

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

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

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר

I, the undersigned, Ram Ephrati Notary holding license no. 2063660 hereby certify that on 12 August, 2020 appeared before me at my offices located at Aba Even St. 18, Herzliya, Israel

Ms. SHRON RAVID

Я, нижеподписавшийся, Рам Эфрати, нотариус, номер лицензии: 2063660, настоящим удостоверяю, что 12 августейший 2020 г. в мой офис, находящийся по адресу: ул. Абба Эвен 18, г. Герцлия, Израиль, явилась г-жа **Шарон Равид**,

אני החתום מטה רם אפרתי, נוטריון בעל רישיון מספר 2063660 מאשר כי ביום 12 באוגוסט, 2020 ניצבה לפניי במשרדי שבמען רחוב אבא אבן 18, הרצליה, ישראל, הגברת שרון רביד

☐ who is known to me personally

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

☐ которую я знаю лично

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

☐ המוכרת לי באופן אישי

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

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**

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

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

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

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

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

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

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

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____ בכתובת _____

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

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

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

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

... whereof I hereby authenticate the signature of **Ms. SHRON RAVID** by my own hand this day 12 August, 2020 .

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, 12 августейший 2020 г..

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי דירקטוריון החברה ביום 12 באוגוסט 2020 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' שרון רביד בחתימת ידי ובחותמי, היום 12 באוגוסט, 2020

Нотариальный сбор: 273 шекелей

חומר הנחת
Notary's Seal
חתימת הנוטריון

שכר נוטריון 273 שקלים חדשים.

חתימה
Signature
Подпись

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate

3. Acting in capacity of Notary

4. bears the seal/ stamp of

the above Notary

Certified

5. At the District Court of Tel Aviv Jaffa

6. Date

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number

9. Seal/Stamp

10. Signature

19. 08. 2020



1. מדינת ישראל

2. נחתם בידי

עו"ד

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט המחוזי בתל אביב יפו

6. ביום

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי

9. החותם / החותמת

10. חתימה

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

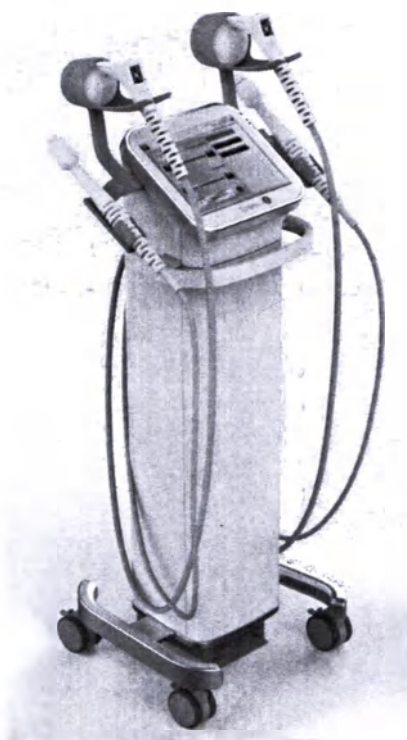
«12» Август 2020 г.

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

М.П. / Stamp

Legend Pro+

Dare to imagine



Legend Pro+

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация принадлежит компании Pollogen, находящейся в составе Lumenis

Версия 4 Март 2019 г.

CE 0344

Номер 11600510 вер.4

STATE OF ISRAEL מְדִינַת יִשְׂרָאֵל

Code of state / תוספת 10
ISR

1341

10

17

4

40

15

15

10

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

10

31751011

1

Call 1-800-678-9999

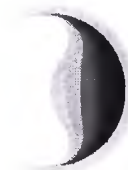
50

9

2

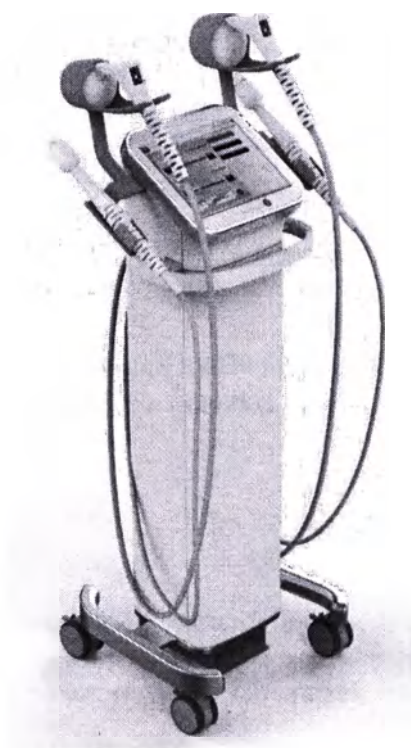
10

100



Legend Pro+

Dare to imagine



Legend Pro+™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация принадлежит компании Pollogen, находящейся в составе Lumenis
Версия 4 Март 2019 г.

CE 0344

Номер 11600510 вер.4

Компания Pollogen, находящаяся в составе Lumenis, оставляет за собой право без уведомления вносить изменения в свою продукцию или технические характеристики для повышения производительности, надежности или технологичности.

Вся информация, предоставленная компанией Pollogen Ltd., считается точной и надежной. Тем не менее, Pollogen Ltd. не несет ответственности за использование этой информации. Настоящим документом никаким образом не предоставляется какой-либо лицензии по патентам или патентным правам Pollogen Ltd.

Этот документ, частично или полностью, не может быть представлен, воспроизведен или передан в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей, без предварительного письменного разрешения Pollogen Ltd.

У компании Pollogen Ltd. имеются патенты и находящиеся на рассмотрении заявки на патенты, товарные знаки, авторские права и/или другие права на интеллектуальную собственность, охватывающие предмет данного документа.

Предоставление данного документа не обеспечивает получения каких-либо лицензий на эти патенты, товарные знаки, авторские права и/или другие права на интеллектуальную собственность, если иное прямо не предусмотрено письменным согласием Pollogen Ltd.

Все данные могут быть изменены без предварительного уведомления.



Pollogen Ltd., 6 Кауфман Ст., РОБокс 50320, Тель-Авив 6801298 Израиль



ObelisS.A, Бульвар Генераль Уахис 53 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ

Тел.: 32 (0) 2 732 5954, Факс: 32 (0) 2 732 6003, GSM 32 475454660,
e-mail: mail@obelis.net

Контактная информация

Удовлетворение потребностей клиентов является приоритетом компании Pollogen. Ниже приведены контактные сведения для отправки ваших комментариев и предложений, с учетом которых мы сможем еще больше повысить качество нашей продукции и уровень клиентской поддержки.

Pollogen Ltd.

6 КауфманСт., ГилборХаус

РОБокс 50320

Тель-Авив, Израиль 6801298

Телефон: +972 3 5104110

Факс: +972 3 5104112

Сайт: www.pollogen.com

Email: info@pollogen.com

Содержание

1. Введение.....	6
2. Инструкции по технике безопасности	6
2.1 Меры предосторожности.....	6
Расшифровка символов:	6
2.2 Внимание	6
2.3 Осторожно	7
2.4 Предупреждения в отношении аппликатора не и расходных материалов:.....	8
2.5 Техника электрической и механической безопасности:	8
2.6 Угроза пожара:	9
2.7 Меры по обеспечению безопасности:.....	9
3. Показания к применению	10
4. Противопоказания.....	10
5. Возможные нежелательные явления.....	11
6. Описание системы.....	12
6.1 Компоненты и элементы управления системы	12
6.2 Основной блок (системная консоль).....	13
6.3 Панель управления:	14
6.4 Задняя панель	15
7. Технические спецификации	20
8. Символы и наклейки	21
8.1 Символы, используемые в данном руководстве пользователя:.....	21
8.2 Наклейки на системе и аксессуарах	22
9. Начальная настройка	29
9.1 распаковка системы	29
9.2 общий обзор и требования к установке	30
9.3 подготовка к эксплуатации	30
10. Пользовательский интерфейс.....	34
10.1 Включение системы	34
10.2 Выбор режима обработки	38
10.2.1 Режим обработки trilipo™	38
10.2.2 Режим обработки hybrid energy™	41
10.3 Эксплуатация.....	43
10.5 Индикация	44
10.6 Настройки.....	46

11. Выключение системы.....	47
12. Процедура legend pro+™	48
12.1 Режим hybrid energy™ с использованием аппликатора не.....	48
12.2 Подготовка перед процедурой.....	48
12.3 Протокол обработки:	49
12.4 Параметры обработки	50
12.5 Процедура обработки.....	51
12.6 Уход после процедуры	52
12.7 Режим trilipo™ с использованием аппликаторов 1, 2,3	53
13. Техническое обслуживание.....	61
13.1 Очистка системы	61
13.2 Очистка аппликаторов	61
13.3 Очистка силиконового держателя аппликатора.....	61
14. Замена предохранителей	62
15. Выявление и устранение неполадок.....	63
16. Условия гарантии	65
17. Таблица электромагнитной совместимости из раздела 5.2.2 iec 60601-1-2 ред. 4.0 (2014).....	66
18. Диаграмма радиочастотного выхода.....	67
19. Диаграмма выходной мощности при полной и половинной настройке	67

1. ВВЕДЕНИЕ

Система Legend Pro+™ предназначена для дерматологических процедур, в ходе которых осуществляется абляция и шлифовка кожи с применением технологий Hybrid Energy™ и TriFractional™ (аппликатор HE, Hybrid Energy – гибридная энергия).

Она также применяется для неинвазивного уменьшения объемов тела и проявлений целлюлита, подтяжки кожи, а также разглаживания морщин, благодаря комбинации радиочастотной энергии TriLipo™ и технологии активации мышц TriLipo™. (Аппликаторы 1-3).

Учреждения, в которых может использоваться устройство: клиники/больницы.

Предполагаемые пользователи: медицинские работники (врачи или медсестры).

Legend Pro+™ состоит из 7-ми основных компонентов: основного блока, аппликатора HE для процедур Hybrid Energy™ и TriFractional™, аппликаторов 1-3 для комбинированной обработки с применением радиочастотной энергии TriLipo™ и технологии активации мышц TriLipo™, педального переключателя, а также элемента управления обратной связью Bio Feedback. Оператор может настроить все параметры системы при помощи пользовательского интерфейса на основном блоке.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Меры предосторожности

Меры предосторожности, приведенные в этом разделе и данном руководстве, обозначены специальными символами. Перед началом работы с оборудованием следует ознакомиться с этими символами и их расшифровкой.

Расшифровка символов:

	(ОСТОРОЖНО)	Возможные нарушения техники безопасности, которые могут привести к серьезным травмам и повреждению оборудования.
	(ВНИМАНИЕ)	Возможные нарушения техники безопасности, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.

Таблица 1: предупреждающие символы и расшифровка

Система предназначена для безопасного и надежного воздействия при использовании в соответствии с правилами эксплуатации и технического обслуживания. Оператор и остальной персонал, работающий с системой или обслуживающий ее, должен быть ознакомлен с информацией по безопасности, приведенной в этом разделе.

2.2 Внимание

- Следует ознакомиться со всеми требованиями безопасности и процедурами эксплуатации в данной главе до начала эксплуатации системы.
- Для защиты Legend Pro+™ от использования неквалифицированным персоналом следует отключать систему, когда она не используется, и хранить ее в закрытом помещении.
- Нельзя отсоединять компоненты или аксессуары, пока система включена.
- Содержат аппликатор в чистоте. См. инструкции по очистке в разделе 13 данного руководства.
- Не допускается контакт аппликатора с твердыми предметами, которые могут его повредить.
- Следует держать колеса системы заблокированными во избежание неконтролируемого движения. Перед перемещением системы снимают блокировку. Перемещают систему медленно и осторожно. Несоблюдение мер предосторожности при перемещении системы может привести к травме.

- g) При толкании или вытягивании без помощи ручки можно перевернуть и повредить систему.
- h) При перемещении систему отключают.
- i) Перед подсоединением шнура питания следует убедиться, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ, «0».
- j) Перед подключением шнура питания системы проверяют все соединения.
- k) В течение первых нескольких секунд проверки системы отслеживают состояние экрана (сенсорный экран становится активным). В это время светодиод аппликатора мигает (сначала зеленым, а затем оранжевым) в ходе самопроверки системы. В случае сбоя дисплея останавливают работу системы.
- l) В случае неопределенности относительно возможных побочных эффектов следует попросить пациента проконсультироваться с врачом и принести согласие на процедуру.
- m) Если при загрузке версии программы с карты памяти USB произошла неправильная или неполная загрузка программы, следует перезапустить систему.
- n) Необходимо убедиться, что при отпуске педали счетчик на дисплее остановлен.
- o) Перед процедурой пациенту необходимо снять все украшения.
- p) Не используют систему Legend Pro+™ в непосредственной близости от оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии.
- q) Перед каждой процедурой проверяют, что аппликатор не поврежден.
- r) Если аппликатор упал до, во время или после обработки, необходимо обязательно его заменить.
- s) Следует использовать только те насадки, которые были одобрены и предоставлены компанией Lumenis или ее законными представителями.
- t) При работе с программами TriLipo™ следят, чтобы счетчик на дисплее останавливался при отпуске педального переключателя.
- u) Перед процедурами в режимах TriLipo™ пациентам необходимо снять все украшения.
- v) Плотность тока мышечного электрода TriLipo™ составляет более 2 мА/кв.см.

2.3 Осторожно



- До начала эксплуатации системы Legend Pro+™ следует обязательно прочитать это руководство, чтобы ознакомиться со всеми правилами техники безопасности и эксплуатации.
- Не допускается модификация данного оборудования!
При обработке области лица никогда не обрабатывают область ниже бровей, веки и глазницы, а также губы, гениталии, грудь и область подмышек.
- Во время обработки не подсоединяют к пациенту высокочастотное хирургическое оборудование.
- Не следует обрабатывать опухшие, пораженные, воспаленные участки или высыпания на коже.
- При работе системы должен работать вентилятор. В случае отказа вентилятора не используют устройство. Следует обратиться к сервисному представителю Pollogen.
- Не работают с системой в присутствии электромагнитных помех. Данные помехи могут быть вызваны устройствами для электрохирургии, диатермии, магнитно-резонансной томографии или иным типом оборудования.
- Портативные и мобильные устройства являются радиочастотным оборудованием связи и могут влиять на работу данного прибора.
- Использование мощности, превышающей необходимые показатели, может привести к чрезмерному воздействию на кожу.
- При использовании программ TriLipo™ не используют минеральные масла.
- При использовании программ TriLipo™ не нагревают кожу выше 45 °C (113 °F).
- Нельзя обрабатывать кожу поверх или вблизи раковых поражений.
- При работе в режимах TriLipo™ во избежание риска ожогов аппликатор должен находиться в постоянном движении при контакте с кожей. Запрещается прекращать движение аппликатора при его контакте с пациентом.
- Возможны риски, связанные с подачей биполярной радиочастотной энергии к коже, которые пока неизвестны. Любая процедура, связанная с проникновением в кожу, может вызвать дискомфорт, боль, кровотечение, опухание, отек, образование рубцов, стойкие пятна и изменение пигмента.

Следовательно, потенциальные риски, которые могут возникнуть в результате воздействия радиочастот и введения электрода, включают дискомфорт во время и после процедуры, боль, инфекцию, рубцевание, опухание или отек и перманентное изменение цвета.

- Запрещается контакт пациентов с металлическими поверхностями.
- Аппликатор следует использовать на расстоянии не менее 1 см от кохлеарного имплантата.
- Проверяют устройство на наличие повреждений перед использованием.
- Не активируют аппликатор, пока он не соприкоснулся с кожей пациента.
- Температура аппликаторов не должна превышать 46 °С. Немедленно прекращают использование в случае чрезмерного нагрева или ощущения жжения.
- Не обрабатывают область около грудной клетки: это может повысить риск фибрилляции сердца.
- Запрещается обрабатывать глазницу, грудь или подмышки.
- Запрещается обрабатывать область щитовидной железы.
- Запрещается направлять энергию активации мышц TriLipo™ в височную область.
- Запрещается направлять энергию активации мышц TriLipo™ к области шеи во избежание воздействия на сонные артерии, переднюю часть шеи и область блуждающего нерва. При обработке лица используют энергию активации мышц TriLipo™ только в области щек.
- Не должно быть контакта пациента с заземленными металлическими деталями или элементами со значительной емкостью относительно земли.
- Необходимо регулярно осматривать аксессуары на наличие возможных повреждений: в частности, кабели электродов и высокочастотные устройства под напряжением.

2.4 Предупреждения в отношении аппликатора HE и расходных материалов:



- Запрещается направлять насадку аппликатора на что-либо, кроме области обработки.
- Повторное использование одноразовых насадок – это потенциальный риск само- или перекрестного загрязнения и заражения, что может привести к серьезным медицинским осложнениям. Не используют одну и ту же насадку для обработки кожи разных пациентов.
- Не допускается контакт аппликатора с твердыми материалами, которые могут повредить насадку.
- Подводят насадку перпендикулярно коже, при полном контакте, слегка надавливая.
- Проверяют, что на насадке аппликатора нет загрязнений, и она абсолютно сухая.
- Лосьон, гель, масло или глицерин не используются при обработке аппликатором HE. Следует убедиться, что кожа чистая и сухая.
- По окончании обработки утилизируют насадку как биологически опасный отход.
- Не используют насадку по окончании срока годности.
- Не используют насадку с нарушенной упаковкой. Проверяют целостность упаковки перед использованием.
- Обязательно проверяют целостность насадки, а также наличия всех электродов. Если какие-либо штифты отсутствуют, насадку не используют.
- Во время обработки насадка должна быть чистой. Налет на насадке или влажная кожа могут вызвать боль и повреждение кожи.
- Во время обработки проверяют целостность и чистоту насадки каждые 10-15 импульсов. Это особенно важно при использовании высокочастотных параметров, при которых может образовываться больше налета. Если насадка грязная, ее необходимо заменить.
- После воздействия технологии HE™ нельзя выполнять другие процедуры, пока обработанная область полностью не восстановится.
- Для защиты от нежелательного контакта штифтов электрода закрепляют насадку с помощью защитного чехла, когда она не используется.

2.5 Техника электрической и механической безопасности:



- Внутри системы Legend Pro+™ присутствует высокое напряжение. Следует принимать надлежащие меры предосторожности, описанные в данном руководстве, постоянно отслеживая возможные опасности.

- Только квалифицированному персоналу, прошедшему обучение компании Lumenis®, разрешено осуществлять сервисное обслуживание данного оборудования.
- Нельзя касаться внутренних частей системы. Сервисное обслуживание осуществляется только авторизованным персоналом компании.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к сети электропитания с защитным заземлением и использоваться с поставляемым кабелем (10 A, 250 В, длина 1,8 м). Система заземлена через заземляющий провод в кабеле электропитания. Данное защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Во время использования следует держать все крышки и панели системы надежно закрытыми. Снятие крышек или панелей может создать угрозу безопасности.
- Процедуры техобслуживания выполняют, когда система выключена и отключена от розеток.
- Колеса системы должны быть постоянно заблокированными во избежание неконтролируемого движения. Перед перемещением следует разблокировать колеса. Перемещают систему медленно и осторожно. Если при перемещении системы не соблюдать меры предосторожности, можно получить травму.
- Система заземлена через заземляющий провод внутри кабеля электропитания. Это защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Проверяют работу вентилятора при работе устройства и останавливают систему, когда вентилятор не работает.
- Следует убедиться, что после отпускания педального переключателя обработка прекращается, а счетчик на сенсорном экране останавливается.

2.6 Угроза пожара:

- Не используют систему в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов, таких как спирт, метанол, ацетон и т.д. (Глицерин, рекомендуемый к использованию для обработки TriLipo™, никоим образом не является взрывоопасным или легковоспламеняющимся материалом и одобрен к применению).
- При подготовке кожи к обработке в процедурной комнате не должно быть легковоспламеняющихся веществ.
- Если для очистки используется спирт, перед использованием системы необходимо тщательно высушить очищенные элементы. Контейнер со спиртом необходимо убрать подальше от системы.

2.7 Меры по обеспечению безопасности:

Система предназначена для безопасной и надежной работы при использовании в соответствии с правилами эксплуатации и технического обслуживания. Оператор и весь персонал, работающий с системой или осуществляющий ее обслуживание, должен быть ознакомлен с информацией по технике безопасности, приведенной в этой главе.

- Все аппликаторы должны быть подключены к системе и заблокированы до активации.
- Чтобы начать обработку, оператору нужно нажать на педальный переключатель. Подача энергии происходит только после нажатия педали.
- НЕ-аппликатор не подает РЧ-сигнал, если к нему не подсоединена насадка для обработки.
- Электродная матрица насадки НЕ, контактирующая с тканью, предварительно стерилизована и предназначена для одноразового использования во избежание перекрестной контаминации.
- При нажатии на кнопку элемента управления обратной связью Bio Feedback автоматически прекращается подача радиочастотной энергии.
- Система автоматически определяет тип подсоединенной насадки.
- Независимая электронная цепь останавливает работу системы в случае ошибки программного обеспечения.
- После каждого нажатия и отпускания педали кольцо светодиодного индикатора становится зеленым. Оно станет оранжевым после нажатия педали и передачи импульса на электроды. По окончании обработки кольцо светодиодного индикатора загорится зеленым, и ТОЛЬКО тогда оператор сможет отпустить педальный переключатель.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Legend Pro+™ предназначена для дерматологических процедур, в ходе которых осуществляется абляция и шлифовка кожи с применением технологий Hybrid Energy™ и TriFractional™ (аппликатор HE, Hybrid Energy–гибридная энергия). Она также применяется для неинвазивного уменьшения объемов тела и проявлений целлюлита, подтяжки кожи, а также разглаживания морщин, благодаря комбинации радиочастотной энергии TriLipo™ и технологии активации мышц TriLipo™.(Аппликаторы 1-3).

4. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Противопоказания:

- Кардиостимуляторы, дефибрилляторы или любые имплантированные электронные устройства.
- Металлические имплантаты в области обработки.
- Беременность или кормление грудью.
- Тяжелые сопутствующие заболевания или состояния, такие как рак, волчанка, неконтролируемый диабет, неконтролируемые припадки.
- Сопутствующие или хронические кожные заболевания либо поражения в области обработки.
- Сильное кровотечение или сосудистые нарушения.
- Возраст младше 18 лет.
- Пациенты, которые не чувствуют тепло и не могут дать надлежащую обратную связь при обработке (повреждение нервов и т. д.).
- Склонность к образованию келоидных рубцов и долгое восстановление.
- Не допускается обработка в области татуировок и перманентного макияжа.
- Прием аккутана (изотретиноина) в течение последних шести месяцев.
- Инъекции химических веществ, нити и синтетические наполнители в зоне обработки.
- Наполнители, коллаген, инъекции жира или другие биоматериалы, введенные в обрабатываемую область в течение трех месяцев до начала процедур (запрещаются указанные инъекции до момента полного заживления кожи), ботокс в обрабатываемой области в течение 2-х недель до начала процедур.

Относительные противопоказания (обработка возможна при одобрении врача):

- Герпес в анамнезе или аналогичные состояния, которые могут быть спровоцированы высокой температурой, следует для профилактики пролечить соответствующими лекарствами.
- Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС, например, содержащих ибупрофен). Лучше всего не принимать данные препараты за неделю до и в течение недели после обработки.
- Сильно загорелая кожа от солнца, соляриев, спреев и т.д.
- Необходимо убедиться, что любые другие операции, такие как хирургия, лазерное лечение, химические пилинги, инъекции, установка имплантатов и т.д. полностью закончены перед началом процедур. При введении ботокса нужно подождать, по крайней мере, 2-3 недели до процедуры, наполнителей – 6 недель и еще дольше при более инвазивных процедурах.

○ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особую осторожность следует соблюдать в следующих случаях:

- Пациенты, принимающие лекарства, растительные препараты, пищевые добавки или витамины, которые могут вызвать хрупкость кожи или нарушение заживления кожи, такие как тетрациклины или зверобой, а также при длительном стероидном режиме.
- Пациенты с любыми заболеваниями, которые могут ухудшить заживление кожи.
- Пациенты, имеющие предрасположенность к аллергическим реакциям.

Следующие меры предосторожности актуальны только при использовании аппликатора HE:

- Обработка кожи пациентов-мужчин в областях, где имеются волосы, может повлиять на волосные фолликулы и привести к некоторой потере волос. Избегайте области бороды или других зон с волосным покровом во избежание потенциальной потери части волос.
- Кончики электродов острые и могут привести к травме. Не следует превышать рекомендуемое количество вставок во избежание повреждения наконечника электрода. Рекомендуемое максимальное количество вставок составляет 800 на один наконечник. Радиочастотная энергия может привести к повреждению или ожогу эпидермиса, если электроды вставлены неправильно, и/или устройство неправильно расположено на коже. После каждой установки следует убедиться, что электроды полностью введены в кожу, прежде чем начинать обработку.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неправильное использование системы может привести к возникновению возможных нежелательных явлений. Хотя подобные явления редки и, как ожидается, будут временными, о любых побочных реакциях следует немедленно сообщать своему врачу. Нежелательные явления могут появиться как во время обработки, так и вскоре после нее.

