת היצרן	54
C.3. חסינות אלקטרומגנטית – הדרכה והצהרת היצרן	54
C.4. מרחק מומלץ בין הציוד הנייד המשדר גלי רדיו ו- LRI1818	57

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.1. אורך הכבל והחלפתו

טבלה C-1: אורך הכבל והחלפתו האפשרית:

תיאור	אורך הכבל	מומלץ להחלפה
מודול-מאריך Hyper Pulse	2 מטרים	אין תחליף אפשרי. ניתן להשתמש בכבלים המיוצרים על ידי החברת Leonardo Skin Care Group Ltd, Israel
מודול-מאריך Hyper Cool	2 מטרים	אין תחליף אפשרי. ניתן להשתמש בכבלים המיוצרים על ידי החברת Leonardo Skin Care Group Ltd, Israel
דוושת רגל	1 מטר	בהקשר זה אין חיווט חשמלי. ניתן להחליף את כבל ה"פי.וי.סי" על ידי צינור בקוטר המתאים.

C.2. הקרינה האלקטרומגנטית - ליווי והצהרת היצרן

LRI1818 מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית

בטבלה C-2 .

והמומחה חייבים לוודא שהמערכת תשמש בדיוק בסביבה הזו.

טבלה C-2: הקרינה האלקטרומגנטית:

ביצועי הקרנות	תאימות	סביבה האלקטרומגנטית - הנחיות

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 1090455
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ציוד המתשמש באנרגיה של גלי רדיו עבור הפונקציות הפנימיות בלבד. לכן, הקרינה נמוכה מאוד ואינה גורמת כישלון ציוד חשמלי העומד ליד.	קבוצה 1	קרינת RF CISPR 11
המערכת מתאימה לשימוש בכל מרכזים רפואיים.	סוג ב	קרינת RF CISPR 11
, למעט השימוש הביתי והבניינים,	סוג א	קרינה הרמונית IEC 61000-3-2
אשר רובם בעלי מתח נמוך המשמש למטרות ביתיות.	עומד בדרישות	פונקציות מתח חשמלי \ תנודות קרינה

C.3. חסינות אלקטרומגנטית – הדרכה והצהרת היצרן

LRI1818 מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית

בטבלה C-3 .
והמפעיל צריכים לוודא כי המערכת תשמש בדיוק בסביבה הזו.

טבלה C-3: חסינות אלקטרומגנטית:

אינדיקטורים לחסינות הרעש	**IEC 60601 רמת חסינות לרעש**	**רמת תאימות**	**סביבה האלקטרומגנטית - הנחיות**
פריקות אלקטרוסטטיות (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ו ± 4, ± 2 לפריקות אוויר ± 6 kV ו ± 4, ± 2 עבור פריקות מגע	קילו וולט±8 לפריקות אוויר 6 קילו וולט ± לפריקות במגע	רצפה צריכה להיות מעץ או קרמיקה. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי הלחות היחסית חייבת להיות 30% לפחות.
תנודת מתח מהירה חולפת \ פתאומית IEC61000-4-4	עבור שיטה ±1kV דיפרנציאלית ±2kV עבור שיטה רגילה	±2 kV עבור קווי חשמל רגילים	מאפייני מערכת החשמל חייבים להיות מתאימים לסביבה מסחרית

לאונרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

			או לסביבת בית חולים טיפוסית.
פרעות דופק המיקרו של אנרגיה גבוהה IEC 61000-4-5	ו 2 ±ו 1 ± 0,5; ± בעת רעש בשרשרת האספקה של הכבל החשמלי "קרקע-חוט"בתוך ;-ק ו 1 ±ו 0,5 ± "חוט-אל-חוט" בעת יישום תכנית ההתערבות	במהלך 1 kV± אספקה של הפרעות במסגרת "חוט-אל-חוט" בעת 0.5 kV± החלת הפרעות במסגרת התוכנית "קרקע-חוט"	מאפייני מערכת החשמל חייבים להיות מתאימים לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים טיפוסית.
נפילות מתח הפסקות קצרות ושינויי מתח על קווי קלט אספקת חשמל עבור IEC 61000-4-11	של הרווח 5%> בין משינוי המתח טבילת 95% <) 0.5עבור (מתח מחזור של הרווח 40% בין שינוי המתח מתח 60%מטבל) במשך 5 (ב מחזורים של הרווח 30% בין שינוי המתח מתח 70%מטבל) במשך 25 (ב מחזורים של הרווח 5%> בין משינוי המתח טבילת 95% <) למשך 5 (מתח שניות	של הרווח 5%> בין משינוי המתח טבילת 95% <) 0.5עבור (מתח מחזור של הרווח 40% בין שינוי המתח מתח 60%מטבל) במשך 5 (ב מחזורים של הרווח 30% בין שינוי המתח מתח 70%מטבל) במשך 25 (ב מחזורים של הרווח 5%> בין משינוי המתח טבילת 95% <) למשך 5 (מתח שניות	מאפייני מערכת החשמל חייבים להיות מתאימים לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים טיפוסית. אם המשתמש במכשיר זה זקוק להפעלה רציפה במהל הפסקות חשמל מומלץ לחבר את המכשיר למערכת אל-פסק או לסוללה
תדירות מערכת החשמל שדה מגנטי (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	תדירות של שדות מגנטיים חייבת להיות ברמות האופייניות למקום טיפוסי בסביבה מסחרית או בסביבה בית חולים טיפוסית.

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

השדה האלקטרומגנטי בתדר רדיו IEC 61000-4-3	3V / m של רצועה 80 MHz עד ל 2.5 GHz	3V / m	המרחק בין מערכת רדיו טלפון נייד המשמש וכל רכיב של המערכת, כולל כבלים, לא צריך להיות פחות מאשר המרחקים ההפרדה המומלצים, המחושב על פי הביטויים הבאים ביחס לתדירות של המשדר. מרחק הפרדה מומלץ d = 1.11 d = 0.95 80 MHz – 800 MHz d = 1.89 800 MHz - 2.5 GHz כאשר את ה«P» הוא תפוקת חשמל המשדר המרבית על (W) בוואטים פי היצרן, ו «ד» - הוא המרחק המומלץ במטרים (מ'). עוצמת השדה של משדרי RF קבוע, כפי שנקבע על ידי אובייקט בדיקה אלקטרומגנטית, חייב להיות פחות מרמת התאימות בכל תחום תדרים. הפרעה עלולה להתרחש בקרבת

לאומרדו סקין קר גרופ בע"מ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			מכשירים המסומנים בסמל הבא:

שמש להשתמש בהוראה זו בכל מצב. על התפשטות אלקטרומגנטית משפיעה [illegible] על ידי ספיגה והשתקפות חפצים.

C.4 מרחק מומלץ בין הציוד הנייד המשדר גלי רדיו ו-LRI1818

[illegible] מיועדת לשימוש בתוך סביבה האלקטרומגנטית שבו נשלט רעש. טכנאי או מפעיל [illegible] בין ציוד RFמערכת יכול למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי תמיכה במרחק [illegible] כפי שמומלץ בטבלה C4 , על פי כוח תפוקה מקסימלית של ציוד RF.

טבלה C-4: מרחק מומלץ:

מרחק התדר של השמשדר בM

מתח היציאה המקוב של המשדר בV	150kHz עד 80 MHz d=1.17√P	80 MHz עד 800 MHz d=1.17√P	80 MHz עד 2.5 GHz d=2,23√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3

[illegible] משדרים מתועדים עם ספק מוצא נקוב, המרחק המומלץ (ד), [illegible] יכול להיות מוגדר לתדר המתאים שהשווה למשדר, שבו – P [illegible] כוח התפוקה המקסימלית של המשדר בואט הנגרמת על ידי [illegible] המשדר.

לאונרדו סקין קר גרופ בעיימ
LEONARDO SKIN CARE GROUP LTD
ח.פ. 514090455

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с иврита на русский язык

Система интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи Hyper Pulse (LRI1818) с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LEONARDO
Skin Care Systems

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HYPER PULSE

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МТ-КоМед» (ООО «МТ-КоМед»), 109147, Россия, Москва, Маяковского пер., д.2, помещение 1, 8-499-683-01-31, Info@mt-komed.ru

Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль
Адрес: ул. Кибуц Галуйот, д. 8, Гедера, Израиль, 7070000 (Kibutz-Galuiot, 8, Gedera, Israel, 7070000)
Телефон: +972-77-5100100
Факс: +972-77-5100200
www.leonardo360.co.il

CE

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые партнеры!

Система интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи (LRI1818) с принадлежностями, именуемая в дальнейшем система, предназначена для лечения поверхностных заболеваний кожи: акне (угри обыкновенные), телеангиоэктазии, онихомикоз, пигментации (веснушки, «солнечные» или «печеночные» пятна), а также для сокращения количества нежелательных волос путем воздействия сильных контролируемых вспышек пропущенного через фильтры импульсного света с длиною волн в диапазонах (480-1200) нм, (530-1200) нм, (590-1200) нм, (640-1200) нм, (690-1200) нм за счет обеспечения тепловой абляции (селективного фототермолиза) пигментированных клеток кожи и волосяных фолликулов.

Изделие многоразового применения.

Система является уникальным изобретением с улучшенным световым импульсом, созданным для профессионалов в области косметологии и эстетики в частности для специалистов в области удаления волос. Уникальность системы в том, что на основе ранее созданной системы применения широкополосного импульсного света был придуман метод активизирующий световые возможности до неузнаваемости и создан совершенно другой способ работы. Технология сочетает в себе огромную скорость, до 5 раз выше, той, что использовалась в технологии IPL с ударением на отсутствие жжения и боли для пациента. Система существует на рынке несколько лет и успешно прошла испытания как с профессиональной, так и технологической точки зрения. Примененная в системе технология HYPER PULSE ускоряет процедуру удаления волос, так чтобы она занимала 20-30% времени сравнительно других технологий и уменьшает дискомфорт, делая ее практически безболезненной.

В дополнение к быстрой процедуре удаления волос, система расширяет возможности специалиста, благодаря встроенным возможностям применения для: омоложения кожи, лечения акне, пигментации, онихомикоза и другие более подробно прописанные в данном руководстве.

Система предлагает терапевтические и оперативные возможности, которые не были использованы до сих пор. Устройство имеет охлаждающий ткань элемент, который благодаря замораживанию имеет анестезирующий эффект даже во время длительных процедур. Высокая терапевтическая мощность до 40 Джоулей/см^2 (энергия) позволяет работать с любым типом кожи и волос (за исключением седых), достигая результатов намного быстрее. Очень точная универсальная насадка со сменными фильтрами, которые легко меняются в зависимости от показания. (Работа с универсальной насадкой дает большую гибкость сочетании процедур простой сменой фильтра).

Новая технология системы имеет лимит импульсов/лимит лампы до 400,000 вспышек, с гарантийным ресурсом 250,000 вспышек.

Встроенные системы охлаждения способствуют уникальной постоянной и приятной работе, которые не представлены в других устройствах. Контакт обрабатываемой зоны и системы охлаждения нейтрализует любое чувство жжения или боли. Специалист самостоятельно выбирает необходимую скорость обработки. Система производит до 5 вспышек в секунду, а специалист, не отрывая насадку от поверхности, движется по обрабатываемой зоне. Таким образом даже большие зоны обрабатываются быстрее, чем любым другим способом, известном в мире.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор руководства

Глава		
1	**Введение**	Содержит общее введение о системе LRI1818
2	**Безопасность**	Содержит объяснения и указания по мерам безопасности работы на системе, международные стандарты, классификации и регулятивные таблички
3	**Ввод в эксплуатацию**	Список требований для ввода системы в эксплуатацию
4	**Описание системы**	Содержит детальный обзор системы и ее различных суб-систем
5	**Органы управления и индикаторы**	Содержит описание панели управления и служебной панели, ножного выключателя и различных подключений к системе, а также функциональных индикаторов
6	**Правила эксплуатации**	Приводит объяснения по эксплуатации системы, предоставляя основную информацию и общие инструкции по эксплуатации. Конкретные правила эксплуатации для каждого из наконечников приведены в клиническом руководстве
7	**Техническое обслуживание**	Содержит подробное описание технического обслуживания системы
8	**Хранение, утилизация, гарантии**	Содержит сведения об условиях хранения, сроке годности, порядке осуществления утилизации, гарантийных обязательствах
Приложение A	**Общее клиническое руководство**	Представляет собой клиническое руководство по основному лечению, включая предварительные действия
Приложение B	**После проведения лечения**	Представляет полное описание после лечебных действий и побочных эффектов
Приложение C	**Электромагнитная совместимость**	Представляет условия, при которых система может использоваться

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ГЛАВА 1 Введение	8
1.1. Обзор этого руководства	9
1.2. Параметры лечения	9
1.3. Использование руководства по эксплуатации	9
1.4. Ответственность врача	10
1.5. Техническая поддержка	10
1.6. Модификация системы	10
1.7. Контроль перепродажи	10
1.8. Аббревиатуры и сокращения	10
ГЛАВА 2 Безопасность	12
2.1. Введение	13
2.2. Меры безопасности	13
2.2.1. Электрическая безопасность	13
2.2.2. Меры безопасности при работе с источниками света	14
2.3. Процедурный кабинет	14
2.4. Общие предостережения и меры предосторожности	14
2.4.1. Предостережения	14
2.4.2. Меры предосторожности	15
2.5. Техника безопасности при использовании светового излучения	15
2.5.1. Опасность ожога	15
2.5.2. Опасность попадания в глаза прямого и отраженного излучения	15
2.5.3. Взрыво- и пожароопасность	15
2.5.4. Опасность поражения электрическим током	16
2.5.5. Заземление системы	16
2.6. Средства обеспечения безопасности системы	16
2.6.1. Кнопка аварийного отключения	16
2.6.2. Главный автоматический выключатель	16
2.6.3. Ножная педаль	16
2.7. Классификация оборудования и его соответствие стандартам	16
2.8. Заводские таблички	17
2.8.1. Заводская табличка на упаковке	18
ГЛАВА 3 Ввод в эксплуатацию	19
3.1. Условия применения и ввод в эксплуатацию	20
3.2. Комплект поставки медицинского изделия	20
3.3. Технические требования	21
3.3.1. Электрические требования	21
3.3.2. Место и позиционирование	21
3.3.3. Требования к окружающим условиям	21
3.4. Подключение модуля	22
3.5. Подключение ножной педали	22
3.6. Заправка резервуара хладагентом	23
3.7. Слив хладагента из системы охлаждения	23
3.8. Передвижение системы	23
ГЛАВА 4 Описание системы	24
4.1. Описание системы	25
4.2. Компоненты и органы управления	25
4.2.1. Главная консоль	26
4.2.2. Модули источников электропитания	26

