

אימות חתימה

אני החתום מטה

אריה זטלר, נוטריון בעל רישיון מס' 2022707

מאשר כי ביום 17 במאי 2021 ניצב לפני במשרדי בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עלית
מר מזרחי משה שזהותו הוכחה לי ע"פ ת"ז מס' 051825396 שהונפקה ביום 16.02.1994
ושוכנעתי כי הנציב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף
והסומן באות "A".
לראיה אני מאמת את חתימתו של מר מזרחי משה בחתימת ידי ובחותמי, היום 17.05.2021.
שכר נוטריון 165 ₪

Authentication of Signature

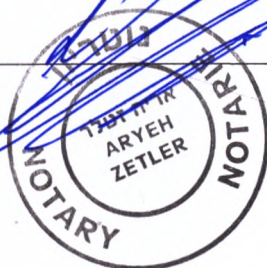
I, the undersigned,

Aryeh Zetler, Notary, holder of license no. 2022707

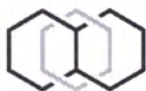
hereby certify that on 17 May 2021 appeared before me at my office situated at G Center,
Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel
Mr. Moshe Mizrahy whose identity was proven to me by Id. no. 051825396 issued on
16.02.1994
and I am convinced that the person appearing before me fully understood the significance
of the action and voluntarily signed the attached document marked "A".

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Moshe Mizrahy by my own
signature and seal on 17.05.2021.

Notarial fee 165 Shekels



"A"



I N M O D E

Tavor Building, Shaar Yokneam,
POB 533, Yokneam 2069206,
ISRAEL
Tel: +972(4)9097470
Fax: +972(4)9097471

APPROVED BY

CEO

Moshe Mizrahy

Date: 17.05.2021

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

InMode Ltd.
514073618

«Аппарат радиочастотный InModeRF»

2021



1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат радиочастотный InModeRF»

Аппарат радиочастотный InModeRF в составе:

1. Аппарат радиочастотный InModeRF – 1 шт.;
2. Аппликатор Plus90 – не более 5 шт. (при необходимости);
3. Наконечник для аппликатора Plus90, 3 шт./уп. – не более 100 уп.(при необходимости);
4. Аппликатор Morpheus8 – не более 5 шт. (при необходимости);
5. Наконечник для аппликатора Morpheus8, 4 шт./уп. – не более 100 уп. (при необходимости);
6. Насадка биполярная FaceTite, 2 шт./уп. – не более 100 уп.;
7. Насадка биполярная AccuTite, 2 шт./уп. – не более 100 уп. (при необходимости);
8. Держатель для аппликатора Morpheus8 – не более 5 шт.;
9. Держатель для аппликатора Plus 90 – не более 5 шт.;
10. Ножной переключатель – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
12. Шнур питания – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: аппарат InModeRF, InModeRF, медицинское изделие, изделие, система, система InModeRF, прибор, устройство.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

InMode Ltd. (ИнМод Лтд.)

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

InMode Ltd. (ИнМод Лтд.)

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)

2.3 Сведения об адресах производства

1. InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)

2. Resonetics Israel Ltd.

Аппарат радиочастотный InModeRF

9 HaHadas St., PO Box 34, ZIP code 3065001, Or-Akiva, Israel

3. (BY) Medimor Ltd.

Tsivonit 1, P.O. Box 89, Tiberias 1410002, Israel

4. FLEXTRONICS (ISRAEL) LTD.

2 Hamatechet St., Migdal Haemek, ISRAEL

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат радиочастотный InModeRF предназначен для создания глубокого нагрева подкожных тканей, чтобы временно снизить до минимума дряблость кожи или сократить морщины.

4. Показания для применения медицинского изделия

Система InMode RF с наконечниками AccuTite и FaceTite предназначена для радиочастотной липосакции/липолиза, коагуляции крови и подтяжки кожи.

Система с аппликатором Plus90 - это устройство с электрическим приводом, предназначенное для терапии сексуальной дисфункции или в качестве дополнения к упражнениям Кегеля (укрепление мышц тазового дна для повышения мышечного тонуса). Система также предназначена для лечения отдельных расстройств, например, для облегчения незначительных мышечных болей, мышечных спазмов, а также временного улучшения местного кровообращения.

Система с аппликатором Morpheus8 предназначена для электрокоагуляции и гемостаза при дерматологических процедурах.

5. Противопоказания медицинского изделия

- Не используйте при работе с пациентами, имеющими электронные импланты, такие как кардиостимуляторы или внутренние дефибрилляторы без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Возможная опасность заключается в вероятности возникновения помех в работе электронного импланта или имплант может быть поврежден.
- Наконечник следует использовать на расстоянии не менее 1 см от кохлеарных имплантатов в ухе.
- Постоянные импланты в обрабатываемой области, такие как металлические пластины и винты, силиконовые импланты или введенное химическое вещество, если не расположены достаточно глубоко в надкостничной плоскости.
- Рак кожи, протекающий в данное время или излеченный, или текущее состояние любого другого типа рака, или предраковые родимые пятна.

Аппарат радиочастотный InModeRF

- Тяжелые сопутствующие состояния, такие как сердечные расстройства, сенсорные нарушения, эпилепсия, неконтролируемая гипертония и заболевания печени или почек.
- Беременность и грудное вскармливание
- Нарушение иммунной системы вследствие иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или использование иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с историей заболеваний, стимулированных повышенной температурой, как рецидивный простой герпес в зоне терапии, могут быть обработаны только после соблюдения профилактического режима.
- Некомпенсированные эндокринные нарушения, такие как диабет или дисфункция щитовидной железы и гормональная вирилизация.
- В анамнезе кожные заболевания, келоиды, аномальное заживление ран.
- В анамнезе кровотечения коагулопатии.
- Любая хирургическая процедура в области терапии в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Любые методы терапии или лекарства, которые могут помешать терапии.
- По усмотрению врача, воздержитесь от лечения любого состояния, которое может быть небезопасным для пациента.

Для аппликатора Plus90:

- Операции на органах таза или влагалищная хирургия в течение последних 12 месяцев.
- Прием изотретиноина (Аккутана) в течение последних 6 месяцев.
- Любое активное повреждение кожного покрова в области процедуры, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь, открытые рваные раны, ссадины или повреждения, инфекция в области, подлежащей обработке, текущая инфекция мочевыводящих путей или тазовая инфекция, выпадение матки, цистоцеле, ректоцеле.

Для аппликатора Morpheus 8:

- Внутрикожные или поверхностные подкожные области, в которые выполнялись инъекции ботокса/ГК/коллагена/жира или других средств для увеличения объема с использованием биоматериала, до полного распределения продукта (до 6 месяцев), за исключением инъекций ботокса в лицевую мышцу (3-7 дней). Процедуру можно выполнять быстрее, если препараты для инъекций были введены в глубокую периостальную плоскость сразу после заживления обработанной области (1-3 недели).
- Лицевая дермабразия, шлифовка лица или глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев.

Аппарат радиочастотный InModeRF

- Фототерапия, лазерная терапия, обработка радиочастотным током или другими подобными системами в области процедуры за 2-3 недели для неаблятивных процедур и за 6-12 недель для аблятивной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от степени тяжести процедуры), за исключением особых рекомендаций.
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, содержащих ибупрофен агентов) за одну неделю до и после каждого сеанса лечения, по усмотрению врача.
- Обработка на участках татуировок или перманентного макияжа.
- Обработка губ.
- Обработку кожи пациентов с типом кожи VI или V следует выполнять с осторожностью.
- Обработка покрытых волосами областей.
- Кожа с раздражением, например, с сильным загаром от солнца, соляриев или специальных кремов, полученным в течение последних двух недель.

6. Возможные побочные явления

Пациент должен осознавать важность инструкций до и после терапии, и то, что несоблюдение этих инструкций может увеличить вероятность возникновения осложнений.

Возможные побочные явления включают, в частности: дискомфорт или боль, чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или отек (эдема), экхимоз, ожоги, повреждение естественной текстуры кожи (короста, волдырь и ожог), изменение пигментации (гипер - и гипопигментация), рубцевание, временное повреждение нервов (нейропраксия), где нервные ветви находятся на поверхности, и очень небольшой риск получения инфекции.



Перед использованием убедитесь, что наконечник сухой и неповрежденный.



Не используйте наконечник, если он поврежден.

Для аппликатора Morpheus 8:

Эритема, длящаяся не более 24 часов, а также отек в течение 1-3 недель – это типичная кожная реакция на процедуру с применением аппликатора.

Корочка будет естественным образом отслаиваться через 1-3 недели.

7. Классификация медицинского изделия

Аппарат радиочастотный InModeRF

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2Б;

Защита от поражения электрическим током: Класс I, с защитой от разряда дефибриллятора типа BF;

Защита от попадания жидкостей: IPX0 (для переключателя ножного – IPX8).

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами с высшим медицинским образованием (косметолог, дерматолог, хирург).

Только лица с соответствующей подготовкой и знаниями должны эксплуатировать, помогать в эксплуатации или обеспечивать техническое обслуживание системы InMode RF.

В системе нет обслуживаемых пользователем деталей, и любое техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только производителем или уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию на местах.

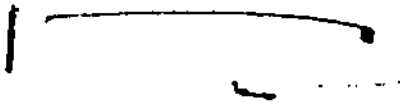
9. Состав медицинского изделия

Описание состава медицинского изделия представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Описание состава медицинского изделия

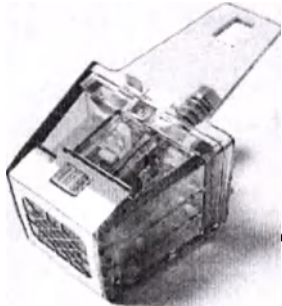
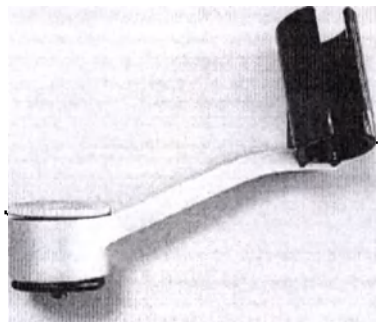
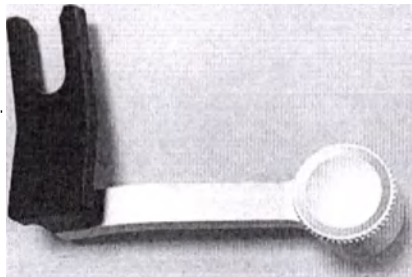
Часть изделия	Фотографическое изображение	Назначение	Комплектность
Аппарат радиочастотный InModeRF		Служит для генерации радиочастотной энергии и передачи ее на аппликаторы и насадки, предусмотренные для использования с данным аппаратом	1 шт.
Ножной переключатель		Служит для активации подачи радиочастотной энергии к пациенту при подключенном аппликаторе или насадке путем нажатия на переключатель ногой.	1 шт.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Шнур питания		Предназначен для подключения аппарата к источнику питания.	1 шт.
Насадка биполярная AccuTite, 2 шт./уп.		Осуществляет передачу радиочастотной энергии от аппарата к пациенту. Также, с помощью двойного датчика температуры, отслеживает данный параметр на поверхности кожи и внутри пациента.	не более 100 уп.
Насадка биполярная FaceTite, 2 шт./уп.		Осуществляет передачу радиочастотной энергии от аппарата к пациенту. Также, с помощью двойного датчика температуры,	не более 100 уп.

Аппарат радиочастотный InModeRF

		отслеживает данный параметр на поверхности кожи и на внутренних тканях кожи пациента.	
Аппликатор Plus90		Многоразовый аппликатор служит для передачи радиочастотной энергии от аппарата на одноразовый наконечник, прикрепляемый к аппликатору.	не более 5 шт.
Наконечник для аппликатора Plus90, 3 шт./уп.		Одноразовый наконечник слежит для передачи радиочастотной энергии от аппликатора к пациенту. С помощью датчика температуры отслеживает данный параметр в зоне воздействия.	не более 100 уп.

Аппликатор Morpheus 8		Многоразовый аппликатор служит для передачи радиочастотно й энергии от аппарата на одноразовый наконечник, прикрепляемы й к аппликатору.	не более 5 шт.
Наконечник для аппликатора Morpheus 8, 4 шт./уп.		Одноразовый наконечник с биполярными иглами служит для передачи радиочастотно й энергии от аппликатора к пациенту.	не более 100 уп.
Держатель для аппликатора Morpheus8		Фиксирует аппликатор Morpheus8 на аппарате для хранения между процедурами.	не более 5 шт.
Держатель для аппликатора Plus 90		Фиксирует аппликатор Plus 90 на аппарате для хранения между процедурами.	не более 5 шт.
Руководство по эксплуатации		Содержит информацию о применении	1 шт.

Аппарат радиочастотный InModeRF

	медицинского изделия по назначению.	
--	---	--

Аппарат радиочастотный InModeRF

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1 Конструкция изделия

10.1.1 Задняя панель



Аппарат радиочастотный InModeRF

Разъем ножного переключателя



Ножной переключатель соединен через разъем. Ножной переключатель активирует радиочастотную энергию, если система находится в режиме готовности. Поместите ножной переключатель на пол рядом с местом проведения терапии.

10.1.2 Передняя панель и панель управления оператора

Панель управления оператора расположена на верхней стороне системы. Панель управления оператора состоит из ЖК-экрана с сенсорной панелью.

На передней панели слева находится черный переключатель включения/выключения, а справа - разъем для подключения наконечника (Таблица 2).

Таблица 2 – Функциональные элементы передней панели

Выключатель сетевого питания	Этот переключатель включает и выключает силовую электронику.
Жидкокристаллический экран	ЖК-экран отображает информацию о режиме работы системы и параметрах терапии. Панель позволяет изменять параметры терапии и режим работы системы.
Разъемы наконечника	Расположены на верхней центральной и правой стороне передней панели (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Разъемы наконечника (указано стрелками) на передней панели



Силовая электроника не активируется, если наконечник не подключен к своему разъему на передней панели.

10.1.3 Экраны программного обеспечения

Экран-заставка (Рисунок 2) появляется после включения переключателя питания.



INMODE

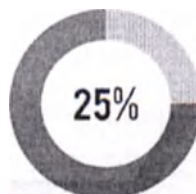


Рисунок 1 – Экран-заставка



Номер версии программного обеспечения отображается в верхней части экрана и зависит от версии продукта.

- После ввода индивидуального кода на экране входа в систему (Рисунок 3), система позволяет получить доступ к экрану терапии.
- Код входа по умолчанию **1234** может быть изменен на экране настроек. Уровень громкости также можно уменьшить на экране настроек.



INMODE



1	2	3
4	5	6
7	8	9

Рисунок 2 – Экран входа в систему



Перед входом в экран терапии выполняется внутренняя диагностика системного модуля. После завершения внутренней диагностики появится экран меню (Рисунок 4).

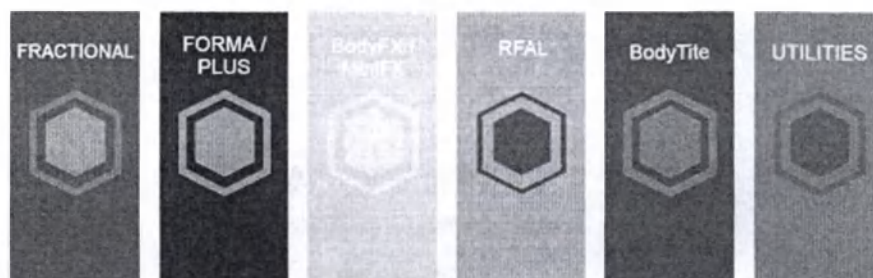
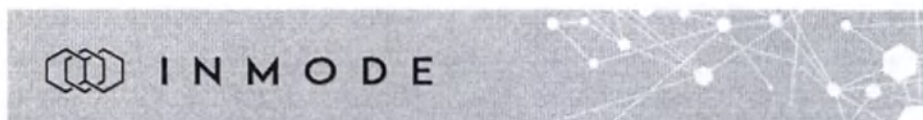
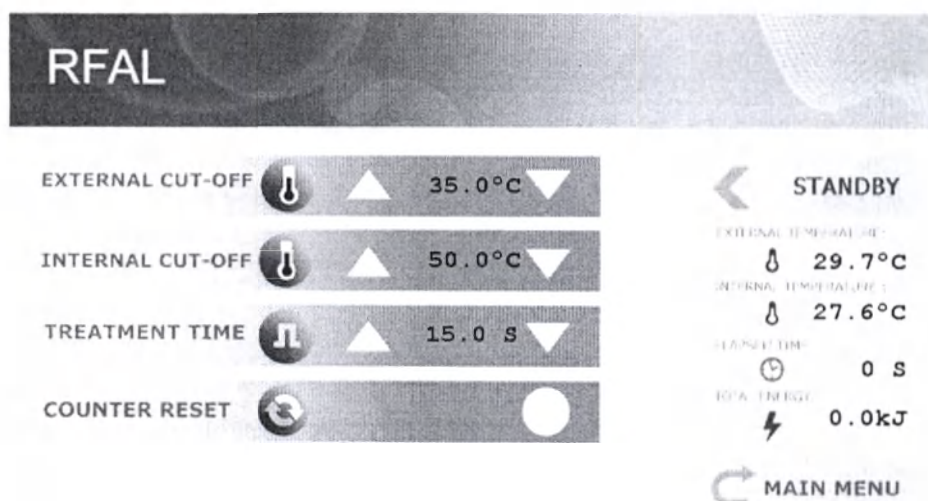


Рисунок 4 – Экран терапии

- Иконка RFAL (Радиочастотный липолиз) распознает насадки со сдвоенным датчиком температуры (AccuTite, FaceTite).
 - Иконка FORMA/PLUS распознает иконки для неинвазивного воздействия (Plus90).
 - Иконка FRACTIONAL распознает аппликаторы для фракционного воздействия (Morpheus8).
 - Аппликаторы BodyFX/MiniFX, BodyTite не поставляются на территорию РФ.
- При нажатии на одну из иконок открывается экран соответствующей терапии.