Нежелательные явления могут включать любое из перечисленных ниже состояний:

- Длительная или значительная боль
- Повреждение естественной текстуры кожи (волдырь, ожог)
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Чрезмерное опухание (отек)
- Хрупкость кожи
- Синяк
- Повышенный зуд
- Изменение пигментации (гиперпигментация или гипопигментация)
- Образование рубцов
- Временные высыпания на поверхности кожи, например, акне и прыщи

Внимание: при обработке аппликатором HE кожи IV-VI типа или азиатской кожи можно рассмотреть возможность применения режима отбеливания (до или после процедуры обработки, на усмотрение врача) во избежание потенциальных изменений пигментации.

6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

В данном разделе приведено подробное описание системы Legend Pro+™, включая ее основные компоненты, элементы управления и технические характеристики. Необходимо внимательно изучить этот раздел, чтобы ознакомиться с элементами управления, портами и разъемами, используемыми во время обработки.

6.1 Компоненты и элементы управления системы

Система Legend Pro+™ состоит из следующих основных компонентов:

- Основной блок (системная консоль)
- Аппликатор HE, предназначенный для процедур Hybrid Energy™ и TriFractional™
Аппликатор 1 предназначен для работы в режиме TriLipo™ (обработка больших площадей тела) и оснащен светодиодным экраном (см. Индикаторный светодиодный экран Аппликатора 1 и 2)
- Аппликатор 2 предназначен для работы в режиме TriLipo™ (обработка участков тела среднего размера и лица) и оснащен светодиодным экраном (см. Индикаторный светодиодный экран Аппликатора 1 и 2)
- Аппликатор 3 предназначен для работы в режиме TriLipo™ (очень маленькие области лица и кистей рук).
- Педальный переключатель
- Элемент управления обратной связью Bio Feedback

6.2 Основной блок (системная консоль)

Основной блок контролирует работу всей системы (Рисунок 1). В его составе следующие элементы:

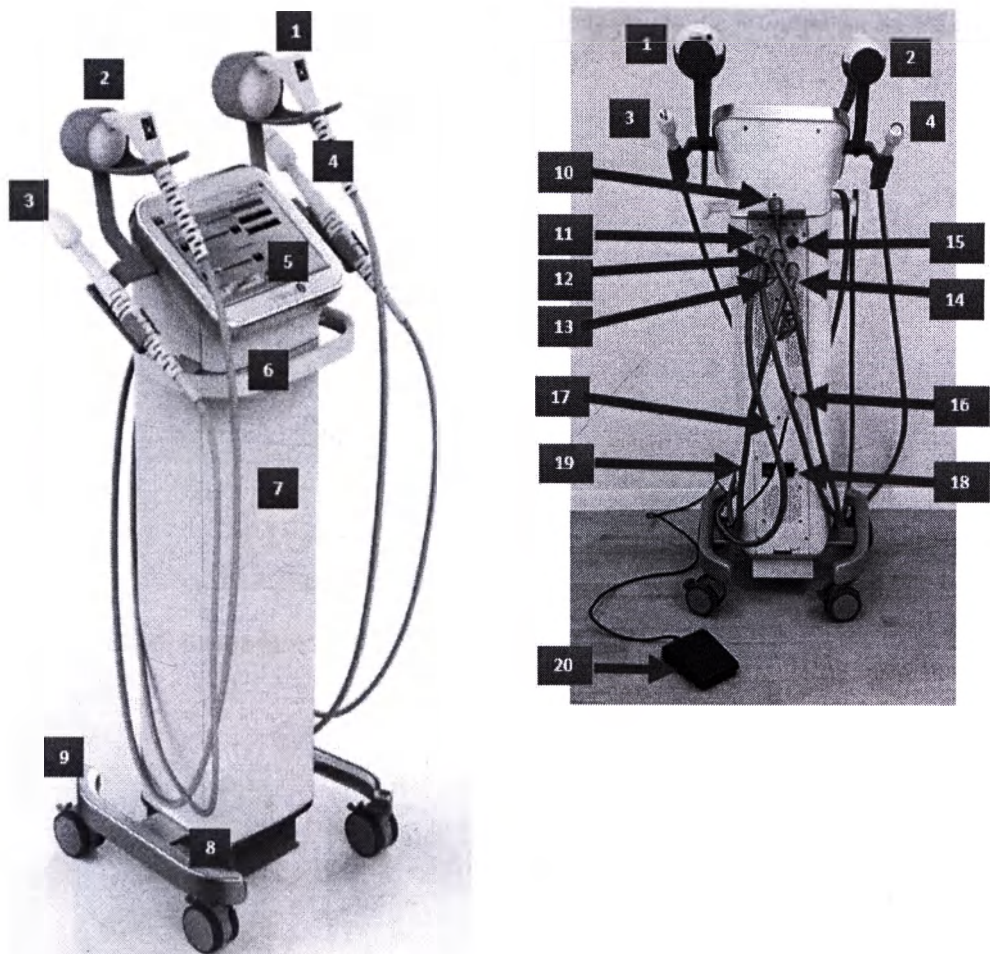


Рисунок 1: Legend Pro+™, основные компоненты системы (слева - вид спереди, справа - вид сзади)Указатель:

1	Аппликатор 1	6	Рукоятка устройства	11	Разъем аппликатора HE	16	Разъем педального переключателя
2	Аппликатор 2	7	Консоль устройства	12	Разъем аппликатора 3	17	Паспортная табличка устройства
3	Аппликатор 3	8	Основание устройства	13	Разъем аппликатора 1	18	Вход питания
4	Аппликатор HE	9	Колеса с ограничителями	14	Разъем аппликатора 2	19	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
5	Пользовательский интерфейс	10	ЭлементBio Feedback	15	Разъем аппликатора AFO	20	Педальный переключатель

Разъем AFO предназначен для работы в будущем и в настоящее время не используется.

6.3 Панель управления:

Панель управления служит в качестве пользовательского интерфейса, расположена на верхней части основного блока и представляет собой сенсорный экран.



Рисунок 2: пользовательский интерфейс – панель управления

Кнопки управления

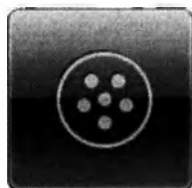
Выбор аппликатора:



Аппликатор HE
Технология
Hybrid Energy™



Технология
TriLipo™



TriLipo™
Аппликатор
1



TriLipo™
Аппликатор
2



TriLipo™
Аппликатор
3

При выборе кнопки она будет выделена цветом. Нельзя выбрать неактивную кнопку.



Увеличение



Уменьшение



Выбрано
уменьшение



Неактивное
уменьшение(
нельзя
выбрать)



Выход



Нажмите на
педальный
переключатель



Возврат



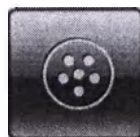
Экран
настроек



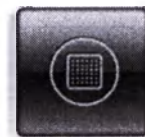
Помощь



Главный
экран



TriPollar®
Выбран
аппликатор 1



Выбран
аппликатор HE

Опции пользовательского интерфейса

МЕНЮ позволяет выполнять следующие операции:

- **Выбор технологии обработки**– Hybrid Energy™ (HE) или TriLipo™
- **Выбор аппликатора для обработки**– после выбора технологии Hybrid Energy™ активируется аппликатор HE, TriLipo™ - аппликатор 1, 2 или 3
- **Выбор программы обработки**–
 - Программы Hybrid Energy™: низкий, средний и высокий уровень
 - Область применения TriLipo™: лицо, шея, руки, живот, ягодицы, бедра или кисти рук
- **Выбор параметров обработки**–
 - Hybrid™: настройка воздействия и мощности
 - TriFractional™: ширина импульса
 - TriLipo™:
 - Изменение параметров обработки режима TriLipo™RF: настройки длительности и радиочастотной мощности
 - Изменение параметров обработки в рамках технологии активации мышц TriLipo™:
 - DMA: настройка частоты, ширины и высоты
 - TLP (RF в комбинации с DMA): настройка частоты, ширины и высоты DMA, длительности и радиочастотной мощности

6.4 Задняя панель

На задней панели расположены следующие элементы: переключатель ВКЛ/ВЫКЛ, разъем элемента Bio Feedback, разъем аппликатора HE, разъем аппликатора 1, разъем аппликатора 2, разъем аппликатора 3, разъем AFO, паспортная табличка, разъем педального переключателя, вход для карты памяти и вход питания с предохранителями.

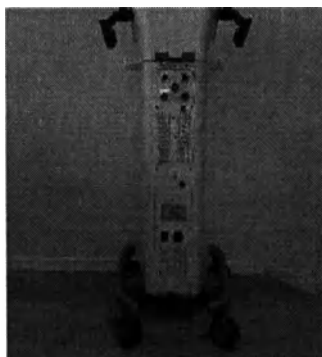


Рисунок 3: задняя панель

6.4.1 Аппликатор HE– обработка в режимах Hybrid Energy™ и TriFractional™



Аппликатор HE подключается к основному блоку с помощью кабеля, состоящего из электрических проводов и разъема. В его составе также пластиковый корпус с одноразовой насадкой. Когда аппликатор не используется, его следует возвращать на подставку.

Рисунок 4: аппликатор HE

Одноразовые насадки аппликатора HE

- Одноразовая насадка gen 36 – 6х6 микроигл размером 0,6 мм.

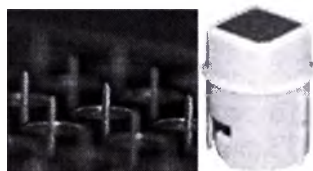


Рисунок 5: gen36

- Одноразовая насадка gen 12 – 6х2 микроигл размером 0,6 мм.

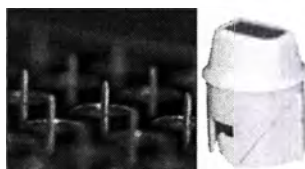


Рисунок 6: gen12

- Одноразовая насадка gen 36L – 6х6 микроигл размером 1 мм.

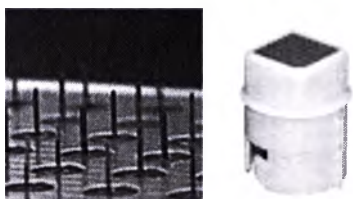


Рисунок 7: gen36L

- Одноразовая насадка gen100 – 10х10 микроигл размером 0,6 мм.

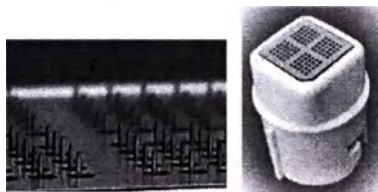


Рисунок 8: gen100

- Одноразовая насадка H 7X7 – 7X7 микроштифтов размером 0,2 мм.

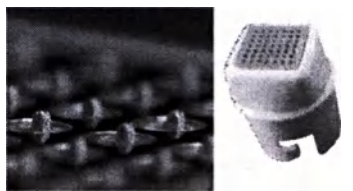


Рисунок 9: H 7X7

Насадки поставляются в упаковках по пять штук. На упаковке каждой насадки проставлен номер партии и срок годности.

6.4.2 *Аппликатор 1:*



Рисунок 10: аппликатор 1

Аппликатор 1 (Рисунок 10: аппликатор 1) подсоединяется к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 6-ти электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке.

6.4.3 *Аппликатор 2:*



Рисунок 11: аппликатор2

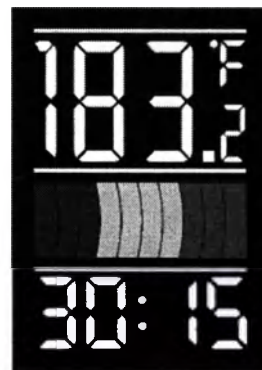
Аппликатор2 (Рисунок 11: аппликатор 2)подсоединен к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 3-х электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке.

6.4.4 *Индикаторный светодиодный экран аппликаторов 1 и 2*

Аппликаторы 1 и 2 оснащены инфракрасными датчиками, измеряющими температуру кожи.

Во время обработки при нажатии педали измеренная температура отображается на светодиодном экране аппликатора и графическом интерфейсе. Температура будет отображаться от 36 °С. Пользовательский интерфейс отображает полосу, показывающую уровень температуры (от низкой до высокой), и числовую индикацию. По достижении температуры 46,1 °С процедура приостанавливается и появляется всплывающее сообщение: «Температура слишком высокая. Пожалуйста, перейдите к другой области».

Встроенный ИК-датчик температуры используется только для проверки того, что рекомендуемая температура (конечная точка) обрабатываемой области достигается и поддерживается. Встроенный ИК-датчик температуры следует использовать только в качестве индикатора, он не может заменить внешний термометр. Внешний термометр следует использовать в течение всей процедуры.



6.4.5 Аппликатор 3



Рисунок 12: аппликатор 3

Аппликатор3 (Рисунок 12: аппликатор 3) подсоединен к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 3-х электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке.

Аппликатор 3 не оборудован ИК-датчиками температуры, поэтому во время обработки оператору необходимо использовать подходящий внешний термометр в течение всей процедуры (*Термометр бесконтактный инфракрасный, зарегистрированный на территории обращения медицинского изделия*).



Встроенный ИК-датчик температуры следует использовать только в качестве индикатора, с не может заменить внешний термометр.

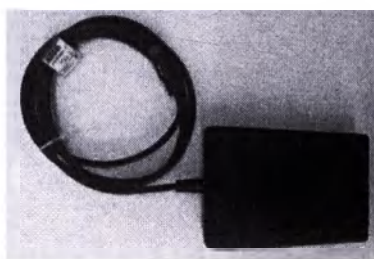
Внешний термометр следует использовать в течение всей процедуры.

Встроенный ИК-датчик температуры используется только для проверки того, что рекомендуемая температура (конечная точка) обрабатываемой области достигается поддерживается.

На каждом аппликаторе TriLipo™ загорается индикатор «Готов», когда система и выбранный аппликатор готовы к работе. Когда выбранный аппликатор готов к использованию, индикаторное направляющее кольцо загорается зеленым светом. При нажатии на педаль и подаче радиочастотной энергии к электродам индикаторное кольцо становится оранжевым.

6.4.6 Педальный переключатель

Педальный переключатель используется для активации системы путем его нажатия. В комплекте кабель и соединитель.

Рисунок 13:
педальный переключатель

6.4.7 Элемент управления обратной связью Bio Feedback:



Элемент управления обратной связью Bio-Feedback используется для отслеживания состояния пациента, особенно в случае дискомфорта. Элемент состоит из пластикового корпуса с кнопкой, липучки и кабеля с соединителем.

Рисунок 14: элемент Bio Feedback

7. Технические спецификации

Параметр	Значение/данные
Входное напряжение	100-240 вольт, 50-60 Гц, макс. 2,2А
Режим работы	Hybrid Energy™, TriFractional™, TriLipo™
Максимальная выходная мощность, РЧ	50 Ватт @ 200 ом
Максимальное выходное напряжение	100±10 В
Выходная частота, РЧ	1 МГц
Контроль уровня выходной мощности, РЧ	Модуляция длительности импульса (PWM)
TriLipo™ компонент постоянного тока импульса	±0,02 В
TriLipo™ длительность импульса	20-400 мкс
TriLipo™ частота импульса	0,78; 1,56; 3,12; 6,25; 12,5 (Гц)
TriLipo™ амплитуда импульса	0 – 10 В @ 500 ом
Программы	Hybrid Energy™: Прог.А: Hybrid Energy™ А: низкий, средний, высокий уровень Прог. В: Hybrid Energy™ В: низкий, средний, высокий уровень TriFractional™: Низкий, средний, высокий уровень TriLipo™: обработка области лица, шеи, рук, живота, ягодиц, бедер и кистей рук
Вес	~30 кг
Размеры	Д 45х Ш 45 х В 110 см
Внешние условия эксплуатации	
Температура	От 15°C до +30°C
Относительная влажность	До 80%; без конденсации
Атмосферное давление	70-106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря	2000 метров
Внешние условия транспортировки и хранения	
Температура	От -20°C до +55°C
Относительная влажность	80%; без конденсации
Атмосферное давление	50-106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря	2000 метров

Таблица 2: технические спецификации

Классификация IEC 60601-1: класс I

8. Символы и наклейки

В этом разделе описаны символы, используемые в данном руководстве пользователя (Таблица 1: предупреждающие символы и расшифровка), а также наклейки на системе Legend Pro+™. Рекомендуется проверять значение этих ярлыков перед повседневным использованием, а также в случае, когда требуется информация при сервисном обслуживании.

В таблице ниже кратко рассматривается ряд международно признанных символов, которые можно найти на основном устройстве Legend Pro+™.

8.1 Символы, используемые в данном руководстве пользователя:

№	Символ	Описание
1		ВНИМАНИЕ - ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ
2		ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
3		ДЕТАЛЬ, КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПАЦИЕНТОМ, ТИП ВФ (степень и тип защиты от поражения электрическим током)
4		ВНИМАНИЕ, СЛЕДУЕТ ОЗНАКОМИТЬСЯ С СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
5		СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
6	Model	МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ
7		ОТПРАВКА ПРОДУКЦИИ В ОТХОДЫ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ
8		СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ ВЫПОЛНЕНА ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА
9		ОТХОДЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE) СИМВОЛ СООТВЕТСТВИЯ

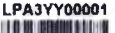
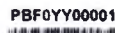
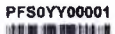
10		ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
11		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
12		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
14		НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
15		Медицинская маркировка CE
16		Авторизованный представитель в Европейском Союзе

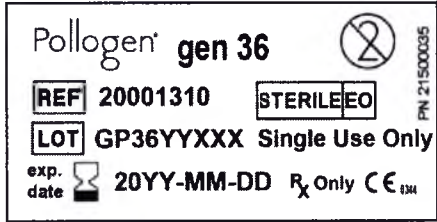
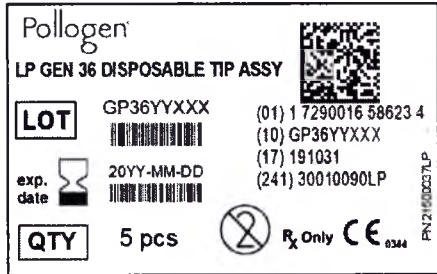
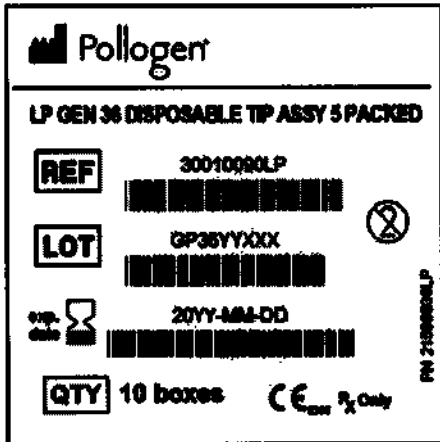
Таблица 3: символы, используемые в данном руководстве пользователя

8.2 Наклейки на системе и аксессуарах

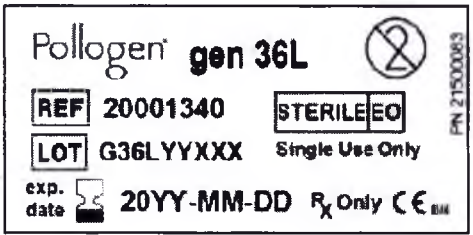
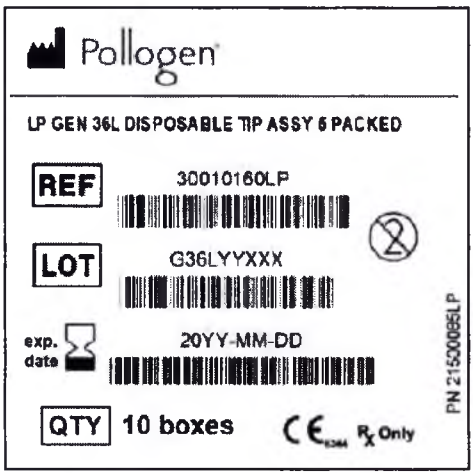
Наклейки, описанные в таблице ниже, находятся на задней части основного блока, а также на аксессуарах. Включают серийные номера элементов системы и несколько предупреждений об использовании.

 Model: LEGEND PRO + Line: 100-240V~, 2.2A MAX, 50/60 Hz SN LP00YY00001 YYYY/MM/DD Weight: 30kg Made in Israel Patent pending CE mark, warning symbols	Наклейка с серийным номером устройства.
 APPLICATOR HE	Наклейка на разъеме аппликатора HE.
 APPLICATOR 1	Наклейка на разъеме аппликатора 1.
 APPLICATOR 2	Наклейка на разъеме аппликатора 2.
 APPLICATOR 3	Наклейка на разъеме аппликатора.
 APPLICATOR AFO	Наклейка на разъеме аппликатора AFO.
BIO FEEDBACK	Наклейка на разъеме контроля Bio Feedback.
FOOT SWITCH	Наклейка на разъеме педального переключателя.
Memory stick only	Наклейка на разъеме карты памяти.

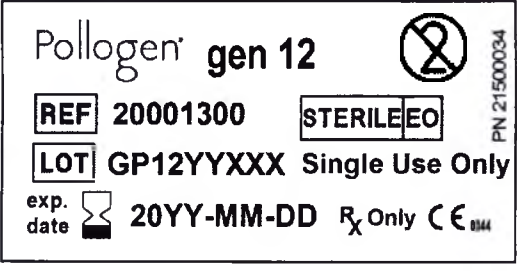
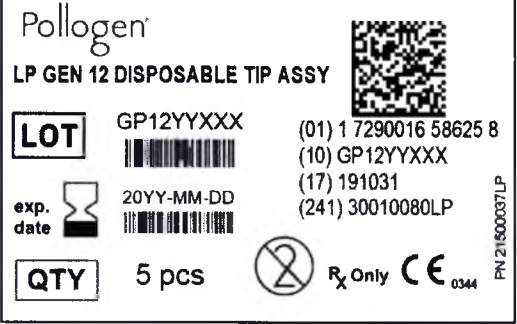
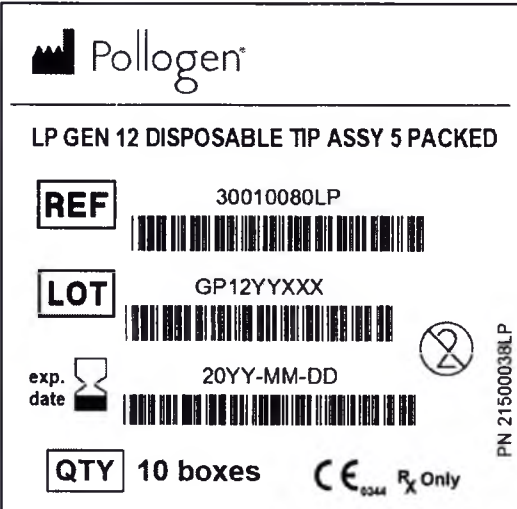
 (01) 0 7290016 58619 0 (21) LPFAYY00001 LP APPLICATOR HE REF 20900330   0344 SN LPFAYY00001 		Наклейка с серийным номером аппликатора HE.
 (01) 0 7290016 58614 5 (21) LPA1YY00001 LP APPLICATOR 1 REF 20900300   0344 SN LPA1YY00001 		Наклейка с серийным номером аппликатора 1.
 (01) 0 7290016 58615 2 (21) LPA2YY00001 LP APPLICATOR 2 REF 20900310   0344 SN LPA2YY00001 		Наклейка с серийным номером аппликатора 2.
 (01) 0 7290016 58616 9 (21) LPA3YY00001 LP APPLICATOR 3 REF 20900320   0344 SN LPA3YY00001 		Наклейка с серийным номером аппликатора 3.
A-RP BIO FEEDBACK REF 21000020  0344 SN PBF0YY00001 		Наклейка с серийным номером элемента Bio Feedback.
A-RP FOOT SWITCH REF 21110000  0344 SN PFS0YY00001 		Наклейка с серийным номером педального переключателя.
2 X T 3.15A 250V~		Наклейка на предохранителях.

