

смен

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 1 of 35

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

**«Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и косметологии
GREEN SPARK»**

Производитель:

Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция

(Abalase Medical Products Ltd, Greece)

22 Ул. Итис, Гр-163 44 Илиополис, Афины, Греция

(22 Itis Str. Gr-163 44 Ilioupolis, Athens, Greece)

Утверждено: Константина Канакопулу

Генеральный директор Абалэйз Медикал Продакшн Лтд

<i>Abalase Medical Products Ltd, Greece</i>	GREEN SPARK		
<i>TECHNICAL FILE</i>	<i>DOC.COD. FT01</i>	<i>REV.01 of 30.08.2022</i>	<i>Page 2 of 35</i>

Уважаемый покупатель,

Мы благодарим Вас за доверие, оказанное компании Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция, которая разрабатывает и производит аппаратуру с целью сделать Вашу работу как можно более функциональной, наряду с выгодой для Ваших клиентов.

Мы уверены в том, что наше оборудование оправдает все Ваши ожидания и будет соответствовать Вашим требованиям.

Будьте уверены, что в Вашем распоряжении будут профильные технические специалисты, в любое время, когда они Вам понадобятся.

Рекомендуем прочитать данное руководство, это поможет Вам грамотно эксплуатировать оборудование, сохраняя неизменность его характеристик в течение длительного времени.

Желаем Вам успешной работы.



Перед использованием этого прибора, пожалуйста, имейте ввиду, что прибор, по возможности, должен быть установлен квалифицированным сервисным специалистом, назначенным производителем. Перед использованием этого прибора Пользователь должен внимательно прочесть эту инструкцию, особенно главы БЕЗОПАСНОСТЬ, РАСПАКОВКУ и УСТАНОВКУ и выполнять предварительные действия, описанные далее.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 3 of 35

1. Наименование медицинского изделия.

«Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и косметологии GREEN SPARK» (далее GREEN SPARK)

Фирма-производитель:

Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция (Abalase Medical Products Ltd, Greece), 22 Ул. Итис, Гр-163 44 Илиополис, Афины, Греция (22 Itis Str. Gr-163 44 Ilioupolis, Athens, Greece)

2. Комплектация медицинского изделия.

Состав:

1. Манипула GREEN SPARK -1 шт.;
2. Блок питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.;
4. Упаковка – футляр – 1 шт.
5. Электрод - игла – 10 шт.

Принадлежности:

1. Электрод – Аппликатор (насадка):
 - плоский большой – 1 шт.;
 - плоский маленький – 1 шт.;
 - конусный – 1 шт.;
 - фракционный 1 шт.;
2. Дополнительная антенна – 1 шт.



Фото.1 Манипула GREEN SPARK вид сверху.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 4 of 35

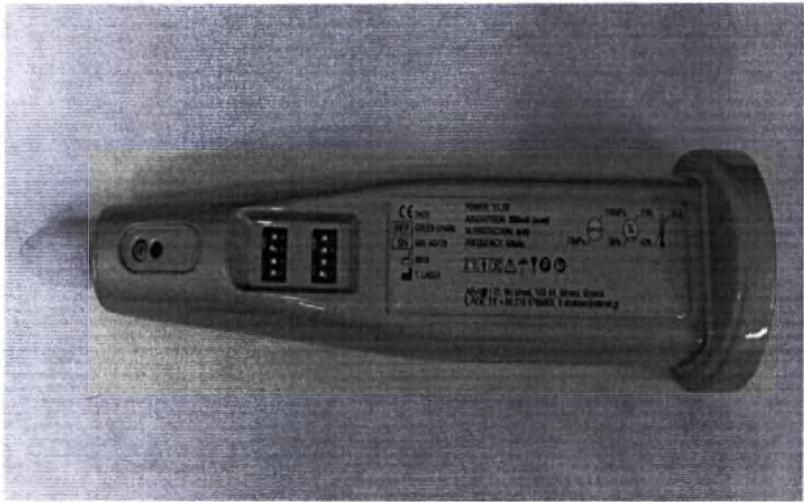


Фото 2. Манипула GREEN SPARK вид снизу.



Фото 3. Манипула GREEN SPARK маркировка

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 5 of 35



Фото 4. Блок питания.



Фото 5. Маркировка блока питания.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 6 of 35



Фото 6. Упаковка – футляр.

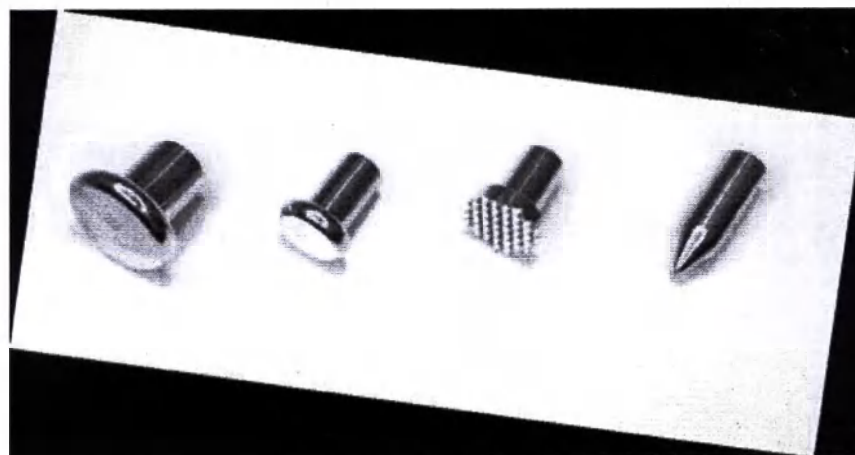


Фото 7. Электрод – Аппликатор слева – направо: плоский большой, плоский маленький, фракционный, конусный

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 7 of 35

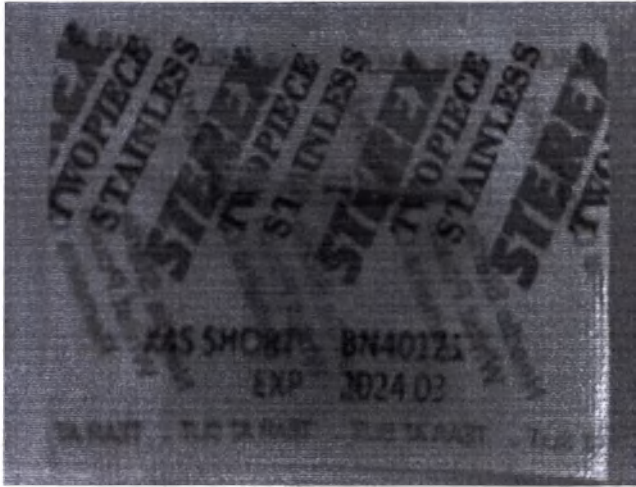
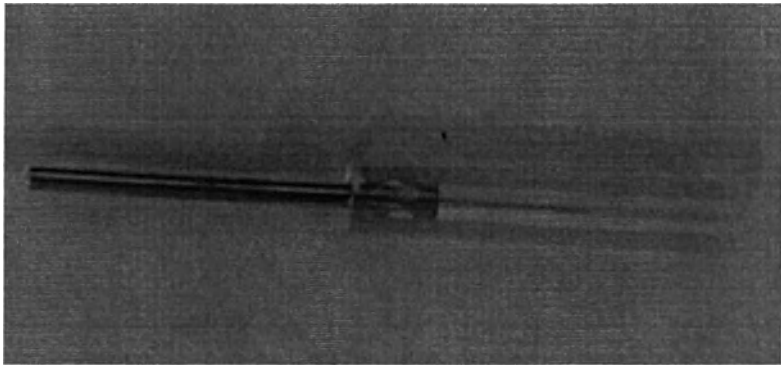