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.3. Консоль системы	26
4.2.4. Служебная панель	27
4.2.5. Система охлаждения	27
4.2.6. Переключающий блок	27
4.2.7. Распределительный трансформатор	27
4.2.8. Ножная педаль	28
4.3. Насадки-модули системы LRI1818 – Общее описание	28
4.3.1. Подключение насадки-модуля	28
4.4. Спецификация системы	29
4.4.1. Эксплуатация и управление	29
4.4.2. Электрические требования	29
4.4.3. Физические характеристики	29
ГЛАВА 5 Органы управления и индикаторы	30
5.1. Введение	30
5.2. Главный автоматический выключатель	31
5.3. Главный выключатель электропитания	31
5.4. Выключатель с ключом	31
5.5. Кнопка аварийного отключения	31
5.6. Звуковой индикатор	32
5.7. Сенсорная панель управления	32
ГЛАВА 6 Правила эксплуатации	33
6.1. Введение	34
6.2. Включение системы	34
6.3. Обнаружение ошибок	35
6.4. Работа с насадкой-модулем	35
6.5. Изменения параметров лечения во время процедуры	37
6.6. Перерыв в работе	37
6.7. Выключение системы	37
ГЛАВА 7 Техническое обслуживание	38
7.1. Введение	39
7.2. Периодическое обслуживание	39
7.3. Служебная информация	39
7.4. Плановое техническое обслуживание	40
7.4.1. Чистка и дезинфекция системы	40
7.4.2. Чистка и дезинфекция насадок модулей	40
7.5. Заправка и слив воды из резервуара системы охлаждения	40
7.5.1. Процедура заправки резервуара водой	41
7.5.2. Процедура слива воды	41
ГЛАВА 8 Хранение, утилизация, гарантии	42
8.1. Хранение и срок годности	43
8.2. Порядок осуществления утилизации	43
8.3. Гарантийные обязательства	43
Приложение А Руководство по использованию – Общая клиническая информация	44
А.1. Введение	45
А.2. Требования к обучению	45
А.3. Целевое использование и показания к использованию	45
А.3.1. Использование Системы LRI1818	45
А.3.2. Использование фильтра 480 nm	45
А.3.3. Использование фильтра 530 nm	46

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.3.4. Использование фильтра 590 nm	46
A.3.5. Использование фильтра 690 nm	46
A.4. Общие противопоказания	46
A.5. Дополнения	47
A.6. Неблагоприятные эффекты лечения	47
A.7. Потенциальные побочные эффекты лечения	47
A.8. Перед тем, как приступить к лечению – оценка состояния	48
A.8.1. Общая информация	48
A.8.2. Консультирование	48
A.9. Защита для глаз	49
A.10. Оптическая безопасность	49
A.11. Пожарная безопасность	49
A.12. Фотографирование	50
A.13. Тест на чувствительность кожи	50
Приложение B Клиническое использование – после лечения	51
B.1. Сразу после сеанса лечения	52
B.2. Защита от солнечного излучения	52
B.3. Косметические средства	52
B.4. Дополнительные рекомендации	52
B.5. Лечение побочных эффектов	52
B.6. Решение об окончании лечения	52
B.7. Последующее врачебное наблюдение	52
Приложение C Электромагнетическая совместимость	53
C.1. Длина кабеля и его замена	54
C.2. Электромагнетическое излучение – Руководство и декларация производителя	54
C.3. Электромагнетическая помехоустойчивость – Руководство и декларация производителя	54
C.4. Рекомендованная дистанция между портативным и мобильным РЧ оборудованием и системой LRI1818	57

Список рисунков

2-1 Предупреждающая табличка об электрических требованиях	18
2-2 Предупреждающая табличка о заземленном кабеле	18
2-3 Табличка на транспортировочном ящике	18
3-1 Размеры системы	21
3-2 Подключение насадок-модулей	22
3-3 Подключение ножной педали	23
4-1 Компоненты системы	25
4-2 Блок-схема системы LRI1818	26
4-3 Служебная панель	27
4-4 Ножная педаль	28
4-5 Описание насадки-модуля	29
5-1 Главный выключатель	31
5-2 Управление системой	32
5-3 Панель управления сенсорного экрана	32
6-1 Главный экран	34
6-2 Экран выбора операций	34
6-3 Экран выбора процедур	35
6-4 Экран панели управления общих клавиш	36
6-5 Вход в меню параметры	36
7-1 Набор для заправки/слива воды	41

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1
Введение

1.1. Обзор руководства	**9**
1.2. Параметры лечения	**9**
1.3. Использование руководства по эксплуатации	**9**
1.4. Ответственность врача	10
1.5. Техническая поддержка	10
1.6. Модификация системы	10
1.6.1. Классификация медицинского изделия	10
1.7. Контроль перепродажи	10
1.8. Аббревиатуры и сокращения	10

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1. Обзор руководства

Система LRI1818 нацелена на широкий спектр применений с использованием следующих технологий:

- Hyper Pulse
- Hyper Cool

В системе может применяться большое количество фильтров. Обратитесь к Руководству по эксплуатации насадок-модулей для получения полной информации.

1.2. Параметры лечения

Перед тем, как приступить к лечению, оператор выбирает нужную насадку-модуль и выставляет временной интервал, основанный на типе кожи или глубины/диаметра поражения, а также флюенс, а именно количество энергии в Дж/см², которому подвергается область лечения. При каждом нажатии на ножной или ручной выключатель, система излучает импульс частотой 5 Гц.

1.3. Использование руководства по эксплуатации

Система LRI1818 разработана в соответствии с международными стандартами качества работы и обеспечения безопасности. Персонал, эксплуатирующий систему, должен иметь полное понимание о надлежащем функционировании системы LRI1818.

Настоящее руководство подготовлено для того, чтобы как можно лучше помочь медицинскому и техническому персоналу в изучении и эксплуатации этой системы. **Запрещено приступать к работе, предварительно внимательно не изучив настоящее руководство и не получив ясного понимания принципов ее работы**. Если какая-либо из частей данного руководства покажется не до конца понятной, пожалуйста, обращайтесь за консультацией в местное представительство компании Леонардо Скин Кэйр Групп Лтд, Израиль (а также к Уполномоченному представителю изготовителя в РФ).

Предостережение

Во избежание опасности для оператора и/или пациента пользуйтесь только теми органами управления и регулировки, а также только теми методиками работы, которые описаны в этом руководстве. Прежде чем приступать к работе с системой LRI1818, персонал должен изучить настоящее руководство и подробно ознакомиться с требованиями по обеспечению безопасности и рекомендуемыми методами работы.

Информация, приведенная в настоящем руководстве, не может использоваться вместо профессионального обучения по применению системы в клинической практике. Пожалуйста, обращайтесь в местное представительство компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль (а также к Уполномоченному представителю изготовителя в РФ) для получения текущей информации о проводимых курсах обучения. В настоящее руководство включены руководства по использованию системы в клинической практике, в которых приведены указания по применению каждого приложения.

Настоящее руководство обязательно должно прилагаться к системе, и весь оперативный персонал должен знать ее местонахождение. Дополнительные копии данного руководства всегда можно получить в компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль или в ее местном представительстве.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительную информацию о компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль можно найти на ее сайте в сети Интернет по следующему адресу: http://www.leonardo360.co.il.

1.4. Ответственность врача

Кодекс регулирующих норм и положений ограничивает приобретение или заказ медицинской аппаратуры врачами или имеющими соответствующую лицензию практикующими специалистами. Имеющий соответствующую лицензию практикующий специалист должен нести ответственность за использование и эксплуатацию медицинской аппаратуры в своей практике. Компания Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль не делает никаких представлений относительно федеральных, государственных или местных законов и норм на применение и эксплуатацию любой медицинской аппаратуры. Практикующий врач обязан иметь соответствующую лицензию или официальное разрешение на клиническое применение и эксплуатацию этого устройства.

1.5. Техническая поддержка

Система LRI1818 представляет собой прецизионное техническое медицинское устройство, которому необходимо периодическое плановое техническое обслуживание, которое должно проводиться местным отделением компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль (Уполномоченным представителем изготовителя в РФ). **Отказ от проведения технического обслуживания может привести к отмене всех, как прямых, так и косвенных, гарантийных обязательств.** За более подробной информацией обращайтесь, пожалуйста, в местное отделение компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль (а также к Уполномоченному представителю изготовителя в РФ).

1.6. Модификация системы

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, а также технических характеристик системы LRI1818 влечет за собой отмену, как прямых, так и косвенных, гарантийных обязательств. Компания Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такого измененного устройства.

Используемая в медицинском изделии «Система интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи Hyper Pulse (LRI1818) с принадлежностями» версия встроенного программного обеспечения (PEMS): Hyperpuls 1.0

1.6.1 Классификация медицинского изделия.

- Класс опасности 2а.

- Класс безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013 « Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»: А

1.7. Контроль перепродажи

Система LRI1818 представляет собой прецизионное техническое медицинское устройство. В случае перепродажи устройства, изготовленного компанией Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль, кем-либо другим, кроме ее официального представителя, компания Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль предлагает провести контроль перепродажи своим уполномоченным представителем, чтобы можно было быть уверенным в том, что устройство работает в соответствии с техническими требованиями

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

завода-изготовителя. **Использование устройства после его перепродажи, но до проведения инспекторского контроля, считается неправильным использованием, способным привести к травмам персонала, и влечет за собой отмену всех, как прямых, так и косвенных, гарантийных обязательств.**

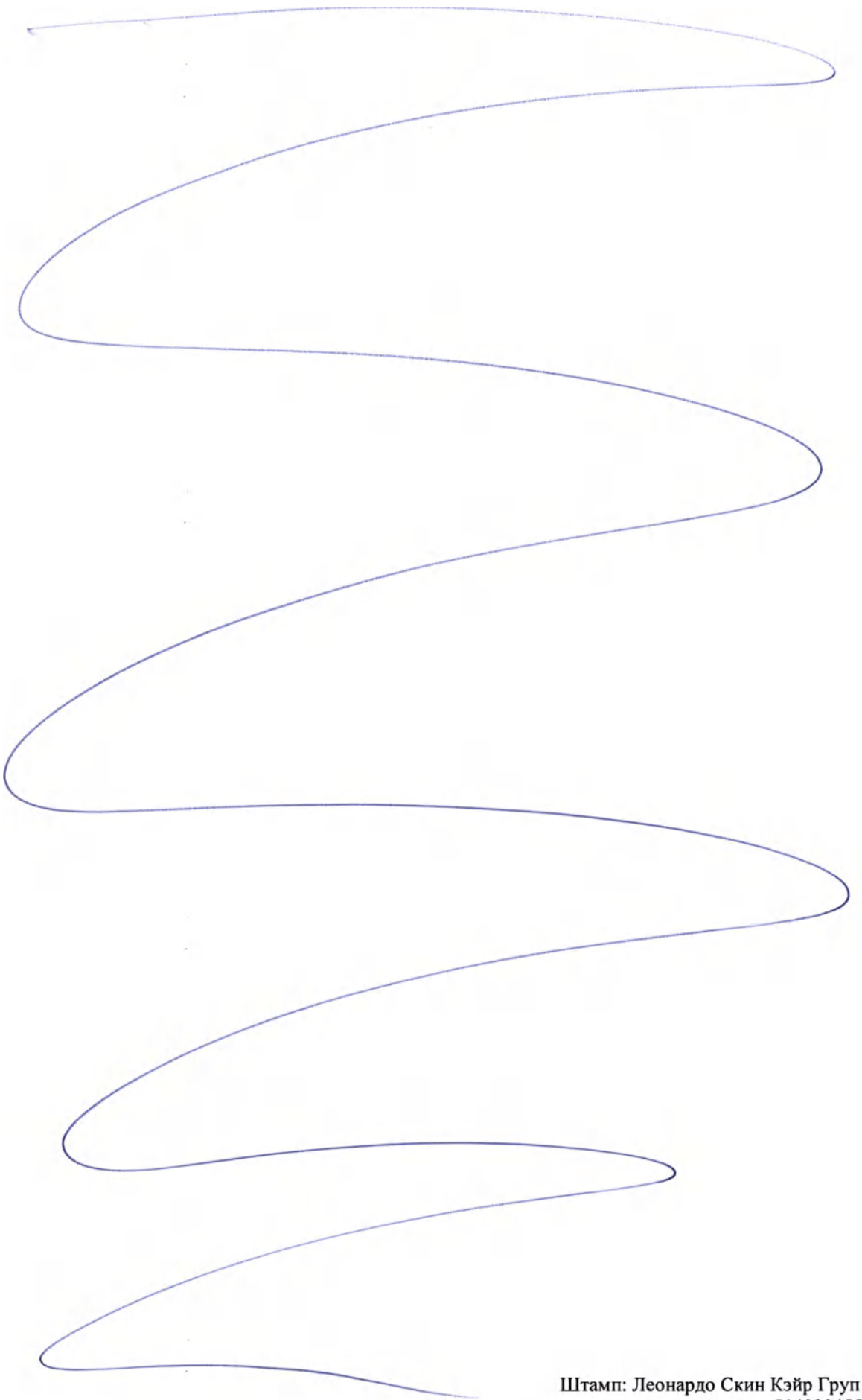
Местное представительство компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль также заключает контракты на проведение технического обслуживания и может продлевать гарантийные сроки службы своих устройств. За более подробной информацией о проведении технического обслуживания или тарифах на инспекционные осмотры или вызов технического консультанта обращайтесь, пожалуйста, в компанию Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль или в ее местное представительство.