10.1.3.1 Экран терапии насадки биполярной FaceTite

Экран терапии насадки FaceTite представлен на рисунке 5. Основные параметры, представленные на экране, приведены в таблице 3.



Аппарат радиочастотный InModeRF

Рисунок 5 – Экран терапии насадки биполярной FaceTite со сдвоенным датчиком температуры

Таблица 3 – Основные параметры

Выделяющая рамка	Рамка выделяет параметры, которые можно изменить.
Питание (Power)	Мощность РЧ изменяется в пределах, допустимых для подключенного наконечника. Установки мощности меняются в диапазоне от 10 до 25 Вт для насадки FaceTite. Система запускается при минимальной установке мощности.
Внешняя отсечка (External Cut-off)	Температура отсечки указывает на максимальную температуру поверхности кожи, измеренную датчиком на внешнем электроде. Установки изменяются в диапазоне от 35 °C до 42 °C.
Внешняя температура (External Temperature)	Этот индикатор показывает измеренную температуру поверхности кожи.
Внутренняя отсечка (Internal Cut-off)	Температура отсечки указывает на максимальную температуру внутренних тканей кожи, измеренную датчиком на внешнем электроде. Установки изменяются в диапазоне от 50 °C до 70 °C.
Внутренняя температура (Internal Temperature)	Этот индикатор показывает измеренную температуру внутренних тканей кожи.
Суммарное время (Total Time)	Этот индикатор показывает время сеанса терапии.
Суммарная энергия (Total Energy)	Этот индикатор показывает суммарное количество РЧ энергии, поставленной с начала сеанса терапии.
Сброс счетчика (Counter Reset)	Функция сброса времени работы и мощности.
Главное меню (Main Menu)	Возврат в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости изменить аппликатор.
Системные режимы	Система имеет три режима терапии: режим ожидания (STANDBY), режим готовности (READY) и активный режим (ACTIVE). • Режим ожидания позволяет пользователю устанавливать параметры терапии. Активация энергии недоступна в режиме ожидания. • В режиме готовности система ожидает сигнала от ножного переключателя для активации энергии. Любое изменение настроек терапии переводит систему в режим ожидания.

- Активный режим включается во время подачи радиочастотной энергии.

10.1.3.2 Экран терапии насадки биполярной AccuTite

Экран терапии насадки AccuTite представлен на рисунке 6. Основные параметры, представленные на экране, приведены в таблице 4.

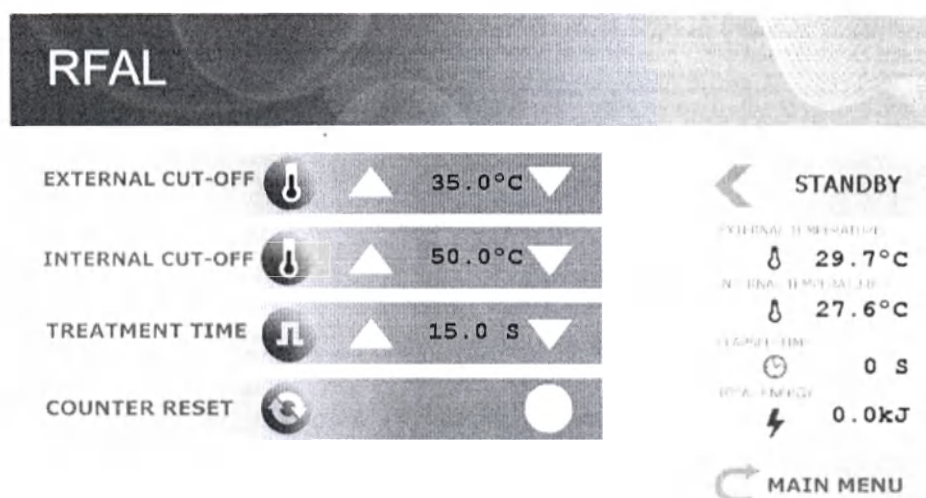


Рисунок 6 – Экран терапии насадки биполярной AccuTite со сдвоенным датчиком температуры

Таблица 4 – Основные параметры

Выделяющая рамка	Рамка выделяет параметры, которые можно изменить.
Внешняя отсечка (External Cut-off)	Этот индикатор показывает температуру отсечки кожи, которая регулируется между 35-43°C, с шагом 1°C в ткани. Выбранное значение указывает измеренную температуру, которая поддерживается во время терапии в соответствии с настройкой.
Внутренняя отсечка (Internal Cut-off)	Этот индикатор показывает внутреннюю температуру отсечки, которая регулируется между 50-70°C, с шагом 1°C в ткани. Выбранное значение указывает измеренную температуру, которая поддерживается во время терапии в соответствии с настройкой.
Время терапии (Treatment Time)	Это значение указывает на время, в течение которого поддерживается температура отсечки. Оно варьируется в пределах 15-120 сек с шагом 5 сек.
Сброс счетчика (Counter Reset)	Функция сброса времени работы и мощности.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Внешняя температура (External Temperature)	Этот индикатор показывает измеренную внешнюю температуру.
Внутренняя температура (Internal Temperature)	Этот индикатор показывает измеренную внутреннюю температуру.
Время работы (Elapsed Time)	Этот индикатор показывает время с начала сеанса терапии.
Суммарная энергия (Total Energy)	Этот индикатор показывает суммарное количество РЧ энергии, поставленной с начала сеанса терапии.
Главное меню (Main Menu)	Возврат в главное меню, чтобы выбрать другую насадку и при необходимости изменить насадку.
Системные режимы	Система имеет три режима терапии: режим ожидания (STANDBY), режим готовности (READY) и активный режим (ACTIVE). • Режим ожидания позволяет пользователю устанавливать параметры терапии. Активация энергии недоступна в режиме ожидания. • В режиме готовности система ожидает сигнала от ножного переключателя для активации энергии. Любое изменение настроек терапии переводит систему в режим ожидания. • Активный режим включается во время подачи радиочастотной энергии.

10.1.3.3 Экран терапии аппликатора Plus90

Экран терапии аппликатора Plus90 представлен на рисунке 7. Основные параметры, представленные на экране, приведены в таблице 5.

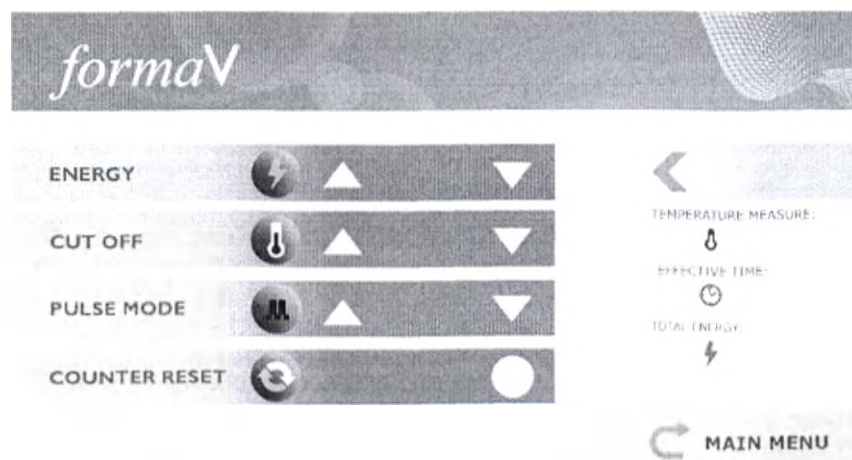


Рисунок 7 – Экран терапии при использовании аппликатора Plus90

Таблица 5 – Основные параметры

Рамка выбора	Рамка позволяет выбрать параметры, которые изменяются при помощи функциональных кнопок.
Мощность (Energy)	Мощность изменяется с уровня 20 до 40 (система запускается на минимальной установленной мощности).
Температура отключения (Cut-Off)	Настройки температуры отключения изменяются в диапазоне 35 °C – 43 °C. Когда измеренная температура поверхности кожи достигает заданного предела, подача радиочастотного тока отключается.
Импульсный режим (Pulse Mode)	Позволяет выбирать между одиночными радиочастотными импульсами длительностью 30 с в одиночном режиме (SINGLE) и непрерывными радиочастотными импульсами в режиме повтора при нажатии педали (REPEAT).
Сброс счетчика (Counter Reset)	Функция сброса времени работы и мощности.
Измерение температуры (Temperature Measure)	Этот индикатор показывает температуру поверхности кожи, измеряемую встроенным датчиком температуры.
Время работы (Effective Time)	Эта функция показывает время процедуры, начиная с момента времени на 2 °C ниже температуры отключения.
Главное меню (Main Menu)	Возврат в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости изменить аппликатор.

Примечание: Наименование аппликатора *Forma V* соответствует торговому наименованию *Plus 90* на территории РФ.

10.1.3.4 Экран терапии аппликатора Morpheus 8

Экран терапии аппликатора Morpheus 8 представлен на рисунке 8. Основные параметры, представленные на экране, приведены в таблице 6.

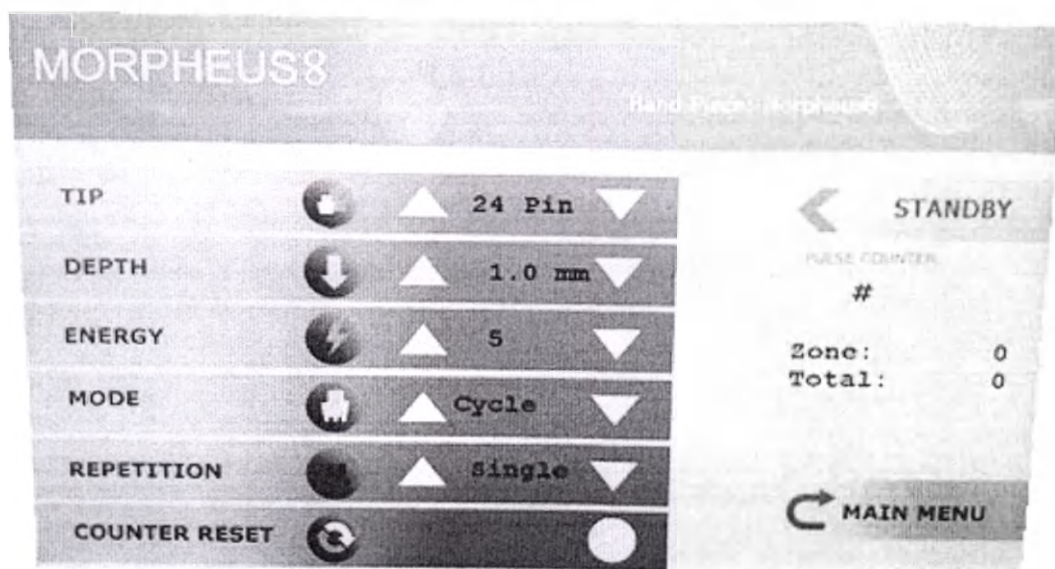


Рисунок 8 – Экран терапии при использовании аппликатора Morpheus8

Таблица 6 – Основные параметры

Наконечник (Tip)	Позволяет выбрать тип наконечника (Resurf., 24pin). Наконечники типа Resurf. не поставляются на территорию РФ.
Глубина (Depth)	Позволяет выбрать длину игл и глубину проникновения в зависимости от толщины дермы в обрабатываемой области, чтобы обеспечить эффективную обработку подкожной области. Для периорбитальной области - 2 мм, для лица - 3 мм, для тела - 4 мм.
Мощность (Energy)	Мощность изменяется с уровня 5 до 60 Вт (система запускается на минимальной установленной мощности). Доступная мощность в зависимости от глубины проникновения: 1 мм – от 5 до 30 Вт; 2 мм – от 5 до 60 Вт; 3 мм – от 5 до 60 Вт; 4 мм – от 5 до 60 Вт.
Режим (Mode)	Позволяет выбрать режим цикла, когда иглы входят и выходят при каждом импульсе (CIRCLE), и фиксированный режим, когда иглы выходят при нажатии педального переключателя, и остаются до отпускания педального переключателя (FIXED). В фиксированном режиме РЧ импульсы подаются автоматически с заданной частотой повторения импульсов.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Повторение (Repetition)	Выбор между подачей 0.5, 1.0 и 1.5 и/с при нажатии педального переключателя и режимом автоматического повтора с заданной частотой повторения импульсов. CIRCLE: SINGLE, 0.5 и 1 и/с. FIXED: 0.5, 1 и 1.5 и/с.
Сброс счетчика (Counter Reset)	Сброс счетчика количества импульсов на обрабатываемую зону.
Счетчик импульсов (Pulse Counter)	Показывает количество импульсов на одну зону (Zone), а также общее количество импульсов с начала процедуры (Total).
Главное меню (Main Menu)	Возврат в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости изменить аппликатор.
Режимы системы	Система имеет три режима процедуры: режим ожидания (STANDBY), режим готовности (READY) и активный режим (ACTIVE). • Режим ожидания позволяет пользователю устанавливать параметры процедуры. Подача мощности в режиме ожидания не допускается. • В режиме готовности система ожидает сигнала от ножного переключателя, чтобы активировать подачу мощности. Любая попытка изменить настройки процедуры переводит систему в режим ожидания. • При поступлении сигнала от ножного переключателя система переключается в активный режим. Любая попытка изменить настройки процедуры переводит систему в режим ожидания.

10.1.3.5 Экран настроек

Изображение экрана настроек (UTILITI0%ES) представлено на рисунке 9.

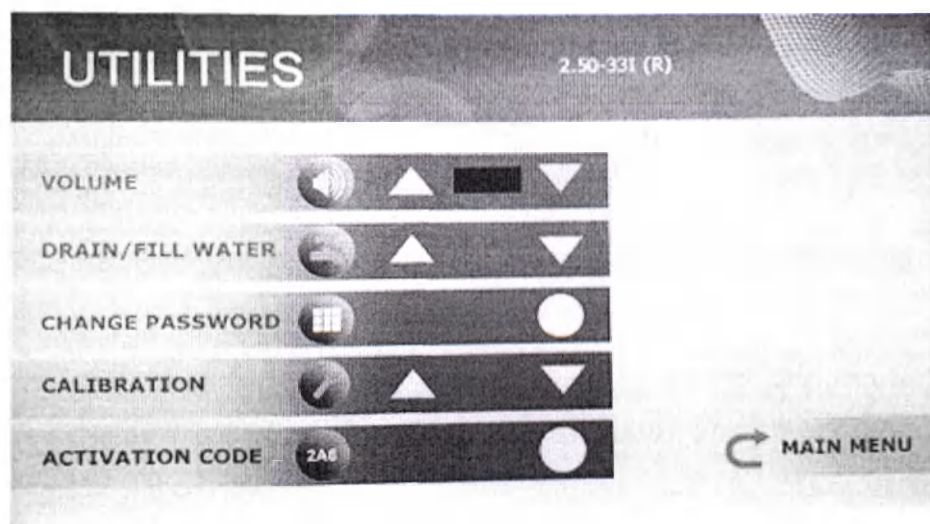


Рисунок 9 – Экран настроек (UTILITES)

Таблица 7 – Основные параметры

Громкость (Volume)	Позволяет настроить громкость звуковых сигналов аппарата
Слив/заливка вода (Drain/fill water)	Позволяет включать или выключать работу насоса
Сменить пароль (Change password)	Позволяет сменить установленный на данный момент пароль аппарата для входа в систему и управления параметрами терапии
Калибровка (Calibration)	Позволяет провести калибровку параметров аппарата
Код активации (Activation code)	Позволяет установить срок работы аппарата на заданный период за счет введения уникального кода
Главное меню (Main menu)	Возврат в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости изменить аппликатор.

