

Документ: JPLM-001/15
Пересмотр: 17_RU
Дата: 12.08.2020 r.

JETT PLASMA LIFT MEDICAL

Инструкция по эксплуатации

R_x Only

CE 0123



Перед вводом устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL в эксплуатацию внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в данном документе.

Изготовлено компанией COMPEX, spol. s r.o. в Чешской Республике

COMPEX, spol. s r.o.

Palackého třída 105, 612 00 Brno

IČ: 121 64 739

-3-

signature

Ing. Radek Nešpor, CEO

Print Name/Title

company stamp/seal

Ověření-legalizace

Běžné číslo ověřovací knihy O 5904/2020

Ověřuji, že Ing. Radek Nešpor

kn. 1 26.1.1976

BRNO, Jaiskova 514/9

jehož (jejíž) osobní totožnost byla prokázána platným úředním průkazem, tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsal(a).

- 9/11- 2020

V Brně dne
JUDr. Klára Hejtmánková
notářka v Brně



Содержание

1.	Общая информация	4
2.	Содержание комплекта упаковки	5
2.1	Стандартное содержание упаковки.....	5
2.2	Оptionные принадлежности.....	8
3.	Целевое использование.....	10
3.1	Группа пациентов.....	10
3.2	Аблятивная обработка.....	10
3.3	Неаблятивная обработка.....	11
3.4	Результаты до и после обработки.....	12
3.5	Описание действия	12
3.5.1	Суть возникновения разряда	13
3.5.2	Воздействие на кожу в рамках аблятивной обработки	13
3.5.3	Воздействие на кожу в рамках неаблятивной обработки	14
3.6	Показания, противопоказания, побочные действия и остаточные риски	15
3.6.1	Показания.....	15
3.6.2	Противопоказания	16
3.6.3	Побочные действия	17
3.6.4	Остаточные риски	17
4.	Предупреждения и предостережения	17
4.1	Вступительные предостережения	17
4.2	Сообщения об ошибке на дисплее устройства	18
4.3	Предупреждения, встречающиеся при применении устройства.....	19
4.4	Меры предосторожности, встречающиеся при применении устройства.....	20
5.	Управление устройством	22
5.1	Символы на упаковке, устройстве и аксессуарах	29
6.	Основные технические характеристики	31
7.	Срок службы	33
8.	Хранение, техобслуживание и периодический контроль технической безопасности	33
8.1	Хранение.....	33
8.2	Регулярное техобслуживание и чистка	34
8.2.1	Ввод в эксплуатацию	35
8.2.2	Чистка и дезинфекция	36
8.2.3	Стерилизация	40
8.3	Контроль технической безопасности	42
8.4	Изъятие устройства из эксплуатации и утилизация.....	42
9.	Сервис.....	42
10.	Гарантия	43
11.	Электромагнитная совместимость	43
11.1	Основные функциональные характеристики.....	43
11.2	Электромагнитные помехи	43
11.3	Электромагнитные эмиссии	44
11.4	Электромагнитная устойчивость.....	45
12.	Заводская табличка устройства	46
13.	Заводские таблички аксессуаров	47

14. Список приложений	50
-----------------------------	----

1. Общая информация

Прежде чем приступить к использованию устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL, обязательно прочитайте, постарайтесь понять и соблюдать все меры по безопасности, приведенные в настоящей инструкции по эксплуатации. Во время проведения обработки соблюдайте все предписания по безопасности труда. Всегда будьте проинформированы относительно показаний и противопоказаний применения устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL.

С устройством JETT PLASMA LIFT MEDICAL разрешается работать только врачам или сотрудникам, обученным изготовителем или уполномоченным представителем, или лицам, которые согласно надлежащему национальному законодательству имеют право обращаться с медицинскими приборами и выполнять процедуры, приведенные в разделе 3.5.1, в рамках инструкции по эксплуатации. Кроме того, они должны быть в достаточной мере ознакомлены с общеизвестными рисками и пользой, связанными с применением стимуляции обрабатываемого места плазменным разрядом. Проинструктированный сотрудник вправе в рамках своего учреждения проводить инструктаж и обучение остальных врачей или сотрудников в соответствии с национальным законодательством. Работы по проведению дезинфекции и стерилизации устройства и его аксессуаров разрешено выполнять и медицинской сестре, проинструктированной врачом. О каждом инструктаже должна вестись письменная запись. Обработка в естественных полостях тела и в случае офтальмологических показаний выполняется исключительно врачом.

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL представляет собой портативный электрокаутер постоянного тока. Этот медицинский прибор предназначен для проведения дерматологических и офтальмологических процедур, и действует на физическом принципе последовательности искровых разрядов с образованием плазмы.

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL разрешается использовать только с поставляемым сетевым адаптером XP Power ACM18US05.



Перед вводом устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL в эксплуатацию внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в данном документе.

2. Содержание комплекта упаковки

2.1 Стандартное содержание упаковки

**Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL
с конусным аппликатором**



Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



**Сетевой адаптер с кабелем
подключения XP Power ACM18US05 (5
В, 2,5 А) – 1 шт.**

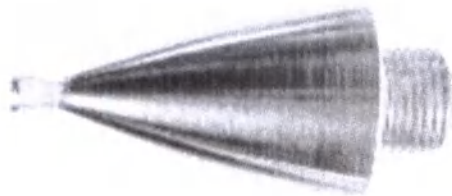
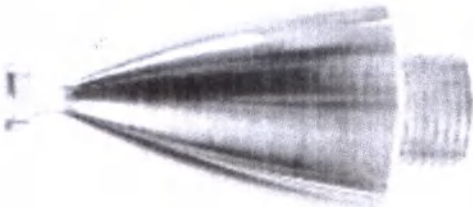


Золотой аппликатор – 1 шт.



Плоский аппликатор – 1 шт.



Плоский аппликатор диаметр 3 мм – 1 шт.	
Плоский аппликатор диаметр 5 мм – 1 шт.	
Кабель удлинительный, длина 2,5 м – 1 шт.	
Кабель соединительный витой для электрода одноразового, длина 1 м – 1 шт. (с защитным сопротивлением 22 кΩ, для гальванического соединения пациента с устройством)	

Кабель соединительный витой для электрода цилиндрического, длина 1 м – 1 шт. (с защитным сопротивлением 22 кΩ, для гальванического соединения пациента с устройством)



Электрод цилиндрический – 1 шт.

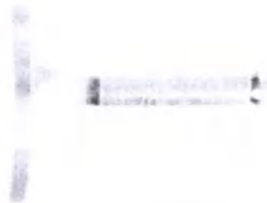
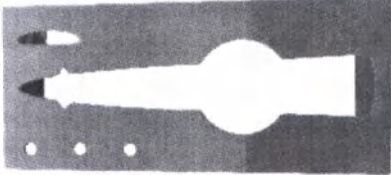
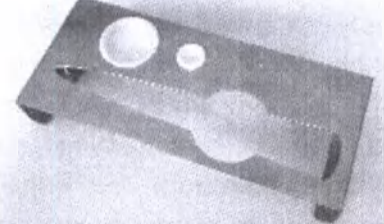


Электроды одноразовые модели HRTR59BP (4 шт./уп.) – 5 уп.
50x94 мм



2.2 Опционные аксессуары

Головка с изолированным аппликатором L44 – 1 шт.	
Головка с изолированным аппликатором L64 – 1 шт.	
Головка с изолированным аппликатором L84 – 1 шт.	
Плазменная ручка Plasma Pen – 1 шт.	
Золотой аппликатор 14,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Золотой аппликатор 24,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Конусный аппликатор для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Плоский аппликатор диаметр 3 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Плоский аппликатор диаметр 5 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Плоский аппликатор диаметр 10 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	

Плоский аппликатор диаметр 20 мм для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Офтальмологический аппликатор золотой для плазменной ручки Plasma Pen (5 шт./уп.) – 1 уп.	
Офтальмологический аппликатор стальной для плазменной ручки Plasma Pen (5 шт./уп.) – 1 уп.	
Изолированный аппликатор L44 для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Изолированный аппликатор L64 для плазменной ручки Plasma Pen – 1 шт.	
Подставка 1 – 1 шт.	
Подставка 2 – 1 шт.	

УСТРОЙСТВО РАЗРЕШАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМИ АКСЕССУАРАМИ, ПОСТАВЛЯЕМЫМИ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ!!!

3. Целевое использование

Устройство портативное для электрокаутеризации JETT PLASMA LIFT MEDICAL с принадлежностями - это медицинское изделие, основывающееся на физическом принципе последовательности искровых разрядов, генерируемых напряжением постоянного тока, которое служит для обработки кожи и слизистых оболочек. Устройство также можно применять для устранения рубцов, небольших бородавок, удаления фибром, гемангиом и нежелательных образований на коже, ангиэктазий, кератозов, и т.д. Используя головки с изолированными аппликаторами или сами изолированные аппликаторы, устройство можно применять внутри естественных полостей тела. Изделие предназначено для хирургического вмешательства.

Медицинское устройство также предназначено для применения в области косметологии (не включено в процесс оценки соответствия). В области косметологии применяется только неабляционное лечение (с использованием серебряных аппликаторов), в основном для омоложения кожи, а также для лечения прыщей, расширенных вен, пигментных пятен, возрастных пятен и мелких и глубоких морщин, а также безоперационной блефаропластики.

3.1 Группа пациентов

За исключением противопоказаний (раздел 3.5.2), лечение могут проходить пациенты всех возрастных групп. У детей лечение ограничено применением местной анестезии. Высшая возрастная категория не установлена.

3.2 Аблятивная обработка

Для аблятивной обработки используется высокая интенсивность искрового разряда (6-8), где имеют место явления электрофульгурации, электродесикации и электрокоагуляции. Такие интенсивности разрушают клетки кожи и успешно используются, например, для удаления вен и малых доброкачественных опухолей. Искровой разряд также является носителем тепловой энергии и, когда аппликатор прибора приближается до 0,5-4 мм, он может генерировать на коже температуру до 80°C. Данные явления целенаправленно используются для нижеприведенных аблятивных обработок:

- удаление следующих показаний:
 - ангиома (гемангиома, капиллярный невус), телеангиэктазия, кератоз (себорейная бородавка, себорейный кератоз), фиброма, ксантелазма, блефарит, сужение слезной точки, ксантелазма, трихиаз, эктропион.
- приостановление небольшого капиллярного кровотечения,
- удаление рубцов и небольших бородавок,
- глубокие морщины и безоперационная блефаропластика.

JETT PLASMA LIFT MEDICAL – это медицинское изделие многоразового применения. По дерматологическим показаниям рекомендуется одна процедура, которой должно быть достаточно. По офтальмологическим показаниям, за исключением блефарита, рекомендуется до четырех процедур до полного заживления. При хроническом блефарите рекомендуется четыре сеанса лечения один раз в неделю, что облегчает симптомы болезни на 3-6 месяцев. Повторение процедуры зависит от врача, а также от степени глубины и размера дефекта.

Плазменный канал, генерируемый напряжением возбуждения постоянного тока, очень узкий (около 1 мм²) и, следовательно, обработка кожи и/или возможное

целенаправленное разрушение клеток кожи очень точное. Устройство может быть использовано не только для обработки на поверхности тела, но и кожи и слизистых оболочек в полости рта, носа, генитоанальной области и области вокруг глаз.

Пример обработки (десикация, фульгурация, коагуляция)

В рамках аблятивных обработок используется золотой аппликатор, а интенсивность искрового разряда устанавливается в диапазоне от 6 до 8. В данном случае врач наносит на кожу пациента подходящий анестетик (при необходимости), дезинфицирует подходящим дезинфицирующим средством, потом начинает собственно обработку, когда при помощи последовательности искровых разрядов обрабатываются некоторые из показаний, перечисленных в Инструкции по эксплуатации. В ходе обработки кожи гистограмма показывает эффективность искрового разряда.

3.3 Неаблятивная обработка

Неаблятивное лечение применяется при одном показании – блефарите. Процедура проводится с помощью плоского аппликатора диаметром 3 мм для плазменной ручки Plasma Pen. С помощью этого аппликатора можно добиться омоложения слизистой оболочки глаза.

Помимо медицинских показаний устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL можно применять для косметических целей (лифтинг, морщины и омоложение). Для косметических целей применяются серебряные аппликаторы и интенсивность 1 до 5. Искровой разряд генерирует поток отрицательных электронов и положительных ионов. Разряд генерируется постоянным током с отрицательным зарядом на аппликаторе устройства. Большинство косметических препаратов содержит отрицательные ионы, которые могут быть введены в кожу посредством устройства благодаря поляризации. Нижеприведенные показания, предназначенные для неаблятивной обработки, определены как показания, входящие в область косметического применения (не включены в процесс оценки соответствия):

- акне – целесообразно после окончания острой фазы, для лучшего заживления и профилактики рубцов,
- сосудистые звездочки,
- пигментные и возрастные пятна,
- мелкие морщины.

Результат лечения виден сразу. Если пациент требует более длительного эффекта от косметического применения, нужно пройти курс 6 – 8 обработок в нижеприведенной последовательности:

Между первой и второй обработкой сохраняется интервал 3 суток, между каждой последующей обработкой интервал времени нужно продлить до 1 недели. После такого курса обработок эффект лечения сохранится на протяжении шести месяцев. По истечении этого времени необходимо обработку повторить - по индивидуальным результатам. Для длительного эффекта рекомендуется повторять обработку раз в месяц.

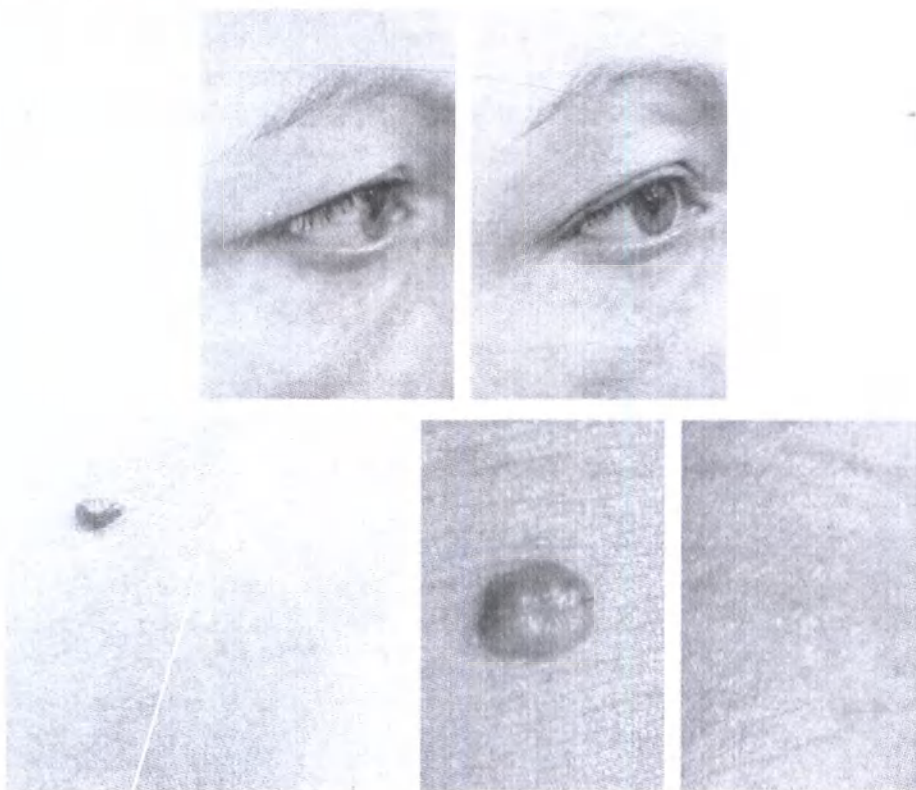
Пример обработки – на поверхности тела

В случае неаблятивной обработки интенсивность искрового разряда устанавливается в диапазоне 1-5. Обрабатываемое место должно быть правильно очищено. Обрабатываемое место нуждается в тщательном нагреве, в результате чего волокна

коллагена расширяются. Нагрев кожи можно выполнить при помощи теплой маски или интенсивного массажа с использованием подходящего косметического продукта в зависимости от типа кожи. На обрабатываемое место наносим равномерный слой проводящего индифферентного геля или проводящий слой сыворотки (например, Jett serum Liftvital). В зависимости от площади обрабатываемого места выберем нужный размер плоского аппликатора. Если хотим точно обработать глубокую морщину, целесообразно применить конусный аппликатор. Устройство включается в момент, когда аппликатор находится в контакте с кожей. Затем аппликатор перемещаем прямо по коже. Под воздействием напряжения меняется потенциал клеточных мембран, межклеточные каналы становятся проходимыми, и меняется положение ионов, благодаря чему обрабатываемая кожа растягивается.

В случае обработки расширенных вен кожу не нагреваем, так как под воздействием тепла вены расширяются еще больше!

3.4 Результаты до и после обработки



3.5 Описание действия

Описываемый выше эффект получают за счет последовательного действия искровых разрядов, генерируемых напряжением постоянного тока. Искровые разряды образуют тепло, которое разогревает кожу. Здесь речь идёт о фульгурации (от латинского *fulgur* – молния), впервые примененной в 1982 году при абляции АВ-узла. Фульгурация переменным током уже много лет применяется в высокочастотной электрокаутеризации с целью избавления от различных кожных образований или бородавок. Генерируемый искровой пучок при фульгурации переменным током воздействует на сравнительно большую поверхность, примерно 1 см². Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL работает с

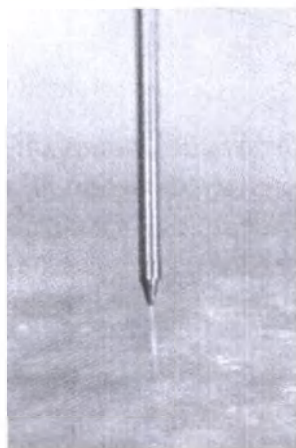
использованием искрового разряда, генерируемого напряжением постоянного тока, который по сравнению с фульгурацией переменного тока имеет множество преимуществ:

- разряд с тончайшим воздействием (около 1 мм²);
- высокоточная обработка кожи и направленное разрушение клеток кожи;
- не происходит повреждения окружающей ткани.

3.5.1 Суть возникновения разряда

Устройство генерирует искровой разряд с образованием плазмы при помощи постоянного напряжения 5 кВ с максимальным током 1 мА. При пробивном напряжении 5 кВ, образующимся между кончиком прибора и токопроводно соединенным участком кожи пациента (к прибору), воздух, обогащенный свободные электроны, получает энергию, достаточную для пробоя. Происходит ионизация воздуха, который становится плазмой и перестает быть изолянт.

Плазма представляет собой ионизированный газ, состоящий из ионов и электронов, образующийся при отрывании электронов с электронной оболочки атомов газа или при разрывании молекул (ионизации). Плазму можно определить также как четвертое агрегатное состояние вещества.



В данном случае можно говорить о квазинейтральной, низкотемпературной плазме, приблизительно с одинаковым количеством положительно заряженных ионов и отрицательно заряженных электронов. Образование плазмы относится к проводительным явлениям всех электрических разрядов в ионизированном газе, включая воздух.

Плазма образуется при всех разрядах у всех существующих приборов для электрокаутеризации в режиме фульгурации. Этот эффект использован и в устройстве JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Устройство генерирует поток плазмы, которая, воздействуя на биологические ткани, запускает специфическую ответную реакцию. Такое воздействие плазменного потока на ткань позволяет достичь очень эффективного пилинга, обновления и укрепления тканей, повышения упругости, а также повышения сопротивляемости ткани и её защиты.

3.5.2 Воздействие на кожу в рамках аблятивной обработки

1. Заметное повышение концентрации коллагена типа I.

2. Уменьшение количества келоидных фибробластов в области рубцов.
3. Повышение концентрации экстрацеллюлярного Na^+ .
4. Повышение концентрации интрацеллюлярного K^+ .
5. Увеличение хемотаксиса.
6. Повышение уровня фактора роста и повышение концентрации NO (окись азота).
7. Доказанное увеличение миграции фибробластов и их протеосинтеза.
8. Увеличение проницаемости клеток кожи и снижение барьерной функции кожи для проникновения положительно заряженных ионов или водорастворимых соединений.
9. Новая ориентация вновь образующихся или сформированных волокон коллагена по направлению постоянного тока.
10. Снижение боли на месте обработки, например, после травмы, и ускорение заживления.

Обработка кожи искровым разрядом относится к совершенно естественным явлениям, когда требуемый эффект происходит физиологическим путем. В кожу не попадают никакие посторонние химические вещества.

Электрофульгурация – это обработка электрическим разрядом, образующимся между кончиком прибора и кожей пациента на расстоянии 2 мм. Электрофульгурация в нашем случае воздействует только на узкую область кожи пациента за счет генерирования искрового разряда постоянным напряжением.

Электродесикация вызывает испарение клеточной жидкости с последующим разрушением клеток эпидермиса и подкожного слоя. Испарение вызвано тепловой энергией, генерируемой колеблющимся искровым разрядом. Здесь прилагается относительно слабая электрическая мощность не более 1,8 Вт, которая, действуя на небольшую площадь, способна вызвать испарение жидкостей в клетках.

Электрокоагуляция – процесс, при котором тепловая энергия искрового разряда вызывает испарение воды в клетках и разрушение их структуры. От действия высокой температуры происходит коагуляция белков ткани и крови, процесс, который используют для остановки мелких кровотечений, т.е. для закрывания тонких сосудов диаметром 2–3 мм. Обрабатываемое место стимулируется искровым разрядом с образованием плазмы, при этом аппликатор находится на расстоянии 2 мм. По сравнению с классическими устройствами для электрокаутеризации разряд генерируется с меньшей мощностью (1,8 Вт). В связи с тем, что эта мощность действует только в виде очень узкого пучка разряда и обрабатывает маленькую по размеру площадь, поэтому локально достигается весьма заметный коагуляционный эффект.

Электродесикация, электрофульгурация или электрокоагуляция могут применяться при многих показаниях в различных медицинских отраслях. Подробный обзор способов применения станет предметом инструктажа при передаче устройства. Устройство может быть использовано в классической хирургии или дерматологии, а также в других отраслях медицины.

3.5.3 Воздействие на кожу в рамках неаблятивной обработки

В мембране каждой клетки имеется мембранный потенциал (разница электрического

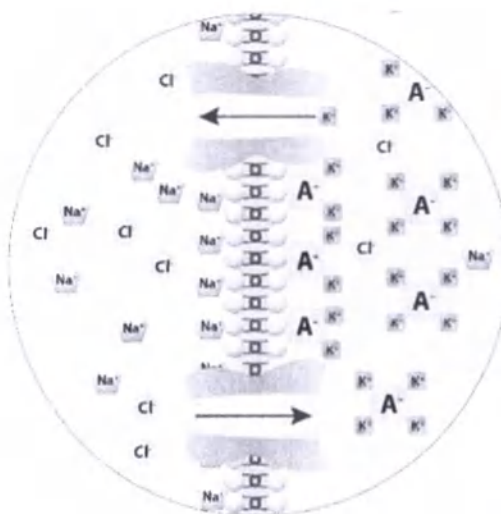
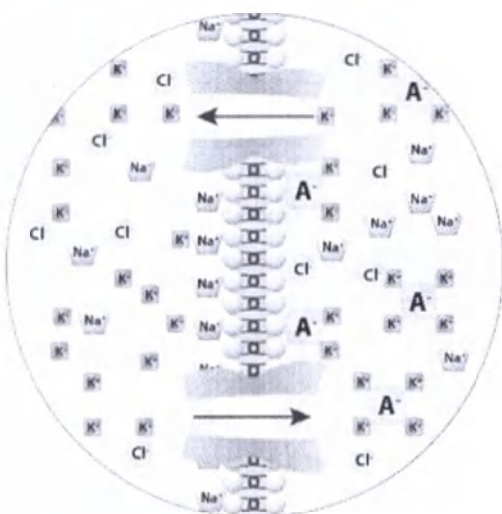
потенциала между двумя сторонами мембраны). С внутренней стороны клеточной мембраны находится отрицательный заряд, а с наружной стороны – заряд положительный. Старение кожи приводит к неравномерному распределению электрического разряда (потенциала) вдоль клеточной мембраны, и тем самым к изменению электрического напряжения мембраны.

Потенциал мембраны формируется и далее подвергается воздействию калиевых и натриевых катионов, но натриевые катионы очень тяжело проходят сквозь клеточную мембрану, тогда как калиевые катионы, наоборот, проходят очень легко.

Постоянный ток, проходящий через клетки, приводит к изменению потенциала мембраны (к деполяризации мембраны). В результате деполяризации происходит изменение позиций отдельных типов ионов и/или облегчается их проход сквозь мембрану. При правильном распределении ионов на внутренней и внешней сторонах мембраны потенциал мембраны снова стабилизируется. Электрическое напряжение клеточной мембраны возрастает и мембрана натягивается. Когда такой процесс происходит в большинстве кожных клеток на определенном участке, то натяжение кожи становится заметно невооруженным глазом.

До применения

После применения



Устройства для электрокаутеризации, использующие переменный ток, не способны привести к деполяризации мембраны, потому что воздействие на клетку переменного тока оказывает раздражающее, трофическое или болеутоляющее действие (действие зависит от используемой частоты и интенсивности), и не приводит к деполяризации, так как переменный ток не способен проходить сквозь клеточные мембраны.

3.6 Показания, противопоказания, побочные эффекты и остаточные риски

3.6.1 Показания

Доброкачественные сосудистые поражения

- ангиома (гемангиома, капиллярная гемангиома), телеангиэктазия

Поражения кожи

- кератоз (себорейная бородавка, себорейный кератоз)
- фиброма
- ксантелазма

Офтальмологические показания

- блефарит;
- сужение слезной точки;
- ксантелазма;
- трихиаз;
- эктропион.

В случае применения головок с изолированным аппликатором или изолированных аппликаторов вышеперечисленные показания можно обрабатывать и лечить в естественных полостях тела (полость рта, полость носа, прямая кишка, влагалище).

3.6.2 Противопоказания

Обученный персонал обязан однозначно убедиться, что обрабатываемый пациент не страдает ни одним из следующих противопоказаний, что должно быть оформлено протоколом (информированное согласие, которое является составной частью настоящей инструкции по эксплуатации):

- кардиостимулятор, холтер ЭКГ;
- другой имплантированный электрический прибор;
- эпилепсия;
- беременность;
- металлические имплантаты в области, подлежащей обработке;
- кожные заболевания, воспаления кожи;
- острая воспалительная болезнь;
- любое невылеченное/плохо вылеченное заболевание;
- онкологическое заболевание;
- аллергия на анестетики местного применения;
- аллергия на дезинфицирующие средства.

3.6.3 Побочные действия

Сразу после обработки может появиться боль различной степени, редко возникает аллергическая реакция на дезинфицирующее средство или анестетик местного применения, в очень редких случаях, в результате заживления могут появиться покраснение, отек, припухлость и рубцы.

Как все виды лечения, данное медицинское устройство может иметь побочные действия, которые, однако, могут проявиться не у всех.

При применении медицинского устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL могут появиться нижеприведенные побочные действия:

- Гиперпигментация, которую можно предотвратить путем фотозащиты после

вмешательства. Кожу защищаем от солнечных лучей с помощью кремов SPF 50+, солнцезащитных очков и головного убора на протяжении не менее 7-10 дней после обработки.

- Депигментация, которую можно предотвратить надлежащей обработкой после вмешательства с помощью заживляющих кремов, способствующих эпителизации.
- Шрамы, которые можно предотвратить надлежащей обработкой после вмешательства с помощью заживляющих кремов, способствующих эпителизации, фотозащитой и силиконовыми пластырями.
- Временное изменение цвета.
- Отек.
- Привкус металла во рту.
- Покалывание на месте расположения электрода.

3.6.4 Остаточные риски

Внимание к остаточным рискам, которые невозможно устранить конструкцией устройства:

- Риск, связанный с использованием не входящего в комплект или не указанного адаптера.
- Риска высокотемпературного ожога у пациента в месте обработки при интенсивности искрового разряда 6, 7 или 8.
- Риск, связанный с использованием неоригинальных аксессуаров.
- Риск, связанный с использованием неисправных аксессуаров.
- Риск травмы пациента при проведении лечения не по назначению.

4. Предупреждения и предостережения

Правила по безопасности труда приведены в этом разделе инструкции, а также в ее остальных частях.

4.1 Вступительные предостережения

Защищайте устройство от падений, ударов и сотрясений во избежание его повреждения.

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ аксессуары, отличные от тех, которые были поставлены изготовителем.

Все части устройства должны быть присоединены в правильных позициях.

НЕ подключайте устройство в местах, загрязненных жиром, задымленных, сырых или запыленных, а также в местах, где в устройство может попасть вода.

Соблюдайте рекомендуемую продолжительность и метод обработки.

Если пациент сообщает о каких-либо необычных ощущениях во время процедуры, немедленно прекратите обработку и свяжитесь с изготовителем!

Окончив работу с устройством, или если известно, что устройство некоторое время не будет использовано, отключите его от питающей сети (во избежание случайного пожара).

Не сгибайте с приложением силы электрический кабель или другие аксессуары, а также не кладите на них никакие тяжелые и острые предметы (повышается пожароопасность).

или поражение электрическим током).

НЕ включайте в одну розетку несколько электрических приборов (повышается пожароопасность).

Перед включением проверьте источник питания. Использование ненадлежащего источника питания может привести к повреждению сетевого адаптера или к пожару.

ПРОВЕРЯЙТЕ устройство и кабели на предмет повреждений перед каждым использованием особенно в местах изоляции. Это можно сделать визуально под лупой или с помощью устройства для проверки изоляции высокого напряжения. Нарушение изоляции может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора.

Во время процедуры необходимо постоянно следить за действием плазменного разряда. При появлении какого-либо неожиданного эффекта на клетки кожи, аппликатор устройства надо немедленно снять с кожи, а действие плазменного разряда на кожные клетки должно быть прекращено.

НЕ устанавливайте устройство в такое место, где будет затруднено отключение от питающей сети.

Ни в коем случае не оставляйте высокое напряжения включенным без присмотра на аппликаторе устройства, нежелательное приближение или прикосновение может привести к травмированию пациента или пользователя, к пожару или взрыву горючих паров.

4.2. Сообщения об ошибке на дисплее устройства

ТАРЕ – связь пациент-прибор

Устройство оснащено надежной системой безопасности SCS (Safety Control System), которая показывает, соединен ли пациент с устройством.

У пациента в течение всего времени обработки должен быть приклеен одноразовый электрод или он должен крепко держать в руке цилиндрический электрод. Если пациент не подключен, на дисплее устройства светится надпись „ТАРЕ“, а источник высокого напряжения автоматически отключится.

TErr

Одновременное нажатие двух кнопок. Ошибка обслуживания, появится надпись «TErr».

5rvC

Если появляется аппаратная ошибка, высокое напряжение автоматически выключится и появится сообщение об ошибке «5rvC». После этого устройство будет невозможно включить и необходимо отправить изготовителю.

TEMP

Это термозащита устройства. Примерно через 30 минут непрерывного разряда устройство выключится. Устройство снова можно будет включить через пару минут.

Оригинальные аксессуары

Разрешается использовать только оригинальные аксессуары, предоставляемые изготовителем. В случае применения иных, не оригинальных аксессуаров (адаптера, аппликаторов, соединительных элементов), повышается опасность травмирования и повреждения устройства.

Правильная обработка

Обученный пользователь обязан обрабатывать только разрешенные области (см. Назначение). Устройством разрешается пользоваться только в диапазоне, допустимом инструкциями по эксплуатации и инструктажем. В противном случае есть опасность повреждения тканей и травмы.

Замена аппликатора

При замене обрабатывающего аппликатора устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL должно быть выключено. Есть опасность получить ожоги от искровых разрядов.

Плазменная ручка Plasma Pen

При обнаружении каких-либо повреждений на соединительном кабеле (виднеется белый цвет) его нужно отправить изготовителю.

Работа с сетевым адаптером

Не тяните адаптер за кабель, не прикасайтесь к нему влажной или мокрой рукой. Повышается опасность травмирования электрическим током.

Риски общего характера

В случае грозы, грома, молнии или землетрясения, немедленно прекратите пользоваться устройством и отключите электрический кабель (повышается пожароопасность или опасность травмирования электрическим током).

Опасность взрыва и пожара

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство в таких местах, где находятся воспламеняющиеся вещества, например, анестетики, алкоголь, газ или растворители. Рекомендуем по возможности пользоваться нелетучими соединениями. В случае применения каких-либо летучих, горючих веществ на пациенте надо подождать, пока полностью не выветрятся горючие испарения.

Энергия искрового разряда настолько высока, что способна воспламенить другие горючие предметы, такие, как бумага, текстиль, масла или горючие кремы (например, с содержанием парафина) и т.д., как на пациенте, так и в любом месте поблизости. Это может произойти в случае несоблюдения инструкций по правильному обращению.

Опасность электромагнитных помех

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство в непосредственной близости от других электронных и электрических приборов, так как возникает повышенная опасность взаимных электромагнитных помех.

Опасность повреждения кожи!

При заданной интенсивности (6,7 или 8) устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL способно необратимо повредить клетки кожи. Применяйте такие интенсивности только в тех случаях, когда желаете целенаправленно ликвидировать клетки кожи (например, удалить

бородавки). Всегда помните, что устройство при интенсивностях 6, 7 и 8 способно разрушать клетки кожи, и перед каждой обработкой не менее двух раз проверьте, какая интенсивность настроена в данный момент. Это значит, что начиная неаблятивную обработку, когда к разрушению кожных клеток не приступаете целенаправленно, интенсивность ни в коем случае не должна быть настроена на 7 или 8, а также при подобных обработках не рекомендуется настраивать интенсивность и на значение 6!

Письменное согласие, обучение персонала

Устройство может использоваться только специально обученными врачами или персоналом, как это допускается в соответствии с национальным законодательством!

Проинструктированный персонал перед обработкой обязан удостовериться, что у пациента нет никаких противопоказаний, и прежде чем приступать к процедуре, с пациентом должно быть оформлено информированное согласие. Обучение пользователей проводит только изготовитель или уполномоченный им дистрибьютор. Обученному работнику изготовителем выдается сертификат, который дает право работать с устройством JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Проинструктированный работник обязан принять меры, чтобы в рамках косметического салона с устройством не работали неподготовленные профессионально люди. Обученному изготовителем или дистрибьютором работнику разрешается проводить инструктаж других людей.

Обученный работник обязан постоянно соблюдать предусмотренный изготовителем технологический процесс и избегать приводимых ниже опасных ситуаций

Использование высокочастотного хирургического устройства

Одновременное использование высокочастотного хирургического устройства совместно с устройством JETT PLASMA LIFT MEDICAL на пациенте может вызвать ожоги и повредить устройство.

4.4 Меры предосторожности, встречающиеся при применении устройства

Защита кожи от электрических разрядов

Если проводится неаблятивная обработка, т.е. используется интенсивность разряда 1–5, на обрабатываемое место надо нанести достаточный слой индифферентного токопроводящего геля. Обученный сотрудник направляет аппликатор в слое такого геля. Врач, взвесив все „за“ и „против“, может вместо индифферентного токопроводящего геля применить токопроводящие сыворотки.

Обработка в области глаз и обработка острым аппликатором

Обработку острым аппликатором (конусный аппликатор, золотой аппликатор, головки с изолированным аппликатором L44/L64/L84, аппликаторы для плазменной ручки Plasma Pen: золотой аппликатор 14,4/24,4 мм, конусный аппликатор, офтальмологический аппликатор золотой/стальной, изолированный аппликатор L44/L64) следует проводить на безопасном расстоянии от глаз.

Обученный персонал обязан принять все возможные меры предосторожности для защиты глаз пациента. Процедура должна проходить максимально спокойно, без присутствия посторонних лиц, которые будут мешать врачу во время проведения этой сложной работы. Обученный сотрудник принимает на себя полную ответственность за безопасность процедуры и отвечает за то, что острый аппликатор поблизости глаз будет применяться только в соответствии с инструкциями.

Соединение пациент-прибор

Пациент до начала процедуры должен быть присоединен при помощи одноразового электрода, который присоединяется врачом как можно ближе к обрабатываемому участку

– запрещается клеить его на спину, грудь, голову, глаза или переднюю часть шеи, или при помощи цилиндрического электрода (если одноразовый электрод вызывает дискомфорт у пациента). Неправильное подсоединение электрода может вызвать риск сердечной аритмии! В качестве альтернативы используйте цилиндрический электрод (если одноразовый электрод вызывает дискомфорт у пациента), который пациент должен крепко удерживать в руке в течение всей процедуры. Перед установкой этого электрода для улучшения проводящей способности пациенту надо увлажнить руку тканью. Во время обработки пациент не должен находиться в контакте с металлическими частями, соединенными с землей или с большей емкостью (металлические части стула или кровати и т.д.).

Не прикасайтесь к аппликатору

Ни пользователь, ни пациент во время обработки не должны прикасаться к аппликатору. Как только аппликатор при обработке (светится ) отдалется от слоя токопроводящего геля примерно на 5 мм более чем на 20 секунд, в аппликатор перестает поступать питание (погаснет ). Если контактную кнопку  подержать 2 сек., индикатор искрового разряда начинает мигать, и управляющая электроника ожидает начала разряда в течение 60 минут. Напряжение в аппликаторе исчезнет через 1 секунду.

Не прикасайтесь к пациенту

Персонал не должен прикасаться к пациенту, присоединенному к электроду. Если возникнет необходимость прикоснуться к коже пациента, следует использовать непроводящую резиновую перчатку.

Перед первым применением и после каждой процедуры необходимо устройство и плазменную ручку Plasma Pen надлежащим способом очистить и продезинфицировать. Для аппликаторов и цилиндрического электрода требуется стерилизация! В противном случае возникает опасность попадания инфекции!

Офтальмологический аппликатор (золотой/стальной)

Если согнете офтальмологический аппликатор, снова выровнять этот аппликатор уже не получится.

Побочные действия

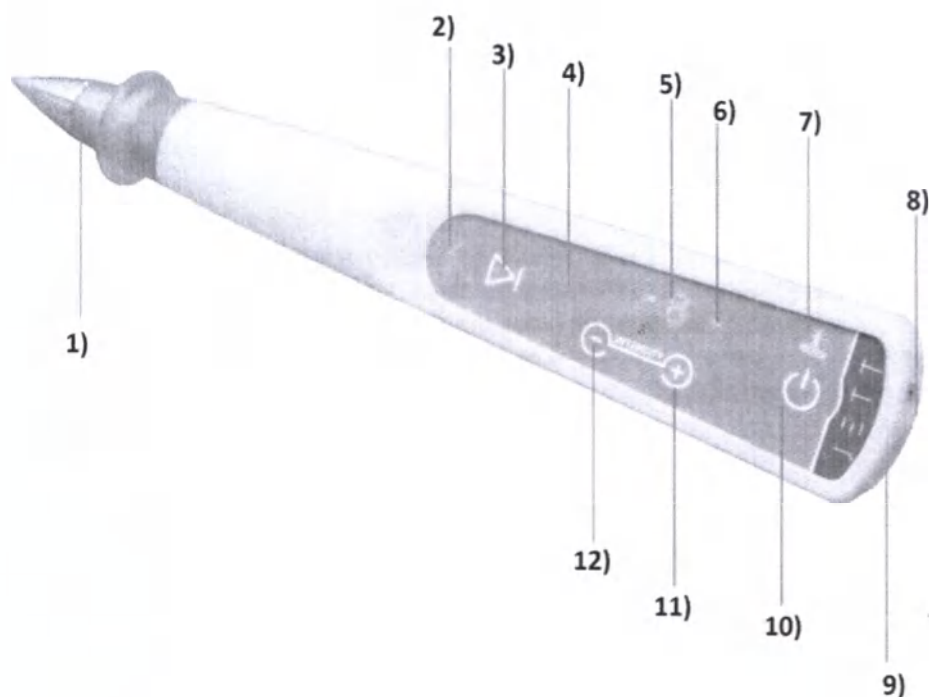
При обработке, проводимой на щеках пациента, в зубах которого имеются амальгамовые пломбы, может происходить легкое онемение в данной области. При обработках, проводимых в области шеи, могут наблюдаться подёргивания, так как в этом месте находится большое количество нервных окончаний.

Чистка устройства и плазменной ручки Plasma Pen

Ни устройство, ни плазменная ручка Plasma Pen не являются водостойкими. Их нельзя подвергать действию слишком высокой влажности или струе жидкости. **Корпусы устройства или плазменной ручки Plasma Pen достаточно продезинфицировать салфетками Bacillol 30 Tissues или чистящей щеткой, смоченной дезинфицирующим средством Bacillol® AF.**

Подставка для плазменной ручки Plasma Pen

Рекомендуется использовать Подставку 2 с плазменной ручкой Plasma Pen, чтобы обеспечить стабильность и безопасность устройства во время обработки.



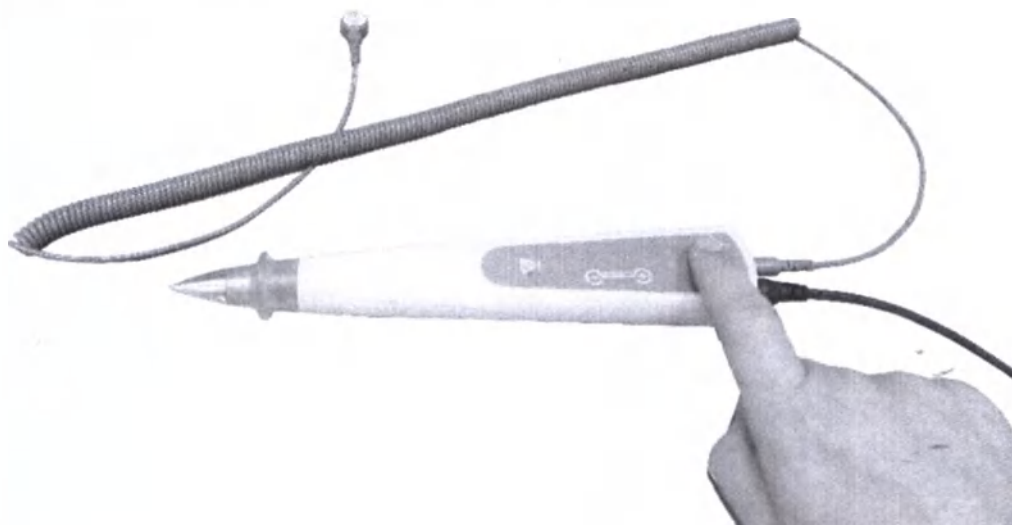
- 1) Сменный аппликатор, остальные аппликаторы – см. раздел 2.1 и 2.2;
- 2) Индикатор напряжения на аппликаторе;
- 3) Сенсорная кнопка Play/Pause (для включения и отключения напряжения);
- 4) Индикатор эффективности искрового разряда (ток, проходящий через пациента);
- 5) Индикатор интенсивности искрового разряда (на дисплее обозначено «Intensity»);
- 6) Штрих до и после цифрового значения интенсивности искрового разряда;
- 7) Индикатор связи пациент-прибор;
- 8) Разъем для подключения витого соединительного кабеля для подключения пациента;
- 9) Разъем для подключения сетевого адаптера;
- 10) Сенсорная кнопка для включения/выключения устройства;
- 11) Сенсорная кнопка настройки высшей интенсивности разряда;
- 12) Сенсорная кнопка настройки низшей интенсивности разряда.

Перед каждым запуском устройства внимательно проверьте состояние сетевого адаптера, кабеля питания, состояние одноразовых электродов или цилиндрического электрода с их соединительными кабелями и состояние устройства, включая аппликаторы. Обнаружив малейший дефект, не включайте устройство и обратитесь к изготовителю!

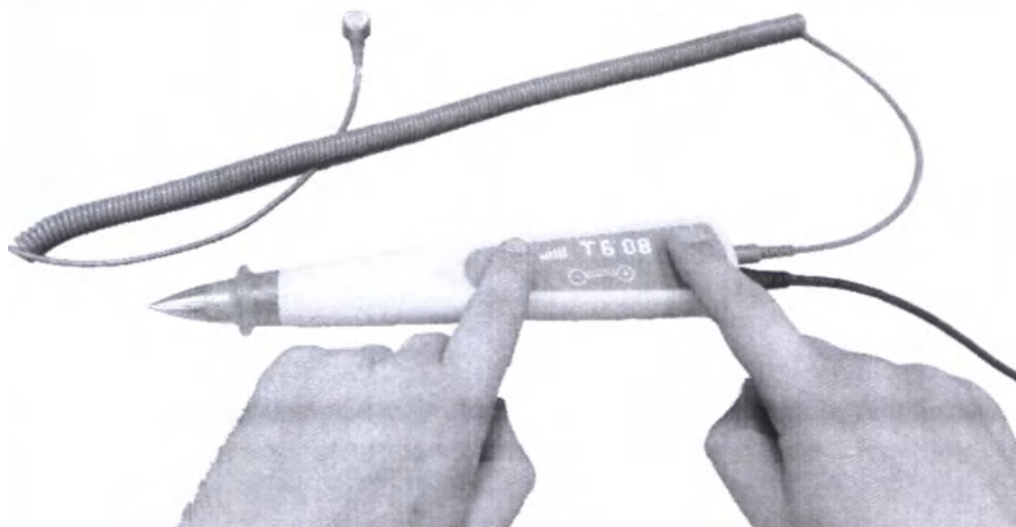
а) **Калибровка TAPE**

В связи с тем, что электрические сети различных стран имеют свои отличия, может случиться, что функция TAPE не будет действовать правильно. Для того чтобы не возникало такой проблемы, надо осуществить калибровку TAPE в соответствии с приводимыми ниже инструкциями, которые помогут приспособить ваше устройство к вашим условиям:

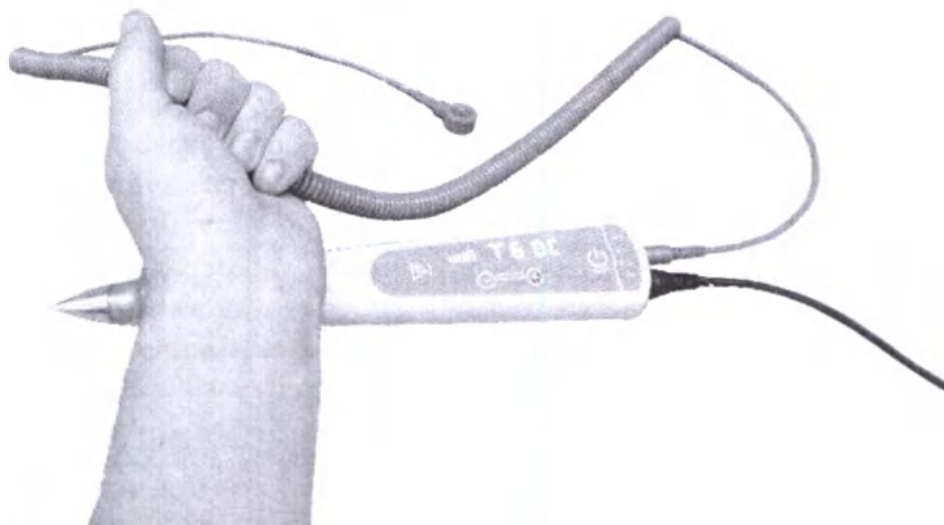
- 1) Присоедините устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL к источнику питания.
- 2) Присоедините витой соединительный кабель к устройству.
- 3) При помощи сенсорной кнопки  выключите устройство.



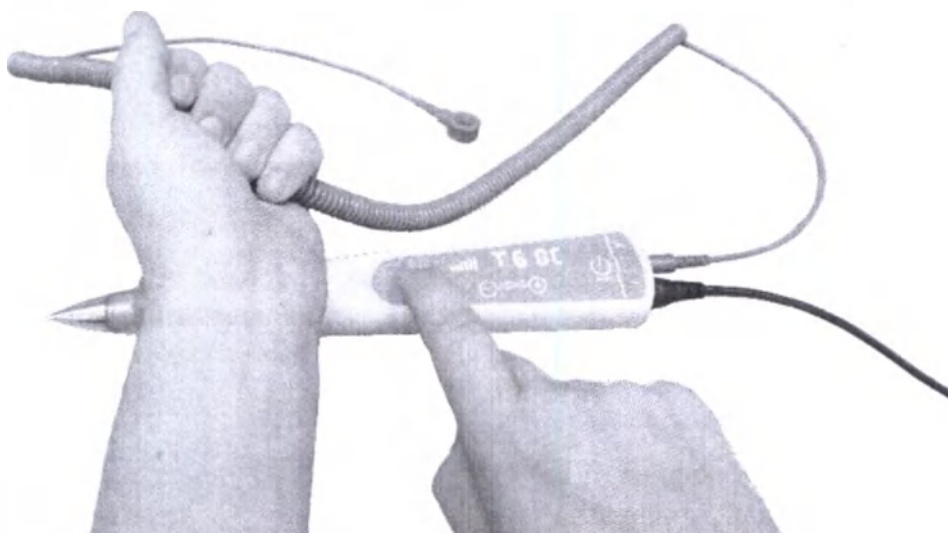
- 4) Нажмите одновременно сенсорные кнопки  и  и держите в течение 3 секунд, чтобы переключиться в режим TAPE калибровки.



- 5) На дисплее можете видеть меняющиеся знаки.
 - 6) Зажмите в руке витую часть соединительного кабеля. Устройство в этот момент должно распознать оптимальное «значение TAPE».
- Не прикасайтесь к металлическому концу витого соединительного кабеля.



- 7) Нажмите сенсорную кнопку  для загрузки оптимального «значения TAPE» во внутреннюю память.



Данную калибровку можно повторять при необходимости, например, в случае смены рабочего места. Выбранное «значение TAPE» необходимо загрузить в течение 30 секунд, в противном случае режим калибровки автоматически выключится без загрузки выбранного значения.

b) **Включение устройства**

Подсоедините адаптер к сети 100-230 В, 50/60 Гц, а другой конец адаптера вставьте в разъем  устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Устройство автоматически включится, а на дисплее загорится «TAPE», что означает, что пациент не подключен. В другом случае устройство включается удерживанием сенсорной кнопки  на протяжении 5 секунд.

c) **Связь пациент-прибор**

Как только пациент будет готов к процедуре, надо произвести гальваническое соединение пациента с устройством JETT PLASMA LIFT MEDICAL при помощи соединительных аксессуаров:

- **цилиндрический электрод** – необходимо крепко держать в руке;
- **одноразовый электрод** – перед обработкой надлежащее место надо очистить; этот электрод рекомендуется применять только на одну процедуру; неиспользованные электроды храните в оригинальной запечатанной упаковке.

Коннектор витого соединительного кабеля вставьте в разъем ; второй конец прикрепите к одноразовому электроду или к цилиндрическому электроду. С дисплея исчезнет сообщение TAPE, изобразится самая низкая интенсивность – 1 – и загорится символ .

d) **Настройка интенсивности искрового разряда**

Изменить интенсивность искрового разряда можно только до нажатия сенсорной кнопки  или после того, как погаснет .

После включения активируется интенсивность – 1 –. При помощи сенсорной кнопки  увеличиваем интенсивность, на дисплее между двумя тире постепенно появляется нужная интенсивность 2, 3, 4, 5. Это безопасные интенсивности, при которых не происходит разрушения кожных клеток. Снижают безопасную интенсивность при помощи сенсорной кнопки .

Как только при помощи сенсорной кнопки  попытаемся настроить первую опасную интенсивность – 6 – (способную разрушать клетки), устройство автоматически настроит интенсивность – 0 –, а оба тире до и после цифрового значения интенсивности начнут мигать. Теперь до истечения 6 секунд надо настроить опасную интенсивность 6, 7 или 8. Если за этот короткий промежуток не успеете настроить требуемую высокую интенсивность, между тире будет светиться –

6 —, а при следующем нажатии сенсорной кнопки снова начнут мигать, и автоматически настроится интенсивность — 0—.

е) **Включение источника высокого напряжения**

Если интенсивность искрового разряда уже настроена, при помощи сенсорной кнопки  можно подключить высокое напряжение к аппликатору устройства, а управляющая электроника ждет 20 секунд, пока зажигание не начнется и начнет светиться .

Если сенсорную кнопку  подержать 2 сек, начнет мигать , а управляющая электроника ждет начала разряда в течение 60 минут. При мигающем знаке  невозможно менять настройку, реагирует только сенсорная кнопка .

ф) **Зажигание искрового разряда**

Как только аппликатор устройства или плазменной ручки Plasma Pen приближается к обрабатываемому месту (примерно на 2 мм), искровой разряд зажигается. В противном случае высокое напряжение на аппликаторе отключается.

Если разряд зажжен, а через пациента проходит ток, ручка устройства будет светиться или мигать. Это не дефект, а типичное свойство используемой детали.

г) **Погашение искрового разряда**

Если необходимо погасить искровой разряд, нажмите сенсорную кнопку  или отдалите аппликатор.

h) **Ускоренное управление при изменении опасной интенсивности**

Если надо повысить интенсивность со значения 6 или 7, удерживайте сенсорную кнопку  в течение 2 секунд.

и) **Типы аппликаторов и их применение**

1) *плоские аппликаторы и конусный аппликатор*

Плоские аппликаторы и конусный аппликатор применяют только для неаблятивной обработки (интенсивности 1–5) для морщин и омоложения.

2) *золотой аппликатор*

Он предназначен для аблятивной обработки по показаниям, указанным в разделе 3.6.1 и с высокой интенсивностью (6–8, при блефарите рекомендуется интенсивность до 5). По офтальмологическим показаниям рекомендуется использовать офтальмологический аппликатор, поскольку он более точен. Золотой аппликатор также предназначен для выполнения микроожогов фульгурации на коже возле морщин, что после заживления кожи на обработанном участке приводит к эффекту лифтинга.

3) *головки с изолированным аппликатором*

Головки с изолированным аппликатором применяют для обработки показаний

(см. раздел Показания) в естественных полостях тела без повреждения окружающей ткани во время процедуры.

4) плазменная ручка Plasma Pen

Плазменная ручка Plasma Pen опционально используется с устройством JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Плазменную ручку Plasma Pen устанавливают вместо аппликатора и, поскольку она легче и меньше, служит для лучшего контроля над обработкой. Плазменная ручка рекомендуется в основном по офтальмологическим показаниям, так как это предполагает работу в области глаз. Если уже настроена интенсивность искрового разряда, при помощи сенсорной кнопки  активируют подсоединение высокого напряжения к плазменной ручке Plasma Pen. Нажав кнопку на плазменной ручке Plasma Pen, напряжение подводится к кончику аппликатора, а управляющая электроника ждет 20 сек. зажигания разряда. Индикатор искрового разряда  начинает светиться. Если разряда не происходит, электроника отключает высокое напряжение от аппликатора.

Если сенсорную кнопку  держать 2 сек., индикатор искрового разряда  начнет мигать, а управляющая электроника ждет начала разряда в течение 60 минут. Как только аппликатор устройства приближается на 2 мм к коже пациента, искровой разряд зажигается.

Для замены аппликатора надо нажать головку в направлении корпуса плазменной ручки Plasma Pen, после чего вынуть аппликатор, с которым работали до этого. Новый аппликатор достаточно лишь вставить в головку плазменной ручки Plasma Pen. Эта процедура выполняется только при выключенном устройстве.

а) плоские аппликаторы и конусный аппликатор

Плоские аппликаторы и конусный аппликатор применяют исключительно для неаблятивных процедур (интенсивность 1–5) для разглаживания морщин и омоложения кожи, а плоский аппликатор диаметр 3 мм также используется при блефарите. Плоские аппликаторы используют при обработке довольно больших участков.

б) золотые аппликаторы 14,4 и 24,4 мм

Предназначены для аблятивной обработки по показаниям, указанным в разделе 3.6.1. и с высокой интенсивностью (6–8, при блефарите рекомендуется интенсивность до 5). По офтальмологическим показаниям рекомендуется использовать офтальмологический аппликатор, поскольку он более точен. Золотые аппликаторы предназначены для выполнения микроожогов фульгурации на коже поблизости от морщин, что после заживления кожи на обработанном участке приводит к эффекту лифтинга.

с) офтальмологический аппликатор (золотой/стальной)

Офтальмологические аппликаторы предназначены для аблятивной обработки по офтальмологическим показаниям, указанным в разделе 3.6.1, за исключением блефарита, который обрабатывается с интенсивностью не более 5.

d) изолированные аппликаторы L44 и L64

Аппликаторы применяют для обработки показаний (см. статью Показания) в естественных полостях тела без повреждения окружающей ткани во время процедуры.

Показания	Аблятивная / неаблятивная обработка	Аппликатор
Ангиома (гемангиома, капиллярная гемангиома), телеангиэктазия, кератоз (себорейная бородавка, себорейный кератоз), фиброма, ксантелазма, блефарит; сужение слезной точки; ксантелазма; эктропион	Аблятивная обработка	Золотой аппликатор, золотой аппликатор 14,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen, золотой аппликатор 24,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen, офтальмологический аппликатор золотой/стальной для плазменной ручки Plasma Pen
Трихиаз;	Аблятивная обработка	Офтальмологический аппликатор золотой/стальной для плазменной ручки Plasma Pen
Блефарит	Неаблятивная обработка	Плоский аппликатор диаметр 3 мм для плазменной ручки Plasma Pen

Косметическая обработка	Аблятивная / неаблятивная обработка	Аппликатор
Глубокие морщины (безоперационная блефаропластика)	Аблятивная обработка	Золотой аппликатор, золотой аппликатор 14,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen, золотой аппликатор 24,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen, офтальмологический аппликатор золотой/стальной для плазменной ручки Plasma Pen
Сосудистые звездочки, пигментные и старческие пятна, мелкие морщины	Неаблятивная обработка	Конусный аппликатор, плоский аппликатор, плоский аппликатор 3/5 мм, конусный аппликатор для плазменной ручки Plasma Pen, плоский аппликатор диаметр

		3/5/10/20 мм для плазменной ручки Plasma Pen
--	--	---

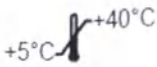
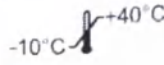
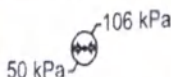
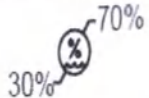
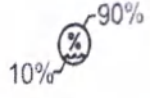
j) **Завершение процедуры**

Процедуру можно завершить в любой момент нажатием кнопки , а также отделив аппликатор от обрабатываемой кожи на период дольше 20 секунд, в этом случае устройство автоматически приостановит действие, и обработку можно возобновить нажатием сенсорной кнопки . Если удерживать сенсорную кнопку  в течение 2 секунд, устройство автоматически выключится через 60 минут.

к) **Выключение устройства**

После окончания процедуры выключите устройство, придержав сенсорную кнопку , затем отключите его от сети.

5.1 Символы на упаковке, устройстве и аксессуарах

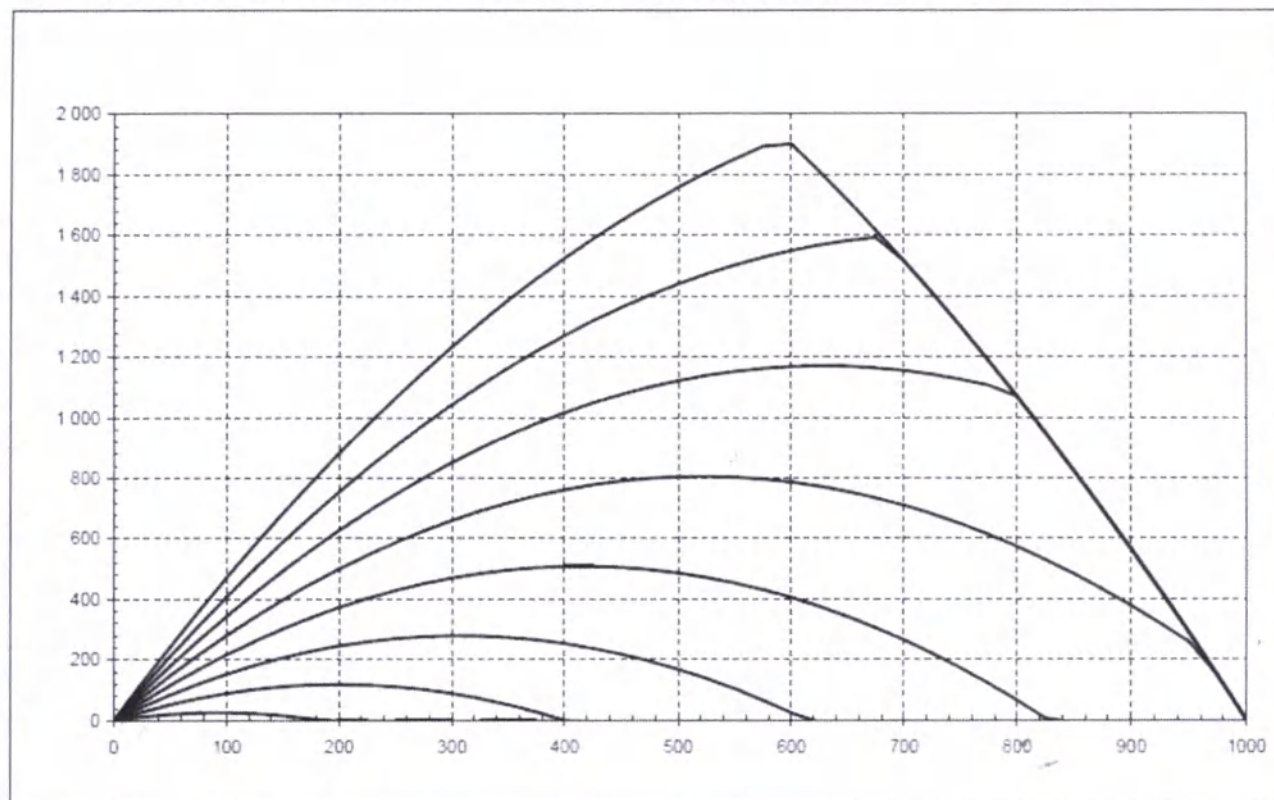
Графический знак	Значение	Графический знак	Значение
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.		Гальваническое соединение с устройством
	Изготовитель		Температурное ограничение при применении устройства, миним. температура +5 °C, макс. температура +40 °C
	Заводской номер		Температурное ограничение при хранении и транспортировке устройства, миним. температура -10 °C, макс. температура +40 °C
	Лот (партия)		Диапазон давления миним. 50 кПа, макс. 106 кПа
	Рабочая часть типа BF		Ограничение влажности при применении устройства, миним. 30 %, макс. 70 %.
	Электроотходы (после окончания срока службы устройства) не разрешается утилизировать вместе с остальным коммунальным мусором.		Ограничение влажности при хранении и транспортировке устройства, миним. 10 %, макс. 90 %.
	Класс защиты II.		Беречь от влаги.

	Применять помещений.	внутри		Обозначение разъема для подключения сетевого адаптера
 LPS	Защита от удара молнией.		REF	Каталожный номер
R_x Only	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по заказу врача или лица, которое может работать с врачом в соответствии с национальным законодательством.			

6. Основные технические характеристики

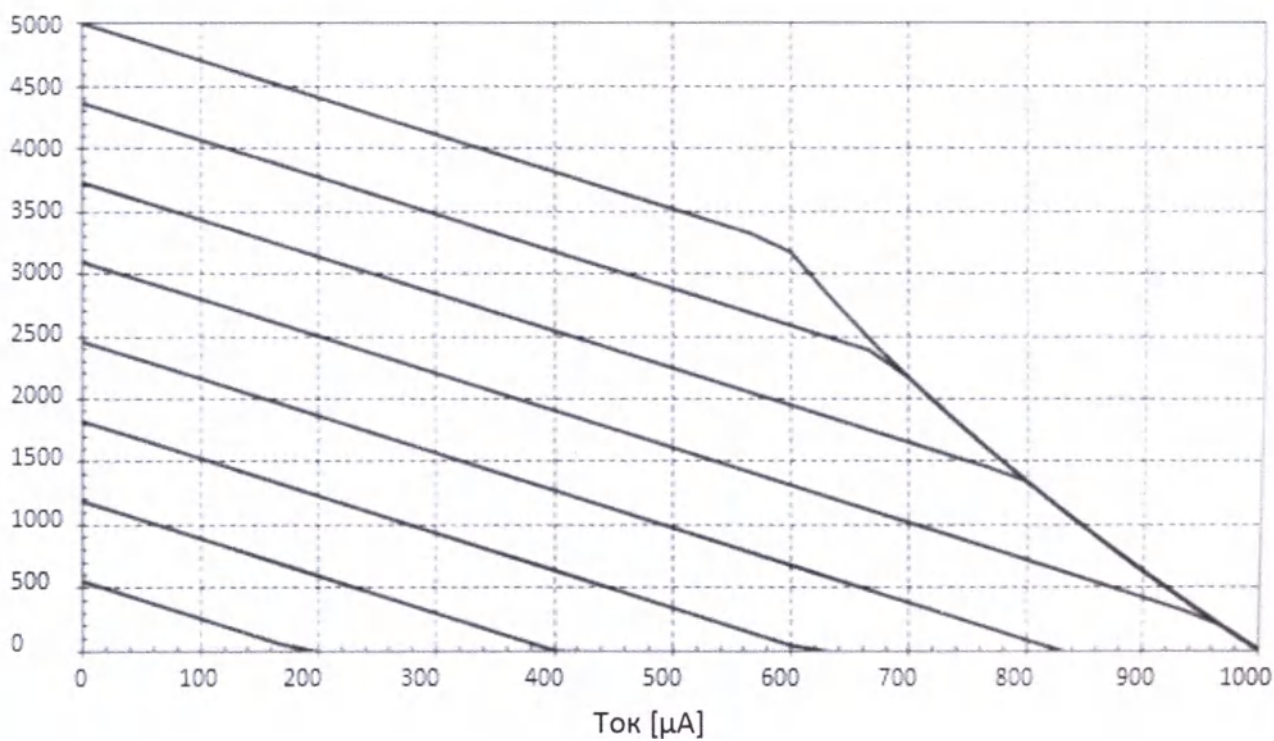
Класс защиты от удара электротоком	II
Степень защиты	IP20
Тип устройства	с рабочей частью типа BF
Источник питания	5 В постоянного тока, макс. 2,5 А
Тип источника питания (поставляемая часть)	XP Power ACM18US05
Напряжение питания	100–240 В переменного тока
Частота источника питания	47–63 Гц
Входной ток источника питания	0,5 А
Выход источника питания	5 В пост. тока, макс. 2,5 А 
Напряжение генератора искрового разряда без нагрузки	(3 – 5) кВ постоянного тока, (без обнаружения подключения к пациенту, выходное напряжение равно нулю – генератор искрового разряда не может быть включен)
Выходное сопротивление генератора	600 кОм (+5%)
Максимальная мощность на аппликаторе	(0,03 – 1,8) Вт
Максимальный выходной ток (на выходе короткое замыкание – аппликатор или нейтральный электрод)	(0,2 – 1) мА (постоянного тока)
Обнаружение правильного подключения пациента	система SCS
Автоматическое выключение высокого напряжения в аппликаторе	через 20 сек. и/или через 60 минут после настройки
Ускоренное снижение напряжения в аппликаторе до нуля после выключения	через 1 сек.
Габариты	длина 245 мм ± 5 мм, ширина 45 мм ± 5 мм
Масса	145 г ± 10 г
Метод стерилизации	см. раздел 8.2.2 Стерилизация
Диапазон относ. влажности воздуха	30–70 %
Диапазон температуры среды	от +5 °C до +40 °C
Диапазон атмосферного давления	50–106 кПа
Рабочая среда	в связи с основной функцией устройства создавать искровой разряд, устройство не разрешается использовать в среде с наличием любых горючих газов, причем как первичных в форме газа или в виде испарений горючих веществ
Условия хранения	хранить в оригинальной упаковке в закрытом и сухом помещении при температуре от –10 °C до +40 °C и влажности воздуха 10–90 %
Условия транспортировки	перевозка в оригинальной упаковке в закрытой зоне транспортного средства, при температуре от –10 °C до +40 °C и относительной влажности 10–90 % без конденсации, диапазон атмосферного давления 50–106 кПа

Выход [mW]



Ток [μA]

Напряжение [V]



7. Срок службы

Устройство	10 лет
Сетевой адаптер с кабелем подключения XP Power ACM18US05 (5 В, 2,5 А)	10 лет
Плазменная ручка Plasma Pen	2 года
Плоский аппликатор	30 стерилизаций
Золотой аппликатор	30 стерилизаций
Конусный аппликатор	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 3 мм	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 5 мм	30 стерилизаций
Конусный аппликатор для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 3 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 5 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 10 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Плоский аппликатор диаметр 20 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Золотой аппликатор 14,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Золотой аппликатор 24,4 мм для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Цилиндрический электрод	30 стерилизаций
Головки с изолированным аппликатором L44	30 стерилизаций
Головки с изолированным аппликатором L64	30 стерилизаций
Головки с изолированным аппликатором L84	30 стерилизаций
Удлинительный кабель, длина 2,5 м	2 года
Офтальмологический аппликатор золотой для плазменной ручки Plasma Pen (5 шт./уп.)	30 стерилизаций
Офтальмологический аппликатор стальной для плазменной ручки Plasma Pen (5 шт./уп.)	30 стерилизаций
Изолированный аппликатор L44 для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Изолированный аппликатор L64 для плазменной ручки Plasma Pen	30 стерилизаций
Витой соединительный кабель для одноразового электрода, длина 1 м	1 год
Витой соединительный кабель для цилиндрического электрода, длина 1 м	1 год
Электроды одноразовые модели HRTR59BP (4 шт./уп.)	зависит от изготовителя
Подставка 1	10 лет
Подставка 2	10 лет

Срок службы устройства и аксессуаров начинают считать с первого момента их эксплуатации. Но это не касается одноразовых электродов, срок службы которых уже определен изготовителем.

Любые другие модификации медицинского устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL запрещены!!!

8. Хранение, техобслуживание и периодический контроль технической безопасности

8.1 Хранение

- идеальная температура для хранения: от -10 °C до +40 °C;
- храните устройство в хорошо проветриваемых помещениях, в местах, защищенных от прямых солнечных лучей и влажности;
- храните устройство отключенным от питающей сети.

- Техобслуживание – пользователь обязан соблюдать все положения инструкции по эксплуатации. В устройство не разрешается вмешиваться, любой вид техобслуживания проводит изготовитель в рамках ежегодных осмотров.
- Аппликаторы и цилиндрический электрод должны быть простерилизованы перед первым применением и после каждой процедуры (см. часть 8.2.3)! Корпус устройства и плазменной ручки Plasma Pen, витые соединительные кабели, адаптер, удлинительный кабель и подставки достаточно продезинфицировать влажной тканью или почистить щетку (см. часть 8.2.2).

Изделие:	JETT PLASMA LIFT MEDICAL
СОВЕТ:	Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченные условия для цилиндрического электрода и аппликаторов. Таким образом, ограничение количества процедур обработки определяется функцией / износом устройства. В случае повреждения устройство следует обработать перед отправкой обратно производителю для ремонта. Хлорсодержащие химические вещества нельзя использовать для очистки / дезинфекции устройства.
Инструкции по повторной обработке	
Подготовка к использованию:	Перед первым применением необходимо провести чистку и дезинфекцию устройства, плазменной ручки и принадлежностей – см. раздел 8.2.1, стерилизация аппликаторов и цилиндрического электрода – см. раздел 8.2.2, калибровка TAPE – см. раздел 5.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к дезинфекции:	Устройство необходимо подвергать повторной обработке в разобранном виде.
Предварительная очистка:	Удаление видимых поверхностных загрязнений с помощью Bacillol® 30 Tissues
Очистка:	Очистка и дезинфекция устройства и аксессуаров с использованием Bacillol® 30 Tissues чистящих щеток, смоченных в средстве Bacillol® AF surface.
Сушка:	Высушить при комнатной температуре.
Функциональное тестирование, обслуживание:	Визуальный осмотр на чистоту. При необходимости повторять процесс обработки до тех пор, пока устройство не станет визуально чистым.

Упаковка:	Если устройство не используется, хранить его и принадлежности в оригинальной упаковке.
Стерилизация:	Апplikаторы и цилиндрический электрод должны быть простерилизованы следующим образом: A. Bomix Plus – очистка и дезинфекция – погружение в 0,5% раствор на 15 минут или 2% раствор на 5 минут. Если аппликатор или цилиндрический электрод загрязняется, аппликатор или цилиндрический электрод очищается щеткой во время погружения. B. Промойте проточной водой и высушите. C. Упакуйте в пакет для паровой стерилизации. D. Стерилизация паром при температуре 134 °C в течение 3 минут или в соответствии с национальным законодательством. Головки с изолированным аппликатором и изолированные аппликаторы являются полыми инструментами, соответственно, необходимо использовать только те стерилизаторы, которые подходят для полых инструментов. E. Хранение для дальнейшего использования – основная часть может использоваться в течение 6 дней после стерилизации в неповрежденной стерильной упаковке.
Хранение:	Хранить в оригинальной упаковке в помещении в сухом месте при температуре от -10°C до +40°C и относительной влажности 10–90 %. Апplikаторы можно использовать в течение 6 дней после стерилизации.
Производитель:	COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105 612 00 Brno Czech republic e-mail: info@jett.eu

8.2.1 Ввод в эксплуатацию

Для правильного использования устройства понадобятся следующие принадлежности и инструменты:

- Паровой стерилизатор и упаковка для паровой стерилизации.
- Чистящие щетки – диаметром 5 мм и 11-16 мм.
- Салфетки Bacillol 30 Tissues.
- Дезинфицирующее средство для поверхностей Bacillol AF.
- Bomix Plus.
- Емкость для погружения аппликаторов и цилиндрического электрода.

Перед первым применением необходимо очистить и продезинфицировать устройство, плазменную ручку Plasma Pen и принадлежности – см. раздел 8.2.2, для стерилизации

аппликаторов и цилиндрического электрода – см. раздел, для Калибровки TAPE – см. раздел 5.

8.2.2 Чистка и дезинфекция

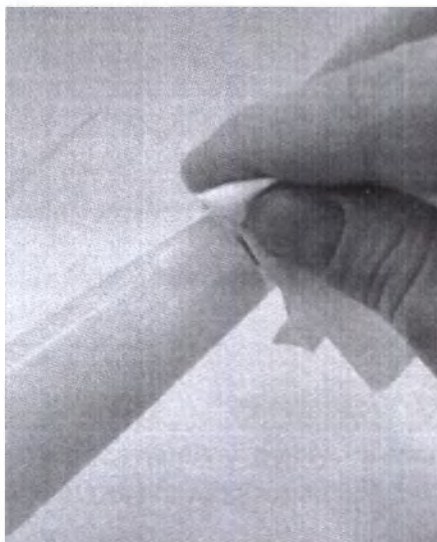
В первую очередь провести предварительную чистку. Удалить видимые поверхностные загрязнения салфетками Bacillol 30 Tissues.

Тщательная дезинфекция устройства, плазменной ручки Plasma Pen, витых соединительных кабелей, сетевого адаптера, удлинительного кабеля и подставок с использованием салфеток Bacillol 30 Tissues должна выполняться перед первым применением и после каждой обработки.

Корпус устройства и плазменной ручки Plasma Pen, витые соединительные кабели, адаптер и удлинительный кабель не являются водонепроницаемыми, просто продезинфицируйте их, протерев салфетками, чтобы поверхность оставалась влажной не менее 1 минуты, или используйте соответствующие чистящие инструменты (например, чистящие щетки диаметром 5 мм и 11-16 мм), которые пропитаны средством Bacillol AF. Части медицинского изделия, чистка которых невозможна с помощью салфеток Bacillol 30 Tissues (например, углубления, соединительные разъемы и т. д.), должны быть тщательно очищены и продезинфицированы с помощью чистящих щеток, пропитанных дезинфицирующим средством для поверхностей Bacillol AF.

Каждый компонент должен быть продезинфицирован отдельно.

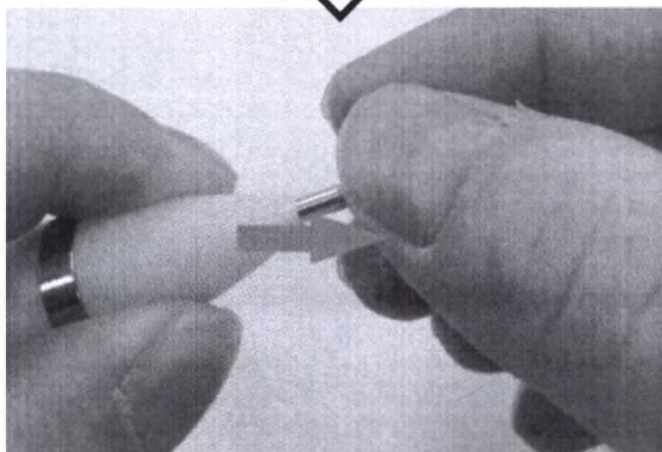
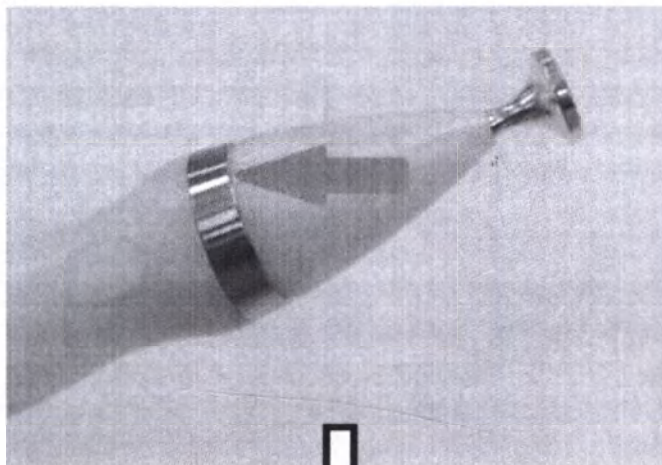
1. Тщательно протрите и продезинфицируйте корпус устройства со всех сторон, протерев салфетками Bacillol 30 Tissues.



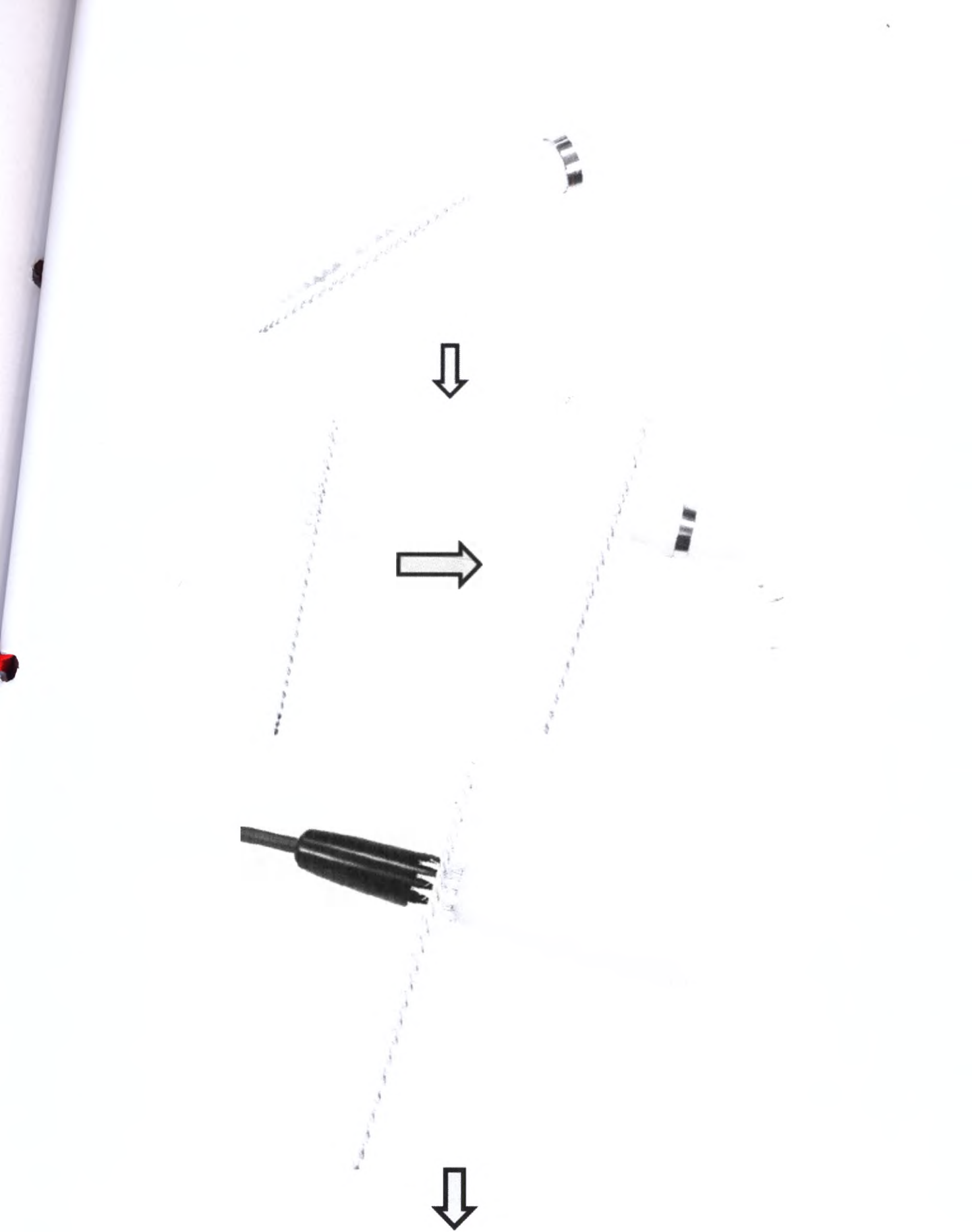
Очистите и продезинфицируйте разъемы и держатель с помощью средства Bacillol AF и чистящих щеток.

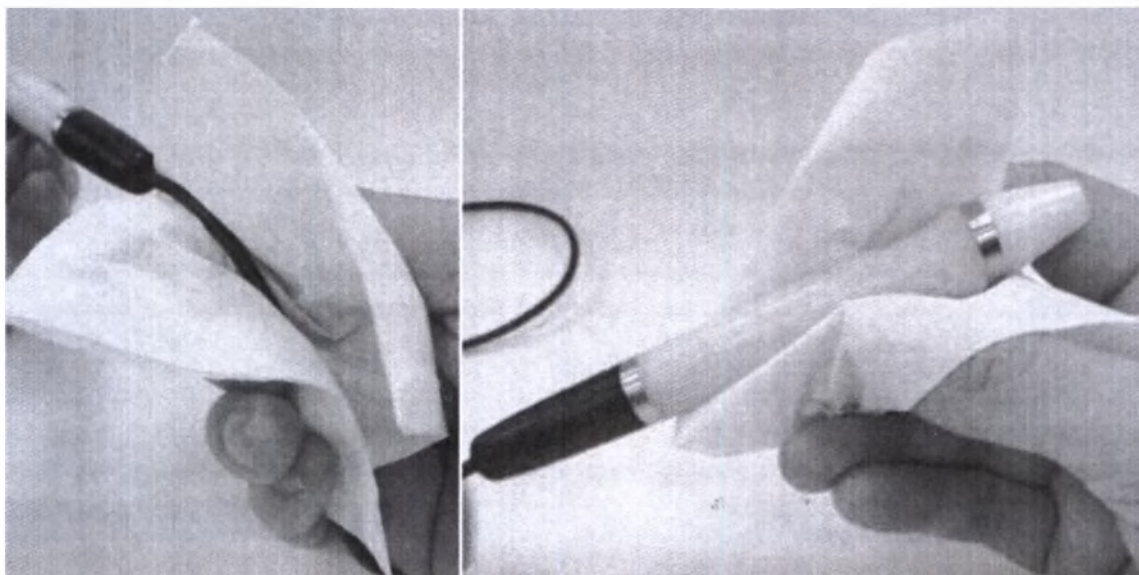


2. Отсоедините аппликатор нажатием на головку плазменной ручки Plasma Pen в направлении корпуса.

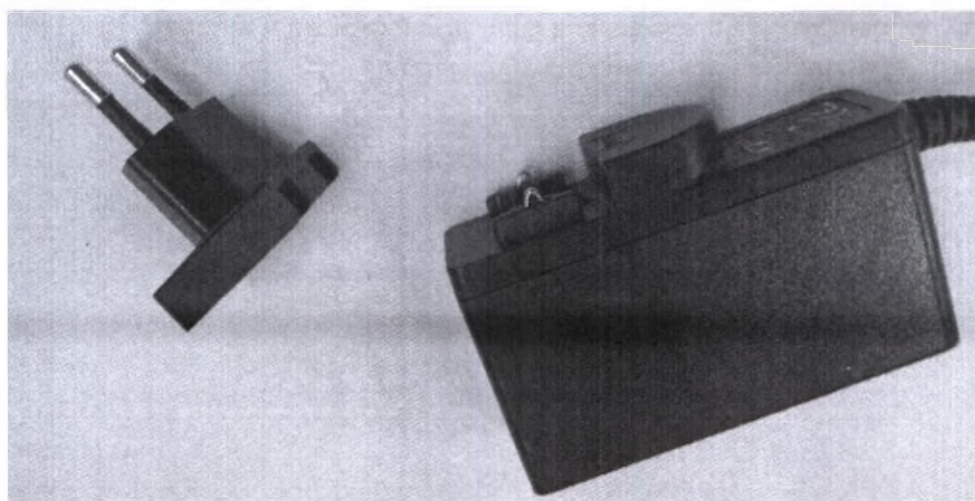
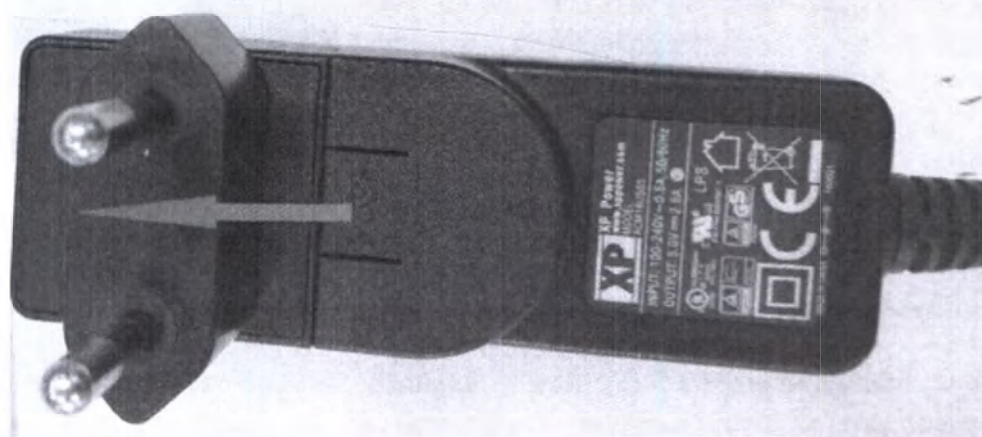


Очистите и продезинфицируйте плазменную ручку Plasma Pen по периметру, включая кабель и соединительную головку для аппликатора.





3. Отсоедините адаптер и удлинительный кабель от устройства и отсоедините концевой элемент адаптера. Отсоедините концевой элемент, нажав на кнопку и потянув за него.

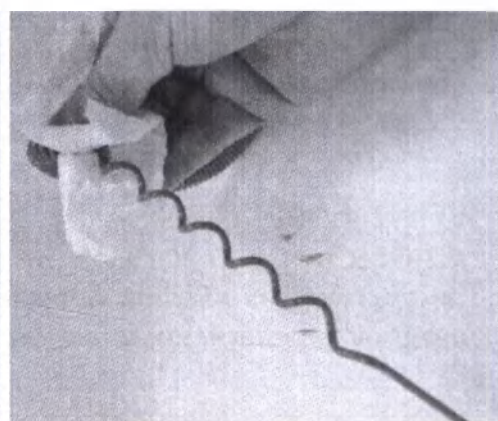
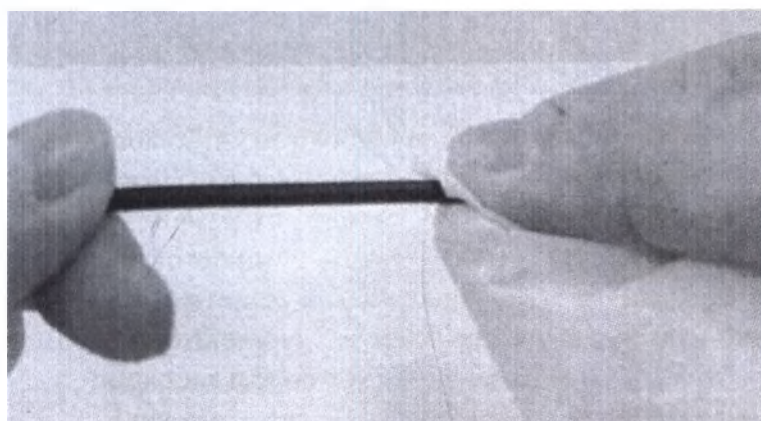
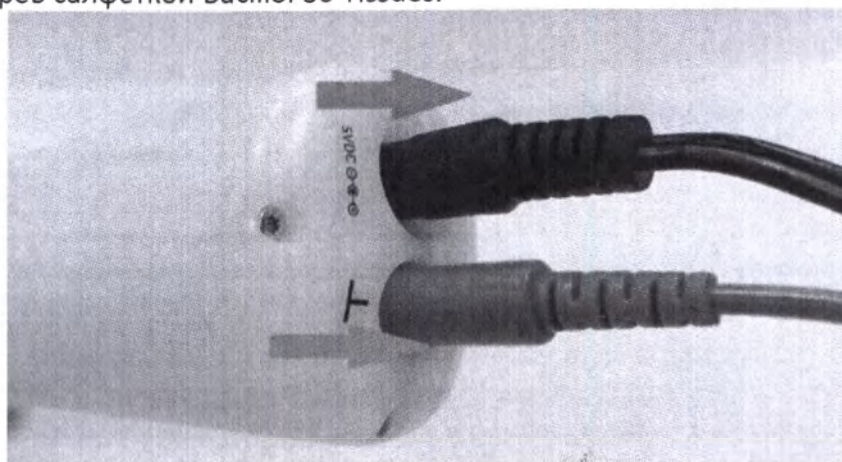


Очистите и продезинфицируйте разобранный адаптер и удлинительный кабель, протерев салфеткой Bacillol 30 Tissues.

4. Отсоедините от устройства соединительный кабель для цилиндрического/одноразового электрода и тщательно очистите и продезинфицируйте

Страница 39 из 53

кабель, протерев салфеткой Bacillol 30 Tissues.



8.2.3 Стерилизация

Головки с изолированными аппликаторами и изолированные аппликаторы предназначены для выполнения обработки в естественных полостях тела, поэтому их надо подвергать стерилизации следующим образом:

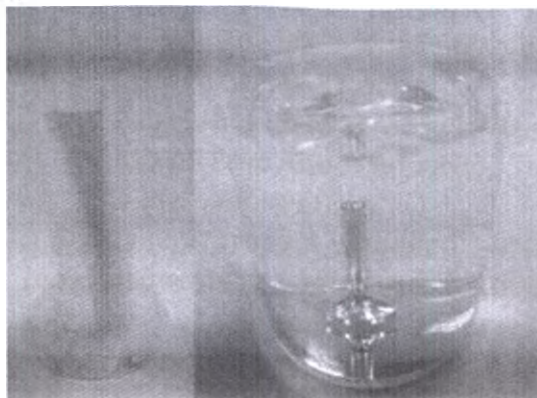
- А. Vomix Plus – очистка и дезинфекция – погружение в 0,5% раствор на 15 минут или 2% раствор на 5 минут. Если аппликатор загрязнен, аппликатор протирается щеткой во время погружения.



- В. Промойте проточной водой и высушите.
- С. Упакуйте в пакет для паровой стерилизации.
- Д. Стерилизация паром при температуре 134 °С в течение 3 минут или в соответствии с национальным законодательством. Головки с изолированным аппликатором и изолированные аппликаторы являются полыми инструментами, соответственно, необходимо использовать только те стерилизаторы, которые подходят для полых инструментов.
- Е. Хранение для дальнейшего использования – основная часть может использоваться в течение 6 дней после стерилизации в неповрежденной стерильной упаковке.

Остальные аппликаторы и цилиндрический электрод предназначены для обработки на поверхности кожи, золотые аппликаторы могут контактировать с поврежденной кожей во время процедуры, офтальмологические аппликаторы могут контактировать со слизистой оболочкой глаза во время процедуры, и должны быть простерилизованы следующим образом:

- А. Vomix Plus – очистка и дезинфекция – погружение в 0,5% раствор на 15 минут или 2% раствор на 5 минут. Если аппликатор или цилиндрический электрод загрязняется, аппликатор или цилиндрический электрод очищается щеткой во время погружения.



- В. Промойте проточной водой и высушите.
- С. Упакуйте в пакет для паровой стерилизации.
- Д. Стерилизация паром при температуре 134 °C в течение 3 минут или в соответствии с национальным законодательством.
- Е. Хранение для дальнейшего использования – основная часть может использоваться в течение 6 дней после стерилизации в неповрежденной стерильной упаковке.

После использования аппликаторы и цилиндрический электрод помещаются в закрытый контейнер, где они хранятся до конца рабочего дня, после чего выполняется очистка и дезинфекция с последующей стерилизацией.

Стерилизация проводится перед первым применением и после каждой процедуры. В медицинском учреждении должна храниться информация о стерилизации и количестве циклов - аксессуар (аппликаторы и цилиндрический электрод рассчитаны на 30 циклов стерилизации). В приложении 2 к данной инструкции по применению находится карта стерилизации, на которой работник, производивший стерилизацию, может записать информацию о стерилизации, а также он / она увидит, сколько циклов стерилизации было выполнено.

Медицинское учреждение должно проверить метод стерилизации.

8.3 Контроль технической безопасности

В том случае, если национальными предписаниями предусмотрено выполнение контролей технической безопасности (КТБ), срок их проведения назначают один раз в год. КТБ должен проводить только сервисный работник изготовителя или авторизованная производителем сервисная мастерская. Если в назначенный срок контроль не был произведен изготовителем или уполномоченной сервисной организацией, устройство не разрешается эксплуатировать до проведения КТБ.

Устройство не должно подвергаться сервису, техобслуживанию или предписанному КТБ во время проведения процедуры.

8.4 Изъятие устройства из эксплуатации и утилизация



Отходы, образуемые электрическими и электронными устройствами, могут содержать опасные вещества с потенциально вредным действием на окружающую среду и на здоровье людей. Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL включено в группу электроотходов и после окончания срока службы не может быть утилизировано вместе с коммунальным мусором.

9. Сервисное обслуживание

Гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание обеспечивает изготовитель:

COMPEX, spol. s r.o.

Palackého třída 924/105, Královo Pole,

612 00 Brno, Czech Republic

e-mail: info@jett.eu

В случае дефекта или неисправности отправьте устройство изготовителю с надлежащим образом оформленным рекламационным протоколом, прилагаемым к настоящим инструкциям, вместе с адаптером, удлинительным кабелем для адаптера и витыми соединительными кабелями на приведенный выше адрес. Если упомянутые аксессуары

не будут отправлены, они будут записаны на ваш счет.

Как только вопрос с рекламацией будет решен, вам по электронной почте будет отправлено сообщение от изготовителя и на ваш расчетный адрес или на вами указанный почтовый адрес вам будет доставлено отремонтированное устройство.

На территории Российской Федерации уполномоченным представителем является:

АО «Трейдомед Инвест»,

109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54

10. Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия, покрывающая недостатки материала и недостатки производства в течение одного года от поставки устройства или недостатки материала еще на дополнительные 12 месяцев при проведении КТБ изготовителем или уполномоченной сервисной организацией после первого года эксплуатации. Изделие запломбировано, в случае нарушения пломбы гарантийные условия теряют силу.

Изготовитель в зависимости от своих возможностей обязуется на срок действия гарантии устройства отремонтировать или заменить его поврежденные части, при условии, что ремонт или замена проводятся напрямую изготовителем или им утвержденными организациями.

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия только в случае, если все виды ремонта, замены или изменения в устройстве проводились лицами, имеющими на это право, при условии, что устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если параметры электрической сети в помещении, где устройство подключено, отвечают требованиям, предусмотренным законом.

Если устройство будет возвращено изготовителю, расходы по отправке оплачивает пользователь.

11. Электромагнитная совместимость

11.1 Основные функциональные характеристики

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL было протестировано и признано соответствующим применимым ограничениям для медицинских устройств в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015 в отношении помехоустойчивости и эмиссии. Однако следует соблюдать особые меры предосторожности, см. раздел 4.

11.2 Электромагнитные помехи

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL рассчитано на эксплуатацию в среде домашнего медицинского обслуживания и классифицируется по классу В в соответствии с EN 55011:2016. Не разрешается применять поблизости от активных ВЧ приборов и РЧ экранированных помещений с медицинскими системами для магнитно-резонансной томографии, где существует высокая интенсивность электромагнитных помех.

Любое прекращение или ухудшение функций в устройстве JETT PLASMA LIFT MEDICAL по причине электромагнитных помех для пациента или врача не представляет какого-то

Страница 43 из 53

особого риска. Нет необходимости принимать какие-либо меры для предохранения пациента или обслуживающего персонала в связи с электромагнитными помехами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL вблизи или в блоке с другими приборами может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, настоящее устройство и остальные приборы должны находиться под присмотром для проверки исправности работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL используйте только поставляемые соединительные кабели. Использование других, не оригинальных, соединительных кабелей может привести к нарушению требований, касающихся излучения или устойчивости устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для питания устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL разрешается использовать только прилагаемый источник питания ACM18US05 производства „XP Power“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте переносные устройства радиосвязи (в том числе концевые устройства, например, антенные кабели и наружные антенны) ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части устройства JETT PLASMA LIFT MEDICAL, включая соединительные кабели. Такие устройства могут ухудшить функциональность прибора.

11.3 Электромагнитные эмиссии

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL отвечает требованиям стандарта EN 55011:2016 на предел эмиссий, распространяемых проводкой и излучаемых для группы 1, класса В.

Диапазон частот 0,15–0,50 МГц:

- квазипиковое значение не превышает 66 дБ (мкВ), линейно снижающееся с логарифмом частоты на 56 дБ (мкВ);
- среднее значение не превышает 56 дБ (мкВ), линейно снижающееся с логарифмом частоты на 46 дБ (мкВ).

Диапазон частот 0,50–5 МГц:

- квазипиковое значение не превышает 56 дБ (мкВ);
- среднее значение не превышает 46 дБ (мкВ).

Диапазон частот 5–30 МГц:

- квазипиковое значение не превышает 60 дБ (мкВ);
- среднее значение не превышает 50 дБ (мкВ).

Диапазон частот 23–230 МГц:

- квазипиковое значение не превышает 42 дБ (мкВ/м), снижается линейно с логарифмом частоты на 35 дБ (мкВ/м)

Диапазон частот 230–1000 МГц:

- квазипиковое значение не превышает 42 дБ (мкВ/м).

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL отвечает требованиям стандарта EN 61000-3-2:2014 по ограничению гармонических составляющих тока, поступающего в общественные распределительные сети по классу А.

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL отвечает требованиям стандарта EN 61000-3-3:2013 по ограничению изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для устройств с номинальным током не более ≤ 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.

11.4 Электромагнитная устойчивость

Устройство JETT PLASMA LIFT MEDICAL отвечает требованиям, касающимся электромагнитной устойчивости согласно следующим стандартам:

EN 61000-4-2:2009, испытательный уровень устойчивости, электростатический разряд (ESD):

- ± 8 кВ для контактного разряда;
- ± 2 , ± 4 , ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда.

EN 61000-4-3:2006, испытательный уровень устойчивости, высокая частота излучения:

- 10 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц;
- 80 % AM при 1 кГц.

EN 61000-4-4:2012, испытательный уровень устойчивости, быстрое электрическое переходное явление/группы импульсов:

- ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц.

EN 61000-4-5:2014, испытательный уровень устойчивости, ударный импульс объединенный:

- ± 1 кВ между проводкой;
- ± 2 кВ между проводкой (проводками) и землей.

EN 61000-4-6:2014, испытательный уровень устойчивости, высокая частота излучения:

- 3 В, 150 кГц - 80 МГц;
- 6 В, 150 кГц - 80 МГц, 80 %AM при 1 кГц.

высокочастотная линия:

- 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц.

EN 61000-4-8:2010, испытательный уровень, магнитное поле сетевой частоты (50/60 Гц):

- 30 А/м 50 или 60 Гц.

EN 61000-4-11:2004, испытательный уровень, кратковременные спады напряжения,

- 0 % U_T за 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° ;
- 0 % U_T , 1 цикл;
- 70 % U_T , 25/30 циклов;
- Единственная фаза: при 0° .

испытательный уровень прерывания напряжения:

- 0 % U_T , 250/300 циклов.

Стандарты были использованы без каких-либо отклонений.

12. Заводская табличка устройства

	COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu
JETT PLASMA LIFT MEDICAL	
REF	PLASMA MEDIC Rx Only
SN	0001/20    
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa 30%  70%	
Input voltage:	5 VDC/max 2,5 A 
For use with adapter XP Power ACM18US05	

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Flat applicator

REF PLASMANALT42 **R_X Only**

LOT T031801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Golden applicator

REF PLASMAN MOHR **R_X Only**

LOT T061801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Cone applicator

REF PLASMAN ALHR **R_X Only**

LOT T021801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Flat applicator, diameter 3 mm

REF PLASMANALTA3 **R_X Only**

LOT T051801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Flat applicator, diameter 5 mm

REF PLASMANALTA5 **R_X Only**

LOT T041801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Head with isolated applicator L44

REF PLASMASETHEA **R_X Only**

LOT T221801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Head with isolated applicator L64

REF PLASMASETHEA **R_X Only**

LOT T231801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

COMPEX, spol. s r.o.
Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno
Czech Republic
info@jett.eu www.jett.eu

Head with isolated applicator L84

REF PLASMASETHEA **R_X Only**

LOT T241801 **CE**₀₁₂₃

+5°C +40°C 106 kPa 70%
50 kPa 30%

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Cylinder electrode		
REF	PLASMAELKA22	R _X Only
LOT	T011801	CE 0123 
 +5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Curly connection cable for cylinder electrode		
REF	PLASMAELKA22	R _X Only
LOT	20180101	CE 0123  
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Curly connection cable for disposable electrode		
REF	PLASMANKABLI	R _X Only
LOT	20180101	CE 0123  
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Extension cable for the network adapter		
REF	PLASMAPRODLU	R _X Only
LOT	20180101	CE 0123  
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Stand 1		
REF	PLASMASTAPL	R _X Only
LOT	20180101	CE 0123 
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Stand 2		
REF	PLASMASTPER	R _X Only
LOT	20180101	CE 0123 
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Plasma Pen		
REF	PLASMA PENM	R _X Only
SN	PEN 0001/20	CE 0123  
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu		
Golden applicator 14.4 mm Plasma Pen		
REF	PLASPPAPP14	R _X Only
LOT	T111801	CE 0123 
+5°C  +40°C 50 kPa  106 kPa  70% 30%		

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Golden applicator 24.4 mm Plasma Pen	
REF PLASPPAPP24	R _X Only
LOT T121801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Isolated applicator L44 mm Plasma Pen	
REF PLASPPAPIZ44	R _X Only
LOT T191801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Isolated applicator L64 mm Plasma Pen	
REF PLASPPAPIZ64	R _X Only
LOT T201801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Ophthalmology applicator Gold Plasma Pen	
REF PLASPOFTASAD	R _X Only
SN 0001/20	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Ophthalmology applicator Steel Plasma Pen	
REF PLASPPAPOFTS	R _X Only
SN 0001/20	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Cone applicator Plasma Pen	
REF PLASPPAPPSHA	R _X Only
LOT T131801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Flat applicator, diameter 3 mm, Plasma Pen	
REF PLASPPAPP3	R _X Only
LOT T171801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Flat applicator, diameter 5 mm, Plasma Pen	
REF PLASPPAPP5	R _X Only
LOT T161801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Flat applicator, diameter 10 mm, Plasma Pen	
REF PLASPPAPP10	R _X Only
LOT T151801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

 COMPEX, spol. s r.o. Palackého třída 924/105, CZ 612 00 Brno Czech Republic info@jett.eu www.jett.eu	
Flat applicator, diameter 20 mm, Plasma Pen	
REF PLASPPAPP20	R _X Only
LOT T141801	CE 0123 
 +5°C  +40°C  50 kPa  106 kPa  70%  30%	

14. Список приложений
Рекламационный протокол
Карточка стерилизации

Рекламационный протокол

Заполняет предъявитель рекламации

Изготовитель:	COMPEX, spol. s r.o.	
Адрес:	Palackého třída 924/105, Královo Pole, 612 00 Brno, Czech Republic	
E-mail:	info@jett.eu	
**Рекламацию предъявляет: (общество, контактное лицо, телефон, e-mail)	**Юридический адрес:	
	Почтовый адрес, если отличается от юридического:	
**Номер и дата оформления счета:		
**Дата выявления:		
**Серийный номер устройства:		
**Подробное описание дефекта:		
**Содержание упаковки при передаче*		
**Дата предъявления рекламации:		

Рекламационный протокол

****Подпись и печать
предъявителя
рекламации:**

*Изделие на рекламацию отправляйте всегда вместе с адаптером, удлинительным кабелем для адаптера и витыми соединительными кабелями. Это поможет сократить время на оформление рекламации и снизит неизбежные расходы.

****Обязательное для заполнения поле**

Карточка стерилизации

Наименование принадлежности:			
Лот:			
Информация о стерилизации:			
Цикл стерилизации:	Дата:	Имя:	Подпись:
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие JETT PLASMA LIFT MEDICAL», представленном на русском языке.]

[Знак: только по предписанию врача]

[Знак: маркировка о соответствии «CE 0123»]

«КОМПЕКС, спол. с р.о.» (COMPEX, spol. s r.o.)

[Штамп:

«КОМПЕКС, спол. с р.о.»

Палацкого трида 105, 612 00, Брно

ОГРН: 121 64 739

-3-]

/подпись/

подпись

Инж. Радек Нешпор, Генеральный директор

Полное имя / должность

Штамп / печать компании

[Штамп:

Удостоверение подписи

Текущий номер в реестре удостоверительных действий О 3904/2020

Удостоверяю, что инж. Радек Нешпор, род. 26 января 1956 г, Брно, Здиславина, 514/9, личность которого подтверждена действительным удостоверением личности, в моем присутствии собственноручно подписал настоящий документ.

Брно, 09 ноября 2020 г.

Д-р права Клара Гейтманкова

нотариус в г. Брно]

/подпись/

[Штамп:

Д-р права Клара Гейтманкова, нотариус в г. Брно]

[Печать:

Д-р права Клара Гейтманкова, нотариус в г. Брно, -4-]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 10-1235

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