Маркировка насадки gen 36: 	gen 36: пять упаковок
	Наклейка на одноразовой насадке gen 36 для HE
	Наклейка: 5 упаковок одноразовой насадки gen 36 для HE. Данную наклейку наносят на коробку с 5-ю упаковками и устройством.
	Наклейка: 50 упаковок одноразовой насадки gen 36 для HE

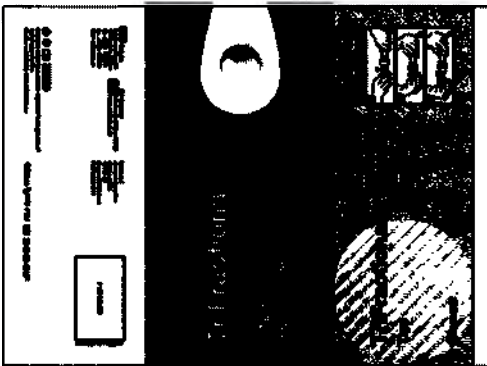
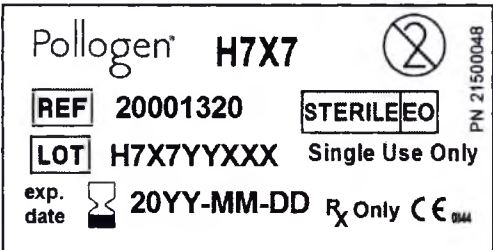
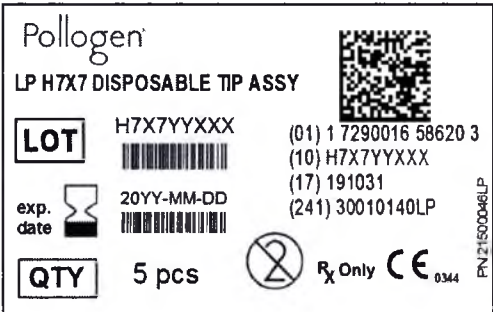
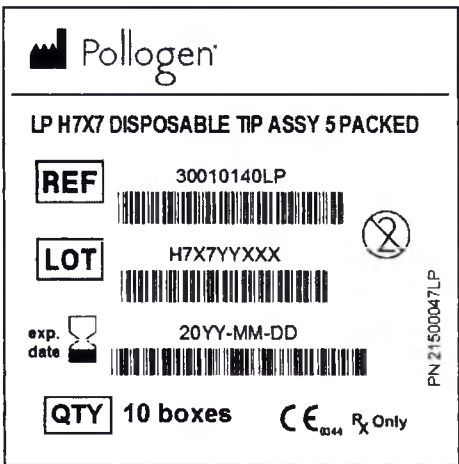
Маркировка насадки gen 36L:

	gen 36L: пять упаковок
	Наклейка на одноразовой насадке 36L для HE
	Наклейка: 5 упаковок одноразовой насадки gen 36L для HE. Данную наклейку наносят на коробку с 5-ю упаковками и устройством.
	Наклейка: 50 упаковок одноразовой насадки gen 36L для HE

Маркировка насадкigen 12:

	gen 12: пять упаковок
 Pollogen gen 12 REF 20001300 STERILEEO LOT GP12YYXXX Single Use Only exp. date 20YY-MM-DD Rx Only CE 0344 PN 21500034	Наклейка на одноразовой насадке gen 12 для HE
 Pollogen LP GEN 12 DISPOSABLE TIP ASSY LOT GP12YYXXX (01) 1 7290016 58625 8 (10) GP12YYXXX (17) 191031 (241) 30010080LP exp. date 20YY-MM-DD QTY 5 pcs Rx Only CE 0344 PN 21500037LP	Наклейка: 5 упаковок одноразовой насадки gen 12 для HE. Данную наклейку наносят на коробку с 5-ю упаковками и устройством.
 Pollogen LP GEN 12 DISPOSABLE TIP ASSY 5 PACKED REF 30010080LP LOT GP12YYXXX exp. date 20YY-MM-DD QTY 10 boxes Rx Only CE 0344 PN 21500038LP	Наклейка: 50 упаковок одноразовой насадки gen 12 для HE

Маркировка насадки H7X7:

	H7X7: пять упаковок
	Наклейка на одноразовой насадке H7X7 для HE
	Наклейка: 5 упаковок одноразовой насадки H7X7 для HE. Данную наклейку наносят на коробку с 5-ю упаковками и устройством.
	Наклейка: 50 упаковок одноразовой насадки H7X7 для HE

Маркировка насадки Gen100:

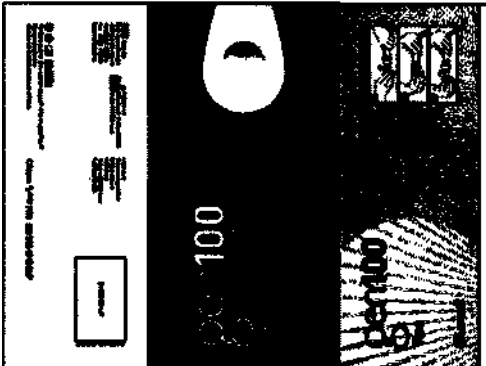
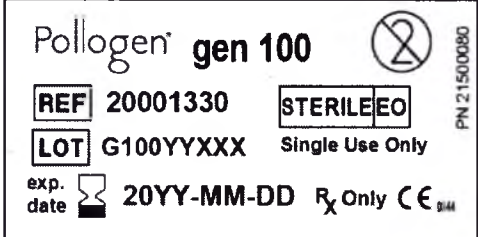
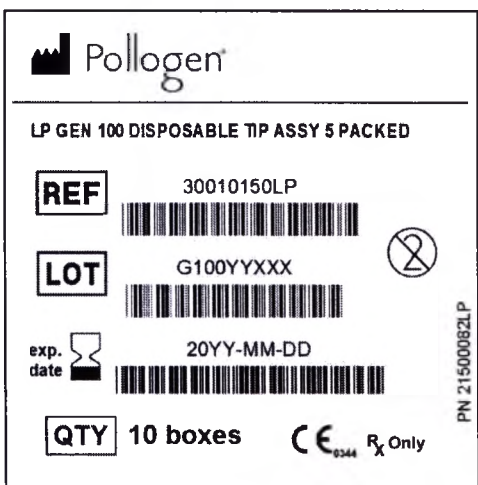
	gen 100: пять упаковок
	Наклейка на одноразовой насадке gen 100 для HE
	Наклейка: 5 упаковок одноразовой насадки gen 100 для HE. Данную наклейку наносят на коробку с 5-ю упаковками и устройством.
	Наклейка: 50 упаковок одноразовой насадки gen 100 для HE

Таблица 4: наклейки на системе и одноразовых расходных материалах.

9. НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Процедура установки системы очень проста.

9.1 Распаковка системы

Распаковывают систему и проверяют, что она не повреждена, и что все ее компоненты в наличии. Для будущей безопасной транспортировки устройства рекомендуется сохранить оригинальную коробку и внутреннюю упаковку.

Перед установкой следует обязательно удалить весь упаковочный материал с системы и деталей.

Система состоит из следующих модулей:

Консоль.

Аппликатор HE.

Аппликатор №1 для больших областей.

Аппликатор №2 для малых областей.

Аппликатор №3 для лица.

Педаль переключения.

Держатель аппликатора – 2 шт.

Кнопка обратной связи пациента.

Наконечник Gen 36 – (упаковка из 5 шт) - не более 5 упаковок.

Наконечник H7X7 типа TF – (упаковка из 5 шт) - не более 5 упаковок.

Наконечник Gen 100 – (упаковка из 5 шт) - не более 5 упаковок.

Наконечник Gen 36L – (упаковка из 5 шт) - не более 5 упаковок.

Кабель питания

Руководство по эксплуатации

Наконечник Gen 12 – (упаковка из 5 шт) - не более 5 упаковок (при необходимости).

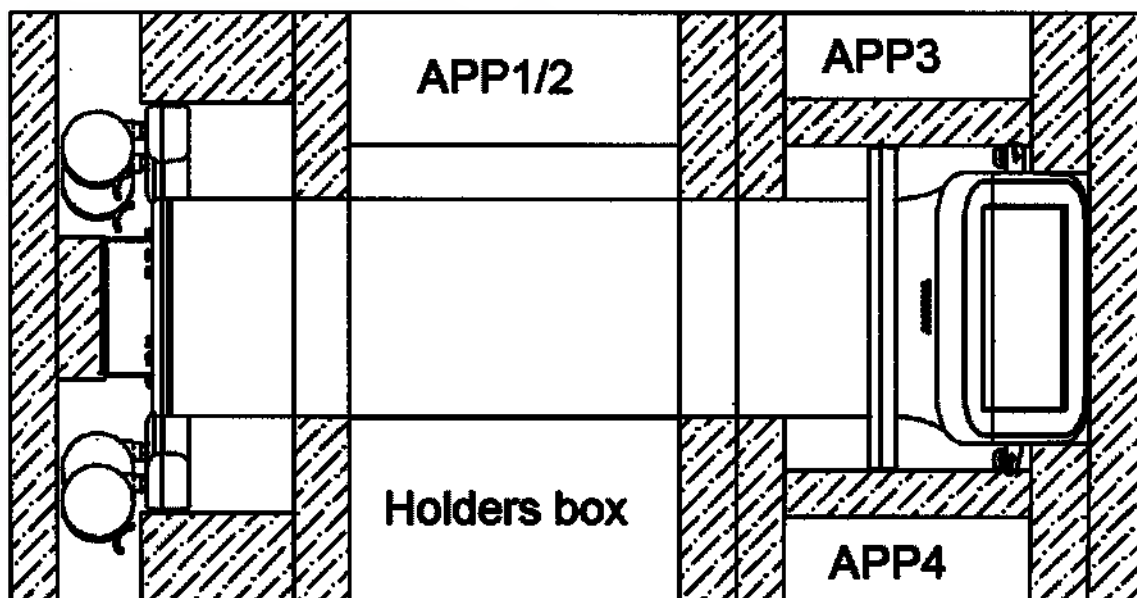


Рисунок 16: распаковка системы: APP – аппликатор, Holderbox – отсек для держателей

9.2 Общий обзор и требования к установке

- Электротехнические требования

Система оснащена универсальным однофазным входом питания 100-240 В переменного тока; 2,2А; 50-60 Гц.

Систему необходимо подключать к заземленной электрической розетке (3-контактной). Может использоваться только кабель из комплекта поставки (кабель 10А, 250В, длина 1,8м).

- Требования к внешним условиям

Коррозийные материалы могут повредить электронные компоненты. В связи с этим допускается эксплуатация системы только в коррозионно устойчивой среде. Для оптимальной работы системы комнатная температура должна быть 15-30 °С, относительная влажность воздуха – не выше 80%, а атмосферное давление – в пределах 70-106 кПа.

- Перемещение системы

1. Помещают аппликаторы в подставки.
2. Выключают систему.
3. Отсоединяют шнур питания, педальный переключатель и ручной переключатель, управляемый пациентом.
4. Снимают ограничители с колес.
5. Одной рукой удерживая аппликатор, медленно тянут систему за ручку.

ВНИМАНИЕ
ДОПУСКАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ СИСТЕМУ ТОЛЬКО ПРИ ПОМОЩИ РУЧКИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СИСТЕМА МОЖЕТ ПЕРЕВЕРНУТЬСЯ, ЧТО ПРИВЕДЕТ К ЕЕ ПОВРЕЖДЕНИЮ.

9.3 Подготовка к эксплуатации

9.3.1 Процедура сборки держателя аппликатора и кабеля:

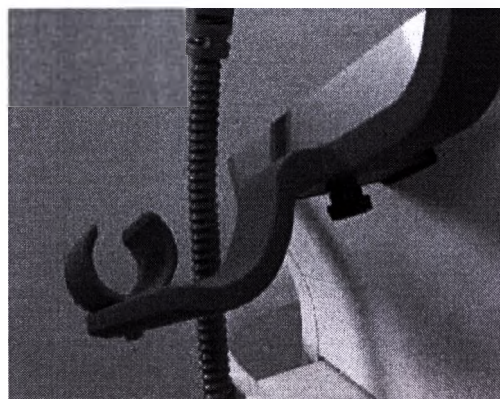
- Извлекают оба держателя аппликаторов и винты из коробки.



- Отмечают расположение держателей и разделяют левый (аппликатор 2) и правый (аппликатор 1) держатели.



- Устанавливают каждый из держателей и закрепляют при помощи винта из комплекта поставки.
- Винты должны быть плотно закручены.



- Помещают каждый из аппликаторов в соответствующие держатели в зависимости от размера и расправляют кабель.



9.3.2 Подключение педали

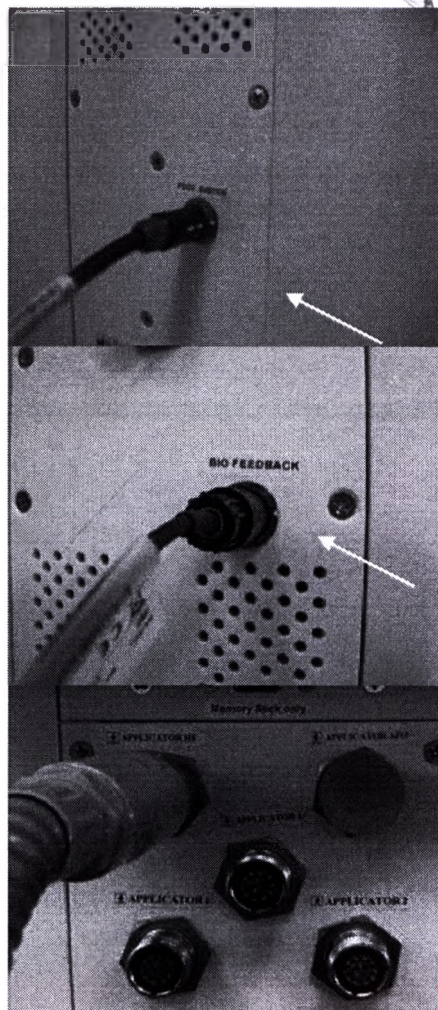
- Совмещают стрелку на разъеме со стрелкой на соединителе (помечены соответственно).
- Вводят соединитель в разъем, пока не раздастся щелчок.
- Следует убедиться, что соединитель введен и закреплен надлежащим образом.

9.3.3 Подключение элемента Bio Feedback.

- Совмещают стрелку на разъеме со стрелкой на соединителе (помечены соответственно).
- Вводят соединитель в разъем, пока не раздастся щелчок.
- Следует убедиться, что соединитель введен и закреплен надлежащим образом.

9.3.4 Подключение аппликатора HE

- Снимают упаковочный материал с головки аппликатора HE.
- Помещают аппликатор HE в держатель.
- Вводят соединитель в разъем и закрепляют гайкой.
- Красная маркировка на разъеме должна быть полностью перекрыта гайкой.



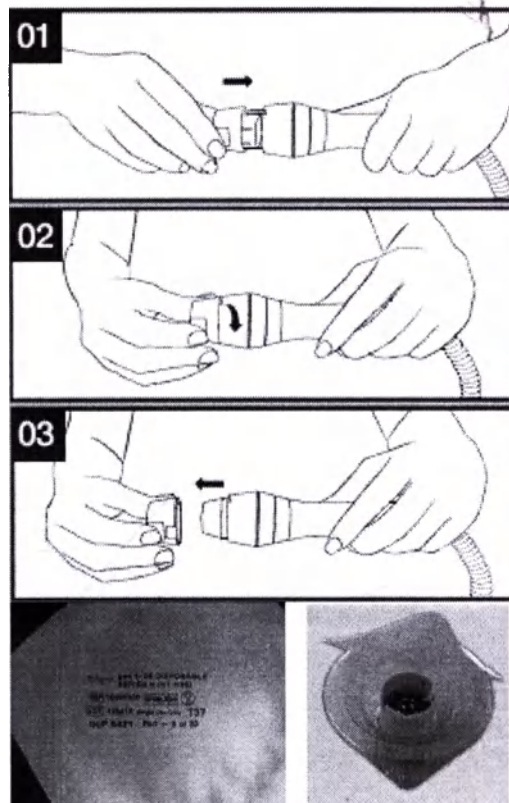
9.3.5 Прикрепление одноразовых насадок к НЕ

Для прикрепления одноразовых насадок gen 36, gen 36L, gen 100, gen 12 или H7X7 выполняют следующие действия:

- Достают блистерную упаковку из коробки с выбранными насадками.
- Проверяют срок годности, указанный на блистерной упаковке насадки (в качестве примера приведена насадка gen 36).
- Снимают покрытие с блистерной упаковки.
- Помещают на плоскую поверхность.
- Надевают стерильные перчатки.
- Подсоединяют насадку к аппликатору НЕ:
 - Чтобы прикрепить насадку, следует совместить выступающую полоску на насадке с канавкой на аппликаторе и сдвинуть их вместе.
 - Нажимают на насадку и поворачивают ее по часовой стрелке, чтобы зафиксировать на месте. Проверяют, что насадка закреплена на головке аппликатора.
 - Снимают крышку насадки.
- Для отсоединения насадки поворачивают ее против часовой стрелки.
- После процедуры обработки отправляют использованную насадку в отходы как биологически опасный материал.

9.3.6 Подключение и фиксация аппликатора 1.

Следует убедиться, что аппликатор установлен надлежащим образом и надежно закреплен.



9.3.7

Подключение и фиксация аппликатора 2.

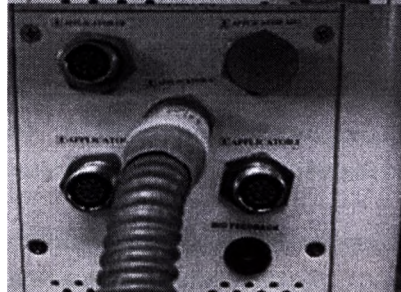
Следует убедиться, что аппликатор установлен надлежащим образом и надежно закреплен.



9.3.8

Подключение и фиксация аппликатора 3.

Следует убедиться, что аппликатор установлен надлежащим образом и надежно закреплен.



9.3.9 Подключение шнура электропитания

Напоминание: перед подключением кабеля питания следует убедиться, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ («0»), а у кабеля имеется заземляющий провод (3-контактный штекер).



10. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

10.1 Включение системы

Перед включением системы следует убедиться, что шнур питания подключен к разъему системы на задней панели и к розетке. Система должна быть подключена к заземленной 3-контактной розетке и использоваться только с кабелем из комплекта поставки (кабель 10A, 250В, длина 1,8 м).



Осторожно:

- Внутри системы присутствует высокое напряжение.
- Подача избытка энергии в зону обработки может привести к повреждению кожи и ожогам.
- Во время работы системы колеса должны быть заблокированы (см. Рисунок 1).
- Перед подключением шнура питания системы проверяют все соединения.
- Проверяют, чтобы во время эксплуатации системы работал вентилятор. В случае отказа вентилятора не используют устройство. Следует обратиться к сервисному представителю Pollogen.
- Не следует работать с устройством в присутствии электромагнитных помех. Электромагнитные помехи могут быть вызваны оборудованием для электрохирургии, диатермии, магнитно-резонансной томографии или приборами другого типа.
- Портативные и мобильные устройства являются радиочастотным оборудованием связи и могут влиять на работу данного прибора.

Чтобы включить систему, устанавливают переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на задней панели в положение ВКЛ. Загорится зеленая подсветка кнопки.

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на задней панели

- Нажат 0 –ВЫКЛ
- Нажата 1 –ВКЛ



Наблюдают за сенсорным экраном в течение первых нескольких секунд проверки системы (сенсорный экран станет черным, а затем белым). В это время светодиодный индикатор аппликатора мигает (сначала зеленым, а затем оранжевым) в ходе самопроверки системы.

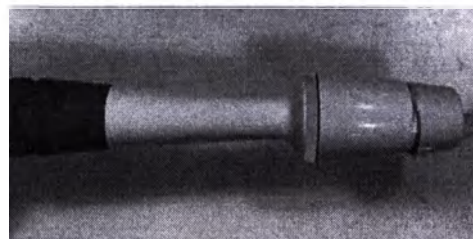
Следует обращаться к представителю сервисной службы Lumenis в следующих случаях:

- Когда экран становится белым, на нем все равно остаются черные пиксели.
- Не появляется индикация аппликаторов.

В рамках самопроверки системы, когда сенсорный экран становится черным, кольцо светодиодного индикатора на аппликаторе мигает зеленым, а затем оранжевым.

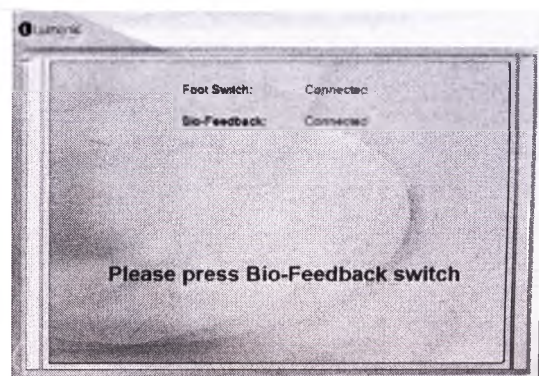
Сенсорный экран становится черным, а затем белым в ходе проверки качества экрана.

(В качестве примера: аппликатор HE).

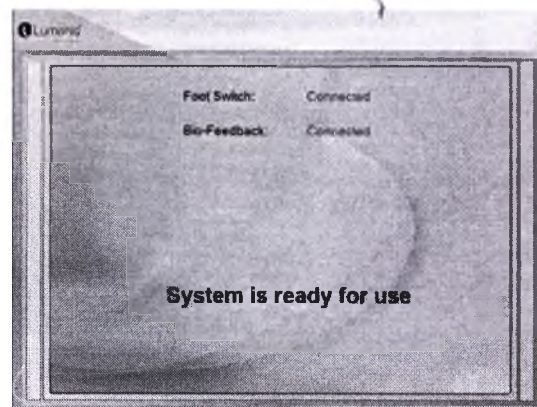


После включения системы на сенсорном экране на 10-15 секунд появится следующая картинка (пока система запускается).

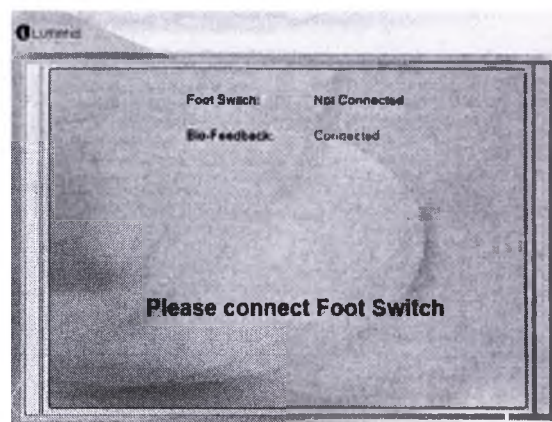
Если самопроверка прошла успешно, система запросит: «Пожалуйста, нажмите на управляемый пациентом ручной переключатель», после нажатия на этот переключатель в течение 2-3 секунд будет мигать экран «Система готова к использованию», и система автоматически перейдет к экрану «Настройки» для выбора языка.



Во время проверки соединений системы могут появляться следующие предупреждающие сообщения.

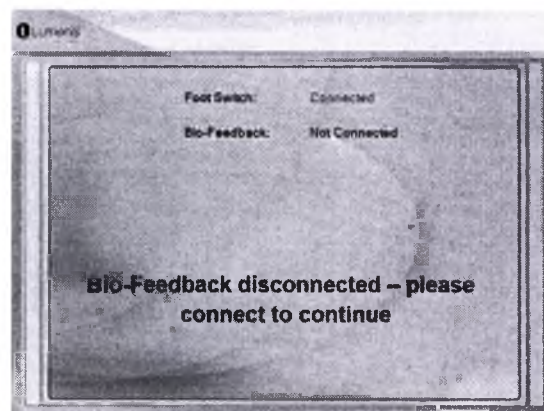


Если педальный переключатель **не подключен**, во время предварительной проверки системы прозвучит сигнал, и информация отобразится на экране красным цветом. При подключении педального переключателя система автоматически продолжит работу после успешного завершения проверки.



Во время предварительной проверки системы **при нажатии** педали раздается сигнал. При отпускании педального переключателя система продолжит работу автоматически после успешного завершения проверки.

Если элемент Bio Feedback **не подключен**, во время предварительной проверки системы прозвучит сигнал, и информация отобразится на экране красным цветом. В случае отключения проверка системы остановится. После правильного подключения элемента Bio Feedback система автоматически продолжит работу по завершении успешной проверки.



Если кнопка Bio Feedback **нажата** во время предварительной проверки системы, проверка системы остановится и не перейдет к следующему экрану до тех пор, пока нажатие кнопки не прекратится. После снятия нажатия система продолжит работу автоматически по завершении успешной проверки.

После завершения предварительной проверки система автоматически перейдет на главный экран.