1.8. Аббревиатуры и сокращения

°C	Градусы Цельсия
A	Ампер
AC	Переменный ток
cm	см
cm^2	$см^2$
EDF	Равно распределенный флюенс
FD	Удвоенная частота
HR	Удаление волос
Hz	Гц (количество импульсов в секунду)
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
J	Дж
J/cm^2	$Дж/см^2$
J/P	Дж/импульс
Kg	кг
KJ	кДж
LCD	Жидкокристаллический экран
m	метр
mJ/cm^2	$мДж/см^2$
mJ/P	мДж/импульс
msec	мсек
nm	нанометр
OD	Оптическая плотность
PL	Пигментное нарушение
PRR	Частота повторения импульса
Sec	секунда
SR	Омоложение кожи
STBY	Режим ожидания
ST	Подтяжка кожи
TEC	Система термоэлектрического охлаждения
V	Вольт
VAC	Вольт переменного тока
VP	Сосудистые/пигментные нарушения
W	Ватт

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2
Безопасность

2.1. Введение	13
2.2. Меры безопасности	13
2.2.1. Электрическая безопасность	13
2.2.2. Меры безопасности при работе с источниками света	14
2.3. Процедурный кабинет	14
2.4. Общие предостережения и меры предосторожности	14
2.4.1. Предостережения	14
2.4.2. Меры предосторожности	15
2.5. Техника безопасности при использовании светового излучения	15
2.5.1. Опасность ожога	15
2.5.2. Опасность попадания в глаза прямого и отраженного излучения	15
2.5.3. Взрыво- и пожароопасность	15
2.5.4. Опасность поражения электрическим током	16
2.5.5. Заземление системы	16
2.6. Средства обеспечения безопасности системы	16
2.6.1. Кнопка аварийного отключения	16
2.6.2. Главный автоматический выключатель	16
2.6.3. Ножная педаль	16
2.7. Классификация оборудования и его соответствие стандартам	16
2.8. Заводские таблички - маркировка	17
2.8.1. Заводская табличка на упаковке	18

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1. Введение

В этой главе рассмотрены общие вопросы обеспечения безопасности по эксплуатации системы LRI1818 и уделено особое внимание радиочастотной и электрической безопасности.

Предостережение

При отключении системы в ней еще вырабатываются опасные напряжения.

Примечание

Эксплуатировать эту систему разрешается только практикующему врачу в соответствии с Федеральным законом государства, на территории которого осуществляется или предполагается применение этого устройства в клинической практике.

Система LRI1818 имеет показания для лечения воспалительных угрей, доброкачественных эпидермальных, кожных и сосудистых нарушений, глубоких и поверхностных сосудистых нарушений; неаблятивное лечение морщин на лице (омоложение кожи), удаление волос и их стабильное уменьшение роста, аблятивное омоложение кожи.

При правильной эксплуатации и техническом обслуживании использовать систему могут специально обученные квалифицированные врачи-косметологи. Лечащий врач и весь остальной персонал, эксплуатирующий или обслуживающий систему LRI1818, должны быть ознакомлены с информацией по технике безопасности, приведенной в этой главе.

Первоочередным вопросом всегда должно являться обеспечение безопасности пациента, врача и остального персонала. Безопасность пациента обеспечивается в основном хорошо обученным персоналом и правильно спланированным процедурным помещением. Также важна общеобразовательная подготовка пациента, особенно в том, что касается понимания сущности проводимого лечения.

2.2. Меры безопасности

Система LRI1818 была разработана в целях максимального повышения безопасности как пациента, так и персонала. Ниже приведены некоторые из профилактических мер обеспечения безопасности при работе с системой LRI1818:

2.2.1. Электрическая безопасность

1. Защита системы осуществляется с помощью предохранителя: полуавтоматического выключателя (на 20 А).

2. Защита обеспечивается самотестированием:

- Программные проверки всех осуществляющих обеспечение защиты аппаратных средств, выполняемые по включению электропитания системы.
- Управление системой во время лечения с помощью контрольного цикла.
- В случае возникновения неисправности на экран выводится предупредительное сообщение и дальнейшая работа запрещается.

3. При включении электропитания системы выполняется тест самопроверки. В тест входит проверка идентификации модуля.

4. После включения электропитания системы выполняется тест самопроверки электрических цепей. Схемы контроля осуществляют непрерывный контроль работы системы во время проведения лечения.

2.2.2. Меры безопасности при работе с источниками света

1. Для передачи света к месту лечения (обрабатываемому участку) используется световод

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с замкнутой геометрией. Свет испускается только через переднюю плоскость световода.

2. Кнопка аварийного отключения облегчает проведения остановки в случае необходимости. При нажатии этой кнопки система немедленно останавливается.

3. Несанкционированное изменение основных эксплуатационных параметров системы предотвращается за счет ввода пароля на служебном экране.

4. Излучение разрешается только когда оператор включает режим готовности (Ready) и нажимает ножную педаль (обеспечивая минимальный риск).

5. Как только будет включено электропитание системы, начинается циркуляция воды через насадку-модуль с целью охлаждения источника света.

6. Во избежание перегрева модуля осуществляется контроль над расходом и температурой воды. Испускание света не допускается, если поток воды прекращается или если температура воды равна или превышает 40°C.

7. Для удобства работы система оснащена пневматическим ножным выключателем - ножной педалью. Для исключения возможности, какого бы то ни было короткого замыкания в схеме ножного выключателя и увеличения срока службы жидкостей, выбрана пневматическая ножная педаль.

Предостережения
Любое световое излучающее устройство при неправильной эксплуатации способно вызвать травмы. В системе LRI1818 используются высокие напряжения. Персонал, работающий с интенсивным световым излучением, должен быть обязательно осведомлен обо всех возможных опасностях и предпринимать надлежащие меры защиты, описанные в данном руководстве.

2.3. Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен быть четко обозначен знаками, предупреждающими о применении высокоинтенсивной энергии.

В процедурном кабинете не должно быть никаких светоотражающих предметов, таких как зеркало.

Доступ в процедурный кабинет LRI1818 должен быть разрешен только тому персоналу, который необходим для проведения процедур и хорошо обучен соблюдению необходимых мер безопасности.

Убедитесь в том, что весь персонал процедурного кабинета знает назначение органов управления системой LRI1818 и умеет мгновенно останавливать работу системы.

2.4. Общие предостережения и меры предосторожности

В целях безопасной эксплуатации системы LRI1818 необходимо руководствоваться следующими общими предостережениями и строго соблюдать все необходимые меры предосторожности.

2.4.1. Предостережения

- Врачам и специалистам следует тщательно изучить настоящее руководство прежде, чем приступать к работе с системой LRI1818.
- Наконечники и фильтры модуля должны содержаться в чистоте. Не забывайте очищать насадку-модуль от косметического средства Glider (декларация о соответствии ТС No RU Д-IL.АГ91.В.04877 от 02/09/2016) после каждой процедуры.
- Масса изделия не более 65 килограмм, что может стать причиной травм при ее неправильном перемещении. Система хорошо уравновешена и предназначена для

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перемещения, но делать это в любом случае следует осторожно и медленно. **Категорически запрещается перемещать систему за модули и их кабели.**

2.4.2. Меры предосторожности

- Проводить техническое обслуживание системы LRI1818 разрешается только тому персоналу, который уполномочен на это компанией Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль. Это относится к внутренним регулировкам источника электропитания, системы охлаждения, оптики, модулей, фильтров и т.д.
- Убедитесь в том, что монтаж системы LRI1818 выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в данной стране (220 - 230 В переменного тока).
- Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если система остановлена и отсоединена от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию системы, находящейся под напряжением, опасно для оператора и/или может привести к повреждению системы.
- Обязательно отключайте систему, когда она не используется.
- Ни в коем случае не оставляйте систему без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе.
- Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию системы осуществлял необученный персонал.
- Никогда не нажимайте спусковую кнопку или Ножную педаль до тех пор, пока наконечник в целях безопасности не будет направлен на специально предназначенную мишень.
- В процессе проведения технического обслуживания строго запрещается оставлять включенную систему без присмотра.

2.5. Техника безопасности при использовании светового излучения

2.5.1. Опасность ожога

В системе LRI1818 используется высокоинтенсивное световое излучение, невидимое для человеческого глаза, способное вызвать ожоги третьей степени.

2.5.2. Опасность попадания в глаза прямого и отраженного излучения

Важно, чтобы люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал) защищали глаза защитными очками, рекомендованными компанией LRI1818.

Правильным является сказать пациенту, чтобы он закрывал глаза во время лечения, даже если на него надеты защитные очки.

Если пациент не может носить защитные очки, обеспечьте его таким непрозрачным средством защиты глаз, которое бы полностью исключало попадание света в глаза.

Если участок, на котором проводится лечение, расположен очень близко к глазам (например, веки), то защищайте глаза с помощью средств, способствующих заживлению ран на роговице.

2.5.3. Взрыво- и пожароопасность

Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Принимайте меры предосторожности, позволяющие снизить опасность возгорания горючих материалов, находящихся в области лечения и вблизи нее.

Система не предназначена для эксплуатации вблизи источников горючих смесей с воздухом или кислородом.

Запрещается эксплуатировать систему при содержании в атмосфере паров летучих

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.

Для подготовки кожи к лечению запрещается использовать такие вещества как спирт и ацетон. Если необходимо, для очистки кожи перед лечением используйте мыло и воду.

Если для чистки и дезинфекции любой части системы LRI1818 применяется спирт, его необходимо тщательно высушить прежде, чем приступать к работе.

Легковоспламеняющиеся материалы необходимо хранить на безопасном расстоянии от системы.

2.5.4. Опасность поражения электрическим током

Электропитание системы осуществляется от источника переменного тока 230 В. Во избежание травм персонала, не приступайте к работе с системой, не убедившись, что наружные панели правильно закрыты. Не пытайтесь снять или демонтировать наружные панели.

В процессе работы различные компоненты системы LRI1818 могут вырабатывать очень большие напряжения. На некоторых компонентах может оставаться электрический заряд даже после отключения источника электропитания, поэтому строго запрещается снимать любые части наружной обшивки, исключение возможно только для специально обученного персонала компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль

При проведении технического обслуживания никогда не оставляйте систему LRI1818 включенной, открытой или без присмотра.

2.5.5. Заземление системы

Заземление системы осуществляется посредством заземляющего проводника в силовом кабеле и внутреннего заземляющего штыря.

2.6. Средства обеспечения безопасности системы

В системе LRI1818 предусмотрен ряд защитных средств. Весь персонал процедурного кабинета должен знать местонахождение и принцип действия этих защитных средств.

2.6.1. Кнопка аварийного отключения

Эта красная кнопка используется для аварийного отключения. При ее нажатии мгновенно отключается электропитание всей системы.

Чтобы отпустить кнопку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке. В противном случае, система будет оставаться отключенной (Рисунок 4-1).

2.6.2. Главный автоматический выключатель

Автоматический выключатель, который находится на задней панели, защищает систему от чрезмерного потребления энергии. Выключатель отключает энергию от системы в случае электрического перенапряжения. Для продолжения работы на системе поднимите ручку выключателя.

2.6.3. Ножная педаль

Система оснащена пневматическим ножным выключателем – ножной педалью, чтобы исключить возможность короткого замыкания в схеме ножного выключателя и повышения стойкости выключателя к воздействию жидкостей.

2.7. Классификация оборудования и его соответствие стандартам

- Защита от поражения электрическим током: Класс I, Тип B
- Защита от вытекания жидкостей: стандартное оборудование

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Система не предназначена для эксплуатации вблизи источников горючих смесей с воздухом или кислородом

Система LRI1818 соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1-2:2007 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.
- CISPR 11:2004 + A2 (06) Group One Class A Limits. Стандарт CISPR 11:2004 + A2 (06) Группа 1 Класс А

В соответствии с этими стандартами система оснащена:

- Индикаторами светового излучения
- Экран мощности
- Кнопкой аварийного отключения
- Разъемом дистанционной блокировки
- Надлежащей маркировкой

В соответствии с действующими нормами предусмотрен график контроля и технического обслуживания, приведенный в главе 7: «Техническое обслуживание».

2.8 Заводские таблички - маркировка

На систему LRI1818 наклеены следующие заводские **предупредительные, сертификационные** и **идентификационные** таблички:

Идентификационная табличка, расположенная на служебной панели. Данная табличка содержит следующую информацию:

- информацию о производителе
- название системы
- гарантия соответствия стандартам
- серийный номер и дата изготовления
- электрические требования
- Знак соответствия CE
- Внимание! Необходимо ознакомиться с прилагаемыми документами
- Внимание! Необходимо изучить правила эксплуатации
- Степень и тип защиты от поражения электрическим током

Для Российской Федерации Система будет маркироваться этикеткой со следующей информацией:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение организации-производителя;
- наименование и местонахождение организации-уполномоченного представителя;
- наименование медицинского изделия;
- запрещено включение без заполнения водой системы охлаждения;
- указания по утилизации в виде рисунка;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности;
- условия хранения;
- штриховой код.

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ***Заводская табличка с указанием электрического требования и с предупреждением об опасности поражения электрическим током*** – находящиеся вблизи отверстия для силового кабеля.

Рисунок 2-1 Предупреждающая табличка об электрических требованиях

- Предупреждающая табличка о заземленном кабеле находится внизу задней панели рядом с портом охлаждения системы. Такая же табличка прикреплена к электрическому кабелю.

Рисунок 2-2: Предупреждающая табличка о заземленном кабеле

Другие информативные заводские таблички:

- Табличка **STOP LASING**, предупреждающая о необходимости прекращения генерации и находящаяся над кнопкой аварийного отключения
- Табличка **INTERLOCK,** находящаяся на служебной панели и указывающая местоположение отверстия для ввода кабеля от разъема блокировки
- Табличка **FOOTSWITCH**, находящаяся на служебной панели и указывающая местоположение отверстия для ввода соединения ножного выключателя - ножной педали
- Табличка **FILL,** указывающая местоположение водозаборного отверстия для заполнения водой водяного резервуара системы охлаждения
- Табличка **VENT,** указывающая местоположение воздухозаборного отверстия для подачи воздуха к стенкам водяного резервуара системы охлаждения
- Табличка **DRAIN,** указывающая местоположение отверстия для слива воды из водяного резервуара системы охлаждения
- Только деионизированная вода может использоваться для системы охлаждения

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8.1. Заводская табличка на упаковке

На транспортную тару системы LRI1818 должна быть нанесена следующая табличка:

Рисунок 2-3: Табличка на транспортировочном ящике

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3
Ввод в эксплуатацию

3.1. Условия применения и ввод в эксплуатацию	20
3.2. Комплект поставки медицинского изделия	20
3.3. Технические требования	21
3.3.1. Электрические требования	21
3.3.2. Место и позиционирование	21
3.3.3. Требования к окружающим условиям	21
3.4. Подключение модуля	22
3.5. Подключение ножной педали	22
3.6. Заправка резервуара хладагентом	23
3.7. Слив хладагента из системы охлаждения	23
3.8. Передвижение системы	23

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. Условия применения и ввод в эксплуатацию

Систему LRI1818 применяют в условиях любых лечебно-профилактических учреждений, к работе допускают только квалифицированный медицинский персонал.

