

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИННОВЭЙШН»

З. Ф. Суходол

2019г.



АППАРАТ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ INNOVATIONE PRO ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕФЕКТОВ И ОМОЛОЖЕНИЯ КОЖИ

Руководство по эксплуатации

**2019
Москва**

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

 ОПАСНОСТЬ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ВНИМАНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Этот знак предупреждает, что при нарушении установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приёмов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Оглавление

1. Введение.....	5
1.1 Назначение РЭ	5
1.2. Требуемый уровень подготовки персонала	6
2. Описание и работа медицинского изделия.....	7
2.1. Описание медицинского изделия.....	7
2.1.1. Показания и противопоказания	8
2.1.2. Процедуры, выполняемые с помощью медицинского изделия	11
2.1.3. Технические характеристики.....	12
2.1.4. Состав медицинского изделия	15
2.1.5. Устройство и работа	17
2.2. Описание и работа составных частей.....	20
2.2.1. Меры безопасности при проведении процедур:	20
2.2.2. Фотозпилиция на IPLASER.....	21
2.2.3. Сосудистая терапия на IPLASER	22
2.2.4. Лечение пигментных пятен и акне с помощью технологии IPLASER.....	23
2.2.5. Удаление татуировок.....	24
2.2.6. Удаление татуажа.....	25
2.2.7. Лазерный пилинг.....	26
2.2.8. ANTI-AGE световая коррекция	27
3. Использование по назначению	28
3.1. Эксплуатационные ограничения.....	28
3.2. Подготовка изделия к использованию и использование	35
4. Сведения о производителе	37
4.1 Сведения о производителе.....	37
4.3 Сведения о дезинфекции.....	38
5. Маркировка МИ	39
6. Упаковка МИ	41
7. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ	43
7.1 Данные для эксплуатации.....	43
7.2 Техническое обслуживание, уход и очистка	43
7.3 Хранение.....	45
7.4 Транспортирование	45
8. Утилизация.....	45

9. Свидетельство об упаковывании	46
10. Свидетельство о приемке	47
11. Движение медицинского изделия при эксплуатации	48
11.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации.....	48
11.2 Прием и передача медицинского изделия.....	49
12. Гарантийные обязательства	50
13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	51
13. Особые отметки.....	55
Гарантийный талон № 1	56
Гарантийный талон № 2	57

1. Введение

1.1 Назначение РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) по ГОСТ 2.601 распространяется на Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO, предназначенный для лазерной эпиляции и лазерного пилинга, удаления татуировок, татуажа и пигментаций кожи, а также для сосудистой терапии и Anti-age световой коррекции., содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации прибора, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

РЭ предназначено для потребителей медицинского изделия.

Медицинское изделие не выделяет вредных веществ, загрязняющих воздух и атмосферу, не оказывает вредного влияния на окружающую среду, население и обслуживающий персонал.

1.2. Требуемый уровень подготовки персонала

К работе с медицинским изделием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием.

Группы пациентов:

Подходит для пациентов разного возраста с разной степенью выраженности возрастных изменений. Как правило муж/жен от 18 до 65 лет.

Потенциальные потребители:

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение по работе с аппаратом

Область применения:

Косметология

Особенности применения:

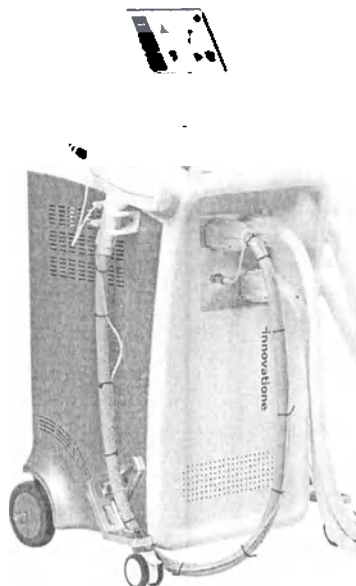
Работать с аппаратом допускается только в перчатках диагностических одноразовых.

Сфера применения:

Для профессионального использования

2. Описание и работа медицинского изделия

2.1. Описание медицинского изделия



Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO для лечения дефектов и омоложения кожи (в дальнейшем - аппарат) предназначен для лазерной эпиляции и лазерного пилинга, удаления татуировок, татуажа и пигментаций кожи, а также для сосудистой терапии и Anti-age световой коррекции.

Применяется в медицинских центрах косметологии.

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO для лечения дефектов и омоложения кожи оснащен:

- Рукояткой косметологической IPLASER 755 нм
- Рукояткой косметологической IPLASER 500 нм
- Неодимовым лазером (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм.

2.1.1. Показания и противопоказания

Показания к применению:

- лазерная эпиляция на IPLASER;
- лазерный пилинг;
- удаление татуировок;
- удаление татуажа;
- удаление пигментаций с помощью IPLASER;
- сосудистая терапия на IPLASER;
- Anti-age световая коррекция.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия;
- соматические заболевания в стадии обострения;
- онкологические заболевания;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия;
- ослабление иммунной системы;
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов);
- аллергия на свет или солнце;
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия;
- вирус герпеса в стадии обострения;
- келоидные рубцы;
- металлические имплантаты в зоне воздействия;
- наличие кардиостимулятора;
- наличие кохлеарного имплантата;
- беременность и лактация;
- гипертермия;
- темный цвет кожи. Максимально допустимый фототип № 2 (для системы IPLASER 500 нм).

Возможные побочные эффекты:

- возникновение ожога
- покраснение
- отек
- гематома
- рубцевание
- временное онемение или покалывание

Системы IPLASER 755 нм и IPLASER 500 нм это безопасный, безболезненный и эффективный способ лазерной эпиляции. Рукоятка косметологического аппарата INNOVATIONE PRO производит не один, а три импульса на одну область, в промежутках между импульсами кожный покров имеет время на релаксацию, а поражение структуры волоса имеет накопительный результат, что приводит к прекращению его роста.

Общий вид систем IPLASER 755 нм и IPLASER представлен на Рисунках 1,2.