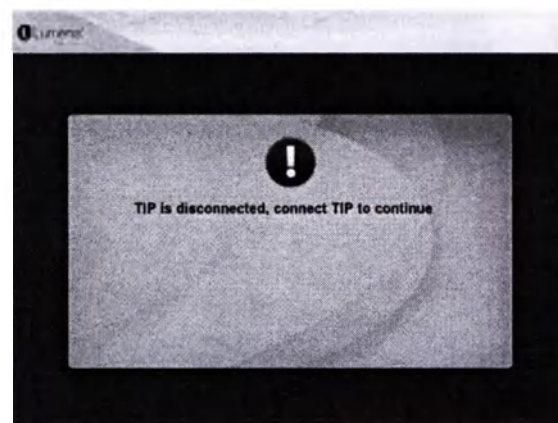
Только при правильном подключении аппликатора система позволит войти в режим обработки.



Рекомендуется проверить работу кнопок сенсорного экрана перед началом обработки.

Если одна из насадок уже подключена, при включении системы появится экран «Снять насадку».

После снятия насадки с аппликатора система перейдет на главный экран.



10.2 Выбор режима обработки

Выбирают режим обработки, нажав на клавишу Hybrid Energy™ или TriLipo™ на главном экране.

После нажатия на кнопку, она выделяется подсветкой.

Система не позволяет выбрать режим при неправильном подключении аппликаторов. В этом случае кнопка выбираемого режима будет неактивной.

Можно выбрать режим TriLipo™, если хотя бы один из аппликаторов данного режима правильно подключен.

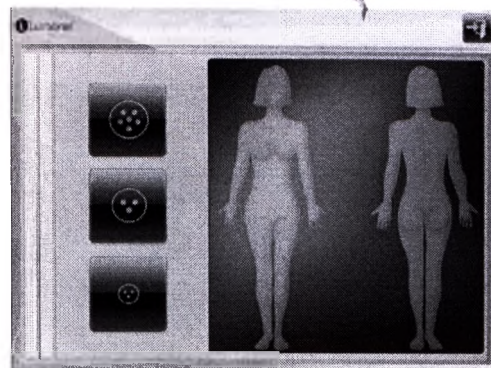


10.2.1 Режим обработки TriLipo™

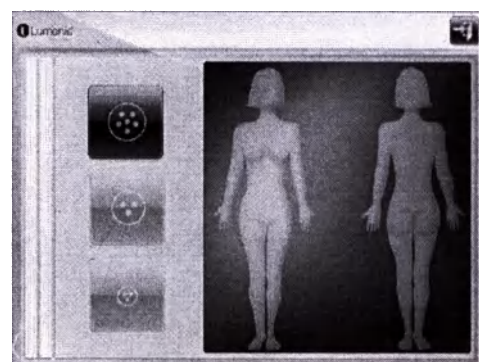
- Выбор аппликатора для обработки в режиме TriLipo™.

Выбирают режим TriLipo™ для активации
аппликаторов 1-3.

Выбирают желаемый аппликатор.



Система не позволяет выбрать режим, если соответствующие аппликаторы подключены неправильно. В этом случае режим на экране будет неактивным. Изображение справа — экран, на котором можно выбрать аппликатор 1 TriLipo™, который подключен правильно. Аппликаторы 2-3 подключены неправильно.



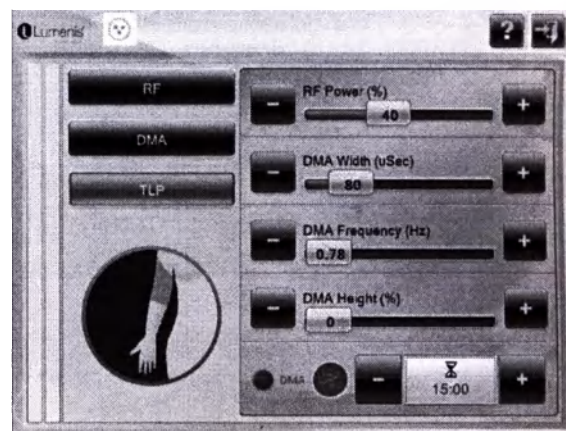
■ Выбор области обработки

Как только выбран аппликатор TriLipo™, он выделяется синим цветом.

Система отобразит дополнительные зоны обработки для каждого аппликатора.

Выбирают необходимую область обработки, нажав на ее изображение на экране.

(В качестве примера используется Аппликатор 2).



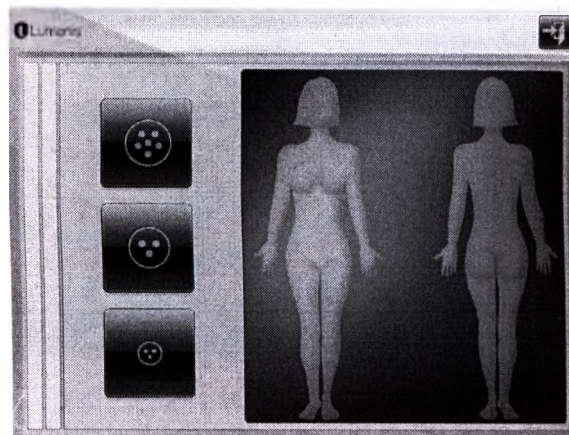
■ *Выбор программы обработки*

По каждому виду обработки имеется 3 программы TLP, RF и DMA.

* Единственная программа для шеи – RF, поскольку TLP или DMA противопоказаны в области шеи.

Каждая программа отличается настройками конфигурации (параметры по умолчанию и диапазон значений параметров).

По каждой программе можно внести изменения в предварительно заданные параметры.



Для настройки каждого параметра перемещают ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения либо нажимают кнопку «+» или «-», соответственно.

(Аппликатор 1, область обработки – живот, используется в качестве примера)

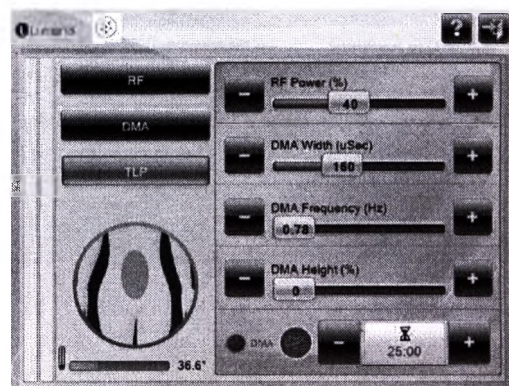
Во время процедуры все кнопки будут неактивными.

Для завершения процедуры TriLipo™ выбирают символ выхода «Дверца» в верхнем правом углу экрана.

■ *Программа обработки TLP*

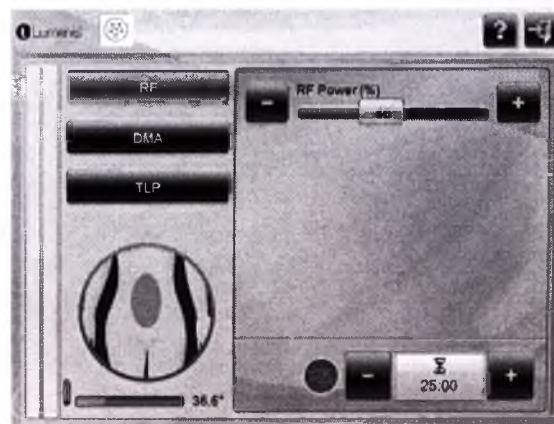
Можно отрегулировать следующие параметры: РЧ-мощность (%), ширинуDMA (мксек), частотуDMA (Гц), высотуDMA (%) и длительность (мин).

TLP - это комбинированная программаRF и DMA.



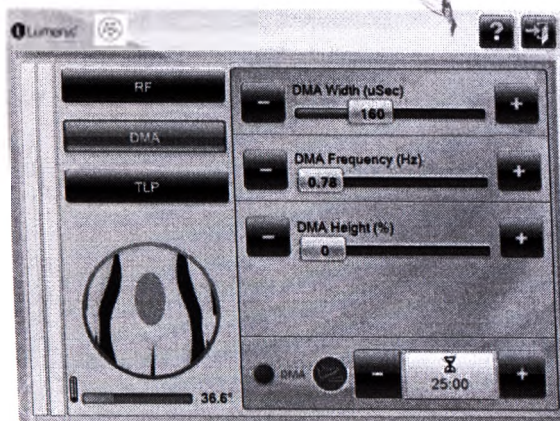
■ *Программа обработки RF*

Можно отрегулировать следующие параметры: длительность (мин) и РЧ-мощность (%).



■ *Программа обработки*

DMA Можно настроить следующие параметры: ширина DMA (мксек), частота DMA (Гц), высота DMA (%) и длительность (мин).



10.2.2 Режим обработки Hybrid Energy™

■ *Выбор аппликатора обработки HE*

Выбирают режим Hybrid Energy™ (HE) на главном экране, чтобы начать обработку HE.

■ *Программы обработки Hybrid Energy™*

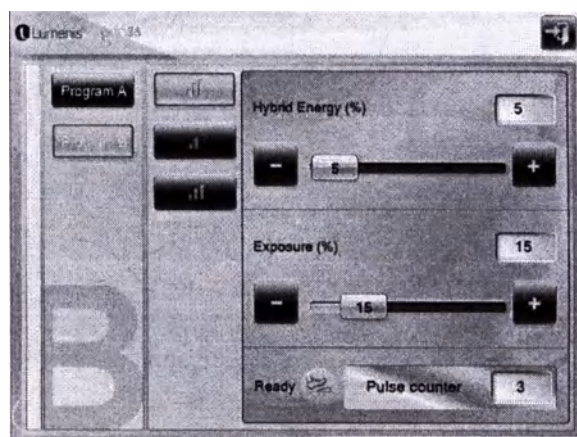
(На изображениях экранов ниже в качестве примера использован аппликатор HE с насадкой gen 36)

Программа В (HE – программа по умолчанию)

Режим программы Hybrid Energy™ В предусматривает 3 предустановленных уровня обработки: низкий, средний, высокий.

Программы отличаются настройками конфигурации (параметры по умолчанию и диапазон значений параметров). В каждой программе можно настроить следующие параметры: мощность (%) и воздействие (%) Hybrid Energy™ В.

Для настройки каждого параметра перемещают ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения, либо нажимают кнопку «+» или «-», соответственно.

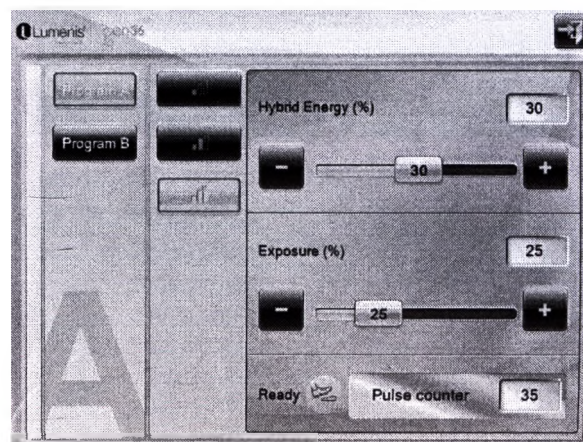


Программа А

Режим программы Hybrid Energy™ А включает 3 уровня обработки: низкий, средний, высокий.

Программы отличаются настройками конфигурации (параметры по умолчанию и диапазон значений параметров). В каждой программе можно настроить следующие параметры: мощность (%) и воздействие (%) Hybrid Energy™ А.

Для настройки каждого параметра перемещают ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения, либо нажимают кнопку «+» или «-», соответственно.

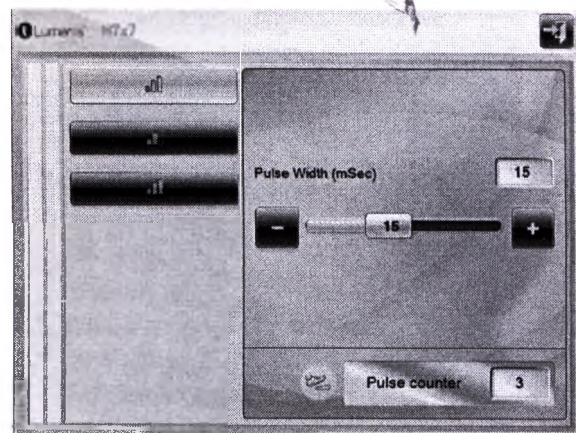


TriFractional™ H7X7

Режим TriFractional™ включает 3 уровня обработки: низкий, средний, высокий.

Программы отличаются настройками конфигурации (параметры по умолчанию и диапазон значений параметров). В каждой программе можно настроить импульс и ширину.

Для настройки каждого параметра перемещают ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения, либо нажимают кнопку «+» или «-», соответственно.

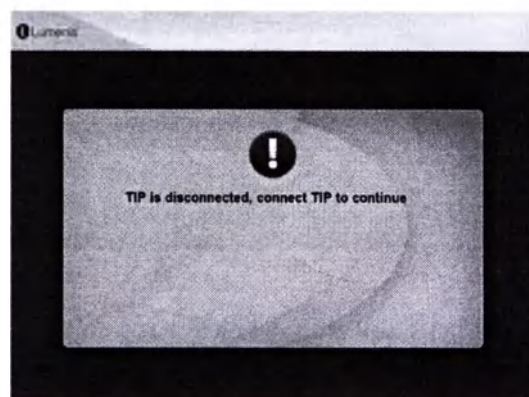


■ Насадки аппликатора HE

Если насадка не подсоединена, появляется сообщение с предупреждением.

Система не позволяет активировать фракционную обработку, пока не подсоединена насадка. (Инструкции по подсоединению насадки – в разделе «Подключение насадки»).

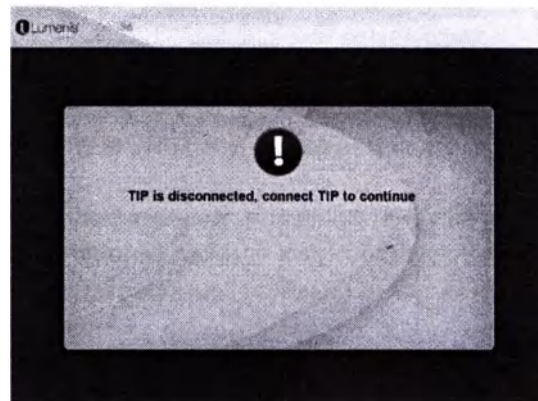
Вовремя обработки все кнопки будут неактивными.



Если в ходе обработки насадка отсоединена, появляется сообщение с предупреждением.

Система не позволит продолжить обработку Hybrid Energy™, пока насадка не будет повторно подсоединена.

- Как только насадку подсоединили к аппликатору HE, следует проверить тип насадки, указанный на экране, прежде чем начинать обработку.
- Система автоматически определит тип насадки, прикрепленной к аппликатору, и выберет параметры обработки в соответствии с выбранной насадкой.



Во время обработки, если насадка отсоединена, и подключена насадка другого типа, отображается предупреждение. Система не позволяет продолжить обработку Hybrid Energy™ до тех пор, пока не будет подключена насадка того же типа. Это сообщение также будет появляться в отношении насадок gen 100, gen 12, H7X7 и gen36L.



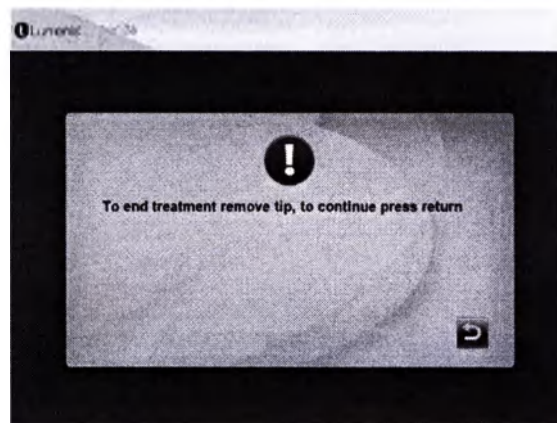
Предел насадки НЕ составляет 800 импульсов. При запуске новой сессии обработки с использованием насадки НЕ при наличии более 800 импульсов система выведет сообщение «Насадка используется».

Чтобы продолжить, следует заменить насадку на новую.



Чтобы завершить процедуру Hybrid Energy™, выбирают символ выхода «Дверца» в верхнем правом углу экрана. Появится следующее сообщение: «Чтобы закончить обработку, снимите насадку. Для продолжения нажмите возврат».

После снятия насадки система вернется к главному экрану.



■ *Регулирование заданных «по умолчанию» параметров системы*



В целях безопасности при каждом выключении системы все параметры возвращаются к значениям по умолчанию.

- Параметры по умолчанию (заданные) отображаются на экране по каждой программе обработки.
- Каждый из параметров обработки может быть легко отрегулирован с помощью простого пользовательского интерфейса.

Выбирают параметр, который нужно отрегулировать, перемещая ползунок вправо для увеличения или влево для уменьшения, либо нажимая на кнопку «+» или «-», соответственно. После настройки всех параметров на экране режима обработки, нажимают педальный переключатель, чтобы начать работу.

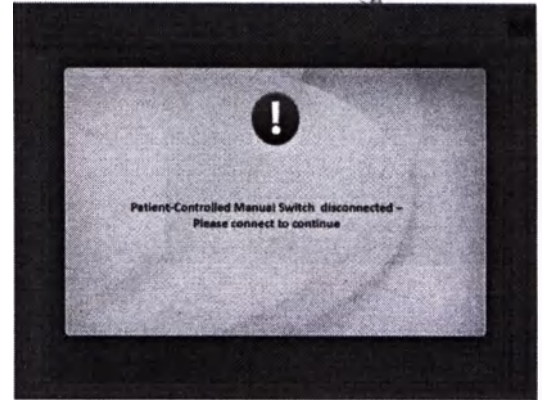
10.3 Эксплуатация

Процедуру обработки можно начать в любое время после выбора программы.

Импульс будет излучаться при нажатии педального переключателя.

Отпускают педальный переключатель ТОЛЬКО после звукового сигнала, означающего, что излучение импульса завершено.

10.4 Система управления обратной связью с пациентом Bio Feedback немедленно остановит обработку, как только будет нажата кнопка элемента Bio Feedback.



После нажатия кнопки Bio Feedback обработку можно продолжить только в том случае, если отпущен элемент управления Bio Feedback, а также отпущен и снова нажат педальный переключатель.

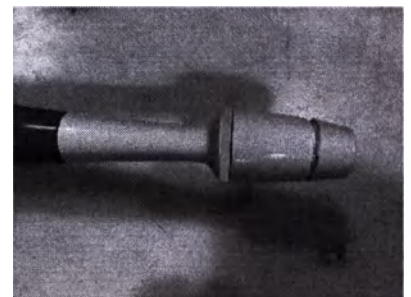
Во время обработки система постоянно проверяет правильность подключения выбранного аппликатора, педального переключателя и элемента управления обратной связью Bio Feedback. В случае сбоя соединения система подаст звуковой сигнал и отобразит предупреждающее сообщение (в качестве примера справа показан экран с сообщением об ошибке соединения педального переключателя).



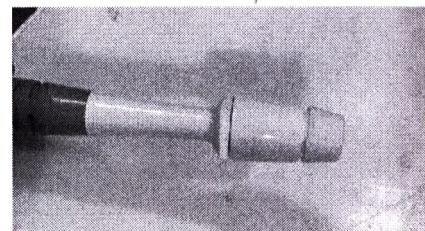
10.5 Индикация

▪ Индикация аппликатора

- После нажатия и отпускания педального переключателя кольцо светодиодного индикатора на выбранном аппликаторе станет зеленым.

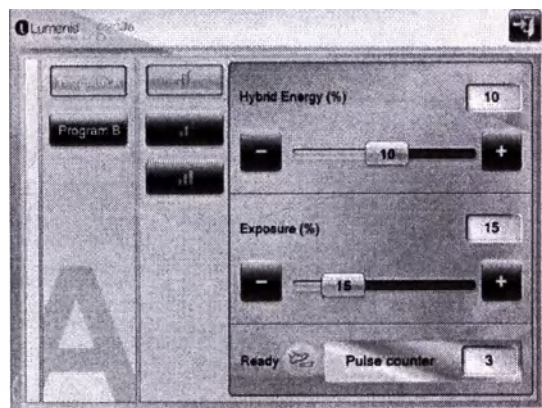


- При нажатии педального переключателя и передаче энергии к электродам кольцо светодиодного индикатора станет оранжевым.

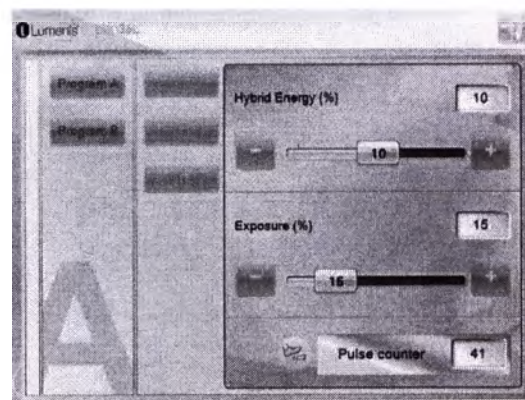


▪ *Индикация на сенсорном экране*

В процессе эксплуатации выбранный аппликатор и параметры обработки отображаются на сенсорном экране.



- После начала обработки и нажатия педального переключателя все кнопки становятся неактивными, и изменения не допускаются до окончания излучения импульса.



10.6 Настройки

■ Главный экран

Главный экран – это базовый экран, с которого можно выбрать другие экраны.

Для перехода к «Экрану настроек» нажимают на кнопку



■ Выбор даты/времени

Рекомендуется определить дату/время во время установки системы, поскольку это обеспечит ссылку на журналы обработки с указанием даты и времени процедуры.

Для определения даты и времени: Выбирают текущую дату и время.

Нажимают  для подтверждения.

Нажимают  для выхода из экрана настроек.

■ Сервисный режим

▲ Сервисное обслуживание данного оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в компании Lumenis.

Квалифицированному сервисному специалисту предоставляется специальный пароль.

Для активации данного экрана вводят этот пароль в поле «Пароль».

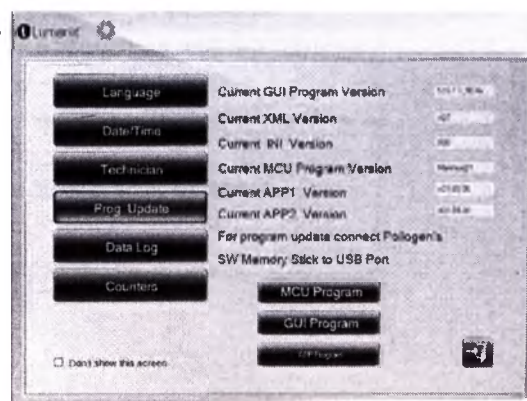
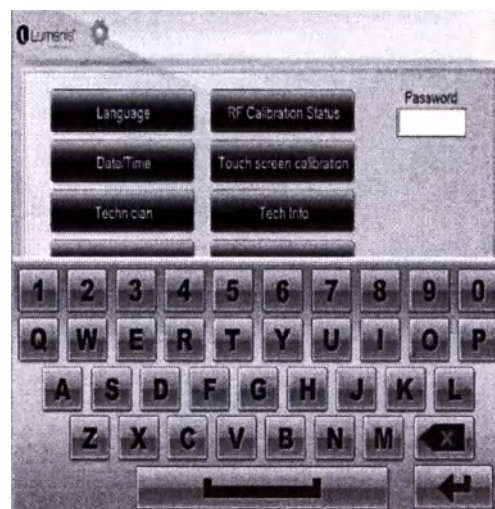
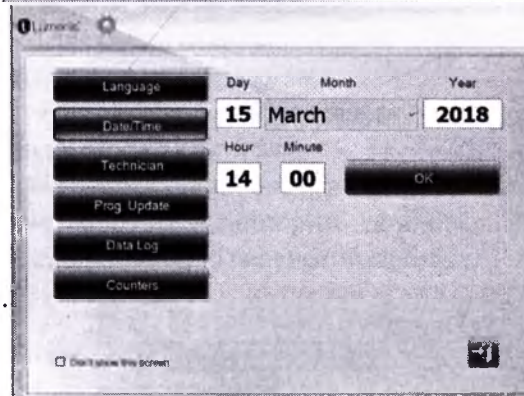
Остальная информация об этом экране будет описана в руководстве по сервисному обслуживанию.

Для калибровки сенсорного экрана нажимают «Калибровка сенсорного экрана» и следуют инструкциям.

■ Загрузка программы

Система оснащена портом USB, расположенным на задней панели устройства, см. 6.1.3 Задняя панель. Если требуется обновление программы, программное обеспечение можно загрузить ТОЛЬКО с карты памяти Lumenis на «Экране настроек».

1. Переходят к «Экрану настроек», нажав на кнопку:



2. Выбирают кнопку «Обновление программы». Выбранная кнопка будет выделена синим цветом.
3. На экране отобразятся текущие версии установленных программ.
4. Подключают USB-накопитель Lumenis SW к USB-порту. Система отобразит сообщение: «Для обновления программы подключите карту памяти Lumenis SW к USB-порту».
5. Версия программы отмечена на карте памяти SW.
6. Кнопки «Программа MCU» и «Программа GUI» остаются неактивными до тех пор, пока карта памяти Lumenis SW не будет правильно подключена к порту USB.
7. Если карта памяти Lumenis SW должным образом подключена к USB-порту, система попросит нажать кнопку «Программа».
Нажимают на «Программу MCU» или «Программу GUI» в соответствии с обновленным файлом ПО, предоставленным на карте памяти.
8. Система загружает новое программное обеспечение.
После успешного завершения загрузки программы на экране отобразится подтверждение: «Установлена новая версия программы».
9. Система отобразит новую версию ПО: «Текущая версия программы».
10. Следует убедиться, что текущая версия программы, отображаемая на экране, соответствует версии программы, отмеченной на карте памяти SW.
11. Если программа не была установлена, система отобразит главный экран обновления программы. Пользователю будет предложено попытаться повторить установку. Если устройство не работает, следует обратиться к представителю сервисной службы.

■ *Журнал регистрации данных*

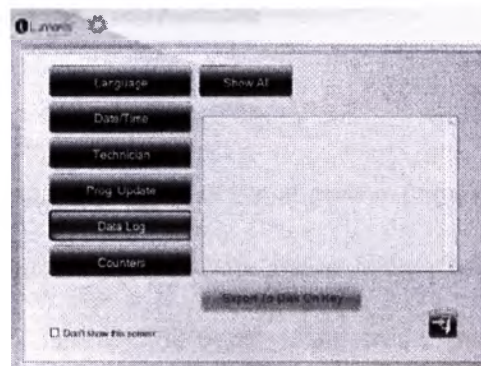
Система позволяет загружать журналы регистрации данных.

Нажимают на «Журнал регистрации данных».

Чтобы загрузить данные, нажимают на кнопку «Экспорт на карту памяти».

Кнопка «Экспорт на карту памяти» будет оставаться неактивной, пока карта памяти не будет правильно подключена к порту USB.

Если карта памяти правильно подключена к порту USB, система выдаст запрос нажатия на кнопку «Экспорт на карту памяти». Нажимают на «Экспорт на карту памяти». Система загружает данные.



11. Выключение системы

Чтобы выключить систему, устанавливают переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на задней панели в положение ВЫКЛ. Зеленый свет погаснет. Отсоединяют шнур питания.



Перед отсоединением шнура питания следует убедиться, что выключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ («0»).

12. Процедура Legend Pro+™

В данном разделе приведено руководство по безопасному началу процедуры обработки с помощью системы Legend Pro+™.

Информация представлена только в качестве руководства и не является заменой клинической подготовки, сертификации или наработки опыта под наблюдением эксперта. Необходимо следовать инструкциям в данном руководстве пользователя.

12.1 Режим Hybrid Energy™ с использованием аппликатора HE

- ⚠ Перед первой процедурой необходимо выполнить кожную пробу на скрытой области с использованием настроек низкого, среднего и высокого уровня, чтобы оценить реакцию пациента на обработку. Кожная реакция должна быть проверена сразу и через несколько дней после обработки. Если наблюдается чрезмерная и прогрессирующая кожная реакция, длящаяся более 2-3 дней, процедуру пациенту не проводят.
- ⚠ Использование более высоких параметров, чем необходимо, может вызвать чрезмерное воздействие и привести к нежелательным последствиям для кожи.
- ⚠ Безопасность пациента может быть обеспечена только в том случае, если с системой работает хорошо обученный персонал.
- ⚠ Запрещается обработка областей кожи пациента, неуказанных в назначении.

12.2 Подготовка перед процедурой

Во время первого посещения пациента врач должен обследовать области обработки и предпринять следующие действия:

- Изучить медицинскую карту и физическое состояние пациента, включая предыдущие методы обработки.
- Определить, можно ли проводить процедуру данному пациенту. Не берут пациентов с какими-либо противопоказаниями, изложенными в данном руководстве пользователя.
- Определить причины, по которым пациент обратился для проведения данной процедуры, и выявить его/ее ожидания.
- Сообщить пациенту о ходе процедуры и возможных нежелательных явлениях, и дискомфорте.
- Проинформировать пациента о технике безопасности.
- Информировать пациента об уходе за кожей после процедуры. Посоветовать пациенту избегать загара или раздражения кожи и использовать на улице солнцезащитный крем в светлое время суток в течение минимум недели после процедуры.
- Сообщить пациенту о необходимости снять все украшения перед процедурой.
- Попросить пациента побрить волосы в зоне обработки.
- Во время процедур нельзя использовать связующую среду, такую как глицерин, лосьон или гель.
- На участке обработки до начала процедуры может применяться местная анестезия. Рекомендуется использовать EMLA. Используют анестетик в соответствии с рекомендациями производителя. Следует обратить внимание на любые противопоказания к применению анестезии.
- Введение зубных ватных тампонов между зубами и щеками может помочь избежать дискомфорта, связанного с брекетами и металлическими пломбами.
- При обработке участков кости и нежной кожи используют параметры низкого уровня.

12.3 Протокол обработки:

**Внимание:**

- В случае неопределенности относительно возможных побочных эффектов следует попросить пациента проконсультироваться с врачом и принести согласие на процедуру.
- Следует убедиться, что толерантность пациента к процедуре была проверена и подтверждена.
- Область обработки должна быть тщательно очищена: без макияжа, мыла, глицерина и т. д.
- Проверяют, что к аппликатору правильно прикреплена новая стерильная насадка.
- Перед процедурой врач должен осмотреть область обработки и определить используемую насадку, параметры обработки и любые другие особые требования к процедуре.
- Имеется пять типов насадок: gen36 (6x6), gen36L (6x6), gen100 (10x10), gen 12 (6x2) и H7X7.
- Перед процедурой на область обработки наносят соответствующий анестетик. Рекомендуется использовать EMLA. Используют анестетик в соответствии с рекомендациями производителя с учетом противопоказаний к применению.
- После анестезии анестетик должен быть удален в соответствии с инструкцией по применению выбранного продукта. Перед процедурой проверяют, что все анестетики были удалены, и кожа полностью чистая и сухая.
- Перед началом процедуры обязательно проверяют выбранные параметры на экране.
- При размещении аппликатора на коже следует убедиться, что он не передает энергию (педальный переключатель не нажат, а индикатор на аппликаторе не оранжевый).
- Рекомендуется использовать настройки низкой мощности на начальных этапах первой обработки. Оценивают немедленную реакцию, и, если она умеренная, и импульс хорошо принят пациентом, можно постепенно увеличивать уровень мощности при необходимости.
- Использование более высоких параметров обработки, чем необходимо, может привести к нежелательным побочным эффектам.
- Подводят аппликатор к коже с небольшим давлением, чтобы обеспечить полный контакт. В областях с неровной поверхностью кожи рекомендуется растянуть зону обработки (пальцами), прежде чем подвести к ней насадку. На кость и нежную кожу оказывают меньшее давление.
- При перемещении аппликатора в область следующего импульса помещают насадку рядом с местом подачи предыдущего импульса. Подача в прежнее место может вызвать усиленную реакцию, особенно при использовании параметров высокого уровня.
- Следует избегать накопления импульсов.
- Конкретные параметры обработки индивидуальны и должны быть скорректированы (увеличены или уменьшены) в зависимости от обратной связи пациента и толерантности кожи. В случае чувствительной кожи рекомендуется использовать настройки с низкой мощностью и повышать при необходимости при следующих процедурах.
- Области над зубными коронками, колпачками, скобами или металлическими пломбами могут быть чувствительными к обработке, и для их покрытия можно использовать зубные валики или сложенную марлю.

**Осторожно:**

- Запрещается обрабатывать область ниже бровей, над веками и глазными яблоками.
- При работе в области вокруг глаз обрабатывают только костную область.
- Запрещается обработка области губ.
- Во время процедуры кожа должна быть чистой и сухой.
- Во время лечения нельзя использовать связующую среду, такую как лосьон, гель, масло или глицерин.
- Следует убедиться, что на насадке аппликатора нет загрязнений, и она полностью сухая.
- После обработки нельзя проводить какие-либо иные процедуры, пока обработанная область полностью не восстановится.

12.4 Параметры обработки

В таблице ниже отображены параметры обработки НЕ-аппликатором ПО УМОЛЧАНИЮ. Диапазон параметров указан в скобках.

НЕ: параметры обработки по умолчанию

Hybrid Energy™ НЕ– ПрограммаА- параметры обработки по умолчанию:

Насадка	Програм ма	Режим обработки	НИЗКИЙ уровень (мин – макс)	СРЕДНИЙ уровень (мин – макс)	НИЗКИЙ уровень (мин – макс)
Gen12	А	Энергия	8 (5 – 10)	10 (5 – 10)	20 (10 – 20)
		Воздействие	3 (1 – 3)	10 (1 – 10)	10 (1 – 10)
Gen36		Энергия	10 (5 – 15)	20 (15 – 25)	30 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)
Gen36L		Энергия	10 (5 – 15)	20 (15 – 25)	30 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)
Gen100		Энергия	10 (5 – 15)	20 (15 – 25)	30 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)

Таблица 5: программаА – параметры обработки

Hybrid Energy™ НЕ – программа В – параметры обработки по умолчанию:

Насадка	Програм ма	Режим обработки	НИЗКИЙ уровень (мин – макс)	СРЕДНИЙ уровень (мин – макс)	НИЗКИЙ уровень (мин – макс)
Gen12	В	Энергия	5 (5 –10)	8 (5 – 10)	15 (10 – 20)
		Воздействие	3 (1 – 3)	10 (1 – 10)	10 (1 – 10)
Gen36		Энергия	5 (5 –15)	15 (15 – 25)	25 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)
Gen36L		Энергия	5 (5 –15)	15 (15 – 25)	25 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)
Gen100		Энергия	5 (5 –15)	15 (15 – 25)	25 (25 – 35)
		Воздействие	15 (1 – 75)	25 (1 – 100)	25 (1 – 100)

Таблица 6: программа В – параметры обработки

TFH7X7 – параметры обработки по умолчанию

РЕЖИМ	Ширина импульса (мс)
НИЗКИЙ уровень (мин – макс)	15 (5 – 30)
СРЕДНИЙ уровень (мин – макс)	30 (5 – 55)
НИЗКИЙ уровень (мин – макс)	55 (5 – 75)

* Значения в скобках отображают диапазон по каждому уровню.

Примечания к программе А и В:

- Можно настроить параметры мощности и воздействия Hybrid Energy™ в пределах указанного диапазона.
- Чтобы отрегулировать выходную мощность Hybrid Energy™, следует начать с настройки параметра «мощность». Изменяют % воздействия для обработки с подачей более высокого уровня воздействия.
- Во время инициирования HE-импульса ощущается легкая вибрация.
- Прежде чем переходить к соседнему импульсу, следует дождаться звукового сигнала. Программный импульс В длиннее, чем программный импульс А. В программе В импульс продолжается после прекращения вибрации. Не следует перемещать аппликатор, пока не раздастся звуковой сигнал. Для обеспечения полной передачи энергии импульса при работе в программе А требуется только короткое нажатие на педальный переключатель, а при обработке в программе В необходимо более длительное нажатие на педаль.

Примечания по режиму TFH7X7:

- Можно настроить параметры воздействия TF в указанном диапазоне.
- Проверяют, что кожа полностью сухая, и что все штифты касаются кожи. В этом можно убедиться, растянув кожу и немного надавив.

12.5 Процедура обработки

1. Выбор подходящей программы и насадки (gen 12, gen 36, gen36L, gen100 или H7X7) очень важен для успешности процедуры.
2. Выбор параметров зависит от области обработки, состояния кожи, типа кожи пациента и толерантности к воздействию.
3. По каждой насадке есть три уровня воздействия: низкий, средний и высокий. Рекомендуется всегда начинать с низкого уровня и постепенно увеличивать мощность, проверяя реакцию кожи на обработку. Использование настроек высокого уровня увеличивает воздействие на эпидермис и дерму.
4. При обработке кожи IV-VI типа или азиатской кожи используют настройки низкого уровня.

Подготовка области обработки:

1. Очищают кожу водой и мылом и полностью высушивают кожу после очистки.
2. Ждут, пока кожа полностью высохнет, перед тем, как продолжить.
3. Наносят на область обработки местный анестетик EMLA, оставляют на определенное время для воздействия на кожу в соответствии с рекомендациями производителя. Удаляют анестетик, как указано в рекомендациях производителя, и проверяют, что кожа чистая и сухая.
4. Включают систему и устанавливают параметры обработки в соответствии с руководством пользователя. При работе с новым пациентом всегда используют низкий уровень настройки.
5. Проверяют, что насадка запечатана в блистер и не повреждена. Открывают запечатанную упаковку соответствующей насадки и подключают новую стерильную насадку к аппликатору (см. Инструкции в разделе 7.3.5 данного руководства пользователя). Проверяют, что насадка закреплена в соответствующем месте.
6. Снимают крышку насадки перед использованием.
7. Проверяют целостность насадок и штифтов. В случае обнаружения того, что какие-то детали отсутствуют/утрачены, насадку не используют.
8. При выборе подходящей насадки и параметров обработки обязательно учитывают тип и толщину кожи, серьезность состояния, область обработки, близость кости и т.д.
9. Предоставляют пациенту устройство управления обратной связью Bio Feedback с кнопкой в пределах большого пальца для легкого доступа. Затем объясняют, что пациент может прекратить процедуру в любое время, нажав кнопку в случае чрезмерного дискомфорта.
10. Положение пациента – удобное, в соответствии с типом и местом обработки.
11. Определяют ход процедуры и схему размещения насадки, чтобы обеспечить оптимальный охват кожи области обработки. При работе на больших площадях рекомендуется систематически работать с учетом запланированных участков, чтобы обеспечить организованный охват.

- 12.Рекомендуется начать первую процедуру с кожной пробы с использованием параметра «Низкий уровень». Осматривают обработанную тестовую область сразу после нескольких импульсов, чтобы оценить реакцию кожи. Если нет неадекватной реакции, и если толерантность пациента позволяет, можно перейти к другим областям обработки, постепенно переходя к более высоким параметрам настройки при необходимости. Корректируют параметры (увеличивают или уменьшают) в соответствии с реакцией кожи.
- 13.Помещают аппликатор перпендикулярно поверхности кожи, мягко надавливая, чтобы обеспечить полный контакт. Особенно важно не оказывать сильного давления над костными участками.
- 14.В областях, где поверхность кожи неровная, и есть вероятность частичного контакта, рекомендуется натянуть кожу между пальцами, а затем расположить насадку на растянутой поверхности кожи.
- 15.Как только установлен полный контакт, и насадка расположена правильно, нажимают на педальный переключатель, чтобы активировать питание.
- 16.Когда импульсное излучение завершится, раздастся звуковой сигнал, и индикатор станет вместо красного зеленым.
- 17.Перемещают насадку в соседнюю точку. Проверяют, чтобы не осталось необработанной поверхности между импульсами.
- 18.При работе на большой поверхности, или если пациент потеет во время процедуры, рекомендуется просушить следующие участки обработки марлей и дождаться их полного высыхания.
- 19.При обработке большой площади, после обработки ее половины, прежде чем продолжать процедуру, следует убедиться, что необработанная половина чистая и полностью сухая.
- 20.Регулярно отслеживают ощущения пациента, общаясь на протяжении всей процедуры.
- 21.Осматривают кожу во время обработки. Обычно развиваются немедленные реакции в виде кожной эритемы (покраснения) и/или отека (опухания). Это признаки желаемого эффекта. Реакция обычно появляется через несколько минут после подачи импульса и достигает своего пика в течение 30 минут – часа. На более темной коже покраснение видно не очень хорошо, и отек более выражен.
- 22.Процедура состоит из одного прохода по зоне обработки.
- 23.Краткое описание последовательности процедуры: насадка аппликатора размещена на коже, излучается импульс, а затем аппликатор поднимается и перемещается в соседнюю область. Излучаемые импульсы обычно создают зоны эритемы и отеков в форме насадок.
- 24.В конце процедуры осматривают кожу и подают дополнительные импульсы, если остались необработанные участки.
- 25.Во время процедуры проверяют чистоту насадки через каждые 10-15 импульсов. Это особенно важно при использовании параметров высокого уровня, которые могут вызвать увеличенное скопление загрязнения. Если насадка грязная, ее необходимо заменить.
- 26.После завершения процедуры выходят из экрана обработки, нажав на кнопку выхода «Дверца». Появится следующий экран: «Для завершения обработки снимите насадку». Снимают насадку и утилизируют ее соответствующим образом.
- 27.После процедуры на усмотрение врача в отношении области обработки могут применяться успокаивающие вещества, такие как смягчающий крем или лекарственные средства местного действия.
- 28.После каждой процедуры аппликатор следует очищать в соответствии с разделом 10 настоящего руководства пользователя.
- 29.При последующих посещениях программа обработки может быть изменена по усмотрению практикующего специалиста.

12.6 Уход после процедуры

В течение 24 часов – 3-х дней после обработки обычно образуются крошечные корочки от микроигл/штифтов на насадке.

- Нельзя царапать обработанную область и снимать корочки с кожи!
- Корочки обычно остаются на коже в течение нескольких дней.
- Корочки должны пройти естественным путем.
- При работе с низкими уровнями энергии корочки могут не появляться или появляться и быстро исчезать.

12.7.2 Параметры обработки

В таблице ниже приведены параметры обработки по умолчанию и диапазон аппликаторов TriLipo™.

Аппликатор	Часть тела	Параметр	TLP (мин – макс)	RF (мин – макс)	DMA (мин – макс)
1	Ягодицы	Длительность обработки	25(1 – 99)	25(1 – 99)	25(1 – 99)
		РЧ-мощность %	50 (0 – 95)	50 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	200 (20 – 400)	---	200 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 12,5)	---	0,78 (0,78 – 12,5)
		Мощность DMA %	0(0 – 99)	---	0(0 – 99)
	Нижняя часть ягодиц	Длительность обработки	10(1 – 99)	10(1 – 99)	10(1 – 99)
		РЧ-мощность %	35 (0 – 95)	35 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	200 (20 – 400)	---	200 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 12,5)	---	0,78 (0,78 – 12,5)
		Мощность DMA %	0(0 – 99)	---	0(0 – 99)
	Бедра	Длительность обработки	30(1 – 99)	30(1 – 99)	30(1 – 99)
		РЧ-мощность %	50 (0 – 95)	50 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	200 (20 – 400)	---	200 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 12,5)	---	0,78 (0,78 – 12,5)
		Мощность DMA %	0(0 – 99)	---	0(0 – 99)
	Живот	Длительность обработки	25(1 – 99)	25(1 – 99)	25(1 – 99)
		РЧ-мощность %	40 (0 – 95)	40 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	160 (20 – 400)	---	160 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 12,5)	---	0,78 (0,78 – 12,5)
		Мощность DMA %	0(0 – 99)	---	0(0 – 99)
	Боковая часть живота	Длительность обработки	25(1 – 99)	25(1 – 99)	25(1 – 99)
		РЧ-мощность %	35 (0 – 95)	35 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	160 (20 – 400)	---	160 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 12,5)	---	0,78 (0,78 – 12,5)
		Мощность DMA %	0(0 – 99)	---	0(0 – 99)

Таблица 7: параметры аппликатора 1



Аппликатор	Часть тела	Параметр	TLP (мин – макс)	RF (мин – макс)	DMA (мин – макс)
2	Руки	Длительность обработки	15(1 – 99)	15(1 – 99)	15(1 – 99)
		РЧ-мощность %	35 (0 – 95)	35 (0 – 95)	---
		Ширина DMA	80 (20 – 400)	---	80 (20 – 400)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 6,25)	---	0,78 (0,78 – 6,25)
		Мощность DMA %	0(0 – 70)	---	0(0 – 70)
	Шея	Длительность обработки	---	6(1 – 99)	---
		РЧ-мощность %	---	15 (0 – 30)	---
		Ширина DMA	---	---	---
		Частота DMA	---	---	---
		Мощность DMA %	---	---	---
	Лицо	Длительность обработки	8(1 – 99)	8(1 – 99)	8(1 – 99)
		РЧ-мощность %	15 (0 – 45)	15 (0 – 45)	---
		Ширина DMA	40 (20 – 200)	---	40 (20 – 200)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 6,25)	---	0,78 (0,78 – 6,25)
		Мощность DMA %	0(0 – 50)	---	0(0 – 50)

Таблица 8: параметры аппликатора 2

Аппликатор	Часть тела	Параметр	TLP (мин – макс)	RF (мин – макс)	DMA (мин – макс)
3	Лицо	Длительность обработки	6(1 – 99)	6(1 – 99)	6(1 – 99)
		РЧ-мощность %	6 (0 – 30)	6 (0 – 30)	---
		Ширина DMA	40 (20 – 200)	---	40 (20 – 200)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 3,13)	---	0,78 (0,78 – 3,13)
		Мощность DMA %	0(0 – 50)	---	0(0 – 50)
	Кисти рук	Длительность обработки	8(1 – 99)	8(1 – 99)	8(1 – 99)
		РЧ-мощность %	10 (0 – 50)	10 (0 – 50)	---
		Ширина DMA	40 (20 – 200)	---	40 (20 – 200)
		Частота DMA	0,78 (0,78 – 3,13)	---	0,78 (0,78 – 3,13)
		Мощность DMA %	0 (0 – 50)	---	0 (0 – 50)

Таблица 9: параметры аппликатора 3

Параметры обработки варьируются для разных пациентов, а также зависят от скорости движения аппликатора и стиля движений. Важно во время первой процедуры всегда начинать с параметров по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время первой процедуры обязательно используют настройки радиочастотной мощности по умолчанию.
- Важно определить параметры обработки в соответствии с инструкциями в данном руководстве пользователя.

Имеются 3 программы обработки. Для каждой обрабатываемой области определенная программа доступна по умолчанию. Соблюдаются протоколы обработки.

TLP– программа, комбинирующая радиочастотную энергию TriLipo™ технологию активации мышц TriLipo™

RF– программа применения только радиочастотной энергии TriLipo™.

DMA– программа применения только технологии активации мышц TriLipo™.

12.7.3 Процедура TriLipo™

Предварительная подготовка к процедуре

Во время первого посещения оператор или уполномоченный сотрудник должен оценить области, предназначенные для обработки, и предпринять следующие действия:

- Изучить подробный анамнез, включая предыдущие методы воздействия на основании медицинской карты и физического состояния пациента.
- Определить, подходит ли пациент для процедуры: не следует выполнять обработку кожи пациентов с какими-либо противопоказаниями, описанными в данном руководстве пользователя.
- Определить причины обращения пациента для проведения процедуры и его/ее ожидания.
- Проинформировать пациента о ходе обработки и возможных побочных эффектах.
- Проинструктировать пациента относительно техники безопасности.
- Попросить пациента снять все украшения перед процедурой.

Выполнение процедуры обработки

Существует два протокола обработки, которым должен следовать пользователь. Каждый из них предназначен для различных областей тела:

- Протокол обработки областей тела включает в себя ягодицы, бедра, живот и руки.
- Протокол обработки лица и кистей рук. Этот протокол состоит из двух отдельных этапов: первый шаг – это применение только радиочастотной энергии TriLipo™, а второй шаг (который является необязательным и ограничен определенной областью) – использование технологии активации мышц TriLipo™ (см. Раздел 5.8.3).

ОСТОРОЖНО

▲Запрещается обработка гениталий, груди и подмышек.▲

Запрещается обработка без глицерина.

Протокол обработки тела

После того, как выбрана область обработки, и план процедур обсужден с пациентом, рекомендуется сделать базовый снимок и измерения области обработки для фиксации в карте пациента состояния кожи перед воздействием.

Готовят область обработки

- Очищают водой с мылом.
- После очистки полностью просушивают.
- Тщательно смазывают зону обработки медицинским глицерином (~ 87%) или глицерином более высокой степени чистоты.
- Выбирают соответствующий аппликатор и область обработки.
- Для достижения оптимальных результатов используют программу по умолчанию (TLP) для обработки тела. Этот протокол включает в себя комбинированную радиочастотную энергию TriLipo™ и технологию активации мышц TriLipo™.
- Выдают пациенту элемент управления обратной связью Bio Feedback. Объясняют, что пациент может прекратить обработку в любое время, нажав на кнопку в случае дискомфорта.
- Пациент должен сидеть или лежать в удобном для обработки положении.
- Параметр «Высота DMA» по умолчанию установлен на ноль.
- Помещают чистый аппликатор на кожу пациента и начинают перемещать данный аппликатор. Затем нажимают на педальный переключатель, чтобы начать обработку.
- Рекомендуется увеличить высоту DMA до 20 перед началом обработки.
- Отмечают показания температуры на ЖК-экране или в графическом интерфейсе для справки в качестве базовой температуры.
- Подводят аппликатор к коже при умеренном давлении и используют технику массажа (линейный, круговой и т. д., в зависимости от области). Следует убедиться, что все электроды находятся в полном контакте с кожей. При проведении процедуры аппликатор должен постоянно двигаться на коже. Рекомендуется проводить обработку в направлении лимфодренажа.
- Контролируют температуру кожи пациента с помощью встроенной панели считывания температуры, расположенной на экране и на светодиодном дисплее аппликатора (для аппликаторов 1 и 2). При работе с аппликатором 3 следует периодически контролировать температуру (рекомендуется каждые 3 минуты) на протяжении всей процедуры с помощью бесконтактного инфракрасного термометра, расположенного в нескольких сантиметрах над кожей.
- Регулярно отслеживают показания и ощущения активации мышц, общаясь с пациентом на протяжении всей процедуры. Пациент может чувствовать легкое покалывание.
- Термальная конечная точка обработки— это достижение температуры кожи 40-42 °C и поддержание этой температуры в течение нескольких минут (по крайней мере, в течение рекомендуемого времени воздействия).
- Регулируют высоту DMA до максимального значения, переносимого пациентом. Пациент должен чувствовать приятную активацию мышц в месте обработки.
- Продолжают периодически контролировать температуру кожи пациента. Следует убедиться, что температура не превышает 43 °C на протяжении всей процедуры.
- Во время обработки могут развиваться эритема кожи (покраснение) и/или отек (опухание) в разной степени. Это признаки процесса нагревания.
- Во время процедуры должны быть отрегулированы высота DMA и мощность TriLipo™ RF (увеличены или уменьшены) до максимального уровня, приятно переносимого пациентом.
- В случае слишком слабой мышечной активации параметры режима TriLipo™ (высота DMA, ширина DMA, частота DMA) могут постепенно увеличиваться.
- Не увеличивают уровень мощности TriLipo™ RF или высоту DMA сразу более чем на 5 пунктов.
- Если у пациента чувствительная кожа, рекомендуется постепенно снизить уровень мощности TriLipo™ RF и высоту DMA.

Протокол обработки лица и кистей рук

ОСТОРОЖНО

- ▲ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБОТКА НАД ГЛАЗНИЦАМИ.
- ▲ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАЧА ЭНЕРГИИ АКТИВАЦИИ МЫШЦ TRI LIPO™ К ШЕЕ.
- ▲ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАЧА ЭНЕРГИИ АКТИВАЦИИ МЫШЦ TRI LIPO™ К ВИСКАМ.



Для обработки чувствительной области программа по умолчанию использует только радиочастотную энергию TriLipo™ RF.



Максимальный уровень мощности радиочастотной энергии TriLipo™ RF для лица ограничен показателем «45».



- При обработке лица и кистей рук можно использовать технологию активации мышц TriLipo™ после радиочастотной обработки TriLipo™ RF.
- Запрещается подавать энергию активации мышц TriLipo™ к области шеи, поскольку следует строго избегать области сонной артерии, передней части шеи и областей блуждающего нерва.
- При обработке лица используют технологию активации мышц TriLipo™ только в области щек.

После того, как область обработки выбрана, и план процедур обсужден с пациентом, рекомендуется сделать базовый снимок области обработки для фиксации в карте пациента состояния кожи до воздействия.

Готовят область обработки:

- Очищают водой с мылом.
- После очистки полностью просушивают.
- Тщательно смазывают зону обработки медицинским глицерином (~ 87%) или глицерином более высокой степени чистоты.

ОСТОРОЖНО

- НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОБРАБОТКИ МАСЛА НА ОСНОВЕ МИНЕРАЛЬНОГО МАСЛА.
- НЕ НАГРЕВАЮТ КОЖУ С ВЫШЕ 43°C.

ПОСЛЕ ЭТОГО:

- Выбирают соответствующий аппликатор и область обработки.
Для получения оптимальных результатов выбирают программу по умолчанию (RF) для протокола лица и кистей рук, в котором используется только радиочастотная энергия TriLipo™ RF (см. Шаг 1 ниже).
- Выдают пациенту элемент управления обратной связью Bio Feedback. Объясняют, что пациент может прекратить процедуру в любое время, нажав кнопку в случае дискомфорта.



- Пациент должен сидеть или лежать в удобном для обработки положении. Протокол состоит из двух шагов:

Шаг 1 (активирован только режим TriLipo™ RF)

Помещают чистый аппликатор на кожу пациента и начинают его перемещать. Затем нажимают на pedalный переключатель, чтобы начать процедуру.

- Подводят аппликатор к коже при умеренном давлении и используют технику массажа (линейный, круговой и т. д., в зависимости от области). Следует убедиться, что все электроды находятся в полном контакте с кожей. При проведении процедуры аппликатор должен постоянно двигаться на коже.
- Отмечают показания температуры на ЖК-экране или в графическом интерфейсе при использовании аппликатора 2 ИЛИ показатели внешнего бесконтактного инфракрасного термометра для справки в качестве базовой температуры.
- Контролируют температуру кожи пациента с помощью встроенной панели считывания температуры, расположенной на экране и на светодиодном дисплее аппликатора (для аппликатора 2). При работе с аппликатором 3 следует периодически контролировать температуру (рекомендуется каждые 3 минуты) на протяжении всей процедуры с помощью бесконтактного инфракрасного термометра, расположенного в нескольких сантиметрах над кожей.
- Термальная конечная точка обработки – это достижение температуры кожи 40-42 °C и поддержание этой температуры в течение нескольких минут (по крайней мере, в течение рекомендуемого времени воздействия).
- Продолжают периодически контролировать температуру кожи пациента, каждые 2-3 минуты. Следует убедиться, что температура не превышает 43 °C на протяжении всей процедуры.
- Во время обработки могут развиваться эритема кожи (покраснение) и/или отек (опухание) в разной степени. Это признаки процесса нагревания.
- Во время процедуры следует отрегулировать радиочастотную мощность TriLipo™ RF (увеличить или уменьшить) до максимального уровня, приятно переносимого пациентом.
- Не увеличивают уровень радиочастотной мощности TriLipo™ RF сразу более чем на 5 пунктов.
- После окончания процедуры в режиме TriLipo™ RF рекомендуется завершить обработку лица (только для области щек) и кистей рук коротким сеансом (5 минут) DMA (см. Шаг 2 ниже).

Шаг 2 (энергия активации мышц TriLipo™-DMA)

- Выбирают программу DMA в меню областей обработки. Это позволит использовать технологию активации мышц TriLipo™ с параметрами по умолчанию, подходящими для лица (область щек) и кистей рук.
- Высота DMA по умолчанию установлена на ноль. Рекомендуется увеличить этот показатель до 10 перед началом обработки.
- Помещают чистый аппликатор на кожу пациента и начинают его перемещать. Затем нажимают на pedalный переключатель, чтобы начать процедуру.
- Подводят аппликатор к коже при умеренном давлении и используют технику массажа (линейный, круговой и т. д., в зависимости от области). Следует убедиться, что все электроды находятся в полном контакте с кожей. В ходе процедуры аппликатор должен постоянно двигаться на коже.
- Следят за ощущением активации мышц, общаясь с пациентом на протяжении всей процедуры. Пациент может чувствовать легкое покалывание.
- Во время процедуры высота DMA должна быть отрегулирована (увеличена или уменьшена) до максимального уровня, приятно переносимого пациентом.
- Не увеличивают высоту DMA сразу более чем на 5 пунктов.
- В случае слишком слабой активации мышц параметры DMA (высота DMA, ширина DMA и частота DMA) могут постепенно увеличиваться.
- При работе с чувствительной кожей рекомендуется постепенно снижать высоту DMA.



Обработка лица и кистей рук может быть завершена с помощью аппликатора 3 и программы RF на периоральной и периорбитальной областях или на пальцах, соответственно.

12.7.4 Уход после процедуры

Рекомендуется ознакомиться с рекомендациями ниже и определить собственный подход к уходу после процедуры.

- В случае чрезмерного отека или покраснения следует хорошо охладить область в течение минимум 15 минут, пока не исчезнет ощущение жара.
- Обычно наблюдается небольшой отек или легкое покраснение, которые могут длиться 1-2 дня. Если побочный эффект сохраняется дольше указанного периода, пациенту необходимо обратиться к врачу.

12.7.5 Протокол обработки и заключение

Как правило, процедура должна проводиться раз в неделю в течение минимум 4-6 последовательных недель. Дополнительные процедуры рекомендуются каждые 4-8 недель, в зависимости от индивидуальных потребностей. Обработка завершается, когда оператор и пациент удовлетворены результатами.

- Не используют минеральные масла вместо глицерина.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Очистка системы

Очищают систему не реже раза в неделю. Выключают систему и протирают все поверхности мягкой влажной неабразивной тканью. Соблюдают осторожность, чтобы не пролить на систему жидкость.

13.2 Очистка аппликаторов

После каждой процедуры тщательно очищают аппликаторы в области между электродами следующим образом:

1. Для очистки аппликатора используют мягкую ткань, смоченную в моющем растворе 0,55% орто-фталевого альдегидного дезинфицирующего средства (например, Cydex OPA), и очищают в течение 5-ти минут до тех пор, пока он не станет визуально чистым.
2. С помощью новой мягкой ткани, смоченной водопроводной водой, в течение 15 секунд удаляют остатки моющего средства.
3. С помощью сухой мягкой ткани просушивают аппликатор.
4. Протирают аппликатор мягкой тканью, смоченной медицинским спиртовым раствором 70%, в течение минуты.
5. Распыляют на аппликатор 70% спиртовой раствор медицинского класса, затем протирают сухой мягкой тканью. Соблюдают осторожность, чтобы не пролить какие-либо жидкости на аппликатор или внутрь аппликатора.
6. Если грязь была не полностью удалена, повторяют шаги очистки 1-5.

13.3 Очистка силиконового держателя аппликатора

Для очистки силиконовый держатель аппликатора, находящийся внутри основания держателя аппликатора, можно вынуть. Аккуратно вытягивают держатель силиконового аппликатора, пока он не выйдет полностью, и очищают его водой с мылом. Протирают мягкой неабразивной тканью. Соблюдают осторожность, чтобы не пролить на систему жидкость.

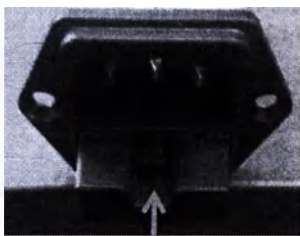
14. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Одной из причин, по которой устройство не работает, может быть перегорание предохранителей. В комплекте поставки имеются два предохранителя для замены. Предохранители находятся внутри небольшого отсека, расположенного внутри входа питания переменного тока на задней панели устройства.

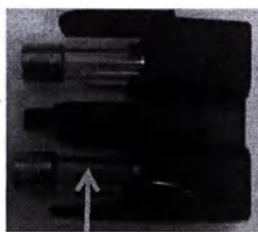


Отсек с
предохранителями

Чтобы достать предохранители, нажимают на защелку и вынимают отсек.



Захват отсека



Предохранители

Вынимают оба предохранителя и вместо них устанавливают новые. Следует убедиться, что тип и номинальные характеристики следующие: с задержкой срабатывания (SlowBurn), 250 В/3,15А.

Устанавливают отсек обратно в разъем входа переменного тока и закрывают.

15. Выявление и устранение неполадок

№	Проблема	Причина	Описание	Действие
1.	Устройство неожиданно выключилось	Сетевое отключение электроэнергии	Все индикаторы и дисплей погасли	Устройство автоматически включится после возобновления подачи питания.
2.	Не работает ЖК-дисплей аппликатора 1 и 2	Сбой подачи электроэнергии	В случае возникновения помех в отношении ЖК-экрана аппликатора	Следует отслеживать данные на дисплее графического интерфейса системы.
3.	Аппликатор не излучает импульс энергии в область обработки	Сбой педального переключателя	Нет отклика на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ при нажатии педали	Если система по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
4.	Аппликатор не излучает импульс энергии в область обработки	Нажата кнопка элемента управления обратной связью Bio Feedback	Сообщение на экране: «НАЖАТА кнопка Bio Feedback» Аппликатор не нагревает зону обработки	Отпустить кнопку Bio Feedback, отпустить педальный переключатель и снова нажать на педаль. Если система по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
5.	Аппликатор не излучает импульс энергии в область обработки	Проблемы соединения аппликатора	Кнопка аппликатора на экране неактивна Отсутствие индикации на аппликаторе	Проверить, что соответствующий аппликатор надлежащим образом соединен и закреплен механизмом блокировки. Заменить на нужный аппликатор. Если аппликатор по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
6.	Аппликатор не нагревает область обработки	Перепутаны соединения аппликатора	Отсутствие индикации на всех аппликаторах Кнопка аппликатора на экране неактивна	Убедиться, что аппликатор подсоединен к нужному разъему (см. Рисунок 3). Если система по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
7.	Аппликатор не нагревает область обработки	Не подсоединен элемент Bio Feedback	Системное предупреждение: «ОТСОЕДИНЕН элемент Bio Feedback».	Подсоединить элемент Bio Feedback (см. Рисунок 3). Если система по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.

8.	На СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ нет текста	Проблема связи	Горит переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.	Выключить систему и снова включить. Если СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН все равно не работает, следует прекратить эксплуатацию системы и обратиться к сервисному представителю Pollogen.
9.	Нет подсветки на СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ	Сбой подачи питания AC/DC	Нет подсветки на сенсорном экране. Горит переключатель ВКЛ/ВЫКЛ. Отсутствие индикации на всех аппликаторах	Выключить систему и снова включить. Если СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН все равно не работает, следует прекратить эксплуатацию системы и обратиться к сервисному представителю Pollogen.
10.	Не работает дисплей	Сбой сенсорного экрана	На сенсорном экране отображается часть данных.	Выключить систему и снова включить. Если СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН все равно не работает, следует прекратить эксплуатацию системы и обратиться к сервисному представителю Pollogen.
11.	При отпускании педали система не прекращает обработку	Сбой педального переключателя	При отпускании педали экран все еще работает.	Выключить систему и снова включить для проверки педали. Если система по-прежнему не работает, следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
12.	К прибору не подается питание переменного тока (AC)	Перегорел один из входных предохранителей	Не работает сенсорный экран. Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ не горит в положении ВКЛ.	Проверить, что в розетке есть напряжение. Если переключатель ВКЛ/ВЫКЛ все равно не горит в положении ВКЛ, следует прекратить эксплуатацию системы и обратиться к сервисному представителю Pollogen.
13.	Не удастся выключить систему	Сбой переключателя ВКЛ/ВЫКЛ	Не удастся выключить систему.	Отсоединяют прибор от розетки. Следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
14.	Не работает вентилятор прибора	Сбой вентилятора или его соединений.	Не работает вентилятор прибора.	Следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
15.	Сенсорный экран не работает как панель управления	Сбой сенсорного экрана	Сенсорный экран не работает.	Следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.

16	Невозможно отрегулировать энергию	Сбой сенсорного экрана	Нет обратной связи на сенсорном экране при регулировании ползунка или кнопок	Следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.
17	Невозможно отрегулировать энергию	Невозможно войти в режим обработки.	Прибор в режиме «Готов»	Короткое нажатие на FS для активации Калибровка режима
18	Отсутствует выход энергии	Сбой PPB	Отсутствует выход энергии	Следует обратиться к местному сервисному представителю Pollogen.

16. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Данная продукция подлежит прохождению строгого контроля качества, осуществляемого производителем. Поэтому дистрибьютор в стране эксплуатации гарантирует надлежащее функционирование приобретенной продукции в течение 12 месяцев с даты фактической покупки. При использовании устройства должным образом, следовании всем инструкциям, изложенным в руководстве пользователя, прибор будет обеспечивать соответствующее качество работы.

Настоящая политика гарантирует поддержку, предоставляемую дистрибьютором в случае обнаружения сбоев в работе устройства, связанных с производственными дефектами. При указанных сбоях пользователь имеет право в полной мере использовать преимущества данной гарантии. Гарантия распространяется на бесплатную замену деталей (бесплатно и сервисное обслуживание, и сами детали) в любом авторизованном сервисном центре. В течение гарантийного срока пользователь имеет право воспользоваться гарантией в случае необходимости, при условии полного соответствия вышеуказанным требованиям. Данная гарантия действует в отношении устройства, продаваемого дистрибьютором в стране покупки прибора.

Гарантия не действует в следующих случаях:

1. Изменения в гарантийной политике, товарном чеке или счете, или отсутствие какого-либо из этих оригинальных документов.
2. Повреждение или ухудшение работы устройства из-за неправильной эксплуатации, или в случае, когда была осуществлена модификация или ремонт устройства неавторизованной третьей стороной.
3. Повреждение изделия из-за дефектов, возникших во время транспортировки, таких как удары, аварии или неправильное обращение.
4. Повреждения, вызванные влажностью или любыми жидкостями, инородными телами внутри устройства или использованием неутвержденных и нерекомендованных аксессуаров с прибором, что не соответствует инструкциям в данном руководстве пользователя.
5. В случае эксплуатации устройства не в соответствии с руководством пользователя или использования принадлежностей, не относящихся к прилагаемым к прибору аксессуарам.
6. Частичное или полное повреждение или потеря устройства из-за стихийных бедствий (таких как землетрясения, наводнения, пожар, молния и т. д.), форс-мажорных обстоятельств или несчастного случая.
7. Повреждение устройства в результате воздействия пыли, влажности или подачи чрезмерного высокого напряжения из сети питания.
8. В случае, когда серийный номер продукта был изменен или удален.
9. При образовании косметических повреждений, включая, помимо прочего, царапины и вмятины.

17. ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ИЗ РАЗДЕЛА 5.2.2 ИЕС 60601-1-2 Ред. 4.0 (2014)

Сводные данные о результатах испытаний

Испытание	Стандарт	Класс/уровень опасности	Результат испытания
Излучение (IEC 60601-1-2 разд. 7, IEC 60601-2-2 разд. 202.6.1 и IEC 60601-2-10 разд. 202.6.1)			
Кондуктивное излучение Частота: 150 кГц - 30 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В Сети 230 и 100 VAC	Соответствует
Электромагнитное излучение Частота: 30-1000 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В	Соответствует
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2	Сети переменного тока (AC)	Неприменим
Испытание изменения, флуктуации напряжения мерцания	IEC 61000-3-3	Сети переменного тока (AC)	Соответствует
Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2 раздел 8, IEC 60601-2-2 разд. 202.6.2 и IEC 60601-2-10 разд. 202.6.2)			
К электро статическому разряду (ESD)	IEC 61000-4-2	Контактные разряды 8 кВ и воздушные разряды 15 кВ	Соответствует
К излучаемым электромагнитным полям	IEC 61000-4-3	3,0 В/м; 80 МГц ÷ 2,7 ГГц, 80% AM, 1 кГц	Соответствует
К полям, излучаемым близкорасположенным беспроводным оборудованием	IEC 61000-4-3	Перечень частот с 9 В/м до 28 В/м, PM (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц	Соответствует
К кратковременному выбросу напряжения (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2,0 кВ в сетях AC; Tr/Th – 5/50 нс, 100 кГц	Соответствует
К импульсам перенапряжения	IEC 61000-4-5	±2,0 СМ / ±1,0 к ВДМ в сетях AC; Tr/Th – 1,2/50 (8/20) мкс	Соответствует
К кондуктивным помехам, вызванным РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3,0; 6,0 V RMS в сетях AC, и кабели аппликаторов; 0,15 ÷ 80 МГц, 80% AM 1 кГц	Соответствует
К магнитным полям промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м @ 50 Гц и 60 Гц	Соответствует
К падениям напряжения, коротким перебоям и изменениям напряжения	IEC 61000-4-11	В сетях AC: 0 % - 0,5 цикла и 1 цикл; 70% - 25 циклов; 0% - 250 циклов	Соответствует

/Штамп в четырех местах:/

ДИНА ХЕЛБРОН
19.08.2020 г.
ОКРУЖНОЙ СУД
ТЕЛЬ-АВИВА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. **ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан
Адвокатом *Рам Эфрати*
3. Выступающим(-ей) в качестве Нотариуса.
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного Нотариуса

Удостоверено

5. в Окружном суде Тель-Авива, Яффа
6. Дата **19.08.2020 г.**
7. Должностным лицом, назначенным Министром юстиции согласно Закону «О нотариальной деятельности» 1976 г.
8. под № **156153/3**
9. Печать/Штамп
10. Подпись /подпись/ /Круглая гербовая печать: Окружной суд
Тель-Авива, Яффа/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Шарон Равид

(имя)

/подпись/

(подпись)

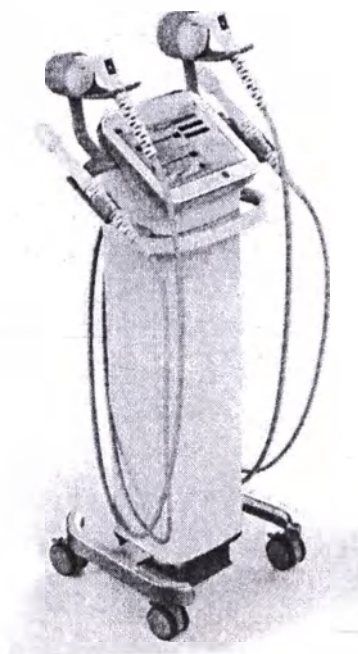
12 августа 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Legend Pro+

Dare to imagine



/Круглая печать: Рам Эфрати *
Нотариус * А/

/подпись/

/Круглая печать: Рам Эфрати *
Нотариус * А/

/подпись/

Legend Pro+

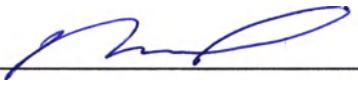
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация принадлежит компании Pollogen, находящейся в составе Lumenis
Версия 4 март 2019 г.

CE0344

Номер 11600510 вер. 4

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

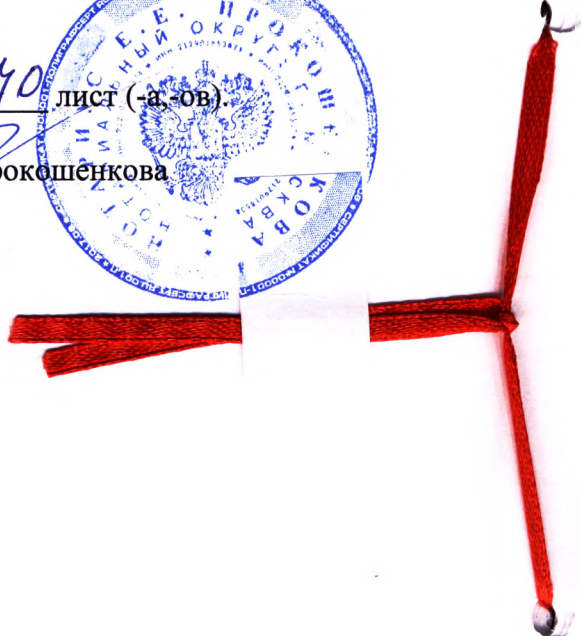
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



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

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

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר

I, the undersigned, Ram Ephrati Notary holding license no. 2063660 hereby certify that on 12 August, 2020 appeared before me at my offices located at Aba Even St. 18, Herzliya, Israel
Ms. SHRON RAVID

Я, нижеподписавшийся, Рам Эфрати, нотариус, номер лицензии: 2063660, настоящим удостоверяю, что 12 августейший 2020 г. в мой офис, находящийся по адресу: ул. Абба Эвен 18, г. Герцлия, Израиль, явилась г-жа **Шарон Равид**,

אני החתום מטה רם אפרתי, נוטריון בעל רישיון מספר 2063660 מאשר כי ביום 12 באוגוסט, 2020 ניצבה לפניי במשרדי שבמען רחוב אבא אבן 18, הרצליה, ישראל, הגברת **שרון רביד**

☐ who is known to me personally

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

☐ которую я знаю лично

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

☐ המוכרת לי באופן אישי

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

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'**

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

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

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

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

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

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

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

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____ בכתובת _____

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

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

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

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

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.