Система LRI1818 требует самой минимальной подготовки к работе по месту эксплуатации. В стоимость системы LRI1818 входит полный ввод в действие по месту эксплуатации, включая первоначальные испытания.

Транспортировка и ввод в эксплуатацию системы осуществляются уполномоченным техническим персоналом местного представителя компании Леонардо Скин кэйр Груп Лтд, Израиль, который должен:

- Распаковать систему и установить ее в заранее выбранном месте;
- Проверить целостность системы и ее компонентов;
- Подключить компоненты системы (модули, ножную педаль, блокировку);
- Включить систему в предназначенную для этого розетку электросети
- Заправить резервуар системы охлаждения деионизованной водой
- Испытать систему, проверив правильность калибровки и функционирования всех ее компонентов и программы
- Если потребуется, координировать работу местной инспекции по технике безопасности

Примечание

О любом повреждении упаковки или самой системы, обнаруженном до вскрытия упаковки, необходимо сообщить в местное представительство компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль

3.2. Комплект поставки медицинского изделия

I. Система интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи Hyper Pulse (LRI1818) в составе:

-функциональный блок с панелью управления – 1шт;
-насадка-модуль Hyper Pulse – 1 шт.;
-насадка-модуль Hyper Cool – 1 шт.;
-оптические фильтры (480-1200 нм, 530-1200 нм, 590-1200 нм, 640-1200 нм, 690-1200нм) – 5 шт;
-ножная педаль – 1 шт.;
-кабель питания, 2м – 1 шт.;
-ключи блокировки – 2 шт.;
-руководство по эксплуатации системы – 1 экз.;
-руководство по эксплуатации насадок-модулей Hyper Pulse и Hyper Cool – 1 экз.
-очки защитные для врача – 1 шт.;
-очки защитные для глаз пациента – 1шт.;

II Принадлежности:

-трафарет для лечения сосудов и пигментации - 1шт.;
-набор для заливки дренирования воды – (воронка, шланг, штуцеры)– 1 шт.;
-хладагент – 5 л;
-держатели для модулей – 2 шт.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Введение

В этой главе дается подробное описание правил эксплуатации системы LRI1818.

Определенные параметры лечения и информация о терапевтических применениях системы приведены в Руководстве по эксплуатации модулей.

Осторожно

- Работать с этой системой разрешается только имеющему на это право оператору с соблюдением законов каждой конкретной страны.
- **Неправильное проведение эксплуатации или регулировки этой системы может привести к отмене гарантии на ее сервисное обслуживание**. Прежде чем пытаться использовать систему не таким образом, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь, пожалуйста, к официальному дистрибьютору компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

6.2. Включение системы

1. Вставьте вилку кабеля электропитания системы в розетку электросети, используя стабилизатор напряжения.
2. Подключите ножную педаль к служебной панели.
3. Подключите модули к портам для подключения модулей.
4. Пациент и весь персонал, находящийся в кабинете, должен носить защитные очки
5. Нажмите зеленый выключатель на служебной панели; система автоматически проводит самопроверку. Работа может быть продолжена, если проверка прошла успешно. Данная проверка происходит во время всей рабочей сессии.
6. Поверните переключатель с ключом на четверть оборота по часовой стрелке; после этого должен появиться главный экран.
7. Если проверка не прошла успешно, возникает окно с ошибкой (смотрите 6.3).
8. Если ошибка была обнаружена и устранена, на сенсорном экране возникает главный экран (рисунок 6-1).

Рисунок 6-1: Главный экран

9. Нажмите любое место на экране; система распознает модули. наконечника нажатием на нужную иконку и появится экран выбора дальнейших операций.

Рисунок 6-2: Экран выбора операций

Примечание
Режим Set предназначен исключительно для авторизованных специалистов местного

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Экран выбора процедур (в зависимости от модуля и фильтра), система представляет экран модуля:

Рисунок 6-3: Экран выбора процедур

11. Подберите параметры необходимые для Вашего пациента с учетом его показаний и фототипа.

Примечание
Патентованная информация по каждому рабочему экрану, фильтру и рабочим параметрам для модулей находится в Руководстве по эксплуатации модулей

Внимание
Система испускает интенсивные световые импульсы. Убедитесь, что персонал защищен от случайного риска излучения, как на прямую из модуля, так и от отражаемой поверхности.
Убедитесь, что все присутствующие в кабинете надели защитные очки. Обратитесь к пункту А.10 в данном руководстве за информацией о защитных очках.
Никогда не смотрите на импульс исходящий из модуля, даже когда на Вас надеты защитные очки.
Никогда не направляйте насадка-модуль в свободное пространство. Убедитесь, что насадка-модуль направлен на область лечения вовремя всей процедуры.

6.3. Обнаружение ошибок

Данная система оснащена программным обеспечением проверки, которая постоянно следит за работой системы посредством специального программного обеспечения контроля и прерывания работы системы. Данная программа постоянно проверяет оборудование на ошибки:

- Сенсорный экран показывает сообщение с ошибкой и прекращает дальнейшую работу системы.

В таком случае, необходимо выключить и перезапустить ее. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки производителя.

6.4. Работа с модулем

Система оперирует сенсорными клавишами на экране управления для выбора параметров лечения. Рисунок 6-4 представляет экран панели управления общих клавиш и информационных ярлыков модулей системы:

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

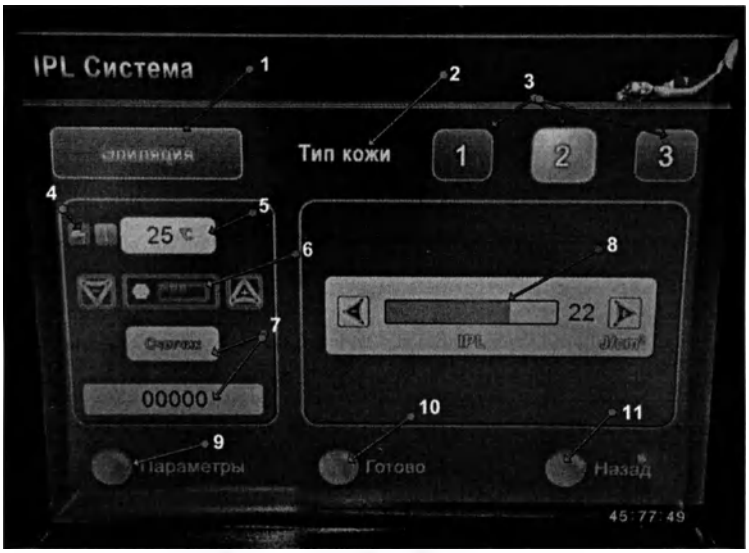


Рисунок 6-4: Экран панели управления общих клавиш

1. Показание к применению – данный ярлык показывает какую процедуру собирается проводить специалист и автоматически подбирает рабочие параметры.
2. Тип кожи – главный индификатор изменения параметров в системе
3. Вариативность выбора типа кожи: 1 – 1,2 фототип по Фитцпатрику, 2- 3,4 – фототип по Фитцпатрику, 3 – 5,6 фототип по Фитцпатрику.
4. Индикатор деионизированной воды. Как только загорается показатель - воду в систему необходимо долить.
5. Индикатор температуры окружающей среды. Комнатную температуру необходимо поддерживать в диапазоне 2-25 градусов по Цельсию.
6. Охлаждение наконечника модуля. Повышение/Понижение – нажмите ▲ или ▼ для повышения или понижения охлаждения.
7. Счетчик импульсов процедуры – данное поле считает количество истраченных импульсов модуля во время процедуры лечения. По желанию, счетчик можно сбрасывать на ноль, для этого необходимо вернуться в меню выбора процедур.
8. Флюенс – нажмите на клавишу флюенса для выбора параметров, в случае необходимости изменения его величины с помощью кнопок ▲ и ▼
9. Вход в меню параметры. (рис. 6-6)
10. Готово/Пауза – данная клавиша переводит систему из режима ожидания в режим готовности и наоборот. Нажмите на клавишу, когда для начала процедуры; Клавиша изменит название на Пауза (режим готовности) и будет доступно излучение при нажатой спусковой кнопке или ножной педали. Нажмите на клавишу снова для перехода в режим ожидания.
11. Назад – нажмите на клавишу назад, чтобы вернуться в меню выбора процедур.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6-5: Вход в меню параметры

1. Длительность временного интервала импульса (Гц) – данные клавиши устанавливают длительность временного интервала импульса в зависимости от присоединенного модуля (на модули Hyper Cool нельзя работать с интервалом в 0,2 s):
   - 0,2 s – 5 Гц
   - 0,3 s – 3 Гц
   - 0,5 s - 2 гц
2. Число импульсов – данные клавиши устанавливают число микроимпульсов во время одного импульса.
3. Длительность импульса (мсек).

6.5. Изменение параметров лечения во время процедуры

Любые рабочие параметры могут быть изменены во время процедуры:

1. Отпустите ножной/ручной выключатель.
2. Поменяйте режим готовности (Ready) на режим ожидания (STBY).
3. Измените параметры.
4. Перейдите из режима ожидания (STBY) в режим готовности (Ready).

6.6. Перерыв в работе

Стандартной мерой обеспечения безопасности является перевод системы в режим ожидания **Готова**, всякий раз, когда не требуется мгновенного испускания света. Перед тем как выйти из кабинета, оператор должен отключить систему, как описано в разделе 6.

6.7. Выключение системы

Чтобы отключить систему:

1. Введите систему в режим Готово.
2. Поверните выключатель с ключом на четверть оборота против часовой стрелки; появится экран с логотипом системы.
3. Переведите рукоятку автоматического выключателя в нижнее положение.
4. Отключите кабель электропитания от розетки электросети.

> ***Примечание***
>
> Чтобы отключить систему в случае опасности, нажмите кнопку аварийного отключения. Чтобы отпустить кнопку, поверните ее по часовой стрелке. Понадобится полный перезапуск системы для продолжения работы.

5. Очистите модули (смотрите главу 7).
6. Установите модули в их посадочные места.

> ***Предостережение***
>
> Во избежание непреднамеренного использования системы не оставляйте ключ в выключателе без присмотра.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7

Техническое обслуживание

7.1. Введение	39
7.2. Периодическое обслуживание	39
7.3. Служебная информация	39
7.4. Плановое техническое обслуживание	40
7.4.1. Чистка и дезинфекция системы	40
7.4.2. Чистка и дезинфекция насадок-модулей	40
7.5. Заправка и слив воды из резервуара системы охлаждения	40
7.5.1. Процедура заправки резервуара водой	41
7.5.2. Процедура слива воды	41

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1. Введение

В этой главе приведены инструкции по техническому обслуживанию системы LRI1818.

Если только отдельно не указано иное, то плановое техническое обслуживание может проводиться персоналом клиники. Любые операции по техническому обслуживанию, не упомянутые в этой главе, должны проводиться только имеющим на это разрешение техническим персоналом компании местного представительства компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль .

Система рассчитана на надежную работу и не требует никакого технического обслуживания оператором. Тем не менее, в целях гигиены наружные поверхности системы должны содержаться в чистоте, а чтобы лечение было эффективным, в промежутках между сеансами необходимо проводить чистку световодов и наконечников.

Предостережение

Техническое обслуживание оператором должно проводиться только тогда, когда система отключена и отсоединена от электросети. Выполнение технического обслуживания при не отключенной системе может быть опасно для оператора и/или привести к повреждению системы.

7.2. Периодическое обслуживание

Для поддержания системы в максимально возможном работоспособном состоянии следует периодически проводить контрольный осмотр и техническое обслуживание.

Через каждые 6 месяцев техническим персоналом местного представительства компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию:

- Общая проверка системы
- Внутренний осмотр, включая удаление накопившейся пыли
- Проверку световой выходной мощности с помощью измерителя мощности
- Проверка системы охлаждения:
  - Проверка уровня воды в системе охлаждения; дозаправка, в случае необходимости
  - Чистка радиатора
  - Чистка ребер теплообменника
  - Проверка быстросъемных уплотнительных водяных колец на разъемах модулей

Предостережение

- В главной консоли системы LRI1818 вырабатываются опасные напряжения.
- Техническое обслуживание внутренней части системы может проводиться только имеющим на это разрешением техническим персоналом местного представительства компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

7.3. Служебная информация

При обращении к полномочным представителям компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль по вопросам, относящимся к эксплуатации системы, обязательно указывайте номер системы по каталогу и серийный номер, указанные на идентификационной

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

табличке, находящейся на служебной панели системы.

Предостережения

- Несанкционированное проведение каких-либо работ по техническому обслуживанию или модернизации этой системы, не описанных в настоящем руководстве по эксплуатации может привести к опасному воздействию на оператора или пациента высокого напряжения.
- **Неправильное использование или настройка этой системы могут повлечь за собой отмену соглашения о проведении гарантийного технического обслуживания**.

7.4. Плановое техническое обслуживание

Персоналом клиники регулярно в соответствии с протоколом должны проводиться следующие операции по плановому техническому обслуживанию.

Предостережения

- Когда система LRI1818 включена, в ней осуществляется генерация высокого напряжения и интенсивного светового излучения.
- Перед проведением любых операций по техническому обслуживанию необходимо обязательно отключать систему и вынимать вилку кабеля электропитания из розетки электросети.
- Проводить техническое обслуживание внутренней части системы или ее компонентов разрешается только имеющему на это разрешение техническому персоналу местного представительства компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль

7.4.1. Чистка и дезинфекция системы

Наружную поверхность системы можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в мыле и водой.

7.4.2. Чистка и дезинфекция насадок-модулей

Профилактический контроль насадок-модулей должен проводиться ежедневно после каждой процедуры. Контроль заключается в проверке целостности и внешнего вида световодов. Если наконечник насадки-модуля грязный, его необходимо протереть влажной мягкой хлопчатобумажной тканью.

Наружную поверхность корпуса наконечника и разъёмный кабель можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70%-ном растворе спирта.

Внимание

- Никогда не погружайте насадку-модуль в воду, и не держите его под струей воды.
- Окно световода должно чиститься в конце каждой процедуры (очищение от косметического средства Glider и грязи), чтобы избежать вмешательства в световое излучение, которое может уменьшить эффективность последующих процедур.

7.5. Заправка и слив воды из резервуара системы охлаждения

Резервуар системы охлаждения должен быть заправлен/слит в следующих ситуациях:

- При инсталляции новой системы
- Если уровень воды низок при периодической проверке, при данной процедуре используется набор для заправки/слива воды (рисунок 7-1), в который входят:
- Трубка с воронкой с одной стороны, и коннектором с другой стороны
- CPC фитинг

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Деионизированная вода (5 литров)

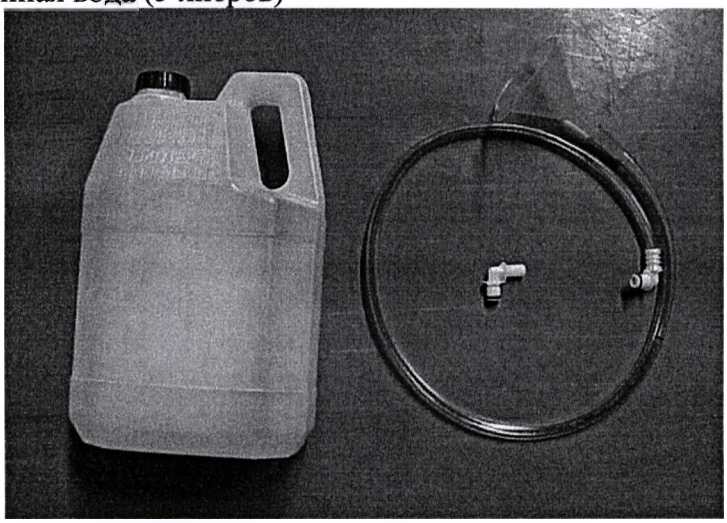


Рисунок 7-1: Набор для заправки/слива воды

Внимание
Ни в коем случае не заправляйте резервуар обычной водопроводной водой. Используйте только деионизированную воду.

7.5.1. Процедура заправки резервуара водой

1. Выключите систему из сети электропитания.
2. Присоедините фитинг к правому порту (**Vent**) на правой нижней части служебной панели.
3. Присоедините чистую трубку с воронкой к порту с маркировкой **Fill** (Заправка) в правой верхней части служебной панели.
4. Возьмите поставляемый вместе с системой 5-литровый контейнер с деионизованной водой и медленно влейте воду в воронку. Прекратите заправку сразу же, как только вода начнет выливаться из вентиляционного порта.
5. Вставьте вилку кабеля электропитания в розетку электросети.
6. Подключите к системе требуемый насадка-модуль.
7. Включите систему и дайте ей прогреться в течение пяти минут. Запуск системы может не удаться за счет слишком низкого уровня воды в резервуаре. Повторяйте включение системы до тех пор, пока она не начнет нормально работать.
8. Выключите систему.
9. Повторите шаги 4 и 7 несколько раз, до тех пор, пока не нужно будет снова добавлять воду (и она не начнет вытекать из уголкового фитинга наружу).
10. Отключите комплект для заправки или дозаправки резервуара водой.
11. Включите систему, она готова к работе.

7.5.2. Процедура слива воды

1. Слив необходим, когда предстоит перемещение или транспортировка системы, особенно в холодную погоду (во избежание опасности замораживания).
2. Установите легковесный контейнер, вмещающий около 2 литров воды, под портом **Drain**.
3. Присоедините чистую трубку с воронкой к порту **Vent** на служебной панели.
4. Присоедините фитинг к порту **Drain** на служебной панели.
5. Вода должна начать вытекать из фитинга в контейнер. Подождите, чтобы вода вытекла полностью.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8

Хранение, утилизация, гарантии

8.1. Хранение и срок годности	43
8.2. Порядок осуществления утилизации	43
8.3. Гарантийные обязательства	43

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Хранение и срок годности

Систему хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от + 5°С до + 40 С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С, атмосферном давлении 840 гПа - 1067 гПа.
Систему следует хранить в местах, недоступных для детей.
Запрещено хранить Систему рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.
Срок годности – 7 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.
За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

8.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Утилизация Системы и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.
Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «МТ-КоМед», 109147, Россия, Москва, Маяковского пер., д.2, помещение 1, e-mail: Info@mt-komed.ru (тел. 8-499-683-01-31) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Когда данный символ в виде перечеркнутого контейнера для мусора нанесен на продукт, данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/EC и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль (адрес: ул. Кибуц Галуйот, д. 8, Гедера, Израиль, 7070000) гарантирует соответствие Системы интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи (LRI1818) с принадлежностями заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 6 мес с даты продажи.
Все гарантийные обращения разработчик Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль принимает по адресу собственного сервисного центра: ул. Кибуц Галуйот, д. 8, Гедера, Израиль, 7070000 или уполномоченного представителя в РФ ООО «МТ-КоМед», 109147, Россия, Москва, Маяковского пер., д.2, e-mail: Info@mt-komed.ru (тел. 8-499-683-01-31).
Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется с даты продажи:
- Функциональный блок с панелью управления – 2 года;
- Насадка-модуль Hyper Pulse – 1 год или 250 000 импульсов;
- Насадка-модуль Hyper Cool – 1 год или 90 000 импульсов.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Руководство по использованию – Общая клиническая информация

A.1. Введение	45
A.2. Требования к обучению	45
A.3. Целевое использование и показания к использованию	45
A.3.1. Использование Системы LRI1818	45
A.3.2. Использование фильтра 480 nm	45
A.3.3. Использование фильтра 530 nm	46
A.3.4. Использование фильтра 590 nm	46
A.3.5. Использование фильтра 690 nm	46
A.4. Общие противопоказания	46
A.5. Дополнения	47
A.6. Неблагоприятные эффекты лечения	47
A.7. Потенциальные побочные эффекты лечения	47
A.8. Перед тем, как приступить к лечению – оценка состояния	48
A.8.1. Общая информация	48
A.8.2. Консультирование	48
A.9. Защита для глаз	49
A.10. Оптическая безопасность	49
A.11. Пожарная безопасность	49
A.12. Фотографирование	50
A.13. Тест на чувствительность кожи	50

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.1. Введение

Информация, приведенная в этой главе и в следующих главах, составляющих руководство по использованию системы в клинической практике, предназначена для помощи профессионалам, работающим с системой LRI1818. Эта информация дополняет или расширяет сведения, представленные в руководстве по эксплуатации, в том, что касается инструкций по использованию системы, предостережений и предупреждений, которыми необходимо руководствоваться, чтобы свести к минимуму риск травматизма. Все операторы системы должны сначала прочитать весь материал, изложенный в руководстве по эксплуатации, и только затем приступить к изучению этого приложения и к работе с системой.

A.2. Требования к обучению

Система LRI1818 рассчитана на то, что работать с ней и обслуживать ее будет только персонал, прошедший соответствующее обучение. Все лица, работающие с системой или обслуживающие систему, должны прочитать руководство по эксплуатации. В круг этих лиц входят врачи, сестры, инженерно-технический персонал и другие специалисты.

Компания Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль проводит обучение специалистов работе с системой и обслуживанию системы LRI1818 без отрыва специалистов от работы. После прохождения обучения считается, что персонал, прошедший курс обучения, может работать с системой LRI1818 или может обслуживать эту систему.

Врач несет ответственность за установление контактов с местными лицензирующими органами, которым он должен предоставить весь набор требуемых по закону документов для лицензирования деятельности по использованию устройства в клинической практике и по обслуживанию устройства.

A.3. Целевое использование и показания к использованию

A.3.1. Использование Системы LRI1818

Система LRI1818 является мультифункциональной платформой для эстетической и косметологической практики.

A.3.2. Использование фильтра 480 нм

Acne

Технология Hyper Cool 480-1200 нм предназначена для:

- Лечение среднего воспаления акне
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI).

VP

Технология Hyper Cool 480-1200 нм предназначена для:

- Лечение доброкачественных поверхностных сосудистых нарушений, включая дисхромию, гиперпигментацию, мелазму и веснушки, лентигиноз, невусы, пятна цветом «кофе с молоком».
- Лечения доброкачественных патологий мелких и близкорасположенных к коже кровеносных сосудов, включая капиллярные гемангиомы, телеангиэкстазии на лице, теле и ногах, Розацеа, гемангиомы и паукообразные невусы, пойкилодермия Сиватта, ножные вены и венозные нарушения.
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI).

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.3.3. Использование фильтра 530 нм

SR

Технология Hyper Cool 530-1200 нм предназначена для:

- Лечение сосудистых пигментных нарушений на лице и на теле.
- Стойкого омоложения кожи
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI).

Fungus

Технология Hyper Cool 530-1200 нм предназначена для:

- Лечение онихомикоза (грибка ногтей) на руках и ногах в виде нормотрофического и гипертрофического
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI).
- **Примечание**. Диагностика заболевания включает микроскопию патологического материала и посева с выделением культуры.

A.3.4. Использование фильтра 590 нм

Hyper Pulse эпиляция

Технология Hyper Pulse 590/630-1200 нм предназначена для:

- Удаления нежелательных волос и для достижения эффекта стойкого и долговременного или неизменного уменьшения количества волос.
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI), включая загорелую кожу.

PL

Технология Hyper Cool 590-1200 нм предназначена для:

- Лечение доброкачественных пигментных эпидермиальных нарушений, включая дисхромию, гиперпигментацию, мелазму и веснушки.
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI), включая загорелую кожу.

A.3.5. Использование фильтра 690 нм

ST

Технология Hyper Cool 690-1200 нм предназначена для:

- Лечение поверхностных нарушений, включая бородавки, шрамы и стрии.
- Использование на всех типах кожи (Фитцпатрик I-VI), включая загорелую кожу.

A.4. Общие противопоказания

- Рак, в особенности рак кожи
- Беременность (включая экстракорпоральное оплодотворение)
- Употребление лекарств и трав, вызывающих фото чувствительность, для которых световое излучение от 400 нм до 700 нм противопоказано
- Болезнь, которая может быть стимулирована светом при 300 нм до 2940 нм
- Длительное нахождение на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после прохождения процедуры

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Келоиды/гипертрофические рубцы в анамнезе
- Герпес на области лечения
- Диабет (зависимые от инсулина)
- Тонкая и сухая кожа
- Гормональные нарушения
- Употребление противокоагулирующего средства
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Иммунодефицит, СПИД
- Употребление препарата Accutane (или подобных)
- Употребление стероидов

Каждое показание системы имеет свои противопоказания. Обратитесь к Руководству по эксплуатации модулей.

А.5. Дополнения

Для оптимизации работы системы и для усиления безопасности пациента, предлагаются следующие дополнения:

1. Трафарет
2. Защита для глаз – обратитесь к пункту А.9. за детальной информацией

А.6. Неблагоприятные эффекты лечения

Использование системы LRI1818 схоже с использованием других световых технологий. Исторически, традиционные системы продемонстрировали возможность нанесения повреждений ткани (в редких случаях, сильное кровотечение). В дополнение, существуют следующие неблагоприятные эффекты лечения:

- Сильная или продолжительная эритема (покраснение) и эдема (отек) в течение 2-24 часов после процедуры, которая может продлиться до нескольких недель.
- Раздражение, зуд, чувство ожога или боли (похожее на солнечный ожог) могут возникнуть в течение 48 часов после процедуры на области лечения.
- Волдыри, разрушение эпидермиса или гиперпигментация могут возникнуть и продержаться от нескольких дней до нескольких недель после процедуры.
- Вред глазам может нанести отраженное световое излучение. Защитные очки (подходящие для определенной длины волны) должны быть надеты во время всей процедуры.
- Важно проверять реакцию кожи во время лечения. Некачественная проверка и чрезмерное излучение может вызвать термальное нарушение и нежелательные побочные эффекты. Общие побочные эффекты лечения описаны в пункте А.7.

А.7. Потенциальные побочные эффекты лечения

- **Дискомфорт** – когда импульсное излучение включено, некоторые пациенты испытывают ту или иную степень дискомфорта. Некоторые пациенты описывают свои ощущения как чувство жжения или острой боли, в то время как другим пациентам кажется, что их обжимает резиновая лента, или что они обгорают. Пациент может продолжать испытывать эти ощущения после окончания сеанса лечения примерно в течение одного часа. Большинство пациентов переносят эти ощущения, но для некоторых пациентов может потребоваться местный анестетик.

- **Повреждение естественной текстуры кожи** – в некоторых случаях могут образоваться струпы или волдыри. В таких случаях следует обработать раны

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стандартными средствами.

- **Изменение пигментации** – на обработанных участках пигментация может измениться. В большинстве случаев гипопигментация или гиперпигментация появляется у пациентов с типом кожи от IV до VI, или тогда, когда область лечения подвергалась воздействию солнечного излучения в период, составляющий три недели, до или после сеанса лечения.

  У некоторых пациентов гиперпигментация может появиться, несмотря на то, что они защищались от солнечного света. Это нарушение цвета кожи обычно постепенно сходит на нет в период от трех до шести месяцев, но, в редких случаях (главным образом при гипопегментации), изменение цвета кожи остается на долгое время или навсегда.

- **Рубцевание** – существует риск образования рубцов; а именно, разрастающихся гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, необходимо точно выполнять все инструкции по уходу за кожей до лечения и после лечения.

- **Чрезмерное опухание** – появляется сразу же после сеанса лечения, особенно на носу и на щеках, где кожа может временно опухнуть. Опухлость кожи обычно исчезает в течение нескольких часов, но может держаться до семи дней.

- **Слабая кожа** – кожа на обработанном участке или рядом с обработанным участком может стать слабой. Если это произошло, то не следует пользоваться декоративной косметикой, и кожу на обработанном участке нельзя тереть (так как при этом можно сорвать кожу).

- **Кровоподтёки** – на обработанном участке может появиться пурпура, или кровоподтёки, которые могут оставаться на коже от нескольких часов до нескольких дней.

A.8. Перед тем, как приступить к лечению – оценка состояния

Параметры лечения для любого состояния кожи зависят от типа кожи, типа поражения, глубины и плотности.

A.8.1. Общая информация

Во время первого визита пациента врач (или уполномоченный сотрудник медицинского учреждения) должен:

- Собрать подробный анамнез, включая сведения о ранее проводимом лечении и о способах воздействия во время этого лечения, и исследовать состояние кожи, чтобы определить, возможно ли при данном состоянии кожи лечение с помощью системы LRI1818.

- Назначить профилактический прием лекарств (таких, как Zovirax™) пациенту, у которого в анамнезе указана герпетическая лихорадка в местах предполагаемого лечения, и объяснить пациенту, что эти лекарства он должен принимать перед сеансами лечения.

A.8.2. Консультирование

Во время первого визита пациента врач (или уполномоченный сотрудник медицинского учреждения) должен:

- Определить, почему пациент хочет пройти курс лечения и досконально разобраться в том, на какие результаты лечения он (она) рассчитывает.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Согласовать с пациентом курс предстоящего лечения и довести до сведения пациента, что:
  - ▶ Курс терапевтического лечения на базе системы LRI1818 может состоять из нескольких сеансов лечения, и в целом курс лечения может продолжаться в течение нескольких месяцев.
  - ▶ Что во время процедур лечения пациент может ощущать дискомфорт и испытывать боль.
  - ▶ Что сразу же после курса лечения может появиться эритема/эдема, которая впоследствии исчезнет.
  - ▶ Постепенное восстановление кожи до желаемого состояния может происходить в течение нескольких месяцев.
  - ▶ Имеется небольшой риск появления нежелательных побочных эффектов, таких как изменение текстуры и пигментации кожи, которые обычно впоследствии проходят. (Пункты А.6. и А.7.)

А.9. Защита для глаз

Необходимо, чтобы каждый человек, находящийся в процедурном кабинете (пациент или медицинский персонал), на время проведения процедур надевал защитные очки, рекомендуемые компанией Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

Описание очков защитных для врача и очков защитных для пациента.

Очки защитные для врача – масса - (0,07±0,01) кг; применяемый материал при изготовлении: Поликарбонат (PC), производства «Ocolo-plastik,inc» (Канада).

-Защитные свойства: Лучи света более 480нм задерживаются полностью
-Спектральный коэффициент пропускания: на длинах 380-480 нм – 0,45-0,75
-Показатель преломления: 1,61
-Требования к качеству материалов и чистоте поверхности светофильтров: поверхности очков должны быть гладкими, без царапин, заусенцев и других повреждений.

Очки защитные для пациента – масса - (0,05±0,01) кг; применяемый материал при изготовлении: Поликарбонат (PC), производства «Ocolo-plastik,inc» (Канада).

-Защитные свойства: Лучи света задерживаются полностью.
-Спектральный коэффициент пропускания: Лучи света задерживаются полностью
-Показатель преломления: Лучи света задерживаются полностью
-Требования к качеству материалов и чистоте поверхности светофильтров: поверхности очков должны быть гладкими, без царапин, заусенцев и других повреждений.

Добросовестная практика проведения лечения предусматривает, что пациент будет проинструктирован относительно того, что во время проведения процедур лечения он должен закрывать глаза даже в том случае, если он надел защитные очки.

Если пациент не может надеть защитные очки, то предоставьте пациенту светонепроницаемые средства для защиты зрения, которые полностью закрывают глаза от света.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если участок, на котором проводится лечение, расположен очень близко к глазам (например, веки), то защищайте глаза с помощью средств, способствующих заживлению ран на роговице глаз.

A.10. Оптическая безопасность

- Защита от непредусмотренного воздействия светового излучения.
- Никогда не смотрите на световой поток, исходящий непосредственно из модуля LRI1818 или на световой поток, отраженный от любой отражающей поверхности, даже если Вы носите защитные очки.
- Всегда устанавливайте систему в режим Пауза, если во время сеанса лечения наступает пауза; таким образом, осуществляется защита от непреднамеренного воздействия светового излучения.
- Нажимайте пусковую кнопку или ножную педаль на модуле только тогда, когда луч, направленный на целевой участок ткани, будет хорошо виден.

A.11. Пожарная безопасность

- Удалите все волосы с того участка кожи, на котором будет проводиться лечение. При необходимости на границах с обрабатываемым участком используйте хирургические простыни и салфетки только в том случае, если они смочены в стерилизованной воде.
- Проверьте и убедитесь в том, что огнетушитель (относящийся к классу огнетушителей, предназначенных для тушения пожаров, первоначальным источником которых являются электроприборы) имеется в наличии и постоянно доступен.
- Старайтесь не использовать средства для подготовки биоткани к процедуре, если в них содержатся легко воспламеняющиеся вещества, или подождите, пока эти вещества полностью испарятся, и только потом приступите к работе с интенсивным световым излучением.
- Не используйте систему, когда в воздухе присутствуют с воспламеняющиеся взрывоопасные газы-анестетики, или во время работы с кислородом.
- Любые трубы, по которым поступает кислород, должны относиться к типу труб, для которых световое излучение не представляет опасности.

A.12. Фотографирование

Рекомендуется делать фотографии "до лечения" и "после лечения", чтобы иметь документы, отражающие улучшения, происходящие в ходе лечения. Эти фотографии являются объективными доказательствами того, что эти улучшения произошла, поскольку многие пациенты не в состоянии объективно оценить успешность лечения, так как улучшения происходят постепенно.

Фотографирование всех пациентов должно проходить в одинаковых условиях, при одной и той же скорости работы камеры и с одним и тем же фокусным расстоянием. Такое постоянство позволяет сделать объективное сравнение фотографий, сделанных в разное время.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.13.Тест на чувствительность кожи

Величина энергии и флюенса – это критический параметр оптимизации эффективности проводимого лечения и минимизации любых ожидаемых побочных эффектов. В начале первого сеанса лечения всегда проводите тест на чувствительность кожи на том участке тела, где должно проводиться лечение:

1. Выберите область кожи рядом с областью лечения.
2. Используйте тест MED, как описано в Руководстве по эксплуатации модулей, Глава 2
3. На участок, на котором будет проводиться тест, наложите слой (обычно толщиной 1-2 мм, и Ø 3 мм для темного типа кожи) косметического средства Glider (декларация о соответствии ТС No RU Д-IL.АГ91.В.04877 от 02/09/2016).
4. Испускайте терапевтический импульс согласно параметрам определенного фильтра, как прописано в Руководстве по эксплуатации модулей.
5. Рекомендуется ждать 30 минут, если тип кожи I-VI, и от 24 до 48 часов, если тип кожи IV-VI.
6. Желаемый результат – средняя эритема (только для типов кожи I-IV), очень сложно определить эритему на типах кожи V и VI. Если эритема не проявилась на типах кожи I-IV, при использовании рекомендованных параметров, повысьте флюенс на 1 Дж/см² и повторите пункты 3-6.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В

Клиническое использование – после лечения

В.1. Сразу после сеанса лечения	52
В.2. Защита от солнечного излучения	52
В.3. Косметические средства	52
В.4. Дополнительные рекомендации	52
В.5. Лечение побочных эффектов	52
В.6. Решение об окончании лечения	52
В.7. Последующее врачебное наблюдение	52

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.1. Сразу после сеанса лечения

Сразу после проведения процедуры на обработанный участок необходимо наложить холодные примочки (не лед), чтобы охладить кожу на обработанном участке и уменьшить опухание и снять чувство легкого дискомфорта у пациента. Не рекомендуется использовать химический лед в упаковках, если их температура, ниже 4°C.

B.2. Защита от солнечного излучения

Как минимум, в течение одного месяца пациенты должны наносить на кожу высокоэффективные солнцезащитные крема или мази (с кой SPF>30) и защищать обработанный участок кожи от попадания прямого солнечного света. Загорание на солнце после сеанса лечения усиливает регенерацию меланина, в результате чего может произойти гиперпигментация кожи.

B.3. Косметические средства

Косметическими средствами можно пользоваться уже на следующий день после сеанса лечения, кроме процедур восстановления кожи и удаление татуировок. Пациенту рекомендуется оповестить своего врача в случае проявления шелушения или корки, и перестать пользоваться косметикой.

B.4. Дополнительные рекомендации

- Рекомендуется закрыть обработанный участок от солнца и грязи.
- Пациенту необходимо сообщить, что ему в течение нескольких дней после проведения сеанса лечения нельзя заниматься тяжелыми видами спорта или выполнять тяжелую работу, до тех пор, пока кожа придет в нормальное состояние.
- Между сеансами лечения кожа на обрабатываемом участке должна быть увлажненной и чистой. Рекомендуется использование мягкое мыло или чистящее средство без раздражителей.
- Во избежание травмы области лечение не следует принимать горячие ванны, заниматься физическими упражнениями, делать массаж в течение первых 4-5 дней после процедуры.

B.5. Лечение побочных эффектов

Если после лечения проявляется какой-либо побочный эффект, следует немедленно прекратить лечение до полного восстановления и заживления кожи.

B.6. Решение об окончании лечения

Решение относительно того, когда следует завершить лечение, остается за специалистами, или принимается пациентом, в том случае, если пациент удовлетворен результатами проведенного лечения.

B.7. Последующее врачебное наблюдение

Обо всех нежелательных побочных реакциях следует сообщить лечащему врачу, после чего врач должен включить эти сведения в отчет о последующем врачебном наблюдении и отправить этот отчет Руководителю отдела клинических операций местного представительства компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C
Электромагнетическая совместимость

C.1. Длина кабеля и его замена	54
C.2. Электромагнетическое излучение – Руководство и декларация производителя	54
C.3. Электромагнетическая помехоустойчивость – Руководство и декларация производителя	54
C.4. Рекомендованная дистанция между портативным и мобильным РЧ оборудованием и LRI1818	57

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.1. Длина кабеля и его замена

Таблица C-1: Длина кабеля и возможная замена:

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Насадка-модуль Hyper Pulse	2 метра	Могут использоваться кабели, произведенные компанией Leonardo Skin Care Group Ltd, Israel
Насадка-модуль Hyper Cool	2 метра	Могут использоваться кабели, произведенные компанией Leonardo Skin Care Group Ltd, Israel
Ножная педаль	1 метр	В данном соединении нет электрической проводки. Может быть заменен PVC трубкой подходящего диаметра.

C.2. Электромагнетическое излучение – Руководство и декларация производителя

Система LRI1818 предназначена для использования в электромагнетической среде, спецификация в таблице C-2. Специалист и оператор должны удостовериться, что данная система будет использоваться именно в этой среде.

Таблица C-2: Электромагнетическое излучение

Показатели излучения	Соответствие	Электромагнетическая среда - Руководство
РЧ излучение CIRSPR 11	Группа 1	Оборудование, использующее РЧ энергию только для внутренней функции. Поэтому, излучение очень низкое и не вызывает сбоя у близко стоящей электрической техники.
РЧ излучение CIRSPR 11	Класс Б	Система подходит для использования во всех медицинских учреждениях, кроме домашнего использования и тех зданий, которые имеют низкое электрическое напряжение, которое используется для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Функции электрического напряжения/Колебание излучения	Удовлетворяют требованиям	

C.3. Электромагнетическая помехоустойчивость – Руководство и декларация производителя

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система LRI1818 предназначена для использования в электромагнетической среде, спецификация в таблице С-3. Покупатель и оператор должны удостовериться, что данная система будет использоваться именно в этой среде.

Таблица С-3: Электромагнетическая помехоустойчивость

Показатели помехоустойчивости	IEC 60601 уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия	Электромагнетическая среда - Руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4 и ±8 кВ - для воздушного разряда; ±2, ±4 и ±6 кВ - для контактного разряда	±8 кВ для воздушных и ±6 кВ для контактных разрядов	Полы должны быть деревянными или из керамической плитки. Если пол устлан синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть по крайней мере 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ - для цепей электропитания переменного тока а; ±1 кВ - для сигнальных и соединительных кабелей	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±0,5; ±1 и ±2 кВ - при подаче помехи на цепи электропитания переменного тока по схеме "провод-земля"; ±0,5 и ±1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% интервал между изменениями напряжения (>95% провал напряжения в ин) для 0,5 цикла 40% интервал между изменениями напряжения (60% провал напряжения в ин) для 5 циклов 30% интервал между изменениями	<5% интервал между изменениями напряжения (>95% провал напряжения в ин) для 0,5 цикла 40% интервал между изменениями напряжения (60% провал напряжения в ин) для 5 циклов 30% интервал между изменениями	Главное электроснабжение должно быть, как в медицинской среде. Если оператору системы требуется работать при прерываниях напряжения, рекомендуется подключить систему к бесперебойному

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжения (70% провал напряжения в ин) для 25 циклов <5% интервал между изменениями напряжения(>95% провал напряжения в ин) для 5 сек	напряжения (70% провал напряжения в ин) для 25 циклов <5% интервал между изменениями напряжения(>95% провал напряжения в ин) для 5 сек	источнику питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d = 1.11 d = 0.95 80 МГц – 800МГц d = 1.89 800МГц - 2.5 ГГц Где «P» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м).

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Примечание
Данная инструкция не может применяться при каждой возникшей ситуации. На электромагнетическое распространение влияет абсорбция и отражение от объектов и людей.

C.4. Рекомендованная дистанция между портативным и мобильным РЧ оборудованием и системой LRI1818

Система LRI1818 предназначена для использования в электромагнетической среде, в которой существуют контролируемые помехи. Специалист или оператор системы может предотвращать электромагнетические помехи с помощью поддержки минимальной дистанции между РЧ оборудованием и системой LRI1818 как рекомендовано в таблице C-4, согласно максимальный выходящей мощности РЧ оборудования.

Таблица C-4: Рекомендованная дистанция

Номинальная выходная мощность трансмиттера в В	**Дистанция, обусловленная Частотой трансмиттера в М**		
	150КГц до 80 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	**80МГц до 800 МГц** $d=1.17\sqrt{P}$	80МГц до 2,5ГГц $d=2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для неописанных трансмиттеров с номинальной выходной мощностью, рекомендованная дистанция (d) в метрах может быть установлена подходящим приравниванием к частоте трансмиттера, где P – максимальная выходная мощность трансмиттера в Ваттах, обусловленная изготовителем трансмиттера.			

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Технические требования

Прежде чем распаковывать систему, убедитесь в том, что предназначенное для нее место отвечает всем требованиям, приведенным в следующих разделах.

3.3.1. Электрические требования

Система в заводских условиях предварительно настроена на то напряжение местной сети электропитания, которое было указано заказчиком в заказе. Соответственно, для системы необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза):

- Рабочее напряжение: 220-240 В (переменный ток)
- Частота сети 50 Гц
- Ток потребления 16 А
- Предохранитель: полуавтоматический выключатель (на 20 А)

Входные линии электропитания должны быть защищены от переходных процессов, а также всплесков, провалов и бросков напряжения и тока. Следовательно, в линию электропитания системы не должны включаться мощные переменные нагрузки, такие как грузоподъёмные лифты, системы кондиционирования воздуха, мощные электродвигатели и т.д.

Заземление системы осуществляется с помощью заземляющего проводника кабеля электропитания, вилка которого вставляется в настенную розетку электросети. Для обеспечения безопасной эксплуатации важно иметь хорошее заземление.

3.3.2. Место и позиционирование

Помещение, в котором устанавливается система, должно быть оснащено вентиляцией и иметь свободный приток воздуха. Рабочее пространство для системы должно быть подготовлено в соответствии ее габаритными размерами, показанными на рисунке 3-1. Для гарантии надлежащей вентиляции по боковым сторонам системы обязательно должно оставаться **свободное пространство на расстоянии 0,5 метра от стен и других препятствий,** способных помешать притоку воздуха. После позиционирования системы установите тормоза передних колесиков, нажав на педали над каждым из них. Информация о рисках взаимной интерференции системы во время определенных процедур можно найти в Приложении С данного руководства.

Рисунок 3-1: Размеры системы

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3. Требования к окружающим условиям

Качество воздуха:

Система предназначена для эксплуатации в такой атмосфере, которая не вызывает коррозии. Вызывающие коррозию материалы, такие как кислоты, могут вызвать повреждение электропроводки, электронных компонентов и поверхностей оптических компонентов.

Частицы пыли, переносимые по воздуху не должны проникать в систему. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Нагретые частицы, находящиеся на линзах, могут повредить их. Частицы металлической пыли являются деструктивными для электрического оборудования.

Качество воды:

В системе должна использоваться только деионизованная вода. Обычная водопроводная вода содержит взвешенные частицы, способные повредить систему охлаждения.

Примечание

При интенсивном использовании система выделяет тепло. Поэтому в том помещении, в котором будет использоваться эта система, рекомендуется установить систему воздушного кондиционирования.

3.4. Подключение модуля

Подключение модуля к консоли системы представлено на рисунке 3-2. Насадка-модуль рассчитан на простое подключение и отключение, если требуется переключение модулей. Порты подключения модулей расположены в средине передней панели. Для подключения и отсоединения коннектора следуйте следующим правилам:

1. Вставьте до конца коннектор модуля в порт подключения, как показывает пункт А до характерного щелчка.
2. Необходимо дождаться полного углубления коннектора в порт – таким образом, насадка-модуль подсоединяется к системе (С).
3. Для отсоединения модуля, необходимо нажать на специальные порты до упора и не сильно потянуть коннектор на себя.

Внимание

Никогда не используйте дополнительные инструменты для подключение/отключения коннектора.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3-2: Подключение модулей

3.5. Подключение ножной педали

Чтобы подключить ножную педаль (ножной выключатель), вставьте черную трубку пневматического привода ножного выключателя в соединительное отверстие на служебной панели системы (рис 3-3).

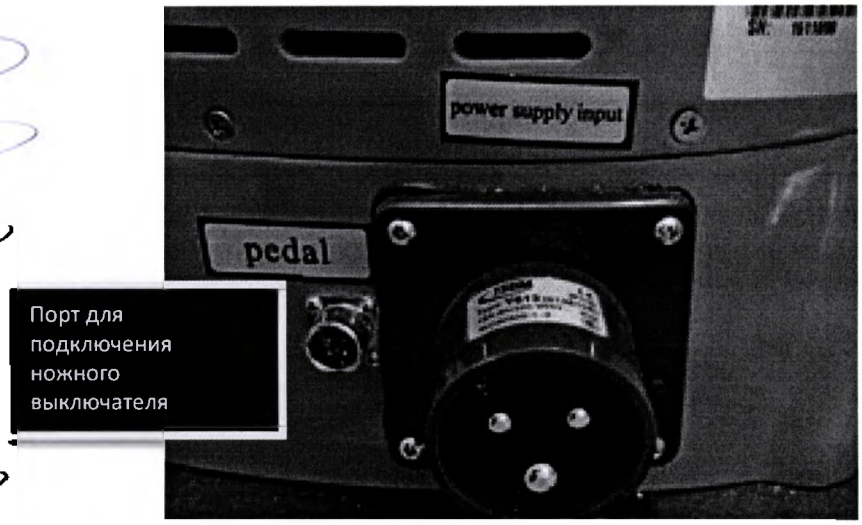


Рисунок 3-3: Подключение ножной педали

3.6. Заправка резервуара хладагентом

Резервуар системы охлаждения должен быть заправлен хладагентом - деионизованной водой. Уровень воды в резервуаре необходимо проверять через каждые три месяца, и если необходимо, добавлять воду.

Данная процедура должна быть показана техническим персоналом, авторизованным компанией Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

3.7. Слив хладагента из системы охлаждения

Если систему предстоит хранить в холодном месте, в котором температура может падать до 0°C (32°F), то деионизированную воду необходимо слить из резервуара системы охлаждения. Эту операцию разрешается выполнять только имеющему на это право техническому персоналу компании Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд, Израиль.

3.8. Передвижение системы

Для перемещения системы по клинике проделайте следующее:

1. Отсоедините насадка-модуль.
2. Отсоедините кабель электропитания.
3. Отсоедините ножную педаль.
4. Отпустите тормоза колесиков.
5. Медленно толкайте или тяните систему за ручки консоли.
6. Поставьте систему на тормоза.
7. Подсоедините ножную педаль и кабель электропитания.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Подсоедините нужную насадку-модуль и продолжайте работу.

Осторожно
Ни в коем случае не перемещайте систему за другие части, кроме как ручки на консоли.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4
Описание системы

4.1. Описание системы	25
4.2. Компоненты и органы управления	25
4.2.1. Главная консоль	26
4.2.2. Модули источников электропитания	26
4.2.3. Консоль системы	26
4.2.4. Служебная панель	27
4.2.5. Система охлаждения	27
4.2.6. Переключающий блок	27
4.2.7. Распределительный трансформатор	27
4.2.8. Ножная педаль	28
4.3. Насадки-модули системы LRI1818 – Общее описание	28
4.3.1. Подключение насадки-модуля	28
4.4. Спецификация системы	29
4.4.1. Эксплуатация и управление	29
4.4.2. Электрические требования	29
4.4.3. Физические характеристики	29

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание системы

В данной главе представлено детальное описание системы LRI1818: главные компоненты, органы управления и их функции, техническая спецификация.

Система LRI1818 является платформой для многоцелевых и многофункциональных технологий, которая обеспечивает поддержку следующих технологий:

- Hyper Pulse (технология использования света с частотой в 5 Гц) и EDF (Равно распределенный флюенс).
- Технология Hyper Cool (технология использования света с частой в 2 Гц и 3 Гц).

Полное описание модулей, их использование и техническая спецификация находится в Руководстве по эксплуатации модулей.

4.2. Компоненты и органы управления

Система LRI1818 состоит из следующих главных компонентов (рисунок 4-1):

1. Главная консоль, в которую входит сенсорная панель управления, источники электропитания, система охлаждения, переключающий насадка-модуль, служебную панель и разделительный трансформатор.
2. Насадка-модуль (с разъемным кабелем и коннектором) которые включают в себя оптическую головку, оптические фильтры и спусковые кнопки.
3. Ножная педаль.

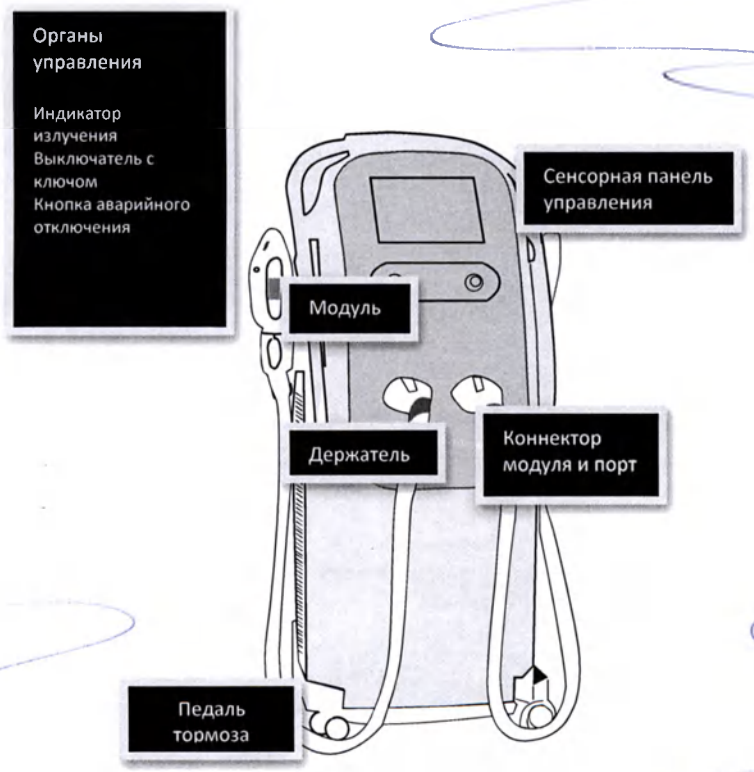


Рисунок 4-1: Компоненты системы

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рисунке 4-2 представлена блок-схема системы LRI1818.

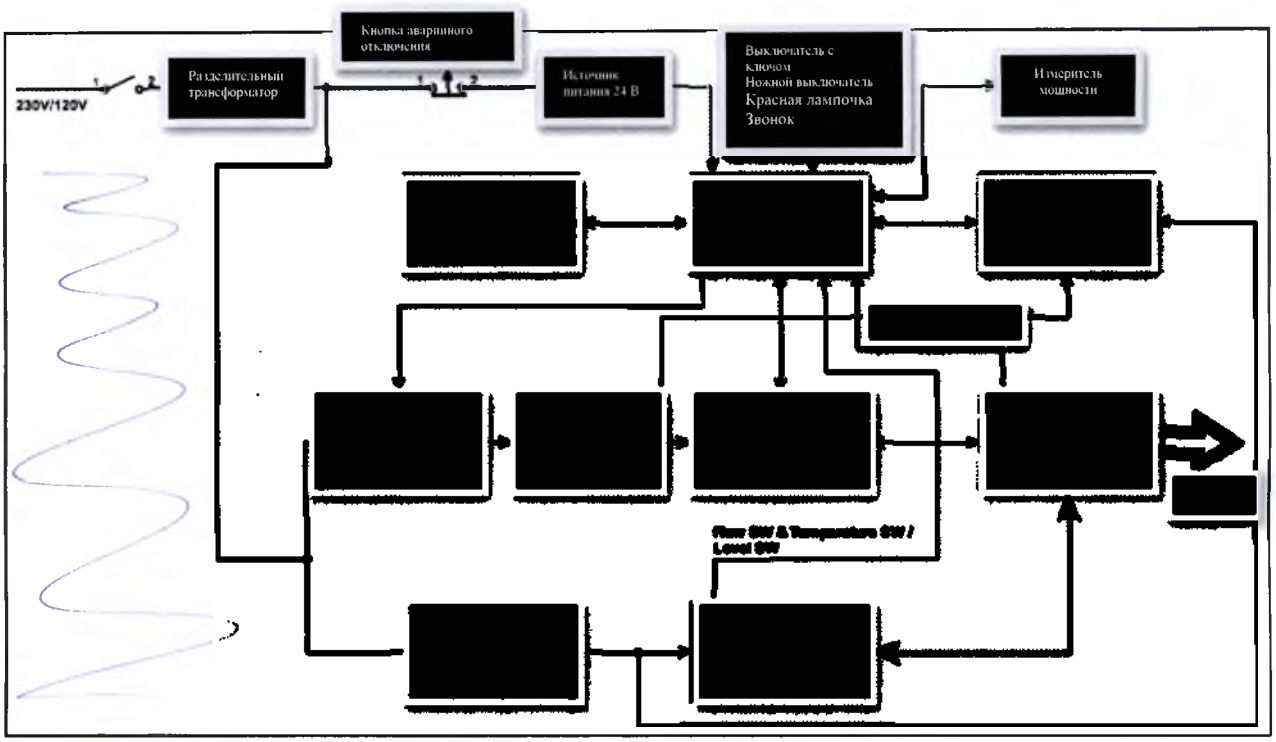


Рисунок 4-2: Блок-схема системы LRI1818

4.2.1. Главная консоль

Главная консоль включает в себя следующие компоненты:

- Панель управления
- Системный контроллер
- Источники электропитания
- Система охлаждения
- Переключающий насадка-модуль
- Разделительный трансформатор

4.2.2. Модули источников электропитания

Электропитание компонентов системы обеспечивают три модуля источников электропитания, они подсоединены к разделительному трансформатору 230В:

- 24 вольт постоянного тока/25Вт – обеспечивает электропитание водяного насоса и вентилирования.
- Заряжающий конденсатор - обеспечивает электропитание блоку конденсаторов до 500В.
- 24 вольт постоянного тока/25Вт – обеспечивает электропитание платы микроконтроллера.

4.2.3. Консоль системы

Панель управления системы LRI1818 включает в себя следующие функции:

- **Кнопка аварийного отключения** – эта красная грибовидная кнопка предназначена для аварийного отключения системы.
- **Выключатель с ключом** – включает режим оператора, после активации системы.
- **Панель управления** – сенсорный экран отображает информацию о состоянии и настройках системы LRI1818. Экраны модулей и их работа описаны в Руководстве по эксплуатации модулей.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.4. Служебная панель

Служебная панель (рисунок 4-3) находится на задней части системы. Она соединяет все необходимые компоненты и соединения системы:

- Главный выключатель (зеленый) используется для активирования контроллера и сенсорного дисплея
- Порт для подключения ножной педали (ножного выключателя)
- Фитинги соединения системы охлаждения
- Охлаждающая вентиляция

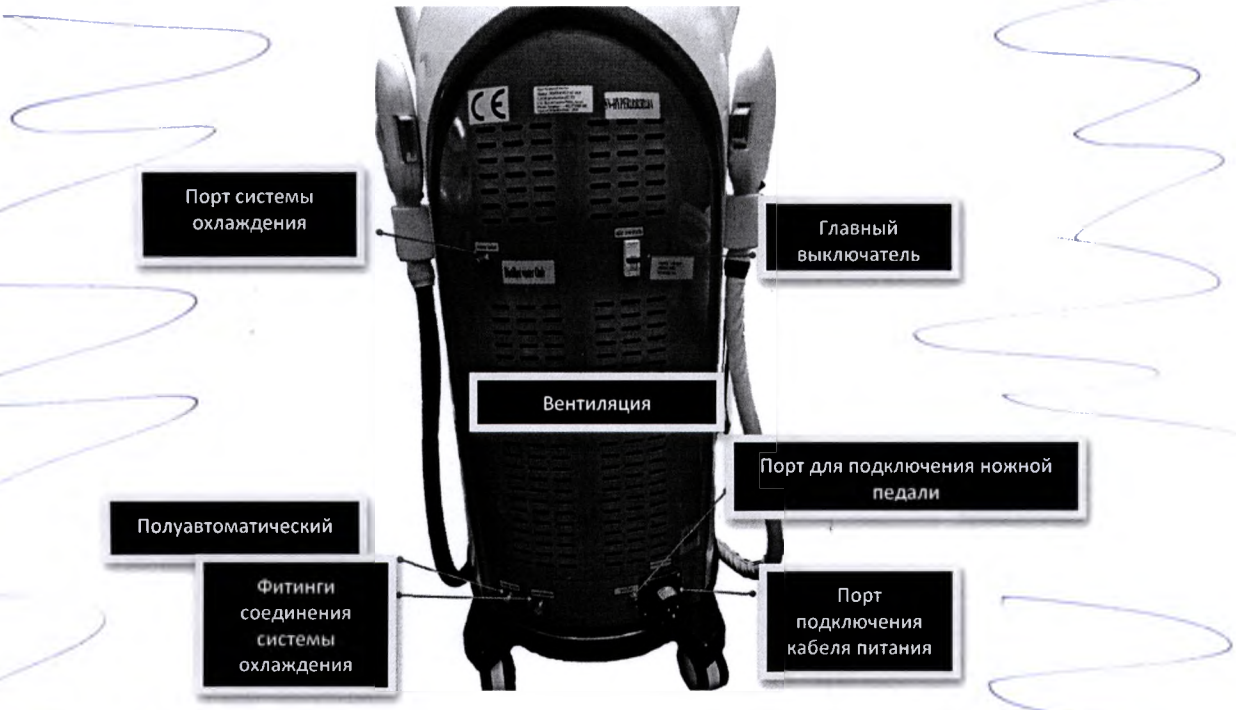


Рисунок 4-3: Служебная панель

> ***Внимание***
> Во избежание перегрева и сбоя работы, не блокируйте воздушный поток к системе.

4.2.5. Система охлаждения

Система охлаждения включает в себя водяной насос, водяной резервуар, радиатор двойного действия, фильтр тонкой очистки, реле протока и тепловой рецептор. Циркуляция воды происходит из охлажденного радиатора к модулю.

4.2.6. Переключающий блок

Система раскаляет лампу в модуле и поддерживает в ней режим кипения. Когда система переходит в режим готовности (Ready), команда из микроконтроллера частично выделяет конденсаторы в лампу.

4.2.7. Распределительный трансформатор

Разделительный трансформатор в целях безопасности сокращает ток утечки системы на землю и считается устройством медицинского класса.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.8. Ножная педаль

Ножная педаль (ножной выключатель) – это пневматическая педаль, подключенная к системе через коннектор на служебной панели.
Если к системе подключены модули импульсное излучение возникает при нажатом ножном выключателе. Ножная педаль может быть не подключена к системе, тогда импульсное излучение возникает благодаря нажатию любой из спусковых кнопок.
Ножная педаль переходит в рабочий режим, когда система находится в режиме готовности (Ready). При нажатии на ножную педаль в режиме ожидания (Standby) или в любом другом, импульсное излучение происходить не будет.

Рисунок 4-4: Ножная педаль

4.3. Насадки-модули системы LRI1818 – Общее описание

Система LRI1818 оперирует модулями, на которых возможно менять множество фильтров которые используют различные технологии.
Каждый насадка-модуль подсоединен к консоли системы с помощью кабеля, в котором находится электропроводка и трубки воды (охлаждающей жидкости). Система LRI1818 может использоваться только с обоими одновременно подключенными модулями.
Рабочие параметры модулей запрограммированы в системе. Определенные спецификации и рабочие параметры для каждого модуля описаны в Руководстве по эксплуатации модулей.
Оператор может настроить флюенс в заранее заданном диапазоне.

4.3.1. Подключение насадки-модуля

Обратитесь к Главе 3 – Ввод в эксплуатацию – для детального описания подключения модуля.

- Насадка-модуль содержит хрупкие оптические компоненты, которые могут быть сильно повреждены при падении. За исключением того времени, в течение которого проводится лечение, насадка-модуль должен находиться в своем посадочном месте.
- При перемещении системы, насадка-модуль должен быть отсоединен от системы и находиться в транспортировочном футляре.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.2. Насадки-модули

Каждый из этих насадок-модулей имеет входное отверстие для сменного оптического фильтра. Каждый фильтр имеет маркировку, идентифицирующую определенное показание фильтра (например, 480 идентифицирует VP – Vascular lesions & Pigmented lesions) – идентификационная секция на Рисунке 4-5.

Оператор держит насадку-модуль за рукоятку, располагая световод строго напротив кожи пациента.

Импульсный источник света насадки-модуля испускает импульс при приведении в действие нажатием ножной педали или ручного выключателя. Свет проходит через апертуру в световод, находящийся на кончике насадки-модуля.

Спусковая кнопка насадки-модуля находится на ручке. Излучение возникает только, когда нажаты или ножная педаль или спусковая кнопка.

Рисунок 4-5: Описание насадки-модуля

4.4. Спецификация системы

4.4.1. Эксплуатация и управление

Управление системы

- Полностью компьютеризованное, на микропроцессорной основе

Графический интерфейс оператора

- Дисплей с высоким расширением
- Сенсорная технология

✔ Приводится в действия при испускании света, при нажатии (пользователем) оперативных сенсорных клавиш и при обнаружении ошибки

4.4.2. Электрические требования

- 220-240 В переменного тока, 10 А, 50-60 Гц

4.4.3. Физические характеристики

Габаритные размеры (Ш х Г х В), см, не более 40,0 х 55 х 125

Масса, кг, не более 65

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

Органы управления и индикаторы

5.1. Введение	**30**
5.2. Главный автоматический выключатель	31
5.3. Главный выключатель электропитания	31
5.4. Выключатель с ключом	31
5.5. Кнопка аварийного отключения	31
5.6. Звуковой индикатор	32
5.7. Сенсорная панель управления	32

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. Введение

В этой главе приводится подробное описание органов управления и системы LRI1818

Главный автоматический выключатель	Спусковая кнопка
Главный выключатель электропитания	Сенсорная панель управления
Выключатель с ключом	Служебная панель
Кнопка аварийного отключения	Ножная педаль

5.2. Главный автоматический выключатель

Защита системы от перегрузки по мощности осуществляется полуавтоматическим выключателем, который находится на служебной панели системы (рисунок 5-1). Чтобы инициировать работу системы, необходимо поднять ручку этого выключателя в верхнее положение.

5.3. Главный выключатель электропитания

Главный выключатель электропитания находится на задней панели системы (рисунок 5-1). Этот зелёный выключатель служит для активирования дисплея с ЖК экраном. Правильная управляющая последовательность начинается с включения главного выключателя перед включением выключателя с ключом.

Рисунок 5-1: Главный выключатель

5.4. Выключатель с ключом

Выключатель с ключом находится на панели управления системы (рисунок 5-2). Он служит для включения главного управляющего меню после активирования системы. Чтобы переключить систему в рабочий режим, необходимо повернуть выключатель с ключом на четверть оборота по часовой стрелке (смотрите рисунок 5-2).

Предостережение

Во избежание неправильного использования системы не оставляйте ключ в выключателе, когда система находится без присмотра.

5.5. Кнопка аварийного отключения

В случае опасности необходимо нажать красную кнопку аварийного отключения (рисунок 5-2), чтобы полностью отключить электропитание системы. Для возобновления работы необходимо отпустить эту кнопку, повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке.

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

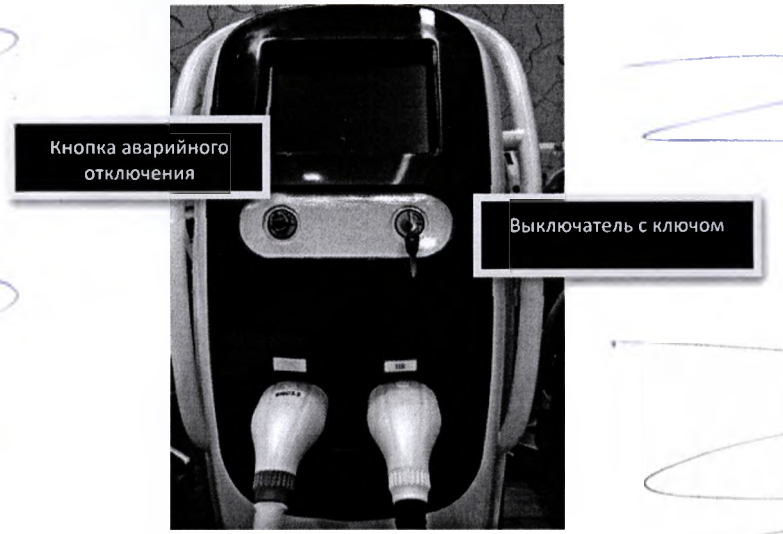


Рисунок 5-2: Управление системой

5.6. Звуковой индикатор

Единичный сигнал звучит, когда система поставлена в режим ожидания ***Пауза*** или когда нажата ножная педаль в режиме готовности ***Готово.***

5.7. Сенсорная панель управления

Дизайн сенсорной панели позволяет легко управлять системой с помощью интерактивного нажатия на цветной экран высокого разрешения.

Оператор может выбирать нужный режим и настраивать рабочие параметры простым нажатием на нужную кнопку на сенсорном экране.

Обратитесь к Главе 6 для детального объяснения клавиш экрана. Патентованная информация по каждому рабочему экрану для модуля находится в Руководстве по эксплуатации модулей.

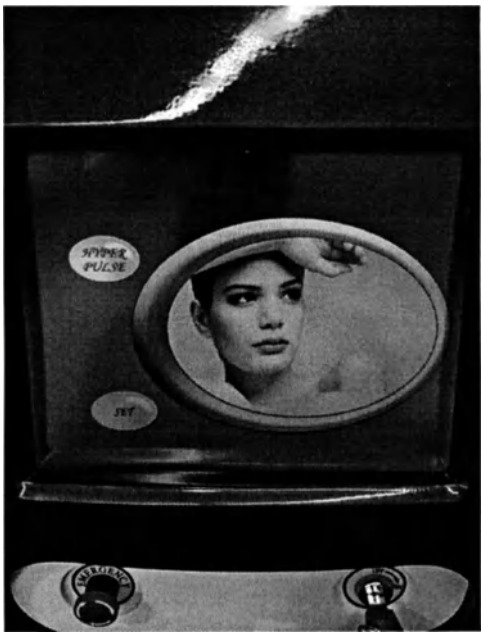


Рисунок 5-3: Панель управления сенсорного экрана

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6
Правила эксплуатации

6.1. Введение	34
6.2. Включение системы	34
6.3. Обнаружение ошибок	35
6.4. Работа с модулем	35
6.5. Изменения параметров лечения во время процедуры	37
6.6. Перерыв в работе	37
6.7. Выключение системы	37

Штамп: Леонардо Скин Кэйр Груп Лтд
514090455 в.ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с иврита, английского и французского языков на русский язык

Перевод удостоверяющих записей на переводе руководства по эксплуатации системы интенсивного импульсного света для лечения поверхностных дефектов кожи Hyper Pulse (Хайпер Пулс) (LRI1818) принадлежностями, удостоверенного Перезом Йосефом, нотариусом в г. Ашдоде, Израиль, 03.05.2017 года.

Стр. 1

Рельефная печать: Нотариус. Перез Йосеф

ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ

Серийный № 23/17
Форма № 1

Я, нижеподписавшийся, Перез Йосеф, адвокат, нотариус в г. Ашдоде, Израиль, настоящим удостоверяю, что 03.05.2017 года ко мне в офис в г. Гедера по ул. Ха'Билуим 4, пришел **господин Рони Бар**, личность которого мною удостоверена по удостоверению личности № **022694723**, выданного Министерством Внутренних Дел в г. Реховоте 11.03.2008 года, и по собственному волеизъявлению подписал приложенный документ, обозначенный как документ А и В.

В свидетельство чего я удостоверяю подлинность подписей **господина Рони Бара** своей собственной подписью и печатью 03.05.2017 года.

Подпись

Подпись

Печать нотариуса

Печать: Нотариус. Перез Йосеф

Нотариальная пошлина в размере 192 новых израильских шекелей уплачена.

* Когда приходит более одного лица, то каждое должно сообщить свое имя отдельно, указывая способ, посредством которого будет удостоверена его или ее личность.

Примечание: Удалить несоответствующее

Печать-наклейка: Нотариус. Перез Йосеф

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп: Мими Шабо
04-05-2017
Реховот

Штамп: Мими Шабо
04-05-2017
Реховот

АПОСТИЛЬ (APOSTILLE)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ**
   Настоящий официальный документ
2. был подписан адвокатом **Перезом Йосефом**
3. действующим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. В Мировом суде г. Реховот
6. Дата **04-05-2017 года**
7. Должностным лицом, назначенным Министром юстиции по Закону о нотариате 1976 года
8. Серийный номер **1937**
9. Печать/штамп _____ **Гербовая печать:** Мировой суд г. Реховот
10. Подпись: *Подпись*

Штамп: Мими Шабо
04-05-2017
Реховот

Штамп: Мими Шабо
04-05-2017
Реховот

Рельефная печать: Нотариус. Перез Йосеф

Текст документа переведен с иврита, английского и французского языков на русский язык переводчиком Левитиным Вадимом Викторовичем:

Российская Федерация
Город Москва
Десятого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Куликова Екатерина Геннадиевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Левитина Вадима Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-930.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КУЛИКОВА Е.Г.

Е.Г. Куликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

122

Российская Федерация
Город Москва

11 МАЙ 2017

Я, Трубина Тамара Мухарбековна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Куликовой Екатерины Геннадиевны, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 3-1500

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб.

Оплачено за оказание правового и технического характера: 6000 руб.

Т.М. Трубина

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КУЛИКОВА Е.Г.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 122 листа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU