

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«PROMOITALIA GROUP S.p.A»

NOTA

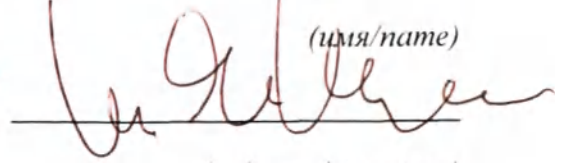
CEO / President

Tel' è le firme di
Valerio Matano meke
Napoli: il 19 aprile 1960
Napoli; 15 maggio 2020

(должность/position)

Valerio Matano

(имя/name)



(подпись/signature)

«14» May 2020 г.

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

M.П. / Stamp



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da Paolo Morelli

3. agente in qualità di Matano in Napoli

4. è segnato dal contrassegno/limbro

di Di Stretto Matano di Napoli, T.A. Morelli

Attestato

25 MAG. 2020

5. a NAPOLI

6. Il.....

7. di PROCURA DELLA REPUBBLICA DI NAPOLI

SEZIONE AFFARI CIVILI

8. sotto il N. 974/2020

9. con il contrassegno/limbro:

10. firma



IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dott.ssa Valeria C. Ricciardi

PROMOITALIA GROUP S.p.A. UNIPERSONALE
Legal Office: Via San Gennaro, 44 - 20124 Milano - Italy
Executive office: Via Antimonia, 58 - 80078 Pozzuoli (Napoli) - Italy
Tel. +39 (0)81 558 5115 Fax +39 (0)81 570 9036
C.FISC. / P.IVA / C.C.I.A.A. NAPOLI 04520611213
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD

для интрадермального лечения целлюлита

с принадлежностями

**«PROMOITALIA GROUP S.p.A»,
Via San Gregorio, 44, 20124, Milan, Italia**

Содержание

Общее описание	3
1. Перечень применяемых стандартов	5
2. Описание изделия	6
3. Принцип действия	10
4. Основные параметры и технические характеристики	10
5. Предупреждение	13
6. Способ установки, механизм применения аппарата	14
7. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	21
8. Надёжность аппарата	21
9. Комплектность	22
10. Маркировка	22
11. Упаковка	25
12. Безопасность.	25
13. Транспортирование и хранение	25
14. Гарантии изготовителя	26
15. Гарантии изготовителя	26
16. Рекламации по эксплуатации МИ	26
17. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	27
ПРИЛОЖЕНИЕ А Схематичные изображения основных комплектующих входящих в состав медицинского изделия	30

Общее описание

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита **с принадлежностями**, производства «ПРОМОИТАЛИЯ ГРУП С.п.А», Италия/ «PROMOITALIA GROUP S.p.A», Italia (далее по тексту - Аппарат)

Меры предосторожности



Данное руководство по эксплуатации всегда поставляется в комплекте с аппаратом ультразвуковым PROMELTER HD.



Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, соответствует поставляемому оборудованию.



Использования аппарата не по назначению считается неприемлемым.



Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в этом руководстве по эксплуатации, может привести к неисправности и возможному повреждению оборудования с аннулированием гарантии.



В составе Аппарата отсутствуют вещества, которые при использовании отдельно могут считаться лекарственными средствами и могут оказывать воздействие на организм человека в дополнение к действию самого изделия.



В аппарате и при его производстве не применяются опасные вещества, канцерогенные материалы или фталаты.



Аппарат нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, средах насыщенных кислородом или закисью азота.



Изделие не может быть изменено ни в какой его части без согласия производителя «PROMOITALIA GROUP S.p.A»

Температура окружающей среды во время использования и хранения: от +10 до +40 °C



Влажность окружающей среды во время использования и хранения: от 10 до 80%

Атмосферное давление во время использования и хранения: от 500 до 1060 гПа



Расположите аппарата подальше от попадания прямых солнечных лучей, не подвергайте его воздействию высокой или низкой температуры, не применяйте в местах с агрессивным паром, влажностью, воздушными потоками и защищайте от пыли, песка или химических веществ.



• Электрическая система, которая подаёт питание в аппарат, должна соответствовать действующему законодательству, требованиям к установке и данным паспорта безопасности.

• Задняя часть аппарата не должна полностью / частично перекрываться.

• Избегайте использования удлинителей и двойных или тройных штепсельных вилок

• Не удаляйте штепсели и соединители, дергая за шнуры.



• Не наступайте на провода, не перелавливайте их колёсами тележек или другими приспособлениями и держите подальше от повышенных источников тепла.

• Избегайте активации наконечника вне жировой ткани. Он может быть повреждена при работе без нагрузки.

• Не используйте изделие без проверки на предмет повреждений, вызванных транспортировкой или возможными непредвиденными ситуациями при обработке заказа или доставке.

- *Запрещается сверлить, обрезать, подстраивать, модифицировать аппарат и комплектующие.*
- *Запрещается установка или применение комплектующих, не разрешённых компанией PROMOITALIA GROUP S.P.A.*



Запрещено использовать аппарат совместно с комплектующими, отличающимися от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Использование других комплектующих немедленно отменяет гарантию на изделие.

Аппарат при работе, использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Другие электронные, радиочастотные, коммуникационные, стационарные, портативные или мобильные устройства могут повлиять на работу изделия. Требования к электромагнитной совместимости подробно расписаны в п. 17 настоящего руководства по эксплуатации (РЭ). В случае если аппарат будет установлен некорректно и, в дальнейшем, использоваться в соответствии с РЭ, то это может привести к вредным помехам для находящегося поблизости оборудования. Однако так же нет никакой гарантии, что помехи не будут возникать даже в случае правильной установки. Если эксплуатация аппарата всё-таки приводит к возникновению вредных помех для других устройств, что можно определить выключением и включением оборудования, то, пользователь может попытаться устранить эти помехи, применив следующие меры:



- 1) Переориентировать или переместить аппарат.*
- 2) Увеличить расстояние между аппаратом и другими устройствами.*
- 3) Подключить аппарат к розетке в сети, отличной от той, к которой подключено другое оборудование.*

Разработчик и производитель/изготовитель: ПРОМОИТАЛИЯ ГРУП С.п.А / PROMOITALIA GROUP S.p.A

Адрес: 20124, Milan (MI), Italia, Via San Gregorio, n.44 (20124, Милан (МИ), Италия, Виа Сан Грегорио, н.44)

Тел: +39 (0) 81 558 51 15

E-mail: info@webpromoitalia.com

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СОФТЛИФТ»,

Адрес: Россия, 123423, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, офис 224.

Телефон: +7 (499) 197-3271,

email: gnkmed@bk.ru

Назначение: Аппарат предназначен для интрадермального лечения целлюлита, путем внутрикожного применения для **липолиза** локализованного подкожного ожирения.

Аппарат является активным медицинским изделием и применяется для непродолжительного лечения локальных жировых отложений и фиброзного целлюлита с применением внутрикожных микрозондов.

Аппарат не предназначен для поддержания жизненно важных функций.

Область применения: Размещение и эксплуатация аппарата предусмотрены в медицинских, лечебно-профилактических, косметологических учреждениях.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Аппарат предназначен для применения по назначению у пациентов женского и мужского полов, достигших полового созревания, при появлении первых признаков целлюлита. Применение и использование аппарата по назначению должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



Показания к применению:

- Локализованное ожирение, особенно в случае висцерального отложения жировой ткани,
- Лечение локализованных жировых отложений,
- Лечение фиброзного целлюлита,
- Липоэмюльгирование,
- Микроэмюльгирование,
- Липоэмюльгирование обширных зон,
- Липосакция с созданием рельефа (метод «кубики» брюшного пресса).



Противопоказания при использовании аппарата:

Лечение противопоказано:

- Пациентам, страдающим активными сосудистыми патологиями и кардиопатией (тромбоз, тромбофлебит, трансплантированный, предсердный и желудочковый флаттер).
- Пациентам с имплантированным кардиостимулятором.
- Пациентам с онкологическими заболеваниями.
- Пациентам, проходящим лечение при остром отторжении после трансплантации внутренних органов.
- Пациентам, являющимися курильщиками более 5 лет.
- Женщинам с подозрением на беременность.
- Беременным женщинам: известно нежелательное влияние ультразвуковой терапии на плод.
- Женщинам во время менструального цикла, поскольку это может привести к более обильной кровопотере.
- Пациентам с облитерирующей артериальной болезнью или нарушениями свертываемости крови (гемофилией): ультразвуковая терапия, даже малоинвазивная, приводит к увеличению текучести крови и резкому снижению давления в месте проведения процедуры.
- Пациентам с клинически значимыми воспалительными процессами (туберкулёз) или неопластическими процессами: по причине риска распространения инфекции или неопластических клеток.
- Пациентам, у которых жировая ткань имеет волокнистое строение.
- Пациентам с дряблой кожей.
- Запрещено проводить обработку участков тела с низким содержанием жировой ткани и с высокой насыщенностью артерио венозных сосудов и нервных окончаний, таких как: подмышечная область, подколенная ямка, пах, область яичек и гениталий, кисти рук, шея, лицо и голова.



Возможные побочные действия:

Ультразвуковая терапия, даже малоинвазивная, приводит к увеличению текучести крови и резкому снижению давления в месте проведения процедуры, что может привести к риску распространения инфекции.

Известно нежелательное влияние ультразвуковой терапии на плод, поскольку это может привести к более обильной кровопотере.

Существует вероятность того, что недалеко от области, где проходит зонд, могут появляться незначительные ожоги, которые заживают, не оставляя следов. После проведения вмешательства возможно развитие отека и гематом, проявления которых являются индивидуальными.

При использовании в соответствии с мерами предосторожности, указанными в руководстве по эксплуатации, побочных эффектов не выявлено.

1. Перечень, применяемых стандартов

Аппарат соответствует требованиям настоящего технического файла и изготавливается по стандартам (регламентам), утвержденным в установленном порядке.

Перечень применяемых стандартов:

- Руководящий принцип 93/42/СЕ и последующие поправки 2007/47/СЕ - 14 июня 1993 года относительно медицинских изделий и последующие поправки 5 сентября 2007 года:

Классификация в соответствии с Директивой 93/42 /СЕЕ И последующие поправки 2007/47 / СЕ

Таблица 1

Нормативная ссылка:	Директива 93/42/СЕЕ и последующие поправки 2007/47/СЕ - Приложение IX
Определение 1.4 - активное изделие	Функционирование медицинского изделия зависит от источника электрической энергии или другого типа энергии, отличной от той, которая непосредственно генерируется из человеческого тела или из-за силы тяжести, которая действует путем преобразования этой энергии. Медицинское изделие, предназначенное для передачи энергии, веществ или других элементов без каких-либо значительных изменений между активным медицинским изделием и пациентом, не считается активным медицинским изделием. Независимое программное обеспечение (автономное) считается активным медицинским изделием
Применимые правила для активных изделий:	Правило 9
Определение индивидуального правила:	Все активные терапевтические изделия, предназначенные для управления или передачи энергии, находятся в классе 2а, если только их характеристики не таковы, что они могут вводить энергию в организм человека или из него потенциально опасным образом, учитывая природу, плотность и место применения энергии, и в этом случае они относятся к классу 2б.
Классификация:	В зависимости от потенциального риска применения Аппарат относится к классу 2б.

- ISO 14971 - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

- EN 60601-1 - Электромедицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основные характеристики

- EN 60601-1-2 - Электромедицинское оборудование - Стандарты обеспечения: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания

- EN 60601-1-6 - Электромедицинское оборудование - Стандарты обеспечения: удобство использования

- EN 62304 - Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Символы для использования на этикетках медицинского оборудования

- EN ISO 15233 - Информация, которая должна быть предоставлена - Часть 1: Общие Требования

2. Описание изделия

«Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями» - это активное медицинское изделие, предназначенное для внутрикожного лечения целлюлита. Лечение осуществляется посредством внутрикожного микрозонда.

Антицеллюлитный эффект достигается путем уменьшения объема жировой ткани со значительным сокращением так называемой «апельсиновой корки», типичного проявления целлюлита, а также уменьшения окружностей конечностей в зонах лечения.

В состав аппарата обязательно входит настоящее руководство по эксплуатации.

I. В состав аппарата входят следующие комплектующие:

1) Генератор «Аппарата ультразвукового PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями» с рабочей частотой 40 кГц (далее по тексту - «Генератор»).

Общий вид генератора представлен на Рис. 1.

Генератор представляет собой компактную жёсткую систему, в которой используются самые передовые технологии импульсного источника питания; он заключён в прочный корпус из экранированного металла, на передней панели которого находится микрокомпьютер, оборудованный сенсорным экраном IPS100, импульсным источником, а также разъемами для подсоединения комплектующих и принадлежностей.

Генератор состоит из алюминиевой передней панели и заднего стального корпуса.



Рис. 1. Генератор Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями (вид спереди)

Интерфейс сенсорного экрана IPS100

Сенсорный экран IPS100 - это очень компактная панель управления, работающая от 24 В постоянного тока или 24 В переменного тока (50 Гц), предназначенная для удовлетворения запросов приложений для интерфейса «человек-машина».

В состав генератора так же входит жёсткий диск, представляющий из себя флеш-накопитель CompactFlash. Жёсткий диск вставляется в основание генератора, и доступен снаружи с задней стороны корпуса генератора. В корпусе генератора также имеется вторая базовая плата для использования второго жёсткого диска CompactFlash, доступная для использования.

На передней панели корпуса аппарата кроме сенсорного экрана IPS100 так же расположены:

- разъем «Foot switch» тип 6871-OC для подключения ножной педали;
- разъем «Micro lipo Cavitation». тип S104A083-62 для подключения ультразвукового зонда с рукояткой D или ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL;
- фиксатор стилуса;
- тумблер «Power on» включения/выключения аппарата.

На задней панели корпуса аппарата расположены (Рис.2):

- разъем, тип C13 для подсоединения кабеля питания аппарата со встроенным отсеком для предохранителей;
- этикетка, содержащая графические символы маркировки аппарата;
- защитная решётка жёсткого диска Compact Flash.



Рис. 2. Генератор «Аппарата ультразвукового PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями» (вид сзади)

2) Кабель питания

Кабель питания используется для подключения генератора к сети переменного тока. Имеет штекер для подсоединения в разъем C13 генератора (1).



3) **Ультразвуковой зонд с рукояткой D** предназначен для фиксации наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (5.1) длиной 185 мм, диаметром 2,5 мм и наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (5.2) длиной 120 мм, диаметром 2,0 мм. Кабель ультразвукового зонда имеет штекер для подсоединения в разъем «Micro lipo Cavitation», тип S104A083-62 генератора (1). Наконечник фиксируется на рукоятке зонда.



Рис. 4 Ультразвуковой зонд с рукояткой D

4) Ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL предназначен для фиксации наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (5.3) длиной 100 мм, диаметром 1,0 мм. Кабель ультразвукового зонда имеет штекер для подключения в разъем «Micro lipo Cavitation» генератора (1). Наконечник фиксируется на рукоятке зонда.



Рис. 5 Ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL

5) Наконечники для ультразвуковых зондов (Внутрикожные микрозонды).

В зависимости от применяемого ультразвукового зонда (D или MANCELL) подбираются соответствующие наконечники - внутрикожные микрозонды:

5.1) Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм) применяется только совместно с ультразвуковым зондом с рукояткой D (3).

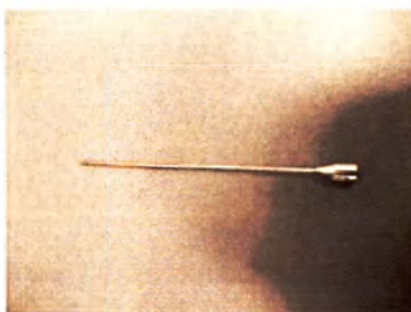


Рис. 6 Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм)

5.2) Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм) применяется только совместно с ультразвуковым зондом с рукояткой D (3).

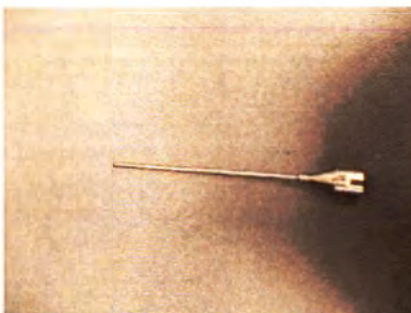


Рис. 7 Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм)

5.3) Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм) применяется только совместно с ультразвуковым зондом с рукояткой MANCELL (4)

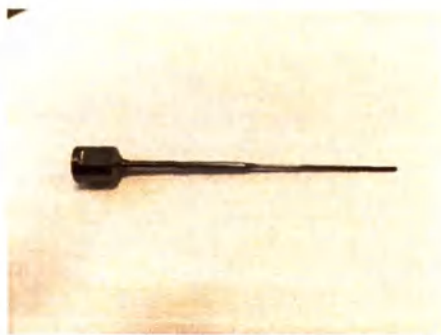


Рис. 8 Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм)

6. Ножная педаль - элемент ножного управления рычажного типа, используется в том случае, когда требуется быстрое включение или выключение генератора (пуск или остановка). Имеет штекер для подсоединения в разъем 6871-ОС генератора (1).



Рис. 9 Ножная педаль

II. Принадлежности аппарата

В состав аппарата так же входят принадлежности:

1) **Ключ для прикручивания наконечников 10 мм.** В комплект поставки входят ключи в количестве 3 шт., предназначены для удобства установки (ввинчивания) наконечников на ультразвуковые зонды.



Рис. 10 Ключ для прикручивания наконечников 10 мм

2) **Стилус** - представляет из себя ручку (пластиковую палочку) со специальным наконечником, которая касается сенсорного экрана IPS100 генератора для удобства его управления. Сенсорным экраном IPS100 можно управлять без данного стилуса простым нажатием пальца руки.



Рис. 11 Стилус

3. Принцип действия

Принцип работы аппарата основан на использовании ультразвуковых волн.

Аппарат включает в себя основные функциональные части:

1) Генератор «Аппарата ультразвукового PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями»;

2) Ультразвуковые зонды с рукояткой и наконечники для ультразвуковых зондов - пьезоэлектрические датчики.

1) Генератор Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями производит токи высокой частоты (40 кГц), которые преобразуются ультразвуковым зондом (пьезоэлектрическим датчиком) в механические колебания той же частоты. Диапазон выходной мощности составляет от 10 Вт до 20 Вт в зависимости от установленной мощности на экране генератора.

2) Высокоинтенсивный ультразвук высокой частоты (40 кГц) из генератора Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями при помощи пьезоэлектрических датчиков внутрикожно подается на поверхностные, подкожные жировые ткани и обуславливает возникновение трёх видов эффектов в живых тканях:

- Механический;
- Термический;
- Кавитационный.

Пьезоэлектрические датчики сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму термические эффекты благодаря эффектам кавитации (образования взрывающихся кавитационных пузырьков).

Кавитационные пузырьки воздействуют на жировые отложения и вытесняют их из клеток. Перемещаясь из области с низким давлением в область с высоким давлением, кавитационный пузырёк увеличивается в размерах и схлопывается - в результате разрушаются мембраны жировых клеток. В конечном счете освободившийся жир выводится из организма через лимфатическую и кровеносную системы.

Кавитацию можно определить как активность, индуцируемую ультразвуком в жидкой среде или подкожной жировой клетчатке, с высвобождением энергии посредством силы сжатия со специфическим давлением на минимальную поверхность, достигающим 100 кг/см².

Это давление стимулируют и ускоряет обмен между адипоцитами и межклеточными пространствами, куда дренируется избыточная жидкость из адипоцитов, что способствует восстановлению оптимальных физиологических условий.

В результате влияния вибрации, генерируемой ультразвуком, возрастает обмен метаболитов и жидкостей в адипоцитах с внеклеточной средой, где посредством дренирования они метаболизируются и выводятся с мочой.

Альтернативным дренированию методом может использоваться метод отсасывания вручную шприцом или механическим аспиратором (хирургическим отсасывателем), имеющимися в арсенале в клинике.

Предварительно вводится тумесцентный раствор для анестезии, который используется при липосакциях в клинике.

Шприц, механический аспиратор (хирургический отсасыватель), тумесцентный раствор не входят в состав аппарата.

4. Основные параметры и технические характеристики

4.1 Технические характеристики аппарата представлены в таблице №2.

Таблица № 2. Технические параметры

Наименование параметра	Значение
Технические характеристики	
Характеристики встроенного микрокомпьютера(микропроцессора) аппарата с экраном IPS100	Наличие сенсорного экрана IPS100 Напряжение питания: 24 В при переменном токе: 50 Гц. Жёсткий диск: флеш-накопитель CompactFlash Все функции работы аппарата генерируются и контролируются системой микропроцессора со встроенным программным обеспечением Version Touch 36538 rev.1.2. имеющее защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи).
Характеристики корпуса аппарата	Корпус аппарата имеет гладкую, однородную и одноцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов. Шероховатость поверхностей аппарата, имеющих контакт с телом человека, не выше $R_a = 1.25 \text{ мкм}$. Органы управления корпуса аппарата водонепроницаемы и промаркированы. Защитно-декоративные покрытия корпуса имеют ровную, глянцевую или матовую однородную поверхность. Тип разъёма «Foot switch» для подключения ножной педали: 6871-OC Тип разъёма «Micro lipo Cavitation» для подключения ультразвукового зонда с рукояткой, тип S104A083-62 Тип разъем для подключения кабеля питания аппарата со встроенным отсеком для предохранителей: C13
Параметры энергоснабжения аппарата	Аппарат питается от сети напряжением 220 В, частотой 50 Гц. при этом аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
Максимально потребляемый ток	не более 0,622 А

Максимально потребляемая мощность	не более 150 ВА
Диапазон настройки рабочей частоты УЗ излучения	от 37 до 41 кГц с шагом 1 Гц
Номинальное рабочая частота УЗ излучения	40 кГц
Режимы работы УЗ излучения аппарата	непрерывно

Таблица № 2. Технические параметры (продолжение)

Наименование параметра	Значение
Длительность процедуры	8-10 минут на одну обрабатываемую зону (область пациента)
Классификация изделий по продолжительности контакта	- категория А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч;
Классификация по виду контакта с организмом человека	Применяемые наконечники, входящие в состав аппарата, являются имплантируемыми изделиями, контактирующие с мягкими тканями и межтканевой жидкостью
Давление ультразвука	не более 0,6 кПа
Глубина проникновения	до 10 см
Максимальное давление на выходе на минимальную поверхность воздействия	не более 100 кг/см ²
Максимально выходная мощность	не более 20 Вт
Возможность регулировки выходной мощности	От 50 до 100 % от максимального значения
Максимальная частота излучения ультразвука	не более 41 кГц
По характеру связи с человеком:	аппарат относят к изделиям с рабочей частью, не имеющей электрического контакта с сердцем
Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды	аппарат и комплектующие - IPX0 ножная педаль: IP36
По классу защиты от поражения электрическим током	класс I, с рабочей частью типа B
По требованиям электромагнитной совместимости EN 60601-1-2	группе I, класс A
Характеристики применяемого встроенного предохранителя	тип T1,6 - 2 шт. технические характеристики предохранителя: форм-фактор: Цилиндрический, стеклянный, 5x20мм; номинальный ток: 1.6А; номинальное напряжение: 250В; цвет: Прозрачный; время срабатывания (перегрузка/время срабатывания): • 3.36А - до 30мин; • 4.4А - от 50мс до 2с; • 6.4А - от 10мс до 300мс; • 16А - до 20мс;
Условия эксплуатации:	При температуре от +10 до + 40 ° С, Относительная влажность от 10 до 80% Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа
Время установления рабочего режима	не более 2 мин.

Возможность установление интервала времени процедуры	Встроенный таймер с установленными интервалом: от 2 до 20 минут с шагом 1 секунда
Продолжительный режим работы	Работа при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры.
Режим работы	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ (CONTINUOUS OPERATION)
Устойчивость к падению или грубым обращениям	Аппарат устойчив к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твердую поверхность или грубым обращением.
Воздействие транспортной тряски	Аппарат сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением $30 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$.
Надёжность кабелей/проводов аппарата	Кабели/провода, натянутые с силой 1 Н выдерживают не менее 10000 изгибов на $\pm 45^\circ$ у места их выхода из приборов или сетевого блока питания
Срок сохраняемости защитно-декоративных покрытий	10 лет.
Габаритные размеры аппарата и комплектующих	
Габаритные размеры аппарата (генератора)	500 (± 2) x 390 (± 2) x 200 (± 1) мм
Габаритные размеры экрана IPS100 аппарата	12 ($\pm 0,5$) x 9 ($\pm 0,5$) мм
Масса аппарата (генератора)	15 ($\pm 0,3$) кг
Габаритные размеры кабеля питания	Длина 3 ($\pm 0,2$) м, сечение 1,0 ($\pm 0,2$), мм ²
Масса кабеля питания	0,32 ($\pm 0,05$) кг
Габариты размеры ножной педали	94 (± 5) x 34 ($\pm 0,2$) мм
Масса ножной педали	0,1 ($\pm 0,02$) кг
Габаритные размеры ультразвукового зонда с рукояткой D и ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL	Длина кабеля зонда: 3 ($\pm 0,2$) м, сечение кабеля зонда: $2 \times 0,5$ ($\pm 0,1$) мм ² Габаритные размеры рукоятки (длина x диаметр), мм Длина 146 x 35
Масса ультразвукового зонда с рукояткой D и ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL	500 (± 10) г.

Таблица № 2. Технические параметры (продолжение)

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2.5 мм)	Длина 185 (± 0.3) мм, диаметр 2.5 (± 0.1) мм
Масса наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2.5 мм)	25 (± 1) г.
Габаритные размеры наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2.0 мм)	Длина 120 (± 0.3) мм, диаметр 2.0 (± 0.1) мм
Масса наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2.0 мм)	19 (± 1) г.
Габаритные размеры наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1.0 мм)	Длина 100 (± 0.3) мм, диаметр 1.0 (± 0.1) мм
Масса наконечника для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1.0 мм)	15 (± 1) г.
Габаритные размеры принадлежностей	
Габаритные размеры ключа для прикручивания наконечников 10	Длина 119 (± 0.2) мм, ширина 26,1 (± 0.2) мм
Масса ключа для прикручивания наконечников 10	39,5 (± 0.5) г.
Габаритные размеры стилуса	Диаметр 6 (± 0.5) мм, длина 11,5 (± 0.5) мм
Масса стилуса	10 (± 1) г.

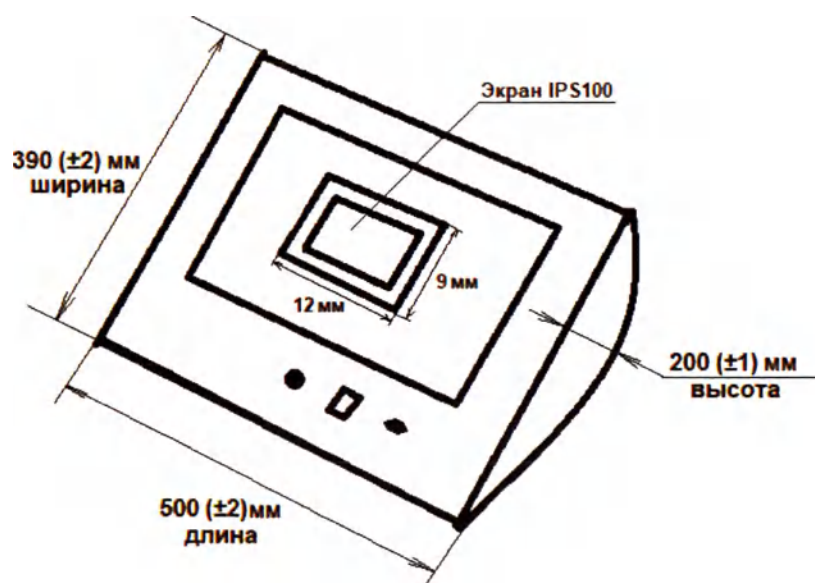


Рис. 12. Схематичное изображение основного блока аппарата с указанием габаритных размеров

5. Предупреждение



Информация, содержащаяся в настоящем руководстве по эксплуатации, соответствует поставляемому оборудованию.



Любое другое использования аппарата не по назначению считается неприемлемым.



Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к неисправности и возможному повреждению оборудования с аннулированием гарантии.



В составе аппарата не входят вещества, которые при отдельном использовании, могут считаться лекарственными средствами и могут оказывать какое-либо воздействие на организм человека



Аппарат предназначен для применения по назначению у пациентов женского и мужского полов при появления первых признаков целлюлита. Применение и использование аппарата по назначению должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Возраст пациентов: лица женского и мужского пола достигшие полового созревания.



Процедура должна проводиться в чистом помещении, операционном зале.



Анестезия перед проведением процедуры: местная или общая, зависит от обрабатываемой области и предпочтений пациента,



В процессе проведения процедуры возможно появление кровоподтёков.



Исход и эффективность процедуры зависит от умения квалифицированного врача - хирурга. После окончания процедуры и прекращения действия обезболивающего возможны появление болевых ощущений в области тела где проводилось воздействие.

6. Способ установки, механизм применения аппарата

6.1 Распаковка изделия

Чтобы обеспечить надлежащую и безопасную работу изделия, выполните следующие проверки:

1. Проверить целостность упаковки;

2. После вскрытия упаковки аппарата проверьте соответствующую информацию, указанную на этикетке, расположенной на задней панели аппарата, с данными, содержащимися в отгрузочных документах (в частности, серийном номере и наименовании аппарата);

3. Проверить целостность аппарата;

4. Проверить целостность и кол-во всех комплектующих и принадлежностей;

В случае обнаружения неисправности аппарата, комплектующих и принадлежностей немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.



Храните оригинальную упаковку для повторного использования в случае отправки уполномоченному представителю или производителю для технического обслуживания или ремонта.

6.2 Подключение к источнику питания.

На задней панели аппарата имеется разъем, тип C13 для подсоединения кабеля питания аппарата со встроенным отсеком для предохранителей

Произведите следующие действия:

1. Поместите аппарат(генератор) на горизонтальную и устойчивую поверхность;

2. Подключите кабель питания в разъем C13 аппарата;

3. Подключите другой конец кабеля питания в розетку 220 В переменного тока 50 Гц.



Аппарат имеет два встроенных предохранителя (Т) 1,6 А В случае обнаружения неисправности обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.

Перед подключением кабеля к сетевой розетке убедитесь, что характеристики источника питания соответствуют технической табличке на задней панели изделия: 230 В переменного тока частотой 50



Гц





Перед подключением или отключением кабеля питания от разъёма C13 на задней панели аппарата, убедитесь, что кабель питания отсоединён от розетки 220 В.



Используйте только заземлённую розетку с защитой от замыкания, подключённую к заземляющему проводнику.

6.3 Начало работы



Держите аппарат подальше от электромагнитного источника или изделий, для которых электромагнитное излучение может быть потенциально опасным. Подробное руководство ЭМС аппарата приведено в п.17 настоящего руководства по эксплуатации

На задней панели аппарата расположена защитная решётка жёсткого диска CompactFlash. Под защитной решёткой так же расположено отверстие, предназначенное для улучшения вентиляции и отвода тепла во избежание нагрева аппарата.



Аппарат (генератор) должен быть размещён на плоской поверхности, избегая того, что полотенца или другие защитные средства могли препятствовать циркуляции воздуха через систему вентиляции.

Далее совершите следующие действия:

1. Проверяйте целостность аппарата, комплектующих и принадлежностей каждый раз перед началом процедуры;
2. Подключите через разъем «Micro lipo Cavitation», тип S104A083-62 соответствующий ультразвуковой зонд с рукояткой D или ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL.
3. Далее подсоедините к ультразвуковому зонду соответствующий наконечник: либо наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (для ультразвукового зонда с рукояткой D) либо наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL). Наконечник можно прикрутить вручную по часовой стрелке до полного упора либо использовать принадлежность - Ключ для прикручивания наконечников 10 мм.
4. Подключите ножную педаль через соответствующий разъем «Foot switch» тип 6871-OC, расположенный на передней панели аппарата.
5. Включите аппарат: переведите тумблер «Power on» в положение «On».



Избегайте активизации наконечника, не соприкасающийся с поверхностью тела, в течение длительного времени, с давлением педального переключателя

6.4 Обзор панели управления

При включении аппарата на экране выводится следующая информация (рис. 11).



Рис. 11 Включенный экран аппарата

Экран аппарата является сенсорным, выбор команды на экране можно осуществлять как нажатием пальца руки так и используя соответствующую принадлежность - Стилус.

Нажмите на надпись на экране «Push here» и откроется Панель управления (рис. 12)

Переход в меню Панель управления (рис. 12) позволяет произвести следующие действия:

- начать или прекратить процедуру лечения нажатием «Start» или «Stop»;
- установить подаваемую мощность нажатием «+» или «-», значение мощности в % указано под надписью «Potenza»;
- визуализировать рабочую частоту: значение частоты указано под надписью «Frequenza»;
- произвести тестирование, путем нажатия соответствующего символа «Test», для определения состояния подключённого наконечника;
- вернуться на начальный экран с помощью кнопки «Exit».
- Перейти в настройки аппарата нажатием «Setup»

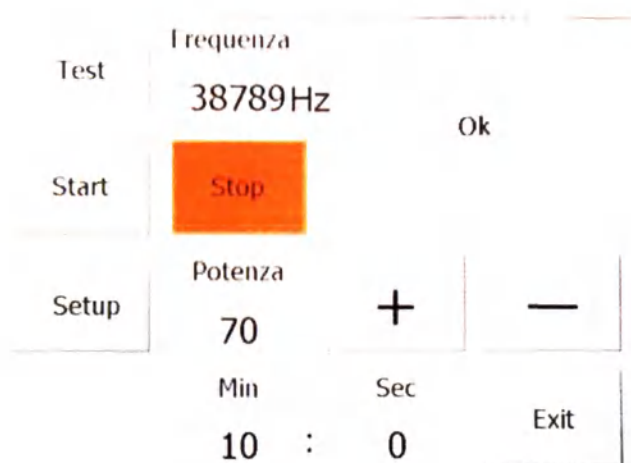


Рис. 12.1 Панель управления

Команда настройки «Setup»

Эта команда позволяет войти в меню экрана, где можно изменить базовые параметры аппарата, которые назначаются производителем по умолчанию.



Чтобы изменить базовые параметры аппарата, необходимо нажать на экране «Setup», далее появится экран ввода пароля безопасности (Рис. 13), на котором будет предложено ввести пароль безопасности, чтобы предотвратить доступ к неавторизованным пользователям. Пароль безопасности: 0123456789

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Exit

Рис. 13 Экран ввода пароля безопасности

После корректного ввода пароля безопасности появится экран модификации параметров обработки (Рис. 14), где можно будет изменить:

- рабочую частоту (Гц) «Frequenza» ;
- время процедуры установив от 2 до 20 минут с шагом 1 секунда «Timer»(базовая настройка 10 мин, 0 секунд);
- Мощность(%), установив от 50 до 100 % с шагом 5% «Pulsed»;

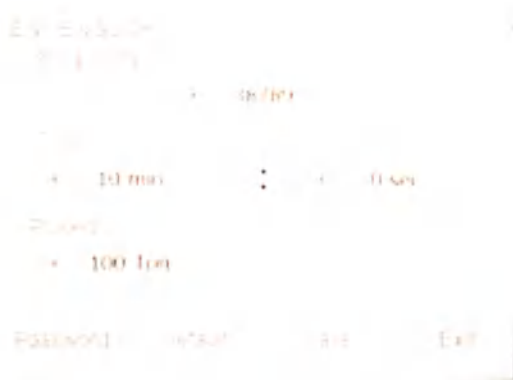


Рис. 14 Экран модификации параметров обработки

После установки необходимых значений нажмите «Save»

В случае возврата к базовым настройкам нажмите «Default»

Для изменения/ввода пароля безопасности нажмите «Password»

Для выхода в начальный экран нажмите «Exit»

Дополнительная информация

- При использовании максимальной мощности на дисплее отображается сообщение/предупреждение, выделенное красным цветом - “WARNING, HIGH POWER” (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВЫСОКАЯ МОЩНОСТЬ).
- Номинальное значение частоты 40 кГц может изменяться с использованием разных наконечников (Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D или Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL). Так же частоту можно изменить вручную нажатием «+» или «-» под надписью «Frequenza», которые увеличивают или уменьшают начальное значение с шагом 1 Гц.

Команда «Test» (проверка состояния наконечника)

Команда «Test» (проверка состояния наконечника) предназначена для определения эффективности наконечника.



Во время проведения тестирования не размещайте наконечник на пациенте.



Поместите наконечник в чашу, заполненной дистиллированной водой или физиологическим раствором. Обратите внимание на то, чтобы наконечник не соприкасалась с дном чаши.

Примерно через три минуты после нажатия «Test» на экране появится результат: «poor» (плохой) – нужно сменить наконечник, «repeat» (повторить) – повторить тест, «excellent» (отлично) – эффективная работа наконечника.

6.5 Внутрикожное применение

Независимо от количества жира в обрабатываемой области(зоне) пациента, хирургическая процедура содержит одинаковые этапы:

6.5.1 Определение обрабатываемой зоны (области пациента)

Произведите определение обрабатываемой зоны(области) исходя из особенностей пациента.

Обрабатываемые зоны:

- 1) подбородочная (овал лица) - 2 мин.
- 2) плечи - 4-6 мин.

- 3) область живота - от 4-х до 20 мин.
- 4) область талии и спины - 6-20 мин.
- 5) наружная область бёдер («галифе») - 4-10 мин.
- 6) внутренняя поверхность бёдер - 4-10 мин.
- 7) область коленей - 2-6 мин.



Время воздействия зависит от размера обрабатываемой области и объёма планируемой для удаления жировой клетчатки. Используемая мощность (процент от максимальной мощности ультразвукового генератора аппарата) является произвольной величиной, но чаще составляет 50-80%.

6.5.2 Подготовка анестезии.



Внимание! Процедура должна проводиться в чистом помещении, операционном зале. Анестезия перед проведением процедуры: местная или общая, зависит от обрабатываемой области и предпочтений пациента. Ответственным за выбор, наличие, подготовку и проведение анестезии является лечащий врач.



Рекомендации по подготовке тумесцентной (местной) анестезии - раствора Клейна:

- Физ. р-р. 0,9% 500 с3
- Лидокаин 2% 40 мг-экв
- Адреналин 1% 1 мл
- Бикарбонат натрия 2мл



Количество инфильтрированного раствора Клейна варьирует между 50 мл и 100 мл в зависимости от области, подлежащей лечению

6.5.3 Методы и условия очистки, дезинфекции и стерилизации

6.5.3.1 Очистка аппарата, комплектующих и принадлежностей

Безопасность применения аппарата по назначению также зависит от чистоты корпуса генератора, комплектующих и принадлежностей.



По соображениям безопасности перед любым обслуживанием и/или чисткой изделия необходимо отключить питание аппарата от сети 220 В, отсоединив кабель питания от розетки.

Рекомендуем проводить очистку аппарата, комплектующих и принадлежностей после должен ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ, с помощью чистой хлопчатобумажной ткани, предварительно пропитанной мыльным раствором.



Наконечники поставляются в нестерильном виде. Перед использованием необходимо провести процедуру дезинфекции и стерилизации с помощью автоклава (п. 6.5.3.3).



Не погружайте аппарат, комплектующие и принадлежности в ёмкость с жидким раствором. Погружение влечёт угрозу изоляции электрических кабелей комплектующих.



Не используйте для очистки аппарата, комплектующих и принадлежностей растворители, спирт или агрессивные чистящие средства, так как они могут повредить оборудование.

6.5.3.2 Дезинфекция



Аппарат, комплектующие и принадлежности поставляются НЕ продезинфицированными. Перед каждым использованием они должны подвергаться очистке и дезинфекции. Наружные поверхности аппарата и комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

6.5.3.3 Стерилизация



Наконечники для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм), наконечники для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм), наконечники для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм) перед использованием должны быть простерилизованы в автоклаве при температуре 121°C продолжительностью 40 минут при давлении 1,2 атм (1.22 бар), до 40 циклов максимум, после чего необходимо вернуть их на завод для проверки.

6.5.4 Проведение процедуры

6.5.4.1. Перед началом применения требуется произвести разметку обрабатываемой области (зоны) используя маркеры для кожи и подготовить шприц или хирургический отсасыватель (механический аспиратор).



Внимание! *Маркер, шприц, механический аспиратор (хирургический отсасыватель) не входят в состав аппарата, ответственным за его наличие является лечащий врач.*

6.5.4.2 Выберите соответствующий, заранее простерилизованный наконечник:

- наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм),
- наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм),
- наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм).

Подбор соответствующего наконечника определяет лечащий врач исходя из зоны (области воздействия), объема жира в зоне воздействия и индивидуальных особенностей пациента.

Установите выбранный простерилизованный наконечник на ультразвуковой зонд. Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D применим с ультразвуковым зондом с рукояткой D, наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL применим с ультразвуковым зондом с рукояткой MANCELL соответственно. Установите наконечник путем ввинчивания по часовой стрелке на зонд до упора. Для удобства можно использовать ключ для прикручивания наконечников 10 мм.

6.5.4.3 В выключенном режиме погрузите 2/3 острия наконечника под кожу, в области зоны использования. Это необходимо для облегчения входа наконечника ультразвукового зонда, сопротивление которого дополнительно уменьшается естественной смазкой, создаваемой подкожными тканями. Все это делается для уменьшения травматического воздействия.

6.5.4.4 Убедитесь, что наконечник погружен в обрабатываемую зону.

Время воздействия зависит от размера обрабатываемой области и объема планируемой для удаления жировой клетчатки. Ниже приведены рекомендации по установке таймера для определённой области на теле пациента:

- 1) подбородочная (овал лица) - 2 мин.
- 2) плечи - 4-6 мин.
- 3) область живота - 4-20 мин.
- 4) область талии и спины - 6-20 мин.
- 5) наружная область бёдер (область «галифе») - 4-10 мин.
- 6) внутренняя поверхность бёдер - 4-10 мин.
- 7) область коленей - 2-6 мин.

Значение мощности в % «Potenza» (процент от максимальной мощности ультразвукового генератора аппарата) является произвольной величиной, рекомендуем устанавливать значение мощности 50-80% от максимальной.

6.5.4.5 Только после этого нажмите на экране аппарата «Start» и надавите на ножную педаль, произойдёт процедура воздействия ультразвуковых волн на жировую ткань и на экране аппарата появится зелёная надпись «Session running» (Рис.15). Пользователь (врач/хирург) почувствует лёгкую вибрацию рукоятки зонда, что подтвердит ультразвуковое воздействие на жировую ткань. Вырабатываемая ультразвуковая энергия разбивает жировую ткань, оставляя близлежащие ткани нетронутыми (эмиссия Ультразвука в течение 2- 20 минут на одну зону, согласно рекомендуемого времени использования в п.6.5.4.4).



Во избежание риска повреждения тканей пациента, вызванные некомпетентностью врача-хирурга, при проведении процедуры наконечник с зондом умеют отличать твёрдые подкожные ткани от жидких. Во время процедуры зонд с установленным наконечником, при погружении в дерму, перестает вибрировать, если сталкивается с твёрдой поверхностью (костью) и при

наличии жидких подкожных тканей с высокой плотностью. Это происходит из-за того, что выходная частота аппарата на наконечнике больше не совпадает с запрограммированной и мощность на выходе приравнивается к нулю.

Во время проведения процедуры экран выглядит следующим образом:

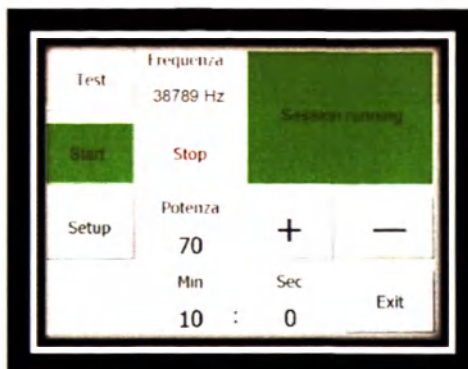


Рис.15 Экран во время проведения процедуры.

Обработанная жировая ткань преобразуется в жидкий раствор, который легко отсасывается за короткое время. Отсасывание жидкого раствора можно проводить ручным способом используя шприц, или механическим способом при помощи заранее подготовленного хирургического отсасывателя.

Ниже описаны меры предосторожности, которые помогут сохранить дерму от возможных повреждений во время проведения процедуры.



Наконечник выдерживает многократное кол-во процедур без особых проблем. Необходимо перед началом процедуры, произвести его тестирование. Более того, в начале и конце каждой процедуры проверяйте визуально состояние наконечника, он всегда должен находится в идеальном состоянии. В случае обнаружения каких-либо зазубрин или расхождений, используйте запасной наконечник и отправьте неисправный уполномоченному производителю или производителю.



Процедура должна выполняться только на подготовленной, обработанной поверхности (анестезия), идеально описывая области действия и влияя на неё на разных глубинах жировой ткани с повторением и последующими этапами воздействия.



Процедура воздействия получается наиболее эффективной, когда наконечник с зондом не используется чрезмерно в одной зоне, но может пересекаться и перекрываться для достижения окружающих областей.



Движение, которое необходимо выполнить, должно описывать виртуальную область «линий воздействия» и с длинным, но точным движением по зоне, с хорошо удерживаемым наконечником. Однако, если вы поймёте, что проходите через область, отличную от той, которая должна быть подвергнута лечению, не давите слишком сильно на наконечник и не позволяйте ему соскользнуть в руке, чтобы он не был сдвинут в сторону нежелательной области.



Волокнистые области дермы, которые встречаются на «линиях воздействия» с наконечником, должны умело пропускаться каждый раз, когда вы вытаскиваете наконечник из дермы, а затем снова погружаете его в жировую ткань в новом направлении.



Скорость, с которой осуществляется процедура воздействия (погружение наконечника в дерму), варьируется в зависимости от размера жировой ткани и от сопротивления, с которым приходится преодолевать волокнистые участки жировой ткани.

Следует немедленно приостановить процедуру воздействия, в случае если:



- чувствуется, что наконечник легко погружается в ткань без ощутимого сопротивления;
- зона воздействия дермы кажется мягкой и легко продавливается на ощупь.
- удаляя наконечник, обнаруживается избыточная утечка эмульгированной жидкости с большим количеством крови из отверстия. В этом случае, используя правильно свёрнутые стерильные повязки, обеспечьте утечку эмульгированной жидкости через отверстие.

6.5.4.6 После окончания обработки зоны воздействия (окончание дренажа обработанной области) завершите процедуру отпустив ножную педаль и нажав «Stop» на экране аппарата. Извлеките наконечник. Закройте входные отверстия области стерильной повязкой. Зафиксируйте стерильную повязку хирургической сеткой, в целях избежания возможной протечки эмульгированной жидкости. Так же дополнительно зафиксируйте область воздействия стерильными хирургическими пластырем.



Внимание! Стерильные повязки, хирургические сетки, хирургический пластырь не входят в состав аппарата, ответственным за их наличие является лечащий врач.

6.5.5 Отключение аппарата

1. Выключите аппарат переведя тумблер «Power on» в положение «Off».
2. Отсоедините аппарат от сети.
3. Отсоедините наконечник от ультразвукового зонда.
4. Приступите к процедуре очистки, дезинфекции, стерилизации аппарата, комплектующих и принадлежностей согласно п. 6.5.3 настоящего руководства по эксплуатации.

6.5.5.6 Неисправности и методы их устранения

Перечень неисправностей, причины и методы их устранения самим пользователем приведены ниже.

Таблица 3.

Неисправность/Предупреждение	Вероятная причина неисправности	Способы устранения неисправности
1. Аппарат не включается.	Отсутствие напряжения сети Неисправный кабель питания	Проверить напряжение сети Проверить правильность подключения кабеля питания в разъем C13 аппарата
2. При проведении процедуры аппаратом на максимальной мощности (на дисплее отображается предупреждение - "WARNING, HIGH POWER" (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВЫСОКАЯ МОЩНОСТЬ) на дерме обнаруживается избыточная утечка эмульгированной жидкости с большим	Индивидуальная непереносимость жировой ткани пациента к максимальной мощности воздействия аппарата.	Следует немедленно приостановить процедуру воздействия, используя правильно свёрнутые стерильные повязки, обеспечить утечку эмульгированной жидкости через отверстие. Понизить мощность аппарата до 50 % и, на усмотрение, врача продолжить процедуру.

кол-вом крови из отверстия.		
3. Отсутствие воздействия на жировую ткань	Плохая установка (отсутствие контакта) наконечника с зондом	Немедленно приостановить процедуру воздействия. Проверить надёжность установки наконечника на ультразвуковой зонд. При необходимости использовать ключ для прикручивания наконечников 10 мм
	Отсутствие контакта подключения ультразвукового зонда к аппарату. Обрыв провода	Немедленно приостановить процедуру воздействия. Проверить кабель ультразвукового зонда на отсутствие видимых повреждений. Проверить надёжность подсоединения кабеля ультразвукового зонда к разъёму «Micro lipo Cavitation», тип SI04A083-62 на корпусе аппарата.
	Отсутствие контакта подключения ножной педали к аппарату. Обрыв провода.	Немедленно приостановить процедуру воздействия. Проверить кабель ножной педали на отсутствие видимых повреждений. Проверить надёжность подсоединения кабеля ножной педали к разъёму «Foot switch» тип 6871-OC на корпусе аппарата.
	Погруженный наконечник в дерму столкнулся с твёрдой поверхностью (костью), подкожной тканью с высокой плотностью	Немедленно приостановить процедуру воздействия, вытащить наконечник из дермы. Выбрать другую область дермы без твёрдой поверхности и без высокой плотности.

7. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Таблица 4. Перечень, используемых материалов комплектующих и принадлежностей аппарата, имеющих контакт с человеческим телом

Наименование	Используемые материал	Марка/Артикул Материала	Производитель
I. Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями			
Генератор «PROMELTER HD»	Алюминий	T4111B	Alluminio Di Qualita' S.p.A., Италия
	Сталь	4Max10 TC	SERCOL, Бразилия
	Материал сенсорного экрана - прозрачный поликарбонат	ESA SC 107	ESA, Франция
Кабель питания	Полипропилен	SP 8848	OMEGA FUSIBILI S.p.A., Италия
	АБС-Пластик	PA 80	
Ножная педаль	Полипропилен	F6448	HERGA, Великобритания
	АБС-Пластик	Tub3	HERGA, Великобритания
Ультразвуковой зонд с рукояткой D	Политетрафторэтилен	9522/PR	Almet Italia Srl, Италия
Ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL	Алюминий	T4111B	Alluminio Di Qualita' S.p.A., Италия
Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм)	Титан медицинского типа	Ti.6	ACCIAI SPECIALI ZORZETTO s.r.l., Италия
Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм)			
Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм)			
II. Принадлежности:			
Ключ для прикручивания наконечников 10 мм	Алюминий с хромированным покрытием	52	BETA UTENSILI S.P.A., Италия
Стилер	АБС-Пластик	PA 80	OMEGA FUSIBILI S.p.A.

			Италия
	Нейлон	So.mo11,5	MASSERELLI, Италия

Аппарат не имеет в своём составе следующие материалы:

- Материалы и/или опасные вещества, канцерогенные материалы или присутствие фталатов.

- Вещество, которое, если оно используется отдельно, может считаться медицинским продуктом в соответствии со статьёй 1 Законодательного декрета от 24 апреля 2006 года, № 219, так, чтобы оно могло действовать на человеческое тело как вспомогательный элемент изделия;

- Кровь человека и/или его производные;

- Ткани животного происхождения.

В аппарате и комплектующих отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. Надёжность аппарата

Средняя наработка на отказ (To) должна быть не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.4.

Средний срок службы аппарата составляет 10 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

9. Комплектность

В комплект поставки изделия «Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями» обязательно входят следующие комплектующие и принадлежности:

I. Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита, в составе:

1. Генератор PROMELTER HD - 1 шт.
2. Кабель питания – 1шт;
3. Ножная педаль – 1 шт;
4. Ультразвуковой зонд с рукояткой D – 2шт;
5. Ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL – 1шт;
6. Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 185 мм, диаметр 2,5 мм) - 2шт;
7. Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D (длина 120 мм, диаметр 2,0 мм) - 2шт;
8. Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL (длина 100 мм, диаметр 1,0 мм) - 2шт;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Ключ для прикручивания наконечников 10 мм - 3шт;
2. Стилус - 1шт.

10. Маркировка

Изделие оснащено идентификационной табличкой на задней панели генератора (рис. 16.1), содержащей всю необходимую информацию для ее идентификации и отслеживания.



Рис. 16.1 Идентификационная табличка

На передней части изделия имеется приведённая ниже печатная сериграфия и дисплей для запуска и управления оборудованием.



Рис. 16.2 Фронтальная метка

Применяемые части изделия идентифицируются специальной печатью сериграфии, прикреплённой к наконечнику (рис. 16.3):



Рис. 16.3 Сериграфы на наконечниках

На стороне подключения имеются идентификационные метки для выхода ультразвукового зонда (output u.s.) и ножной педали (foot switch) (рис. 16.4)



Рис. 16.4 Маркировка на левой стороне изделия

Соединительный штепсель шнура питания имеет символ, указывающий на наличие 2 замедленных предохранителя T1,6 (рис. 16.5)



Рис. 16.5 Маркировка на разъёме кабеля питания



Применяемая деталь типа В



Прочтите руководство пользователя

S/N

Серийный номер



Ссылка на модель или номер каталога



Неионизирующие излучения (пункт 7 - раздел 03 Руководства пользователя и информация)



Производитель



Дата производства



Предупреждение



Включение питания



Выключение питания



Диапазон температур



Диапазон влажности



Диапазон давления



Не подвергайте воздействию плохой погоды



Хрупкое содержимое



Хранить наверху

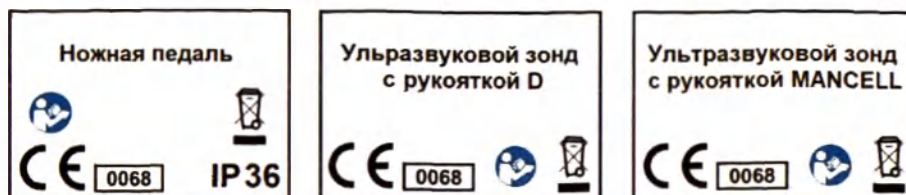


Утилизировать оборудование отдельно от бытовых отходов (Директива 2002/96 / CE - RAEE, Директива 2002/95 / CE - RoHS)



Знак CE с идентификацией зарегистрированного органа п °

Маркировка комплектующих:



Маркировка вторичной упаковки

Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD
для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями



PROMOITALIA GROUP S.P.A.
Via San Gregorio 44 20124 - Milano (MI) ITALIA

Уполномоченный в России: ООО «СОФТЛИФТ»
123423, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, офис 224
+7 (499) 19732-71. gnlmed@bk.ru



REF PROMELTER HD SN D - 25

АКТИВНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
для ЛЕЧЕНИЯ ЦЕЛЛЮЛИТА



CE 0068



11. Упаковка

Аппарат упакован в оригинальную упаковку и транспортируется и храниться только в ней, во избежание возможных повреждений при движении и тряске.

Аппарат и каждая комплектующая упакованы в защитную полиэтиленовую плёнку. Фиксируются внутри упаковки за счёт полиуретановой пены (защитный пластичный полимер) и мульти-волнистого рифлёного картона. Фиксация упакованных изделий происходит за счёт пластиковых поддонов. Общая транспортная упаковка - заключительный паллет упаковывается в защитную полиэтиленовую плёнку со скотчем.

12. Безопасность.

По безопасности аппарат соответствует классу защиты I, с рабочей частью типа B.

Аппарат безопасен при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не является источником опасных и вредных производственных факторов.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствуют требованиям IEC 60601-1-2 для группы I класса A.

Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно и серии стандартов ISO 10993.

Программное обеспечение соответствует классу A в соответствии с EN62304 и имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты

микроконтроллера от чтения и записи). Версия программного обеспечения: Version Touch 36538; номер версии: rev.1.2, дата выпуска 2016 г., Класс безопасности: А в соответствии с EN62304.

Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) аппарата.

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования - при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 60° С и относительной влажности до 95%.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) - при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до + 40 °С и относительной влажности до 80%, атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

14. Требования утилизации и охраны окружающей среды.

Утилизация аппарата осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

ЗАПРЕЩЕНО УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя Аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт аппарата осуществляется только предприятием-изготовителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством по эксплуатации.

16. Рекламации по эксплуатации МИ

Рекламации выслать на адрес уполномоченного представителя в РФ:

ООО «СОФТЛИФТ», Россия, 123423, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, офис 224. Тел.: +7(499) 19732-71, E-mail: gnkmed@bk.ru

17. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями» является безопасным для пользователя, пациента и окружающей среды.

- При работе с Аппаратом необходимо особенно внимательно относиться ко всем аспектам электромагнитной совместимости, требования к которым приведены ниже в таблицах А.1- А.4.

- Другие электронные, радиочастотные, коммуникационные, стационарные, портативные или мобильные устройства могут повлиять на работу изделия.

- Использование принадлежностей, комплектующих, проводов и/или других компонентов, отличающихся от тех, которые перечислены в составе Аппарата (п.9) или приобретены напрямую у производителя «PROMOITALIA GROUP S.p.A», может привести к нарушению в работе аппарата.

- Аппарат не должно располагаться поверх другого оборудования или рядом с ним. При необходимости в использовании в таких условиях, необходимо наблюдать за аппаратом для контроля за нормальной работоспособностью.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями (Аппарат) будет использоваться в электромагнитном окружении, как указано ниже.		
Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР II	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения) >95% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения) >95% U_T в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения) >95% U_T в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения) >95% U_T в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Аппарат на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка
U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарата должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

ультразвуковым PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями

Аппарат ультразвуковой PROMELTERHD для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 кГц до 800 МГц	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,80	0,80	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

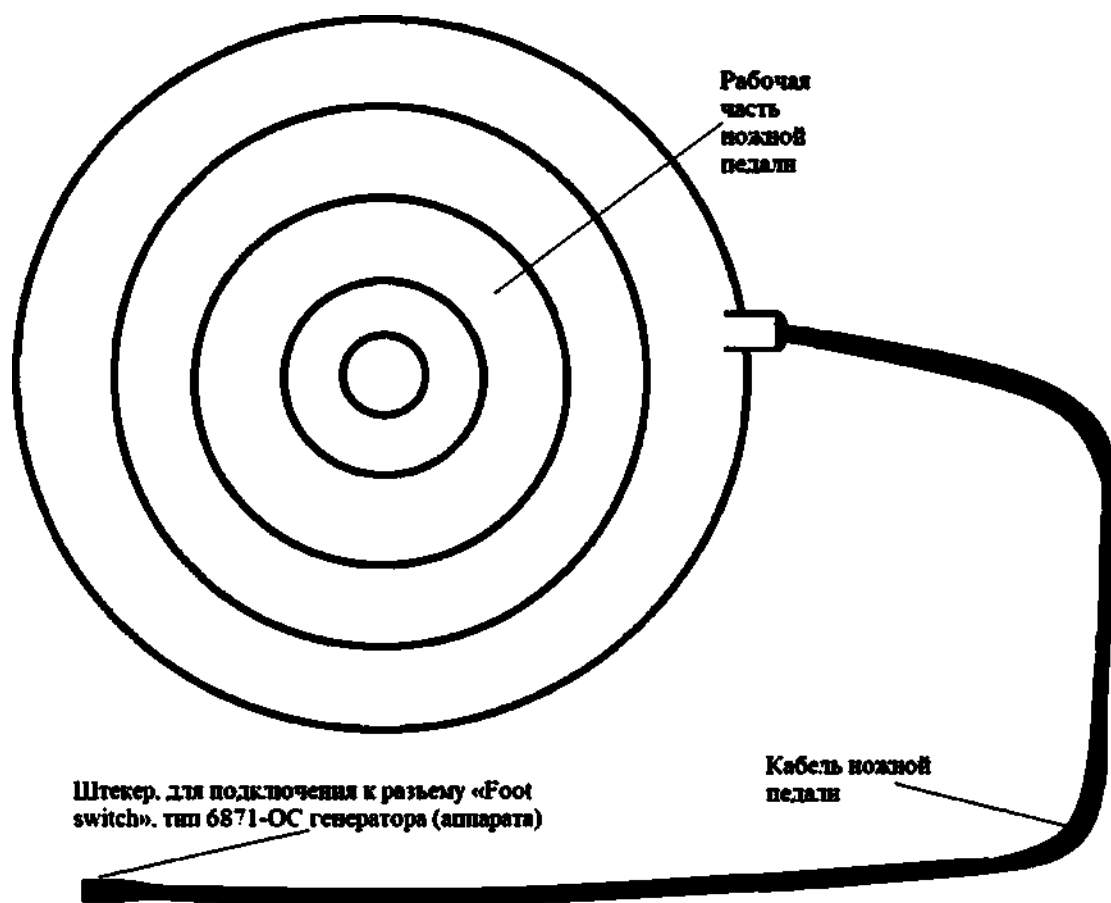
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

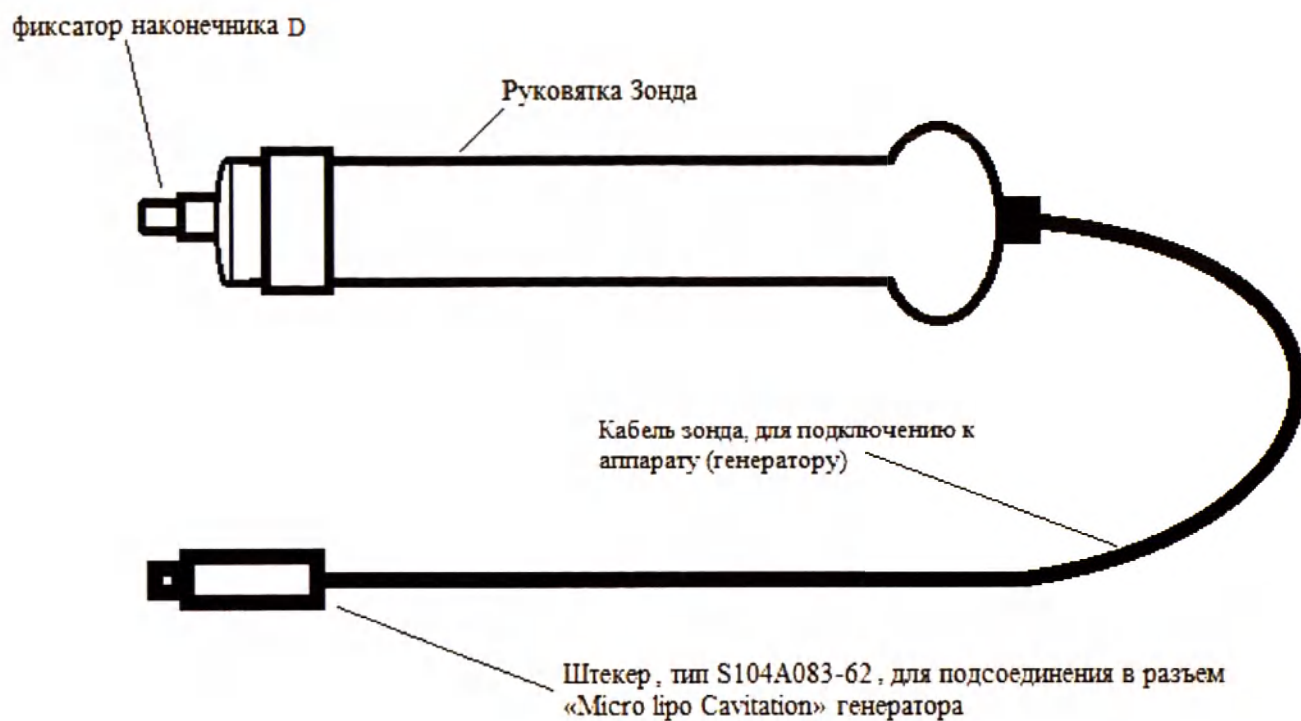
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

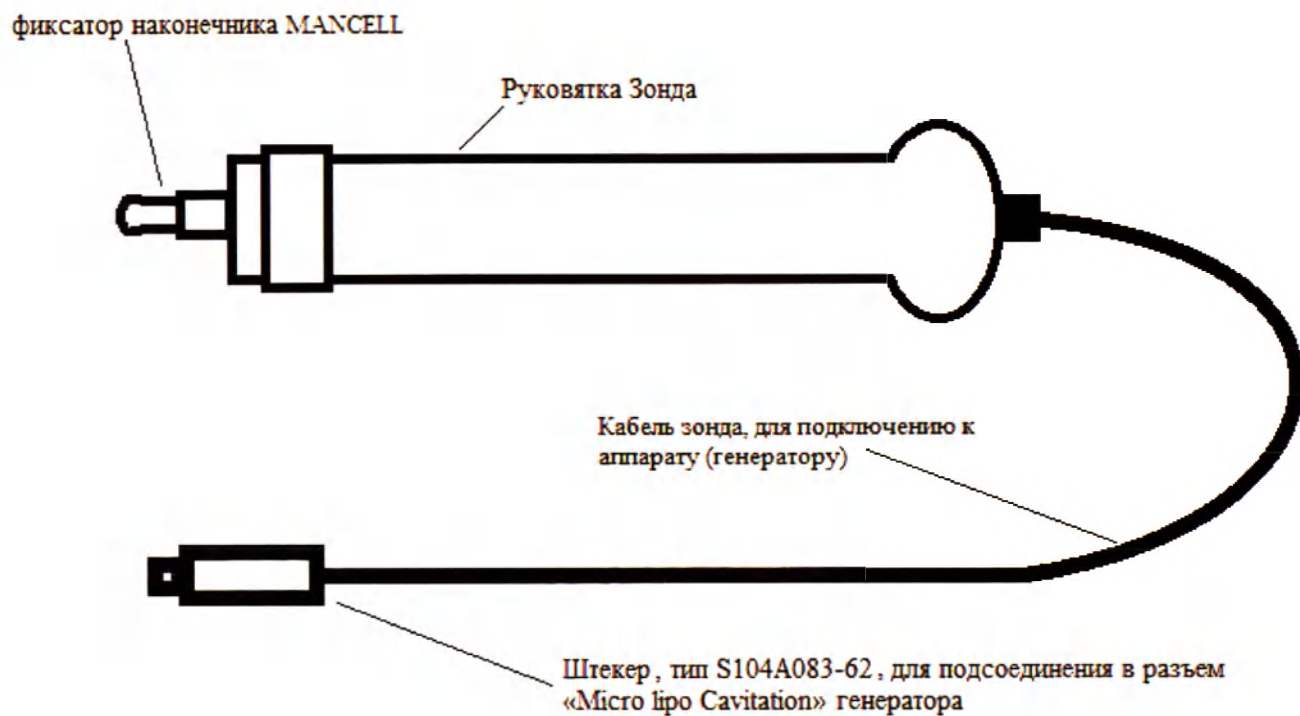
Схематичные изображения основных комплектующих
входящих в состав медицинского изделия
Аппарат ультразвуковой PROMELTER HD
для интрадермального лечения целлюлита с принадлежностями



Ножная педаль



Ультразвуковой зонд с рукояткой D



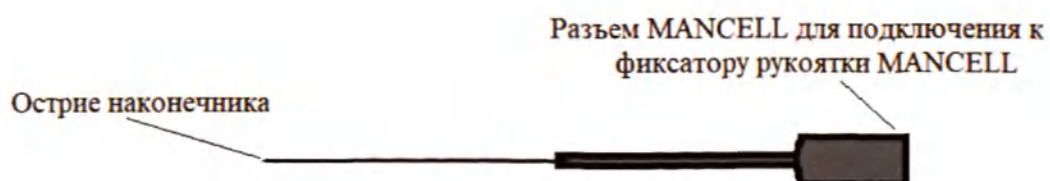
Ультразвуковой зонд с рукояткой MANCELL



Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D
(длина 185 мм, диаметр 2,5 мм)



Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой D
(длина 120 мм, диаметр 2,0 мм)



Наконечник для ультразвукового зонда с рукояткой MANCELL

(длина 100 мм, диаметр 1,0 мм)