10.1.4 Звуковой индикатор

Периодический звуковой сигнал подается при подаче радиочастотной энергии.

Предупреждающий звуковой сигнал указывает на слабый контакт.

Когда измеренная температура приближается к температуре отсечки, звуковой сигнал воспроизводится в два раза чаще. Сигнал ускоряется, когда достигается температура отсечки.

10.1.5 Контроль температуры внешней отсечки

Выбранная температура отсечки в диапазоне 35 – 43 °С поддерживается постоянно и когда она достигается, подача РЧ регулируется автоматически для поддержания необходимой температуры. Температура контролируется датчиками температуры в наконечнике (во внешних электродах).

10.1.6 Контроль температуры внутренней отсечки

Выбранная температура отсечки в диапазоне 50 – 70 °С поддерживается постоянно и когда она достигается, подача РЧ регулируется автоматически для поддержания необходимой температуры. Температура контролируется датчиками температуры в наконечнике (во внутренних электродах).

10.1.7 Контроль времени терапии

Время терапии устанавливается в диапазоне 15 – 120 сек и указывает время поддержания температуры отсечки.

10.2 Описание насадок

10.2.1 Насадка биполярная FaceTite со сдвоенным датчиком температуры

Насадка биполярная FaceTite (Рисунок 10) содержит: внутренний активный электрод твердого стержня, внешний возвратный электрод, оба с датчиком температуры, ручкой, кабелем и разъемом.

Насадка HP101306A (под товарным наименованием FaceTite) имеет внешний электрод диаметром 13,5 мм и внутренний электрод диаметром 1,2 мм и длиной 10 см. Максимальная мощность РЧ 20 Вт.



Рисунок 10 – Насадка биполярная FaceTite

Таблица 8 – Описание составных частей насадки биполярной FaceTite

Внутренний электрод	Активный внутренний электрод насадки представляет собой изолированный металлический твердый стержень с проводящей областью в дистальной части, а не на головке. Для дополнительной безопасности на конце электрода имеется изолированный закругленный пластиковый токонепроводящий наконечник.
----------------------------	--

Возвратный электрод	Насадка имеет возвратный электрод большой площади со встроенным датчиком температуры для контроля температуры поверхности кожи.
Кабель	Имеет длину 250 см.
Коннектор	Подключен к передней панели управления системы.

10.2.2 Насадка биполярная AccuTite со сдвоенным датчиком температуры

Насадка биполярная (Рисунок 11-12) содержат: внутренний активный электрод твердого стержня, внешний возвратный электрод, оба с датчиком температуры, ручкой, кабелем и разъемом, и не могут подключаться к вакуумной системе для аспирации.

Наконечник HP060909A (под товарным знаком AccuTite) имеет внешний диаметр электрода 0,9 мм и внутренний электрод диаметром 0,9 мм и длиной 6 см. Максимальная мощность РЧ 16 Вт.

Описание составных частей представлено в таблице 9.

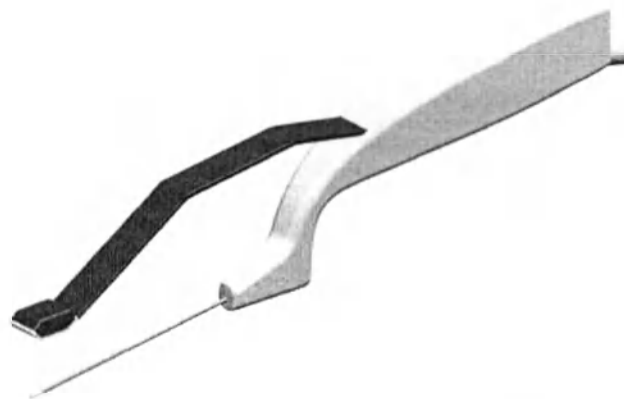


Рисунок 11 – Насадка биполярная AccuTite (HP060909A)



Рисунок 12 – Электрод насадки AccuTite (HP060909A)

Таблица 9 – Описание составных частей насадки биполярной AccuTite

Внутренний электрод	Активный внутренний электрод насадки представляет собой изолированный металлический твердый стержень с проводящей областью в дистальной части, а не на головке. Для дополнительной безопасности на конце электрода имеется изолированная закругленная пластиковая токонепроводящая Насадка.
----------------------------	---

	Внутренний электрод имеет встроенный датчик температуры для контроля температуры ткани.
Возвратный электрод	Насадка имеет возвратный электрод большой площади со встроенным датчиком температуры для контроля температуры поверхности кожи.
Кабель	Имеет длину 250 см.
Коннектор	Подключен к передней панели управления системы.

10.2.3 Аппликатор с наконечником Plus90

Аппликатор с наконечником Plus90 (Рисунок 13) содержит следующие компоненты: одноразовый наконечник с электродами и встроенный датчик температуры, ручку, кабель и разъем (Таблица 10).



Рисунок 13 – Аппликатор с наконечником Plus90

Таблица 10 – Основные составные части аппликатора с наконечником Plus90

Наконечник	Наконечник - это одноразовая часть аппликатора, содержащая РЧ электроды.
Ручка	Дизайн ручки обеспечивает отличную видимость обрабатываемой области.
Кабель	Длина кабеля составляет 250 см.
Разъем	Разъем подключается к передней панели системы.

10.2.4 Аппликатор с наконечником Morpheus8

Аппликатор с наконечником Morpheus8 (Рисунок 14) включает двигатель с приводом, выталкивающим игольчатые электроды на заданную глубину до 4 мм. К аппликатору подсоединяется наконечник (Рисунок 15).

Основные составные части представлены в таблице 11.

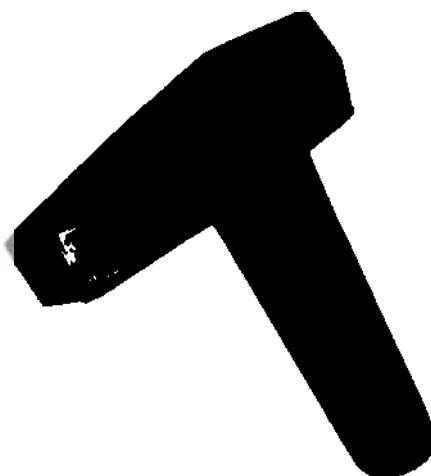


Рисунок 14 – Аппликатор Morfeus8

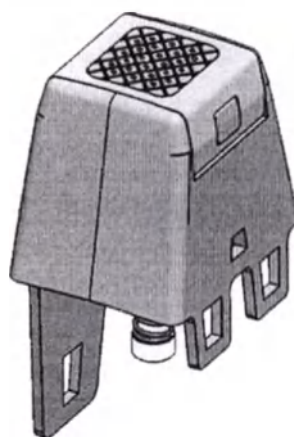


Рисунок 15 – Наконечник Morpheus8

Таблица 11 – Основные составные части аппликатора Morpheus 8

Наконечник	В наконечнике имеется 24 иглы, которые покрыты изолирующим материалом, за исключением дистального края 0,5 мм (Рисунок 15). Обратите внимание на изоляцию, которая оставляет непокрытой только 0,5 мм наконечника.
Ручка	Ручка изготовлена из пластика и имеет эргономичный дизайн для удобства процедуры. Дизайн ручки обеспечивает отличную видимость обрабатываемой области.
Кабель	Длина кабеля составляет 270 см.
Разъем	Разъем подключается к передней панели системы.

Конструкция иглы наконечника Morpheus 8 показана на рисунке 16.



Рисунок 16 – Конструкция иглы наконечника Morpheus 8

10.3 Основные технические характеристики

В таблице 12 представлены технические характеристики медицинского изделия. Допуски на все технические характеристики составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 12 – Технические характеристики медицинского изделия

Категория	Наименование	Характеристика
Входной источник электроэнергии	Основная частота (номинальная), Гц	50 – 60
	Входное напряжение (номинальное), В	100 – 240
	Входной ток (СКЗ), А, макс.	переменного тока 1.8
Размеры (Ширина x Длина x Высота), см	Аппарат	37 x 46 x 105
	Насадка AccuTite	1,6 x 18 x 3,6
	Насадка FaceTite	1,6 x 22 x 5,5
	Аппликатор Plus90	3,0 x 3,0 x 19,5
	Наконечник Plus90	2 x 2,2 x 18,4
	Аппликатор Morpheus 8	4,7 x 8,8 x 15,7
	Наконечник Morpheus 8	3,4 x 6 x 2,6
Длина кабеля	Насадки AccuTite и FaceTite, см	255
	Аппликатор Plus90, см	253
	Аппликатор Morpheus 8, см	272
Вес, кг	Аппарат	14,85
	Насадки FaceTite и AccuTite	0,165 и 0,163
	Аппликатор Plus90	0,284
	Наконечник Plus90	0,025
	Аппликатор Morpheus 8	0,533
	Наконечник Morpheus 8	0,021
Выходные параметры	Максимальная мощность РЧ, Вт:	
	Насадка FaceTite	25

Аппарат радиочастотный InModeRF

Насадка AccuTite	16
Аппликатор Plus90	40
Аппликатор Morpheus 8	60
Внешняя отсечка, °C	35 – 42
Внутренняя отсечка, °C	50 – 70
Время терапии, с	15 – 120
Частота РЧ, МГц	1 ± 2%
Сопротивление ткани, Ом	50 – 30

Диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки представлены на рисунках 17-18.

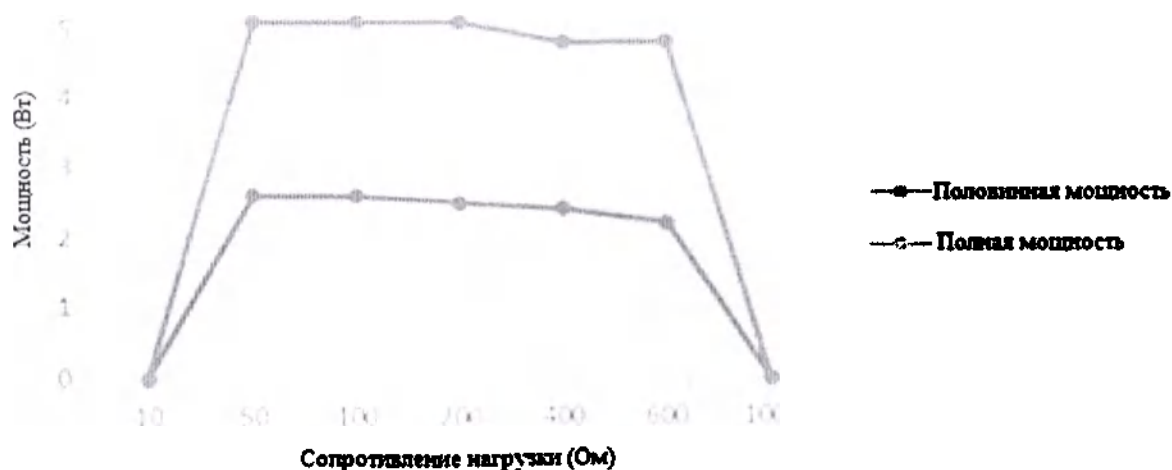


Рисунок 17 - Диаграмма зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки для аппликатора Morpheus8

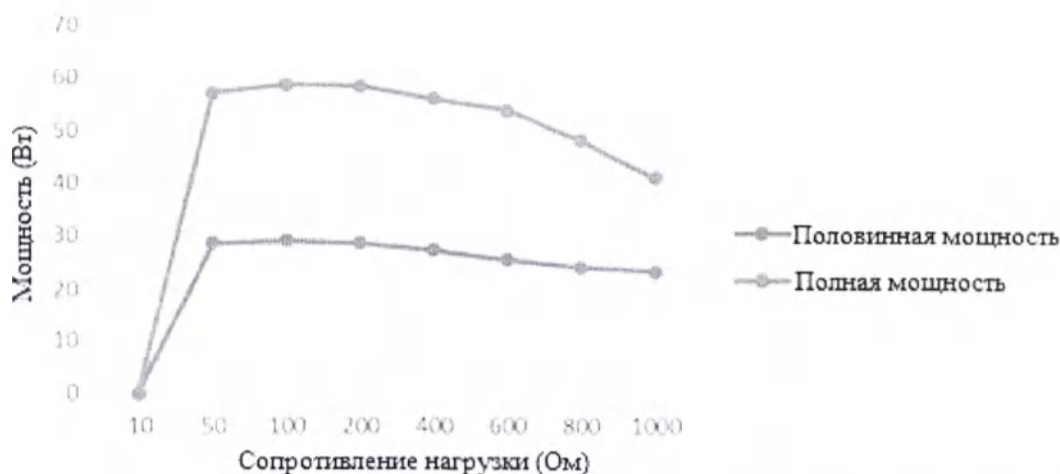


Рисунок 18 - Диаграмма зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки для аппликатора Plus 90

10.4 Условия применения медицинского изделия

- Аппарат радиочастотный InModeRF применяется в лечебно-профилактических учреждениях обученным медицинским персоналом.
- Коррозионные материалы могут повредить электронные детали, поэтому система должна работать в некоррозионной атмосфере.

10.5 Условия эксплуатации медицинского изделия

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки сведены в таблицы 13-15.

Таблица 13 – Условия эксплуатации аппарата InMode RF в полном составе

Наименование	Характеристика
Диапазон температур окружающей среды, °C	15 – 35
Относительная влажность, %	30 – 80, без образования конденсата
Атмосферное давление, кПа	90 – 110
Время прогрева	При транспортировке или хранении при температурах, выходящих за пределы рабочего диапазона температур, перед использованием не включайте систему в течение одного часа для достижения комнатной температуры.

Таблица 14 – Условия хранения и транспортировки аппарата InMode RF, а также нестерильных компонентов

Наименование	Характеристика
Диапазон температур окружающей среды, °C	-20 – 65
Относительная влажность, %	0 – 80, без образования конденсата
Атмосферное давление, кПа	50 - 110

Аппарат радиочастотный InModeRF

Таблица 15 – Условия хранения и транспортировки стерильных компонентов

Наименование	Характеристика
Транспортировка	
Диапазон температур окружающей среды, °С	-20 – 40
Относительная влажность, %	0 – 90, без образования конденсата
Атмосферное давление, гПа	500 - 1060
Хранение	
Диапазон температур окружающей среды, °С	10 – 35
Относительная влажность, %	0 – 90, без образования конденсата
Атмосферное давление, гПа	500 - 1060

11. Программное обеспечение

Тип программного обеспечения	Встроенное программное обеспечение медицинского устройства
Способ идентификации программного обеспечения (например, статус изменения, дата выхода/выпуска)	Версия SW 2.40-14
Класс безопасности программной системы	Класс программного обеспечения: С

12. Описание принципа действия медицинского изделия

Аппарат радиочастотный InMode RF задействует радиочастотную энергию (РЧ) для использования в дерматологических и общих хирургических процедурах для выполнения электрокоагуляции и гемостаза. Система работает, когда наконечник или насадка подключены.

- Система обеспечивает индивидуальную настройку параметров терапии для достижения максимальной эффективности и безопасности для конкретного вида терапии.
- Система обеспечивает повышенную безопасность работы с минимизацией возможных побочных эффектов за счет контроля параметров РЧ и температуры тканей.

13. Область применения

Косметология, дерматология, общая хирургия.

14. Требования безопасности медицинского изделия

Система предназначена для проведения безопасной и надежной терапии при использовании в соответствии с надлежащими порядками эксплуатации и

Аппарат радиочастотный InModeRF

технического обслуживания. Только обученные, квалифицированные практикующие специалисты могут использовать систему. Оператор и весь прочий персонал, эксплуатирующий или обслуживающий систему, должны быть ознакомлены с информацией по технике безопасности, представленной в этом разделе.

Первоочередной задачей является обеспечение максимальной безопасности как для оператора устройства, так и для пациента.



Прочтите данную главу, чтобы ознакомиться со всеми требованиями техники безопасности и эксплуатационными процедурами, прежде чем приступить к работе с системой.



Радиочастотная энергия может стать причиной травм при ненадлежащем использовании.



Система находится под высоким напряжением.



При любых обстоятельствах помните о возможных рисках и принимайте надлежащие меры предосторожности, описанные в руководстве.

14.1 Пациент

- Высококвалифицированный персонал является ключевым фактором обеспечения безопасности пациентов. История болезни пациента должна быть заполнена до планирования процедур. Пациенты должны быть всесторонне информированы о подробностях терапии, вероятных результатах и любых рисках, связанных с терапией.
- Металлические украшения и металлические аксессуары, которые находятся в пределах диапазона активации наконечника, должны быть сняты во избежание случайной радиочастотной проводимости. Металлические изделия следует удалить перед использованием оборудования.
- Пациенты не будут контактировать с любым металлом или другим альтернативным путем заземления во время использования системы.

14.2 Оператор устройства

- Только уполномоченные лица с соответствующей подготовкой и знаниями должны эксплуатировать, помогать в эксплуатации или обеспечивать техническое обслуживание РЧ системы InMode.
- Персонал не должен эксплуатировать систему до тех пор, пока не будет полностью обучен ее использованию. Убедитесь, что весь обслуживающий персонал знаком со средствами управления системой и знает, как немедленно отключить систему.
- В системе нет обслуживаемых пользователем деталей, и любое техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только производителем или

уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию на местах.

14.3 Меры предосторожности

Для обеспечения безопасного использования системы необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не прикасайтесь к внутренним частям системы.
- Обслуживание осуществляется только персоналом, авторизованным компанией.
- Во избежание повреждений не допускайте соприкосновения наконечника или насадки с твердыми материалами.

14.4 Электрическая и механическая безопасность

- Следите за тем, чтобы все детали корпуса и панели системы были закрыты. Снятие деталей корпуса создает угрозу безопасности.
- Не касайтесь аппликатора во время запуска системы.
- Выполняйте процедуры технического обслуживания, когда система выключена и отсоединена от источника питания.
- Система заземляется через заземляющий проводник в силовом кабеле. Это защитное заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации.
- Перемещайте систему медленно и осторожно. Система весит приблизительно 20 кг и может стать причиной травмы при неосторожном перемещении.
- Обеспечьте наибольшее возможное расстояние между системой, радиочастотным наконечником и другим электронным оборудованием, поскольку активированный радиочастотный генератор может вызвать помехи между ними.
- Электрическая розетка должна иметь защитное заземление и должна быть проверена перед подключением системы.

14.5 Пожарная опасность

- Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов, проводящих РЧ.
- Материалы, проводящие радиочастотную энергию, могут вызвать повышение температуры поглощающего материала.
- Сохраняйте простыни и полотенца влажными для предотвращения их воспламенения и горения. Используйте негорючие подготовительные растворы.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к терапии. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода.
- Если спирт используется для очистки и дезинфекции, позвольте ему основательно высохнуть перед использованием системы.

14.6 Средства обеспечения безопасности системы

Система включает в себя следующие функции безопасности. Все сотрудники, эксплуатирующие систему, должны быть ознакомлены с этими функциями.

- Система имеет уникальный пароль во избежание эксплуатации устройства неавторизованным персоналом.
- Радиочастотная энергия не может быть активирована, если аппликатор и ножной переключатель не были подключены к системе.
- Звуковой сигнал указывает на активацию энергии.
- Во время активации система выполняет внутреннюю диагностику оборудования.
- Оборудование испытывается каждые 10 мс для обеспечения надлежащей работы электрической цепи.
- Контроль сопротивления ткани предотвращает непреднамеренное излучение энергии на пациента.
- Поверхность кожи контролируется во время терапии. Подача РЧ энергии прекращается, когда температура кожи непреднамеренно достигает порога отсечки.
- Система запускается с пониженной настройкой.
- Температура, внутренняя и поверхностности кожи, а также сопротивление постоянно контролируются.

14.7 Безопасное использование активных компонентов состава

- Перед использованием проверьте подключение аппликатора или насадки через разъем к системе. Неверное подключение может привести к возникновению дуг и искр, неисправности принадлежности или нежелательным последствиям терапии.
- Не обматывайте шнуры аппликатора или насадки вокруг металлических предметов. Это может наводить ток, что может привести к поражению электрическим током, пожару или травме пациента, или персонала.
- Убедитесь, что возвратный электрод находится в полном контакте с кожей. Система оповестит о слабом соединении возвратного электрода с кожей специальным предупредительным звуковым сигналом, сообщением на экране и отключением РЧ.
- Наконечники и насадки предназначены только для одноразового использования. Не пытайтесь повторно использовать наконечник. Повторное использование наконечника может привести к потере целостности компонентов наконечника, что может повлиять на производительность и функциональность устройства.



Не подключайте к системе влажные принадлежности.



Ни в коем случае не погружайте аппликатор в воду.

-  Наконечники и насадки гамма-стерилизуются только для одноразового использования и НЕ могут быть стерилизованы в автоклаве или повторно стерилизованы по любой другой технологии.

14.8 Предупреждения

-  Это оборудование предназначено для использования только квалифицированными, лицензированными врачами.
-  Только наконечники, изготовленные или одобренные InMode Ltd. следует использовать с системой InMode RF.
-  Подключите шнур питания к должным образом поляризованному и заземленному источнику питания с частотными и вольтовыми характеристиками, соответствующими указанным на задней панели устройства.
-  Подключите сетевой шнур к должным образом заземленной розетке. Не используйте переходники штепсельной вилки.
-  Всегда выключайте и отсоединяйте устройство перед очисткой.
-  Пациент не должен касаться металлических деталей, которые заземлены или имеют существенную емкость относительно земли. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие.
-  Используйте самую низкую установку выходной мощности, необходимую для достижения требуемого терапевтического эффекта. Чем выше величина применяемой радиочастотной энергии, тем больше вероятность непреднамеренного термического поражения.
-  Когда InMode RF и оборудование контроля физиологических показателей используются одновременно на одном пациенте; все контрольные электроды должны быть размещены как можно дальше от электродов наконечника. Игольчатые контрольные электроды не рекомендуются к применению.
-  Выход оборудования из строя может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
-  Кабели аппликатора или насадки должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами.



Пожаро-взрывоопасность - следующие вещества будут способствовать повышению пожаро-взрывоопасности в помещении проведения терапии:

- Легковоспламеняющиеся вещества (например, средства для подготовки кожи на основе спирта и настойки);
- Газы природного происхождения, которые могут накапливаться в полостях тела, таких как кишечник;
- Атмосфера, обогащенная кислородом;
- Окислители (такие как атмосферы закиси азота [N₂O]);
- Эндогенные газы;
- Радиочастотная энергия и нагревание, связанные с системой, могут способствовать появлению источника возгорания. Всегда соблюдайте меры пожарной безопасности. При использовании InMode RF в одном помещении с любым из этих веществ или газов, следует предотвратить их накопление или группирование в пределах площади, где выполняются процедуры InMode RF.



Работа InMode RF может отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.



Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к сети с защитным заземлением.



Не используйте InMode RF на пациентах с кардиостимуляторами или внутренними дефибрилляторами.

15. Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия

Компоненты состава наконечник для аппликатора Morpheus8, насадка биполярная FaceTite и насадка биполярная AccuTite поставляются в стерильном состоянии.

Способ стерилизации: гамма-излучение.

Стерилизационная доза: 22,5 кГр (для достижения SAL (гарантированного уровня стерильности) не менее 10⁶).

Есть несколько признаков для распознавания гамма-стерилизованных наконечников:

1. На большой коробке есть белая наклейка с надписью "гамма-стерилизовано", а на ней - небольшая красная наклейка. Эта наклейка не находится на небольших отдельных коробках.
2. Наконечники упакованы в пакетах двойной стерилизации внутри небольшой картонной коробки.

3. На каждой большой и маленькой коробке есть серебристая наклейка с надписью "Sterile R", что означает Стерилизация Радиацией.
4. Внутренний электрод покрыт прозрачной манжетой.

Примечание: Наконечник Plus90 не проходит процесс стерилизации гамма-излучением.

16. Очистка медицинского изделия

16.1 Аппарат:

- Протрите устройство, включая ножной переключатель, влажной мягкой тканью.
- Можно использовать жидкий дезинфицирующий раствор.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся растворов.
- Не погружайте любые части системы в жидкости.

16.2 Очистка наконечников и насадок

Гамма-стерилизованные наконечник Morpheus8 и насадки поставляются в пакетах двойной стерилизации. Поэтому стерилизованные гамма-излучением наконечники и насадки **НЕ СЛЕДУЕТ** подвергать автоклавированию, так как тепловой предохранитель наконечника или насадки разрушается и они теряют функциональность.

Так как наконечники и насадки предназначены для одноразового использования, они не подлежат очистке и утилизируются сразу после применения.

16.3 Очистка аппликаторов Plus90 и Morpheus 8:

Любое отклонение от указанных инструкций, а также использование любых чистящих средств, кроме перечисленных ниже средств, может повлиять на эксплуатационные характеристики или срок службы продукта и поэтому запрещено. Для получения дополнительных предупреждений и предостережений, пожалуйста, изучите эти инструкции.

Мы рекомендуем использовать следующее чистящее средство, которое было проверено в нашей компании на совместимость материалов: 70% спиртовой раствор или наружное дезинфицирующее средство, такое как салфетки Cavicide™ или аналогичные продукты.

Процедура очистки

1. Тщательно очистите аппликатор с помощью салфетки, пропитанной 70% спиртом, в течение не менее 30 секунд и при необходимости повторите процедуру.
2. Дайте аппликатору полностью высохнуть.

Проверка перед использованием:

Аппарат радиочастотный InModeRF

Перед каждым использованием аппликатора необходимо проверить следующее:

1. Убедитесь, что аппликатор был соответствующим образом очищен и высушен.
2. Осмотрите все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.

17. Упаковка

Макет упаковки аппарата InMode RF представлен на рисунке 19.

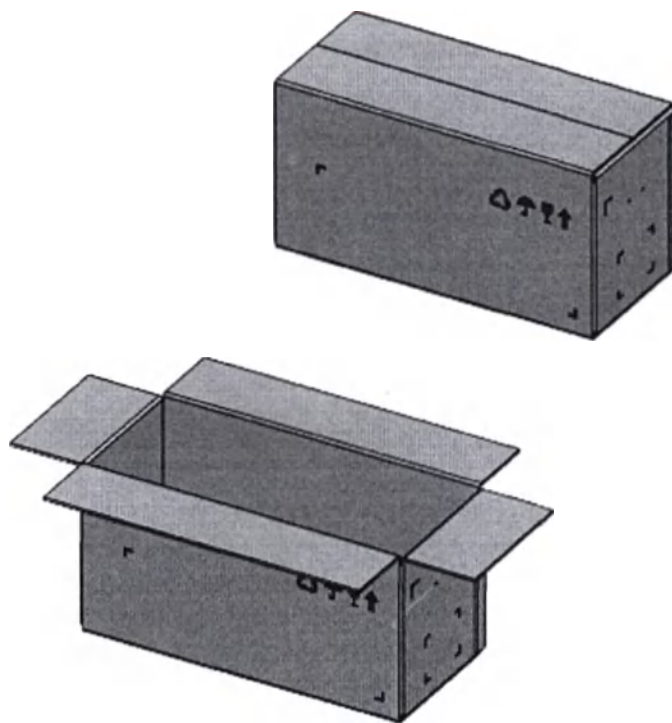


Рисунок 19 – Макет упаковки аппарата InMode RF

Характеристики упаковки:

Наименование	Значение
Размеры (Ширина x Глубина x Высота), мм	1140 x 490 x 555
Материал	Картон Цвет: коричневый

Процесс упаковки аппарата InMode RF представлен на рисунке 20.

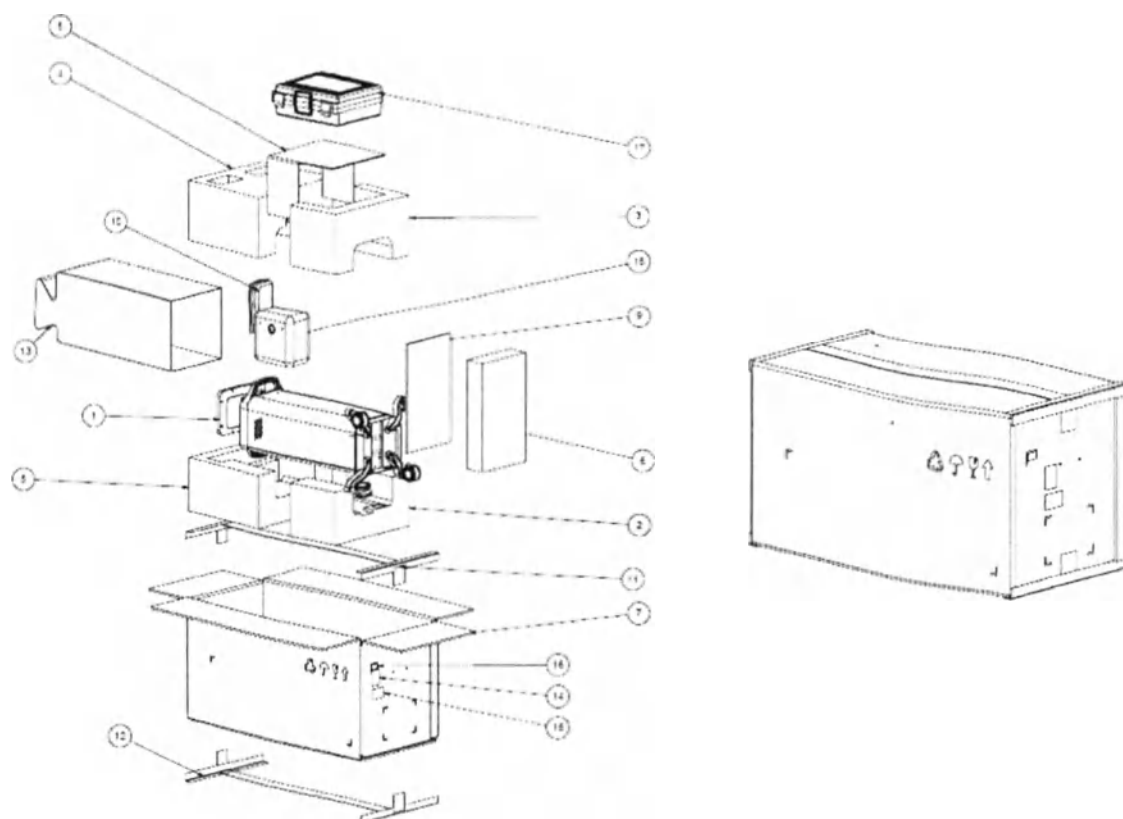


Рисунок 20 – Основные стадии упаковки аппарата InMode RF

Расшифровка элементов транспортной упаковки аппарата сведена в таблицу 16.

Таблица 16 – Расшифровка элементов упаковки аппарата

№	Описание
1	Аппарат радиочастотный InMode RF
2	Нижняя упаковка колес
3	Верхняя упаковка колес
4	Верхняя упаковка экрана
5	Нижняя упаковка экрана
6	Губка для поддержки аппарата
7	Картонная упаковка аппарата радиочастотного InMode RF.
8	Картонная подставка для упаковки аппликаторов
9	Картонная подставка для аппарата радиочастотного InMode RF
10	Ножной переключатель
11	Бумажная лента с усиленными адгезивными свойствами для закрытия упаковки аппарата сверху. Ширина – 7 см.
12	Бумажная лента с усиленными адгезивными свойствами для закрытия упаковки аппарата снизу. Ширина – 7 см.
13	Антистатическая упаковка для аппарата
14	Идентификационная маркировка аппарата

Аппарат радиочастотный InModeRF

15	Маркировка аппарата, содержащая данные по хранению и транспортированию
16	Маркировка, содержащая информацию о производителе аппарата
17	Упаковка аппликаторов
18	Набор опор для аппарата

17.2 Упаковка насадок биполярных FaceTite и AccuTite

Первичная и вторичная упаковки насадок биполярных представляют собой пакет TYVEK, который ламинируется на краях.

Затем насадки упаковываются в третичную картонную коробку, 2 шт./уп.

Групповая упаковка включает в себя 20 картонных коробок.

Размеры упаковок представлены на рисунках 21-24.

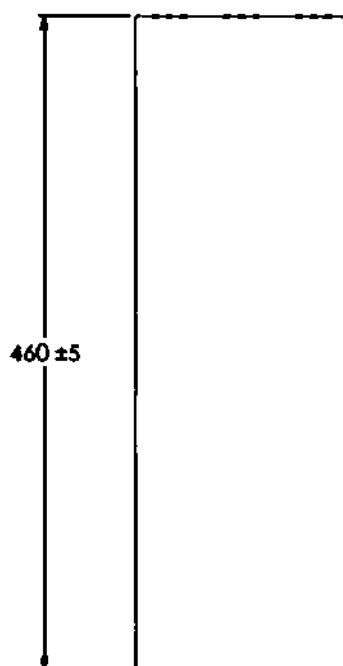


Рисунок 21 – Первичная упаковка насадок биполярных FaceTite и AccuTite

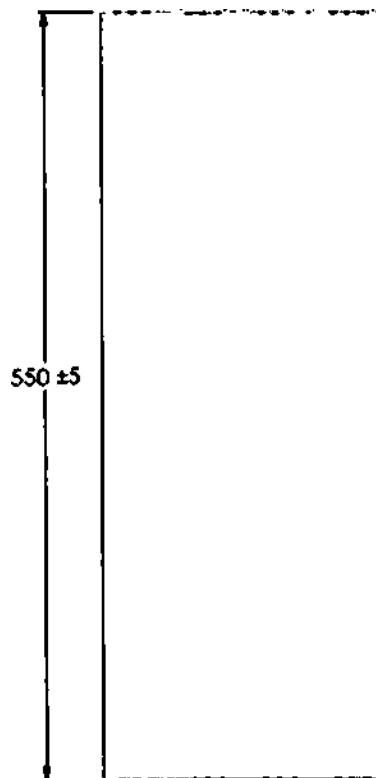


Рисунок 22 – Вторичная упаковка насадок биполярных FaceTite и AccuTite

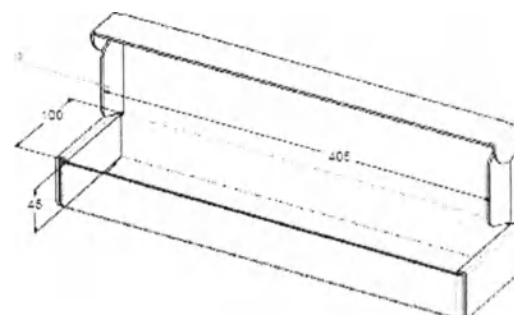
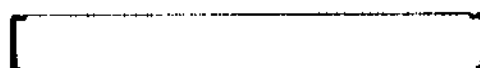
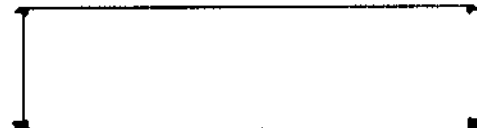
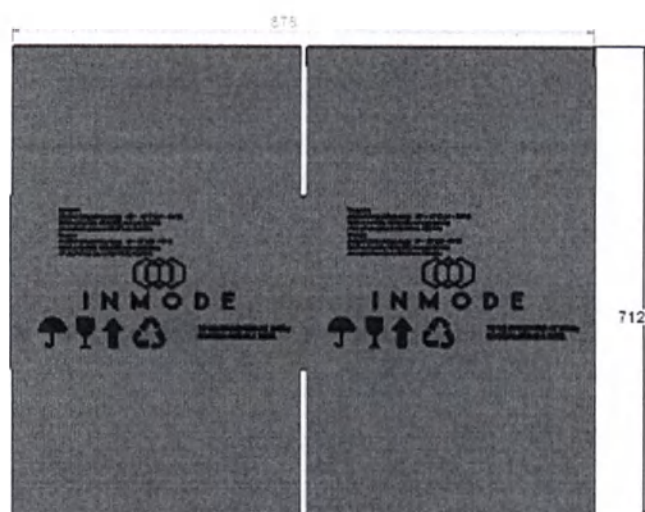
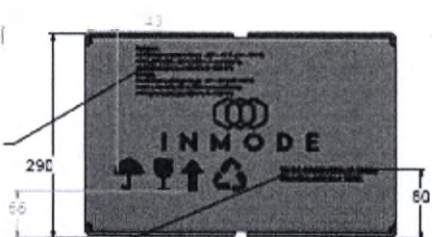


Рисунок 23 - Третичная упаковка насадок биполярных FaceTite и AccuTite

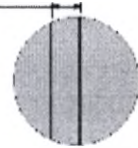


Условия транспортирования
 Температурный диапазон: $-20^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} - 104^{\circ}\text{F}$)
 Относительная влажность: от 0% до 90%, без образования конденсата
 Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа
 Условия хранения
 Температурный диапазон: $10^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F} - 95^{\circ}\text{F}$)
 Относительная влажность: от 0% до 90%, без образования конденсата
 Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

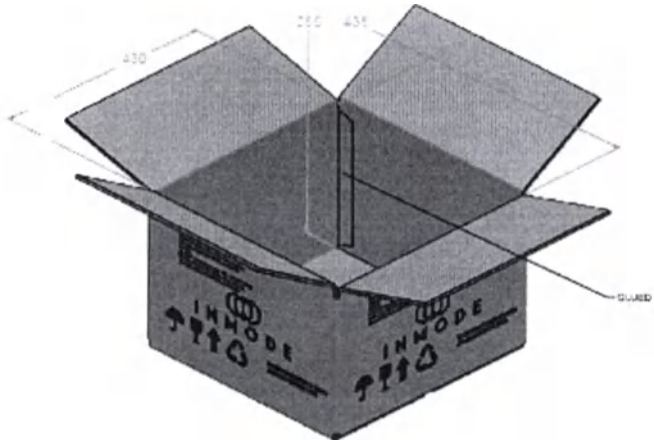
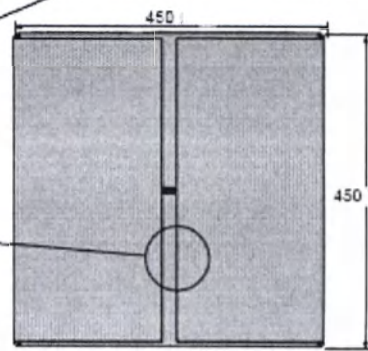


Изделия облучались при 25 кГр автономно в упаковке

1.50 макс



Масштаб 1:3



Аппарат радиочастотный InModeRF

Рисунок 24 - Групповая упаковка насадок биполярных FaceTite и AccuTite

Основные сведения о материалах упаковки сведены в таблицу 17.

Таблица 17 – Материалы упаковки

Упаковка	Материал	Марка
Первичная упаковка	TYVEK	STERIKING® LT-Blueline packages (PK6011130) LTR 42
Вторичная упаковка	TYVEK	STERIKING® LT-Blueline packages (PK6011130) LTR 43
Третичная упаковка	Картон Цвет: коричневый	BF-141
Групповая упаковка	Картон Цвет: коричневый	BF-141
	Клей	Verolit 1598
	Краситель (принт) Цвет: синий	Pantone Blue Reflex

17.3 Упаковка аппликатора Plus90

Перед упаковкой аппликатор обрабатывается 70 % дезинфицирующим раствором.

Первичная упаковка аппликатора Plus90 представляет собой двуслойный воздушно-пузырьковый пакет (Рисунок 25).

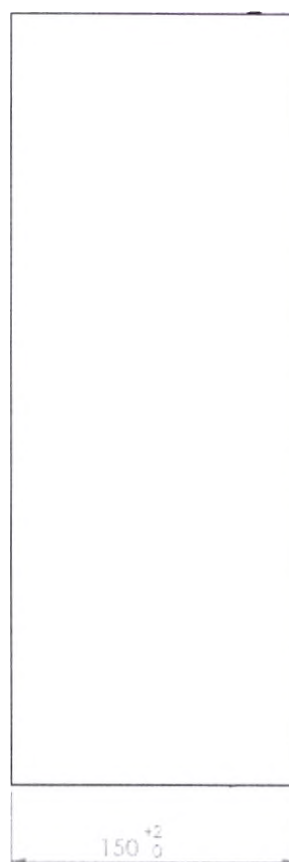


Рисунок 25 – Первичная упаковка аппликатора Plus90

Затем аппликаторы упаковываются в картонную коробку.

Групповая транспортная упаковка представляет собой кейс с 2 губками (Рисунок 26). В групповой транспортной упаковке находятся 3 картонные коробки.

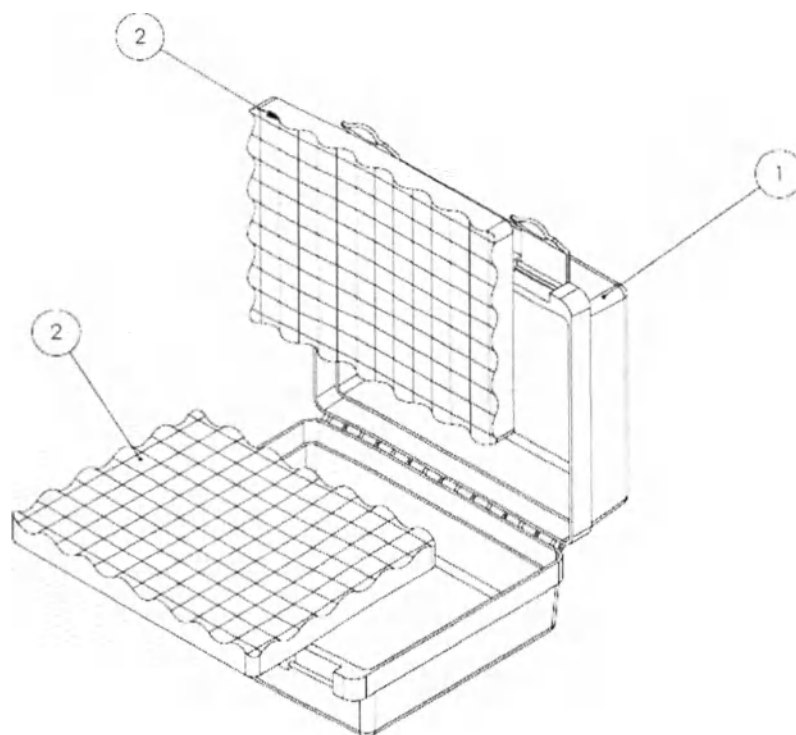


Рисунок 26 – Групповая транспортная упаковка аппликаторов Plus90

Расшифровка компонентов представлена в таблице 18.

Таблица 18 – Расшифровка компонентов групповой транспортной упаковки аппликаторов Plus90

№	Описание
1	Кейс Материал: полипропилен Размеры: 340 x 298 x 160 Цвет: металлический серый
2	Защитная губчатая вставка Материал: вспененный полиуретан

Таким образом, основные этапы упаковывания аппликатора Plus90 представлены на рисунке 27.

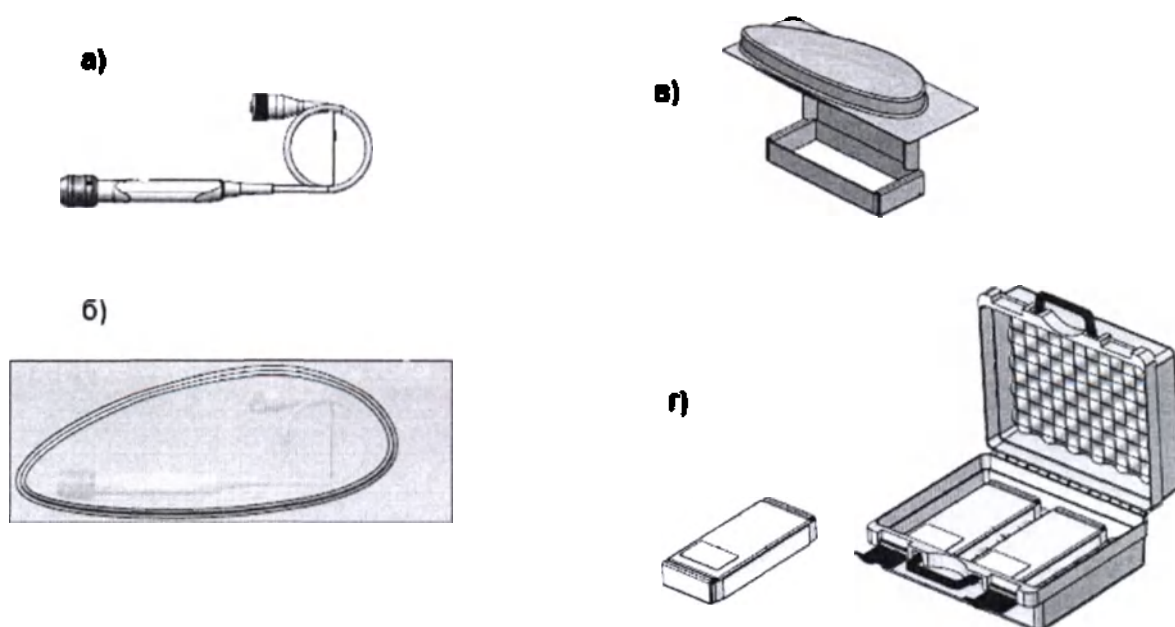


Рисунок 27 – Основные этапы упаковки аппликатора Plus90

Основные сведения о материалах упаковки сведены в таблицу 19.

Таблица 19 – Материалы упаковки

Упаковка	Материал
Первичная упаковка	Полиэтилен
Вторичная упаковка	Картон
	Бумага (этикетка)
Групповая транспортная упаковка	Кейс Материал: полипропилен Размеры: 340 x 298 x 160 Цвет: металлический серый
	Защитная губчатая вставка Материал: вспененный полиуретан

17.4 Упаковка наконечников Plus90

Перед упаковкой наконечник Plus90 обрабатывается 70 % дезинфицирующим раствором.

Первичная упаковка наконечника представляет собой пакет TYVEK, который ламинируется на краях.

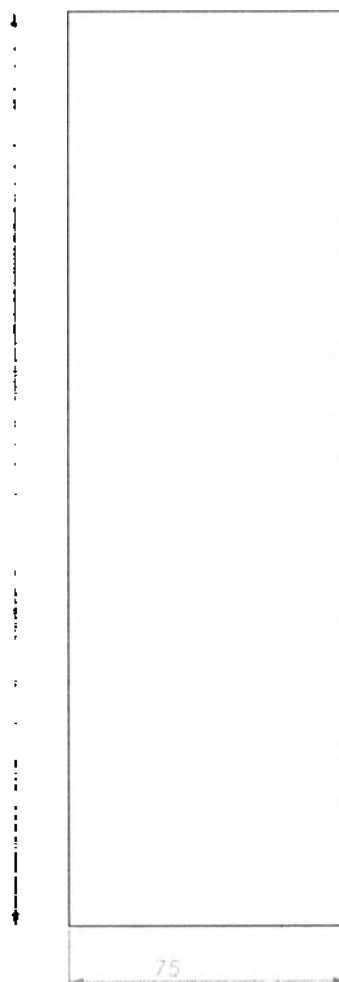


Рисунок 28 – Первичная упаковка наконечников Plus90

Затем наконечники помещаются в картонную упаковку (вторичная упаковка), 3 шт./уп. Размеры представлены на рисунке 29.

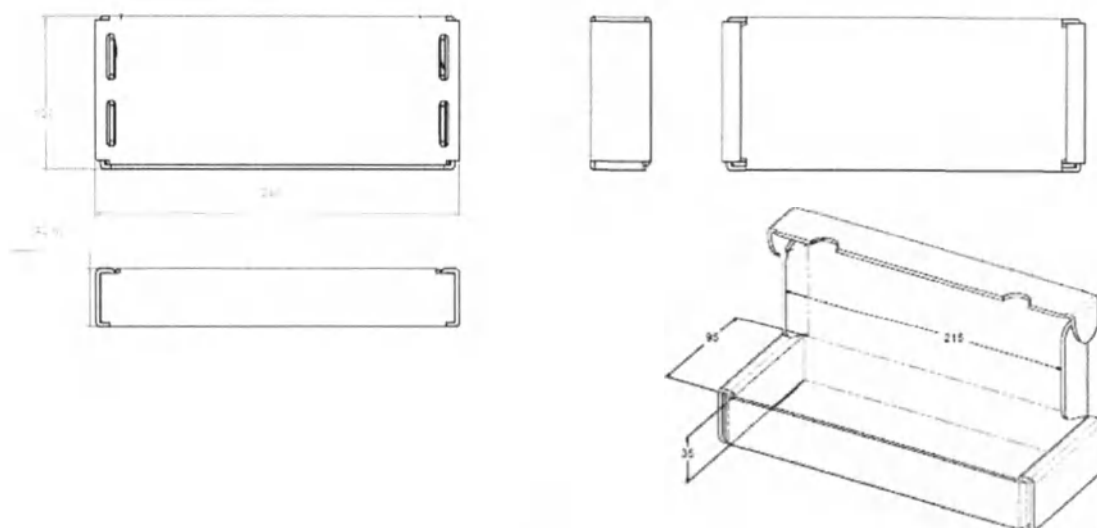


Рисунок 29 – Вторичная упаковка наконечников Plus90

Таким образом, основные этапы упаковки наконечников Plus90 представлены на рисунке 30.

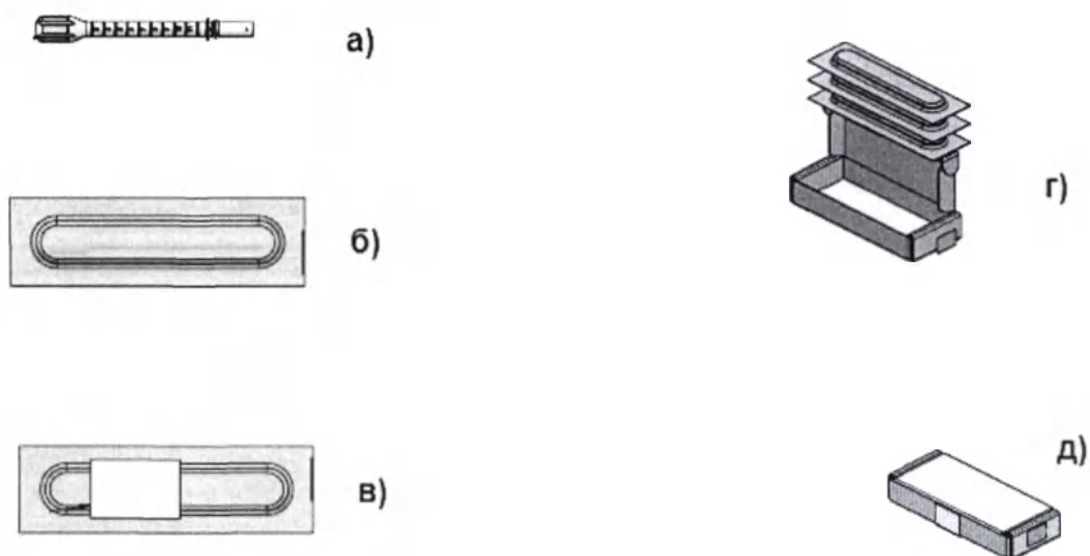


Рисунок 30 – Основные этапы упаковки наконечников Plus90

Примечание: Шаги а) – в) выполняются в чистом помещении в соответствии с инструкциями по упаковке.

Основные сведения о материалах упаковки сведены в таблицу 20.

Таблица 20 – Материалы упаковки

Аппарат радиочастотный InModeRF

Упаковка	Материал	Марка
Первичная упаковка	TYVEK	STERIKING® LT-Blueline packages
Вторичная упаковка	Картон	

17.5 Упаковка аппликатора Morpheus 8

Перед упаковкой аппликатор обрабатывается 70 % дезинфицирующим раствором.

Аппликатор Morpheus 8 упакован в кейс, макет которого представлен на рисунке 31.

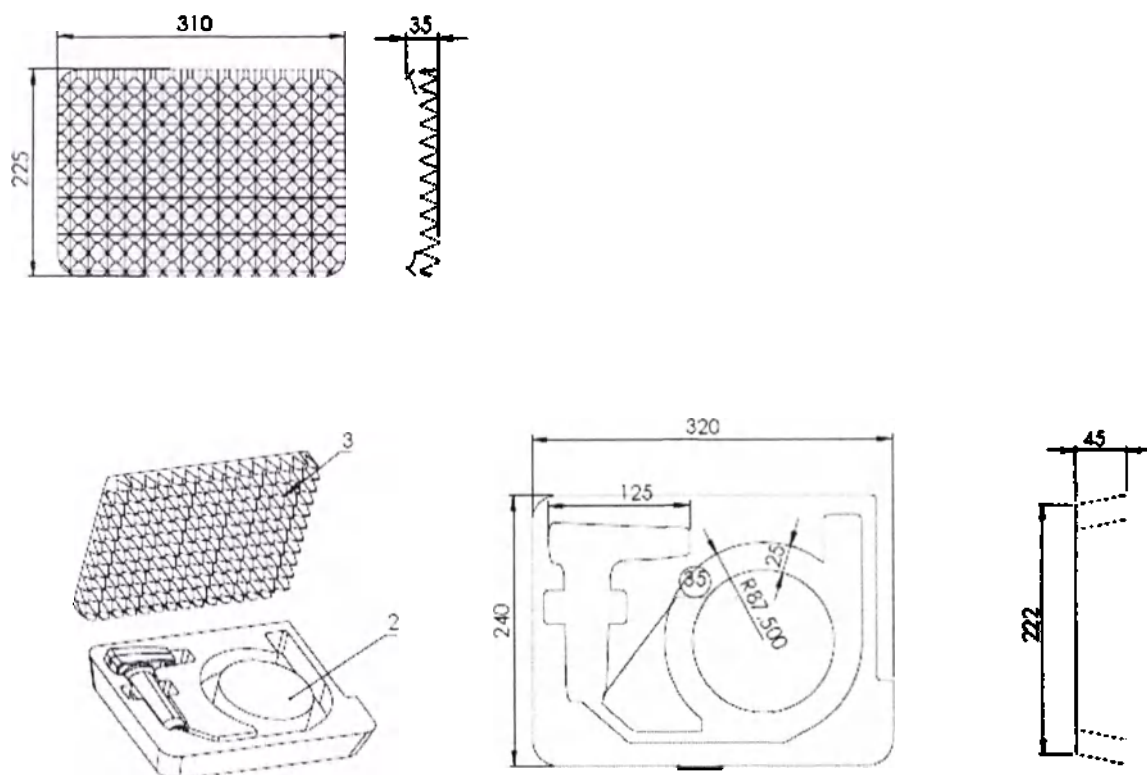


Рисунок 31 – Макет упаковки аппликатора Morpheus 8

Внешний вид упаковки представлен на рисунке 32.

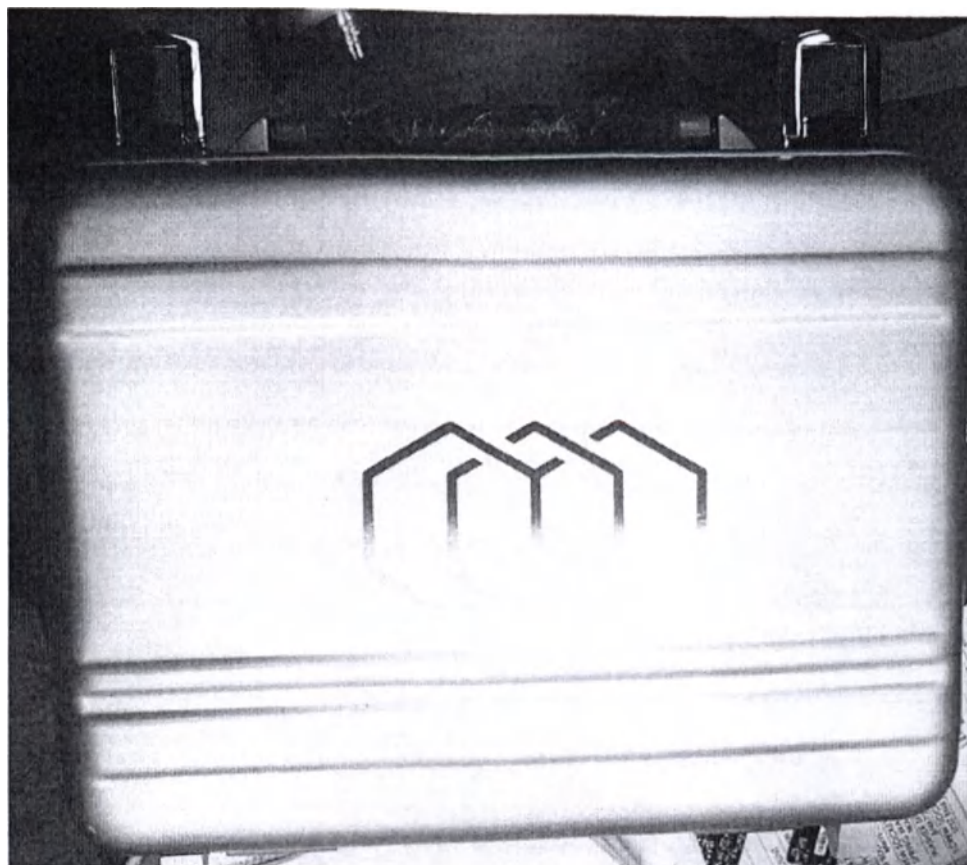


Рисунок 32 – Внешний вид упаковки аппликатора Morpheus 8

17.6 Упаковка наконечников Morpheus 8

Сведения об упаковке наконечников Morpheus 8 в таблицу 21.

Таблица 21 – Сведения об упаковке наконечников Morpheus 8

Упаковка	Материал	Характеристики
Первичная упаковка	TYVEK	Размеры: 150 x 190 мм STERIKING® LT-Blueline packages
Вторичная упаковка	Картон	Размеры: 405 x 100 x 45 мм Цвет: коричневый 4 шт./уп.
Групповая упаковка	Картон двуслойный	Размеры: 450 x 450 x 290 мм Цвет: коричневый 20 уп. в коробке

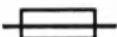
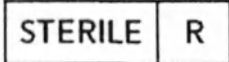
18. Маркировка

Расшифровка символов, применяемых в маркировке медицинского изделия представлена в таблице 22.

Таблица 22 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
--------	----------

Аппарат радиочастотный InModeRF

	Маркировка Канадской ассоциации по стандартизации (CSA) (212603 номер основного контракта CSA)
	Не утилизировать с бытовыми отходами. Электронное оборудование должно утилизироваться соответствующим образом
	Предохранитель
	Рабочая часть типа BF
	Это оборудование целенаправленно поставляет неионизирующую радиочастотную энергию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Ножная педаль
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Серийный номер

Аппарат радиочастотный InModeRF

	Номер по каталогу
	Код партии
	Соответствует Европейской директиве 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие следует использовать только после консультации с врачом
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

19. Срок службы

Аппарат InMode RF	4 года
Аппликатор Morpheus 8	7 лет
Аппликатор Plus90	4 года

Срок годности наконечников/насадок, входящих в состав медицинского изделия, составляет 4 года.

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

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Аппарат радиочастотный InModeRF

3	IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
4	EN 980:2003	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
5	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
6	EN ISO 14155:2011, Part 1	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
7	EN ISO 10993-1 (2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
9	IEC 60601-1-2:2007(Modified)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
10	IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
11	IEC 60601-2-2; (edition 5.0; 2009)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
12	ISO/TS 19218-1	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий
13	ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
14	ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий.
15	ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

21. Материалы, контактирующие с телом человека

21.1 Насадки биполярные FaceTite и AccuTite

№	Компонент	Материал	Марка	Поставщик
1	Ручка насадки	Пластик	IXEF 1022/0006	Solvay Advanced

Аппарат радиочастотный InModeRF

				Polymers, L.L.C.
2	Внешний электрод	Нержавеющая сталь 316	SS316	J.H. Avidan
3	Внутренний электрод (состоит из 4 частей):			
3.1	Полая игла	Нержавеющая сталь 316	SS316	J.H. Avidan
3.2	Наконечник с металлической вставкой	Нержавеющая сталь 316	SS316	J.H. Avidan
3.3	Покрытие термоусадочной трубки полый иглы	Черный полиэфир	ПЭТ VENTION	Advanced Polymers Inc.
3.4	Пластмассовая формовка головки наконечника	Пластик	PEEK classix	Invisio Inc.

21.2 Аппликатор с наконечником Morpheus 8

№	Компонент	Материал	Марка	Поставщик
1	Корпус аппликатора пластиковый	Полиэстер черный	Tritan MXF121 14032	Eastman Chemical Co.
2	Корпус наконечника пластиковый	Поликарбонат	MAKROLON RX2530DS	Bayer
3	Боковые электроды	Нержавеющая сталь 304	SS304	Suron
4	Игольчатые электроды	Нержавеющая сталь 304 с покрытием золотом	SS304 + Gold Plating	Dinglong
5	Корпус иглы, изолированное покрытие	Парилен С	paracyclophane-xylylene Type C	Simtal

21.3 Аппликатор с наконечником Plus90

№	Компонент	Материал	Марка	Поставщик
1	Корпус аппликатора	Aluminum	6061 T6	UCM
2	Плоские электроды (центральный и боковые)	Нержавеющая сталь 304	SS 304	Himatch
3	Корпус наконечника	Поликарбонат	MAKROLON 2458	Bayer
4	Клей (Герметик). Покрывает винт, соединяющий верхнюю и нижнюю части корпуса	Эпоксидный клей	Loctite EA M – 121HP	Henkel

22. Ремонт медицинского изделия

Ремонт аппарата InModeRF должен осуществляться технической службой производителя, либо уполномоченного представителя на территории Российской Федерации. Самостоятельное техническое обслуживание и порядок действий при возникновении неисправностей описаны в разделе 23.

23. Техническое обслуживание и контроль качества

Система InMode RF обеспечивает контроль всех критических параметров для обеспечения безопасности пациента и пользователя. При обнаружении любой из следующих неисправностей система автоматически отключает радиочастотную подачу и переходит к Экрану ошибок.

В таблице 23 приведено описание возможных неисправностей и пути их устранения

Таблица 23 – Описание неисправностей и пути их устранения

Проблема	Проверка
Система не включилась	- Проверьте подключение шнура питания - Убедитесь, что главный переключатель на задней панели включен - Проверьте предохранители на задней панели системы - Обратитесь в техническую службу, если проблема не устранена
Карта программного обеспечения отсутствует	Карта программного обеспечения не вставлена
Контрольная сумма	- Программное обеспечение не было загружено должным образом с карты программного обеспечения - Проверьте соединение карты и перезагрузите систему - Обратитесь в техническую службу, если проблема не устранена
Неисправность H8002 - наконечник не подключен	- Проверьте соединение наконечника - Перезагрузите систему - Замените наконечник - Обратитесь в техническую службу, если проблема не устранена
Неисправность H8005 – Отказ системной памяти	- Перезагрузите систему - Обратитесь в техническую службу, если проблема не устранена
Проблема подачи РЧ	Отсутствие подачи энергии после нажатия ножного переключателя. Убедитесь, что система находится в режиме готовности и ножной переключатель подключен. Перезагрузите систему. Обратитесь в техническую службу, если эта проблема не устранена

Индикатор слабого соединения постоянно активен во время терапии	▪ Убедитесь, что на поверхность кожи нанесен гель на водной основе, и проверьте, выполнена ли должная тумесцентная инфильтрация. Перезагрузите систему. ▪ Замените наконечник, если эта проблема не решена. Обратитесь в техническую службу, если эта проблема не устранена
Низкая температура	▪ На экране отображается сообщение, если температура не повышается во время терапии. ▪ Перезагрузите систему. Замените наконечник, если эта проблема не решена. Обратитесь в техническую службу, если эта проблема не устранена

В таблицу 24 сведена информация по периодичности технического обслуживания аппарата.

Таблица 24 – периодичность технического обслуживания

Периодичность	Наименование процедуры	Описание
До и после каждой процедуры	Очистка аппликаторов	Протрите изделие влажной мягкой тканью. Элементы аппликатора, которые находятся в контакте с кожей, следует дезинфицировать с помощью 70% спирта или наружного дезинфицирующего средства (салфетки Cavicide™ или аналогичные продукты) в соответствии с инструкциями для каждого аппликатора, приведенными в разделе «Инструкции по очистке аппликатора перед использованием». Удалите гель с аппликатора перед очисткой.
Один раз в неделю	Очистка аппарата	Очищайте систему не реже одного раза в неделю. Выключите систему и вытрите все поверхности. Не допускайте попадания жидкостей на систему.
Один раз в год	Тестирование и калибровка	Техническое обслуживание, которое должно выполняться

Аппарат радиочастотный InModeRF

		только авторизованным обслуживающим персоналом: Система и аппликаторы должны пройти полное тестирование и калибровку. Для этого обратитесь в местный сервисный центр.
--	--	---

24. Подготовка изделия к работе

24.1 Электротехнические требования

- Система потребует отдельного однофазного питания от сети (100 В переменного тока; 15 А) или (115 В переменного тока; 15 А) или (230 В переменного тока; 15 А) или (240 В переменного тока; 15 А) 50-60 Гц.
- Электрические розетки должны находиться в пределах 450 см от места установки системы.
- Система не должна совместно использовать линию питания с другим оборудованием.
- Электрическая розетка должна иметь защитное заземление и должна быть проверена перед подключением системы.



Для обеспечения постоянной защиты от возгорания заменяйте предохранитель только на предохранитель того же типа и номинала.

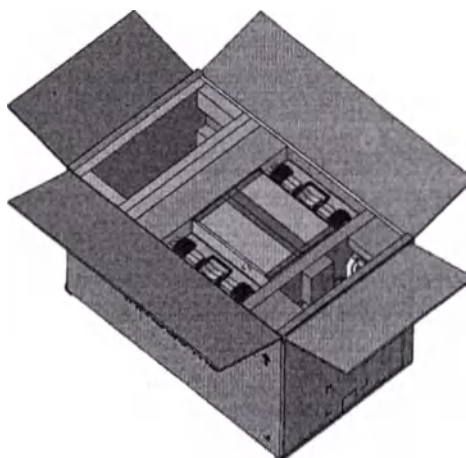


Надлежащее заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации.

24.2 Распаковка

Для того, чтобы распаковать устройство:

1. Снимите бумажную ленту и откройте коробку (Рисунок 33).



Аппарат радиочастотный InModeRF

Рисунок 33 – Открытие коробки

2. Уберите принадлежности и пеноматериал вокруг устройства (Рисунок 34).

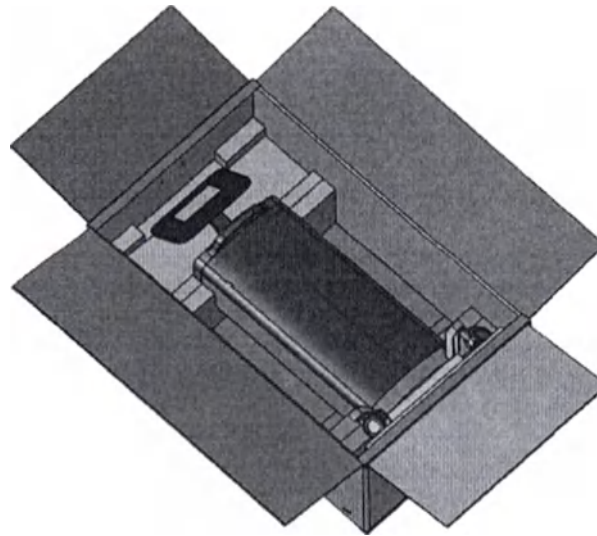


Рисунок 34 – Распаковка аппарата

3. Выньте устройство из коробки, используя верхнюю и нижнюю ручки.

24.3 Установка

Система предназначена для установки в клинических условиях. Выполните следующие действия, чтобы установить систему:

1. Проверьте систему и все ее компоненты на наличие повреждений.
2. Подключите ножной переключатель.
3. Подключите шнур ко входу системы.
4. Подключите сетевой шнур к соответствующей электрической розетке.

24.4 Перемещение системы

1. Выключите систему.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Отсоедините ножной переключатель.
4. Отпустите колесные тормоза.
5. Медленно толкайте или тяните систему с помощью ручки.
6. При перемещении на другой объект поднимите систему на транспортное средство и аккуратно положите ее на бок.



Никогда не поднимайте, не тяните и не толкайте систему, используя панель управления.



Всегда используйте ручки при перемещении системы.



После распаковки проверьте систему на наличие механических повреждений (например, трещин в изоляции кабеля).

Аппарат радиочастотный InModeRF

25. Порядок применения медицинского изделия



Перед использованием или подключением насадок проверьте систему и насадки на наличие возможных механических повреждений.

25.1 Запуск устройства

1. Подключите насадку или аппликатор к контактному гнезду на передней панели.
2. Включите главный переключатель питания на задней панели.
3. Нажмите кнопку включения-выключения на панели управления, чтобы включить устройство. Система загружает программное обеспечение и запускает экран входа в систему.
4. Введите пароль, чтобы получить доступ к экрану терапии.
5. Система загружает программное обеспечение и переходит в режим внутренней диагностики. Если во время тестирования обнаружена какая-либо проблема, появится сообщение об ошибке (см. раздел «Техническое обслуживание и контроль качества» в данном руководстве). Если тестирование пройдено должным образом, система автоматически входит в экран терапии.
6. Выберите параметры терапии с помощью сенсорного экрана.
7. Для подтверждения выбранных параметров войдите в режим готовности. Система готова к подаче РЧ.
8. Нажмите ножной переключатель, чтобы начать процедуру.

25.2 Завершение работы системы

1. Чтобы выключить систему, отключите переключатель Вкл-Выкл на передней панели.
2. Выключите главный переключатель питания на задней панели аппарата в конце дня.

26. Рекомендации по проведению терапии

26.1 Рекомендации по предварительной терапии

Убедитесь, что наконечник или насадка не повреждены и стерильны (где это применимо).



Есть несколько признаков для распознавания гамма-стерилизованных наконечников, как указано в пунктах 1-5 раздела «Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия».

Во время первого визита пациента оператор обязан:

- Отказать в терапии всем, кто подпадает под перечисленные противопоказания.
- Попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Убедиться, что наконечники не повреждены, стерильные (где это требуется) и сухие.
- Заполнить или обновить историю болезни пациента.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и каковы его/ее ожидания.
- Проинформировать пациента о порядке процедуры, типичных результатах, возможных побочных эффектах и ожидаемом дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о технике безопасности.
- Прекратить прием антикоагулянтов за 7-10 дней до лечения, если это возможно с медицинской точки зрения.
- Очистить обрабатываемую зону.

Дополнительно при использовании наконечников FaceTite, AccuTite, Morfeus 8:

- Точно определить тип кожи пациента по классификации Фитцпатрика.
- Посоветовать пациенту избегать раздражения кожи или преднамеренного загара. На улице в светлое время суток рекомендуется наносить солнцезащитный крем.
- При обработке лица у азиатов, а также у пациентов с кожей типа IV-VI следует обрабатывать кожу отбеливающими средствами за 6 недель до процедуры и прекратить их использование как минимум за 48 часов до процедуры, чтобы свести к минимуму риск развития поствоспалительной гиперпигментации.
- При обработке околоротовой области пациентам с герпесом в анамнезе (Herpes Simplex) следует назначить профилактическую противовирусную терапию.
- Ввести анестетик:
 - При необходимости перед началом процедуры можно использовать местный анестетик.
 - Некоторым пациентам может потребоваться нервная блокада, ограниченная центральной областью лица.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Пациент должен побрить область, подлежащую обработке. Длинные и густые волосы затрудняют контакт электрода с поверхностью кожи.



Оператор должен проверить функциональность аппликатора перед использованием: прикрепить одноразовый наконечник, нажать на педальный переключатель и пронаблюдать за тем, как иглы выходят и возвращаются назад.



В случае отказа моторчика, когда иглы наконечника не выходят из кожи, отсоедините одноразовый наконечник от аппликатора и вручную отпустите пружинный механизм.

Есть несколько признаков для распознавания гамма-стерилизованных наконечников, как указано в пунктах 1-5 раздела «Очистка наконечников и насадок».

Тестовые участки

Перед первым сеансом следует протестировать продукт на небольшом незаметном участке кожи. Тестирование проводится для установления следующих требований:

- Подтвердить, что пациент может проходить процедуру;
- В случае типа кожи I - III необходимо подождать 10-15 минут, прежде чем оценивать реакцию кожи.
- Для типов кожи V-VI необходимо подождать 2-3 дня (при уровне мощности 30 или ниже).

Установите и подтвердите параметры процедуры: если желаемая конечная точка эритемы и отека не была достигнута в течение 10-15 минут, следует увеличить мощность. Если реакция является чрезмерной, следует уменьшить настройки мощности.

26.2 Рекомендации по проведению терапии

26.2.1 Общие рекомендации

1. Прибор можно использовать в апробированном помещении для проведения терапии или в чистом процедурном кабинете, используя стерильный метод.
2. Нанесите стерильный гель на водной основе, такой как гель для ультразвуковых исследований на поверхность кожи, чтобы обеспечить хороший контакт внешнего электрода.
3. Выберите параметры терапии.
4. Обеспечьте надежный контакт электродов с телом человека.

Аппарат радиочастотный InModeRF

5. Чтобы войти в режим готовности, нажмите ножной переключатель и направьте радиочастотную энергию.
6. Отпустите ножной переключатель по истечении времени терапии.
7. Перейти на следующий участок или прекратить сеанс терапии.

26.2.2 Рекомендации по проведению процедуры с насадкой Plus90

1. Запустите систему в соответствии с инструкциями в Разделе 24.
2. Выставьте уровень мощности 20-30 и установите температуру отключения на максимально допустимое значение, начиная с 40 °C.
3. Основные параметры, которые следует учитывать:
 - Обеспечьте достаточное количество наносимого геля для ультразвуковых процедур;
 - Гель следует наносить непосредственно на все 3 электрода наконечника Plus90;
 - Предварительно разогрейте гель – нанесите гель на электроды и в течение нескольких секунд подавайте радиочастотный ток;
 - При атрофии от средней до тяжелой степени может потребоваться введение геля во влагалище вручную;
 - Температура отключения должна быть настолько высокой, насколько это возможно. В целом, более высокая температура отключения дает лучшие результаты;
 - Уровень мощности следует установить в соответствии с допустимым для пациента пределом;
 - Введите насадку без активации РЧ-тока, чтобы определить глубину проникновения для повторного введения. Достижение шейки матки должно ощущаться как пациентом, так и оператором.



Перед использованием геля на водной основе убедитесь, что срок годности геля для УЗИ не истек.

4. Убедитесь, что аппликатор был подключен к соответствующему разъему.
5. Обеспечьте полный контакт наконечника с тканью при небольшом давлении.
6. Нажмите ножной переключатель и активируйте подачу радиочастотного тока.
7. Перемещайте наконечник вперед-назад круговыми движениями, осторожно надавливая на обрабатываемую область, чтобы достичь равномерного нагрева. Движение должно быть постоянным, а его амплитуда должна быть как минимум вдвое больше размера насадки (это поможет избежать перегрева).

8. Продолжайте обработку площади 10-20 см². Всегда начинайте с низкого уровня мощности, чтобы проверить терпимость пациента к настройкам аппарата. Увеличивайте настройки постепенно.
9. Выполните несколько проходов, поддерживая необходимую температуру в течение 10-30 минут.
10. Скорость движения, радиочастотный ток и температуру отключения можно отрегулировать во время процедуры для обеспечения комфорта пациента.
11. Аппликатор Plus90 можно использовать для обработки кожного покрова.
12. Незначительная эритема и отек – это типичная немедленная реакция. Однако если возникает чрезмерная реакция тканей, процедуру следует остановить. При сильном нагреве следует увеличить скорость движения, уменьшить мощность и снизить температуру отключения. Если эти меры не помогают, процедуру следует остановить.

График проведения процедур

Количество сеансов лечения зависит от конкретного пациента и обычно составляет 2-3 сеанса раз в 2-4 недели. Однако эти параметры могут варьироваться в зависимости от реакции пациента.

Время обработки внутри и снаружи до 30 минут поможет сократить количество сеансов до 1-2, но зависит от реакции кожи и выносливости пациента.

Процедуру следует завершить в случае удовлетворительных результатов для пациента или по усмотрению врача.

Рекомендации после терапии

Рекомендации после терапии должны быть предоставлены врачом.

- Пациент должен избегать контакта с очень горячей водой в течение 2 дней после процедуры.
- Пациент должен избегать механического контакта с обработанным участком в течение 2 дней.
- После каждого сеанса лечения пациенту следует обратиться к врачу в случае любых признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, боли или любых других необычных или неблагоприятных симптомов.
- Аппликатор следует очистить от геля и продезинфицировать 70% спиртом или дезинфицирующим средством, таким как салфетки Cavicide™ или аналогичные продукты.
- Наконечник следует соответствующим образом утилизировать.

26.2.3 Рекомендации по проведению процедуры с аппликатором Morpheus8

1. Введите необходимые средства обезболивания. Если используется местная анестезия, убедитесь, что лицо было очищено до начала процедуры, а кожа была высушена 70% спиртом.
2. Убедитесь, что кожа чистая и высушена 70% спиртом.
3. Возьмите чистый и сухой наконечник и подсоедините его к аппликатору.
4. Подключите аппликатор к системе.
5. Выполните процедуру запуска устройства, описанную в разделе 24.
6. Установите параметры процедуры.
7. Всегда начинайте с низкого уровня мощности, убедитесь, что пациенту комфортно, и наблюдайте за реакцией кожи, прежде чем увеличивать мощность.
8. На чувствительных областях с тонкой кожей применяйте более низкие настройки мощности с большим количеством проходов, а не более высокие настройки за один проход.
9. Темную кожу (тип V-VI) следует обрабатывать, ограничивая уровень мощности, начиная с уровня мощности 15 или ниже и добавляя по 5 уровней при каждом визите (каждые 3-4 недели) до максимального уровня мощности 40 на мягких тканях и 25 на надкостных областях.
10. Приложите наконечник к обрабатываемой области, обеспечив хороший контакт и давление, чтобы минимизировать дискомфорт. После этого нажмите педальный переключатель для подачи радиочастотного тока.
11. Переместите наконечник в соседнюю область и снова нажмите ножной переключатель.
12. Переместитесь в смежные области без перехлеста боковых электродов (перекрывание в 30-50%).
13. Иногда могут потребоваться дополнительные 1-2 прохода для усиления результатов на всей площади или на выбранных участках. Пробелы могут быть обработаны после полной обработки всего участка.
14. Конечным результатом является значительная эритема и отек, видимые абляционные кратеры и запах обожженной ткани, часто сопровождающийся ощущением покалывания.

График процедур

Количество процедур зависит от конкретного пациента и агрессивности лечения и может варьироваться от 1-5 сеансов. Лечение обычно повторяется каждые 3-6 недель.

Рекомендуется назначить последующий сеанс через 2-3 дня после лечения, чтобы обеспечить безопасный процесс заживления.

Процедуру следует завершить в случае удовлетворительных результатов для пациента или по усмотрению врача. Как правило, для умеренной и большой глубины обработки кожи необходимо 3-5 сеансов. Не следует проводить более пяти последовательных сеансов лечения. В некоторых случаях может быть достаточно 1-2 сеанса.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Рекомендации после процедуры

После каждого сеанса лечения врач должен проконсультировать пациента по вопросам правильного ухода за кожей.

- Охладить кожу в течение 10-20 мин.
- Нанести на обработанную область успокаивающий крем или окклюзионную повязку.
- Как вариант, врач может назначить профилактическое лечение антибиотиками в течение 1-3 дней после лечения. Пациент должен обратиться к врачу в случае каких-либо признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, сильной боли или любых других необычных или неблагоприятных симптомов.
- Через 1-3 дня могут появиться небольшие корочки, которые будут оставаться в течение нескольких дней после процедуры. Корочки не следует трогать или царапать, даже если они зудят – они должны отслаиваться естественным путем.
- Волдыри можно обрабатывать мазью с антибиотиком или кремом от ожогов по усмотрению врача.
- В течение первых двух дней после процедуры кожа должна быть чистой, чтобы избежать загрязнения или инфекции. Следует избегать механических или термических повреждений обработанного участка кожи.
- При обработке кожи вокруг рта следует назначить профилактическую противовирусную терапию для пациентов с герпесом (Herpes Simplex).
- Увлажняющий крем следует наносить через 24-72 часа после каждой процедуры, а затем регулярно наносить его на протяжении всего курса лечения. Макияж можно наносить только через 24-72 часа после каждого сеанса лечения. Как правило, через 24 часа после процедуры пациенты могут использовать обычное мыло (однако не следует использовать мыло-скраб или средства для пилинга).
- Пациенты должны использовать солнцезащитный крем с высоким уровнем защиты (не менее 30 SPF), чтобы защитить обработанный участок от чрезмерного воздействия солнечных лучей в течение не менее одного месяца после процедуры, начиная с 24-72 часов после процедуры. В течение всего курса лечения следует избегать сильного загара на обработанных участках (пребывание на солнце и солярии).
- При лечении азиатов, а также у пациентов с кожей типа IV-VI следует обрабатывать кожу отбеливающими средствами в течение 6-12 недель 2-3 раза в неделю (как правило, 7 дней), чтобы минимизировать риск поствоспалительной гиперпигментации. Использование отбеливающих средств следует прекратить за 48-72 часа до следующего сеанса применения Morpheus8.

26.2.4 Рекомендации по проведению процедуры с насадками FaceTite и AccuTite

Аппарат радиочастотный InModeRF

Зоны терапии

- Типовая глубина терапии для лица / шеи составляет 5-10 мм.
- Поверхностная обработка волосяных покровов, таких как мужские бороды, может привести к выпадению волос.
- Размер зоны терапии ~ 5x5 см для нижней части лица, ~ 6x6 см для шеи (FaceTite), ~ 4x4 см (AccuTite). Не проводите работы ближе чем 2 см или дальше чем 6 см от отверстия надреза.

Метод терапии

- Метод нагрева при выводе - вставьте иглу вперед без РЧ, затем подайте РЧ только на выводе.

Типовые параметры терапии

Зона терапии	Глубина терапии	Насадка	Внешняя предельная температура	Внутренняя предельная температура	Время терапии
Лицо / Шея	5-10 мм	FaceTite	35-36°C	50-55°C	15-60 сек
Небольшие отдельные зоны (колени, руки)	5-10 мм	FaceTite	35-36°C	50-55°C	15-60 сек
Лицо / Шея	5-10 мм	AccuTite	35-40°C	50-65°C	15-60 сек
Небольшие отдельные зоны (колени, руки)	5-15 мм	AccuTite	35-40°C	55-65°C	30-90 сек

- Мощность ВЧ постоянна (20 Вт или 40 Вт) и не может быть изменена пользователем (для насадки FaceTite).
- Мощность ВЧ автоматически регулируется для достижения и поддержания температуры (для насадки AccuTite).
- Максимальная безопасность достигается при контроле внешнего предела, а наилучшая конечная точка обработки - при равномерном достижении внутреннего предела в зоне терапии.
- Для более толстых жировых слоев можно использовать более высокую температуру, как внешнюю, так и внутреннюю.
- Время терапии является мерой безопасности, требующей повторного включения ножного переключателя по истечении времени, если конечная точка не была достигнута. Проходы делаются до тех пор, пока не будут достигнуты надлежащие предельные температуры и кожные реакции.

Аппарат радиочастотный InModeRF

Подготовка к терапии

- При использовании насадок в перiorальной зоне всем пациентам с простым герпесом в анамнезе следует назначать профилактические противовирусные препараты.
- Антикоагулянты следует прекратить принимать за 10 дней до начала терапии, если это разрешено с медицинской точки зрения.
- Проанализируйте принимаемые пациентом препараты и рассмотрите все противопоказания к применению РЧ.
- Отметьте зоны терапии, когда пациент стоит / сидит.
- Выберите точки надреза / доступа, учитывая доступность и изогнутость, избегайте терапий поверхностных лицевых нервов.
- Насадка гамма-стерилизуется только для одноразового использования и НЕ может быть стерилизована в автоклаве или повторно стерилизована по любой другой технологии. Перед использованием насадку следует проверить на наличие повреждений.

Процедура терапии

- Сделайте небольшой надрез, используя иглу 16-18 г для спинномозговой пункции или скальпель вне границы области терапии.
- Анестезия - пропитайте припухлости до подкожной плоскости с помощью шприца или инфильтрирующей канюли, пока ткань не станет плотной. На участках тела может быть достигнута плотность "лимонной корочки". Подождите 20 минут. Внутривенная седация может также использоваться у чувствительных пациентов или при терапии нескольких зон.
- Перед активацией радиочастотной энергии подтвердите глубину терапии и определите чувствительность внутренних структур. Можно предварительно туннелировать, но не с помощью насадок. Используйте инфильтрирующую канюлю или канюлю для липосакции для предварительного туннелирования.
- Нанесите стерильный ультразвуковой гель и введите иглу через отверстие надреза.
- Вставьте иглу в подкожный жировой слой параллельно поверхности кожи.
- Во избежание внешних и внутренних ожогов на лице и шее, избегайте обработки слишком поверхностно в дерме и слишком глубоко вблизи чувствительных структур, таких как лицевой нерв или подкожная мышца шеи.
- Обеспечьте полный контакт между внешним электродом и кожей, чтобы избежать появления горячих точек.
- Свободной рукой разгладьте кожу и направьте канюлю, особенно на изогнутых участках.
- Нажмите на экране кнопку режима ожидания (STANDBY), чтобы перейти в режим готовности (READY), затем нажмите ножной переключатель, чтобы подать РЧ.

Аппарат радиочастотный InModeRF

- Продолжайте медленно двигать канюлю при нажатом ножном переключателе.
- На каждой глубине обрабатывайте зону последовательным обмахивающим движением, избегая непрерывного нагрева одной и той же линии, и избегайте подачи РЧ слишком близко к отверстию доступа.
- По истечении времени отпустите ножной переключатель и снова нажмите, если предельная температура не была достигнута.
- Если предельная температура достигнута до истечения времени, остановитесь и перейдите в следующую зону или завершите терапию.
- При обработке участков лица / шеи отпустите ножной переключатель и остановите подачу РЧ по крайней мере на 1,5-2 см от отверстия доступа перед удалением канюли.
- Проводите терапию только в одной плоскости в зоне с тонким жировым слоем, пока не будет достигнута конечная точка предельной температуры.
- Избегайте терапии в течение более 2 минут непрерывно через одно и то же отверстие доступа. Чередуйте отверстия доступа или дайте отверстию доступа остыть в течение примерно 1-2 мин, используя стерильные холодные компрессы.
- Типовая приложенная энергия 1,0-1,5 кДж для каждой нижней лицевой зоны, 1-2 кДж для каждой зоны шеи.
- В обязательном порядке приостанавливайте терапию при наличии избыточной реакции, такой как темная эритема или уплотнение. Охладите участок и избегайте дальнейшего нагрева этой зоны. Охладите отверстия доступа после завершения терапии каждой зоны.
- Избегайте терапии в областях, расположенных выше поверхностных нервов. Обеспечьте достаточную инфильтрацию припухлости в этой зоне, чтобы свести к минимуму тепловое расширение.
- Аспирацию жира следует проводить, если коагулировано более 50 см³ ткани на зону. Оставление свернувшейся ткани в организме может привести к избыточному воспалению и сероме.

После терапии

- Немедленное охлаждение кожи смоченной физиологическим раствором марлей может уменьшить дискомфорт и избыточную реакцию кожи.
- Сшейте или оставьте открытыми отверстия доступа, в зависимости от размера отверстия надреза.
- Отток жидкости из отверстий надреза может продолжаться в течение 1-3 дней, и повязку следует менять ежедневно.
- Дискомфорт может быть снижен назначением оральной анальгезии.
- Профилактические пероральные и местные антибиотики для отверстий надреза могут быть назначены по усмотрению врача. Курс можно начинать в день терапии и продолжать в течение 5-7 дней, чтобы свести к минимуму риск заражения.
- Следует носить компрессионное белье (минимум 3 полных недели и 3 недели

Аппарат радиочастотный InModeRF

по полдня) для участков тела. Для шеи - 3-4 полных дня и 1-2 недели только ночью. При терапии лица повязки применяются по усмотрению врача.

- Эхимоз может длиться 7-10 дней и более.
- Существенная отечность может длиться 1-3 недели.
- Онемение, покалывание, зуд и боль при прикосновении могут присутствовать в обработанных зонах, которые будут постепенно восстанавливаться через 4-16 недель или в отдельных случаях дольше. В области лица или тонкой кожи может также присутствовать ощущение жжения или жара.

Результаты

- Во время и после терапии должны наблюдаться отек и разглаживающий эффект от отека и немедленного сокращения коллагена.
- Улучшение контура может быть замечено сразу, но полный эффект наступает динамически в течение 3-12 месяцев.

Рекомендации

- Охлаждающие средства, предпочтительно стерильные, должны быть готовы в случае необходимости.
- Избегайте подачи РЧ на поверхностные инъекционные участки с натуральными заполнителями или очень свежим ботоксом. Лучше проводить инъекции после РЧ терапии, но терапия над глубокими естественными заполнителями возможна сразу после этого. Подождите ~ 6 месяцев или дольше, чтобы провести терапию над поверхностными натуральными заполнителями. Для терапии в зоне ботокса, подождите в течение одной недели, прежде чем начать курс терапии FaceTite. Терапия поверх синтетических филлеров, таких как силикон, противопоказана.
- Для оптимального заживления отверстий доступа прикладывайте стерильные холодные компрессы к отверстию доступа после терапии каждой зоны.

27. Утилизация медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы (Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10) в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы (Класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10) в соответствии с местным законодательством.

28. Гарантии производителя

Аппарат радиочастотный InModeRF

Продавец настоящим гарантирует, что Продукция не будет иметь дефектов в изготовлении и материалах для производства, которые будут составлять менее 12 месяцев с момента доставки на объект Заказчика или 15 месяцев с даты вышеуказанной поставки Ex-Works.

Данная гарантийная ответственность ограничивается оперативной заменой или ремонтом (по выбору Продавца) дефектных Изделий и деталей в течение гарантийного периода, на объекте Продавца, как указано Продавцом, в соответствии с гарантиями, конкретно и прямо указанными в настоящем документе. Дистрибьютор несет расходы на доставку дефектных Продуктов и деталей Продавцу, а Продавец несет расходы на доставку при возврате Товаров и деталей Дистрибьютору. Дефектные Изделия или детали, замененные Продавцом, возвращаются Продавцу, и Продавец имеет право собственности на такие Изделия и/или детали. Время возврата на ремонтном предприятии Продавца оценивается в 45 рабочих дней для замены или ремонта. Тем не менее, Продавец должен приложить разумные усилия для сокращения сроков реализации до 30 дней.

Гарантии, содержащиеся в настоящем документе, не распространяются на ремонт или замену дефектной Продукции или деталей, если дефект является результатом следующих действий: аварий, катастроф или форс-мажорных обстоятельств; Нормальный износ (включая расходующие компоненты или принадлежности); Вина или небрежность Дистрибьютора или любого пользователя; Неправильная установка, обработка, использование или обслуживание Продуктов; Несанкционированные попытки ремонта Продукции; Использование Продуктов таким образом, чтобы они не были разработаны; Изменение или модификация Продуктов; Подключение Продукции к устройствам, не санкционированным Продавцом; Вызывает внешние по отношению к Продуктам (такие как, но не ограничиваясь этим, отказы питания и повреждение воды).

Расходы на доставку и ремонт/замену Продукции, возвращенной Продавцу и не подлежащей гарантийному обслуживанию, как указано выше, будут оплачены Дистрибьютором в полном объеме.

Дистрибьютор настоящим соглашается с тем, что гарантийные обязательства Продавца, приведенные выше должны быть и ограничены прямо указанными выше условиями. Исполнение гарантийных обязательств Продавца зависит от полной оплаты цены Продукции.

По истечении гарантийного срока Продавец может предложить договор на обслуживание по цене и другим условиям, как будет обычно с Продавцом в соответствующее время.

Дистрибьютор обязуется приобрести и поддерживать запас запасных частей и комплектных единиц Продукции в соответствии с рекомендациями Продавца (и в соответствии с Приложением А под заголовком Услуга). Продавец соглашается продать акции на торгах, которые будут взаимоприемлемыми. Ремонт на месте

осуществляется Дистрибьютором путем замены дефектных деталей или комплектующих деталей на запасные части или агрегаты из запаса Дистрибьютора. Дефектные детали или агрегаты будут отправлены на ремонт или замену в центр технического обслуживания Продавца. Замена и ремонт по договору должны производиться за счет Продавца, а цены за гарантийное обслуживание должны соответствовать прейскуранту Продавца, действующему на момент ремонта/замены.

Возмещение ущерба в связи с претензиями о нарушении: Если Дистрибьютор незамедлительно уведомляет Продавца в письменном виде о любой претензии, касающейся нарушения патентного или иного права третьей стороны со стороны Продуктов или их использования, И предоставляет Продавцу единоличный контроль за проведением защиты от таких претензий, И помогает Продавцу в такой защите, затем Продавец должен защищать такие претензии за свой счет и нести убытки, которые могут быть присуждены третьим лицам от Дистрибьютора.

В случае получения окончательного судебного запрета на использование Продукции, как указано выше, или если, по мнению Продавца, Продукция может стать предметом иска о нарушении (и при условии, что Дистрибьютор сотрудничал, как указано выше), Продавец по своему усмотрению и за свой счет выполняет одно из следующих действий: (A) предоставить Дистрибьютору и его клиентам право продолжать использовать Продукты, (b) заменить или модифицировать Продукты, чтобы сделать их не нарушающими, или (c) предоставить Дистрибьютору кредит за нарушающие Продукты как амортизированные (20% в год) и принять их возврат. Продавец может прекратить продажи на Территории в течение определенного периода времени в случае, если имеется претензия или требование о нарушении или если Продавцу становится известно о таком возможном нарушении или претензии о нарушении. Продавец не несет никакой ответственности перед Дистрибьютором или какой-либо третьей стороной, если предполагаемое нарушение основано на использовании Продуктов в сочетании с изделиями или устройствами, не произведенными Продавцом, или на соответствии Продавца проектам Дистрибьютора или специальным требованиям. Дистрибьютор обязуется защищать и удерживать Продавца от любых расходов, судебных решений или убытков в связи с предполагаемым нарушением любых патентов, авторских прав, коммерческой тайны или товарных знаков, которые являются результатом вышеизложенного.

В любом случае, общая ответственность Продавца перед Дистрибьютором в результате нарушений не должна превышать (и должна быть ограничена) четко выраженных положений настоящего пункта выше.

ЯСНО ВЫРАЖЕННЫЕ ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ, ЯВЛЯЮТСЯ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНЕНЫ ВСЕМИ ДРУГИМИ ГАРАНТИЯМИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ ПРОДАВЦА, ПРЯМО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМО, И ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ ДОГОВОРом, ПРОДАВЕЦ НЕ ПРОИЗВОДИТ И НЕ СЧИТАЕТСЯ ГАРАНТИРУЮЩИМ

Аппарат радиочастотный InModeRF

ДИСТРИБЬЮТОРУ, ЛЮБОМУ ДИЛЕРУ, ЛЮБОМУ КЛИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ЛИЦУ ИЛИ СТОРОНЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОГО КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НАЗНАЧЕНИЯ.

Ответственность за качество выпускаемой продукции. Вышеуказанные ограничения не применяются в случае физических повреждений или ущерба материальному имуществу третьих лиц, связанных с дефектами производства Продуктов, при условии, что такие повреждения или повреждения были получены в ходе регулярного и разумного использования, а также при условии, что Дистрибьютор сотрудничает с Продавцом и любым лицом от его имени, включая страховщиков.

НЕСМОТЯ НА ЧТО-ЛИБО, ПРОДАВЕЦ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТВЕТСТВЕНЕН НИ ЗА КАКУЮ ПОТЕРЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРОДАЖ ИЛИ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРИ ИНВЕСТИЦИЙ, ПОТЕРИ ДОХОДОВ, ПОТЕРИ ДОБРОЙ ВОЛИ, ПОТЕРИ ДАННЫХ ИЛИ НИ ДЛЯ КАКИХ КОСВЕННЫХ, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ИЛИ НЕПРЕДВИДЕННЫХ УЩЕРБОВ, НАНЕСЕННЫХ, ИЛИ ПОСТРАДАЛ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТОВ.

29. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию:

Общество с ограниченной ответственностью «Кит Мед» (ООО «Кит Мед»)

109544, г. Москва, бульвар Энтузиастов, д. 2, офис 10-12

Телефон: 8(495)225-99-55

E-mail: ceo@citmed.ru

№ 286/2021

Удостоверение подлинности подписи

Я, нижеподписавшийся,

Арье Цетлер, имеющий лицензию № 2022707

настоящим свидетельствую, что 17 мая 2021 г. ко мне в мою контору, находящуюся в Центре G, хатамар Стрит, Йокнеам-Илит, Израиль, явился г-н Моше Мизрахи, чья личность была установлена мною при предъявлении удостоверяющего личность документа № 051825396, выданного 16.02.1994, и я убежден, что лицо, явившееся ко мне в полной мере осознает значение совершаемого им действия и добровольно подписало приложенный документ, обозначенный буквой «А».

В удостоверение чего настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Моше Мизрахи моей собственной подписью и печатью 17.05.2021.

Оплачен нотариальный сбор в размере 165 шекелей

[Подпись]

Печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЦЕТЛЕР.

Тисненая печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЦЕТЛЕР.

«А»

Логотип: [INMODE]

Здание «Тавор», Шаар-Йокнеам,
Почт. ящик 533, Йокнеам 2069206,
ИЗРАИЛЬ
Тел.: +972(4)9097470
Факс: +972(4)9097471

УТВЕРЖДЕНО

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Моше Мизрахи

[Подпись]

Дата: 17.05.2021

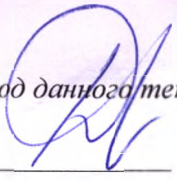
Штамп:
ИнМод Лтд (InMode Ltd)
514073618

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Аппарат радиочастотный InModeRF»

2021 г.

[Подпись]
Печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЦЕТЛЕР.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-3172
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

 У.А. Родина