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי דירקטוריון החברה ביום 12 באוגוסט 2020 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

I hereby authenticate the signature of **SHRON RAVID** by my own hand on 12 August, 2020.

В удостоверение чего, настоящим подтверждаю подпись г-жи **Шарон Равид** своей подписью и печатью, сегодня, 12 августейший 2020 г..

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' שרון רביד בחתימת ידי ובחותמי, היום 12 באוגוסט 2020

Нотариальный сбор: 273 шекелей

שכר נוטריון 273 שקלים חדשים.

Seal of the Notary

Секретарь

חתימה

Signature

Подпись

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

19-08-2020

This public document

2. Has been signed by

Advocate

KAM EPHRATI

3. Acting in capacity of Notary

4. bears the seal/stamp of

19. 08. 2020

the above Notary

Certified

5. At the District Court of Tel Aviv Jaffa

6. Date

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number

9. Seal/Stamp

10. Signature

1. מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד

קמ עפראטי

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט המחוזי בתל אביב יפו

6. ביום

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 156153/2

9. החותם / החותמת

10. חתימה



DINA HELBRON

19-08-2020
בית המשפט המחוזי ת"א
DISTRICT COURT
OF TEL-AVIV

DINA HELBRON

19-08-2020
בית המשפט המחוזי ת"א
DISTRICT COURT
OF TEL-AVIV

DINA HELBRON

19-08-2020
בית המשפט המחוזי ת"א
DISTRICT COURT
OF TEL-AVIV

DINA HELBRON

19-08-2020
בית המשפט המחוזי ת"א
DISTRICT COURT
OF TEL-AVIV

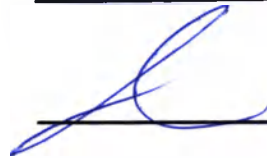
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CEO /

(должность/position)

Sharon Rand

(имя/name)



(подпись/signature)

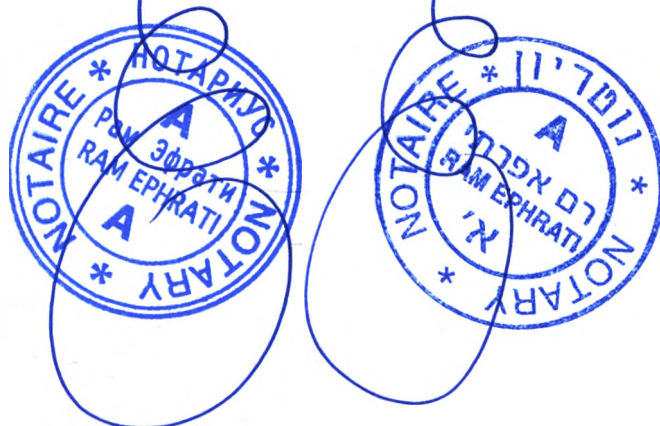
« 12 » AUGUST 2020 г.

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

М.П. / Stamp

Дополнение к руководству пользователя

Система косметологическая для подтяжки кожи,
сокращения целлюлита и коррекции морщин Pollogen
Legend Pro Plus



CALIF.

Code of state / 711 711 711 711
ISR

RAVID

Given name

SHARON

Nationality

ISRAELI

Date of Birth / לידה

17/01/1967

Sex / מין

F / ISRAEL

Date of issue / תאריך הוצאת

04/12/2017

Authority - I.C. Passport at-

JERUSALEM

SRRRAVID<<SHARON<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<<
51011<9ISR6701170F27120330<2288487<8<

התיתבות בעל הדרבון/nature's -

Date of expiry / תאריך פקעוּת תוקף

03/12/2027

סימנים לזיהוי - ממונה לרמיסים ב -

ישראלים

U.S. DIST. COURT, DIST. OF COLUMBIA

0-2288487-8

מקור לידה

ה'תשנ"א

Date of expiry / תאריך פקעוּת תוקף

03/12/2027

סימנים לזיהוי - ממונה לרמיסים ב

ישראלים

Дополнение к руководству пользователя

Система косметологическая для подтяжки кожи,
сокращения целлюлита и коррекции морщин Pollogen
Legend Pro Plus

Содержание

1. Назначение медицинского изделия	2
1.1. Наименование медицинского изделия.	2
1.2. Назначение медицинского изделия.	2
1.3. Показания.	2
1.4. Противопоказания.	2
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	3
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	3
1.7. Условия эксплуатации	4
1.8. Квалификация персонала	4
1.9. Целевая группа	4
1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование	4
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.	5
5. Техническое описание медицинского изделия	5
5.1. Базовый состав	5
5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	6
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	6
7. Сведения о маркировке	9
8. Условия транспортирования и хранения	24
9. Срок службы/годности	24
10. Охрана окружающей среды	24
10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	24
10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	25
11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	25
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	25
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
14. Гарантийные обязательства	27
15. Рекламация	27

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия.

Система косметологическая для подтяжки кожи, сокращения целлюлита и коррекции морщин Pollogen Legend Pro Plus.

(Далее медицинское изделие может упоминаться как аппарат, устройство, изделие система, Pollogen Legend Pro Plus, Система Legend Pro+)

1.2. Назначение медицинского изделия.

Система предназначена для проведения дерматологических процедур, требующих абляции и шлифовки кожи при использовании технологий Hybrid Energy и TriFractional (аппликатор HE). А также для неинвазивной коррекции фигуры, подтяжки кожи, сокращения площади целлюлита и лечения морщин с помощью комбинации программ TriLipo RF energy и TriLipo Muscle energy (Аппликаторы 1-3).

1.3. Показания.

Система Legend Pro+ предназначена для дерматологических процедур, в ходе которых осуществляется абляция и шлифовка кожи с применением технологий Hybrid Energy и TriFractional (аппликатор HE, Hybrid Energy – гибридная энергия). Она также применяется для неинвазивного уменьшения объемов тела и проявлений целлюлита, подтяжки кожи, а также разглаживания морщин, благодаря комбинации радиочастотной энергии TriLipo и технологии активации мышц TriLipo (Аппликаторы 1-3).

1.4. Противопоказания.

Противопоказания:

- Кардиостимуляторы, дефибрилляторы или любые имплантированные электронные устройства.
- Металлические имплантаты в области обработки.
- Беременность или кормление грудью.
- Тяжелые сопутствующие заболевания или состояния, такие как рак, волчанка, неконтролируемый диабет, неконтролируемые припадки.
- Сопутствующие или хронические кожные заболевания либо поражения в области обработки.
- Сильное кровотечение или сосудистые нарушения.
- Возраст младше 18 лет.
- Пациенты, которые не чувствуют тепло и не могут дать надлежащую обратную связь при обработке (повреждение нервов и т. д.).
- Склонность к образованию келоидных рубцов и долгое восстановление.
- Не допускается обработка в области татуировок и перманентного макияжа.
- Прием аккутана (изотретиноина) в течение последних шести месяцев.
- Инъекции химических веществ, нити и синтетические наполнители в зоне обработки.
- Наполнители, коллаген, инъекции жира или другие биоматериалы, введенные в обрабатываемую область в течение трех месяцев до начала процедур (запрещаются указанные инъекции до момента полного заживления кожи), ботокс в обрабатываемой области в течение 2-х недель до начала процедур.

Относительные противопоказания (обработка возможна при одобрении врача):

- Герпес в анамнезе или аналогичные состояния, которые могут быть спровоцированы высокой температурой, следует для профилактики пролечить соответствующими лекарствами.

- Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС, например, содержащих ибупрофен). Лучше всего не принимать данные препараты за неделю до и в течение недели после обработки.
- Сильно загорелая кожа от солнца, соляриев, спреев и т.д.
- Необходимо убедиться, что любые другие операции, такие как хирургия, лазерное лечение, химические пилинги, инъекции, установка имплантатов и т.д. полностью закончены перед началом процедур. При введении ботокса нужно подождать, по крайней мере, 2-3 недели до процедуры, наполнителей – 6 недель.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Неправильное использование системы может привести к возникновению возможных нежелательных явлений. Хотя подобные явления редки и, как ожидается, будут временными, о любых побочных реакциях следует немедленно сообщать своему врачу. Нежелательные явления могут появиться как во время обработки, так и вскоре после нее.

Нежелательные явления могут включать любое из перечисленных ниже состояний:

- Длительная или значительная боль
- Повреждение естественной текстуры кожи (волдырь, ожог)
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Чрезмерное опухание (отек)
- Хрупкость кожи
- Синяк
- Повышенный зуд
- Изменение пигментации (гиперпигментация или гипопигментация)
- Образование рубцов
- Временные высыпания на поверхности кожи, например, акне и прыщи

Внимание: при обработке аппликатором НЕ кожи IV-VI типа или азиатской кожи можно рассмотреть возможность применения режима отбеливания (до или после процедуры обработки, на усмотрение врача) во избежание потенциальных изменений пигментации.

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

Аппликатор разрешается прикладывать к коже на расстоянии не менее 1 см от кохлеарного имплантата.

Замечания: Факторы, которые следует учитывать, включая место имплантации, возраст, вес, физическую активность, влияние старения от эффективности импланта, ожидаемый срок службы, обратимость имплантации.

Процедуры, такие как хирургия, лазерное лечение, химические пилинги, инъекции и импланты, должны быть проведены за 2-3 недели до процедуры, а инвазивные процедуры (инъекции) от 6 недель и больше.

Не допускается применение изделия:

- Наличие водителя ритма или внутреннего дефибриллятора, имплантированного нейростимулятора 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.
- История кровоточащих коагулопатий или использования антикоагулянтов

Замечания: до лечения история болезни исключить любые противопоказания, такие как беременность, любые имплантируемые электронные устройства, которые могут нарушить РЧ-энергию и любым активным дерматологическим или коллагеново-сосудистые нарушения.

1.7. Условия эксплуатации

Температура эксплуатации	от 15 °С до +30 °С
Относительная влажность при эксплуатации	До 80%; без конденсации
Атмосферное давление при эксплуатации	70-106 кПа
Максимальная высота	2000 метров

1.8. Квалификация персонала

Только квалифицированному персоналу, прошедшему обучение компании Lumenis®, разрешено осуществлять сервисное обслуживание данного оборудования.

1.9. Целевая группа

Медицинские работники (врачи или 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 (Поллоджен Лтд.)
6 Kaufman St. Gibor House, P.O. Box 50320, Tel Aviv 6801298 Israel

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

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс 26
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529)	IPX0 - Консоль IPX7 - Педаль переключения
Тип рабочей части	Типа BF
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Продолжительный
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	класс А

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.

Аппликатор НЕ

Аппликатор НЕ представляет собой аппликатор на основе микроигл. Аппликатор НЕ предназначен для использования с одноразовыми стерильными наконечниками в качестве аксессуаров.

Цель этих контролируемых пред кожных повреждений состоит в том, чтобы инициировать процесс заживления раны кожи, который способствует неокollaгенезу и приводит к улучшению текстуры кожи.

Аппликаторы 1-3

Комбинированный нагревательный эффект и активация мышц приводят к однородному нагреву как дермального, так и гиподермального слоев. Этот нагрев ускоряет циркуляцию крови и лимфы и оптимизирует оксигенацию и детоксикацию тканей.

Обработка TriLipo™ приводит к уменьшению толщины подкожного жирового слоя в сочетании с ремоделированием дермального коллагена, что приводит к изменению формы обрабатываемой области.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Базовый состав

Название	Описание
1. Консоль	Консоль предназначена для проведения дерматологических процедур, требующих абляции и шлифовки кожи при использовании технологий Hybrid Energy и TriFractional (аппликатор НЕ)
2. Аппликатор НЕ	Аппликатор НЕ подключается к основному блоку с помощью кабеля, состоящего из электрических проводов и разъема. В его составе также пластиковый корпус с одноразовой насадкой. Когда аппликатор не используется, его следует возвращать на подставку.
3. Аппликатор №1 для больших областей	Аппликатор 1 подсоединяется к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 6-ти электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке.
4. Аппликатор №2 для малых областей	Аппликатор 2 подсоединен к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 3-х электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке.
5. Аппликатор №3 для лица	Аппликатор 3 подсоединен к основному блоку с помощью кабеля, содержащего электропроводку и разъем. Состоит из пластикового корпуса со встроенной электронной системой, 3-х электродов и индикаторного светового кольца. Когда аппликатор не используется, его следует размещать на подставке. Аппликатор 3 не оборудован ИК-датчиками температуры, поэтому во время обработки оператору необходимо использовать прилагаемый внешний термометр в течение всей процедуры.
6. Педаль переключения	Педальный переключатель используется для активации системы путем его нажатия. В комплекте кабель и соединитель.
7. Держатель аппликатора, 2 шт.	Держатель аппликатора предназначен для фиксации аппликаторов на консоли.
8. Кнопка	Элемент управления обратной связью Bio-Feedback используется

Название	Описание
обратной связи пациента	для отслеживания состояния пациента, особенно в случае дискомфорта. Элемент состоит из пластикового корпуса с кнопкой, липучки и кабеля с соединителем.
9. Наконечник Gen 36	Одноразовые наконечники используются для относительно больших площадей
10. Наконечники H7X7 типа TF	Одноразовый наконечник используется для повторного покрытия кожи и для обработки поверхностных морщин. К областям лечения относятся лицо, шея и кисти рук
11. Наконечники Gen 100	Одноразовый gen100 - набор из 10 микроигл 10x10, длиной 0,6 мм, для лечения морщин, удаления и шлифовки кожи
12. Наконечники Gen 36L	Одноразовый gen36L - массив 6x6 микроигл, длиной 1 мм, для лечения морщин, удаления и шлифовки кожи
13. Кабель питания	Предназначен для подключения к электрической сети
14. Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации предназначено для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки изделия в ремонт, а также сведения по утилизации изделия или его составных частей.
15. Наконечники Gen 12	Одноразовый наконечник используется для ограниченных очаговых областей, предназначен для лечения морщин, удаления и шлифовки кожи

5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Во время обработки аппликатором №3 оператор может использовать следующие бесконтактные термометры:

Наименование	Производитель
Термометр инфракрасный бесконтактный TOPMED.	Guangzhou Jinxinbao Electronic Co., Ltd, Китай.
Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 с принадлежностями.	Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd, Китай.
Термометры медицинские инфракрасные SENSITEC.	Apexmed International B. V, Нидерланды.
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom.	Jinxinbao Electronic Co., Ltd, Китай.

И другие бесконтактные термометры, зарегистрированные на территории обращения.

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски характеристик составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Параметр	Значение/данные
Основные характеристики системы	
Входное напряжение	100-240 В, 50-60 Гц, макс 2,2 А
Режим работы	Hybrid Energy, TriFractional, TriLipo

Максимальная выходная мощность РЧ	50 Ватт, 200 Ом
Максимальное выходное напряжение	100 ± 10 В
Выходная частота РЧ	1 МГц
Контроль уровня выходной мощности РЧ	Модуляция длительности импульса (PWM)
Компонент постоянного тока TriLipo	± 0,02 В
Длительность импульса TriLipo	20-400 мкс
Частота импульсов TriLipo	0,78, 1,56, 3,12, 6,25; 12,5 (Гц)
Амплитуда импульса TriLipo	0-10 В, 500 Ом
Программы	Hybrid Energy: Прог. А: Hybrid Energy А: низкий, средний, высокий уровень Прог. В: Hybrid Energy В: низкий, средний, высокий уровень TriFractional: Низкий, средний, высокий уровень TriLipo: обработка области лица, шеи, рук, живота, ягодиц, бедер и кистей рук
Слышимая акустическая энергия	66 дБА
Плавкие предохранители	250 В (переменный ток) , 2,5 А
Масса	30 кг
Размеры (ДхШхВ)	45 x45 x 110 см
Консоль	
Сигнализация (свет / звук)	Имеется
Шаг пикселей дисплея	0,264 x 0,264 мм x мм
Яркость дисплея	230 кд / м ²
Контрастность дисплея	500
Время отклика дисплея	35 мс
Диаметр колес	75 мм
Усилие, необходимое для передвижения консоли с места	< 150 Н
Аппликатор HE	
Длина	298,9 мм
Масса	540 г
Длина кабеля	2500 мм
Диаметр кабеля	(7,2 ±0,3) мм
Число жил кабеля	4+10
Сопротивление изоляции	20 Ом/м
IP (защита от проникновения)	IPX0
Аппликатор №1	
Длина	242,6 мм
Масса	809 г
Длина кабеля	2500 мм
Диаметр кабеля	(7,2 ±0,3) мм
Число жил кабеля	4+10
Сопротивление изоляции	20 Ом/м
IP (защита от проникновения)	IPX0
Аппликатор №2	
Длина	244 мм
Масса	699 г
Длина кабеля	2500 мм

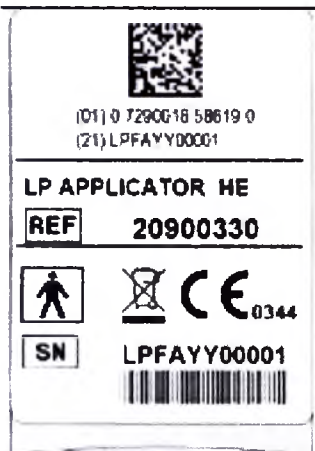
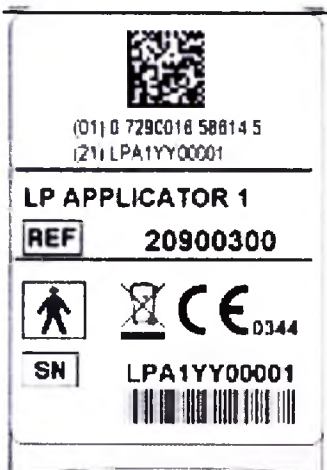
Диаметр кабеля	(7,2 ±0,3) мм
Число жил кабеля	4+10
Сопротивление изоляции	20 Ом/м
IP (защита от проникновения)	IPX0
Аппликатор №3	
Длина	317,8 мм
Масса	550 г
Длина кабеля	2500 мм
Диаметр кабеля	(7,2 ±0,3) мм
Число жил кабеля	4+10
Сопротивление изоляции	20 Ом/м
IP (защита от проникновения)	IPX0
Педадь переключателя	
Габаритные размеры (ДхШхВ)	106 x 140 x 45 мм
Масса	375 г
Длина кабеля	2000 мм
Число жил кабеля	2
IP (защита от проникновения)	IPX7
Усилие нажатия кнопки	<20 Н
Кнопка обратной связи пациента	
Габаритные размеры (ДхШхВ)	2,15 мм
Масса	56 г
Длина кабеля	2±0,1 мм
Усилие нажатия кнопки	<10 Н
Держатель аппликатора	
<i>Держатель аппликатора малый</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ)	30x21x8 см
Масса	418 г
<i>Держатель аппликатора большой</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ)	30x21x10 см
Масса	440 г
Наконечник Gen 36	
Габаритные размеры (ДхØ)	40x31 мм
Масса	9,2 г
Площадь рабочей части	1,21 см ²
Входная мощность	50 Вт
Входной ток	500 мА
Максимальное время обработки	800 циклов
Наконечник H7X7 типа TF	
Габаритные размеры (ДхØ)	40x31 мм
Масса	9,2 г
Площадь рабочей части	1,21 см ²
Входная мощность	50 Вт
Входной ток	500 мА
Максимальное время обработки	800 циклов
Наконечник Gen 100	
Габаритные размеры (ДхØ)	40x31 мм
Масса	9,2 г
Площадь рабочей части	1,21 см ²
Входная мощность	50 Вт
Входной ток	500 мА
Максимальное время обработки	800 циклов

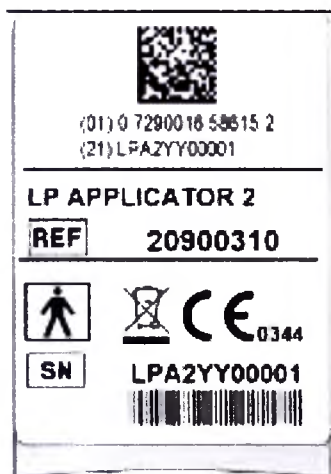
Наконечник 36L	
Габаритные размеры (ДхØ)	40х31 мм
Масса	9,2 г
Площадь рабочей части	1,21 см ²
Входная мощность	50 Вт
Входной ток	500 мА
Максимальное время обработки	800 циклов
Наконечник Gen 12	
Габаритные размеры (ДхØ)	40х31 мм
Масса	9,2 г
Площадь рабочей части	0,24 см ²
Входная мощность	50 Вт
Входной ток	500 мА
Максимальное время обработки	800 циклов
Кабель питания	
Габаритные размеры (ДхØ)	1800х0,8 см
Масса	190 г
Число жил	3
Программное обеспечение	
Наименование ПО	MCU
Версия	M1.4.45
Размер	Flash 512 MB RAM 256 MB
Дата выпуска	04.08.2019
Классификация	B

7. Сведения о маркировке

Наклейки, описанные в таблице ниже, находятся на задней части основного блока, а также на аксессуарах. Включают серийные номера элементов системы и несколько предупреждений об использовании.

Маркировка изделия	
 Pollogen LTD 6 Kaufman st., Gilbor House P.O.Box 50320 6801298 Tel Aviv, Israel Model: LEGEND PRO + Line: 100-240V~, 2.2A MAX, 50/60 Hz SN LP00YY00001 YYYY/MM/DD Weight: 30kg Made in Israel Patent pending  (01) 0 7290016 58618 3 (11) 180528 (21) LP00YY00001     	
Line: 100-240 V ~, 2.2A MAX, 50/60 Hz	Входное напряжение: 100- 240 В переменного тока, Потребляемый ток: 2.2 А,
Паспортная табличка системы. На маркировке присутствуют такие значки как: Производитель; Дата изготовления; Серийный номер; Смотрите инструкцию по применению; Рабочая часть типа BF; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС; Неионизирующее электромагнитное излучение; Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)	

	Частота: 50/60 Гц	
Weight: 30kg	Масса изделия 30 кг	
☐ F	APPLICATOR HE	Маркировка на разъеме аппликатора HE.
☐ F	APPLICATOR 1	Маркировка на разъеме аппликатора 1.
☐ F	APPLICATOR 2	Маркировка на разъеме аппликатора 2.
☐ F	APPLICATOR 3	Маркировка на разъеме аппликатора.
☐ F	APPLICATOR AFO	Маркировка на разъеме аппликатора AFO.
	BIO FEEDBACK	Маркировка на разъеме контроля Bio Feedback.
	FOOT SWITCH	Маркировка на разъеме педального переключателя.
	Memory stick only	Маркировка на разъеме карты памяти.
		Маркировка аппликатора HE На маркировке присутствуют такие значки как: Серийный номер; Номер по каталогу; Рабочая часть типа BF; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС; Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
		Маркировка аппликатора 1 На маркировке присутствуют такие значки как: Серийный номер; Номер по каталогу; Рабочая часть типа BF; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС; Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

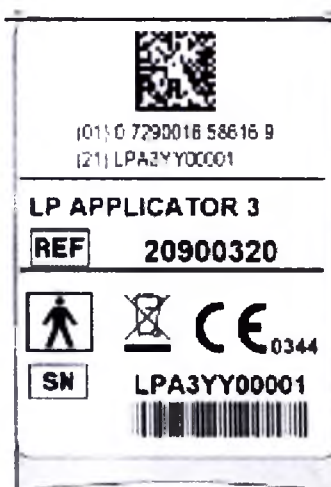


Маркировка аппликатора 2

На маркировке присутствуют такие значки как:

Серийный номер;
Номер по каталогу;
Рабочая часть типа BF;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

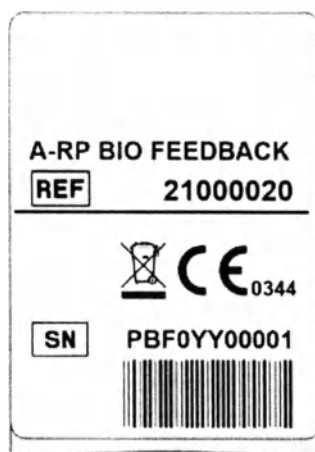


Маркировка аппликатора 3

На маркировке присутствуют такие значки как:

Серийный номер;
Номер по каталогу;
Рабочая часть типа BF;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

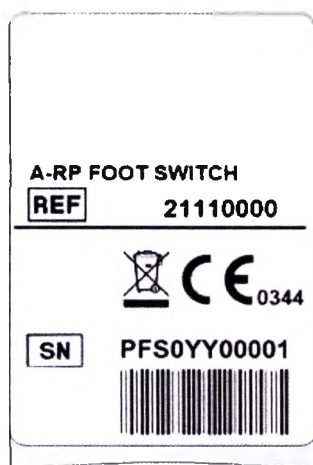


Маркировка элемента Bio Feedback.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Серийный номер;
Номер по каталогу;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)



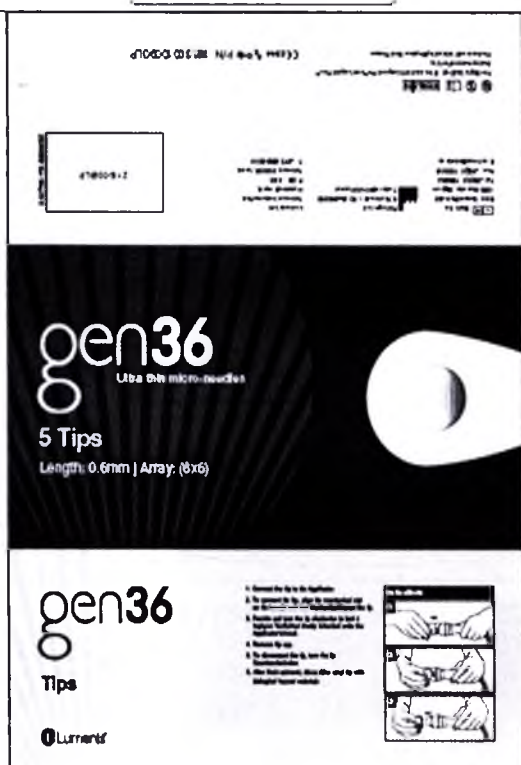
Маркировка педального переключателя.
На маркировке присутствуют такие значки как:

Серийный номер;
Номер по каталогу;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

2 X T 3.15A 250V~

Маркировка предохранителей.

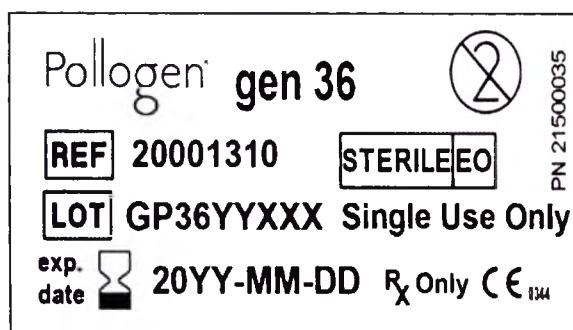


Маркировка насадки gen 36

На маркировке присутствуют такие значки как:

Производитель;
Дата изготовления;
Серийный номер;
Смотрите инструкцию по применению;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Стерилизация оксидом этилена;
Не использовать при повреждении упаковки;
Запрет на повторное применение;
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

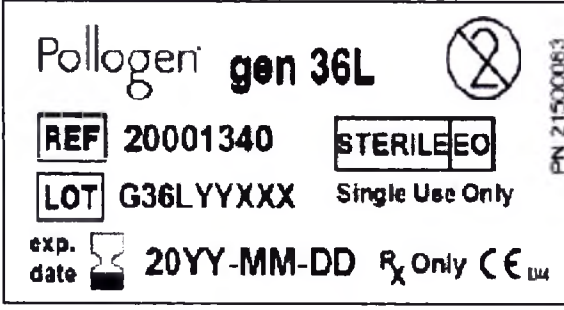


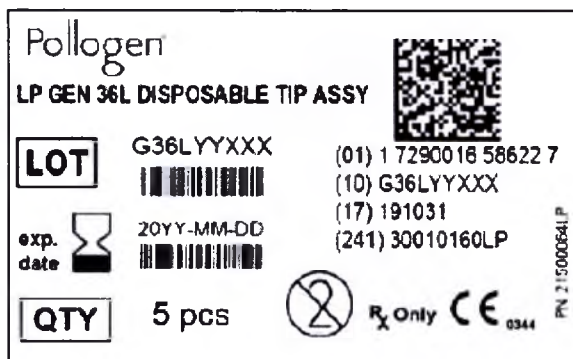
Маркировка насадки gen 36 для аппликатора HE.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Номер по каталогу;
Код партии;
Стерилизация оксидом этилена;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования

	только врачам или по их предписанию; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
 LP GEN 36 DISPOSABLE TIP ASSY  LOT GP36YYXXX (01) 1 7290016 58623 4 (10) GP36YYXXX (17) 191031 (241) 30010090LP exp. date 20YY-MM-DD QTY 5 pcs  R_x Only CE 0344 PN 21500037LP	Маркировка комплекта из 5 упаковок ген 36 для аппликатора HE. На маркировке присутствуют такие значки как: Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество штук в упаковке; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
 LP GEN 36 DISPOSABLE TIP ASSY 5 PACKED REF 30010090LP LOT GP36YYXXX exp. date 20YY-MM-DD QTY 10 boxes  CE 0344 R_x Only PN 21500039LP	Маркировка комплекта из 10 коробок насадок ген 36 для аппликатора HE. Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество коробок; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

	Маркировка насадки gen 36L На маркировке присутствуют такие значки как: Производитель; Дата изготовления; Серийный номер; Смотрите инструкцию по применению; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС; Стерилизация оксидом этилена; Не использовать при повреждении упаковки; Запрет на повторное применение; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
	Маркировка насадки gen 36L для аппликатора HE. На маркировке присутствуют такие значки как: Номер по каталогу; Код партии; Стерилизация оксидом этилена; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

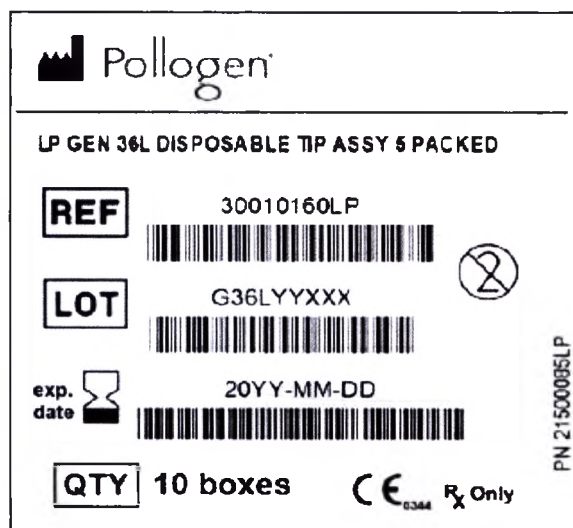


Маркировка комплекта из 5 упаковок ген 36L для аппликатора HE.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Номер по каталогу;
Код партии;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Количество штук в упаковке;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)



Маркировка комплекта из 10 коробок насадок ген 36L для аппликатора HE.

Номер по каталогу;
Код партии;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Количество коробок;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

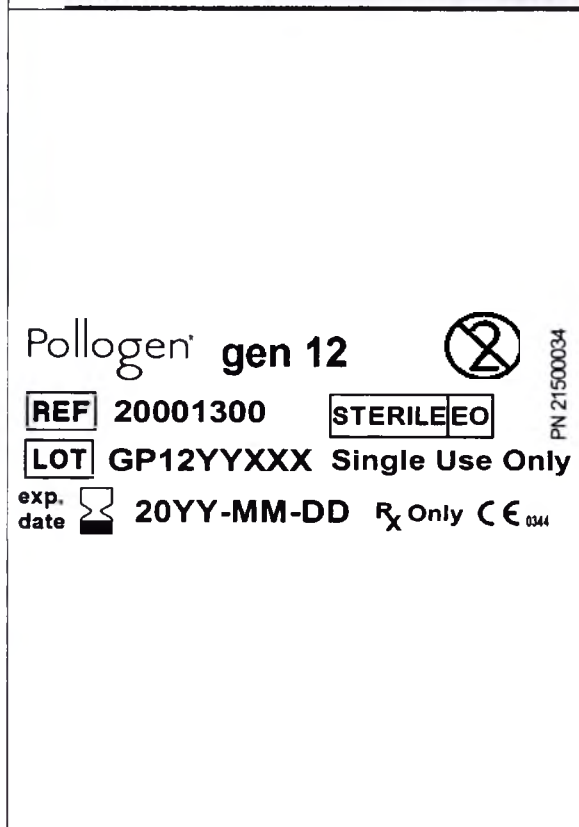


Маркировка насадки gen 12

На маркировке присутствуют такие значки как:

Производитель;
Дата изготовления;
Серийный номер;
Смотрите инструкцию по применению;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Стерилизация оксидом этилена;
Не использовать при повреждении упаковки;
Запрет на повторное применение;
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)



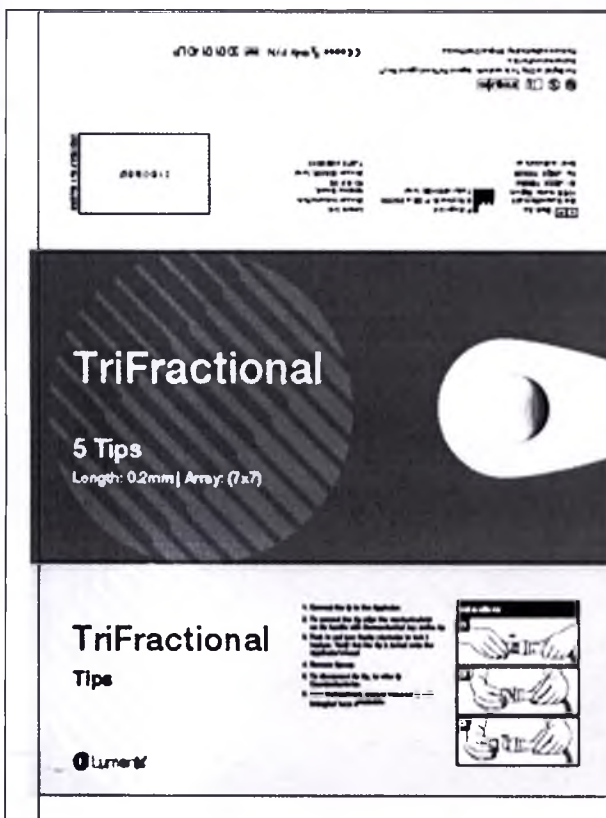
Маркировка насадки gen 12 для аппликатора HE.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Номер по каталогу;
Код партии;
Стерилизация оксидом этилена;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

Pollogen LP GEN 12 DISPOSABLE TIP ASSY  LOT GP12YYXXX (01) 1 7290016 58625 8 (10) GP12YYXXX (17) 191031 (241) 30010080LP exp. date  20YY-MM-DD QTY 5 pcs  R_X Only  0344 PN 21500037LP	Маркировка комплекта из 5 упаковок gen 12 для аппликатора HE. На маркировке присутствуют такие значки как: Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество штук в упаковке; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
 Pollogen LP GEN 12 DISPOSABLE TIP ASSY 5 PACKED REF 30010080LP  LOT GP12YYXXX  exp. date  20YY-MM-DD  QTY 10 boxes  0344 R_X Only PN 21500038LP	Маркировка комплекта из 10 коробок насадок gen 12 для аппликатора HE. Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество коробок; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

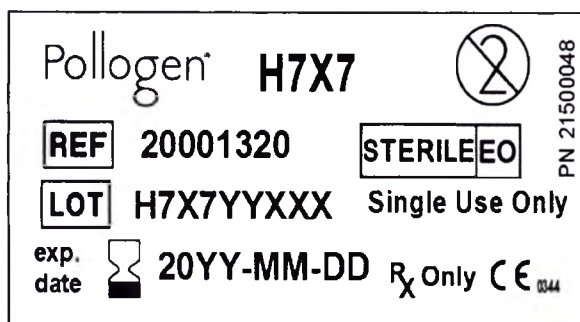


Маркировка насадки H7X7

На маркировке присутствуют такие значки как:

Производитель;
Дата изготовления;
Серийный номер;
Смотрите инструкцию по применению;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС;
Стерилизация оксидом этилена;
Не использовать при повреждении упаковки;
Запрет на повторное применение;
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)



Маркировка насадки H7X7 для аппликатора HE.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Номер по каталогу;
Код партии;
Стерилизация оксидом этилена;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их подписанию;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

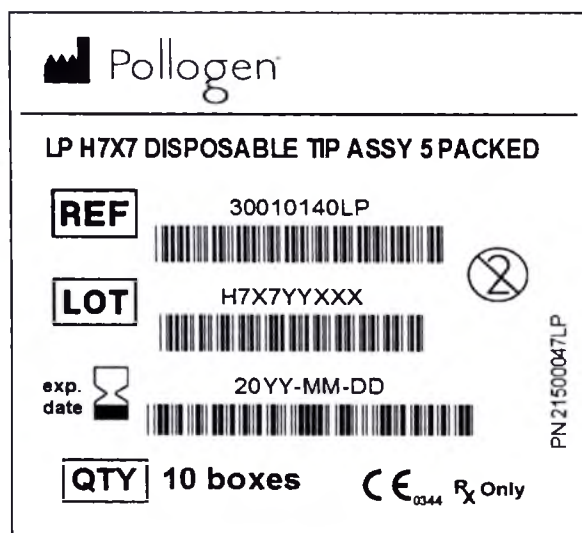


Маркировка комплекта из 5 упаковок H7X7 для аппликатора HE.

На маркировке присутствуют такие значки как:

Номер по каталогу;
Код партии;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Количество штук в упаковке;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

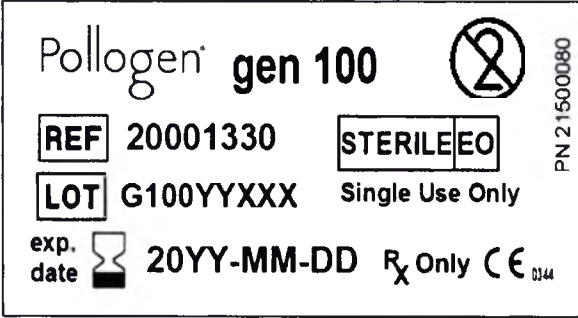
Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

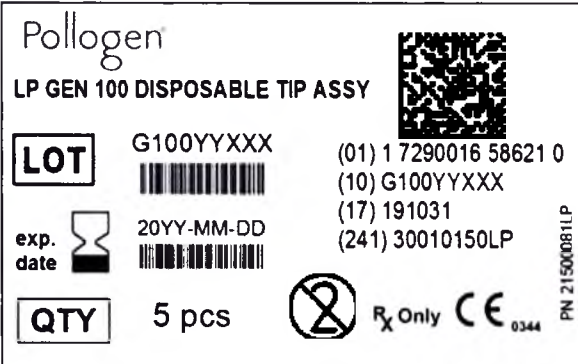
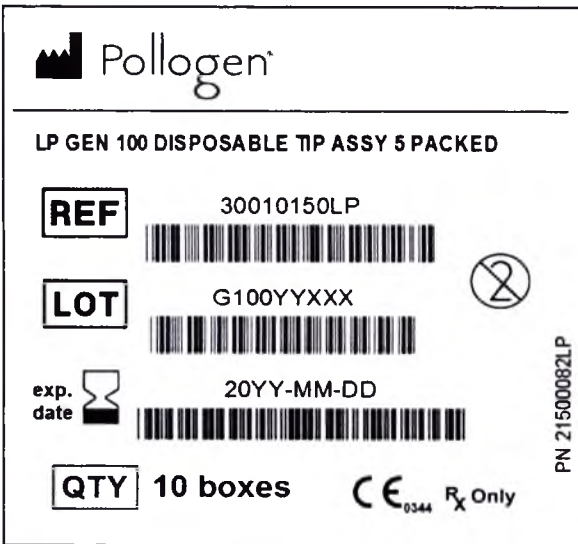


Маркировка комплекта из 10 коробок насадок H7X7 для аппликатора HE.

Номер по каталогу;
Код партии;
Запрет на повторное применение;
Утилизировать продукт после окончания срока годности;
Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию;
Количество коробок;
Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

	Маркировка насадки gen 100 На маркировке присутствуют такие значки как: Производитель; Дата изготовления; Серийный номер; Смотрите инструкцию по применению; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС; Стерилизация оксидом этилена; Не использовать при повреждении упаковки; Запрет на повторное применение; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
	Маркировка насадки gen 100 для аппликатора HE. На маркировке присутствуют такие значки как: Номер по каталогу; Код партии; Стерилизация оксидом этилена; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

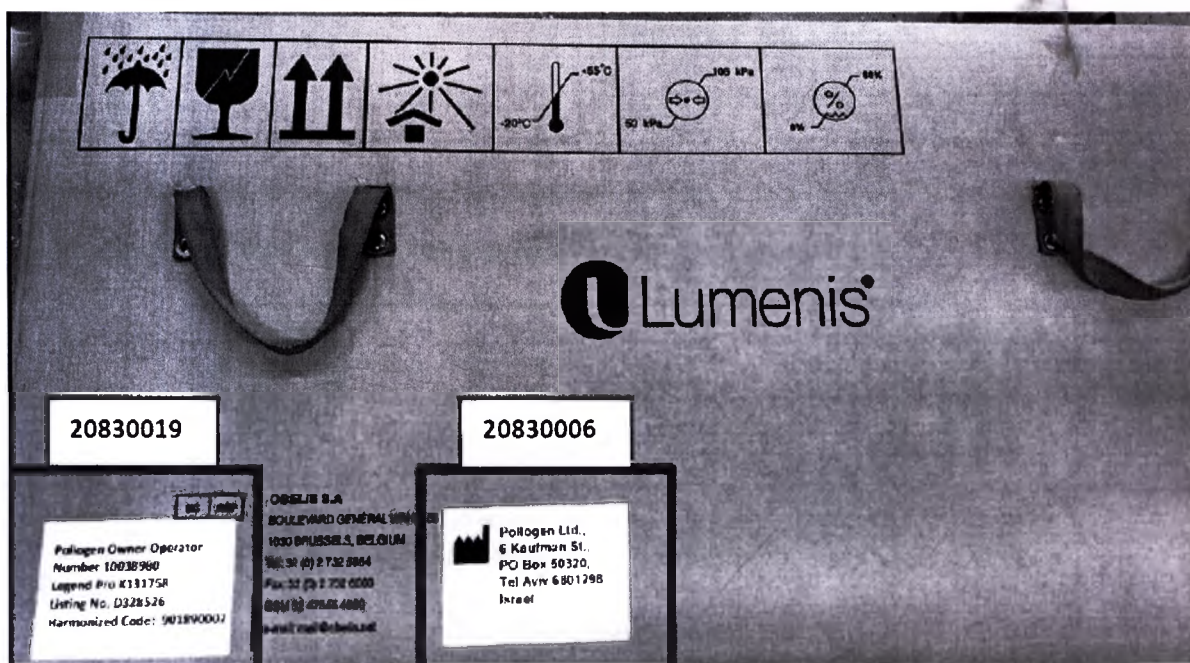
 Pollogen LP GEN 100 DISPOSABLE TIP ASSY LOT G100YYXXX (01) 1 7290016 58621 0 (10) G100YYXXX (17) 191031 (241) 30010150LP exp. date 20YY-MM-DD QTY 5 pcs  Rx Only  0344 PN 21500081LP	Маркировка комплекта из 5 упаковок gen 100 для аппликатора HE. На маркировке присутствуют такие значки как: Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество штук в упаковке; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)
 Pollogen LP GEN 100 DISPOSABLE TIP ASSY 5 PACKED REF 30010150LP LOT G100YYXXX exp. date 20YY-MM-DD QTY 10 boxes   0344 Rx Only PN 21500082LP	Маркировка комплекта из 10 коробок насадок gen 100 для аппликатора HE. Номер по каталогу; Код партии; Запрет на повторное применение; Утилизировать продукт после окончания срока годности; Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию; Количество коробок; Маркировка соответствия требованиям директивы ЕС. Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки ниже)

Расшифровка символов маркировки изделия

Символ	Описание
	Смотрите инструкцию по применению
	Заземление

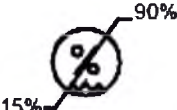
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Утилизировать продукт после окончания срока годности
	Стерилизовано оксидом этилена
	Символ соответствия требованиям к утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Дата изготовления
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Эта маркировка показывает, что устройство Соответствует требованиям директивы ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Model	Модель системы

Маркировка упаковки



Расшифровка символов транспортной упаковки

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления

	Диапазон влажности
---	--------------------

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

 	
Система косметологическая для подтяжки кожи, сокращения целлюлита и коррекции морщин Pollogen Legend Pro Plus	
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.	
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

8. Условия транспортирования и хранения

Температура	от -20 до +55 °С
Относительная влажность	80%; без конденсации
Атмосферное давление	50-106 кПа
Максимальная высота	2000 метров

9. Срок службы/годности

Срок службы/годности	Наконечники	Изделие
Срок службы изделия	3 года	5 лет
Гарантийный срок эксплуатации	3 года	1 год
Гарантийный срок хранения	3 года	6 месяцев

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при применении в соответствии с применимыми национальными руководствами.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
 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.
---	--

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами (СанПин 2.1.7.2790-10).
 Класс отходов А.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка наконечников Аппликаторов 1-3 производится ультразвуком, дистиллированной водой, мылом ALCONOX, 70% этанола, ламинарного потока и сушки (при давлении чистого воздуха), более подробная информация находится в пункте 19.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Стерилизация наконечников выполнена окисью этилена. Подробную информацию см. Приложение В.

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

IEC 60601 -2-2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2	безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц 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

Данная продукция подлежит прохождению строгого контроля качества, осуществляемого производителем. Поэтому дистрибьютор в стране эксплуатации гарантирует надлежащее функционирование приобретенной продукции в течение 12 месяцев с даты фактической покупки. При использовании устройства должным образом, следовании всем инструкциям, изложенным в руководстве пользователя, прибор будет обеспечивать соответствующее качество работы.

Настоящая политика гарантирует поддержку, предоставляемую дистрибьютором в случае обнаружения сбоев в работе устройства, связанных с производственными дефектами. При указанных сбоях пользователь имеет право в полной мере использовать преимущества данной гарантии. Гарантия распространяется на бесплатную замену деталей (бесплатно и сервисное обслуживание, и сами детали) в любом авторизованном сервисном центре. В течение гарантийного срока пользователь имеет право воспользоваться гарантией в случае необходимости, при условии полного соответствия вышеуказанным требованиям. Данная гарантия действует в отношении устройства, продаваемого дистрибьютором в стране покупки прибора.

Гарантия не действует в следующих случаях:

1. Изменения в гарантийной политике, товарном чеке или счете, или отсутствие какого-либо из этих оригинальных документов.
2. Повреждение или ухудшение работы устройства из-за неправильной эксплуатации, или в случае, когда была осуществлена модификация или ремонт устройства неавторизованной третьей стороной.
3. Повреждение изделия из-за дефектов, возникших во время транспортировки, таких как удары, аварии или неправильное обращение.
4. Повреждения, вызванные влажностью или любыми жидкостями, инородными телами внутри устройства или использованием неутвержденных и не рекомендованных аксессуаров с прибором, что не соответствует инструкциям в данном руководстве пользователя.
5. В случае эксплуатации устройства не в соответствии с руководством пользователя или использования принадлежностей, не относящихся к прилагаемым к прибору аксессуарам.
6. Частичное или полное повреждение, или потеря устройства из-за стихийных бедствий (таких как землетрясения, наводнения, пожар, молния и т. д.), форс-мажорных обстоятельств или несчастного случая.
7. Повреждение устройства в результате воздействия пыли, влажности или подачи чрезмерного высокого напряжения из сети питания.
8. В случае, когда серийный номер продукта был изменен или удален.
9. При образовании косметических повреждений, включая, помимо прочего, царапины и вмятины.

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
налогоплательщика

номер

7703770655

/Штамп в четырех местах:/

ДИНА ХЕЛБРОН
19.08.2020 г.
ОКРУЖНОЙ СУД
ТЕЛЬ-АВИВА

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. **ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан
Адвокатом *Рам Эфрати*
3. Выступающим(-ей) в качестве Нотариуса.
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного Нотариуса

Удостоверено

5. в Окружном суде Тель-Авива, Яффа
6. Дата **19.08.2020 г.**
7. Должностным лицом, назначенным Министром юстиции согласно Закону «О нотариальной деятельности» 1976 г.
8. под № **156153/2**
9. Печать/Штамп
10. Подпись /подпись/

/Круглая гербовая печать: Окружной суд
Тель-Авива, Яффа/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор /

(должность)

Шарон Равид

(имя)

/подпись/

(подпись)

12 августа 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Дополнение к руководству пользователя

Система косметологическая для подтяжки кожи, сокращения
целлюлита и коррекции морщин Pollogen Legend Pro Plus

/Круглая печать: Рам Эфрати * Нотариус * А/

/подпись/

/Круглая печать: Рам Эфрати * Нотариус * А/

/подпись/

2020 г.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

33-1384

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист (-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова