

Serial No. 721

Form No. 2

Порядковый номер: 721

Бланк № 2

מס' סידורי 721

טופס מס' 2

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF
PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME OF
ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, Ram Ephrati Notary holding license no. 2063660 hereby certify that on 11 March, 2020 appeared before me at my offices located at Aba Even St. 18, Herzliya, Israel **Ms. SHRON RAVID**

☐ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by an Israeli passport number 31751011 issued on 04 December, 2017

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'**

on behalf of corporation **POLLOGEN LTD** company number 513846626 located at Shoken St. Tel-Aviv, Israel

in his capacity as _____ of _____ ID No. _____ at the address _____

on behalf of _____ ID no. _____ at the address _____

I confirm that I have been submitted the relevant Signature right authorization issued by the Board of Directors on 16 April, 2019 as evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as said.

Witness whereof I hereby authenticate the signature of **Ms. SHRON RAVID** by my own hand and seal this day 11 March, 2020

**Подтверждение подписи физического
лица, подписывающего документ от
имени юридического лица или
другого физического лица**

Я, нижеподписавшийся, Рам Эфрати, нотариус, номер лицензии: 2063660, настоящим удостоверяю, что 11 марта 2020 г. в мой офис, находящийся по адресу: ул. Абба Эвен 18, г. Герцлия, Израиль, явилась г-жа **Шарон Равид**,

☐ которую я знаю лично

☒ чья личность была установлена мною по израильскому паспорту № 31751011, выданному 4 декабря 2017 г.

Я убедился, что находящееся передо мной лицо полностью отдаёт себе отчёт в своих действиях, и добровольно подписало приложенный документ, отмеченный буквой «А».

☒ от имени компании **POLLOGEN LTD**, номер компании: 513846626, находящейся по адресу: ул. Шокен 23, г. Тель-Авив, Израиль

☐ в качестве _____
предъявителя удостоверения личности номер _____ по адресу: _____

☐ от имени _____ предъявителя удостоверения личности номер _____ по адресу _____

Подтверждаю, что мне был предъявлен документ под названием «Подтверждение прав подписи», выданный 16 апреля 2019 г. советом директоров, в качестве достаточного доказательства её полномочий, указанных выше.

В удостоверение чего, настоящим подтверждаю подпись г-жи **Шарон Равид** своей подписью и печатью, сегодня, 11 марта 2020 г.

Нотариальный сбор: 273 шекелей

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר**

אני החתום מטה רם אפרתי, נוטריון בעל רישיון מספר 2063660 מאשר כי ביום 11/03/2020 הופיע לפניי במשרדי שבמען רחוב אבא אבן 18, הרצליה, ישראל, הגברת שרון רביד

☐ המוכרת לי באופן אישי

☒ שזהותה הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מספר 31751011 שהונפק ביום 04/12/2017

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה הבנה מלאה את משמעות הפעולה והתממה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות **A'** הערוך בשפות הרוסית והאנגלית

☒ בשם התאגיד פולוג'ן בע"מ ה"פ 513846626 בכתובת שוקן 23 תל-אביב, ישראל

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____ בכתובת _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי דירקטוריון החברה ביום 16.04.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' שרון רביד בחתימת ידי ובחותמי, היום 11/03/2020

שכר נוטריון 273 שקלים חדשים.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CEO

(должность/position)

Sharon Ramon

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 15 » March

2020 г.

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

М.П. / Stamp

Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Pollogen's, последняя версия 5.0

5 сентября 2019 г.

CE 0344

Номер детали 11600850 / Pollogen Ltd. / сентябрь 2019 г.



STATE OF ISRAEL מְדִינַת יִשְׂרָאֵל

© 2000 The McGraw-Hill Companies

ISR

100-443886-1

31751011

שם תשובה

727

1075 072

פירע

תחילת

ישראל

10-11-1964

0-2288487-8

הנהגה

ישיבה

Date of expiry / 9909 0909 0909

03/12/2027

שמכות - ממונה דרכונים

יְרוּשָׁלַיִם

[illegible]

31751011<9ISR6701170F27120330<2288487<8<<<10

Руководство пользователя системы косметологической для лечения дефектов и омоложения кожи Divine Pro, версия 5

Компания Pollogen Ltd. сохраняет право вносить изменения без предупреждения в продукты или спецификации, чтобы улучшить эксплуатационные показатели, надежность или технологичность.

Вся информация, предоставленная компанией Pollogen Ltd., считается точной и надежной. Однако компания Pollogen Ltd. не несет ответственность за использование этой информации. Настоящий документ не предусматривает предоставление какой-либо лицензии при его использовании или на иных основаниях при наличии какого-либо патента или прав на патент Pollogen Ltd.

Настоящий документ, полностью или частично, не подлежит воспроизведению, предоставлению или передаче в любой форме или любыми средствами, в электронном виде или механически, в любых целях без официального письменного разрешения компании Pollogen Ltd.

Компания Pollogen Ltd. имеет патенты и заявки на патенты, находящиеся на рассмотрении, торговые марки, авторские права и/или другие права на интеллектуальную собственность, которые распространяются на предмет настоящего документа.

Предоставление настоящего документа не предусматривает предоставление лицензии на эти патенты, торговые марки, авторские права и/или права на интеллектуальную собственность, если иное не было официально предусмотрено в каком-либо письменном соглашении от компании Pollogen Ltd.

Вся информация может изменяться без предварительного уведомления.



Pollogen Ltd., 6 Кауфмен Ст., Гибор Хаус, почтовый ящик 50320, Тель-Авив, 6801298, Израиль (6 Kaufman St., Gibor House PO Box 50320, Tel Aviv 6801298 Israel)

Обелис С. А., Бульвард Женераль Вахис, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ (Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM)

Тел.: 32 (0) 2 732 5954, Факс: 32 (0) 2 732 6003, GSM 32 47545 4660,

e-mail: mail@obelis.net

Контактная информация:

Удовлетворение требований заказчика является приоритетной задачей для компании Pollogen. Чтобы помочь нам предоставить вам наилучший продукт и обеспечение, направьте нам ваши комментарии и рекомендации.

Наши контакты:

Pollogen Ltd.

6 Кауфмен Ст., Гибор Хаус (6 Kaufman St., Gibor House)

Почтовый ящик 50320

Тель-Авив, Израиль 6801298

Тел.: +972 3 510 4110

Факс: +972 3 510 4112

Веб-сайт: www.pollogen.com

Email: info@pollogen.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
3. ПОКАЗАНИЯ	8
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	9
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	9
7. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	10
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	15
10. ЯРЛЫКИ, ПРИКРЕПЛЕННЫЕ К СИСТЕМЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ	16
11. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК.....	20
12. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	23
13. ПРОГРАММА ЛЕЧЕНИЯ TRIPOLLAR+	26
14. ПРОГРАММЫ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ФРАКЦИОННЫХ АППЛИКАТОРОВ	29
15. МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	31
16. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
17. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	40
18. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	41

1. ВВЕДЕНИЕ

Система Divine Pro™ компании Pollogen – это настольное устройство, предназначенное для ухода за кожей. Система Divine Pro™ состоит из 3 основных частей: Основное устройство – фракционный аппликатор для радиочастотной мезотерапии (VoluDerm) и радиочастотного восстановления кожи (TriFractional) и TriPollar+ Аппликатор для неинвазивного радиочастотного лечения и динамического ухода за мышцами лица. Оператор может настраивать все параметры системы с помощью пользовательского интерфейса на основном устройстве.

Целевые места для использования устройства: Клиники, больницы и медицинские спа-салоны.

Целевые пользователи: Работники здравоохранения: Доктора и медсестры.

Области лечения: Лицо, шея, зона декольте и руки.

Фракционный аппликатор

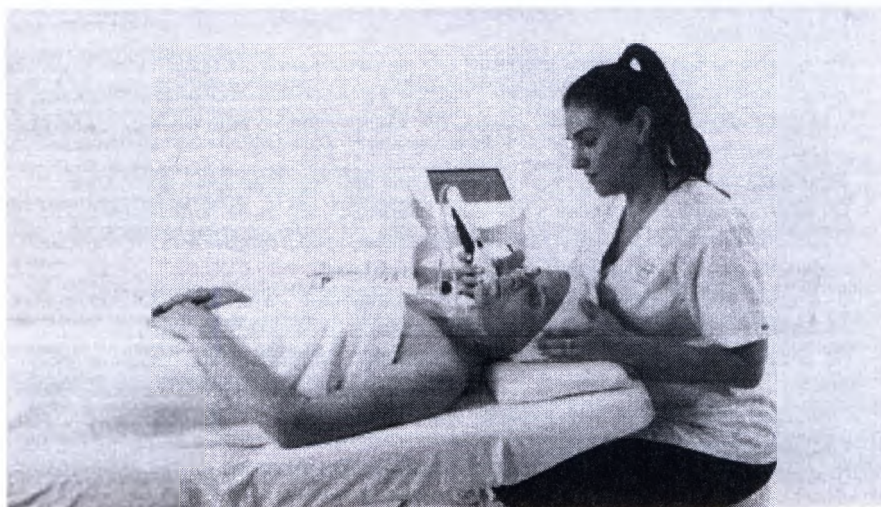
Фракционный аппликатор – это аппликатор, предназначенный для мезотерапии и восстановления кожи. Фракционный аппликатор предназначен для использования в ходе дерматологических процедур, требующих лазерной абляции и восстановления кожи, а также ухода за кожей, предотвращающего появление морщин.

Фракционный аппликатор предусматривает использование двух технологий – радиочастотной мезотерапии (VoluDerm) и радиочастотного восстановления кожи (TriFractional), пяти дополнительных наконечников – gen12, gen36, gen 36L, gen100 и H7X7, излучающих радиочастотную электрическую энергию. Выходные параметры установлены автоматически, однако могут настраиваться вручную в зависимости от прикрепленного наконечника.

Зоны применения включают лицо, шею, зону декольте и руки.

TriPollar+ аппликатор

TriPollar+ аппликатор предназначен для неинвазивного ухода за кожей, предотвращающего появление морщин, и процедуры подтяжки кожи при использовании радиочастотной энергии TriPollar™ и динамического ухода за мышцами лица.



2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Предупреждающие инструкции, упомянутые в этом разделе и всем руководстве, указываются особыми символами. Ознакомьтесь с этими символами и их значениями до начала эксплуатации оборудования.

Значения этих символов следующие:

	(Внимание)	Текст с указанием «ВНИМАНИЕ» обозначает возможные инструкции по технике безопасности, несоблюдение которых может привести к получению тяжелой травмы или повреждению оборудования.
	(Осторожно)	Текст с указанием «ОСТОРОЖНО» обозначает возможные инструкции по технике безопасности, несоблюдение которых может привести к получению незначительных травм или повреждению оборудования.

Таблица 1 – Предупреждающие символы и определения

Система разработана для безопасного и надежного лечения при ее использовании в соответствии с процедурами для правильной эксплуатации и обслуживания. Оператор и весь другой персонал, использующий или обслуживающий Систему, должен ознакомиться с информацией по технике безопасности, указанной в этой главе.



Предупреждения

1. Ознакомиться с содержанием главы, всеми требованиями к технике безопасности и процедурами по эксплуатации до начала использования Системы.
2. Для защиты Системы Divine Pro™ от использования неквалифицированным персоналом отключать систему, если она не используется, и закрывать в безопасном помещении.
3. Не использовать, размещать или хранить Divine Pro™ рядом с каким-либо источником воды.
4. Не прикасаться к системе в случае падения в воду. Вынуть шнур электропитания из розетки незамедлительно сухими руками.
5. Руки должны быть полностью сухими при использовании системы и источника электропитания.
6. Не отключать какой-либо компонент системы или вспомогательные устройства, когда система включена.
7. Поддерживать чистоту аппликаторов. См. инструкции по очистке в разделе 10.2 настоящего руководства для пользователя.
8. Выключить систему и вынуть шнур из розетки при передвижении устройства.
9. До подключения шнура электропитания убедиться, что он не подключен к электрической розетке.
10. Обратить внимание на качество экранирования, чтобы обеспечить его надежность в первые несколько секунд проверки системы (активируется сенсорная панель).
11. В случае возникновения сомнений в отношении потенциальных побочных эффектов направить своих пациентов на консультацию с врачом и получить согласие на лечение.
12. Не использовать Систему Divine Pro™ рядом с устройствами, которые могут вызывать электромагнитные помехи. Такие помехи могут быть вызваны оборудованием для электрохирургии, эндотермии, исследования с помощью магнитного резонанса, коротковолновой и микроволновой терапии или другими типами оборудования.
13. При работе с программами Fractional/TriPollar+ пациенты должны снимать все украшения до начала лечения.



Предупреждения

1. До начала использования Системы Divine Pro™, убедиться, что вы ознакомились с настоящим руководством, всеми требованиями к технике безопасности и процедурами по эксплуатации.
2. Какое-либо изменение этого оборудования не допускается!
3. Не прикасаться к внутренним деталям системы. Только уполномоченные центры по обслуживанию заказчиков могут проводить ремонт системы Divine Pro™.

4. Перед использованием убедиться, что система и ее вспомогательные устройства не имеют видимых повреждений. Заменить аппликатор, если он выходит из строя до, во время или после применения.
5. Не использовать Систему, если шнур электропитания или система разобраны. Перед каждым применением проверить, чтобы аппликаторы не были повреждены.
6. Использовать Систему Divine Pro™ только с оригинальным поставленным шнуром электропитания, источником питания, аппликаторами и наконечниками gen12/gen36/gen36L/gen100/H7X7, которые были утверждены и поставлены компанией Pollogen или ее законными представителями.
7. В случае повреждений или выхода из строя отключить систему незамедлительно.
8. Не использовать на следующих участках тела: Область щитовидной железы, грудь, область над грудной клеткой и сердцем, пах, подмышки, область ниже брови, над веками или глазами, яблочками, спинной мозг и череп.
9. Чтобы избежать риска потенциальных ожогов, аппликатор должен иметь полный контакт с кожей и должен быть в постоянном движении во время использования. Ощущение тепла должно буквально контролироваться во время использования.
10. Глицерин TriPollar для использования в медицинских целях (~ 87%) рекомендуется использоваться во время лечения в соответствии с инструкциями. Гель для подготовки пациентов TriPollar предназначен только для внешнего применения. Не использовать средства с содержанием минеральных масел для лечения.
11. Не контактировать с USB соединителем во время лечения.
12. Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу этого устройства.
13. Использование мощности, превышающей необходимую, может привести к перегреву кожи
14. Существуют риски, связанные с передачей биполярной радиочастотной энергии на кожу, которая до сих пор не была изучена. Любая минимальная инвазивная процедура по уходу за кожей может вызывать дискомфорт, боль, кровотечение, инфекцию, отек, образование рубцов, следы и изменение пигмента. Потенциальные побочные эффекты перечислены в разделе 5.
15. Не позволять пациентам контактировать с металлическими поверхностями.
16. Немедленно прекратить использование в случае чрезмерного нагревания или ощущения жжения.
17. Только квалифицированный персонал, прошедший обучение компании Pollogen Ltd., допускается для эксплуатации этого оборудования.
18. ВНИМАНИЕ: Избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны пройти проверку на нормальную эксплуатацию.
19. ВНИМАНИЕ: Использование вспомогательных устройств, преобразователей и кабелей, кроме указанных или поставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенному электромагнитному излучению или пониженной защите от электромагнитных полей этого оборудования и неправильной эксплуатации.
20. ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не более 30 см (12 дюймов) от какой-либо детали Pollogen Divine Pro™, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных показателей оборудования.
21. ПРИМЕЧАНИЕ Эмиссионные характеристики этого оборудования позволяют использовать оборудование в промышленных областях и больницах (Международный специальный комитет по радиопомехам 11, класс А). Если оборудование используется в жилом районе (в которых обычно требуется использовать класс В, Международный специальный комитет по радиопомехам 11), это оборудование может не предусматривать достаточной защиты от служб радиочастотной связи. Пользователю может быть необходимо принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или изменение положения оборудования



Предупреждения, связанные с фракционным аппликатором и изделиями одноразового использования;

1. Не направлять наконечник аппликатора на другие участки, кроме участков лечения.
2. Повторное использование одноразовых наконечников создает потенциальный риск самозаражения или перекрестного загрязнения и инфекции, что может привести к серьезным медицинским осложнениям. Не использовать один и тот же наконечник для лечения другого пациента.
3. Не позволять аппликатору контактировать с твердыми материалами, которые могут повредить наконечник.
4. Держать наконечник перпендикулярно коже с полным контактом, прикладывая небольшое давление.
5. Убедиться, что на наконечнике аппликатора нет остатков и он полностью сухой.
6. Лосьон, гель, масло или глицерин не могут использоваться при использовании фракционного аппликатора. Проверить чистоту и сухость кожи.
7. Всегда снимать наконечник в конце процедуры лечения пациента и утилизировать как биологически опасные отходы.
8. Не использовать наконечник, если его срок действия уже истек.
9. Не использовать наконечник, если упаковка была нарушена. Проверить целостность упаковки перед использованием.

10. Всегда проверять целостность наконечника. Проверить наличие всех электродов. Если какие-либо контакты отсутствуют, не использовать наконечник.
11. Убедиться, что наконечник чистый во время лечения. Накопленные остатки или не высохшая кожа могут причинять боль и повреждать кожу.
12. Во время лечения проверять целостность и чистоту наконечника каждые 10–15 импульсов. Это особенно важно при использовании высоких параметров, которые могут вызывать быстрое накопление остатков. Если наконечник загрязнен, он должен быть заменен.
13. Для защиты контактов электродов от нежелательного контакта обеспечить использование защитной крышки колпачка, когда он не используется.



Предупреждения, связанные с электрической и механической безопасностью;

1. Система Pollogen Divine Pro™ находится под высоким напряжением. Всегда принимать соответствующие меры предосторожности, как описано в настоящем руководстве, чтобы знать о возможных опасностях.
2. Только квалифицированный персонал, прошедший обучение компании Pollogen Ltd., допускается для обслуживания этого оборудования.
3. Не прикасаться к внутренним деталям системы. Обслуживание допускается только уполномоченным персоналом компании.
4. Всегда хранить крышки и панели Системы плотно закрытыми при использовании. Снятие крышек или панелей может создать опасность безопасности.
5. Провести обслуживание при останове Системы и отключении от розеток питания.



Опасность возникновения пожара

- Не использовать систему при наличии взрывчатых или легковоспламеняющихся материалов, таких как алкоголь, метанол, ацетон и т. д.
- Не хранить воспламеняющиеся вещества в процедурном кабинете при подготовке кожи к лечению.
- Если для очистки кожи используется спирт, дать ему высохнуть полностью до начала использования Системы. Контейнер с спиртом должен быть удален от Системы.

Свойства системы

Система разработана для безопасного и надежного лечения при ее использовании в соответствии с процедурами для правильной эксплуатации и обслуживания. Оператор и весь другой персонал, использующий или обслуживающий Систему, должен ознакомиться с информацией по технике безопасности, указанной в этой главе.

Характеристики безопасности Системы

- Все аппликаторы должны быть подсоединены к системе и заблокированы до активации.
- Для начала лечения оператор должен нажать кнопку запуска аппликаторов. Радиочастотная энергия излучается только после нажатия кнопки запуска аппликатора.
- Радиочастотные сигналы не передаются на фракционный аппликатор, если наконечник для лечения не подсоединен к аппликатору.
- Датчик температуры в Tripollar+ аппликатор автоматически прекращает излучение радиочастотной энергии, когда кожа температуры превышает предельное значение температуры.
- Фракционный наконечник предварительно стерилизован и разработан для одноразового использования, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
- Система автоматически указывает на тип подключения аппликатора и наконечника.
- Контрольный таймер останавливает работу системы в случае ошибки программного обеспечения.

Ответственность за безопасность пациента лежит на хорошо обученном персонале. Разъяснение правил пациенту также необходимо. Предоставить информацию о типе лечения и прогнозируемых результатах до начала лечения.

3. ПОКАЗАНИЯ

Система Pollogen Divine Pro™ может использоваться для абляции кожи, восстановления и ухода за кожей, предотвращающего появление морщин, при использовании фракционного аппликатора. Система TriPollar+ аппликатор предназначена для неинвазивной подтяжки кожи и ухода за кожей, предотвращающего появление морщин.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, не отвечающие следующим условиям, не должны быть допущены к лечению:

- Возраст до 18 лет.
- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, имплантированные нейростимуляторы или любое другое внутреннее электрическое устройство. Не использовать на пациентах, прошедших процедуру имплантации в прошлом, если вы не полностью уверены, что имплантат и все отведения полностью удалены.
- Металлические имплантаты или другие имплантаты на участке лечения.
- Беременность или кормление грудью.
- Рак или ранние заболевания раком, особенно рак кожи, или наличие предраковых опухолей, опухолевых тканей или поражений, злокачественных или доброкачественных, таких как: киста, абсцессы, гематома, липома.
- Нарушение работы иммунной системы из-за иммунодепрессивных заболеваний или использования иммунодепрессантов.
- Тяжелые сопутствующие состояния, такие как сердечные расстройства, нарушения обмена веществ, эпилепсия или волчанка.
- Пациенты, на состояние которых может отрицательно повлиять воздействие тепла. Пациенты с историей заболеваний, вызванных теплом, таких как периодической простой герпес в зоне лечения, могут проходить лечение только после профилактического курса лечения.
- Пациенты с пониженным или повышенным восприятием изменений температуры.
- Пациенты, имеющие участки сенсорных нарушений, например, при поражениях нервов и невралгиях.
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, кровоизлияния или риск кровоизлияний, септические состояния, псориаз, экзема, сыпь, активные угри и розовые угри.
- История болезни включает случаи кожных заболеваний, таких как келоидное рубцевание, ненормальное заживление ран, а также очень сухая и слабая кожа.
- История болезни включает случаи кровоточащей коагулопатии, сосудистые нарушения или применение антикоагулянтов.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет.
- 1 Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС, например, веществ, содержащих ибупрофен) за одну неделю до и после каждого сеанса лечения.
- Использование изотретиноина (Аккутан) в течение 6 месяцев перед лечением.
- Татуировки или перманентный макияж в области лечения
- Чрезмерно загорелая кожа в результате воздействия солнца, соляриев или кремов в течение последних двух недель до лечения.
- Любая хирургическая, инвазивная, абляционная процедура на участке лечения в течение 3 месяцев до лечения или полного заживления. Если у пациента проявляются признаки задержки заживления, до начала лечения должно пройти не менее 6 месяцев.
- Подтяжка лица, операция на веках, восстановление кожи, глубокий химический пилинг или глубокое послойное удаление кожи на участке лечения, проведенное за три месяца до лечения или до полного заживления.
- Введенные химические вещества, нити и синтетические наполнители на участке лечения.
- Наполнители, коллаген, инъекции или другие биоматериалы на обрабатываемом участке кожи, которые были введены в течение 3 месяцев перед лечением, а не перед полным заживанием. Ботокс в участках обработки – в течение 2 недель до начала лечения.
- По усмотрению практикующего, воздерживаться от лечения в любом состоянии, которое может привести к возникновению опасностей и рисков для пациента.

1 Хотя лечение не рекомендуется, при указанном состоянии лечение может проводиться по усмотрению/и под полную ответственность врача.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Уделить особое внимание в следующих случаях:

- Пациенты, принимающие лекарства, растительные препараты, пищевые добавки или витамины, которые могут вызвать слабость кожи или нарушение заживления кожи, такие как длительный стероидный режим, тетрациклины или зверобой.
- Пациенты с медицинским состоянием, которое может ухудшить заживление кожи.
- Пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям

Следующие меры предосторожности актуальны только при использовании фракционного аппликатора:

- Лечение пациентов в областях роста волос может повлиять на волосные фолликулы и привести к некоторой потере волос. Избегать области бороды или других зон роста волос, если пациент не желает испытывать процесс снижения роста волос.
- Электроды имеют острые кончики и могут привести к травме. Не превышать рекомендуемое количество вставок, чтобы предотвратить повреждение наконечника электрода. Рекомендуемое максимальное количество вставок – 800 на один наконечник. Радиочастотная энергия может привести к повреждению эпидермиса, если электроды установлены неправильно и/или устройство неправильно расположено на коже. После каждого размещения убедиться, что электроды полностью вставлены в кожу, прежде чем начинать лечение.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование Системы может привести к возможным побочным эффектам. Не смотря на то, что эти эффекты редкие и рассматриваются как временные, сообщить о любых побочных эффектах врачу незамедлительно. Побочные эффекты могут появляться во время лечения или короткий период после лечения.

Побочные эффекты могут включать любое из перечисленных ниже состояний:

- Продолжительная или сильная боль
- Повреждение природной текстуры кожи (появление корочки, волдырей, ожогов)
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Чрезмерное опухание (эдема)
- Слабость кожи
- Синяки
- Сильный зуд
- Изменение пигментации (гипер-пигментация или гипо-пигментация)
- Образование шрамов
- Временное появление прыщей на лице, например, акне и угревой сыпи

Осторожно: Для лечения с использованием фракционного аппликатора, при лечении кожи типов IV-VI или кожи азиатского типа можно рассматривать режим отбеливания (до или после лечения, по усмотрению врача), чтобы избежать любых возможных изменений пигментации.

7. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

В этой главе указано детальное описание Системы Pollogen Divine Pro, включая ее основные компоненты, средства управления и спецификации. Тщательно ознакомьтесь с этой главой.

Компоненты Системы и средства управления

Система Divine Pro™ состоит из 3 основных компонентов:

- Основное устройство (панель управления Системы)
- Фракционный аппликатор
- TriPollar+ аппликатор

Основное устройство (панель управления Системы)

Основное устройство контролирует работу всей системы (рис. 1). Оно состоит из следующих частей:

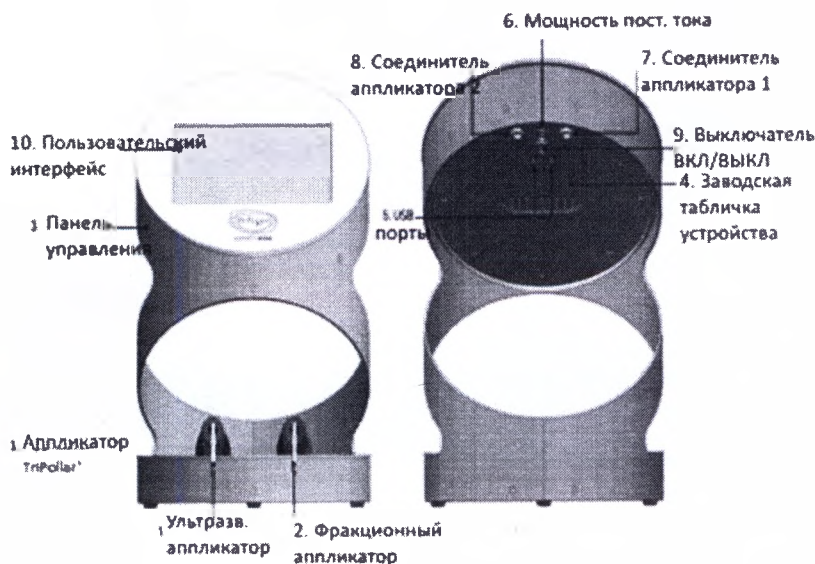


Рисунок 1: Общий вид – Основные компоненты Системы Pollogen Divine Pro™ (слева – вид спереди, справа – вид сзади)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. TriPollar+ аппликатор | 6. Соединитель питания, пост. ток |
| 2. Фракционный аппликатор | 7. Соединитель аппликатора 1 |
| 3. Панель управления устройств | 8. Соединитель аппликатора 2 |
| 4. Паспортная табличка устройства с ярлыками | 9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ |
| 5. USB-порты | 10. Пользовательский интерфейс |

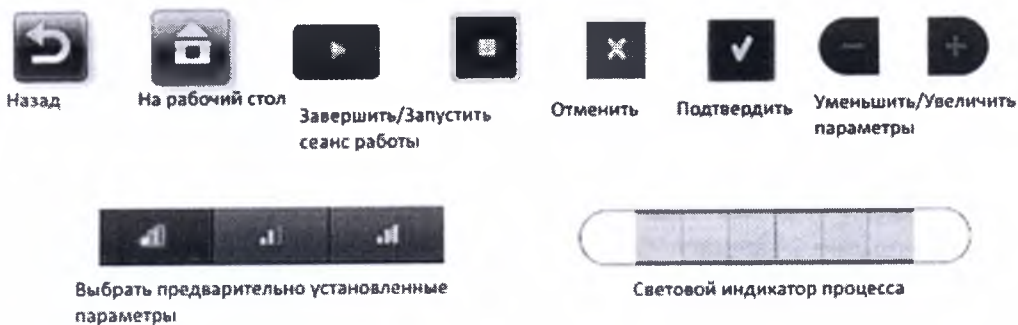
Панель управления

Панель управления представляет сенсорный экран с пользовательским интерфейсом и расположена в верхней части основного устройства.

Рисунок 2: Пользовательский интерфейс – Панель управления



Функциональные клавиши



Выбрать аппликатор (Select applicator)

Выбрать аппликатор; Недоступная для выбора клавиша предупреждает об отсоединенном аппликаторе и не может быть выбрана.

После выбора фракционного аппликатора, лечение радиочастотной мезотерапией или радиочастотное восстановление кожи будут выбраны автоматически в соответствии с использованным и распознанным типом наконечника.

- Настройки для радиочастотной мезотерапии: излучение и мощность
- Настройки для радиочастотного восстановления кожи: мощность
- TriPollar+ настройки: TPP (Tri-Pollar Plus): мощность ВЧ-сигнала, длительность импульса для динамического ухода за мышцами лица
 - Частота, интенсивность для динамического ухода за мышцами лица, длительность лечения
 - Радиочастота: Мощность ВЧ-сигнала, длительность лечения
 - Динамический уход за мышцами лица: Длительность импульса, частота, интенсивность динамического ухода за мышцами лица, длительность лечения



Рисунок 3: Выбрать экран аппликатор (Select applicator screen)

Задняя панель

Задняя панель включает кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, соединитель аппликатора 1, соединитель аппликатора 2, разъем для питания и USB-порты.

Рисунок 4: Задняя панель



Фракционный аппликатор

Фракционный аппликатор подключен к основному устройству при использовании кабеля, состоящего из электрических проводов и соединителя. Он также состоит из пластикового корпуса с одноразовым наконечником, встроенной кнопкой запуска/останова и 2 СИД-индикаторами

Когда аппликатор не используется, он должен храниться в чехле.



Рисунок 5: Выбрать экран аппликатор (Select applicator screen)

Рисунок 5: Фракционный аппликатор

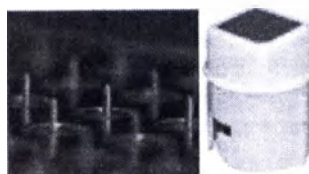
Одноразовые наконечники

Наконечники поставляются в упаковках по 5 единиц. Упаковка каждого наконечника проштампована. На штампе указан номер партии и дата истечения срока.

Наконечники для радиочастотной мезотерапии разработаны для использования с фракционным аппликатором. Наконечники включают множество электродов и штифтов. Наконечники составлены из биосовместимого материала.

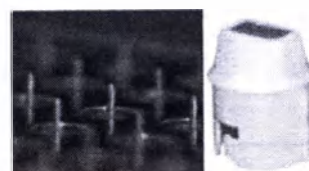
- а) Наконечники для одноразового использования gen36 – набор игл 6x6 длиной 0,6 мм.

Рисунок 6: наконечник gen36



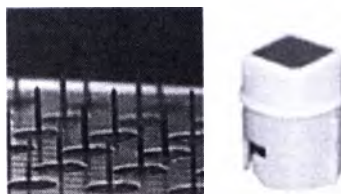
- б) Наконечники для одноразового использования gen12 – набор игл 6x2 длиной 0,6 мм.

Рисунок 7: наконечник gen12



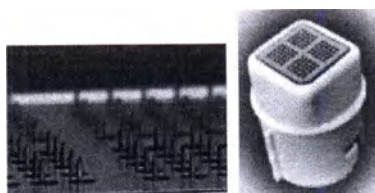
- в) Наконечники для одноразового использования gen36L – набор игл 6x6 длиной 1 мм.

Рисунок 8: наконечник gen36L



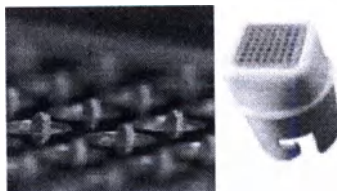
- г) Наконечники для одноразового использования gen100 – набор игл 10x10 длиной 0,6 мм.

Рисунок 9: наконечник gen100



Одноразовые наконечники для процедуры радиочастотного восстановления кожи разработаны для использования с фракционным аппликатором. Наконечники предусматривают ряд из 7x7 контактов электродов (H7X7) длиной 0,2 мм.

Рисунок 10: Наконечник H7X7



Наконечники поставляются в упаковках по 5 единиц. Упаковка каждого наконечника проштампована. На штампе указан номер партии и дата истечения срока.

TriPollar+ аппликатор

TriPollar+ аппликатор подключен к основному устройству при использовании кабеля, состоящего из электрических проводов и соединителя. Аппликатор состоит из пластикового корпуса с встроенной электронной системой, TriPollar+ головкой, кнопкой запуска/останова и 2 СИД-индикаторами

Когда аппликатор не используется, он должен храниться в чехле.

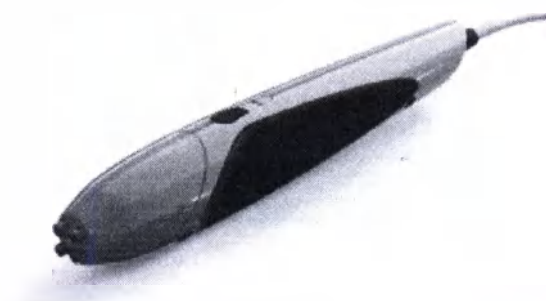


Рисунок 11: TriPollar+ аппликатор

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение/Дата
Входное напряжение и ток	100-240 Вольт, 50-60 Гц, 1,4 А-0,7 А
Номинальная мощность на входе подачи питания	24 В пост. тока, 5 А
Режим работы	Радиочастотная мезотерапия (VoluDerm™), радиочастотное восстановление кожи (TriFractional™), TriPollar™ и динамический уход за мышцами лица
Максимальная мощность на выходе радиочастотного	фракционного аппликатора – до 50 Ватт, Tripollar+ аппликатор – до 15 Ватт
Выходная радиочастота	1 МГц
Регулятор выходной мощности TriPollar+	Широтно-импульсная модуляция
Широтно-импульсный динамический уход за	20 – 200 мс
Частота пульса динамического ухода за мышцами	0,78 – 3,13 Гц
Программы	VoluDerm: Низкий, средний, высокий TriFractional: Низкий, средний, высокий TriPollar: RF, DMA, TPP
Пользовательский интерфейс	ЖКТ трансфлективный цветной сенсорный экран
Масса	~5 кг
Размеры	32х32х43 см (12,6х12,6х17 дюймов)
Условия окружающей среды для работы	
Температура	5°C – +30°C
Относительная влажность	20% – 80%
Атмосферное давление	80–106 кПа
Максимальная высота	2000 метров
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	
Температура	-20°C – +60°C
Относительная влажность	15% – 90%
Атмосферное давление	50–106 кПа

Таблица 2: Технические характеристики

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В настоящем разделе описаны символы, использованные в руководстве для пользователя (таблица 2). Пользователям рекомендуется ознакомиться с значениями эти ярлыков для ежедневного использования и обслуживания. В таблице (таблица 2) кратко описаны символы, указанные на основном устройстве Divine Pro™ и ярлыках, прикрепленных к фракционным аппликаторам и TriPollar+аппликаторам.

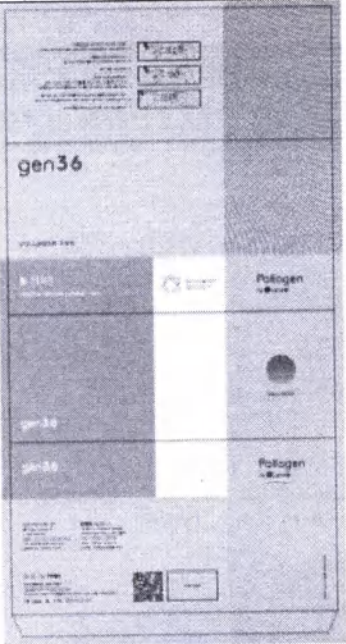
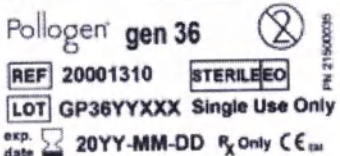
1		Предупреждение! строго следуйте настоящим указаниям по эксплуатации
2		Защитное заземление
3		Буферное включение
4		Рабочая часть типа BF
5		Внимание! (знак безопасности)
6		Использовать до
7		Стерилизация этиленоксидом
8		Маркировка WEEE
9		Не использовать повторно
10		Производитель
11		Дата производства
12		Соответствие требованиям ЕС
13		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

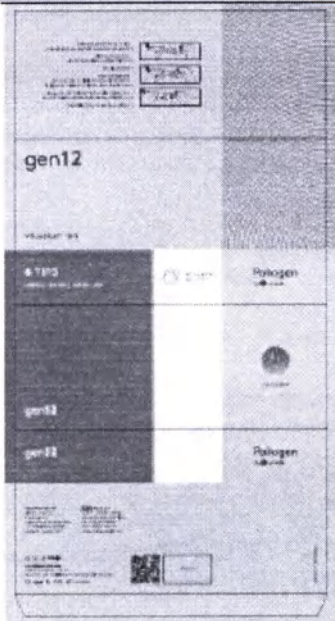
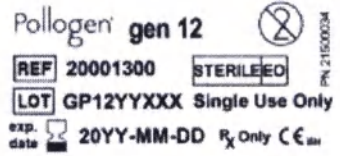
Таблица 3: Символы, использованные в настоящем руководстве для пользователя

10. ЯРЛЫКИ, ПРИКРЕПЛЕННЫЕ К СИСТЕМЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВАМ

Ярлыки, показанные в следующих таблицах, прикреплены на задней панели основного устройства и вспомогательных устройств. Они включают серийные номера деталей системы и несколько предупреждений.

 8 Kauffman st., Oliver House P.O. Box 50320 6801288 Tel Aviv, Israel Model: POLLOGEN DIVINE PRO Power Entry: 24V 5.0 A SN PDP0YY00001 QR code (01) 0 7290016 58609 1 (11) 160915 (21) PDP0YY00001 YYYY/MM/DD Made in Israel Patent pending CE 0344 Icons: person, radio, crossed-out person, crossed-out radio	Паспортная табличка POLLOGEN DIVINE PRO
 (01) 0 7290016 58610 7 (21) POTAYY00001 PD TPP APPLICATOR REF 25002060 SN POTAYY00001 QR code CE 0344 Icons: person, crossed-out person, CE	Маркировка аппликатора TriPollar+.
 (01) 0 7290016 58611 4 (21) PDFAYY00001 PD FR APPLICATOR REF 25002070 SN PDFAYY00001 QR code CE 0344 Icons: person, crossed-out person, CE	Маркировка фракционного аппликатора

маркировка gen 36: 	Этикетка одноразовых наконечников gen 36
	Маркировка одноразовых наконечников gen 36
	Маркировка на упаковке одноразовых наконечников gen 36
	Маркировка на упаковке 5 одноразовых наконечников gen 36

маркировка gen 12: 	Этикетка одноразовых наконечников gen 12
	Маркировка одноразовых наконечников gen 12
	Маркировка на упаковке одноразовых наконечников gen 12
	Маркировка на упаковке 5 одноразовых наконечников gen 12

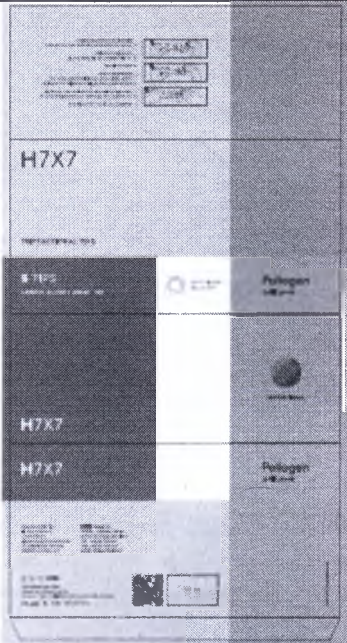
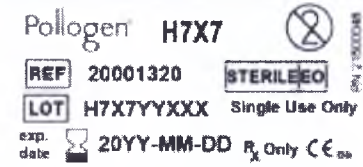
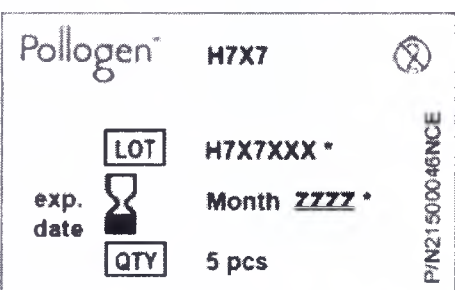
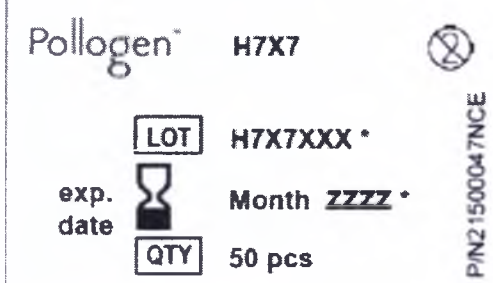
Маркировка H7X7: 	Этикетка одноразовых наконечников H7X7 для режима лечения TF
	Маркировка на одноразовых наконечниках H7X7
	Маркировка на 5 упаковках одноразовых наконечников H7X7 Этот ярлык размещается на 5 упаковках и упаковке устройства
	Маркировка на 50 упаковках одноразовых наконечников H7X7

Таблица 4: Ярлыки, прикрепленные к системе и изделиям одноразового использования

11. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК

Система разработана для простой установки. Для установки системы следовать последовательной процедуре:

Распаковка системы

Распаковать систему и проверить, чтобы компоненты не были повреждены и присутствовали. Рекомендуется сохранить упаковочную коробку и материалы для дальнейшей транспортировки.

Проверить детали в соответствии с следующим списком:

1. Панель управления устройств
2. TriPollar+ аппликатор
3. Фракционный аппликатор
4. Руководство для пользователя
5. Силовой кабель
6. Одноразовые наконечники gen36 – одна коробка
7. Одноразовые наконечники H7X7 – одна коробка

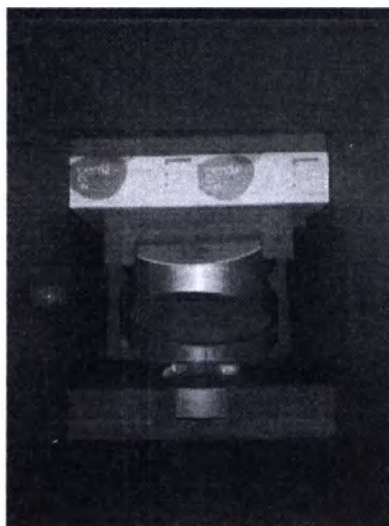
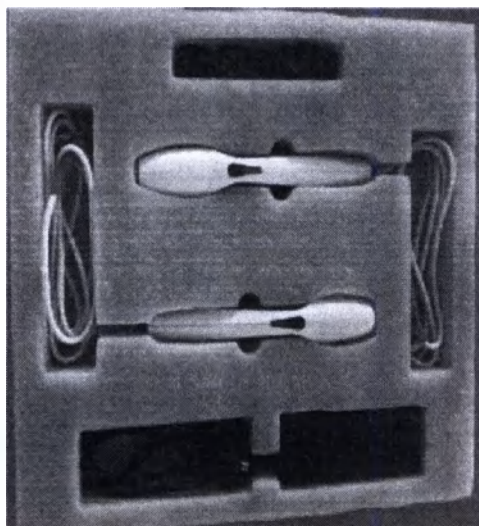


Рисунок 12 – распаковка

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что система и все ее компоненты исправны. Если вы обнаружили какие-либо признаки повреждения или отсутствующий элемент, не продолжать установку. Немедленно сообщить об этом вашему представителю компании Pollogen.

Общий обзор и требования к установке

Электрические требования

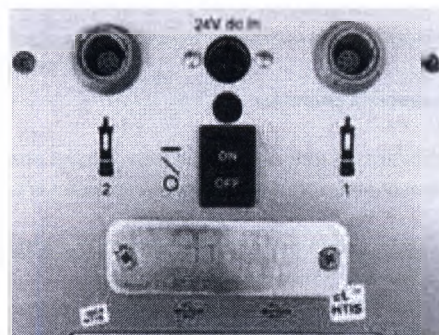
- Система имеет универсальный однофазный блок питания 100 – 240 В перем. тока; 1,4 – 0,7 А, 50 – 60 Гц.
- Он должен использоваться только с поставляемым источником питания.

Требования к окружающей среде

- Коррозийные материалы могут повредить электронные компоненты. Следовательно, использовать Систему только в коррозионно-стойкой среде. Для оптимальной работы Системы поддерживать комнатную температуру от 5 °С до 30 °С и относительную влажность менее 80 %.
- Для оптимального хранения поддерживать температуру от -20 °С до 60 °С, сохранять относительную влажность менее 90 % и поддерживать атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа

Подготовка к работе

Напоминание: Перед началом установки отсоединить шнур питания и снять крышку USB после откручивания винтов.



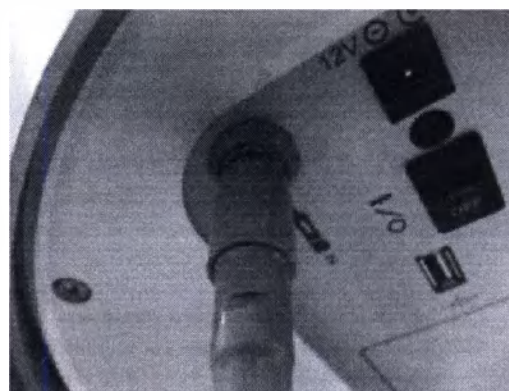
Подключить шнур электропитания ПРИМЕЧАНИЕ: Разъем кабеля питания представляет собой направленный кабель который подключается только одним способом.

Внимание: Перед подключением шнура питания убедиться, что кнопка ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ.



Подключить и закрепить TriPollar+/фракционный аппликатор

- Аппликатор может быть подключен к любому из приемников. (розетка)
- Извлечь TriPollar + фракционный аппликатор из упаковки
- Вставить соединитель на конце шнура в одну из розеток, совместив пазы с канавками в розетке.
- Вставить соединитель в одну из розеток. Убедиться, что вы услышали щелчок.
- Поместить TriPollar + фракционный аппликатор в чехол

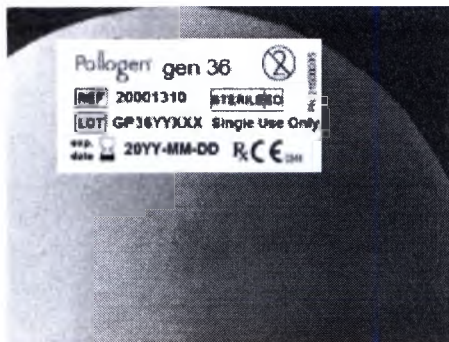


Фракционный аппликатор



TriPollar + аппликатор

Прикрепить фракционные одноразовые наконечники



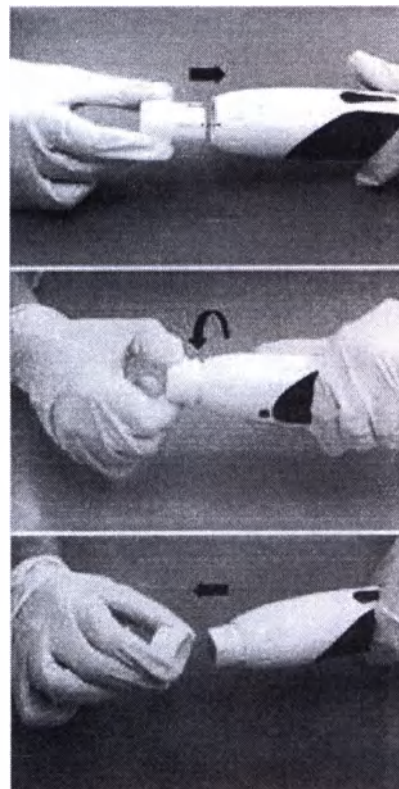
Упаковка одноразового наконечника и маркировка – пример gen36

Примечание: Подключить наконечник к системе только после включения системы и до начала лечения. См. инструкции в разделе 8.

Для подключения одноразовых наконечников выполнить следующее:

- Выбрать блистерную упаковку, содержащую наконечник аппликатора 12 (2x6), 36 (6x6), 36L (6x6), 100 (10x10) или H7X7 (7x7) наконечник аппликатора. Проверить действительную дату истечения срока годности, указанную на блистерной упаковке наконечника (пример – gen 36)
- Снять крышку с блистерной упаковки. Поместить на ровную поверхность.
- Использовать стерильные перчатки
- Подсоединить наконечник к фракционному аппликатору. См. подробные инструкции ниже
- Чтобы подсоединить наконечник, совместить выступ на наконечнике с канавкой на ручке и вставить наконечник.
- Нажать и повернуть наконечник по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте. Убедиться, что наконечник зафиксирован на головке аппликатора.
- Снять крышку наконечника.
- Чтобы отсоединить наконечник, повернуть наконечник против часовой стрелки
- После обработки утилизировать использованный наконечник как биологически опасные отходы.

Рисунок 13 – Подключение наконечника



12. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

Включение системы

Перед включением Divine Pro™ убедиться, что источник питания подключен к входу системы на задней панели и розетке. Система должна использоваться только с поставляемым источником питания. Повернуть кнопку управления ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВКЛ на задней панели. После проверки системы появится изображение «Pollogen Expect More». Как только вы доберетесь до рабочего экрана, система готова к использованию.

Рабочий стол

Рабочий стол включает следующую информацию:

Нажать  – Начать сеанс работы и открыть настройки  – Настраиваемые параметры системы

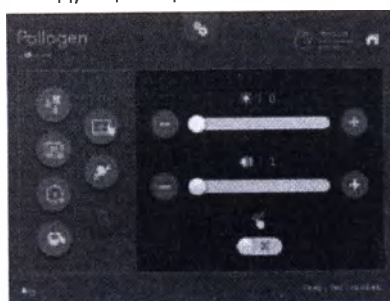
Иконка рабочего стола  – Расположена в верхней правой части большинства экранов. Позволяет оператору вернуться на Рабочий стол.

Иконка возврата  – Расположена в нижней левой части большинства экранов. Позволяет оператору вернуться обратно на экран.

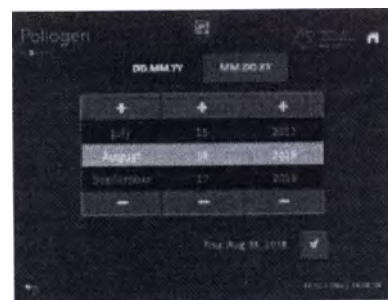
Время, день и дата появятся в нижнем правом углу каждого экрана.

Настройки

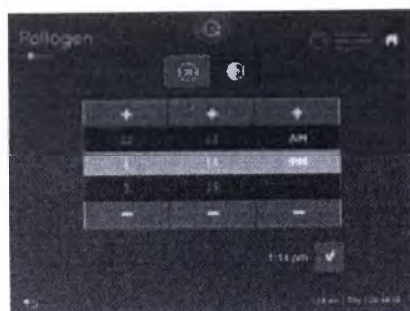
Основной экран, с которого вы можете переключаться на другие экраны настроек, является рабочим столом. Нажав клавишу настроек: Для настройки дисплея перейти на следующий экран: Для настройки даты перейти на следующий экран



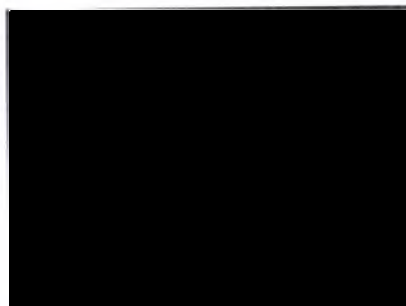
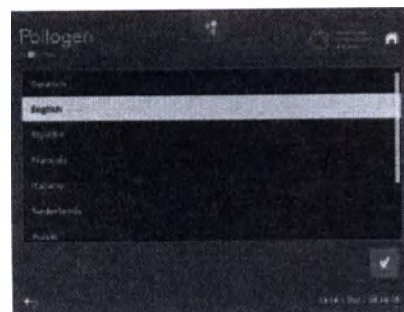
Для настройки времени перейти на следующий экран:
экран:



Для настройки языка перейти на следующий



Для обновления программы перейти на следующий экран:



Подключить карту памяти и нажать символ коробки на экране, чтобы запустить программу

Калибровка сенсорной панели

Для калибровки сенсорной панели нажмите на значок калибровки сенсорного экрана начала калибровки



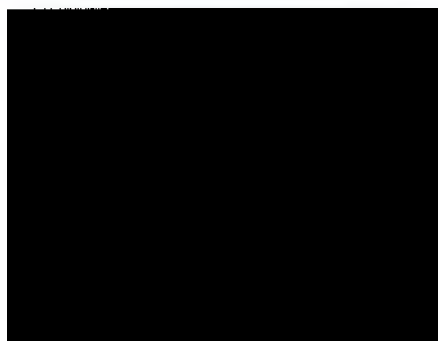
Нажать



для



Нажать символ калибровки (+) и убедиться, что вы касаетесь центра символа калибровки. Символ калибровки появится в следующей точке калибровки. Нажимать каждую новую точку калибровки, пока процесс не будет завершен.



Выбрать метод лечения

Все доступные технологии появятся при нажатии кнопки воспроизведения на рабочем столе.

Выбрать приложение, нажав на соответствующую клавишу.

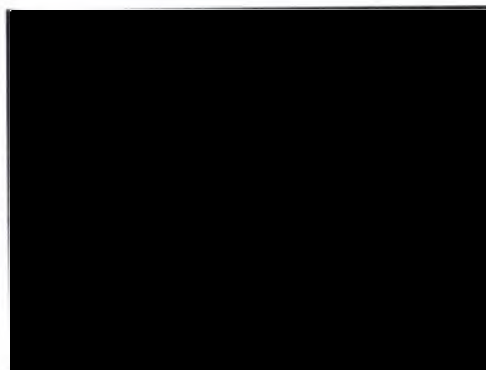
Система автоматически идентифицирует соединение аппликатора и установит различие между TriPollar + аппликатором и фракционным аппликатором. Система позволяет управлять только подключенным аппликатором.

Если аппликатор неправильно подключен или отсутствует, его клавиша на экране будет тусклой.

Выбрать кнопку TriPollar + или фракционного аппликатора, чтобы перейти на экран лечения

Аппликаторы не подсоединены

Если ни один из аппликаторов не подключен, система отобразит сообщение «Аппликаторы не подключены, пожалуйста, подключите, чтобы продолжить» (Applicators not connected, please connect to continue).



Выключение системы

Внимание: Перед отключением шнура питания убедиться, что кнопка ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ. Хранить Divine Pro™ и его вспомогательные устройства в прохладном, сухом месте.

13. ПРОГРАММА ЛЕЧЕНИЯ TRIPOLLAR+

На всех экранах программы лечения Tripollar + есть 3 предустановки уровня энергии (низкий, средний и высокий), которые должны быть выбраны оператором, но могут быть изменены в соответствии с потребностями лечения.

Запустить – нажать «Запустить» (Run), чтобы начать работу.

Завершить – нажать «Завершить» (End), чтобы завершить работу.

Программа лечения TRP

TRP – это комбинация радиочастотной программы с динамическим уходом за мышцами лица.

Существует 3 предустановки уровня энергии (низкий, средний и высокий), которые должны быть выбраны оператором, но могут быть изменены в соответствии с лечением. Выбрать параметр, который необходимо изменить, сдвинув ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения или нажав соответствующие клавиши «+» или «-» на экране.

Изменения могут быть внесены в следующие параметры: Мощность ВЧ-сигнала (%), ширина динамического ухода за мышцами лица (мксек), частота динамического ухода за мышцами лица (Гц), высота динамического ухода за мышцами лица (%) и длительность (мин)

Программа радиочастотного лечения

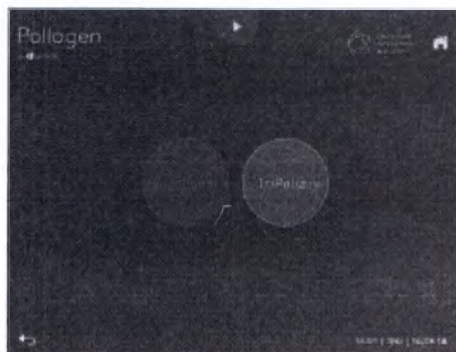
Существует 3 предустановки уровня энергии (низкий, средний и высокий), которые должны быть выбраны оператором, но могут быть изменены в соответствии с лечением. Выбрать параметр, который необходимо изменить, сдвинув ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения или нажав соответствующие клавиши «+» или «-» на экране.

Могут быть внесены изменения в параметр мощности ВЧ-сигнала (%)

Программа динамического ухода за мышцами лица

Существует 3 предустановки уровня энергии (низкий, средний и высокий), которые должны быть выбраны оператором, но могут быть изменены в соответствии с лечением. Выбрать параметр, который необходимо изменить, сдвинув ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения или нажав соответствующие клавиши «+» или «-» на экране.

Изменения могут быть внесены в следующие параметры: Ширина динамического ухода за мышцами лица (мксек), частота динамического ухода за мышцами лица (Гц), Высота динамического ухода за мышцами лица (%) и продолжительность (мин)



Лечение TriPollar+

Лечение может быть начато в любое время после выбора параметров лечения.

Примечание: Использовать только глицерин для медицинского применения (~ 87%) или более высокой чистоты для TriPollar+аппликатора, нанеся его на кожу. См. раздел 9.1 руководства для пользователя.

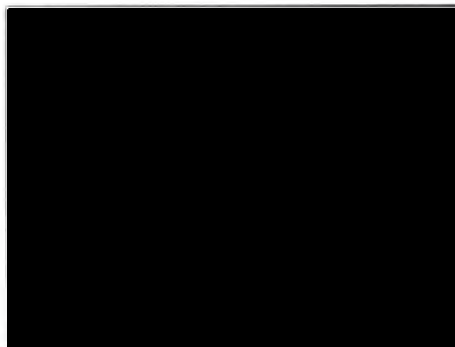
Начало работы

Нажать  для начала работы.

Мигающий зеленый СИД предупреждает о том, что сеанс TriPollar + был выбран и аппликатор загружается. Система отобразит: «Нажмите кнопку ЗАПУСК (START) на аппликаторе, чтобы начать работу» (Press the applicator START button to begin session). После нажатия синий СИД загорается, указывая, что программа лечения запущена и излучается ВЧ-сигнал.

После запуска программы лечения все клавиши станут неактивными, и вы не сможете редактировать продолжительность сеанса.

Вы можете следить за индикатором сеанса работы на экране.



Важно: Нажимать кнопку запуска на аппликаторе только после полного контакта аппликатора с нанесенной средой на коже.

Работа приостановлена

Чтобы редактировать рабочие параметры после начала сеанса, приостановить сеанс с помощью кнопки ЗАПУСК (START) на аппликаторе.

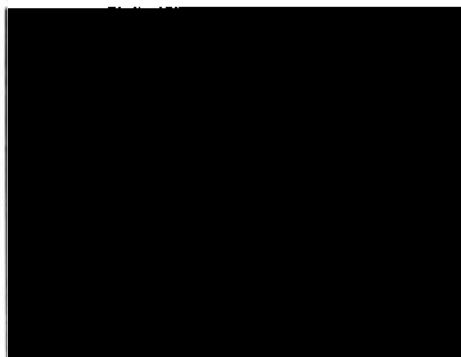
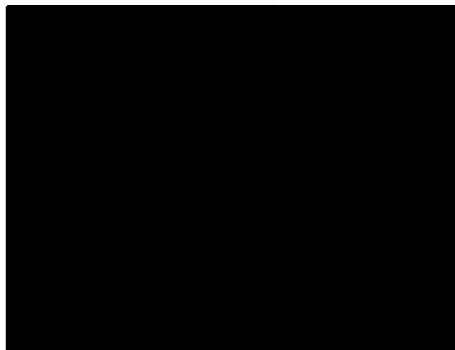
Отобразится экран с надписью «Работа приостановлена! Нажмите кнопку ЗАПУСК (START) на аппликаторе, чтобы продолжить сеанс, или нажмите РЕДАКТИРОВАТЬ (EDIT), чтобы изменить параметры сеанса.» (Session Paused! Press applicator START button to continue session, or press EDIT to change session parameter).

Это позволит активировать клавиши управления на сенсорном экране и отредактировать рабочие параметры на экране.

ОСТАНОВ работы

Для того, чтобы остановить работу, нажать  на экране.

Система отобразит «Внимание! Вы хотите остановить сеанс и выйти?» (Attention! DO you want to stop the session and exit?). Нажать X, чтобы продолжить текущий сеанс, или X, чтобы перейти к следующему сеансу.



Завершение работы

После окончания работы TriPollar +; система отобразит это на экране и издаст два звуковых сигнала. Вам будет предложено нажать ГОТОВО (DONE)(V), чтобы перейти к следующему сеансу работы.



Отсутствие связи

Во время лечения Система постоянно проверяет правильность подключения рабочего аппликатора. В случае сбоя соединения система отобразит предупреждающее сообщение «Ошибка связи! Проверьте соединение аппликатора». (Communication error! Check applicator connection).

Нажать ГОТОВО (DONE) (V), чтобы продолжить. Вам будет разрешено продолжить, только если аппликатор правильно подключен.



Указания для TriPollar+ аппликатора

Аппликаторы должны быть подключены и зафиксированы в Системе, прежде чем они могут быть активированы.

1. Зеленый СИД включен.
Аппликатор правильно подключен и система его идентифицирует.
2. Зеленый СИД мигает.
Использование TriPollar + было выбрана. Программа загружается в аппликатор.
3. Синий СИД включен.
Кнопка ЗАПУСК (START) была нажата. Идет лечение. Излучение ВЧ-сигналов.
4. Оранжевый СИД
Кожа достигла необходимой температуры. Увеличить зону лечения.
5. Синий СИД ВЫКЛ
В качестве меры предосторожности система отключится при перегреве.

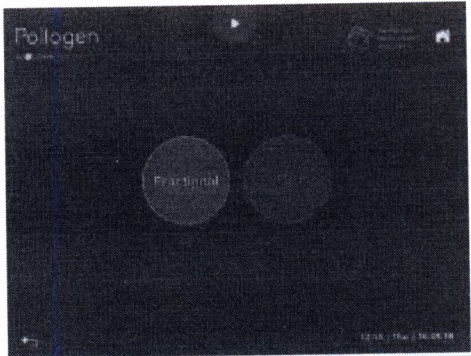
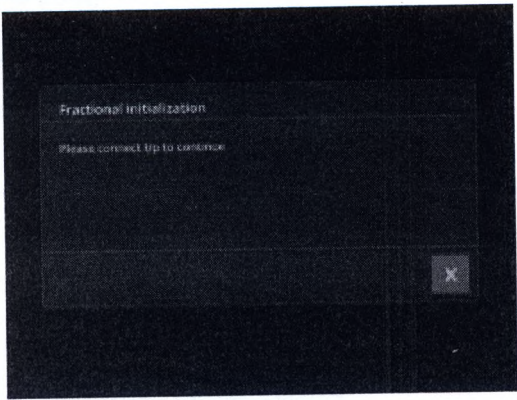
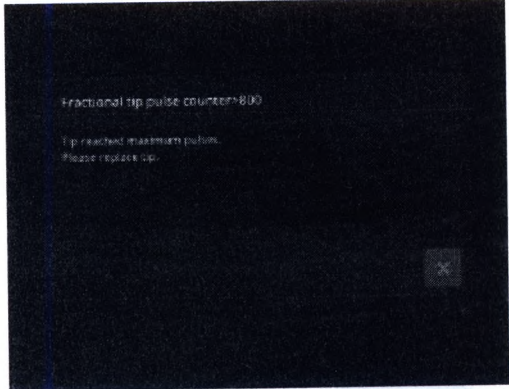
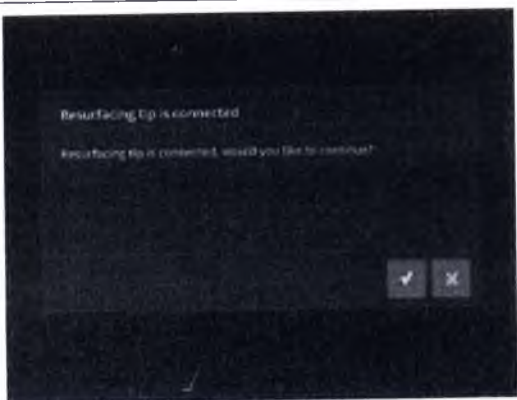
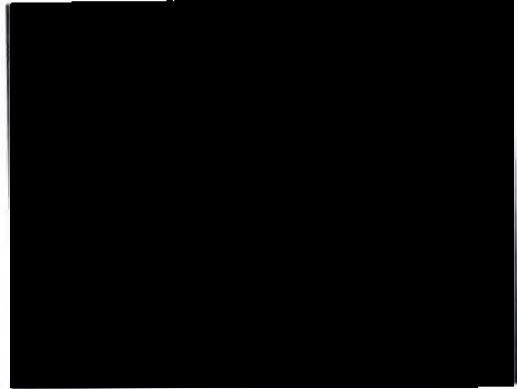


Когда система работает, убедиться, что все светодиоды исправны и работают:

СИД	Зеленый	Оранжевый	Синий	Указание
TriPollar +	V			Устройство включено
	Мигание			Программа выбрана и загружается
			V	Устройство на ВЧ включено
		V	V	Достигнуто целевое значение температуры
		V		Защита от перегрева

Таблица 5: Указания для СИД TriPollar+ аппликатора

14. ПРОГРАММЫ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ФРАКЦИОННЫХ АППЛИКАТОРОВ

Выбрать фракционный аппликатор на следующем экране.	
При нажатии на «Фракционный аппликатор» (Fractional application) отобразится следующий экран:	Подключить необходимый наконечник. Если наконечник превысил 800 импульсов, откроется следующий экран
	
Если наконечники не достигли максимальных импульсов, откроется следующий экран в соответствии с выбором наконечника:	При подключении gen36/gen12/gen36L/gen100
Когда будет принято решение подключить наконечник H7x7, появится следующий экран. Подтвердить наконечник, нажав значок V,	отобразится следующий экран: Подтвердить наконечник, нажав значок V,
	

Лечение с помощью фракционных аппликаторов

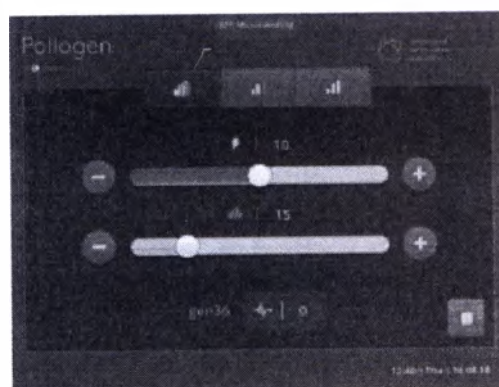
На обоих экранах программы лечения с помощью фракционных аппликаторов есть 3 предустановки уровня энергии (низкий, средний и высокий), которые должны быть выбраны оператором.

В программе радиочастотной мезотерапии существует 2 регулируемые шкалы: 1) мощность и 2) длительность импульса, которые следует регулировать в соответствии с показаниями и потребностями лечения.

На экране программы лечения – радиочастотной мезотерапии присутствует только шкала длительности импульса для ее регулировки в соответствии с показаниями и потребностями лечения.

Отобразится экран программы радиочастотной мезотерапии с 3 предустановками уровня энергии: Низкий, средний и высокий. Автоматически по умолчанию открывается предустановка с низким уровнем, но уровень может быть изменен в соответствии с потребностями лечения.

Кроме того, есть 2 шкалы, которые можно настроить вручную. Верхняя шкала – это настройка мощности, а нижняя – установка длительности импульса. Вы можете настроить эту шкалу в соответствии с показаниями и потребностями лечения.



Откроется экран лечения – радиочастотного восстановления кожи с 3 уровнями энергии по умолчанию: низкий, средний и высокий, который автоматически открывается по умолчанию при низком уровне. Он может быть изменен в соответствии с потребностями лечения.

Кроме того, существует шкала, которую можно настроить вручную с помощью настройки длительности импульса. Вы можете настроить эту шкалу в соответствии с показаниями и потребностями лечения.



Для завершения обоих процессов фракционного лечения, нажать кнопку завершения. После этого появится следующий экран:

Снять наконечник и завершить лечение.



15. МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

TriPollar+ лечение

Подготовка перед лечением

Во время первого посещения оператор или уполномоченный сотрудник должен оценить участки дальнейшего лечения и выполнить следующие действия:

- Сделать подробный медицинский и физический анамнез пациента, включая предыдущие процедуры лечения.
- Определить, подходит ли пациент для лечения. Не допускать к лечению пациентов с какими-либо противопоказаниями, изложенными в главе 4 настоящего руководства для пользователя.
- Определить, почему пациент требует лечения и каковы его/ее ожидания
- Проинформировать пациента о ходе лечения, типичных результатах лечения, реалистичных ожиданиях и возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Провести инструктаж пациентам по вопросу техники безопасности
- Мужчины должны бриться минимум за 4 часа до лечения

Параметры лечения

Параметры лечения TriPollar + основаны на клиническом опыте с использованием платформы Pollogen Divine ProTM. Доступны 3 программы лечения с 3 предустановленными параметрами (низкий, средний и высокий). Протоколы лечения соблюдаются.

TRP – программа, объединяющая радиочастотное лечение и динамический уход за мышцами лица – программа, использующая только радиочастотную энергию

Динамический уход за мышцами лица – программа, использующая только энергию DMA

Радиочастотное лечение – рекомендуется начинать с низкого уровня по умолчанию и постепенно увеличивать параметры в соответствии с комментариями пациента для достижения оптимальной температуры 40-42 С. После достижения этой конечной точки сохранять температуру в обработанной зоне еще 3-4 минуты.

Динамический уход за мышцами лица – существует 3 параметра: амплитуда, ширина импульса и частота

Рекомендуется начинать с низких параметров по умолчанию и постепенно их увеличивать в соответствии с комментариями пациента в отношении комфорта.

Когда проводится комбинированное лечение, использовать инструкции для радиочастотного лечения и динамического ухода за мышцами лица.

Рекомендуемое время лечения TriPollar +: 15-25 минут и/или до тех пор, пока конечные точки не будут достигнуты и сохранены.

Параметр	Мин.	Макс.
РЧ интенсивность (%)	1	100
Ширина динамического ухода за мышцами лица	20	200
Частота динамического ухода за мышцами лица [Гц]	0,78	3,13
Амплитуда динамического ухода за мышцами лица [%]	1	100
Длительность (мин)	2	60

Таблица 6: Параметры радиочастотного лечения и динамического ухода за мышцами лица

	РЧ	Динамический уход за мышцами лица мксек	Динамический уход за мышцами лица Гц	Динамический уход за мышцами лица %
Низкий	20	100	0,78	40
Средний	30	130	1,56	55
Высокий	40	150	3,13	60

Таблица 7: Предварительно заданные параметры лечения TRP

Для каждой программы существует три уровня: низкий, средний и высокий. Рекомендуется всегда начинать с программы на низком уровне и постепенно увеличивать уровни после проверки реакции кожи на лечение. Использование более высоких настроек параметров увеличивает воздействие лечения.

Выполнение процедуры лечения TriPollar+

- Снять ювелирные изделия и пирсинг в области лечения.
- Очистить участок обработки водой с мылом.
- Тщательно смазать область лечения, используя медицинский глицерин (~ 87%) или с более высокой степенью чистоты.

Шаг 1 (только радиочастотная энергия)

- Поместить чистый аппликатор на кожу пациента и начать его перемещать. Затем нажать кнопку запуска на аппликаторе, чтобы начать лечение.
- Прикладывать аппликатор с умеренным давлением и используйте метод втирания/массажа (линейный, круговой и т. д. в зависимости от области). Все электроды должны находиться в полном контакте с кожей. При выполнении процедуры аппликатор должен постоянно двигаться на коже.
- Устно контролировать ощущение тепла пациентом в ходе всего лечения.
- Обработать небольшую площадь, пока не загорится оранжевый СИД. После того, как оранжевый СИД загорелся, продолжать работать в этой области, поддерживая тепло. Оранжевый светодиод будет гореть еще несколько секунд. Затем постепенно увеличивать площадь, следя при этом за оранжевым светодиодом.
- TriPollar аппликатор имеет защитный механизм. Как только максимальный порог нагрева достигнут, радиочастотное излучение отключается, раздается звуковой сигнал, и синий светодиодный индикатор загорается зеленым. Переместить аппликатор в соседнюю зону, и радиочастотное излучение автоматически возобновится, но вернется в ту же обработанную зону, чтобы сохранить тепло.
- Во время лечения могут развиваться некоторые кожные покраснения (эритема) и/или отек (эдема) в разной степени. Эти признаки являются признаками процесса нагрева.
- Во время лечения мощность ВЧ-сигнала должна быть отрегулирована (увеличена или уменьшена) до максимального уровня, приятного для пациента.
- Всегда использовать настройку низкого уровня для лечения нового пациента
- Не увеличивать уровень мощности ВЧ-сигнала сразу более чем на 5 единиц.
- После завершения процедуры с использованием радиочастотной энергии завершить процедуру для лица (только для области щек) и рук коротким сеансом (5 минут) динамического ухода за мышцами лица (см. шаг 2 ниже).

Шаг 2 (динамический уход за мышцами лица)

- Динамический уход за мышцами лица должен быть выполнен в области поверхностной мышечно-апоневротической системы лица и линии подбородка.
- Выбрать программу DMA (динамический уход за мышцами лица) в меню. Это позволит использовать энергию DMA.
- Чтобы установить параметры амплитуды динамического ухода за мышцами лица (%), переместить шкалу.
- Поместить чистый аппликатор на кожу пациента и начать его перемещать. Затем нажать кнопку запуска, чтобы начать лечение.
- Прикладывать аппликатор с умеренным давлением и используйте метод втирания/массажа (линейный, круговой и т. д. в зависимости от области). Все электроды должны находиться в полном контакте с кожей. При выполнении процедуры аппликатор должен постоянно двигаться на коже.
- Проверять ощущение активации мышц в устной форме регулярно на протяжении всего лечения. Пациент может чувствовать легкое покалывание.

- Во время лечения амплитуда динамического ухода за мышцами лица должна быть скорректирована (увеличена или уменьшена) до максимального уровня, приемлемого для пациента.
- Не увеличивать амплитуду сразу более чем на 5 %.
- Если активация мышц слишком слабая, параметры динамического ухода за мышцами лица (амплитуда, ширина и частота) могут постепенно увеличиваться.
- В случае пациентов с чувствительной кожей рекомендуется постепенно уменьшать амплитуду динамического ухода за мышцами лица.



ВНИМАНИЕ

1. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА С СОДЕРЖАНИЕМ МИНЕРАЛЬНЫХ МАСЕЛ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ.
2. НЕ ОЧИЩАТЬ ГЛАЗА, КРОМЕ ОБЛАСТИ НИЖЕ ГЛАЗ, И ВЫШЕ ГЛАЗ, А ТАКЖЕ ОБЛАСТИ БРОВЕЙ, ПОД ПРОВЯМИ И РЯДОМ С СКЛАДКОЙ ВЕКА.
3. НЕ ОЧИЩАТЬ КОЖУ НАД ГЛАЗНОЙ ВПАДИНОЙ.
4. ВСЕГДА ОБЕСПЕЧИВАТЬ, ЧТО ВЕКО НАТЯНУТО ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ГЛАЗ, И УБЕДИТЬСЯ, ЧТО АППЛИКАТОР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НАД КОСТЬЮ.
5. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ОБЛАСТИ ГРУДИ, ГРУДНОЙ КЛЕТКИ, СЕРДЦА ИЛИ ПОДМЫШЕК.
6. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ЗОНУ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.
7. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ЗОНУ ПОЗВОНОЧНИКА И ЧЕРЕПА.

Уход после лечения

См. следующие рекомендации по уходу после лечения.

- Удалить оставшийся глицерин с кожи.
- В случае чрезмерного отека или эритемы охлаждать область в течение не менее 15 минут, пока ощущение жара не исчезнет.
- Как правило, может присутствовать небольшой отек, который может сохраняться в течение 1 дня или небольшая эритема в течение 1-3 дней. Если побочный эффект сохраняется в течение периода, превышающего указанный, пациент должен обратиться к врачу.

Протокол лечения и заключения

Как правило, лечение должно проводиться один раз в неделю в течение не менее 4-6 последовательных недель.

Дополнительные процедуры рекомендуются каждые 4-8 недель, в зависимости от индивидуальных потребностей. Лечение должно быть завершено, когда оператор и пациент удовлетворены результатами.

Лечение с помощью фракционных аппликаторов

Ниже приведены рекомендации по безопасному лечению для процедур с использованием фракционного аппликатора. Они предназначены в качестве руководства и не являются заменой для клинической подготовки, сертификации или контролируемой практики. Следовать инструкциям, указанным в настоящем руководстве для пользователя.

Перед первым лечением провести испытание на скрытой области с использованием настроек на низком, среднем и высоком уровнях, чтобы подтвердить реакцию пациента на лечение. Кожная реакция должна сопровождаться сразу же и через несколько дней после лечения. Если наблюдается чрезмерная и прогрессирующая кожная реакция, продолжающаяся более 2–3 дней, пациент не должен проходить лечение.

- Использование более высоких параметров, чем необходимо, может вызвать излишнюю степень лечения и привести к нежелательным последствиям для кожи.
- Безопасность пациента может быть обеспечена только в том случае, если Систему использует хорошо обученный персонал.
- Никогда не проводить лечение участков пациента, которые не указаны в разделе использования по назначению.

Подготовка перед лечением

- Во время первого посещения врач должен оценить участки дальнейшего лечения и выполнить следующие действия:
- Сделать подробный медицинский и физический анамнез пациента, включая предыдущие процедуры лечения.
- Определить, подходит ли пациент для лечения. Не допускать к лечению пациентов с какими-либо противопоказаниями, изложенными в настоящем руководстве для пользователя.
- Определить, почему пациент требует лечения и каковы его/ее ожидания
- Проинформировать пациента о ходе лечения и возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинформировать пациента по вопросу предостережений относительно техники безопасности.
- Проинформировать пациента по вопросу ухода за кожей после лечения. Посоветовать пациенту избегать загара или раздражения кожи. Также проинформировать о том, что солнечный свет требуется во время нахождения на свежем воздухе в дневное время.
- Попросить пациента снять все украшения до начала лечения.
- Попросить пациента сбрить любые волосы в зоне лечения.
- Во время лечения не использовать связывающую среду, такую как глицерин, лосьон или гель.
- Местный анестетик может быть применен в области лечения до начала лечения. Рекомендуется использовать эутектическую смесь местных анестетиков. Использовать анестетик в соответствии с инструкциями производителя. Обратит внимание на любые противопоказания для применения анестезии.
- Вставка зубных ватных тампонов между зубами и щеками может помочь избежать дискомфорта, связанного с брекетами и металлическими пломбами.
- Использовать низкие параметры при лечении в участках костей.

Инструкции по лечению



Предупреждения:

В случае возникновения сомнений в отношении потенциальных побочных эффектов направить своих пациентов на консультацию с врачом и получить соглашение на лечение.

- Убедиться, что пороговый предел пациента во время лечения был проверен и подтвержден.
- Область лечения должна быть тщательно очищена: снять макияж, удалить остатки мыла, глицерина и т. д.
- Убедиться, что подходящий новый стерильный наконечник правильно прикреплен к аппликатору.
- Перед лечением врач должен осмотреть область, подлежащую лечению, и определить детали лечения: использовать наконечник для лечения (доступно 5 наконечников (gen 36 (6x6), gen 36L (6x6), gen 100 (10x10), gen 12 (6x2) и H7X7 (7x7)), зоны лечения (лицо, шея, зона декольте и руки), подходящие параметры лечения и любые другие специальные требования к лечению.

- После анестезии анестетик должен быть удален в соответствии с руководством по использованию выбранного продукта. Убедиться, что все анестетики были удалены и кожа полностью чистая и сухая, прежде чем начинать лечение.
- Перед началом лечения всегда проверять выбранные параметры на экране.
- При размещении аппликатора на коже убедиться, что он не передает энергию (цвет светодиодного индикатора на аппликаторе не оранжевый).
- Рекомендуется использовать настройки низкой мощности на начальных этапах первого лечения. Оценить первую реакцию, и если первая реакция будет благоприятной, можно постепенно увеличивать уровень мощности, если это необходимо.
- Использование более высоких параметров лечения, чем необходимо, может привести к нежелательным побочным эффектам.
- Нанести аппликатор на кожу с небольшим давлением, чтобы обеспечить хороший контакт. В областях с неровной поверхностью кожи рекомендуется растянуть зону лечения (пальцами), прежде чем приложить к ней наконечник. Прикладывать меньшее давление на области костей.
- При перемещении аппликатора в область следующего импульса, поместить наконечник рядом с предыдущим импульсом энергии. Перекрывание может вызвать чрезмерную реакцию, особенно если это происходит при использовании высоких параметров.
- Точные параметры лечения индивидуальны и должны быть скорректированы (увеличены или уменьшены) в зависимости от реакции пациента и порогом чувствительности кожи. В случае пациентов с чувствительной кожей рекомендуется использовать более низкий уровень.
- Области над зубными коронками, колпачками, скобами или металлическими пломбами могут быть чувствительными к лечению, и для их покрытия можно использовать зубные валики или сложенную марлю.



Предупреждения в отношении лечения с использованием фракционного аппликатора

- Никогда не обрабатывать область ниже бровей, над веками и глазными яблоками.
- При работе вокруг глаз всегда обрабатывать только область кости.
- Никогда не обрабатывать зону губ.
- Во время лечения кожа должна быть чистой и сухой.
- Во время лечения нельзя использовать связующую среду, такую как лосьон, гель, масло или глицерин.
- Убедиться, что на наконечнике аппликатора нет остатков и он полностью сухой.
- После лечения никакая другая обработка не должна выполняться, пока обработанная область полностью не заживет

Параметры лечения

В указанной таблице приведены параметры обработки ПО УМОЛЧАНИЮ для фракционного аппликатора. Диапазон параметров указан в скобках.

Радиочастотная мезотерапия – Параметры лечения по умолчанию:

Gen 36			Gen 12		
РЕЖИМ	Радиочастотная мезотерапия		РЕЖИМ	Радиочастотная мезотерапия	
	Мощность (%)	Излучение (%)		Мощность (%)	Излучение (%)
Низкий	(5-15) 10	(1-75) 15	Низкий	(5-10) 8	(1-3) 3
Средний	(15-25) 20	(1-100) 25	Средний	(5-10) 10	(1-10) 10
Высокий	(25-35) 30	(1-100) 25	Высокий	(10-20) 20	(1-10) 10
Gen 36L			Gen 100		
РЕЖИМ	Радиочастотная мезотерапия		РЕЖИМ	Радиочастотная мезотерапия	
	Мощность (%)	Излучение (%)		Мощность (%)	Излучение (%)
Низкий	(5-15) 10	(1-75) 15	Низкий	(5-15) 10	(1-75) 15
Средний	(15-25) 20	(1-100) 25	Средний	(15-25) 20	(1-100) 25
Высокий	(25-35) 30	(1-100) 25	Высокий	(25-35) 30	(1-100) 25

Таблица 8 – Параметры радиочастотной мезотерапии по умолчанию

Радиочастотное восстановление – Параметры лечения по умолчанию:

Радиочастотное восстановление H7x7	
РЕЖИМ	ИЗЛУЧЕНИЕ
Низкий	15 (5-20)
Средний	25 (5-45)
Высокий	40 (5-60)

Таблица 9 – Параметры радиочастотного восстановления по умолчанию

* Значения в скобках представляют диапазон в рамках каждого уровня

Фракционные программы

- Параметры мощности и излучения радиочастотной мезотерапии могут быть настроены в указанном диапазоне
- Параметры излучения радиочастотного восстановления могут быть настроены в указанном диапазоне
- Чтобы настроить мощность, начать с регулировки % мощности. Изменение % излучения предназначено только для расширенного использования.
- Небольшая вибрация ощущается во время иницирующего импульса.
- Дождаться звукового сигнала, прежде чем перейти к соседнему импульсу. Не перемещать аппликатор, пока не услышите звуковой сигнал.

Процедура лечения

- Выбор соответствующей программы и наконечника важен для успешного лечения.
- Выбор параметров лечения зависит от области лечения, состояния кожи, типа кожи пациента и порога чувствительности.
- Для каждого наконечника существует три уровня: низкий, средний и высокий. Рекомендуется всегда начинать с программы на низком уровне и постепенно увеличивать уровни после проверки реакции кожи на лечение. Использование более высоких параметров настройки увеличивает лечебное воздействие как на эпидермис, так и на дерму.
- При лечении кожи типа IV-VI или кожи азиатского типа использовать низкий уровень мощности.
- Подготовить зону лечения:
- Очистить мылом и водой и полностью высушить кожу после очистки.
- Подождать, пока кожа полностью не высохнет, прежде чем продолжить
- При необходимости использовать эутектическую смесь местных анестетиков. Применять рекомендуемое время воздействия на кожу местного анестетика в соответствии с рекомендациями производителя. Удалить анестетик, как указано в рекомендациях производителя, и убедиться, что кожа чистая и сухая.
- Включить систему и установить соответствующие параметры обработки, как описано в руководстве. Всегда начинать лечение нового пациента, используя настройку на низком уровне.
- Убедиться, что наконечник запечатан в блистерную упаковку и не поврежден. Открыть запечатанную упаковку соответствующего наконечника и подключить новый и стерильный наконечник к аппликатору (см. инструкции в разделе 7.3.5 настоящего руководства для пользователя). Убедиться, что наконечник закреплен во время лечения.
- Снять крышку наконечника перед использованием.
- Проверить целостность контактов и корпуса электродов наконечника. Не использовать наконечник, если какой-либо электрод отсутствует или поврежден.
- При выборе подходящего наконечника и параметров лечения всегда учитывать тип и толщину кожи, степень обработки, область лечения, близость костей и т. д.
- Разместить пациента в удобное положение для лечения.
- Определите путь лечения и схему размещения наконечника, чтобы обеспечить оптимальный охват кожи области лечения. При работе на больших площадях рекомендуется систематически работать в соответствии с запланированными участками, чтобы обеспечить непрерывное покрытие.
- Рекомендуется начинать первое лечение пациента с тестовой зоны, используя настройку на низком уровне. Осмотреть обработанную тестовую область сразу после нескольких импульсов, чтобы оценить реакцию кожи. Если область не демонстрирует ненормальной реакции и если порог чувствительности пациента соответствующий, вы можете перейти к другим областям лечения, постепенно переходя к более высоким параметрам обработки, если это необходимо. Всегда корректировать параметры (увеличивать или уменьшать) в соответствии с реакцией кожи

- Направить аппликатор перпендикулярно поверхности кожи, прилагая небольшое давление, чтобы обеспечить полный контакт. Низкое давление особенно требуется над областями костей.
- В областях, где поверхность кожи неровная и существует вероятность неравномерного контакта, натянуть кожу пальцами, а затем расположить наконечник на натянутой поверхности кожи.
- Как только полный контакт установлен и наконечник правильно размещен, нажать кнопку аппликатора, чтобы активировать питание.
- Звуковые сигналы будут слышны, когда импульсное излучение будет завершено.
- Переместить наконечник в соседний участок. Убедиться, что вы не оставляете необработанную поверхность между импульсами.
- Если вы работаете на большой поверхности или пациент потеет во время лечения, просушить следующие участки обработки марлей и дождаться полного высыхания этих участков.
- При обработке всей области лечения рекомендуется после половины обработки убедиться, что необработанная половина является чистой и полностью сухой, прежде чем продолжить лечение.
- Контролировать ощущения пациента в устной форме регулярно на протяжении всего лечения.
- Осматривать кожу во время лечения. Обычно развиваются немедленные реакции на кожную эритему (покраснение) и/или отек (эдема). Эти признаки являются признаками необходимого эффекта. Реакция обычно появляется через несколько минут после пульсации и достигает своего пика в течение 30 минут–1 часа. При более темных типах кожи эритема обнаруживается нелегко, а отек более выражен.
- Лечение состоит из одного прохода по зоне обработки.
- Краткое изложение последовательности лечения: Наконечник аппликатора должен быть помещен на кожу, пульс излучен, аппликатор поднят и перемещен на соседний участок. Излучаемые импульсы обычно приводят к появлению эритемы и отека в форме наконечников. Следить за тем, чтобы не оставлять необработанные участки.
- Во время лечения проверять чистоту наконечника один раз каждые 10-15 импульсов. Это особенно важно при использовании высоких параметров, которые могут вызывать быстрое накопление остатков. Если наконечник загрязнен, он должен быть заменен.
- После завершения лечения выйти из экрана лечения, нажав кнопку выхода.
- На экране отобразится следующее сообщение: «Для окончания лечения снять наконечник» (To end treatment remove tip). Снять наконечник и утилизировать его соответствующим образом.
- По усмотрению врача на область лечения могут наноситься успокаивающие средства, такие как смягчающий крем или местное лекарственное средство.
- После каждой обработки очищать аппликатор в соответствии с разделом 11 настоящего руководства для пользователя.
- При последующих посещениях программа лечения может быть изменена по усмотрению врача.

Уход после лечения

После обработки обычно образуется небольшая корочка в форме электродов наконечников в течение 24 часов – 3 дней.

- Не царапать обработанную область и не снимать корочку с кожи.
- Корочка обычно сохраняется в течение нескольких дней.
- Корочка должна быть удалена естественным путем.
- Если использовались низкие параметры обработки, корочка может не появляться или может появиться и быстро исчезнуть.

См. следующие рекомендации, чтобы определить свой собственный подход к уходу после лечения.

- Рекомендуется, чтобы пациент вернулся через два-три дня после лечения, чтобы оценить область обработки и убедиться, что побочных эффектов нет.
- В случае чрезмерного отека, эритемы или дискомфорта охлаждать область в течение не менее 15 минут, пока не исчезнет ощущение жара (возможно использовать холодные не замороженные пакеты).
- Как правило, будет присутствовать небольшой отек или небольшая эритема, которые могут сохраняться 2-3 дня. Если побочные эффекты сохраняются в течение периода и после указанного периода, пациент должен обратиться к врачу.
- При появлении волдырей, изъязвленной или инфицированной кожи пациент должен обратиться к врачу. Такие симптомы можно лечить с помощью назначенной антибиотической мази или крема для лечения ожогов по усмотрению врача.
- Пациент должен избегать нанесения макияжа и увлажняющего крема в течение приблизительно 24 часов. После этого пациент может использовать косметику, увлажняющий крем, обычное мыло (не скраб-мыло или эксфолиант), если в этой области не происходит нежелательная реакция.

- Для кожи типов IV–VI и кожи азиатского типа можно назначать отбеливающую мазь после заживления области лечения (через несколько дней после полного исчезновения корочки), чтобы минимизировать риск развития поствоспалительной гиперпигментации. Отбеливание следует прекратить за 48-72 часа до следующего сеанса. Проводить отбеливание по усмотрению врача.
- В течение первых двух дней после процедуры соблюдать особую осторожность, чтобы сохранить кожу чистой и избежать загрязнения или инфекции. Кроме того, избегать горячих ванн, массажа или механических или термических повреждений обрабатываемой зоны.
- Избегать воздействия солнечных лучей, посещения солярия или нанесения на обработанную кожу высокоэффективного солнцезащитного крема. Загар после лечения может вызвать изменение пигментации.

Протокол лечения и заключения

- Протокол лечения будет соответствовать рекомендациям врача до полного заживления обработанной области
- Предлагаемое количество процедур может изменяться в зависимости от пациента и области лечения.
- Типичный курс лечения Vo включает 4-5 процедур: 3 процедуры с интервалом в 1-2 недели (в зависимости от состояния кожи и скорости заживления), затем дополнительные 1-2 процедуры с интервалом в 2-3 недели.
- Типичный курс лечения TF включает 3-4 процедуры с интервалом в 1 месяц (зависит от состояния кожи и скорости заживления)
- Важно всегда проверять, чтобы область обработки полностью зажила после предыдущего сеанса перед выполнением следующего сеанса.
- История болезни пациента должна обновляться перед каждым сеансом, включая пребывание на солнце, применение новых препаратов и т.д.
- Лечение может потребоваться приблизительно каждые шесть месяцев, в зависимости от индивидуальных потребностей и реакции.
- Кожа должна быть тщательно очищена при замене процедур лечения.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка Системы

Перед чисткой или техническим обслуживанием отключить устройство Divine Pro™, а затем отсоединить источник питания от электрической розетки. Очищать систему не реже одного раза в неделю. Выключить систему и протереть все поверхности мягкой, влажной, неабразивной тканью. Соблюдать осторожность, чтобы не пролить жидкости на систему.

Очистка аппликатора

После каждой процедуры очищать аппликатор в соответствии со следующей процедурой:

1. Использовать мягкую ткань, смоченную раствором моющего средства, для чистки аппликатора до тех пор, пока он не станет визуально чистым.
2. Для удаления остатков моющего средства использовать мягкую ткань, смоченную водой.
3. Использовать мягкую сухую ткань, чтобы высушить аппликатор.
4. Использовать мягкую ткань, смоченную медицинским спиртом 70 %, для очистки аппликатора в течение не менее 1 минуты.
5. Использовать мягкую сухую ткань, чтобы высушить аппликатор. Соблюдать осторожность, чтобы не пролить жидкости на или в аппликатор

16. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№	Неисправность	Возможная причина неисправности	Действие
1.	Система не включается	Убедиться, что источник питания подключен к устройству и к работающей розетке на стене. Убедиться, что кнопка ВКЛ/ВЫКЛ на устройстве включена	Подключить к другой розетке на стене. Если вопрос все еще не решен, связаться с службой технической поддержки
2.	Ошибка передачи сообщений	Убедиться, что аппликатор подключен и зафиксирован. Убедиться, что на аппликаторе горит зеленый светодиод.	Если аппликатор подключен, а зеленый светодиод включен, но все еще существует ошибка связи, повернуть аппликатор к альтернативному входу и повторно проверить. Если это не помогает, связаться с службой
3.	Сеанс работы не запускается	После нажатия кнопки ЗАПУСТИТЬ (RUN) убедиться, что зеленый светодиод на аппликаторе мигает зеленым цветом, а не светится постоянно.	Если зеленый светодиод постоянно светится, выключить устройство, отсоединить аппликатор и снова подключиться к альтернативному входу и повторить проверку. Если это не помогает, связаться с службой технической поддержки. Если мигает зеленый светодиод, и вы нажали кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на аппликаторе, а сеанс работы по-прежнему не начинается, обратитесь в службу поддержки.
4.	Файлы не экспортируются в DOK Только для уполномоченного персонала по обслуживанию	DOK не форматируется DOK защищен от записи	Выполнить форматирование DOK и попробовать еще раз Отключить свойство защиты от записи на DOK
5.	Программное обеспечение не может быть обновлено	Убедиться, что только Pollogen DOK подключен к устройству. Убедиться, что вы пытаетесь обновить более новую версию программного обеспечения	Если действительный DOK подключен с более новой версией, чем уже установленная, но обновление все еще не выполнено, переключить DOK на другой порт и повторить попытку. Если это не помогает, связаться с службой технической поддержки
6.	Неисправность дисплея	Неисправность СЕНСОРНОГО ЭКРАНА, данные отображаются частично на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ.	Выключить систему и затем снова ее запустить. Если дисплей все еще не работает соответствующим образом, связаться с службой технической поддержки.
7.	Система не может быть включена	Повреждение кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, Система не может быть выключена.	Отключить устройство из розетки и связаться с службой технической поддержки.
8.	Отсутствует зеленая светодиодная индикация на аппликаторе	Зеленый светодиод не работает, нет индикации включения/выключения аппликатора.	Проверить подключение аппликатора к системе. Если зеленый светодиод не работает, свяжитесь с службой технической поддержки.
9.	TriPollar+ аппликатор не работает	Предупреждение на экране ОШИБКА СВЯЗИ (COMMUNICATION ERROR). Отсутствует индикация на аппликаторе	Проверить правильность подключения TriPollar+ аппликатора к механизму блокировки. Заменить TriPollar+аппликатор. Если аппликатор все еще не работает соответствующим образом, связаться с службой технической поддержки.
10.	TriPollar+аппликатор не определен системой	Клавиша аппликатора на экране недоступна. Индикатор аппликатора не отображается.	Убедиться, что соответствующий аппликатор правильно подключен к механизму блокировки. Изменить гнездо. Если аппликатор по-прежнему не работает соответствующим образом, свяжитесь с местным представителем компании Pollogen для обслуживания.
11.	Текст на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ отсутствует	Подсветка только на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ. Кнопка включения/выключения питания горит.	Выключить систему и затем снова ее запустить. Если на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ по-прежнему нет изображения, обратитесь в службу поддержки.

12.	Подсветка на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ отсутствует	Подсветка на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ отсутствует Кнопка включения/выключения питания горит. Отсутствует индикация на аппликаторе	Выключить систему и затем снова ее запустить. Если СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН все еще не работает соответствующим образом, связаться с службой технической поддержки.
13.	Система не может быть выключена	Система не может быть выключена	Отключить систему из розетки. Связаться с уполномоченным центром по обслуживанию компании Pollogen
14.	Синяя светодиодная индикация отсутствует	Отсутствует индикация выходной мощности TriPollag+	Во время отображения выходной мощности TriPollag + убедиться, что как только зеленый светодиод выключился, синий светодиод загорелся. В противном случае свяжитесь с уполномоченным сервисным центром Pollogen. Если синий светодиод не работает - заменить
15.	Фракционный аппликатор не определен системой	Клавиша аппликатора на экране недоступна. Индикатор аппликатора не отображается.	Убедиться, что соответствующий аппликатор правильно подключен к механизму блокировки. Изменить гнездо. Если аппликатор по-прежнему не работает соответствующим образом, свяжитесь с местным представителем компании Pollogen для обслуживания.
16.	Фракционный аппликатор не излучает импульс энергии в зоне обработки	Клавиша аппликатора на экране недоступна. Индикатор аппликатора отсутствует.	Убедиться, что соответствующий аппликатор правильно подключен к механизму блокировки. Заменить наконечник. Заменить соответствующий наконечник. Если аппликатор по-прежнему не работает соответствующим образом, свяжитесь с местным представителем компании Pollogen для обслуживания.

Таблица 10 – Выявление и устранение неисправностей

17. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Этот продукт прошел строгий контроль качества, проведенный производителем. По этой причине дистрибьютор POLLOGEN DIVINE PRO™ в вашей стране гарантирует правильную работу вашего продукта в течение 12 месяцев с даты фактической покупки. Если вы используете систему должным образом, следуйте всем инструкциям, изложенным в руководстве для пользователя. Вы можете пользоваться продуктом с удовольствием.

Эта политика (при условии онлайн-регистрации системы) гарантирует поддержку, которую дистрибьютор предоставляет для системы POLLOGEN DIVINE PRO™ в случае обнаружения сбоев, связанных с производственными дефектами. В таком случае вы имеете право в полной мере использовать преимущества данной гарантии. Гарантия подразумевает обнаружение причин и бесплатную замену деталей (услуги и детали) в любом авторизованном сервисном центре. В течение срока действия вы имеете право использовать гарантию, если это необходимо, для получения продукта для вашего пользования при условии, что вышеуказанные условия полностью выполнены. Эта гарантия действительна для системы DIVINE PRO™, продаваемой дистрибьютором в вашей стране.

Гарантия недействительна в следующих случаях:

- Были внесены изменения в гарантийную политику, квитанцию о продаже или счете, или какой-либо из этих оригинальных документов отсутствует.
- Повреждение или ухудшение состояния системы из-за неправильного использования или, если система была изменена или отремонтирована неуполномоченной третьей стороной.
- Повреждение изделия из-за дефектов, возникших при транспортировке, таких как удары или неправильное обращение.
- Повреждения, вызванные влажностью или любым видом жидкостей, посторонними предметами внутри системы или использованием неутвержденных, неконтролируемых вспомогательных устройств с системой, которые не соответствуют руководству для пользователя.
- Случаи, когда система не используется в соответствии с соответствующим руководством для пользователя или прилагаемыми вспомогательными устройствами.
- Частичное или полное повреждение или неисправность системы из-за стихийных бедствий (таких как землетрясения, наводнения, пожар, освещение и т. д.), форс-мажорных обстоятельств или аварии.
- Повреждение системы после воздействия высокой запыленности, влажности или применения чрезмерного напряжения на входе питания.
- Если серийный номер продукта не соответствует номеру в политике, номер был изменен или удален.
- В случаях косметических повреждений, включая, помимо прочего, царапины и вмятины.

18. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Декларация – электромагнитная совместимость			
Проверка на излучение		Соответствие	Электромагнитная среда – инструкции
Радиоизлучение. Международный специальный комитет по радиопомехам 11		Группа 2 Класс А	Устройство Pollogen Divine ProTM должен излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свою функцию. Это может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2		Класс А	Устройство Pollogen Divine ProTM подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений. Однако устройство может использоваться в жилых помещениях, а также в помещениях, которые непосредственно подключены к низковольтной электросети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Внимание: Данное оборудование/система предназначены для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система могут вызывать радиопомехи или нарушать работу оборудования, расположенного рядом. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, таких как изменение направления или перемещение устройства Pollogen Divine ProTM или экранирование местоположения.
Изменения напряжения и всплески МЭК 61000-3-3:2013		Соответствует	
Декларация –защита от электромагнитных полей			
ИСПЫТАНИЕ НА ЗАЩИТУ	МЭК 60601, уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	8 кВ контакт 2, 4, 8, 15 кВ, воздух	8 кВ контакт 2, 4, 8, 15 кВ, воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/импульсный МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания кВ для входных/выходных линий	12 кВ для линий электропередач Нет данных	Качество электропитания должно соответствовать типичному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Волна МЭК 61000-4-5	кВ линия (линии) к линии (линиям) кВ линия (линии) к земле 2 кВ выходной/входной сигнал на землю	1 кВ линия (линии) к линии (линиям) Нет данных Нет данных	Качество электропитания должно соответствовать типичному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю Pollogen Divine ProTM требуется продолжить работу при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы Pollogen Divine ProTM питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 (А/м)	30 (А/м)	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ Руководство для пользователя включает сетевое напряжение перем. тока			

Декларация –защита от электромагнитных полей				
ИСПЫТАНИЕ НА ЗАЩИТУ	МЭК 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкции	
Проведенное радиочастотное испытание МЭК 61000-4-6	3 В / 6 В	3 В среднекв. напряжения, 6 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с каким-либо устройством Pollogen Divine ProTM, включая кабели, на расстоянии, превышающем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{r_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с инструкциями производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как это определено при электромагнитной съемке на площадке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Д Помехи могут возникать рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м	3 В/м		
	3 В/м, 0,18 – 80 МГц; 6 В/м, 0,18 –80 МГц и 80 / АМ при 1 кГц	3 В/м с 0,15 по 80 МГц; 6 В/м с 0,15 по 80 МГц и 80 % АМ при 1 кГц		
	10 В/м, 800 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м, 800 МГц – 2,7 ГГц		
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием Pollogen Divine ProTM				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м			
	150 кГц – 80 МГц за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона $d = \left[\frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$	180 кГц – 80 МГц в пределах промышленного, научного и медицинского	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Спецификации испытания УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА НА КОРПУСЕ к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию							
Частота испытания (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Обслуживание ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция ^{c)} ± 5 кГц отклонение, 1 кГц синус	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5 100 5 800	WLAN 802.11 указанный	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом МЭК 61000-4-3.							
а) Для некоторых услуг включены только частота на передачу. б) Носитель должен модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %. в) В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция при 18 Гц, так как, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим случаем.							

(Перевод с английского языка и иврита на русский язык)

Печатей и непереверждённых фрагментов текста на Руководстве пользователя медицинского изделия «Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO» от 11 марта 2020 года.

Страница 01

/Круглая печать в трех местах: Нотариус Рам Эфрати/

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариус Рам Эфрати/

Страница 02

/Круглая печать в двух местах: Нотариус Рам Эфрати/

Страница 03

ПАСПОРТ		ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ	
Государство Израиль	Тип	Код государства	Номер паспорта
/Фотокарточка владельца/	Р	ISR	31751011
	Фамилия		
	РАВИД		
	Имя		
	ШАРОН		
	Гражданство		
	ИЗРАИЛЬ		
Дата рождения		Идентификационный номер	
17.01.1967 г.		0-2288487-8	
Пол	Место рождения		
Ж / Ж	ИЗРАИЛЬ		
Дата выдачи		Срок действия до	
04.12.2017 г.		03.12.2027 г.	
Подпись владельца	Орган выдачи паспорта		
/подпись/	ИЕРУСАЛИМ		

/Круглая печать в двух местах: Нотариус Рам Эфрати/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21-2621

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 25 лист(а)(ов)

Нотариус



**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF
PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME OF
ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, Ram Ephrati Notary holding license no. 2063660 hereby certify that on 11 March, 2020 appeared before me at my offices located at Aba Even St. 18, Herzliya, Israel **Ms. SHRON RAVID**

☐ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by an Israeli passport number 31751011 issued on 04 December, 2017

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A**

On behalf of corporation **POLLOGEN LTD**, company number 513846626 located at 23 Shoken St. Tel-Aviv, Israel

☐ in his capacity as _____ of _____ ID No. _____ at the address _____

☐ on behalf of _____ ID no. _____ at the address _____

I confirm that I have been submitted the document of Signature right authorization issued by the Board of Directors on 16 April, 2019 as witnessed by me, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of **SHRON RAVID** by my own signature and date of 11 March, 2020

Notary fee 273 ₪

Подтверждение подписи физического лица, подписывающего документ от имени юридического лица или другого физического лица

Я, нижеподписавшийся, Рам Эфрати, нотариус, номер лицензии: 2063660, настоящим удостоверяю, что 11 марта 2020 г. в мой офис, находящийся по адресу: ул. Абба Эвен 18, г. Гершлия, Израиль, явилась г-жа **Шарон Равид**,
☐ которую я знаю лично

☒ чья личность была установлена мною по израильскому паспорту № 31751011, выданному 4 декабря 2017 г.

Я убедился, что находящееся передо мной лицо полностью отдаёт себе отчёт в своих действиях, и добровольно подписало приложенный документ, отмеченный буквой «А».

☒ от имени компании **POLLOGEN LTD**, номер компании: 513846626, находящейся по адресу: ул. Шокен 23, г. Тель-Авив, Израиль

☐ в качестве _____
предъявителя удостоверения личности номер _____ по адресу: _____

☐ от имени _____
предъявителя удостоверения личности номер _____ по адресу _____

Подтверждаю, что мне был предъявлен документ под названием «Подтверждение прав подписи», выданный 16 апреля 2019 г. советом директоров, в качестве достаточного доказательства её полномочий, указанных выше.

В удостоверение чего, настоящим подтверждаю подпись г-жи **Шарон Равид** своей подписью и печатью, сегодня, 11 марта 2020 г.

Нотариальный сбор: 273 шекелей

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה רם אפרתי, נטריון בעל רישיון מספר 2063660 מאשר כי ביום 11/03/2020 נמצאה לפניי במשרדי שבמען רחוב אבא אבן 18, הרצליה, ישראל, הגברת **שרון רביד**

☐ המוכרת לי באופן אישי

☒ שזהותה הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מספר 31751011 שהונפק ביום 04/12/2017

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה מלאה את משמעות הפעולה וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות 'א' הערוך בשפות הרוסית והאנגלית

☒ בשם התאגיד פולוג'ן בע"מ ה"פ 513846626 בכתובת שוקן 23 תל-אביב, ישראל

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____
בכתובת _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____
בכתובת _____

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי דירקטוריון החברה ביום 16.04.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' שרון רביד בחתימת ידי ובחותמי, היום 11/03/2020

שכר נטריון 273 שקלים חדשים



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CEO /

(должность/position)

Shurly David

(имя/name)

(подпись/signature)

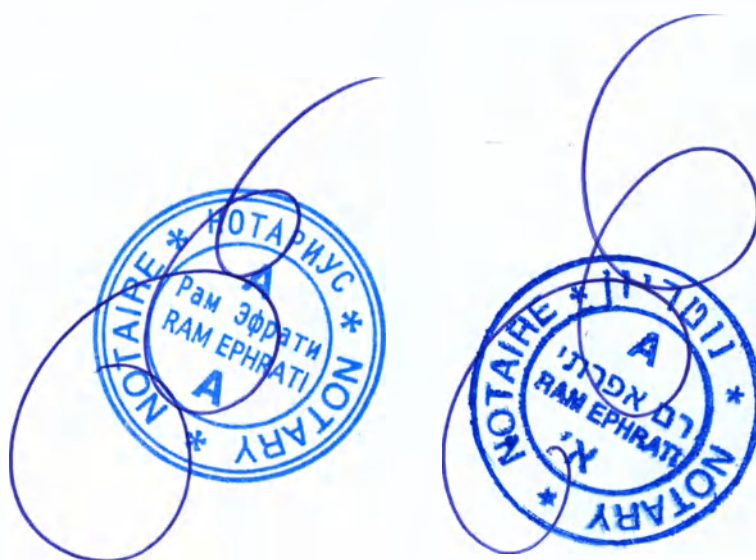
« 11 » March 2020 г.

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

М.П. / Stamp

Дополнение к руководству пользователя

Система косметологическая для лечения дефектов и
омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO



2020

STATE OF ISRAEL מְדִינַת יִשְׂרָאֵל



P / T

RAVID

SHARON

ISRAELI

17/01/1967

F / 1 ISRAEL

04/12/2017

JERUSALEM

ISR

31751041

שם שפתה



1979

100

ישראל

LD. NO. 1171

0-2288487-8

מקום לידה

ישראל

Date of expiry / תאריך פקיעת התוקף

03/12/2027

סמכות - ממונה

ירושלים

[illegible]

31751011<9ISR6701170F27120330<2288487<8<<<10

Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Назначение медицинского изделия.....	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.7. Условия эксплуатации.....	5
1.8. Квалификация персонала	5
1.9. Целевая группа.....	5
1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях ...	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
2.1. Наименование.....	5
2.2. Адрес места нахождения.....	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	6
5. Техническое описание медицинского изделия	6
5.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	6
5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	7
6. Сведения о маркировке.....	7
7. Условия транспортирования и хранения	7
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	8
9. Срок службы, срок годности.....	9
10. Охрана окружающей среды.....	9
10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	9
10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	9
11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	10
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	10
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	12
14. Гарантийные обязательства.....	13
15. Рекламация	14

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система медицинская Divine Pro – медицинская система, предназначенная для лечения дефектов кожи. Состоит из консоли и двух аппликаторов. Фракционный аппликатор предназначен для дерматологических процедур, требующих абляции и ремоделирования кожи при коррекции морщин. Аппликатор TriPollar+ предназначен для неинвазивного уплотнения и подтяжки кожи и сокращения морщин с использованием комбинации радиочастотной энергии TriLipo RF energy и TriLipo Muscle energy.

1.3. Показания

Применение системы Pollogen Divine Pro показано для абляции кожи, шлифовки кожи, подтяжки кожи и уменьшения морщин с помощью фракционного аппликатора. Аппликатор TriPollar+ предназначен для неинвазивной подтяжки кожи и лечения морщин.

1.4. Противопоказания

Не рекомендуется лечение пациентов, подходящих под следующие критерии:

- В возрасте до 18 лет.
- Наличие водителя ритма или внутреннего дефибриллятора, имплантированного нейро-стимулятора или любого другого внутреннего электрического устройства. Не используйте систему в отношении пациентов, у которых был имплантат в прошлом, если вы не уверены в том, что имплантат и все его электроды были удалены.
- Металлические имплантаты или другие имплантаты в области лечения.
- Беременность или кормление грудью.
- Диагностированный или анамнестический рак, особенно рак кожи, предзлокачественные невусы, опухоли тканей или объемные образования злокачественной или доброкачественной природы, например: кисты, абсцессы, гематомы, липомы
- Нарушения функции иммунной системы из-за заболеваний, вызывающих иммуносупрессию, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Тяжелые сопутствующие состояния, например, заболевания сердца, метаболические расстройства, эпилепсия или системная красная волчанка.
- Пациентов, состояние которых может ухудшиться при нагревании. Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, провоцируемых нагреванием, например, рецидивирующей инфекции, вызванной вирусом простого герпеса, в области лечения, могут приниматься на лечение только после проведения профилактики.
- Пациенты со сниженным или усиленным восприятием изменений температуры.
- Пациенты, у которых имеются области чувствительных расстройств, как в случае повреждения нервов и невропатий.
- Любой активный кожный процесс в области лечения, например, раны, кровотечения или риск кровотечения, септические поражения, псориаз, экзема, сыпь, активное акне и розацеа.

- Анамнез кожных заболеваний, таких как келоидные рубцы, патологическое заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Анамнез коагулопатических кровотечений, сосудистых расстройств или использования антикоагулянтов.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет.
- * Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, содержащих ибупрофен) за неделю до и после каждого курса лечения.
- Использование изотретиноина (Аккутан) в течение шести месяцев до лечения.
- Татуировка или перманентный макияж в обработанной зоне
- Чрезмерно загорелая кожа из-за воздействия солнца, посещения солярия или нанесения крема для загара в течение последних двух недель до лечения.
- Любая хирургическая, инвазивная, аблативная процедура в области лечения в течение трех месяцев до лечения или до полного выздоровления. Если у пациента имеются признаки замедленного заживления, до лечения должно пройти по крайней мере шесть месяцев
- Лифтинг лица, операция на веках, шлифовка кожи, полный химический пилинг или глубокая дермабразия в зоне лечения в течение трех месяцев до лечения или до полного выздоровления.
- Инъекционное введение химических веществ, нитей и синтетических филлеров в зоне лечения.
- Введение филлеров, коллагена, жира или других инъекционных биоматериалов в области лечения в течение трех месяцев до лечения и не до полного выздоровления, препарата Ботокс в области лечения в течение двух недель до лечения.
- По своему усмотрению врач может воздержаться от лечения при любых состояниях, которые могут сделать его небезопасным для пациента.

1.5. *Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия*

Побочные эффекты могут включать любое из перечисленных ниже состояний:

- Стойкая или выраженная боль
- Повреждение естественной текстуры кожи (корки, пузыри, ожоги)
- Избыточное покраснение кожи (эритема)
- Чрезмерный отек
- Хрупкость кожи
- Синяки
- Чрезмерный зуд
- Смена пигментации (гиперпигментация или гипопигментация)
- Шрамы
- Преходящие нарушения целостности кожи, например, акне и прыщи.

1.6. *Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания*

Не рекомендуется лечение пациентов, подходящих под следующие критерии:

- В возрасте до 18 лет.
- Наличие водителя ритма или внутреннего дефибриллятора, имплантированного нейро-стимулятора или любого другого внутреннего электрического устройства. Не

используйте систему в отношении пациентов, у которых был имплантат в прошлом, если вы не уверены в том, что имплантат и все его электроды были удалены.

- Металлические имплантаты или другие имплантаты в области лечения.
- Беременность или кормление грудью.

1.7. Условия эксплуатации

Температура	от 5 °С до 30 °С
Относительная влажность	от 20% до 80%
Атмосферное давление	80-106 кПа
Максимальная высота	2000 метров

1.8. Квалификация персонала

Персонал, подготовленный компанией "Pollogen Ltd".

1.9. Целевая группа

Медицинские работники: врачи и медсестры.

1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Клиники, больницы и спа-курорты.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Pollogen Ltd.

2.2. Адрес места нахождения

6 Kaufman St. Gibor House, P.O. Box 50320, Tel Aviv 6801298 Israel

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

6 Kaufman St. Gibor House, P.O. Box 50320, Tel Aviv 6801298 Israel

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
По типу защиты от поражения электрическим током	Класс II
Тип рабочей части	Тип BF
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	класс A
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529)	IPX0

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

Фракционный аппликатор

Фракционный аппликатор представляет собой аппликатор с микроиглами. Он показан для использования в дерматологических процедурах, требующих абляции и шлифовки кожи, а также для лечения морщин.

Области лечения включают лицо, шею, декольте и руки. Цель этих контролируемых чрескожных поражений состоит в том, чтобы инициировать процесс заживления раны на коже, который способствует неоколлагенезу и приводит к улучшению текстуры кожи.

Фракционный аппликатор использует две технологии - RFF Microneedling (VoluDerm) и RFF Resurfacing (TriFractional) (применяется для процедур VoluDerm и TriFractional) с пятью дополнительными наконечниками - gen12, gen36, H7X7, gen36L и gen100, излучая радиочастотную электрическую энергию.

TriPollar+ аппликатор

Аппликатор TriPollar +, используемый для лечения, является аппликатором на основе RF. Он показан для лечения неинвазивных морщин и подтяжки кожи, используя комбинацию энергии TriPollar RF и DMA. Приложение TriLipo устройства одновременно выполняет следующие действия:

- Триполярная радиочастотная энергия нагревает коллагеновые волокна и фибробластные клетки в каждом слое, что приводит к немедленной подтяжке кожи и увеличению выработки неоколлагена.

- Применение энергии мышц DMA для сокращения внутренних мышц.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO		
№	Название компоненты	Описание компоненты
Базовый блок:		
1.	Консоль	Основной блок контролирует функционирование всей системы
2.	Фракционный аппликатор	Фракционный аппликатор подсоединяется к основному блоку с помощью кабеля, состоящего из электрических проводов и соединителя
3	Аппликатор TriPollar+.	Аппликатор TriPollar+, подсоединенный к основному блоку с помощью кабеля, содержащий электрическую проводку и разъем. Аппликатор состоит из пластмассового корпуса с интегрированной электронной системой, головкой TriPollar+, кнопкой "запуск/остановка" и 2-я диодными индикаторами.
4	Руководство пользователя	В ней описана вся информация, необходимая пользователю для работы с аппаратом. Язык – русский.
5	Сетевой кабель с	Предназначен для подключения к электрической сети

	блоком питания	
6	Наконечники 6x2 gen 12	Наконечники Vo предназначены для использования с фракционным аппликатором, наконечники включают в себя массив электродных контактов 6x2 Наконечники состоят из биосовместимых материалов.
7	Наконечники 6x6 gen 36	Наконечники Vo предназначены для использования с фракционным аппликатором, наконечники включают в себя массив электродных контактов 6x6 Наконечники состоят из биосовместимых материалов.
8	Наконечники H7x7	Одноразовые наконечники TF предназначены для использования с аппликатором HE. Наконечники включают массив электродных контактов 7x7

5.2. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Не применимо.

6. Сведения о маркировке

  Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO РУ № XXX 20XX/XXXX от XX.XX.20XX Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.		Проект маркировки на русском языке
Производитель: Pollogen Ltd. (Поллоджен Лтд.) 6 Kaufman St. Gibor House, P.O. Box 50320, Tel Aviv 6801298 Israel (6 Кауфман стрит, Гибор Хаус, П О. 50320, Тель-Авив 6801298, Израиль)	Уполномоченный представитель: ООО «Премиум Эстетикс» 123154, Россия, г. Москва, Проспект Маршала Жукова, 51 пом. XVI комн.11	

7. Условия транспортирования и хранения

Температура	от -20 °C до 60 °C
Относительная влажность	от 15% до 90%

Атмосферное давление	50-106 кПа
----------------------	------------

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Отклонения характеристик ± 10 процентов, если не указано иное.

Параметр	Значение/данные
Время установления рабочего режима	5 мин

Жидкокристаллический сенсорный TFT-экран	
Диагональ экрана	10,4 дюйма
Разрешение экрана	211,2 x 158,4 мм
Глубина цвета	262 тыс. цветов
Яркость	230 кд/м ²
Соотношение контрастов	От 400:1 до 500:1
Частота кадров	50-75 Гц
Фракционный аппликатор	
Габаритные размеры	250 мм x 45 мм x 45мм $\pm 0,3$ мм
Масса	290 г
Длина кабеля	2300 мм
Аппликатор TriPollar+.	
Габаритные размеры	270 мм x 45 мм x 45 мм
Масса	310 г $\pm 20\%$.
Длина кабеля	2300 мм
Сетевой кабель с блоком питания	
Габаритные размеры	1800 мм ± 50 мм, Ø 5.5 мм
Масса	590 г, кабель без блока питания 86 г $\pm 20\%$.
Длина кабеля	1800 мм ± 50 мм
Диаметр кабеля	10 мм $\pm 0,2$ мм
Наконечники 6x2 gen 12	
Габаритные размеры	40 мм x 25 мм x 25 мм
Масса	9,2 г
Стерильность	Поставляются стерильными
Срок сохранения стерильности	3 года
Наконечники 6x6 gen 36	
Габаритные размеры	40 мм x 25 мм x 25 мм
Масса	9,2 г
Стерильность	Поставляются стерильными
Срок сохранения стерильности	3 года
Наконечники H7x7	
Габаритные размеры	40 мм x 25 мм x 25 мм
Масса	9,2 г
Стерильность	Поставляются стерильными
Срок сохранения стерильности	3 года
Программное обеспечение на электронном носителе	
Версия	GUI 1.1.10

	Linux 2.6.37 TriPollar+ Applicator 3.5.1 Fractional Applicator 2.2.8
Дата выхода	Декабрь 2018 г
Язык интерфейса	Английский
Тип электронного носителя	ПО предустановлено на устройстве, возможность обновления через USB-носитель
Объем памяти, занимаемой на носителе	512 Мб Flash память, 256 Мб Оперативная память

9. Срок службы, срок годности

Срок годности одноразовых наконечников – 3 года. Срок годности аппарата 5 лет.

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Применение МИ по назначению не несет вреда окружающей среде.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Для обеспечения соответствия стандартам охраны окружающей среды необходимо классифицировать компоненты внутри системы и утилизировать их надлежащим образом.

При необходимости утилизации системы обратитесь к сервисному представителю компании.



Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/ЕС)

Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. Подробную информацию по возврату и повторному использованию оборудования КТ можно получить у поставщика, от которого была приобретена система КТ.

* Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка Системы

Перед чисткой или техническим обслуживанием отключить устройство Divine Pro, а затем отсоединить источник питания от электрической розетки. Очищать систему не реже одного раза в неделю. Выключить систему и протереть все поверхности мягкой, влажной, неабразивной тканью. Соблюдать осторожность, чтобы не пролить жидкости на систему.

Очистка аппликатора

После каждой процедуры очищать аппликатор в соответствии со следующей процедурой:

1. Использовать мягкую ткань, смоченную раствором моющего средства, для чистки аппликатора до тех пор, пока он не станет визуально чистым.
2. Для удаления остатков моющего средства использовать мягкую ткань, смоченную водой.
3. Использовать мягкую сухую ткань, чтобы высушить аппликатор.
4. Использовать мягкую ткань, смоченную медицинским спиртом 70 %, для очистки аппликатора в течение не менее 1 минуты.
5. Использовать мягкую сухую ткань, чтобы высушить аппликатор. Соблюдать осторожность, чтобы не пролить жидкости на или в аппликатор

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Стерилизация одноразовых наконечников производится этиленоксидом.

Этапы стерилизации

№ Этапа	Описание этапа
Этап 1 Предварительная обработка	(Temp011) Время выдержки, окружающая среда (до 15 ° C) Температура: до 15 ° C Давление: окружающая среда Относительная влажность: окружающая среда
Этап 2 Начальный вакуум	- (V021) Давление: 50 мбар. ± 5 мбар. Температура: окружающая среда Относительная влажность: окружающая среда
Этап 3 Испытание на утечку при низком давлении	(T031) Стабилизация низкого давления; задержка: 5 мин. ± 2 мин (T032) Время испытания на утечку при низком давлении: 10 минут. ± 2 мин, (DP031) Максимальная утечка давления - <10 мбар
Этап 4 - вакуум	(V061) Давление: 50 мбар. ± 5 мбар.
Этап 5 Динамическое кондиционирование	(DP071) Повышение давления пара: 20 мбар ± 2 мбар
Этап 6 Динамическое кондиционирование (DC)	(TC071) Конец DC 41 ° C (V071) Падение давления пара: 20 мбар ± 2 мбар

Этап 7 Стабилизация влажности	(RM071) RH50% -80% (T101) Время выдержки: 120мин, ± 20 мм. Температура в конце выдержки: $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность в конце выдержки: 60% -80%
Этап 8 вакуум	(V111) Заданное значение вакуумного давления: 50 мбар ± 5 мбар
Этап 9 - Впрыск газа первой ступени	(DP122) Повышение впрыска азота: 50 мбар ± 10 мбар (I122) Время задержки впрыска азота: 2 мин. ± 1 мин (DP123) Повышение впрыска ЕТО: 170 мбар - * - 35 мбар / -мбар (T123) Время задержки впрыска ЕТО; не определено.
Этап 10 Впрыск газа второй ступени	(DP132) Повышение уровня впрыска азота: 160 мбар ± 10 мбар (T132) Время задержки впрыска азота: 2 мин. ± 1 мин (DP133) Увеличение впрыска ЕТО: 170 мбар +35 мбар / -5 мбар (T133) Время задержки впрыска ЕТО: не указано.
Этап 11 Закачка газа третьей ступени	(DP142) Повышение впрыска азота: 150 мбар ± 10 мбар (T142) Время задержки впрыска азота: 2 мин. + 1 мин. (Темп.ЕО) ЕТО температура впрыска: $> 15^{\circ}\text{C}$
Этап 12 - Воздействие газа	Температура: $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ Давление в начале: 800 мбар +50 мбар, - 100 мбар (T151) Время выдержки: 240 мм * 5 мин. Стерилизатор: 100% ЕТО Концентрация газа 7: 600 мг / ф, ~ 160 Относительная влажность: окружающая среда
Этап 13 - После вакуума	(V161) Заданное значение вакуумного давления: 50 мбар ± 5 мбар
Этап 14 Первый этап промывки газа (по Ns).	(DP171) Промывка (N) Часть 1, повышение давления: 150 мбар а 110 мбар (V171) Уставка давления вакуума 50 мбар.
Этап 15 Второй этап промывки газом (по воздуху)	(DP191 + DP192) Промывка деталей 1 и 2, повышение давления до: 850 мбар, ± 12 мбар (T191) Время пика задержки. 5 мм. ± 2 мин (V191) Заданное значение вакуумного давления: 50 мбар ± 5 мбар (N191) Количество ступеней промывки газом (воздухом): 5-20
Этап 16 Шаг дегазации в автоклаве	(V211) Установка впрыска воздуха: 950 мбар ± 20 мбар (V212) Установка давления вакуума: 1 50 мбар ± 5 мбар (T211) Время выдержки: окружающая среда (N211) Количество ступеней дегазации 0-10
Этап 17	В конце цикла стерилизации

Бактериологические тесты стерилизационной партии	биологические индикаторы, которые были помещены в загруженную камеру, переносятся в инкубатор для теста роста / отсутствия роста. Время инкубации: не менее 48 часов. температура инкубации: 35 ° С ~ 39 ° С
---	---

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

IEC 60601-1 ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-10	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-10. Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
IEC 60601 -2-2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
IEC 62304 ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 14971 ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11607-1 ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.

	Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2 ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

14. Гарантийные обязательства

Этот продукт был подвергнут строгому контролю качества, выполненному заводом-изготовителем. В связи с этим дистрибьютор POLLOGEN DIVINE PRO в вашей стране гарантирует правильную работу продукта в течение 12 месяцев с даты фактической покупки. Если вы используете систему надлежащим образом и следуете инструкциям, приведенным в руководстве пользователя, вы сможете в полной мере наслаждаться данным продуктом.

Эта политика (с учетом онлайн-регистрации системы) гарантирует поддержку, которую дистрибьютор предоставляет для системы POLLOGEN DIVINE PRO в случае, если возникнут сбои в работе устройства, обусловленные производственными дефектами. В таком случае вы имеете право в полной мере использовать преимущества этой гарантии. Это подразумевает, что в любом уполномоченном сервисном центре вы можете запросить замену запасных частей на бесплатной основе (в отношении как услуг, так и запасных частей). В течение срока действия гарантии вы имеете право пользоваться гарантиями, если это необходимо для обеспечения полноценного функционирования продукта при условии полного соблюдения указанных выше требований. Эта гарантия действительна для системы DIVINE PRO, реализуемой дистрибьютором в вашей стране.

Гарантия не действительна в следующих случаях:

- Имеются поправки в гарантийной политике, квитанции о продаже или накладной, или какие-либо из этих оригинальных документов отсутствуют.
- Повреждение или порча системы из-за неправильного использования или если система была изменена или отремонтирована несанкционированной третьей стороной.

- Повреждение изделия из-за дефектов, возникших во время транспортировки, включая выпуклости, повреждения или признаки ненадлежащего обращения.
- Повреждения, вызванные воздействием влажности или попаданием любых жидкостей, инородных тел внутрь системы или использованием неутвержденных и не рекомендованных принадлежностей в отношении системы, что противоречит руководству пользователя.
- Если система не используется в соответствии с соответствующим руководством пользователя или с поставляемыми принадлежностями.
- Частичное или полное повреждение, или утрата системы в результате стихийных бедствий (таких как землетрясения, наводнения, пожары, удары молний и т. д.), форс-мажорных ситуаций или несчастных случаев.
- Повреждение системы после воздействия пыли, влажности или избыточного напряжения на входе питания.
- Если серийный номер продукта не соответствует номеру в документации, изменен или удален.
- Имеются косметические повреждения, включая царапины и вмятины, но не ограничиваясь ими.

15. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	123154, г. Москва, Проспект Маршала Жукова, 51 пом. XVI комн. 11
Номер телефона	+74959882170
Идентификационный номер налогоплательщика	7703770655

(Перевод с английского языка и иврита на русский язык)

Печатей и непереверждённых фрагментов текста на Дополнении к руководству пользователя медицинского изделия «Система косметологическая для лечения дефектов и омоложения кожи Pollogen DIVINE PRO» от 11 марта 2020 года.

Страница 01

/Круглая печать в трех местах: Нотариус Рам Эфрати/

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариус Рам Эфрати/

Страница 02

/Круглая печать в двух местах: Нотариус Рам Эфрати/

Страница 03

ПАСПОРТ		ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ	
Государство Израиль	Тип	Код государства	Номер паспорта
/Фотокарточка владельца/	Р	ISR	31751011
	Фамилия		
	РАВИД		
	Имя		
	ШАРОН		
	Гражданство		
	ИЗРАИЛЬ		
Дата рождения		Идентификационный номер	
17.01.1967 г.		0-2288487-8	
Пол	Место рождения		
Ж / Ж	ИЗРАИЛЬ		
Дата выдачи		Срок действия до	
04.12.2017 г.		03.12.2027 г.	
Подпись владельца	Орган выдачи паспорта		
/подпись/	ИЕРУСАЛИМ		

/Круглая печать в двух местах: Нотариус Рам Эфрати/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

24-1779

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)



Нотариус