

Общество с ограниченной ответственностью «КОСМЕТИК»
Российская Федерация, Новосибирская область, г.Новосибирск,
ул.Коммунистическая, д. 77, этаж 1
Телефон: +7 (913) 461-88-86, E-mail: Kosmetik.pro@yandex.ru

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019



ОКПД2 26.60.13.150

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО SMAS ЛИФТИНГА
BEAUTY INSTRUMENT™ “EFFECTIVE LIFTING”,
МОДЕЛЬ HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019**

ООО «КОСМЕТИК», ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019**

Стр. 2 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование и состав изделия	3
2. Сведения о производителе изделия	3
3. Назначение, область применения и принцип работы изделия	4
4. Преимущества аппарата	5
5. Показания и противопоказания к применению изделия.....	5
6. Потенциальные потребители изделия.....	7
7. Комплект поставки изделия	7
8. Описание конструкции изделия и технические параметры.....	8
9. Технические характеристики изделия.....	17
10. Электробезопасность и электромагнитная совместимость.....	23
11. Перечень и описание материалов изделия	24
12. Меры безопасности перед использованием изделия	25
13. Меры предосторожности при работе с изделием	28
14. Пошаговая инструкция по эксплуатации аппарата	31
15. Клиническая оценка.....	39
16. Упаковка и маркировка медицинского изделия	40
17. Перечень применяемых стандартов	42
18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	44
19. Очистка и дезинфекция изделия	44
20. Гарантии производителя	45
21. Информация о техническом обслуживании и ремонте	48
22. Риски в применении медицинского изделия	48
23. Требования охраны окружающей среды	49
24. Утилизация и уничтожение изделия	49
25. Сведения о рекламациях	49
26. Регистрационный статус	50

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 3 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

1. Наименование и состав изделия

Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019, в составе:

1. Основной блок управления
2. Кабель питания
3. Подпорка для экрана
4. Манипула
5. Держатель для манипулы
6. Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/1,5 мм
7. Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/3,0 мм
8. Картридж стандартный для лица 4 МГц/4,5 мм
9. Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот, руки) 4 МГц/6,0 мм
10. Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/8,0 мм
11. Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/10,0 мм
12. Картридж стандартный для тела (бедра, ягодицы, живот) 4 МГц/13,0 мм
13. Картридж дополнительный для тела (ягодицы, живот) 4 МГц/16,0 мм (при необходимости)
14. Наклейка на картридж - 9 шт.
15. Тест-пластина 1,5 мм – 3 шт.
16. Тест-пластина 3,0 мм – 3 шт.
17. Тест-пластина 4,0 мм – 3 шт.
18. Руководство по эксплуатации

2. Сведения о производителе изделия

Общество с ограниченной ответственностью «КОСМЕТИК» (ООО «КОСМЕТИК»)

Россия, 630007, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 77, эт. 1.

Телефон: +7 (913) 461-88-86 , E-mail: Kosmetik.pro@bk.ru

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 4 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

3. Назначение, область применения, принцип работы изделия

Назначение изделия

Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019 (далее – аппарат, изделие), предназначен для моделирования контуров лица и тела, омоложения, а также для неинвазивной альтернативой липосакции.

Это безоперационный метод воздействия на слой SMAC (SMAS), который состоит из поверхностной оболочки с высоким содержанием коллагена и эластина, а также слоя мимических мышц. Этот слой является биологическим каркасом, при воздействии на который возможно осуществлять моделирование контуров лица и тела. Процедура возвращает лицу и телу естественные контуры.

Условия и область применения

Изделие может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в области эстетической косметологии.

Принцип работы

Изделие представляет собой косметологическое оборудование, использующее уникальную методику HIFU – высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук для воздействия на глубокие ткани организма.

Процедуры по подтяжке кожи и омоложения тканей осуществляются за счет краткосрочного прогрева участков тканей до температуры коагуляции волокон коллагена. Современное оборудование позволяет сконцентрировать ультразвуковой луч на необходимом участке. При этом происходит точечное воздействие даже на глубокие слои эпидермиса, где происходит сокращение коллагеновых и эластиновых волокон, стимулируется их активная выработка организмом пациента. В результате старые волокна сжимаются и заменяются новыми, чем обеспечивается обновление коллагенового каркаса и стимуляция мышечных волокон.

Лифтинг, разглаживание морщин, омоложение тканей проводят с помощью манипулы со сменными картриджами. Это обеспечивает обработку тканей на глубине от 1,5 мм до 16 мм.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 5 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Удаление жировых отложений происходит за счет разрушения мембран жировых клеток под воздействием ультразвуковых колебаний. Под воздействием ультразвука дополнительно стимулируется лимфоток, что обеспечивает интенсивное выведение содержимого клеток жировой ткани. В результате ультразвукового разрушения жировой клетчатки происходит коррекция различных частей тела.

4. Преимущества аппарата

- В традиционных устройствах HIFU сгенерированный ультразвук излучается только вдоль одной линии на манипуле аппарата. Это приводит к небольшим затруднениям, когда аппарат используется для коррекции тела и снижения веса. В 3D технологиях HIFU на манипуле имеется 11 линий (стежков) для излучения ультразвука. В процессе HIFU – терапии он свободно регулируется между 1 – 11 линиями (стежками), что сглаживает данный побочный эффект.
- Используется самая совершенная мощность ультразвука
- Обладает глубокой проникающей способностью
- Стимулирует немедленное сокращение коллагеновых волокон
- Повышает эластичность кожи в самых глубоких ее слоях (SMAS-слой)
- Наличие 8 видов картриджей глубиной на 1,5 / 3 / 4,5 / 6 / 8 / 10 / 13 / 16 мм
- Неинвазивный и безопасный способ борьбы со старением кожи лица
- Применяется для ухода за кожей в любом возрасте
- Эффект после процедуры мгновенен и длится в течение 18-24 месяцев.

5. Показания и противопоказания к применению изделия

Показания к применению

- Возрастные изменения кожи: морщины, старение кожи, дряблость, потеря тонуса и эластичности кожи.
- Локальные подкожно-жировые отложения

Противопоказания

- Беременные женщины и женщины в период лактации.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 6 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- Пациенты с сосудистыми заболеваниями.
- Пациенты с тромбозом или тромбофлебитом.
- Пациенты, перенесшие трансплантацию.
- Заболевания эндокринной системы.
- Неврологические заболевания, эпилепсия.
- Пациенты с онкологическими заболеваниями.
- Пациенты, имеющие электронные механизмы и другие инородные металлические вещества в теле.
- Пациенты, принимающие лекарства и различные витамины в течение последних 6 месяцев.
- Высокое артериальное давление.
- Острые инфекционные заболевания.
- Открытые раны или инфекции в месте обработки.
- Почечная недостаточность.
- При интенсивных проявлениях акне и угревой болезни.
- Противопоказано для лиц, не достигших 18-ти лет.
- Свежий загар на коже.
- Области дерматитов.
- Сниженный иммунитет.
- Болезни с серьезным повреждением органов.
- Риск злокачественных образований.

Возможные последствия после процедуры

- Покраснение: область процедуры может покраснеть немедленно после процедуры. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.
- Отек: в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.
- Боль: болезненные ощущения легко переносятся пациентами.
- Царапины: если используются чрезмерные и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 7 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

6. Потенциальные потребители изделия

Работать с изделием могут только квалифицированные специалисты, получившие высшее медицинское образование и прошедшие соответствующее обучение для работы с аппаратом.

Применение медицинского изделия возможно только по назначению и под наблюдением врача косметолога или дерматолога. Перед применением необходима консультация врача.

7. Комплект поставки изделия

Комплект поставки изделия соответствует нижеуказанной таблице.

№	Наименование составляющих	Кол-во
1.	Основной блок управления	1 шт.
2.	Кабель питания	1 шт.
3.	Подпорка для экрана	1 шт.
4.	Манипула	1 шт.
5.	Держатель для манипулы	1 шт.
6.	Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/1,5 мм	1 шт.
7.	Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/3,0 мм	1 шт.
8.	Картридж стандартный для лица 4 МГц/4,5 мм	1 шт.
9.	Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот, руки) 4 МГц/6,0 мм	1 шт.
10.	Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/8,0 мм	1 шт.
11.	Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/10,0 мм	1 шт.
12.	Картридж стандартный для тела (бедра, ягодицы, живот) 4 МГц/13,0 мм	1 шт.
13.	*Картридж дополнительный для тела (ягодицы, живот) 4 МГц/16,0 мм	1 шт.
14.	Наклейка на картридж	9 шт.
15.	Тест-пластина 1,5 мм	3 шт.
16.	Тест-пластина 3,0 мм	3 шт.
17.	Тест-пластина 4,0 мм	3 шт.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 8 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

18.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
* Не входит в основной комплект поставки и заказывается отдельно, при необходимости.		

8. Описание конструкции изделия и технические параметры

Аппарат работает от сети переменного тока, имеет основной блок управления со специальным программным обеспечением и пользовательским интерфейсом, 1 манипулу с картриджами на разные участки тела.

Рис.1



Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

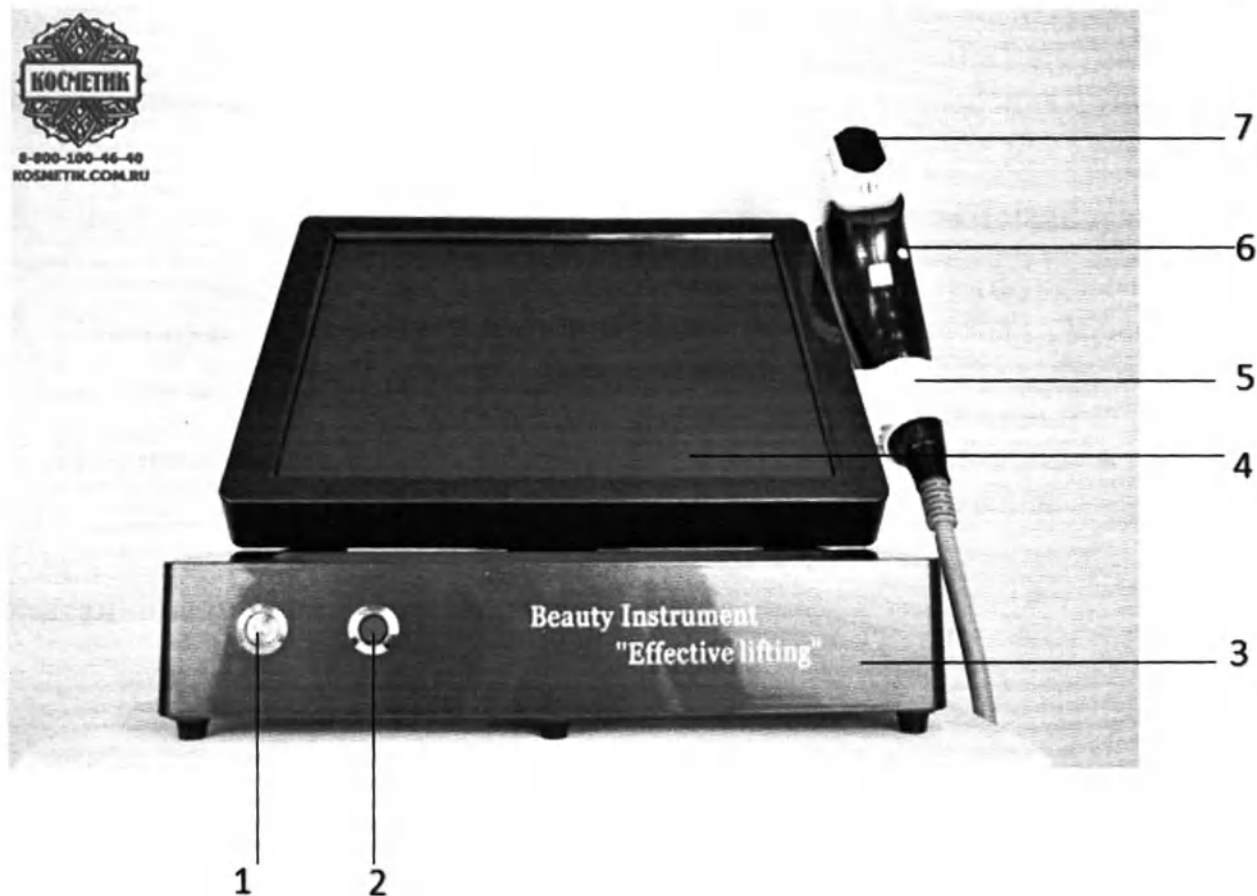
Стр. 9 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Описание передней панели аппарата

Рис.2



1. Включатель / выключатель питания аппарата
2. Световой индикатор, показывающий рабочее состояние аппарата (включен / не включен)
3. Основной блок
4. Дисплей/экран аппарата
5. Держатель для манипулы
6. Манипула
7. Картридж

№	Название	Функция
1	Кнопка включения питания	Используется не только для включения/отключения питания, но также и для предотвращения включения/отключения аппарата неавторизованным персоналом.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019**

Стр. 10 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 _____ Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

2	Световой индикатор	Показывает рабочее состояние аппарата (включен / не включен)
3	Основной блок	Обеспечивает работоспособность аппарата
4	ЖК панель управления	Используется для получения или отображения входных данных для управления функциями этого аппарата.
5	Держатель манипулы	Используется для установки манипулы.
6	Манипула	Манипула в сборке с ультразвуковым картриджем (устанавливаемым), манипула оборудована одной кнопкой включения.
7	Картридж	Используется для генерации ультразвуковой энергии на определенную глубину в зависимости от целей назначения.

Описание задней панели аппарата

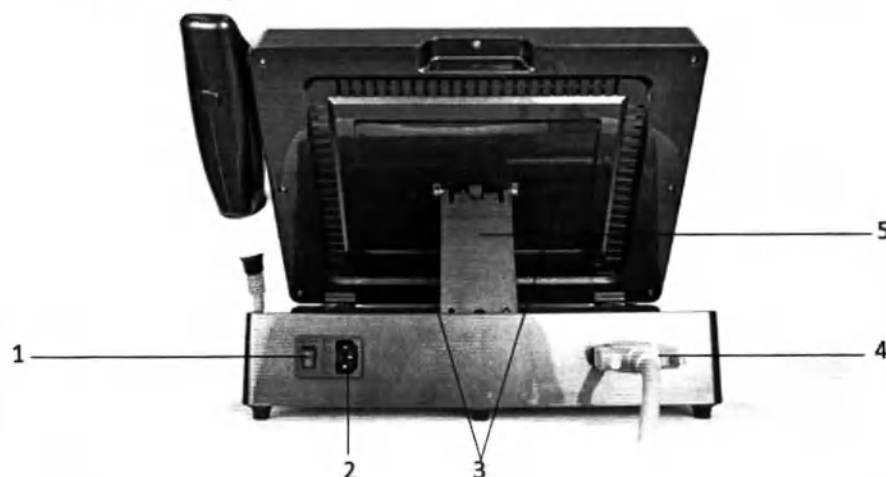


Рис.3

1. Выключатель электропитания
2. Разъем для подключения кабеля электропитания
3. Карта памяти экрана (вставлена внутрь аппарата)
4. Разъем для подключения манипулы
5. Подпорка для экрана

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 11 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

№	Название	Функция
1	Выключатель электропитания	Используется для включения/выключения питания аппарата.
2	Разъем для подключения кабеля электропитания	Используется для подключения кабеля электропитания к аппарату
3	Карта памяти экрана (вставлена внутрь аппарата)	На ней установлено программное обеспечение для хранения данных (ПО)
4	Разъем для подключения манипулы	Используется для присоединения манипулы к аппарату
5	Подпорка для экрана	Используется для поддержания ЖК экрана аппарата.

Блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 220 Вольт с частотой 50 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на манипуле. Частота ультразвука (4 МГц/7 МГц) и глубина фокусировки (16,0 мм/13,0 мм /10,0 мм / 8,0 мм /6,0 мм/ 4,5 мм / 3,0 мм / 1,5 мм) определяется установленным картриджем.

Требования по электрической сети

1. Номинальное напряжение: 220 В
2. Номинальная частота: 50Гц

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 12 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Тип и уровень защиты

Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Устройство класса 1,
тип BF

Меры обеспечения безопасности

1. Предохранитель питания: этот предохранитель подключен к каждой линии переменного тока 220 В, так что питание автоматически отключается при любой перегрузке.
2. Выключатель питания: этот выключатель разработан для того, чтобы предотвратить включение или выключение питания неавторизованным персоналом.

ЖК экран управления «Профессионального режима» работы



	Параметр	Функция
1	Длина	указывает на общую длину стежка

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 13 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

2	Продолжительность (ширина)	указывает на общую продолжительность стежка
3	Расстояние между точками	указывает на расстояние между двумя точками на стежке
4	Расстояние между стежками	указывает на расстояние между стежками
5	Мощность	указывает на мощность высокосфокусированного ультразвука.
6	Очистить	указывает на сброс всех предыдущих операций
7	Общее количество	показывает общее количество импульсов
8	Использованное количество стежков	показывает используемое количество импульсов
9	Угол расположения картриджа	показывает угол расположения картриджа, тем самым позволяет корректировать положение картриджа
10	Сохранить	с помощью данной операции вы можете сохранить настроенные вами параметры. При следующей процедуре просто нажмите на сохраненные вами ранее настройки M1, M2, M3, M4 или M5
11	Старт	используется для начала процедуры.
12	Стоп	используется для завершения процедуры.
13	Назад	используется для возврата на главное меню.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 14 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

ЖК экран управления «Ручного режима» работы



	Параметр	Функция
1	Длина	указывает на общую длину стежка
2	Продолжительность	указывает на общую продолжительность стежка
3	Расстояние между точками	указывает на расстояние между точками на стежке
4	Расстояние между стежками	указывает на расстояние между стежками
5	Мощность	указывает на мощность энергии высокосфокусированного ультразвука.
7	Общее количество	показывает общее количество стежков
8	Сбросить	используется для сброса текущего счетчика на «0».
11	Старт	используется для начала процедуры.

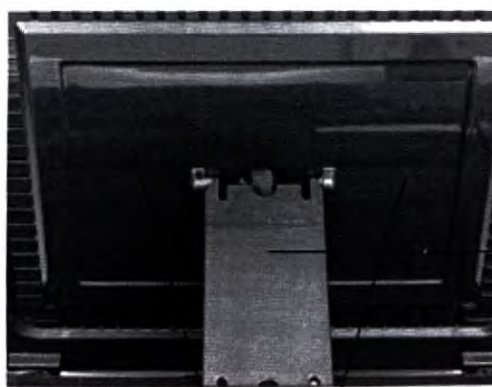
Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 15 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

12	Стоп	используется для завершения процедуры.
13	Назад	используется для возврата на главное меню.

Кабель электропитания



Подпорка для экрана



Манипула

Сменный картридж



Манипула

Рис.4

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

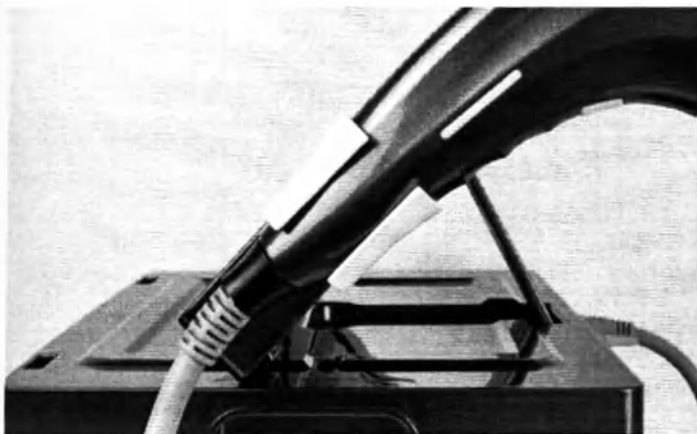
Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 16 из 50

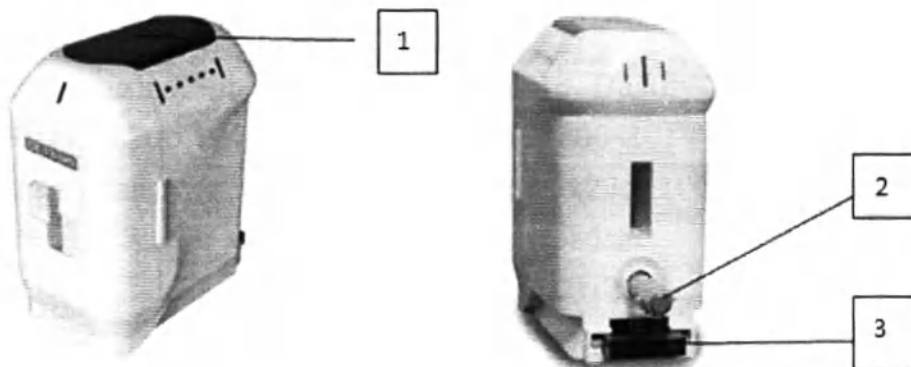
Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

Держатель манипулы



Картридж



№	Назавние	Функция
1	Ультразвуковой выходной блок	Это блок, в котором генерируется ультразвуковая волна
2	Фиксатор	Это фиксатор, который позволит установить и закрепить картидж в манипулу.
3	Разъем манипулы	Это разъем для подключения к манипуле

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 17 из 50

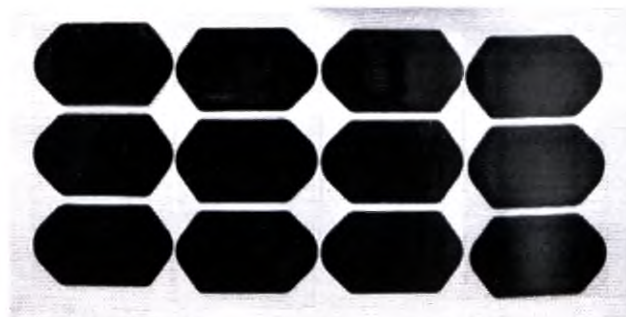
Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Тест пластина



Наклейка на картридж



9. Технические характеристики изделия

Массогабаритные параметры изделия

Наименование	Размер, мм (±10%)	Масса, кг (±10%)
Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019		
Основной блок управления	355×275×100	4,6
Кабель питания	1,8	0,2
Подпорка для экрана	40×20×1	0,005
Манипула	1900	0,5
Держатель для манипулы	100×65×85	0,08
Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/1,5 мм	80×45×85	0,095
Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/3,0 мм	80×45×85	0,095
Картридж стандартный для лица 4 МГц/4,5 мм	80×45×85	0,095
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот, руки) 4 МГц/6,0 мм	80×45×85	0,095

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 18 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Наименование	Размер, мм (±10%)	Масса, кг (±10%)
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/8,0 мм	80×45×85	0,095
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/10,0 мм	80×45×85	0,095
Картридж стандартный для тела (бедро, ягодицы, живот) 4 МГц/13,0 мм	80×45×85	0,095
Картридж дополнительный для тела (ягодицы, живот) 4 МГц/16,0 мм	80×45×85	0,095
Наклейка на картридж	55×30×0,4	0,001
Тест-пластина 1,5 мм	55×40×1,5	0,004
Тест-пластина 3,0 мм	55×40×3	0,008
Тест-пластина 4,0 мм	55×40×4	0,01

Физические характеристики изделия

Номинальное напряжение и частота: 220В, 50Гц

Уровень защиты от поражения электрическим током: класс 1, устройство типа ВF

Название	Значение
Диагональ экрана	15 дюймов или 381мм
Максимальная мощность аппарата	150 Вт
Рабочая частота	4 МГц
Параметры сети электропитания (напряжение)	220 Вт/ 50 Гц
Плавкий предохранитель	6А
Уровень защиты от поражения электрическим током	класс 1, устройство типа ВF
Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/1,5 мм	
Глубина проникновения	1,5 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 19 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
_____ Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Название	Значение
Картридж стандартный для лица и шеи 4 МГц/3,0 мм	
Глубина проникновения	3,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж стандартный для лица 4 МГц/4,5 мм	
Глубина проникновения	4,5 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот, руки) 4 МГц/6,0 мм	
Глубина проникновения	6,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/8,0 мм	
Глубина проникновения	8,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж стандартный для тела (грудь, спина, живот) 4 МГц/10,0 мм	
Глубина проникновения	10,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж стандартный для тела (бедра, ягодицы, живот) 4 МГц/13,0 мм	
Глубина проникновения	13,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Картридж дополнительный для тела (ягодицы, живот) 4 МГц/16,0 мм	
Глубина проникновения	16,0 мм
Ресурс	не более 10 000 импульсов
Кабель питания	
Длина	180 мм

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 "Effective Lifting", модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 20 из 50
 Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

Режимы работы

Название

Значение

**Возрастные изменения кожи: морщины, старение кожи, дряблость,
 потеря тонуса и эластичности кожи.**

Картридж 1,5 мм

Область воздействия	Лицо (подбородок, щеки, виски, лоб, челюсть и шея)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	1-1,5 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	15-25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,5-1,7 мм (0,1 мм/шаг)
Длительность импульса	не более 1 мс

Картридж 3,0 мм/ 4,5 мм

Область воздействия	Лицо (подбородок, щеки, шея) Тело (грудь)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	1-3,5 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,5-1,7 мм (0,1 мм/шаг)
Длительность импульса	не более 1 мс

**Возрастные изменения кожи:
 дряблость, потеря тонуса и эластичности кожи.
 Локальные подкожно-жировые отложения**

Картридж 6,0 мм

Область воздействия	Тело (руки)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	2,0-4,5 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,7-2,0 мм (0,1 мм/шаг)

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019**

Стр. 21 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 _____ Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

Режимы работы

Название	Значение
Длительность импульса	не более 1 мс
Картридж 8,0 мм	
Область воздействия	Тело (спина, живот, бедра, ягодицы)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	3,0-5,0 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,7-2,0 мм (0,1 мм/шаг)
Длительность импульса	не более 1 мс
Возрастные изменения кожи: дряблость Локальные подкожно-жировые отложения	
Картридж 10 мм	
Область воздействия	Тело (живот, бедра, ягодицы)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	3,0-5,0 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,7-2,0 мм (0,1 мм/шаг)
Длительность импульса	не более 1 мс
Картридж 13 мм/ 16 мм	
Область воздействия	Тело (живот, бедра, ягодицы)
Тип воздействия	3D терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком
Режим работы	Цифровой пульсирующий режим
Мощность энергии воздействия	3,0-5,5 Дж (0,1 Дж/шаг)
Ширина стежка	11 мм (1 мм/шаг)
Длина стежка	25 мм (1 мм/шаг)
Интервал между стежками	1,7-2,0 мм (0,1 мм/шаг)
Длительность импульса	не более 1 мс

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 22 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Программное обеспечение аппарата

Аппарат имеет встроенное программное обеспечение и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, для класса безопасности – В.

Версия и дата ПО: 3.5 (18.09.2019)

Цветовое кодирование картриджей по глубине воздействия

Фото	Цвет	Глубина воздействия	Область воздействия
Стандартные			
	Белый с розовым обозначением	1,5 мм	Лицо (лоб, виски) и шея.
	Белый с бордовым обозначением	3,0 мм	Лицо (подбородок, щеки, виски, лоб, челюсть) и шея.
	Белый с синим обозначением	4,5 мм	Лицо (подбородок, щеки, виски, лоб, челюсть)
	Белый с коричневым обозначением	6,0 мм	Тело (грудь, спина, живот, руки)
	Белый с зеленым обозначением	8,0 мм	Тело (грудь, спина, живот)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 23 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

	Белый с оранжевым обозначением	10,0 мм	Тело (грудь, спина, живот)
	Белый с фиолетовым обозначением	13,0 мм	Тело (бедрa, ягодицы, живот)
Дополнительный			
	Белый с розовым обозначением	16,0 мм	Тело (ягодицы, живот)

10. Электробезопасность и электромагнитная совместимость

- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Аппарат может быть чувствителен к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского изделия и создавать потенциально небезопасную ситуацию.
- Аппарат не должен мешать функционированию других устройств.
- Определение уровня устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальный уровень электромагнитного излучения применительно к данному медицинскому оборудованию определяются в соответствии со стандартом IEC60601-1-2

Следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Во избежание нарушения работы аппарата и создания потенциально опасной ситуации, следует соблюдать меры предосторожности: не следует использовать вблизи данного медицинского изделия мобильные (сотовые)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 24 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м.

11. Перечень и описание материалов изделия

Металлические части аппарата и изделия, которые входят в комплект поставки, изготовлены из коррозионно-стойких материалов и защищены от коррозии покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

Поверхности аппарата и изделия, которые входят в комплект поставки, которые входят в комплект поставки, в том числе контактирующие с кожей человека нетоксичны и представлены в таблице ниже.

Наименование	Материал	Производитель материала	Номер сертификата
Внешний корпус блока управления	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
Держатель для манипулы	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
Манипула	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
Тест пластина	Акриловое стекло, MirrorPlast	ООО «Торговый дом «Мегатакт»	РОСС RU C- RU.AK01H.05803/19
Картридж	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
Наклейка на картридж	Виниловая пленка: • пленка, марка ORACAL 600, • акриловый клей, марка VGT, состав: акриловая смола, • каучуковый клей, марка 88 СА, состав:	«RITRAMA S.p.A»	Экспертное заключение № 77.42.03.11.000979.04.18 от 20.04.2018 г.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 25 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

	натуральный каучук		
Подпорка для экрана	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709

При производстве изделия материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

12. Меры безопасности перед использованием изделия

- Только авторизованный персонал с надлежащим обучением может работать с аппаратом, следуя рабочим рекомендациям.
- Проверьте, обеспечено ли правильное питание сети переменного тока 220 В и 50Гц. Проверьте, вмонтирован ли предохранитель 220В/10А в аппарат.
- Проверьте, правильно ли подключен кабель питания
- Если этот аппарат подключен к много розеточному удлинителю, он должен быть подключен исключительно к 15А заземленной сети.
- Проверьте манипулу и картридж на предмет любых повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно замените манипулу и/или картридж. Использование картриджей с трещинами недопустимо!
- После выбора и подсоединения картриджа выберите на сенсорном экране соответствующую ему функцию.
- Эксплуатация изделия, должна осуществляться строго в соответствии с руководством по эксплуатации производителя.
- Аппарат не должен использоваться в комбинации с другими неавторизованными аппаратами, так как такое сочетание может привести к неблагоприятному воздействию на процедуру или привести к повреждению аппарата.
- Перед проведением процедуры убедитесь в том, что шнур плотно прилегает к розетке.
- Проверьте напряжение в розетке перед включением аппарата.
- Подключать аппарат необходимо через стабилизатор напряжения.
- Не помещайте аппарат во влажном пространстве или близко к воде, а также

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 26 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

в месте, подвергнутом солнечному или магнитному излучению.

- Запрещается ставить аппарат вблизи греющих элементов (батарея отопления, обогреватели и т.д.).

Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой

- Рекомендуется устанавливать устройство в хорошо проветриваемом помещении, так как аппарат генерирует некоторое количество тепла при работе.
- Аппарат необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.
- Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- Пожалуйста, используйте только заземленные розетки, иначе аппарат может работать со сбоями в результате электрического воздействия.
- Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 27 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
_____ Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Условия перемещения аппарата.

- Перед перемещением аппарата его необходимо выключить и отсоединить кабель питания.
- Пожалуйста, убедитесь, что манипула прочно зафиксирована в держателе, чтобы предотвратить ее случайное падение.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы избежать опасности поражения электрическим током во время перемещения аппарата.

Условия при установке аппарата.

Перед включением питания аппарата необходимо проверить следующие пункты:

- При работе с манипулой аппарат рекомендуется запускать после подключения как минимум одного картриджа.
- После подсоединения картриджа Вы должны равномерно нанести гель на датчик зонда, чтобы картридж мог правильно взаимодействовать с зондом манипулы. (Если качество изображения плохое, пожалуйста, проверьте все части снова).
- Перед тем как вставить картридж в манипулу, необходимо залить чистую дистиллированную воду в заливное отверстие на картридже и закрыть отверстие резиновой заглушкой.
- Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Дополнительно, будьте осторожны, чтобы не касаться аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Пожалуйста, проверьте, что выключатель питания на задней стороне аппарата включен (ON).

Информация о безопасной эксплуатации аппарата

1. Запрещается проливать на аппарат жидкости (воду, кислоты, масла и др. жидкости);
2. Нельзя вскрывать аппарат лицам, не имеющим допуска к ремонту аппарата;
3. Запрещается использовать провод питания с поврежденной изоляцией;
4. Подключать аппарат только через стабилизатор напряжения;

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 28 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

5. Запрещается эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении, не подвергать аппарат воздействию прямых солнечных ультрафиолетовых лучей;

6. Не рекомендуется эксплуатировать аппарат лицам, не имеющим специального образования, необходимого для правильной работы на аппарате;

7. Не использовать аппарат при процедурах без применения специального геля;

8. Запрещается любое изменения конструкции аппарата, находящегося на гарантии;

9. Избегать попадания масла и других средств в насос аппарата;

10. Запрещается бросать, кидать, повреждать каким-либо способом аппарат.

13. Меры предосторожности при работе с изделием

Меры предосторожности перед процедурой

- Этот аппарат должен использоваться только под наблюдением специалиста.
- Никакие процедуры не должны выполняться на беременных женщинах или детях.
- Никакие процедуры не должны выполняться на пациентах с дерматитом.
- Необходимо избегать прямого солнечного облучения, которое может вызвать раздражение кожи.
- В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin, так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи.
- Перед процедурой необходимо очистить лицо пациента при помощи мягкого очищающего средства. Перед процедурой нельзя пользоваться кремами, лосьонами, тональными кремами или пудрой.
- Необходимо провести проверку подключения переключателей и конфигурации полярностей аппарата или измерителей для того, чтобы проверить их правильную работу.
- Пожалуйста, обратите особое внимание на то, что аппарат не должен использоваться в комбинации с другими неавторизованными аппаратами, так как такое сочетание может привести к неблагоприятному

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 29 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

воздействию на процедуру или привести к повреждению аппарата.

- Использовать только чистую ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ.
- Необходимо проверять наличие воды в картридже и доливать воду по мере необходимости, если ощущается, что мощность воздействия ультразвука снижается.
- После того как в картридж была залита вода, необходимо закрыть обязательно отверстие резиновой заглушкой.
- Обязательно проводить процедуру с нанесением специального геля для плотного контакта манипулы и обрабатываемого участка.
- Перед проведением процедуры убедитесь в том, что шнур плотно прилегает к розетке.
- Проверьте напряжение в розетке перед включением аппарата.
- Подключать аппарат необходимо через стабилизатор напряжения.
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности к аппарату в целях избегания поломки.
- Не помещайте аппарат во влажном помещении или близко к воде, а также в месте, подвергнутом солнечному или магнитному излучению.
- Запрещается ставить аппарат вблизи греющих элементов (батарея отопления, обогреватели и т.д.).
- Следите за чистотой шлангов, манипул и картриджей! Если после проведения процедуры вы заметили, что гель, масло собралось в достаточном количестве - прочистите шланг и манипулу. При обнаружении геля внутри манипул, шлангов, картриджей, который привел к поломке оборудования, обращение в СЦ (сервисный центр) становится не гарантийным.

Меры предосторожности во время процедуры

- Энергия аппарата должна устанавливаться в зависимости от толщины кожи пациента.
 - а) Слабая энергия должна использоваться для любых частей тела с тонкой кожей (лоб, область вокруг глаз/под глазами и так далее).
 - б) Ни одна процедура не должна выполняться на одном и том же участке несколько раз. Такая множественная обработка может привести к появлению ожогов.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 30 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

с) Если оператор передвигает манипулу во время выполнения процедуры или если пациент двигает телом из-за болевых ощущений, то на целевую часть тела может быть применено чрезмерное количество энергии, что, в свою очередь, может привести к появлению ожогов. Рекомендуется использовать анестезию для того, чтобы минимизировать движения пациента.

д) Тип и длина картриджа должны быть тщательно проверены. Кроме того, необходимо строго соблюдать установленное количество линий и стежков, а также объем светового излучения.

е) Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

- При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата или в состоянии пациента, необходимо провести тщательную проверку (например, проверить, что пациент находится в неподвижном состоянии, выключить аппарат и так далее).

- При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.

- При любых скачках напряжения необходимо сразу же выключить аппарат и перевести все выключатели в их начальную позицию (с ON на OFF).

- Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.

- Если на кожу наносится гель, то его надо полностью удалить с кожи после процедуры.

Перемещение аппарата

При перемещении аппарата в другое помещение, пожалуйста, выполните следующие процедуры.

- Отсоедините манипулу и кабель питания от основного блока аппарата.

- При повторной упаковке аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.

- Если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 31 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Замена предохранителей

- Тип предохранителя 10А 220 В, в аппарате используются 2 штуки.
- Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата.
- Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке гнезда, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление на крышке отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимаются вместе с крышкой.
- После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.

14. Пошаговая инструкция по эксплуатации аппарата

1. Установите аппарат, подключите кабель питания к источнику электропитания через стабилизатор напряжения.
2. Подключите манипулу к аппарату в соответствующий разъем сзади аппарата.
3. Выберите картридж и залейте в отверстие на картридже чистую дистиллированную воду и закройте отверстие резиновой заглушкой.
4. Вставьте необходимый картридж в манипулу в зависимости от области и цели воздействия (рисунок 6).

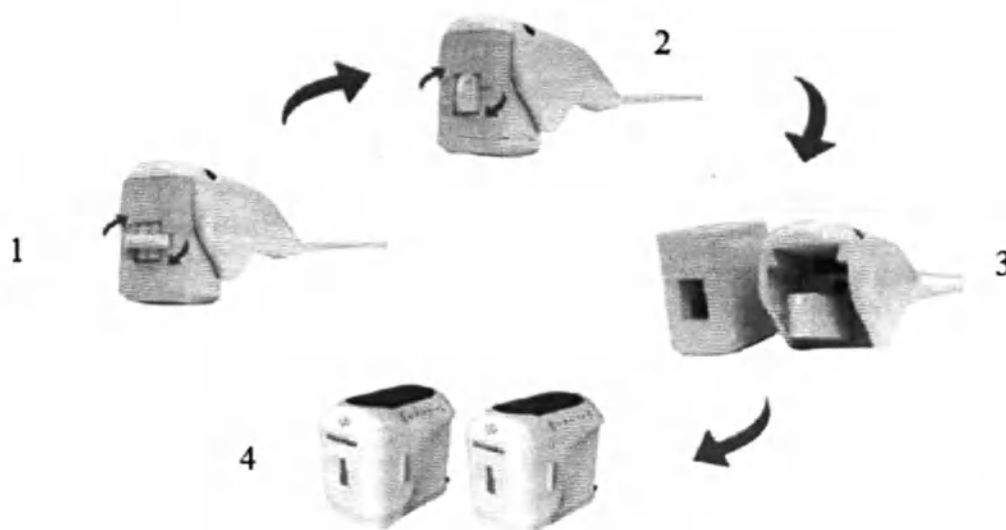


Рис.6

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 "Effective Lifting", модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 32 из 50
 Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

Как вставить и поменять картридж:

- ✓ Поверните по часовой стрелке фиксатор;
 - ✓ Фиксатор должен находиться в вертикальном положении;
 - ✓ Затем вытащите картридж;
 - ✓ Поменяйте картридж с нужной вам глубиной.
5. После установки всех комплектующих аппарата включите аппарат, нажав на задней панели красную кнопку включения.
 6. Затем нажмите на кнопку включения на передней панели аппарата.
 7. После этого на экране появятся два режима (рисунок 7):



8. Войдите в меню «профессионального режима» (рисунок 8)

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 33 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.



Рис.8

В зависимости от нужной степени воздействия на объект вы можете регулировать параметры настроек с помощью кнопок увеличить/уменьшить (+/-).

- 1) указывают на общую длину стежка
- 2) указывают на общую продолжительность стежка
- 3) указывают на расстояние между двумя точками на стежке
- 4) указывают на расстояние между стежками
- 5) указывают на мощность высокосфокусированного ультразвука.
- 6) указывает на сброс всех предыдущих операций
- 7) показывает общее количество стежков
- 8) показывает использованное количество стежков
- 9) показывает угол расположения картриджа, позволяет корректировать положение картриджа
- 10) С помощью данной команды вы можете сохранить настроенные вами параметры. При следующей процедуре просто нажмите на сохраненные вами ранее настройки M1, M2, M3, M4 или M5.

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 34 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

9. Войдите в меню «ручного режима», где вы можете выбрать определенную область воздействия (рисунок 9)



Рис. 9

10. Нажмите на нужную область для проведения процедуры.
 12. После того как нажмете, вы войдете в меню настроек для проведения процедуры для выбранной области.
 13. На рисунке выбрана для примера – лицевая область (рисунок 10).

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 35 из 50
 Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.



Рис.10

14. Отрегулируйте необходимые параметры на экране.
15. В меню «ручного режима» в правом верхнем углу нажмите на параметр **МОЩНОСТЬ**. Здесь вы можете регулировать мощность подаваемой энергии для каждого картриджа (рисунок 11).

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU no TY
26.60.13-002-06955800-2019**

Стр. 38 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральным директором ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

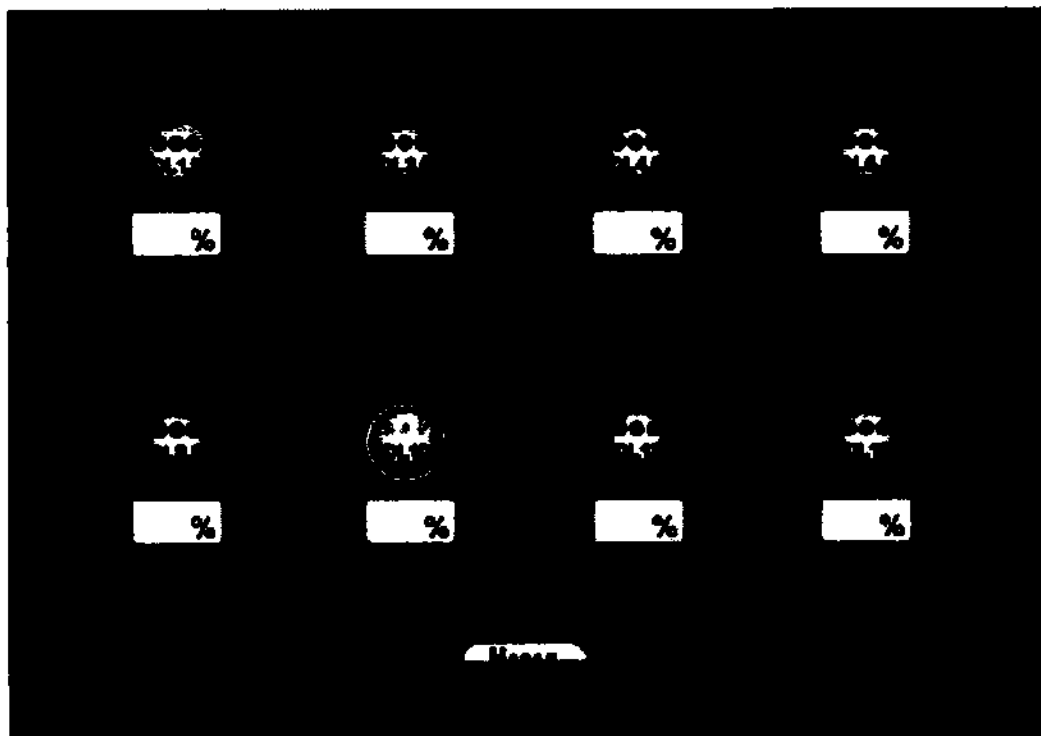


Рис.11

Диапазон регулирования излучаемой ультразвуковой энергии: -50% до 50%.

Примечание: обычно данный параметр не подлежит настройкам, так как они уже автоматически настроены.

Применение картриджей в зависимости от глубины воздействия манипулы

№	Глубина воздействия	Область тела
1	1,5	Лицо (лоб, виски) и шея
2	3,0	Лицо (подбородок, щеки, виски, лоб, челюсть) и шея
3	4,5	Лицо (подбородок, щеки, виски, лоб, челюсть)
4	6,0	Тело (грудь, спина, живот, руки)
5	8,0	Тело (грудь, спина, живот)
6	10,0	Тело (грудь, спина, живот)
7	13,0	Тело (бедра, ягодицы, живот)
8	16,0	Тело (ягодицы, живот)

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 37 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
_____ Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Рекомендуемые параметры настроек в зависимости от области воздействия

Картридж	Область воздействия	Значение параметра (Дж)
1,5 мм	Шея	1-2
	Лоб	
	Висок	
3,0 мм	Шея	1,5-2,8
	Подбородок	
	Челюсть	
	Виски	
	Щеки	
	Лоб	
4,5 мм	Подбородок	1,5-2,8
	Челюсть	
	Щеки	
	Виски	
	Лоб	
6,0 мм	Спина	2,0-2,5
	Грудь	
	Живот	
	Руки	
8,0 мм	Грудь	2,0-3,5
	Спина	
	Живот	
10 мм	Грудь	2,5-4,0
	Спина	
	Живот	
13 мм	Бедра	2,5-4,0
	Живот	
	Ягодицы	
16 мм	Живот	2,5-4,0
	Ягодицы	

Особенности эксплуатации аппарата

1. Подключать аппарат только обязательно через стабилизатор напряжения (не входит в комплект поставки).

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 38 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
_____ Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

2. Убедитесь в том, что значение напряжения соответствует требованиям эксплуатации аппарата.
3. Необходимо держать аппарат вдали от солнечных лучей и мест с высокой влажностью.
4. Рекомендуемая комнатная температура — не выше +23, +25С градусов по Цельсию. Иначе повышенная температура будет влиять на циркуляцию воды в манипуле.
5. После проведения одной процедуры или использования аппарата в течение 2 часов, дайте отдохнуть аппарату 20 минут, тем самым вы можете продлить срок эксплуатации.
6. Необходимо проверять наличие воды в картридже и доливать воду по мере необходимости, если ощущается, что мощность воздействия ультразвука снижается (приостановите процедуру, визуально проверьте уровень работы, открыв пробку на картридже).
7. После того как в картридж была залита вода, необходимо закрыть отверстие резиновой заглушкой.
8. Обязательно проводить процедуру с нанесением специального геля для плотного контакта манипулы и обрабатываемого участка.
9. Очищайте манипулу после каждой процедуры, протерев слегка влажной тряпкой от остатков геля.
10. Обрабатывать манипулу с помощью безспиртового дезинфицирующего средства.
11. В картриджах обязательно должна быть чистая **ДИСТИЛИРОВАННАЯ ВОДА!**

Возможные последствия после процедуры:

- **Покраснение:** область процедуры может покраснеть сразу после процедуры. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.
- **Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.
- **Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.
- **Царапины:** если используются чрезмерные и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™**
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 39 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Рекомендации по уходу за кожей после проведения процедуры

- Воздержитесь от использования скрабов и пилингов, а также не используйте агрессивную косметику в течение первых 48 часов после процедуры.
- Воздержитесь от любых видов активности, которые способствуют повышению кровяного давления (например, физические упражнения, употребление алкоголя и т.д.), так как они могут стать причиной гиперемии.
- Не применяйте косметические средства с содержанием спирта в течение одной недели после процедуры. Рекомендуется использовать мягкие увлажняющие средства, подходящие для Вашего типа кожи.
- Для завершения пост процедурного ухода нанесите солнцезащитные средства: крем с фотозащитным фактором SPF 50+.

15. Клиническая оценка

Омоложение и лифтинг кожи:

- контур линии лица становится более чётким;
- происходит подтяжка глубоких слоёв мягких тканей лица;
- глубокие носогубные складки разглаживаются и становятся менее заметными;
- приподнимаются уголки рта, бровей и верхних век;
- подтягивает и укрепляет кожу щек;
- подтягивает ткани кожи на лбу;
- подтягивает линии бровей.

Подтяжка кожи тела:

- подтягивает область декольте;
- защищает кожу грудной области от старения;
- подтягивает дряблую кожу по всему телу.

Коррекция фигуры и уменьшение подкожно-жирового слоя:

- благодаря разным картриджам аппарат обладает глубокой проникающей способностью во внутриглубинные ткани, тем самым воздействует на подкожно-жировой слой и корректирует фигуру.

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

**Аппарат для ультразвукового SMAS
 лифтинга Beauty Instrument™
 "Effective Lifting", модель HIFU по ТУ
 26.60.13-002-06955800-2019**

Стр. 40 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 _____ Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

16. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Маркировка

На каждом аппарате выполнена маркировка, где указано:

- наименование и модель изделия;
- наименование и/или товарный знак производителя;
- адрес и контактные данные производителя;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок годности;
- тип рабочей части;
- защитное заземление;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность, ток);
- символ «изготовитель», «серийный номер», «дата изготовления», «использовать до», «рабочая часть типа VF», «диапазон влажности», «переменный ток», «температурный диапазон», «обратитесь к инструкции по применению», «защитное заземление»;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды - IP21.

На каждом потребительском ящике наклеен ярлык с указанием:

- наименование и модель изделия;
- наименование и/или товарный знак производителя;
- адрес и контактные данные производителя;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок годности;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность, ток);
- символ «изготовитель», «серийный номер», «дата изготовления», «использовать до», «диапазон влажности», «температурный диапазон», «беречь от влаги», «хрупкое. Осторожно», «верх», «обратитесь к инструкции по применению»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
 Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 41 из 50

Версия 1

Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 _____ Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

- условия транспортировки и хранения;
- содержимое упаковки.

Маркировочная этикетка на потребительскую тару 150 на 100 мм

Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	
ООО «КОСМЕТИК», Россия, 630007, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая д. 77, эт. 1. Тел.: +7 (913) 461-88-86. E-mail: Kosmetik.pro@bk.ru	
SN XXXXXXXXXX	MM.GTTT MM.GTTT
Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от XXXXXX 220В +/- 10%, 50 Гц +/- 1Гц, 10А, 150 Вт	

Маркировочная этикетка на изделие 70 на 40 мм

Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	
ООО «КОСМЕТИК», Россия, 630007, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая д. 77, эт. 1. Тел.: +7 (913) 461-88-86. E-mail: Kosmetik.pro@bk.ru	
SN XXXXXXXXXX	MM.GTTT IP21
220В +/- 10%, 50 Гц +/- 1Гц, 10А, 150 Вт	

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14202. На ящики с аппаратами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Пояснение символов

Символ маркировки	Расшифровка
	Изготовитель
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Переменный ток
	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 42 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

IP21	Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды IP21
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Упаковка

Составные части и комплектующие аппарата уложены в полиэтиленовую пленку, проложены вставками из пенопласта и уложены в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеян полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Габаритные размеры упаковки не более 60*46*72 см.

17. Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 43 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 22882-2010	Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 44 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- Аппарат применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Аппарат предназначен для эксплуатации только квалифицированными врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.
- Аппарат должен использоваться только по назначению, указанному в настоящих ТУ и эксплуатационной документации.
- Эксплуатация аппарата должна осуществляться согласно эксплуатационной документации.
- Аппарат должен эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре +23°C, +25°C и уровнем относительной влажности в помещении 55%.
- Срок службы - 5 лет.
- Аппарат может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке должна быть обеспечена защита аппарата от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять аппарат в оригинальной упаковке производителя.
- При транспортировании аппарат должен быть устойчив к воздействию климатических факторов. Транспортировать при температурном режиме от -5°C до 55°C при относительной влажности воздуха 90%, без конденсации, и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа, без механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.
- При хранении аппарат должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 80% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

19. Очистка и дезинфекция изделия

- Основной корпус аппарата должен быть очищен мягкой влажной тканью. Может быть использовано дезинфекционное средство 3 % раствор хлорамина Б по МУ-287-113 или 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 45 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

синтетического средства по ГОСТ 25644. Кристалл на ручке, сначала должен быть просушен тканью без ворсинок, затем очищен тканью, смоченной безводным спиртом, и полностью высушен.

- Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

20. Гарантии производителя

ПРАВИЛА ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.

- 1.Срок гарантийного обслуживания составляет 12 месяцев.
- 2.Гарантийный ремонт аппарата проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного, подписанного клиентом гарантийного талона и при наличии на оборудовании гарантийной метки Продавца (Наклейка «Косметик»).
- 3.Замена и возврат аппарата возможна по причине технической неисправности в течение 14 дней от даты действия гарантийного талона, далее Продавец производит только сервисное обслуживание.
- 4.Гарантийный ремонт аппарата производится в сервисных центрах Поставщика оборудования.
- 5.Доставка аппарата, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ

1. На все виды манипул для аппаратов разных моделей, элементы питания, периодическое техническое обслуживание оборудования, на ремонт и замену частей по причине их нормального износа.
2. Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали, считающиеся расходными в процессе эксплуатации.
3. Гарантийные обязательства не действуют в следующих случаях:
 - при наличии в аппарате механических повреждений;
 - при повреждениях, возникших из-за несоблюдения правил монтажа, установки, настройки и эксплуатации аппарата;
 - при нарушении правил проведения, или не проведении профилактических работ, предусмотренных инструкциями;

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 46 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- при повреждениях, вызванных умышленными или ошибочными действиями потребителя, небрежным обращением с аппаратом; если на аппарате нарушена или отсутствует гарантийная метка Продавца (Наклейка «Косметик»).
- при повреждениях, вызванных обстоятельствами непреодолимой силы (стихия, пожар, молния и т.п.);
- при повреждениях, вызванных попаданием внутрь аппарата посторонних предметов: жидкостей, масел, гелей, насекомых;
- при повреждениях, вызванных проведением самостоятельного ремонта или доработкой аппарата; при повреждениях аппарата вследствие неправильной транспортировки и хранения;
- при повреждениях, вызванных использованием не оригинальных расходных материалов и комплектующих частей;
- при повреждениях, вызванных превышением допустимых значений питающего напряжения(220В). На входах аппарата (рекомендуется использование стабилизатора напряжения);

4. Аппарат принимается как в гарантийный, так и не гарантийный ремонт.

5. Неисправное аппарат должен сопровождаться заполненным актом передачи/приема оборудования в ремонт.

6. В случае, если в результате проведенной диагностики никаких неисправностей не выявлено или выявлено, что данный случай не является гарантийным, стоимость диагностики, ремонта и транспортные издержки, связанные с этим случаем оплачиваются Покупателем.

7. Поломкой аппарата по вине Покупателя является поломка, вызванная нарушением правил эксплуатации оборудования, указанных в инструкции и правилах гарантийного обслуживания данного аппарата.

8. Замена неисправного Аппарата на новое производится только в случае сохранения его товарного вида и при наличии полной комплектации и упаковки.

9. Гарантийное обслуживание осуществляется по адресу: 630099 Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая д. 77, эт. 1.

10. Покупатель обязан сохранять всю упаковку и документацию, выданную при покупке Аппарата.

11. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 47 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

12. Возможность осуществления гарантийного ремонта определяются только на основании результатов диагностики.

13. Срок проведения диагностики не более 7 (семи) рабочих дней, со дня приема аппарата сервисным центром в ремонт. Срок ремонта определяются после выполнения диагностики, но не более 45 дней.

ИСКЛЮЧЕНИЯ

1. Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.

2. Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.

3. Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.

4. Любые картриджи, не авторизованные компанией ООО «Косметик», исключаются из гарантийного обслуживания.

5. Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией ООО «Косметик».

6. При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании ООО «Косметик» гарантия аннулируется.

7. Гарантийное обслуживание действует, только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией ООО «Косметик». Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать руководство.

Если в течение гарантийного срока производитель получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния аппарата, подлежащего ремонту, производитель может принять решение о ремонте или замене аппарата на территории компании или на месте установки аппарата.

В случае воздействия внешних факторов, повлекших за собой нарушение целостности корпуса аппарата или его принадлежностей, а также выход изделия

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ "Effective Lifting", модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 48 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

из строя необходимо обратиться к производителю или к его официальным представителям, указанным на сайте: <https://kosmetik.com.ru/>

Производитель оставляет за собой право на определение характера и возможных причин повреждений аппарата. Решение производителя является окончательным и не подлежит пересмотру.

Не соблюдение условий правильной эксплуатации аппарата приведет к его поломке и не будет подлежать гарантийному обслуживанию!

Механическая поломка манипулы не является гарантийным случаем!

При обнаружении геля внутри манипул, шлангов, картриджа, который привел к поломке оборудования, обращение в сервисный центр становится не гарантийным

Гарантийный срок хранения 5 лет.

Критерии непригодности изделия.

Если работа данного медицинского изделия вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем.

21. Информация о техническом обслуживании и ремонте

Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту этого изделия проводятся уполномоченными производителем лицами или самим производителем.

Техническое обслуживание рекомендуется проводить 1 раз в год, только уполномоченными представителями производителя.

22. Риски в применении медицинского изделия

Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) аппарата, были установлены, проанализированы и оценены.

Более подробная информация указана в отчете по возможным рискам изделия, который является приложением к данному документу.

Классификация встроенного программного обеспечения в отношении безопасности определено компанией производителем как класс В.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации	Аппарат для ультразвукового SMAS лифтинга Beauty Instrument™ “Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ 26.60.13-002-06955800-2019	Стр. 49 из 50
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

23. Требования охраны окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство аппаратов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

По окончании срока службы, комплектующие должны быть правильно утилизированы, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и требованиями по охране окружающей среды.

24. Утилизация и уничтожение изделия

Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

25. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «КОСМЕТИК»
Российская Федерация, Новосибирская область, г.Новосибирск,
ул.Коммунистическая, д. 77, этаж 1
Телефон: +7 (913) 461-88-86, E-mail: Kosmetik.pro@bk.ru

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Руководство по эксплуатации

Аппарат для ультразвукового SMAS
лифтинга Beauty Instrument™
“Effective Lifting”, модель HIFU по ТУ
26.60.13-002-06955800-2019

Стр. 50 из 50

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Рекламации присылать по адресу:

ООО «КОСМЕТИК», адрес: Россия, 630007, Новосибирская область, г.
Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 77, эт. 1
Телефон: +7 (913) 461-88-86 , E-mail: Kosmetik.pro@bk.ru

26. Регистрационный статус

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года.



В документе прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 50

(Листов) 50 листов.

ген. директор Минздрава

Дата: 13.04.2020