Фото 8. Электрод – игла в упаковке



Фотом 9. Электрод – игла в защитном колпачке

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 8 of 35

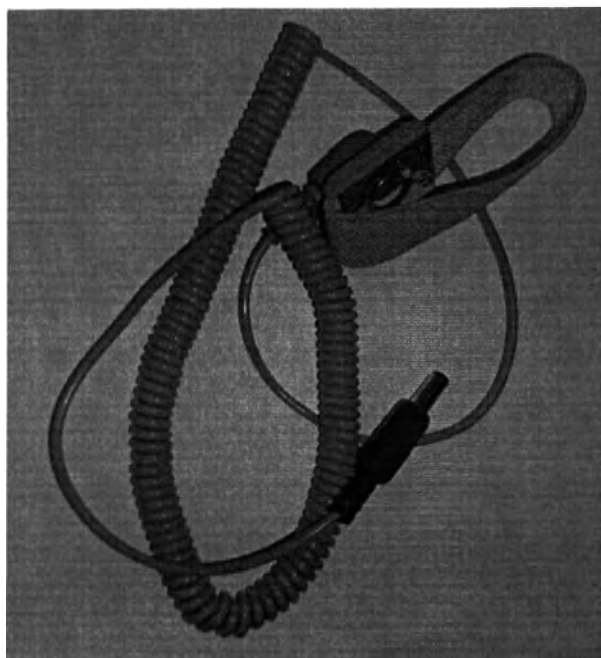


Фото 10. Дополнительная антенна

3. Сведения о конструктивных особенностях медицинского изделия.

3.1. Манипула GREEN SPARK - представляет собой изделие вытянутой изогнутой формы для более удобного положения в руке оператора (врача). Габаритные размеры манипулы (мм) (д*в*ш) 200 (±2)*40(±2)*50(±2), масса (кг) 0,145 (±0,01).

Порядок использования:

На рабочей поверхности манипулы сверху расположены (см. Рис.1)

1. Кнопка включения
2. Отверстие для подключения блока питания или дополнительной антенны.
3. Цанговый зажим для установки электрода-иглы
4. Индикатор уровня зарядки аккумулятора
5. Индикатор подключения зарядного устройства

На рабочей поверхности манипулы снизу расположены (см. Рис.2)

6. Индикатор рабочего состояния манипулы
7. Переключатели режимов работы манипулы
8. Маркировочная табличка манипулы

Порядок включения/выключения и использования GREEN SPARK: на рабочей поверхности манипулы расположены индикаторы красного и зеленого цвета, сигнализирующие о процессе зарядки и полной зарядки аккумулятора манипулы соответственно. Так же на рабочей поверхности

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 9 of 35

расположена кнопка включения манипулы, отверстие для подключения блока питания и дополнительной антенны. На обратной стороне манипулы расположена маркировочная табличка, индикатор рабочего состояния и переключатели работы манипулы. При помощи цангового зажима на конце манипулы производится установка электрода иглы.

Включение изделия:

1. Зарядите изделие посредством подключения Блока питания Meanwell Модель GSM 06E15-P1S через отверстие для подключения блока питания.
2. После полной зарядки (зеленая индикация) изделие готово к работе.
3. Отсоедините Блока питания Meanwell Модель GSM 06E15-P1S
4. При начале проведения процедуры кратковременно нажмите на кнопку включения для начала работы.

Выключение изделия:

1. Отсоедините после зарядки изделия блок питания.
2. Повторно кратковременно нажмите на кнопку включения.

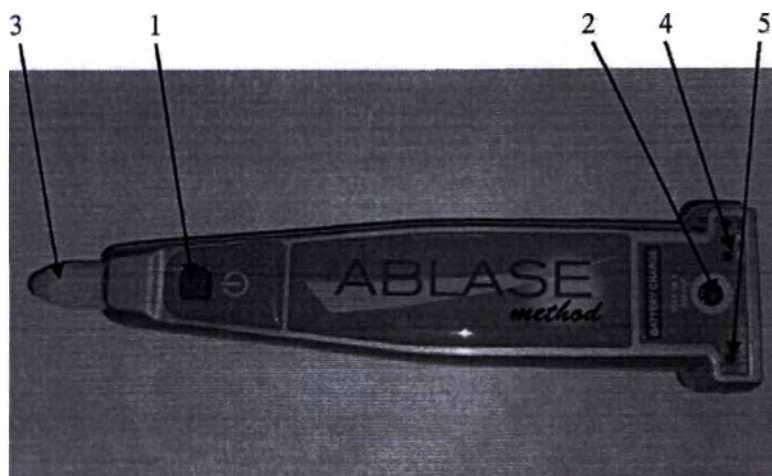


Рис. 1. Рабочая поверхность манипулы сверху

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 10 of 35

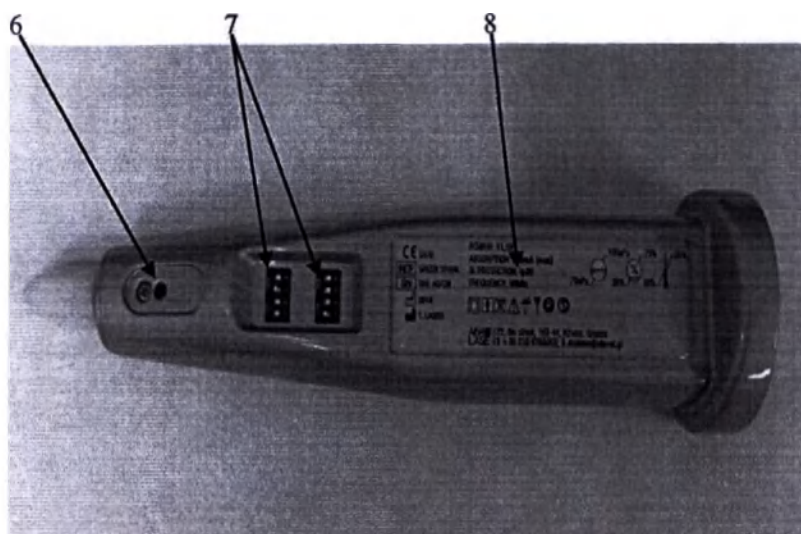


Рис.2 Рабочая поверхность манипулы снизу

Обслуживание аккумуляторных батарей.

Изделие имеет встроенные Аккумуляторные батареи Li-Ion.

- не допускайте полного разряда аккумуляторов
- при длительном неиспользовании разряжайте аккумуляторы раз в 3 месяца
- храните изделие частично заряженным
- используйте только оригинальный блок питания
- не допускайте перегрева изделия

3.2. Блок питания Meanwell Модель GSM 06E15-P1S с сетевым шнуром.

Блок питания Meanwell Модель GSM 06E15-P1S с сетевым шнуром – используется для работы изделия от сети переменного тока. Имеет следующие характеристики:

Вход: 100-240 В, 50/60Гц, 0.18-0.09 А, Выход: 15В, 6Вт макс., 400 мА. Длина сетевого шнура: 1900 мм (±10 мм). На наружной стороне блока расположена маркировочная табличка. Порядок использования: перед началом использования визуальнo проверить целостность изделия, отсутствие повреждения кабеля. Присоединить кабель к изделию. Подсоединить блок питания к источнику переменного тока.

3.3. Упаковка – футляр.

Изделие представляет собой футляр квадратной формы для хранения и транспортировки медицинского изделия.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 11 of 35

3.4. Электрод – игла.

Используется для проведения манипуляций – процедур. Изделие стерильное из нержавеющей стали. Одноразовые. Стерилизация радиационная, гамма – излучение. Изготовлено из нержавеющей стали марки сталь 18/10, производства фирмы «BIONEN medical devices», Италия. Имеет длину 2 см, диаметр основания 1,2 мм, диаметр рабочей части 0,11 мм.

3.5. Электрод – Аппликатор.

- плоский большой, плоский маленький, конусный, фракционный.

GREEN SPARK – при использовании Электрод – Аппликатора, работает в контакте с кожным покровом, способствуя более глубокой транспортировке питательных и лечебных препаратов в кожу не повреждая ткани. Данная процедура не приводит к возникновению гематом, отечности и покраснений. Процедура проходит безболезненно и не требует анестезии.

3.6. Дополнительная антенна.

Является, по сути, антистатическим браслетом. Комфортный антистатический силиконовый браслет обеспечивает безопасное и надежное крепление на запястье. Предназначен для избавления от статического электричества, накапливаемого в процессе работы на поверхности манипулы. Способ крепления браслета на запястье исключает случайное расстегивание.

Особенности браслета антистатического силиконового:

- Длина браслета 24 см;
- Материал силикон с токопроводящей вставкой;
- Цвет браслета - зеленый;
- Длина провода заземления 1,5 м;
- Встроенный резистор 1 МОм;

4. Назначение медицинского изделия.

4.1. Назначение.

GREEN SPARK — медицинский косметологический аппарат, предназначенный для лечения ряда заболеваний кожи и проведения процедур (морщины, маленькие и средние сосудистые звездочки, блефаропластика, фиброма, «растяжки» кожи», возрастная пигментация, татуаж, папилломы, ксантелазма, шрамы, шрамы после акне, гиперпигментация (дисхромия, мелазма, поствоспалительная гиперпигментация, активное акне), путем контролируемого нагревания поверхности кожи за счет использования плазмы.

4.2. Показания.

- Морщины
- Маленькие и Средние сосудистые звездочки
- Блефаропластика
- Фибромы
- «Растяжки» кожи
- Возрастная пигментация
- Татуаж

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 12 of 35

- Папилломы
- Ксантелазма
- Шрамы
- Шрамы после акне
- Гиперпигментация (дисхромия, мелазма, поствоспалительная гиперпигментация)
- Активное акне

4.3. Противопоказания.

Процедуру не следует проводить при наличии следующих противопоказаний:

- Рак кожи или лечение противораковыми лекарственными средствами (такими как ducabaxine, fluorouracil, methotrexate);
- Меланома;
- Злокачественные опухоли любой стадии;
- Любые проявления воспалений кожи, например, экзема, герпетическая лихорадка в активной фазе на участках, где должно проводиться лечение;

Процедуру не следует проводить для следующих групп пациентов:

- Пациентов с нарушениями сердечной деятельности;
- Беременных и кормящих пациентов (включая экстракорпоральное оплодотворение);
- Пациентов, проходящих лечение антикоагулянтами;
- Несовершеннолетние пациенты;
- Пациентов с металлическими имплантатами вблизи от подлежащей обработке области;
- Пациентов с нарушениями сердечной деятельности;

В спорном случае необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом!

4.4. Возможные побочные действия.

- Дискомфорт – когда импульсное излучение включено, некоторые пациенты испытывают ту или иную степень дискомфорта. Некоторые пациенты описывают свои ощущения как чувство жжения или боли, в то время как другим пациентам кажется, что их обжимает резиновая лента, или что они обгорают. Пациент может продолжать испытывать эти ощущения после окончания сеанса лечения примерно в течение одного часа. Большинство пациентов переносят эти ощущения, но для некоторых пациентов может потребоваться местный анестетик.
- Повреждение естественной текстуры кожи – в некоторых случаях могут образоваться струпы или волдыри. В таких случаях следует обработать раны стандартными средствами.
- Изменение пигментации – на обработанных участках пигментация может измениться. В большинстве случаев гипопигментация или гиперпигментация появляется у пациентов с типом кожи от IV до VI, или тогда, когда область лечения подвергалась воздействию солнечного излучения в период, составляющий две недели, до или после сеанса лечения.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 13 of 35

У некоторых пациентов гиперпигментация может появиться, несмотря на то, что они защищались от солнечного света. Это нарушение цвета кожи обычно постепенно сходит на нет в период от трех до шести месяцев, но, в редких случаях (главным образом при гипопигментации), изменение цвета кожи остается на долгое время или навсегда.

- Рубцевание – существует риск образования рубцов; а именно, разрастающихся гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, необходимо точно выполнять все инструкции по уходу за кожей до лечения и после лечения.
- Чрезмерное опухание – появляется сразу же после сеанса лечения, особенно на носу и на щеках, где кожа может временно опухнуть. Опухлость кожи обычно исчезает в течение нескольких часов, но может держаться до семи дней.
- Слабая кожа – кожа на обработанном участке или рядом с обработанным участком может стать слабой. Если это произошло, то не следует пользоваться декоративной косметикой, и кожу на обработанном участке нельзя тереть (так как при этом можно сорвать кожу).
- Кровоподтёки – на обработанном участке может появиться пурпура, или кровоподтёки, которые могут оставаться на коже от нескольких часов до нескольких дней.

4.5. Условия применения



GREEN SPARK применяют в условиях специализированных медицинских учреждений, в амбулаторных кабинетах, в косметологических клиниках и центрах эстетической медицины при температуре, атмосферном давлении и влажности помещения, установленном производителем.

Данное изделие применяется исключительно обученным персоналом с высшим медицинским образованием.

4.6. Меры предосторожности при применении

- Запрещено применение не обученным персоналом!
- Перед началом работы обязательно прочитать Инструкцию по эксплуатации GREEN SPARK. Прочитайте инструкцию внимательно, т.к. она содержит важную информацию по безопасности, использованию и техническому обслуживанию GREEN SPARK!
- До начала каждой процедуры и сразу после окончания обязательно продезинфицируйте рабочую поверхность GREEN SPARK. Перед началом процедуры производится дезинфекция электрод-иглы и электрода-аппликатора в растворе Аламинола в течении пяти минут, далее в ультрафиолетовом стерилизаторе в течении двадцати минут.
- Регулярно очищайте GREEN SPARK и аксессуары дезинфицирующим средством на основе альдегидов. Очистите корпус GREEN SPARK влажной губкой. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств.
- В связи с индивидуальной теплопроводностью дермального слоя кожи необходимо осуществлять контроль нагрева обрабатываемой поверхности во время процедуры до температуры в пределах $(41 \pm 1)^\circ\text{C}$ при помощи инфракрасного термометра. Если температура

<i>Abalase Medical Products Ltd, Greece</i>	GREEN SPARK		
<i>TECHNICAL FILE</i>	<i>DOC.COD. FT01</i>	<i>REV.01 of 30.08.2022</i>	<i>Page 14 of 35</i>

некомфортна клиенту, то следует уменьшить интенсивность обработки, влияющей на нагрев кожи до температуры, в установленных пределах.

- Не прекращайте движения GREEN SPARK во время проведения процедур, так как параметры процедур рассчитаны для движущейся GREEN SPARK! Задержка GREEN SPARK может привести к ожогу обрабатываемой зоны.
- Максимальная температура нагрева контактных поверхностей GREEN SPARK - 48 °C;
- Максимальная температура нагрева обрабатываемой кожи при максимальной продолжительности воздействия движущейся манипулой - 42 °C.
- Запрещено использовать не регламентированный производителем контактный гель для радиочастотных процедур с мочевиной во избежание вскипания и перегрева!

4.7. Вариант работы с насадкой Электрод - игла

GREEN SPARK — работает на сублимацию точечных участков кожи, площадью менее одного квадратного миллиметра при использовании электрода-иглы. Процедура проводится без контакта с кожей. На расстоянии не более 1 мм от кожи происходит электрический разряд токов высокой частоты и, как следствие, ионизация атомов азота, содержащихся в воздухе (возникает ПЛАЗМА). При прикосновении электрода-иглы к коже, разряда не происходит. Процедура проводится с местной анестезией на участке кожи, который подвергают данной процедуре.

Для достижения эффективной анестезии используются наиболее активные анестетики, относящиеся к группе амидов: лидокаин, мепивакаин, тримекаин, прилокаин, этидокаин, бупивакаин, артикаин, ропивакаин.

Средство для анестезии выбирает и назначает врач-косметолог. Анестетический крем может наносить клиенту ассистент или сам врач. Анестезия наносится на участок кожи, который подвергается терапии, ватной палочкой толстым слоем за 15 - 20 минут до начала процедуры.

Процедуру можно проводить без анестезии, если это не вызывает дискомфорт у клиента.

Во время восстановительного периода после проведения процедуры, по схеме рекомендованной врачом-косметологом, используются Восстанавливающий комплекс липидов (LRC) или Восстанавливающий комплекс геля (REPAIR COMPLEX GEL), производства ABACOSM LTD, Греция.

За несколько процедур наблюдается заметное разглаживание и уплотнение кожи. На одной и той же зоне можно повторять процедуру не ранее, чем через два месяца, время повтора процедуры определяет врач-косметолог.

4.8. Вариант работы с насадкой Электрод – Аппликатор.

GREEN SPARK – при использовании Электрод – Аппликатора, работает в контакте с кожным покровом, способствуя более глубокой транспортировке питательных и лечебных препаратов в кожу не повреждая ткани. Данная процедура не приводит к возникновению гематом, отечности и покраснений. Процедура проходит безболезненно и не требует анестезии.

Перед использованием аппарата с Электрод – Аппликатором на кожу клиента наносится проводящий мезококтейль для радиочастотных процедур в виде бесцветного прозрачного геля, без запаха, предназначенного для передачи электрических сигналов между электродом и телом для снижения

<i>Abalase Medical Products Ltd, Greece</i>	GREEN SPARK		
<i>TECHNICAL FILE</i>	<i>DOC.COD. FT01</i>	<i>REV.01 of 30.08.2022</i>	<i>Page 15 of 35</i>

сопротивления изоляции наружного слоя кожи, обеспечивает хороший контакт манипулы с кожей. Максимально допустимое время контактирования с кожей Контактного геля для радиочастотных процедур с физраствором не ограничено, поэтому после процедуры остатки геля можно не смывать, а удалить с кожи сухой салфеткой. При попадании в глаза промыть водой!
Гель не пачкает одежду, не вызывает аллергии, не портит датчики, водорастворим.

Этот прибор используется для медицинской терапии, при отсутствии побочных эффектов, если вы соблюдаете предосторожность и внимательно следуете инструкциям, приведенным в этом руководстве.
Важно заметить, что кровеносные сосуды, лимфатическая система и нервы не повреждаются во время терапии, при любом изменении избирательной способности применяемых волн.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 16 of 35

5. Технические характеристики.

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Название продукта	GREEN SPARK
Класс потенциального риска	26
Рабочая частота	50-60 Гц
Напряжение внешнее	100-240В±10%
Выходная энергия плазмы	Пульсированная плазма-0.8-4,0 Дж
Частота при проведении процедур	Мин 1.07 МГц Макс 2.67 МГц
Максимальная выходная мощность	20 Вт
Выходной сигнал	Синусоидальная волна
Класс электробезопасности (IEC 60601-1)	Тип В
Источник питания	Аккумуляторная батарея Li-Ion - 3шт
Степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IP30
Емкость Аккумуляторной батареи	200 мАч
Выходное напряжение аккумуляторной батареи	11.1 В
Время зарядки аккумуляторной батареи	1 ч
Материалы, имеющие контакт с кожей человека	1. Алюминий марки AlMg3, производства фирмы «Z&K Industriebedarf GmbH», (Германия) - корпус футляра-упаковки 2. Акрилонитрилбутадиенстирол полилак, марки PA-765A, производства «LR STAMPI DiLamroni», Италия – корпус изделия 3. Нержавеющая сталь AISI316, производства фирмы «Fuyang Xinyi Precision Spring Co., Ltd», Китай – электрод игла, электрод – аппликатор, токопроводящая вставка дополнительной антенны 4. Дополнительная антенна – Силикон Марка Medi-Sil,

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 17 of 35

Блок питания Meanwell Модель: GSM 06E15-P1S с сетевым шнуром	Вход: 100-240 В, 50/60Гц, 0.18-0.09 А Выход: 15В, 6Вт макс., 400 мА. Длина сетевого шнура: 1900 мм (±10 мм) Масса – 0,084 кг
Температура окружающей среды	От 0 до 40 градусов по Цельсию
Относительная влажность	От 30 до 75%
Атмосферное давление	84,0 до 106,0 кПа
Масса, манипулы GREEN SPARK (кг)	0,145
Габаритные размеры манипулы GREEN SPARK В*Д*Ш (мм)	25*200*35 (±1 мм)
Масса упаковки - футляра (кг)	1,3
Габаритные размеры упаковки – футляра В*Д*Ш (мм)	72*380*360 (±5 мм)
Масса электрода – аппликатора плоского большого (г)	17
Масса электрода – аппликатора плоского маленького	8
Масса электрода – аппликатора конусного	8
Масса электрода – аппликатора фракционного	8
Электрод – игла	Стерильная из нержавеющей стали игла. Одноразовые. Стерилизация радиационная, гамма - излучение
Габаритные размеры, масса элетрода-иглы	Имеет длину 2 см, диаметр основания 1,2 мм, диаметр рабочей части 0,11 мм.
Защита от поражения электрическим током манипулы	Изделие с внутренним источником питания
Режим работы	продолжительный
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Уровень шума	менее 50 дБ

6. Проведение процедур.

Таблица 2. Режимы работы переключателей

Переключатели 1 Переключатели 2

	Переключатели 1 «Мощность» верхний ряд	
	1	Вкл. 100%
	2	Вкл. 80%
	3	Вкл. 60%
	4	Вкл. 40%
	Переключатели 2 «Модуляция» нижний ряд	
		АКТИВЕН (мс) ПАУЗА (мс)
	1	Вкл. 200 60
	2	Вкл. 300 60
	3	Вкл. 350 60
	4	Вкл. 600 60
ВНИМАНИЕ: В каждом из рядов в положении ON (вкл.) может быть только один тумблер. При включении двух и более тумблеров в ряду изделие не работает!!!		

Таблица 3. Комбинация переключателей при процедурах с Электрод - игла

ВИД ПРОЦЕДУР Электрод-игла	Переключатель 1 (SW1)				Переключатель 2 (SW2)			
	1	2	3	4	1	2	3	4
Морщины	ВКЛ						ВКЛ	
Средние сосудистые звездочки			ВКЛ				ВКЛ	
Маленькие сосудистые звездочки	ВКЛ						ВКЛ	
Блефаропластика			ВКЛ					ВКЛ
Фиброма				ВКЛ				ВКЛ
«Растяжки» кожи		ВКЛ					ВКЛ	
Возрастная пигментация				ВКЛ				ВКЛ
Татуаж				ВКЛ			ВКЛ	
Папиломы				ВКЛ				ВКЛ

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 19 of 35

Ксантелазма			ВКЛ			ВКЛ	
Шрамы		ВКЛ				ВКЛ	
Активное акне			ВКЛ			ВКЛ	

Таблица 4. Комбинация переключателей при процедурах с Электрод - аппликатор

ВИД ПРОЦЕДУР Электрод-аппликатор	Переключатель 1 (SW1)				Переключатель 2 (SW2)			
	1	2	3	4	1	2	3	4
Плоский (Гиперпигментация (дисхромия, мелазма, поствоспалительная гиперпигментация)			ВКЛ			ВКЛ		
Конусный			ВКЛ			ВКЛ		
Фракционный (шрамы после акне)			ВКЛ			ВКЛ		

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 20 of 35

Таблица 5. Частотные характеристики.

ВИД ПРОЦЕДУР Электрод - игла	Переключатель 1 (SW1)				Частота МГц
	1 100%	2 80%	3 60%	4 40%	
Морщины	ВКЛ				2.67
Средние сосудистые звездочки			ВКЛ		1.6
Маленькие сосудистые звездочки	ВКЛ				
Блефаропластика			ВКЛ		1.6
Фиброма				ВКЛ	1.07
«Растяжки» кожи		ВКЛ			2.14
Возрастная пигментация				ВКЛ	1.6
Татуаж				ВКЛ	1.07
Папилломы				ВКЛ	1.07
Ксантелазма				ВКЛ	1.07
Шрамы		ВКЛ			2.14
Шрамы после акне			ВКЛ		1.6
Гиперпигментация (дисхромия, мелазма, поствоспалительная гиперпигментация)			ВКЛ		1.6
Активное акне			ВКЛ		1.6

7. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска 2б

8. Описание принципов работы.

«Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и косметологии GREEN SPARK» - медицинское изделие, предназначенное для неабляционной хирургии при лечении кожных заболеваний, обусловленных преимущественно доброкачественными новообразованиями. Это изделие, созданное для врачей-специалистов, использующее четвертое состояние материи: ПЛАЗМА, получаемой за счет пропуска тока высокой частоты и ионизации атомов азота, содержащегося в воздухе. Обработанные ткани "сублимируют", таким образом, предотвращая распространение нежелательного тепла на подкожные и окружающие участки. Необходимость использования «Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и косметологии GREEN SPARK» возникает из-за необходимости вмешательства в патологии, где использование лазера или радио-скальпеля затруднено.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 21 of 35

Плохо проводящие ткани, как с тепловой, так и с электрической точки зрения, всегда были препятствием для идеального выполнения наиболее распространенной дерматологической хирургии, так как диатермический ток следует по кратчайшему электрическому пути, который обычно соответствует нежелательному. Кроме того, деполяризация свободных нервных окончаний вызывает неприятное ощущение электрических зарядов, что делает необходимым применение местной анестезии.

9. Требования безопасности

- При ненадлежащем использовании GREEN SPARK или при использовании с целью, отличной от описанной в настоящей инструкции, гарантии изготовителя исключены!
- GREEN SPARK может быть вскрыт только изготовителем или авторизованными им специалистами.
- Проверьте Аппарат на предмет комплектности и отсутствия повреждений, нанесенных при транспортировке! При возникновении сомнений обратитесь в нашу сервисную службу.
- Ввод GREEN SPARK в эксплуатацию осуществляйте под надзором!
- Ни в коем случае не используйте GREEN SPARK с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа)!
- При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите GREEN SPARK и отключите его от электросети! Перед повторным использованием GREEN SPARK обратитесь в нашу сервисную службу.
- Проверьте, соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением электросети, прежде чем подключить GREEN SPARK!
- Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки!
- Не используйте GREEN SPARK во влажных помещениях, не разбрызгивайте на него жидкость и не погружайте его в жидкость!
- Запрещено использование GREEN SPARK вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
- Незамедлительно отключите GREEN SPARK от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь GREEN SPARK. Перед повторным использованием Аппарата обратитесь в нашу сервисную службу!
- Использование GREEN SPARK или его управление может осуществляться только специально обученным персоналом.
- Перед использованием GREEN SPARK дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
- Никогда не вставляйте распределительный электродный кабель в розетку! Распределительные кабели предназначены только для подключения электродов к GREEN SPARK.
- Из соображений безопасности при проведении процедуры мобильные телефоны, расположенные в зоне проведения процедуры, должны быть полностью выключены!
- Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей!
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя!

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 22 of 35

10. Методы и средства дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: НЕ погружайте модуль в емкость с дезинфицирующим средством!

Наружную поверхность системы можно очищать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 0,5% мыльном растворе, обрабатывать дезинфицирующим средством на основе альдегидов.

Наружную поверхность корпуса манипулы и разъёмный кабель можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70%-ном растворе спирта. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств.

11. Стерильность

11.1. Медицинское изделие нестерильное. В процессе эксплуатации требуется только дезинфекция.

11.2. Иглы стерильные, одноразовые. Стерилизация радиацией, гамма излучение 20 -25 кГр.

Производство: BIONEN S.a.s VIA P.Petrocchi,42/1, Firenze, Italia (Бионен, Виа П. Петроччи, 42/1, Флоренция, Италия)

12. Транспортировка.

Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

Температура транспортировки: от -20°C до +50°C относительной влажности не более 90% без конденсата, атмосферном давлении 84 кПа – 106 кПа.

Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

Разрешено использовать прибор только после выравнивания температуры.

13. Упаковка.

Прибор поставляется в специальной упаковке, которая гарантирует его целостность во время транспортировки. Аппарат поступает полностью в собранном виде, за исключением принадлежностей.

Распаковка.

Выньте прибор и аксессуары из коробки и проверьте их при ярком свете на наличие повреждений. В случае повреждения, вызванного транспортировкой, пожалуйста, немедленно известите перевозчика и Поставщика. Пожалуйста, заметьте, что претензии о повреждении признаются только при условии немедленного уведомления перевозчика. При этом, необходимо подготовить точный список полученных повреждений, который следует послать ближайшему от Вас торговому агенту, чтобы можно было начать процедуру компенсации.

Если возможно, сохраните оригинальную упаковку для возможной отправки прибора в наши лаборатории со специализированной технической помощью. Предоставление документов должно быть предварительно согласовано с компанией ABALASE и сопровождаться идентификацией появившейся неисправности.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 23 of 35

В экстремальных погодных условиях (жара, холод, влажность) рекомендуется подождать некоторое время между извлечением прибора из упаковки и первым включением; эта мера предосторожности устранил возможное образование конденсата в упаковке.

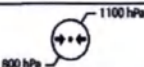
14. Маркировка манипулы GREEN SPARK

CE 0476 REF GREEN SPARK SN GRE A0729  2018  T.LASER	ЭНЕРГИЯ: 11,1 В АБСОРБЦИЯ: 200мА (макс.) ЗАЩИТА: IP30 ЧАСТОТА: 50кГц       	 1100 hPa  80 %  45 °C  20 %  -5 °C
ABALASE 22, Itis street, 163 44, Athens Greece T +30 210 9765002, E abalase@otenet.gr		

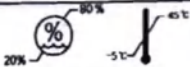
Расшифровка символов на этикетке:

№	Символ	Описание
1		Серийный номер
2		Дата производства
3		Производитель
4		Номер по каталогу
5		Предупреждение
6		Инструкция для Руководства по эксплуатации
7		Официальный знак Европейского сертификата
8		Изделие класса II
9		Тип рабочей части
10		Утилизация электрооборудования (Знак WEEE)
11		Беречь от влаги

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 24 of 35

12		Хрупкое, обращаться осторожно
13		Температурный диапазон
14		Ограничение атмосферного давления
15		Диапазон влажности

14.1. Маркировка транспортировочной упаковки.

CE 0476 REF GREEN SPARK SN GRE A0729  2018  T.LASER	«Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и косметологии GREEN SPARK»	
		
ABALASE 22, Itis street, 163 44, Athens Greece T +30 210 9765002, E abalase@otenet.gr		

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 25 of 35

15. Хранение и срок годности.

GREEN SPARK хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от 0°C до + 40 C, относительной влажности до 80 % при температуре +40 °C, атмосферном давлении 84 кПа – 106 кПа.

GREEN SPARK следует хранить в местах, недоступных для детей.

Запрещено хранить GREEN SPARK рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

Срок годности – 10 лет с даты продажи или даты изготовления, указанной на упаковке.

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация GREEN SPARK и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «БиаР-проф» 125438, Город Москва, 2-й Лихачевский Переулок, Дом 1, Строение 11, Пом I, Комн 2, +7(495) 602-01-60; +7(926) 522-01-95, brprof17@gmail.com, осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Когда данный символ в виде перечеркнутого контейнера для мусора нанесен на продукт, данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/EC и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами.



Когда данный символ в виде перечеркнутого контейнера для мусора нанесен на продукт, данный продукт подчиняется европейской директиве 2002/96/EC и не должен перемешиваться с обычными бытовыми отходами. Существуют отдельные системы сбора таких продуктов.

17. Гарантийные обязательства.

Разработчик и Производитель Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция (Abalase Medical Products Ltd, Greece) , 22 Ул. Итис, Гр-163 44 Илиополис, Афины, Греция (22 Itis Str. Gr-163 44 Ilioupolis, Athens, Greece) гарантирует соответствие GREEN SPARK заявленным свойствам в течение срока годности,

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 26 of 35

при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

Все гарантийные обращения Разработчик и производитель принимает по адресу собственного сервисного центра 22 Ул. Итис, Гр-163 44 Илиополис, Афины, Греция (22 Itis Str. Gr-163 44 Ilioupolis, Athens, Greece)

или уполномоченного представителя в РФ ООО ООО «БиаР-проф» 125438, Город Москва, 2-й Лихачевский Переулок, Дом 1, Строение 11, Пом I, Комн 2, +7(495) 602-01-60; +7(926) 522-01-95, brprof17@gmail.com

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 24 месяцев с даты продажи.

СЛУЧАИ, НА КОТОРЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ:

- Стихийные бедствия,
- Войны,
- Неисправность электрической установки,
- Умышленное повреждение,
- Ненадлежащее использование устройства.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание Аппарата с принадлежностями один раз в 18 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом компании Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция (Abalase Medical Products Ltd, Greece). При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесен ущерб безопасности аппарата.

Устройство надлежащим образом установлено, содержится в хороших условиях и используется в соответствии с указаниями в данном руководстве, не требует никакого специального обслуживания, тем не менее, рекомендуется соблюдать указания, перечисленные ниже.

Перед использованием, визуально проверьте целостность аппарата и его кабеля. Если вы заметили трещины,

или другие дефекты, необходимо уведомить службу технической поддержки.

После использования, очистите насадку подходящим средством. С этой функцией хорошо справится водяной мыльный раствор.

Для очистки наружных поверхностей аппарата не используйте агрессивных веществ типа Лизоформа, кислот, аммиака и пр. Просто протрите тряпочкой, слегка смоченной водой.

Компания Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция берет обязательства по обеспечению авторизованных технических специалистов сервисной службы схемами и спецификациями материалов.

Важно, чтобы техническую помощь осуществляли сотрудники, авторизованные Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция, соблюдающие руководство по обслуживанию при замене компонентов, во избежание неприемлемых рисков.

<i>Abalase Medical Products Ltd, Greece</i>	GREEN SPARK		
<i>TECHNICAL FILE</i>	<i>DOC.COD. FT01</i>	<i>REV.01 of 30.08.2022</i>	<i>Page 27 of 35</i>

Операции по техобслуживанию и ремонтным работам могут выполняться только авторизованной Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция службой технической поддержки.

19. Ответственность.

Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция не несет ответственности за безопасность, надежность и характеристики устройства, а также за травмы, полученные людьми, в следующих случаях:

- Установка, ремонт, модернизация устройства выполнялись не авторизованным персоналом.
- Устройство не использовалось в соответствии с указаниями и предупреждениями, описанными в данном руководстве.
- Калибровка, ремонт и проверки безопасности выполнены кем-либо помимо квалифицированного технического персонала, авторизованного разработчиком / дистрибьютором.
- Электросистема, где было установлено устройство, не соответствует правилам техники безопасности.

ВНИМАНИЕ

Согласно настоящему руководству, Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция не несет ответственности за ущерб, нанесенный людям имуществу в связи с неправильным применением изделия.

20. Смена электрода – иглы.

Каждый раз используйте новую иглу для нового пациента. Следует помнить, что использованная игла подлежит утилизации.

Для замены иглы (см. Рис.3):

1. Ослабьте цанговый зажим, поворачивая ее против часовой стрелки;
2. Извлеките иглу, которую нужно заменить
3. Снова вставьте иглу и закрутите цанговый зажим по часовой стрелке .

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 28 of 35



Рис.3

21. Неисправности и их устранение

Неисправность	Причина	Устранение
Аппарат не работает	Неправильно подключен сетевой кабель	Проверить соединение сетевого кабеля. Штекер должен быть плотно вставлен
Аппарат не работает	Отсутствует напряжение в розетке	Проверьте исправность розетки (например, с помощью настольной лампы)
Аппарат не работает	Не включен главный выключатель	Включить главный выключатель на обратной стороне

При появлении прочих неисправностей обратитесь в сервисную службу в офисах Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция (Abalase Medical Products Ltd, Greece)

22. Рекламация

Уполномоченный представитель в РФ ООО ООО «БиаР-проф» 125438, Город Москва, 2-й Лихачевский Переулок, Дом 1, Строение 11, Пом I, Комн 2, +7(495) 602-01-60; +7(926) 522-01-95, brprof17@gmail.com.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 29 of 35

23. Декларация соответствия.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СЕ

Имея оперативные офисы в Афинах, 22 Itis Str- 16344, Греция, компания Абалэйз Медикал Продакшн Лтд, Греция производит современную медицинскую аппаратуру. Серийный номер GREEN SPARK..... электро-медицинское оборудование, предназначенное для использования в хирургии (с эффектом «Плазма»), в лице своего законного представителя, под его собственную ответственность

ЗАЯВЛЯЕТ

что вышеупомянутое изделие:

- Соответствует положениям ДИРЕКТИВЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА 93/42/ЕЕС «МЕДИЦИНСКАЯ АППАРАТУРА» ОТ 14.06.1993,
- включая последние поправки, и замены на государственное законодательство (Законодательный декрет 46/97); с поправками, внесенными ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2007/47/ЕС,
- Соответствует основным требованиям Приложения I вышеприведенной Директивы;
- Классифицируется, как Категория IIa, в соответствии с Приложением IX вышеупомянутой Директивы
- Разработано и изготовлено в соответствии с действующими положениями Приложения II (система полного контроля качества) вышеуказанной Директивы;
- Имеет маркировку 0476, включающую кодированный номер уполномоченного органа, ответственного за выполнение процедур сертификации, предусмотренных в Приложении II к вышеуказанной Директиве.

Настоящее заявление применяется для всех экземпляров оборудования на рынке (идентифицируемых индивидуальным серийным номером), в соответствии со Статьей 17 вышеуказанной Директивы.

24. Порядок проведения процедуры.

ХОД ПРОЦЕДУРЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ БЕСКОНТАКТНОЙ НАСАДКИ-ИГЛЫ:

1. На участок кожи, площадью приблизительно с 2 спичечных коробка, наносится анестезирующий крем. После того, как он начнет действовать, крем тщательно убирается с кожи, кожа протирается антисептиком и высушивается.
2. Электрод-игла подносится к коже на расстояние 1 мм, возникает искра, происходит разряд. Игла не должна касаться кожи, иначе ионизированный газ не образуется, и разряда не будет.
3. Микроповреждения от разряда располагаются вдоль морщин и морщинок, но не внутри них. Если косметологу сложно без ориентиров соблюдать симметрию, можно предварительно сделать разметку. Расстояние между повреждениями 1,5-2 мм.
4. По окончании процедуры на обработанную зону наносится комплекс фосфолипидов LRC.
5. В течении 7 дней пациент наносит LRC каждые 2-3 часа, так, чтобы кожа никогда не высыхала. В течение 2-3 дней может наблюдаться небольшой посттравматический отек. Предупредите клиента о необходимости не употреблять в это время соленой и сладкой пищи во избежание скопления воды. Никаких дополнительных средств, кроме LRC, на период реабилитации

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 30 of 35

не требуется. По истечении 7 дней, когда сходят корочки, пациент приступает к уходу за кожей по обычному протоколу.

КОНТАКТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Контактное воздействие происходит с использованием плоских насадок двух диаметров, фракционной насадки и конической насадки (см. Рис.4). В этом случае нет воздействия плазмы. Электрический ток меняет потенциал мембраны клетки. Это объясняется тем, что суммарный заряд на внешней поверхности мембраны клетки существенно меньше, чем на внутренней. Снаружи на порядок больше ионов натрия, хлора, кальция, а внутри калия. Работая насадкой, за счет активации калий-натриевого насоса, мы восстанавливаем коммуникацию между клетками.

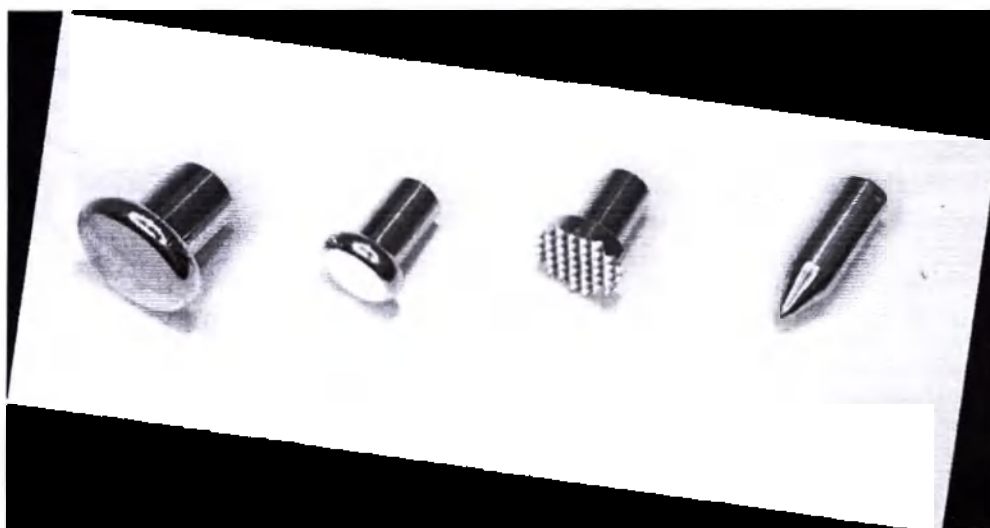


Рис. 4

ПОСТПРОЦЕДУРНЫЙ УХОД

- В течении 7 дней после процедуры кожа с повреждениями должна быть постоянно покрыта пленкой LRC.
- **КОЖА НИКОГДА НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ СУХОЙ**, поэтому следует иметь препарат с собой и несколько раз в день наносить его, предварительно тщательно вымыв руки с мылом и обработав их антисептиком.
- Первую неделю после блефаропластики желательно носить темные очки, чтобы как можно меньше подвергать восстанавливающуюся кожу УФ-облучению.
- **НЕ УДАЛЯТЬ КОРОЧКИ** во избежание вторичного воспаления – они отойдут сами, как только кожа восстановится.
- Умываться очень осторожно, не тереть кожу салфеткой или полотенцем.

25. Декларация ЭМС.

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 31 of 35

Это устройство было проверено и соответствует требованиям для медицинского прибора в соответствии со стандартом EN 60601-1-2: 2015. Целью этих ограничений является обеспечение приемлемой защиты от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установлено и используется в соответствии с инструкциями, может создавать помехи, вредные для других устройств. Однако полное отсутствие вмешательства в некоторых конкретных медицинских учреждениях не может быть гарантировано. Если устройство создает вредные помехи для других устройств, которые можно оценить путем включения и выключения устройства, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв одно или несколько из следующих мер:

- лицо или положение приемного устройства по-разному
- увеличить расстояние между двумя устройствами
- подключите устройство к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства
- обратитесь к производителю или в сервисный центр

Портативные и мобильные радиочастотные устройства могут влиять на электромедицинские устройства. Использование не указанных аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению выбросов или снижению иммунитета рассматриваемого устройства.

Таблица 01 электромагнитные излучения		
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
GREEN SPARK должен работать в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытания на загрязняющие выбросы (тесты)	Соответствие (Соответствие)	Электромагнитные излучения окружающей среды (ЭМИ окружающей среды)
RF CISPR 11 выбросы	Класс А	GREEN SPARK подходит для использования в медицинских учреждениях, не подключенных к низковольтному общественному источнику питания, питающему жилые здания.
	Группа 1	GREEN SPARK использует радиочастотную энергию для только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех низкий и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
IEC 61000-3-2 гармонические излучения	Класс А	Сбалансированное трехфазное оборудование; бытовая техника, за исключением тех, которые идентифицированы как класс D; диммеры; аудиооборудование.
Колебания напряжения-выбросы мерцания IEC 61000-3-3	Податливость	—
Таблица 02 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 32 of 35

GREEN SPARK предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытания на загрязняющие выбросы (тесты)	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитную окружающая среда
Электростатический разряд IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 кв контакт ± 15 кв в воздухе	EN 60601-1-2	Больница Полы должны быть из дерева, железобетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность
IEC 61000-4-3 (излучаемый RF) ИЗЛУЧЕНИЕ РВ	Нежизнеобеспечивающее оборудование 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц Жизнеобеспечивающее оборудование 10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	EN 60601-1-2	Больница
Наводил РВ IEC 62133	Нежизнеобеспечивающее оборудование 3 В 150 кГц - 80 МГц Жизнеобеспечивающее оборудование 3 В вне диапазона ISM 10В внутри диапазона	EN 60601-1-2	Больница
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв EN 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1кв для линий ввода / вывода >3М	EN 60601-1-2	Больница
EN 61000-4-5 перенапряжения - перенапряжения	1 киловольт дифференциальный режим 2 синфазные кВ	EN 60601-1-2	Больница
Перебои в подаче электроэнергии, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% ООП за 0,5 цикла 40% ООП за 5 циклов 70% ООП за 25 циклов 0% ООП за 5 секунд	EN 60601-1-2	Больница
Магнитное поле (50/60 Гц) частота силы EN 61000-4-8	10 А/м	EN 60601-1-2	Больница

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 33 of 35

РАССТОЯНИЕ РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ УСТРОЙСТВАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Ожидается, что медицинское устройство GREEN SPARK будет работать в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь медицинского устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между радиочастотным мобильным и портативным оборудованием связи (передатчиками) и медицинским устройством, как рекомендовано ниже, по отношению к максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Максимальная номинальная выходная мощность (Вт)	Расстояние разъединения от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2-VP	от 80МГц до 800МГц d = 1,2-VP	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3-VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для указанных передатчиков при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P-номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем

Записи:

- (1) На 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.
- (2) Эти рекомендации могут применяться не ко всем ситуациям. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения структур, объектов и людей.

Таблица 03 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

- Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ (см. 5.2.2.2)

GREEN SPARK предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что они используются в такой среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте

Abalase Medical Products Ltd, Greece	GREEN SPARK		
TECHNICAL FILE	DOC.COD. FT01	REV.01 of 30.08.2022	Page 34 of 35

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	12 В 12 В/м	передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: 0,23 м 23 м Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	---	---------------------------	--

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем E_1 , В/м.

Примечания

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

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

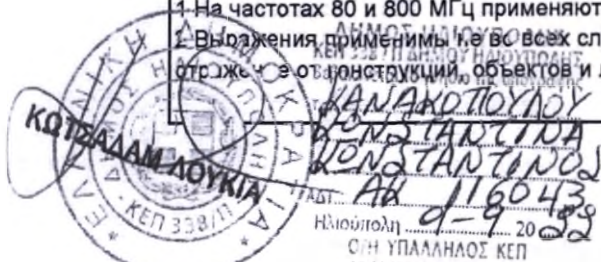
ABALASE MEDICAL PRODUCTS LTD
22, ITIS STR., ATHENS 163 44, GREECE

TEL: +30 210 9732946 - FAX: +30 210 9765001

e-mail: abalase@otenet.gr

Konstantina Konstantinou

AK 116043



APOSTILLE - Επιστημείωση

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961
Σύμβαση της Χάγης της 5ης Οκτωβρίου 1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΣ
PAYS: HELLAS

Το παρόν δημόσιο έγγραφο
LE PRÉSENT ACTE PUBLIC

2. έχει υπογραφεί από τον/την: ΚΩΤΣΑΔΑΜ ΛΟΥΚΙΑ
A ÉTÉ SIGNÉ PAR:

3. που ενεργεί με την ιδιότητα: ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ
AGISSANT EN QUALITÉ DE:

4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα του φορέα: ΔΗΜΟΣ ΗΛΙΟΥΠΟΛΕΩΣ - Κ.Ε.Π.
EST REVETU DU SCEAU/
TIMBRE DE:

Η βεβαίωση χορηγείται/ATTESTÉ

5. στην ΑΘΗΝΑ
À ATHÈNES

6. την(ημερομηνία) 19/9/2022
LE

7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
PAR L' ADMINISTRATION DÉCENTRALISÉE DE L' ATTIQUE

8. με αριθμό 40778
SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
SCEAU/TIMBRE

10. Υπογραφή
SIGNATURE


ΤΟΥΣΗΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ



Стр. 1-33

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат плазменный медицинский для дерматологии и
косметологии GREEN SPARK»**

Текст документа выполнен на русском языке

Стр. 34

Штамп:

ABALASE MEDICAL PRODUCTS LTD, Greece/ Абалэйз Медикал Продакшн Лтд., Греция

22 Ул. Итис, Гр-163 44 Ильяполис, Афины, Греция

(22 Itis Str. Gr-163 44 Ilioupolis, Athens, Greece)

Тел. +30 210 9732948 факс +30 210 9763001

e-mail: abalase@otenet.gr

Канакопулу Константина

Удостоверение за номером АК 116043

Штамп:

Штамп:

Настоящим удостоверяется собственноручная подпись

Константина Канакопулу, владельца удостоверения личности

АК 116043

Центр Обслуживания Граждан

09.09.2022

Штамп:

Г-н Лука

Сотрудник Административного Отдела

/подпись/

Гербовая печать:

Греческая Республика

Центр Обслуживания Граждан

Скрепляющие гербовые печати (3):

Греческая Республика

Децентрализованное Управление Аттики

Страница 35

APOSTILLE * АПОСТИЛЬ

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961 -

ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.)

1. Страна ГРЕЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан К. Лука

3. Выступающей в качестве сотрудника

4. Скреплен печатью / штампом Центр Обслуживания Граждан

УДОСТОВЕРЯЕТСЯ

5. (В) г. Афины 6. (Дата) 19.09.2022

7. Ком Децентрализованным Управлением Аттики

8. За номером 40778

9. Печать

10. Подпись /подпись/

Гербовая печать: Греческая Республика* Децентрализованное Управление* Аттики

Штамп: /подпись/

Скрепляющая гербовая печать:

Греческая Республика

Д 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-42-2530

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 листов

Нотариус Квитко