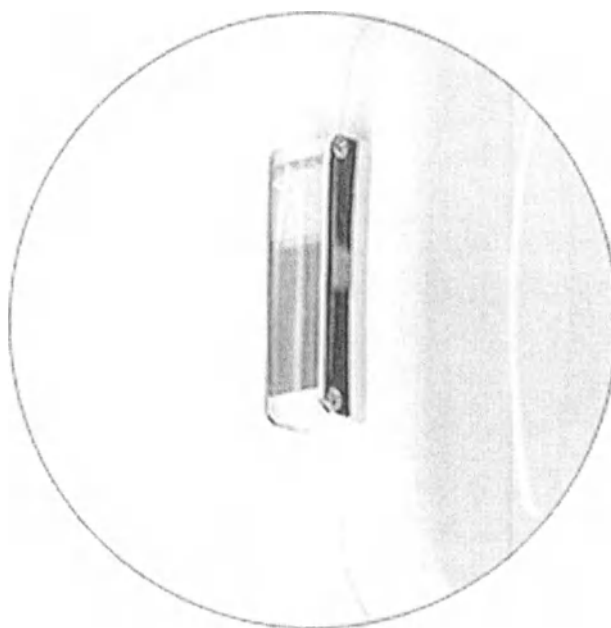


Рис.1 Общий вид системы IPLASER 755 нм

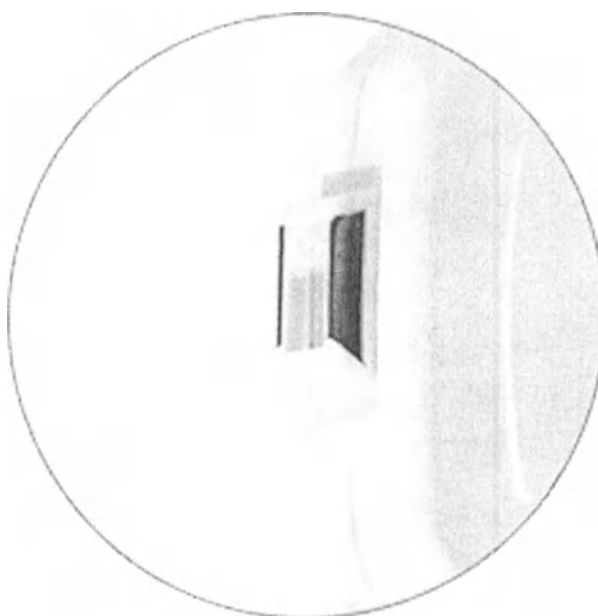


Рис.2 Общий вид системы IPLASER 500 нм

Технические характеристики IPLASER 755 нм	
Тип фильтрации света	полосовой
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	(10 ± 1) мс
Время интервала между импульсами	(12 ± 1) мс
Длина волны	(755 ± 10) нм
Размер рабочего пятна	не менее $7,5 \text{ см}^2$
Время охлаждения	не более 1 минуты
Энергия	от 0 до 50 Дж
Габаритные размеры	$273 \times 103 \times 37$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	1484 г ($\pm 10\%$)
Технические характеристики IPLASER 500 нм	
Тип фильтрации света	полосовой
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	(10 ± 1) мс

Время интервала между импульсами	(12 ± 1) мс
Длина волны	(500 ± 10) нм
Размер рабочего пятна	не менее $4,5 \text{ см}^2$
Время охлаждения	не более 1 минуты
Энергия	от 0 до 50 Дж
Габаритные размеры	$273 \times 103 \times 37$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	1466 г ($\pm 10\%$)

Неодимовый лазер (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм. это передовая моноимпульсная система для удаления татуировок, татуажа и лазерного пилинга (лазерного омоложения). Общий вид Неодимового лазера (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм. представлен на Рисунке 3.

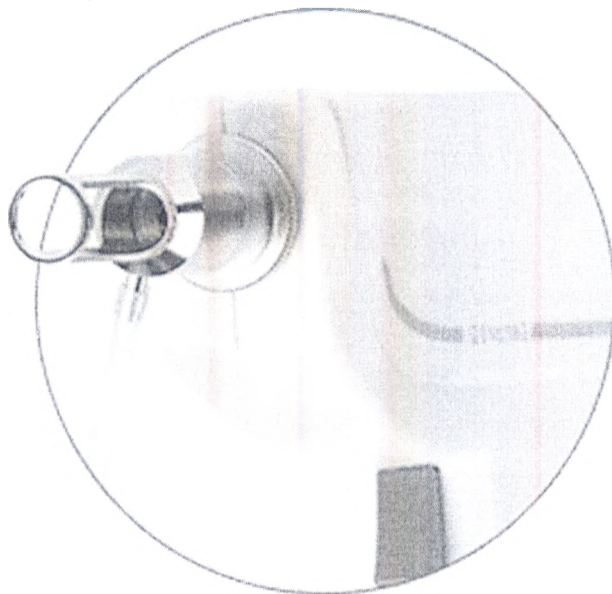


Рис.3 Общий вид Неодимового лазера (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм.

Технические характеристики ND:YAG 532 нм и 1064 нм	
Общая энергия импульса	не более 1600 мДж
Энергия одного импульса	не более 600 мДж
Мощность	не более 800 Вт
Время импульса	(6 ± 1) нс
Насадка на 1064 нм	$\varnothing 6,0 \text{ мм}$ ($\pm 10\%$) $\varnothing 15,0 \text{ мм}$ ($\pm 10\%$)
Насадка на 532 нм	$\varnothing 6,0 \text{ мм}$ ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	$264 \times 203 \times 39$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	1730 г ($\pm 10\%$)

2.1.2. Процедуры, выполняемые с помощью медицинского изделия

ЛАЗЕРНАЯ ЭПИЛЯЦИЯ НА IPLASER:

- Верхняя губа
- Подбородок
- Кисти
- Паховые складки
- Бёдра
- Голени
- Лобок
- Стопы
- Подмышки
- Предплечье
- Плечи
- Линия бикини
- Глубокое бикини
- Белая линия живота
- Ягодицы
- Грудь

СОСУДИСТАЯ ТЕРАПИЯ НА IPLASER:

- Нос и крылья носа
- Щёки
- Одиночные сосуды
- Локальные участки тела

УДАЛЕНИЕ ПИГМЕНТАЦИЙ С ПОМОЩЬЮ IPLASER:

- Локальные участки тела

УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВОК:

- Локальные участки тела

УДАЛЕНИЕ ТАТУАЖА:

- Брови
- Веки
- Губы

ЛАЗЕРНЫЙ ПИЛИНГ:

- Лицо
- Декольте
- Кисти рук

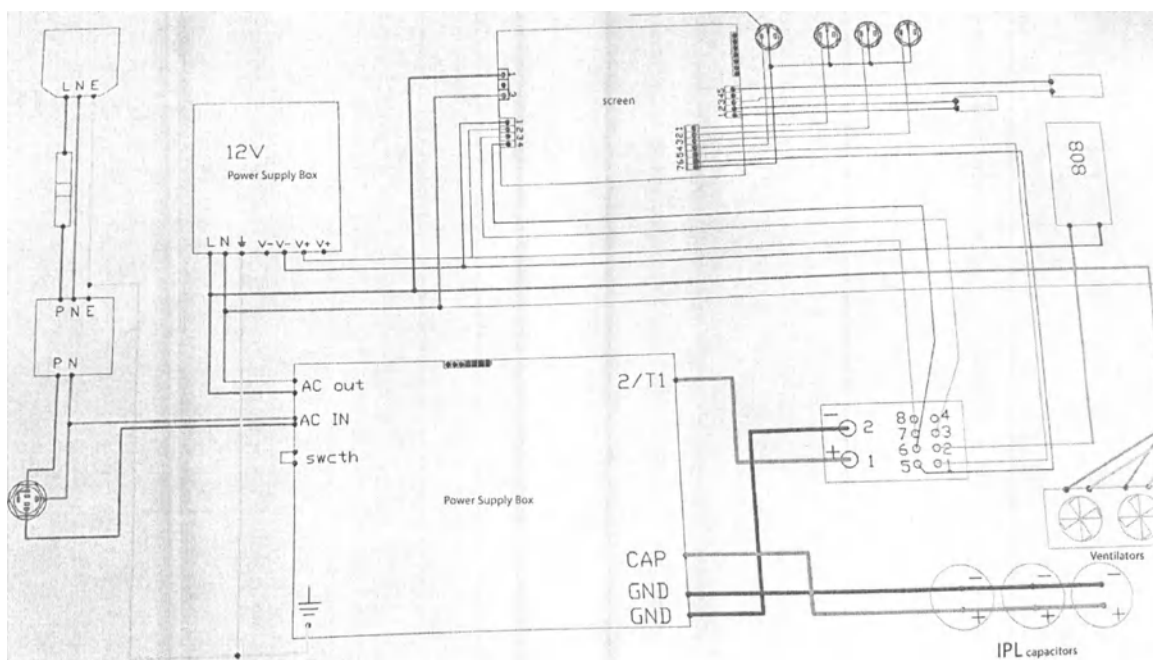
ANTI-AGE СВЕТОВАЯ КОРРЕКЦИЯ:

- Локальные участки тела

2.1.3. Технические характеристики

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, техническим условиям ТУ 26.60.13-001-04763232-2018 и комплекту документации.

Общие характеристики		
1	Управление	автоматизированное
2	Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей
3	Ресурс лазерного излучения	1000000 импульсов
4	Ресурс ламп	300000 импульсов
5	Максимальная мощность потребления от сети:	2500 Вт
6	Габаритные размеры	1264x629x569 мм ($\pm 10\%$)
7	Масса	не более 56 кг
Технические характеристики IPLASER 755 нм		
8	Тип фильтрации света	полосовой
9	Режим работы	3 импульса на одну область
10	Время одного импульса	(10 ± 1) мс
11	Время интервала между импульсами	(12 ± 1) мс
12	Длина волны	(755 ± 10) нм
13	Размер рабочего пятна	не менее 7,5 см ²
14	Время охлаждения	не более 1 минуты
15	Энергия	от 0 до 50 Дж
16	Габаритные размеры	273x103x37 мм ($\pm 10\%$)
17	Масса	1484 г ($\pm 10\%$)
Технические характеристики IPLASER 500 нм		
18	Тип фильтрации света	полосовой
19	Режим работы	3 импульса на одну область
20	Время одного импульса	(10 ± 1) мс
21	Время интервала между импульсами	(12 ± 1) мс
22	Длина волны	(500 ± 10) нм
23	Размер рабочего пятна	не менее 4,5 см ²
24	Время охлаждения	не более 1 минуты
25	Энергия	от 0 до 50 Дж
26	Габаритные размеры	273x103x37 мм ($\pm 10\%$)
27	Масса	1466 г ($\pm 10\%$)
Технические характеристики ND:YAG 532 нм и 1064 нм		
28	Общая энергия импульса	не более 1600 мДж
29	Энергия одного импульса	не более 600 мДж
30	Мощность	не более 800 Вт
31	Время импульса	(6 ± 1) нс
32	Насадка на 1064 нм	Ø 6,0 мм ($\pm 10\%$) Ø 15,0 мм ($\pm 10\%$)
33	Насадка на 532 нм	Ø 6,0 мм ($\pm 10\%$)
34	Излучатель	6,0 мм ($\pm 10\%$) 7,0 мм ($\pm 10\%$)
35	Длина волны	(532 ± 10) нм (1064 ± 10) нм
36	Габаритные размеры	264x203x39 мм ($\pm 10\%$)
37	Масса	1730 г ($\pm 10\%$)
Технические характеристики защитных очков для пациента		
38	Длина металлической линзы	50 мм ($\pm 10\%$)

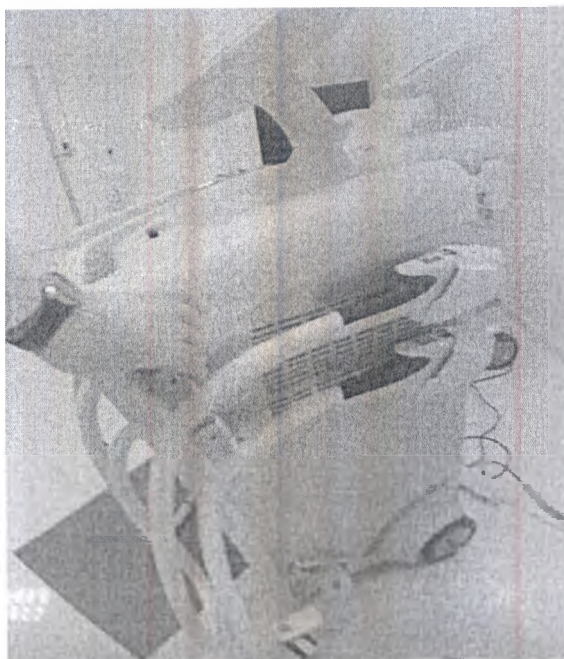


2.1.4. Состав медицинского изделия

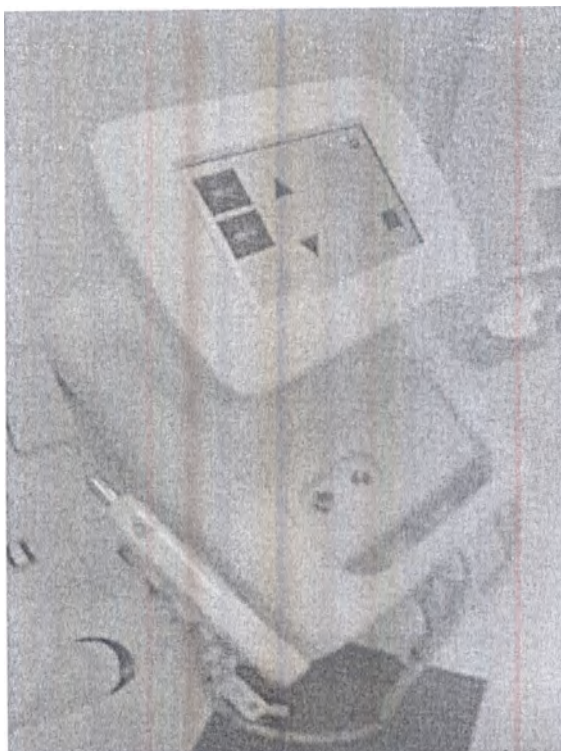
Состав медицинского изделия представлен в таблице 1

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во
1	Аппарат INNOVATIONE PRO	1 шт.
2	Подключаемая рукоятка IPLASER 755 нм	1 шт.
3	Подключаемая рукоятка IPLASER 500 нм	1 шт.
4	Подключаемая рукоятка Неодимовый лазер (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм	1 шт.
5	Насадки для лазера	3 шт.
6	Защитные очки для пациента	1 шт.
7	Защитные очки для оператора	2 шт.
8	Устройство для залива воды	1 шт.
9	Шнур питания	1 шт.
10	Эксплуатационная документация (паспорт, руководство по эксплуатации).	1 шт.



Фотография рукояток IPLASER 755 нм и IPLASER 500 нм в аппарате



Фотография Неодимового лазера (ND:YAG) 532 нм. и 1064 нм. в аппарате

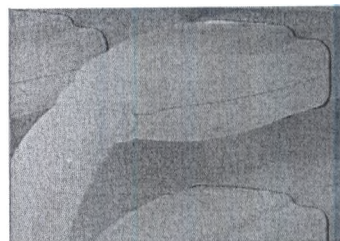
2.1.5. Устройство и работа

Алгоритм сборки медицинского изделия и подготовка к работе:

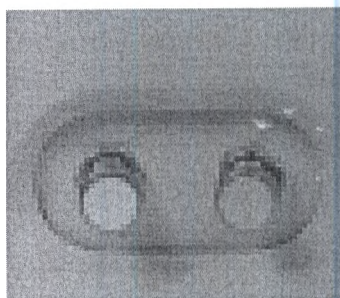
1. Откройте аккуратно упаковку со всеми принадлежностями. Проверьте, нет ли повреждений или поломок у товара. Если у Вас возникли какие-то вопросы или Вы обнаружили повреждение, пожалуйста, прежде всего, свяжитесь с нами.

2. Установите корпус медицинского изделия.

3. Подключите 3 рукоятки к аппарату. Вставьте рукоятку в разъем до упора и характерного щелчка. Удерживая кнопки, рукоятки можно отсоединить.



4. Наполните систему охлаждения водой. Подготовьте 6 литров дистиллированной воды. Открутите 2 «болтика», отмеченные фиолетовым цветом. Подсоедините шланг устройства для залива воды к верхнему отверстию. Наливайте воду, пока вода не польется из нижнего отверстия. Воду нужно менять каждые 3 месяца. Для слива воды, Вам понадобится открутить 2 «болтика», синий и один из фиолетовых



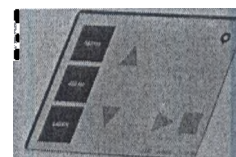
5. Подключите питание. Подсоедините шнур питания к разъему, другой конец в розетку. Поднимите тумблер вверх, он отмечен фиолетовым цветом.



6. Включите аппарат. Поверните красную кнопку по часовой стрелке, она приподнимется на 5 мм. Нажмите кнопку, которая отмечена синим (ВКЛ./ВЫКЛ).



7. Активируйте рукоятку. Нажмите одну из черных кнопок на дисплее для активации той или иной рукоятки. Выберите один из пяти уровней мощности. Нажмите плей. Аппарат готов к работе.



Типы кожи по Фитцпатрику:



1. Кельтский тип (европейцы).
Глаза – голубые
Волосы – белые, рыжие
Кожа – очень светлая, много веснушек



2. Светлокожий европейский (европейцы).
Глаза – голубые, зеленые, серые
Волосы – от блондина до каштановых
Кожа – светлая



3. Темнокожий европейский (европейцы).
Глаза – от серого до светло-карего
Волосы – темно-русые, каштановые
Кожа – немного смуглая



4. Средиземноморский тип (азиаты, индийцы, кавказцы).
Глаза – темные
Волосы – темно-каштановые
Кожа – смуглая, оливковая

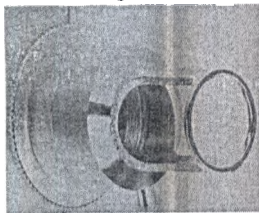


5. Средне-восточный (креолы, мулаты).
Глаза – темные
Волосы – темные
Кожа – очень смуглая



6. Африканский тип (чернокожие африканцы).
Глаза – черные
Волосы – темные
Кожа – очень темная

Начало работы, управление функциями:



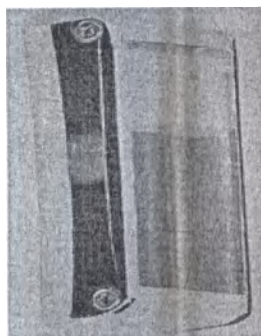
1. Неодимовый моноимпульсный лазер.

Насадка длинной волны 1064 нм отмечена красным, предназначена для лазерного пилинга. Насадка на 532 нм отмечена фиолетовым, предназначена для удаления красного и коричневого перманентного макияжа. Насадка длинной волны 1064 нм отмечена синим, предназначена для удаления синих и черных татуировок. Интервал между процедурами лазерного пилинга не менее 20 дней. Удаление татуажа и татуировок - не менее 30 дней или полного восстановления кожного покрова.



2. Система IPLASER 500 нм

Удаление пигментаций, лечения сосудистых изменений и общего омоложения кожи. Проведение процедуры. Оператор включает косметологический аппарат. Выбирает нужный уровень мощности. Обрабатывает зону воздействия и рабочую поверхность рукоятки хлоргексидином. Прикладывает рабочую поверхность рукоятки плотно к коже и нажимает на кнопку. Интервал между процедурами не менее 3 недель. Запрещено проводить процедуру на темной коже, а также в летнее время



3. Система IPLASER 755 нм

Эпиляция на любом фототипе кожи. Проведение процедуры. Оператор включает аппарат. Выбирает нужный уровень мощности. Обрабатывает зону воздействия и рабочую поверхность рукоятки хлоргексидином. Прикладывает рабочую поверхность рукоятки плотно к коже и нажимает на кнопку. Всего необходим один тройной импульс на одну область.

4. Курс процедур.

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого прекратится рост волос. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. Количество процедур определяется индивидуально для каждого пациента и зависит от толщины, цвета и местонахождения волоса на кожном покрове и с учетом особенностей организма человека. В среднем курс занимает 4 - 10 процедур с интервалом в 30 дней.

2.2. Описание и работа составных частей

2.2.1. Меры безопасности при проведении процедур:

1. Используйте аппарат в строгом соответствии с руководством эксплуатации.
2. Не устанавливайте устройство слишком близко к пациенту, вплотную к стене или в ограниченном пространстве.
3. Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей.
4. Будьте внимательны при установке аппарата.
5. Не допускайте тряски и ударов, например, при транспортировке.
6. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует спецификации.
7. Обеспечьте устойчивость аппарата.
8. Обратите внимание на следующие аспекты:
 - убедитесь в соответствии источника питания параметрам АС 100-240 В;
 - после использования отключите автомат питания и выключите аппарат, выдернув шнур из розетки.
9. К эксплуатации аппарата могут быть допущены только квалифицированные сотрудники после прохождения обучения, одобренного производителем.
10. Несоблюдение норм техники безопасности при установке аппарата может привести к нежелательным последствиям.
11. Не используйте электрические разветвители.
12. При включении нескольких приборов в одну розетку, предварительно проконсультируйтесь с профессиональным электриком.
13. Использование компонентов, бывших в эксплуатации или полученных от непроверенного производителя, может быть опасным.
14. После использования аппарата, протрите его от пыли и других загрязнений сухой тканью.
15. Своей работой аппарат может вызывать помехи в других электрических медицинских приборах (например, в мониторе).
16. Работа данного аппарата может повредить устройства медицинского назначения, имеющиеся у пациента. Пациенту необходимо снять с себя все металлические объекты, такие как кольца и цепочки, а также избегать контакта с металлическими заземленными предметами.
17. Не используйте воспламеняющиеся ингаляционные анестетики.
18. Перед процедурой не используйте моющие и дезинфицирующие средства, а также воспламеняющиеся растворители, либо дождитесь их испарения.
19. Работа аппарата может вызвать искру, которая способна воспламенить кишечные газы и объекты, насыщенные кислородом (например, вату или бинт).
20. Используя сухую ткань, изолируйте части тела с усиленной секрецией или соприкасающиеся с кожей в других местах (например, руки или торс).
21. Поскольку электромагнитные волны могут создавать помехи для работы данного аппарата, не используйте во время процедуры другие электронные приборы, в том числе мобильные телефоны.
22. Во избежание удара электрическим током, при подключении устройства обеспечьте его надежное заземление.
23. Соблюдайте следующие правила безопасного выключения аппарата:
 - по окончании работы восстановите настройки по умолчанию;
 - вытаскивая сетевой шнур из розетки, не применяйте излишней силы.
24. Если аппарат работает некорректно или вообще не включается, обратитесь к производителю. Не пытайтесь починить аппарат, не получив от производителя соответствующих инструкций.
25. Во время процедуры электрический кабель не должен соприкасаться с другими проводами и пациентом. Активные электроды, которые временно не используются, должны помещаться в места, изолированные от пациента.

26. Минимальное расстояние для глаз при работе с лазерным оборудованием должно быть не менее 10 см.

2.2.2. Фотоэпиляция на IPLASER

Основные показания к применению:

Принцип работы IPLASER 755 нм

Рукоятка косметологического аппарата INNOVATIONE PRO производит не один, а три импульса на одну область, в промежутках между импульсами кожный покров имеет время на релаксацию, а поражение структуры волоса имеет накопительный результат, что приводит к прекращению его роста. Длина волны света от 755 до 1064 нм.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия

Порядок проведения процедур:

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого прекратится рост волос. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 4 - 10 процедур с интервалом в 30 дней.

Выбор параметров:

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении INNOVATIONE PRO всего 5 ступеней интенсивности и плей.

Для более чувствительных зон, таких как подмышечные впадины и зона бикини устанавливается уровень мощности 1 или 2.

Для менее чувствительных зон, таких как ноги и руки можно использовать уровни 1,2 или 3.

2.2.3. Сосудистая терапия на IPLASER

Основные показания к применению:

Рукоятка косметологического аппарата INNOVATIONE PRO производит не один, а три импульса на одну область, в промежутках между импульсами кожный покров имеет время на релаксацию, а поражение имеет накопительный результат, что приводит к его удалению. Длина волны света от 500 нм.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

!!! Предупреждение

Для удаления купероза, розацеа необходима высокая энергия и процедуру нельзя назвать комфортной.

Возможно возникновение ожога, от которого в течении 14 дней не будет и следа.

Нельзя проводить процедуру на темной коже. Максимально допустимый фототип № 2.

Порядок проведения процедур:

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении INNOVATIONE PRO всего 5 ступеней интенсивности и плей. При процедуре удаления сосудистой сетки оператор устанавливает уровень интенсивности 4 или 5.

Проведение процедуры

Оператор включает аппарат. Выбирает нужный уровень мощности. Обрабатывает зону воздействия и рабочую поверхность рукоятки хлоргексидином. Далее прикладывает рабочую поверхность плотно к коже и нажимает на кнопку рукоятки насадки.

Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого будет достигнут результат. В среднем курс занимает 1 - 6 процедур с интервалом в 30 дней.

2.2.4. Лечение пигментных пятен и акне с помощью технологии IPLASER

Основные показания к применению:

Рукоятка IPLASER 500 производит не один, а три импульса на одну область, в промежутках между импульсами кожный покров имеет время на релаксацию, а поражение пигмента имеет накопительный результат, что приводит к его удалению.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

Для удаления пигментов необходима высокая энергия и процедуру нельзя назвать комфортной. Процедура проводится без анестезии и легко переносится пациентом.

Нельзя проводить процедуру на темной коже. Максимально допустимый фототип № 2.

Порядок проведения процедур:

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении INNOVATIONE PRO всего 5 ступеней интенсивности и плей. При процедуре удаления пигментаций оператор устанавливает уровень интенсивности 3 или 4.

Проведение процедуры

Оператор включает косметологический аппарат. Выбирает нужный уровень мощности. Обрабатывает зону воздействия и рабочую поверхность рукоятки хлоргексидином. Прикладывает рабочую поверхность рукоятки плотно к коже и нажимает на кнопку.

Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого будет удален пигмент. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 1 - 6 процедуры с интервалом в 30 дней.

2.2.5. Удаление татуировок

Основные показания к применению:

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO имеет передовую моноимпульсную систему для удаления татуировок.

Энергия одного импульса 600 мДж при времени импульса 6 нано секунд. Максимальная энергия 1600 мДж. Максимальная мощность 800 Ватт.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

Принцип работы

При лазерном удалении татуировок происходит избирательное повреждение пигмента по принципу фототермолиза. При воздействии высокой плотности света и короткого время импульса - пигмент в буквальном смысле "взрывается", а здоровые ткани не успевают нагреться до критической температуры и получают незначительное повреждение в виде воспалительного процесса. Далее эти "осколки взрыва" выходят естественным путем - лимфатическая система человека.

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного и эффективного использования. В управлении неодимовым лазером для удаления татуажа всего 5 ступеней интенсивности. При процедуре удаление татуажа оператор выбирает в уровень мощности (насадка с диаметром 15 мм. - 4 уровень, насадка с диаметром 6 мм. - 1 или 2 уровень). Далее оператор нажимает плей приступает к процедуре. Частота импульса регулируется автоматически в зависимости от выбранной мощности.

Порядок проведения процедур

Оператор присоединяет нужную насадку на рукоятку (если пигмент черный или синий - насадка на 1064 с диаметром 6 мм, если пигмент красный или зеленый - насадка на 532 нм с диаметром 6 мм.). Далее оператор обрабатывает зону воздействия и насадку хлоргексидином. Включает аппарат. Выбирает уровень мощности и нажимает плей. Интервал между первой и второй процедурами 30 дней. С каждой последующей процедурой необходимо увеличивать интервал в 2 раза. Например, интервал между 2 и 3 процедурой - 2 месяца, интервал между 3 и 4 процедурой - 4 месяца.

2.2.6. Удаление татуажа

Основные показания к применению:

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO имеет передовую технологию в удалении татуажа.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

Порядок проведения процедур

Первые процедуры удаления татуажа производятся насадкой с диаметром 15 мм., а последующие процедуры проводятся насадкой с диаметром 6 мм. - это даёт возможность избежать сильных воспалительных процессов при первых процедурах и сократить время их проведения.

Принцип работы

При лазерном удалении татуажа происходит избирательное повреждение пигмента по принципу фототермолиза. При воздействии светового потока света при коротком времени импульса, пигмент в буквальном смысле "взрывается", а здоровые ткани не успевают нагреться до критической температуры и получают незначительное повреждение в виде воспалительного процесса. Далее эти "осколки взрыва" выходят естественным путем - лимфатическая система человека.

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного использования. В управлении неодимовым лазером для удаления татуажа всего 5 ступеней интенсивности. При процедуре удаление татуажа оператор выбирает в параметрах уровень мощности (насадка с диаметром 15 мм. - 4 мощность, насадка с диаметром 6 мм. - 1 или 2 мощность). Далее оператор нажимает плей и приступает к процедуре. Частота импульса регулируется автоматически в зависимости от выбранной мощности.

Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого будет удален татуаж. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 3 - 10 процедур.

2.2.7. Лазерный пилинг

Основные показания к применению:

Пигментные возрастные изменения, неравномерный цвет лица, акне, желание сделать кожу нежной и гладкой

Лазерный пилинг или лазерное омоложение - эти словосочетания все чаще начинают использовать косметологи и их довольные пациенты. Процедура неинвазивна, комфортна и не имеет периода реабилитации. При этом результат пациент чувствует сразу после процедуры, кожа становится нежной и гладкой.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

Порядок проведения процедур:

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного использования. В управлении неодимовым лазером всего 5 ступеней интенсивности воздействия. При процедуре лазерный пилинг, оператор выбирает в параметрах уровень мощности 3 или 4, далее нажимает на кнопку плей и приступает к процедуре. Частота импульса регулируется автоматически в зависимости от выбранной мощности.

Проведение процедуры

Оператор присоединяет на рукоятку насадку с длиной волны 1064 нм и диаметром 15 мм. Обрабатывает зону воздействия и насадку хлоргексидином. Далее с помощью косметической кисти наносит на обрабатываемую область слой геля для лазерного пилинга. Включает аппарат. Выбирает необходимый уровень мощности и нажимает кнопку плей. Процедуру можно проводить и в летнее время года.

Курс процедур

Для стойкого и видимого результата необходимо провести 6 процедур с интервалом в 30 дней.

2.2.8. ANTI-AGE световая коррекция

Основные показания к применению:

Световая коррекция Anti-age

Под словом "Anti-age" подразумевается улучшение цвета кожи за счет импульсного света. В системе IPLASER для этих целей применена полосовая фильтрация на 500 нм.

Рукоятка косметологического аппарата INNOVATIONE PRO производит не один, а три импульса на одну область, в промежутках между импульсами кожный покров имеет время на релаксацию, а поражение пигмента имеет накопительный результат, что приводит к его удалению. Длина волны света от 500 нм.

Противопоказания:

- наличие воспалительного процесса в зоне воздействия
- соматические заболевания в стадии обострения
- онкологические заболевания
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- заболевания, на ход которых может повлиять воздействие световых волн, системная красная волчанка, порфирия, эпилепсия
- ослабление иммунной системы
- нарушение свертываемости крови, применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (антикоагулянтов)
- аллергия на свет или солнце
- нарушение целостности кожи в зоне воздействия
- вирус герпеса в стадии обострения
- келоидные рубцы
- металлические имплантаты в зоне воздействия
- наличие кардиостимулятора
- наличие кохлеарного имплантата
- беременность и лактация
- гипертермия.

! Внимание

Процедуру нельзя проводить на темной коже. Максимально допустимый фототип № 2. Не рекомендуется проводить процедуру в летнее время.

Порядок проведения процедур:

Выбор параметров

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении INNOVATIONE PRO всего 5 ступеней интенсивности и плей. При процедуре омоложение оператор устанавливает уровень интенсивности 3.

Проведение процедуры

Оператор включает аппарат. Выбирает нужный порог уровня мощности. Обрабатывает зону воздействия и рабочую поверхность рукоятки хлоргексидином. Прикладывает рабочую поверхность рукоятки плотно к коже и нажимает на кнопку. Необходим один импульс на одну область.

Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур после которого будет достигнут результат. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает от 3 - 8 процедур с интервалом в 30 дней.

3. Использование по назначению

3.1. Эксплуатационные ограничения

При работе с медицинским изделием должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

 ВНИМАНИЕ!	Перед началом работы обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности
 ВНИМАНИЕ!	С медицинским изделием должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать медицинское изделие
 ВНИМАНИЕ!	Используйте медицинское изделие только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве

Условия эксплуатации в интервале рабочих температур от +10 до +35°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

перед использованием медицинского изделия проверьте его корпус и при наличии повреждений не используйте его;

не подвергайте медицинское изделие ударам. Использование неисправного устройства может привести к поражению электрическим током;

не допускайте попадания жидкостей на медицинское изделие, это может привести к поражению электрическим током;

не разбирайте медицинское изделие, т.к. это может привести к поражению электрическим током.

 ВНИМАНИЕ!	Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус аппарата. При обнаружении неисправности отключите медицинское изделие и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Запрещается работать с неисправным медицинским изделием

Нельзя применять медицинское изделие к детям и лицам, не достигшим 18 лет, беременным и кормящим женщинам.

Применение медицинского изделия к животным или другому типу объектов строго запрещено.

К работе с медицинским изделием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием.

Рекомендуемые условия эксплуатации: эксплуатация медицинского изделия запрещена во влажном помещении. Никогда не используйте медицинское изделие в холодных или жарких температурных условиях, это может вызвать неисправность медицинского изделия.

 ВНИМАНИЕ!	Пары/струя, образующиеся при работе лазера, могут содержать живые клетки ткани.
 ВНИМАНИЕ!	Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или неадекватном креплении провода из оптоволокна, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению провода или системы подачи и/или травмам для пациента или ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА.

3.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

На двери процедурного кабинета должны быть в наличии все необходимые предупредительные знаки и надписи. Перед монтажом и эксплуатацией аппарата следует разместить все недостающие знаки (Рисунок 2.1).



Рисунок 2.1 Предупредительная табличка с пояснениями о лазерном излучении

1. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности.
2. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
3. В процедурном кабинете запрещено размещать отражающие предметы (например, зеркала), которые могут представлять опасность.
4. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны использовать защитные очки.

 ОПАСНО!	В аппарате используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ближней ИК-области. Во время проведения процедуры все присутствующие должны использовать защитные очки. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Использование неподлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.
--	---

3.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

3.3.1 Меры предосторожности при перемещении аппарата в процедурном кабинете

- Неправильное обращение с аппаратом может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.
- Для упрощения процесса перемещения аппарата была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Запрещается перемещать аппарат, держась за провод из оптоволокну и/или манипулу. В этом случае нарушается положение центра тяжести, что может привести к опрокидыванию и повреждению аппарата, а также к травмам персонала, находящегося поблизости.

3.3.2 Меры предосторожности при замене манипулы

Замена манипулы осуществляется в вертикальном положении с соблюдением мер предосторожности.

3.3 Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

- Аппарат работает от источника напряжения ~220 В переменного тока. В аппарате используются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Отсоединение защитной крышки основного блока представляет большую опасность, возможно получение сильного удара электрическим током.
- Пользователю запрещается разбирать аппарат. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение компании ООО «ИННОВЭЙШЕН», разрешается проводить работы по демонтажу оборудования.
- После отключения питания в электрических компонентах аппарата может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение компании ООО «ИННОВЭЙШЕН», запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока аппарата. Это может привести к поражению электрическим током.
- Разрешается использовать только сетевые кабели с контактами заземления от компании ООО «ИННОВЭЙШЕН». В случае повреждения или износа сетевого кабеля обратитесь к уполномоченному представителю компании ООО «ИННОВЭЙШЕН» для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать аппарат, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.
- Запрещается проводить очистку манипулы, а также ремонтировать аппарат при включенном электропитании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение компании ООО «ИННОВЭЙШЕН», запрещается снимать наружную крышку или разбирать аппарат. В этом случае существует вероятность получения травм от воздействия опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока системы.

3.4 Защита глаз

- В аппарате используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ближней ИК-области. Пользователи и пациенты должны всегда использовать защитные очки. Воздействие лазерного луча на глаза может привести к получению серьезных травм или даже потере зрения.
- Все лица, задействованные во время процедуры, должны использовать очки с защитой от излучения (с оптической плотностью 4 или выше) или очки с боковой защитой. Не следует использовать простые очки со стеклянными линзами: они не выполняют защитных функций, так как лазерное излучение может свободно проникать через них.
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз при нормальной эксплуатации аппарата должно составлять не менее 10 см.
- Лазерный луч может отражаться от гладких поверхностей, например, хирургических инструментов. В связи с этим перед началом процедуры инструменты, не задействованные в ней, следует убирать в соответствующее безопасное место.
- Даже при надетых защитных очках запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера при включенном электропитании.
- Пациенты также должны использовать соответствующие средства защиты органов зрения.



ОПАСНО!

Запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или манипулы при включенном электропитании. Даже при наличии защитных очков это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Вне зависимости от своего цвета отраженный от поверхности лазерный луч несет опасность для здоровья человека



ВНИМАНИЕ!

Использование средств контроля, дополнительных компонентов или проведение процедур, не предусмотренных в настоящем руководстве, может привести к получению вредного лазерного облучения.

3.5 Меры пожарной безопасности

- Различные покрытия и медицинские халаты, используемые во время процедур, должны быть выполнены из негорючих материалов. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на горючие анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.
- Перед применением лазера убедитесь, что все использованные растворители и чистящие средства полностью испарились.
- Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.
- Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО!

Оператор должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.

3.4. Подготовка изделия к использованию и использование

ВВЕДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Все оборудование компании ООО «Инновэйшен» поставляется в упаковке из фанеры с жестким каркасом из алюминия.

1. Подключите 3 рукоятки к аппарату. Вставьте рукоятку в разъем до упора и характерного щелчка. Удерживая кнопки, отмеченные синим цветом, рукоятки можно отсоединить.
2. Наполните систему охлаждения водой. Подготовьте 6 литров дистиллированной воды. Открутите 2 «болтика», отмеченные фиолетовым цветом. Подсоедините шланг устройства для залива воды к верхнему отверстию. Наливайте воду, пока вода не польется из нижнего отверстия. Воду нужно менять каждые 3 месяца. Для слива воды, Вам понадобится открутить 2 «болтика», синий и один из фиолетовых
3. Подключите питание. Подсоедините шнур питания к разъему, другой конец в розетку. Поднимите тумблер вверх, он отмечен фиолетовым цветом.
4. Включите аппарат. Поверните красную кнопку по часовой стрелке, она приподнимется на 5 мм. Нажмите кнопку, которая отмечена синим (ВКЛ./ВЫКЛ).
5. Активируйте рукоятку. Нажмите одну из четырех кнопок на дисплее для активации той или иной рукоятки.
6. Далее закрутите все отверстия.

Внимание! В оборудование заливается только дистиллированная вода! При применении обычной воды, аппарат выйдет из строя, что не будет являться гарантийным случаем!

7. Извлекайте оборудование в помещение, где оно будет использоваться!

Внимание! Перед первым включением, аппарат необходимо выдержать 24 часа при комнатной температуре.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

1. Подсоедините медицинское изделие к источнику питания.
2. Убедитесь, что все соединения подключены полностью и верно.
3. Убедитесь в исправности всех кнопок управления.
4. Убедитесь в корректной работе всех функций и принадлежностей медицинского изделия.
5. Если медицинским изделием не пользовались в течение нескольких дней, убедитесь, что медицинское изделие корректно может начать работу.

ВЫВЕДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1. Выключите аппарат нажав кнопку выключения аппарата.
2. Отсоедините шнур питания из розетки.
3. Опустите тумблер вниз.
4. Подсоедините устройство для залива / отлива воды (воронка с прозрачным шлангом) к отверстию «Water inlet» (отверстие для залива воды).
5. Открутите пробку из нижнего правого отверстия «water overflow» (контрольное отверстие выхода лишней воды). Слейте воду (6 литров), далее закрутите все отверстия.
6. Отсоедините все насадки от аппарата, слейте воду с насадок.
7. Упакуйте аппарат в коробку из фанеры с жестким каркасом из алюминия.

4. Сведения о производителе

4.1 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Инновэйшен»

ООО «Инновэйшен»

Innovatione

г. Москва, ул. Люблинская, д.151, офис 328/1

+7 (495) 642-58-27

russia@innovatione.ru

4.3 Сведения о дезинфекции

Предварительную очистку медицинского изделия проводят химическим методом ручным способом. Насадки замачиваются в 0,5% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-88 (5 г на 1 л воды), выдерживаются 15 минут, тщательно моются щетками для удаления загрязнений.

Дезинфекцию медицинского изделия проводят в емкости с 1,5 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, выдерживают 1 час, после чего моют щеткой для очистки. Затем каждый элемент медицинского изделия промывают в проточной воде.

Допускается проведение цикла обработки медицинского изделия химическим методом в растворах препаратов “Виркон”, “Сайдекс” или “Глутарал”.

Для изделий аппарата и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь медицинского изделия.

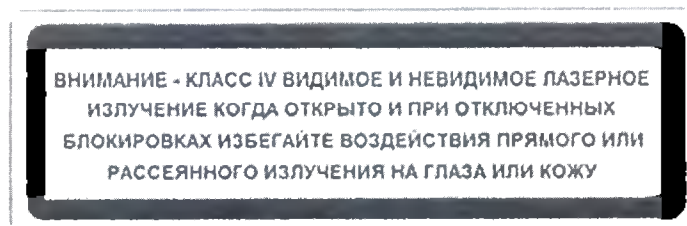
После дезинфекции способом погружения части медицинского изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

5. Маркировка МИ

Аппарат имеет стойкую маркировку с указанием:

- товарного знака предприятия - изготовителя;
- условного наименования или обозначения изделия;
- заводского номера;
- даты изготовления (месяц, год);
- символа типа рабочей части «В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- характеристики электропитания от сети;
- символ «Обращение к эксплуатационным документам»
- знака опасности лазерного излучения по ГОСТ IEC 60825-1 и знака выходной апертуры лазерного оборудования по ГОСТ IEC 60601-2-22;
- сведений об охлаждении аппарата
- символов выключателей питания с положениями "вкл" и "выкл" согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символов различных положений органов управления согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- обозначения настоящих технических условий.





Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ./ВЫКЛ."
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности

Маркировка манипул

	Рабочая часть типа В
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности
	Выходная апертура лазерного оборудования

6. Упаковка МИ

Упаковка предохраняет аппарат от загрязнения, механических повреждений и воздействия влаги при транспортировании и хранении. Все оборудование компании Innovacione поставляется в упаковке из фанеры с жестким каркасом из алюминия.

Оборудование поставляется заказчику в транспортной таре. Упаковывание технической и сопроводительной документации и маркировка ее упаковки производится в соответствии с требованиями ГОСТ 23216.

Для транспортирования упакованное оборудование укладывается в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или по ГОСТ 8828, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка оборудования в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082.

Документация, отправляемая совместно с оборудованием вложена в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки. Конструкция пакета - по ГОСТ 12302.

Примеры упаковки



Таблица манипуляционных знаков

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На ящики с медицинскими изделиями нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью».

Знак	Обозначение знака
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Обращаться с осторожностью

7. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ

7.1 Данные для эксплуатации

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Транспортирование аппарата допускается только в упаковке предприятия изготовителя соблюдая положение, указанное на упаковке с особой осторожностью.

Условия эксплуатации:

Температура: от плюс 10°C до плюс 35°C

Относительная влажность: 80% при температуре плюс 25°C.

Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

7.2 Техническое обслуживание, уход и очистка

Общие указания

Любое техническое обслуживание проводится только сертифицированными производителем специалистами.

Меры безопасности

Не вскрывайте корпус медицинского изделия и не прикасайтесь ни к каким внутренним компонентам

Выключайте медицинское изделие после использования.

При долгих перерывах в работе отключайте медицинское изделие от сети.

Для подключения медицинского изделия используется напряжение 220В с контуром заземления. Между медицинским изделием и розеткой электропитания желательно подключать сетевой фильтр или стабилизатор напряжения с возможностью защиты от перегрузок.

Регулярно проверяйте кабель электропитания и комплектующие к медицинскому изделию на износ и повреждения.

Никогда не помещайте кабель электропитания на поверхность медицинского изделия во время работы.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию влаги и прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов, не погружайте устройство и любой из его аксессуаров в воду.

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла; перегрев медицинского изделия может нарушить его работоспособность.

Компания «производитель» и/или компания «поставщик» не отвечает за ущерб, нанесенный людям и/или предметам из-за несоблюдения данных инструкций и неверного применения медицинского изделия или дополнительных устройств.

Нельзя применять данное медицинское изделие к детям и лицам, не достигшим 18 лет, беременным и кормящим женщинам. Применение медицинского изделия к животным или другому типу объектов строго запрещено.

При выявлении отклонений в работе медицинского изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить медицинское изделие. Необходимо выключить медицинское изделие из сети и обратиться в сервисный центр для выявления и устранения неисправностей.

Запрещается вносить какие-либо изменения в медицинское изделие с целью его усовершенствования. Не производите никакую модификацию медицинского изделия не переставляйте медицинское изделие.

Не применяйте любую из насадок, предусмотренных технической спецификацией устройства, на любом участке кожи без постоянного движения, перемещения головки-аппликатора.

Используйте специальные продукты, такие как гель или эмульсию при применении медицинского изделия для предусмотренных для этого функций.

Техническое обслуживание устройства включает его мойку, дезинфекцию и стерилизацию.

Для очистки аппарата используйте мягкую сухую ткань. Пыль и органические частицы, накапливающиеся при длительной эксплуатации аппарата, могут приводить к сбоям в его работе.

Описание отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов, повреждений и их последствий
Медицинское изделие не переходит к этапу формирования воздействия (не появляется сигнал наличия контакта с кожей)	1. Убедитесь в плотности контакта манипулы с кожей, увлажните кожу под манипулой. 2. Проверьте надежность подключения соединительного кабеля к разъему в корпусе медицинского изделия. 3. Убедитесь, что ответная часть кабеля надежно подключена к манипуле. 4. Если вы используете салфетку-маску, убедитесь в том, что она достаточно увлажнена солевым раствором.
Медицинское изделие не работает	Подключите медицинское изделие к сети, проверьте надежность контакта вилки в розетке. Если медицинское изделие не включилось, то обратитесь в сервисный центр для проведения проверки и ремонта медицинского изделия.

7.3 Хранение

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 до плюс 40° С и относительной влажности не более 98% при температуре плюс 25°С и при более низких температурах без конденсации влаги.

Условия хранения аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 40°С).

7.4 Транспортирование

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование медицинских изделий морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность – 100% при температуре плюс 25°С).

При погрузке и разгрузке необходимо соблюдать максимальную осторожность в обращении, принимать во внимание маркировку, размещённую на упаковке.

При получении груза необходимо проверить соответствие количества поставленного оборудования количеству, указанному в отгрузочной спецификации, а также убедиться в отсутствии явных внешних повреждений.

Рекомендуется доставлять медицинское изделие в комнату, в которой запланирована её эксплуатация, в транспортной упаковке. Путь транспортирования до комнаты размещения должен быть рациональным, без узких изгибов или препятствий.

8. Утилизация

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

Аппарат при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Подготовка к утилизации производится в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2891-11.

9. Свидетельство об упаковывании

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO для лечения дефектов и омоложения кожи

Заводской номер _____

упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " _____ 20____ г.

10. Свидетельство о приемке

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO для лечения дефектов и омоложения кожи

Заводской номер _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11. Движение медицинского изделия при эксплуатации

11.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки медицинского изделия, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблицу:

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка с начала эксплуатации	Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)

11.2 Прием и передача медицинского изделия

Данные о передаче медицинского изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице:

Дата	Состояние медицинского изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

12. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных настоящими техническими условиями и требованиями эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок гарантийного обслуживания – 1 год. Ремонт аппарата в течение гарантийного срока осуществляется ремонтными предприятиями ООО «ИННОВЭЙШЕН», обслуживающими учреждения здравоохранения данного района, за счет завода-изготовителя.

Гарантийное обслуживание не включает следующие ситуации:

- естественный износ изделия при ежедневном использовании
- повреждение изделия вследствие нарушения правил хранения
- повреждение изделия вследствие нарушения правил эксплуатации
- многократное использование одноразовой насадки
- использование бывших в употреблении комплектующих
- нахождение изделия в месте, отличном от первоначального места доставки

13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 12082-82	Обрешетки дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

14. Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Аппарат предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 цикла 70% U_T (30% падение в U_T)	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 цикла 70% U_T (30% падение в U_T)	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.

	для 25 цикла <5% U_T (<95% падение в U_T) в течение 5 с	для 25 цикла <5% U_T (<95% падение в U_T) в течение 5 с	
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Аппарат предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (a) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Примечание 1) U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, AM и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытуемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытуемое оборудование. b При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.			

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 1
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO
для лечения дефектов и омоложения кожи

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 2

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Косметологический аппарат INNOVATIONE PRO
для лечения дефектов и омоложения кожи

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Всего пронумерованно и сшито

57 (пятьдесят семь) лист 28

27 февраля 2019 г.

Сухов В.П. (Сухов В.П.)

