

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 медицинский лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL 2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 1 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова 26.06.2020 г.

ОКПД2 26.60.13.190

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ BEAUTY INSTRUMENT™ LASER PROF

МОДЕЛЬ DPL 2

по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

ООО «КОСМЕТИК», ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

г. Новосибирск 2020

Для получения технической поддержки, пожалуйста, позвоните по номеру

*ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
+7 (913) 461-88-86 или отправьте сообщение на Kosmetik.pro@bk.ru*

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 2 из 67

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	4
5. Показания и противопоказания к применению изделия.....	5
6. Потенциальные потребители изделия.....	6
7. Комплект поставки изделия	6
8. Описание конструкции изделия и технические параметры.....	7
9. Технические характеристики изделия.....	18
10. Электробезопасность и электромагнитная совместимость.....	27
11. Перечень и описание материалов изделия	28
12. Меры безопасности перед использованием изделия	30
13. Меры предосторожности при работе с изделием	32
14. Пошаговая инструкция по эксплуатации аппарата	35
15. Клиническая оценка.....	53
16. Упаковка и маркировка медицинского изделия	55
17. Перечень применяемых стандартов	58
18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	59
19. Очистка и дезинфекция изделия	60
20. Гарантии производителя	61
21. Информация о техническом обслуживании и ремонте	65
22. Риски в применении медицинского изделия	65
23. Требования охраны окружающей среды	65
24. Утилизация и уничтожение изделия	65
25. Сведения о рекламациях	66
26. Регистрационный статус	66

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 3 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL 2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019 (далее – аппарат, изделие), в составе:

1. Основной блок управления
2. Педаль управления
3. Кабель электропитания
4. Ключ от основного блока – 2 шт.
5. Воронка для залива воды с трубкой соединительной
6. Картридж для воды
7. Диодная манипула
8. Держатель для Диодной манипулы
9. ЭЛОС-манипула
10. Держатель для ЭЛОС-манипулы
11. Картриджи для ЭЛОС-манипулы, стандартные:
 - Картридж для удаления сосудистых образований, избавления от акне 480-1200 нм
 - Картридж для удаления пигментаций и веснушек, омоложения 530-1200 нм
 - Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 640-1200 нм
12. Картриджи для ЭЛОС-манипулы, дополнительные:
 - Картридж для удаления сосудистых образований, пигментаций, веснушек, омоложения 590-1200 нм
 - Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 690-1200 нм
13. Очки процедурные для пациента
14. Очки процедурные для специалиста 750-850 нм и 1064 нм
15. Очки процедурные для специалиста 200-2000 нм
16. Инструкция по эксплуатации.

2. Разработчик и производитель медицинского изделия:

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

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

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 4 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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

3. Назначение, область применения, принцип работы изделия

Назначение изделия

Аппарат предназначен для эпиляции, омоложения и лечения поверхностных дефектов кожи. Для удаления нежелательных волос, пигментных пятен, веснушек, для удаление сосудистых образований (при куперозе), для сужения пор, а также для подтяжки обвисшей и дряблой кожи, для разглаживания морщин.

Условия и область применения

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

Принцип работы

Аппарат медицинский лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL 2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019 – это аппарат с 2 в 1, созданный в эксклюзивном корпусе, который совмещает в себе функции диодного одноволнового лазера 808 нм, для проведения лазерной эпиляции и ЭЛОС – процедуры – взаимодействие двух спектров излучения: светового (IPL) и радиоволнового (RF), для проведения процедур фотоэпиляции/электроэпиляции и фотоомоложения с применением комбинации данных технологий.

4. Преимущества аппарата

- ☐ уникальная комбинация 2 видов эпиляции в одном аппарате;
- ☐ удобный корпус, позволяющий легко заменить картридж для воды;
- ☐ широкий спектр применения (от удаления волос до омоложения);
- ☐ удобство и быстрота проведения процедуры, нет реабилитационного периода;
- ☐ отсутствие болевых ощущений и дискомфорта;
- ☐ интеллектуальный интерфейс, легкий в управлении;
- ☐ передовая программная система оповещения о неполадках;

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 5 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- ☐ универсальность; аппарат позволяет с одинаковой эффективностью применять как у пациентов со светлыми волосами, так и с темными волосами при смуглой коже;
- ☐ технология контактного охлаждения, созданная с применением свойств сапфира, предохраняет кожу от ожогов и других термических повреждений;
- ☐ Болабочего большой размер рабочего наконечника 15x15 мм, также охлаждающий наконечник размером 25x25 мм;
- ☐ Используется технологи охлаждения сапфирового кристалла.

5. Показания и противопоказания к применению изделия

Показания к применению:

- Удаление нежелательных волос
- Удаление пигментации и веснушек
- Удаление сосудистых образований (при куперозе)
- Избавление от акне
- Омоложение: подтяжка обвисшей и дряблой кожи, придание упругости
- Разглаживание морщин

Противопоказания:

- Беременность и период лактации
- Онкологические заболевания
- Инфекционные заболевания
- Болезни, на ход которых могут оказать негативное влияние волны лазерного света
- Слабая иммунная система при СПИД, ВИЧ-инфекции
- Болезни, влияющие на свертываемость крови
- Аллергические реакции на солнце, свет, ультрафиолет
- Открытые раны на обрабатываемых зонах
- Наличие металлических инородных веществ в теле и электронных механизмов
- Выполненная в течение последних 3 месяцев лазерная процедура по омоложению лица, глубокий химический пилинг.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 6 из 67

Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»

Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Возможные последствия после процедуры

- Легкое покраснение на обрабатываемой части, которое исчезнет в течение нескольких дней.
- Кожа на обрабатываемой части будет очень чувствительна.

6. Потенциальные пользователи 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 аппаратов соответствует нижеуказанной таблице.

№	Наименование составляющих Изделия	Количество
1.	Блок основной управления	1 шт.
2.	Педаль управления	1 шт.
3.	Кабель электропитания	1 шт.
4.	Ключ от основного блока	2 шт.
5.	Воронка для залива воды с трубкой соединительной	1 шт.
6.	Картридж для воды	1 шт.
7.	Диодная манипула	1 шт.
8.	Держатель для Диодной манипулы	1 шт.
9.	ЭЛОС-манипула	1 шт.
10.	Держатель для ЭЛОС-манипулы	1 шт.
11.	Картриджи для ЭЛОС-манипулы стандартные:	
	Картридж для удаления сосудистых образований, избавления от акне 480-1200 нм	1 шт.
	Картридж для удаления пигментаций и веснушек, омоложения 530-1200 нм	1 шт.
	Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 640-1200 нм	1 шт.
12.	Картриджи для ЭЛОС-манипулы дополнительные:	

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 7 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Картридж для удаления сосудистых образований, пигментаций, веснушек, омоложения 590-1200 нм	1 шт.
Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 690-1200 нм	1 шт.
13. Очки процедурные для пациента	1 шт.
14. Очки процедурные для специалиста 750-850 нм и 1064 нм	1 шт.
15. Очки процедурные для специалиста 200-2000 нм	1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации	1 шт.

8. Описание конструкции изделия и технические параметры

Аппарат работает от сети переменного тока, имеет основной блок управления со специальным программным обеспечением и пользовательским интерфейсом, 2 манипулы: ЭЛОС-манипула (с картриджами с различными длинами волн) и Диодная манипула используются для доставки излучения и ножной переключатель.

Диодная манипула.

Диодная манипула содержит диодный одноволноволновой лазер 808 нм, для проведения лазерной эпиляции. Лазер с длиной волны 808 нм, особенно эффективен для повреждения меланоцитов волосяного фолликула, не повреждая при этом окружающие ткани. Свет лазера поглощается меланином волосяного стержня и волосяного фолликула и преобразуется в тепло, повышая, таким образом, температуру волосяного фолликула. При достижении температурой необходимого уровня происходит необратимое повреждение структуры волосяного фолликула, который со временем исчезает в ходе естественных физиологических процессов, таким образом, достигается перманентная эпиляция. Процедура безболезненна, наконечник манипулы оснащен сапфировым кристаллом и дополнительным охлаждающим кристаллом размера 25х25мм для более комфортного проведения процедуры.

ЭЛОС-манипула

Технология удаления волос, при проведении процедур фотоэпиляции/электроэпиляции и фотоомоложения, построена на

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 8 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

взаимодействии двух спектров излучения – светового (IPL) и радиоволнового (RF).

Сочетание технологий IPL и RF обусловлено повышением эффективности, получаемого при проведении процедур фотоэпиляции/электроэпиляции и фотоомоложения с применением комбинации данных технологий.

RF-энергия — это тип электромагнитных волн, которые используются при электроэпиляции. IPL - импульсная световая энергия, которая используется при фотоэпиляции.

IPL воздействие: оказывает воздействие на кожные дефекты световым импульсом, в результате чего повышается температура на этом участке, улучшается электропроводность кожных тканей и усиливается выработка ими эластичных коллагеновых волокон.

IPL воздействие использует свойства световых волн, как и у лазера, но имеет несколько отличий. Технология IPL предполагает использование некогерентного широкополосного света с длиной волны от 480 до 1200 нм. Световое излучение в IPL системе подается в виде отдельных вспышек (импульсов) высокой интенсивности.

RF воздействие: радиочастотное излучение еще больше повышает температуру тканей. От этого начинается процесс распада старых клеток, формирование новых, активизация выработки гиалуроновой кислоты.

Манипула оборудована рабочей головкой с диаметром 15x50 мм, а также сменными картриджами для ЭЛОС-манипулы на 480/530/640-1200 нм из стандартного комплекта и 590/690-1200 нм из дополнительного комплекта. ЭЛОС-манипулой возможно проводить не только эпиляцию, но и лечить дефекты кожи - удаление мелких сосудистых образований, пигментацию, лечение акне и омоложение кожи. Для этого необходимо в манипулу вставить нужный картридж и можно будет приступать к процедуре.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

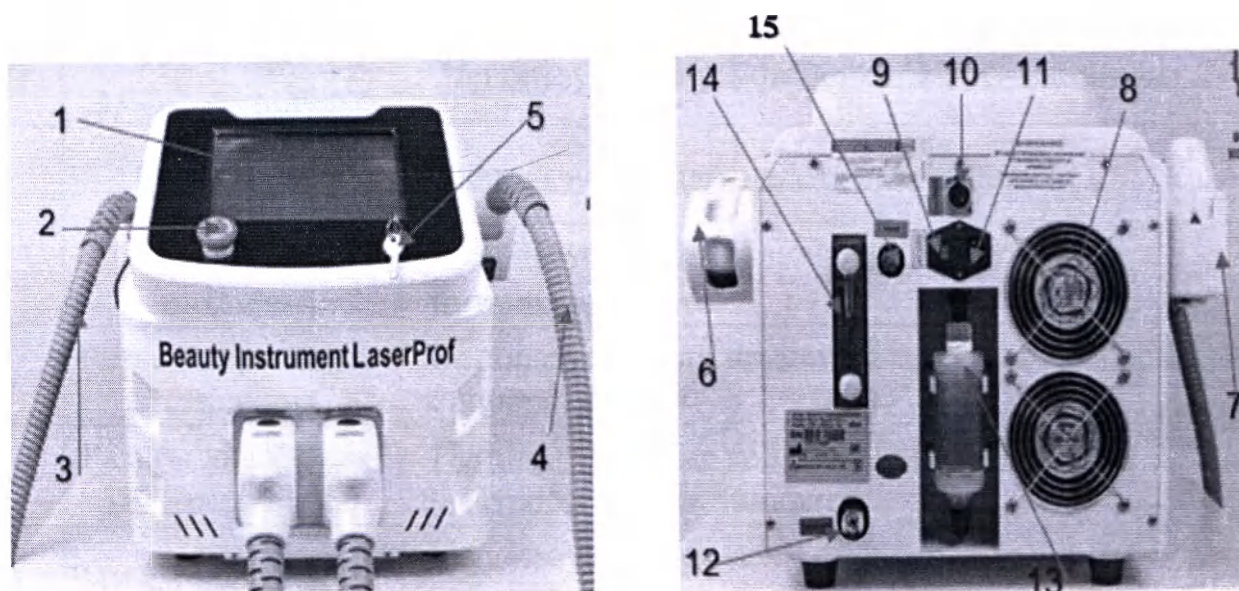
**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 9 из 67
Версия 1

Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»

Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

Основной блок аппарата



Габаритные размеры: (ДхШхГ) – 540 мм х 370 мм х 350 мм. Вес - 26 кг.

№ п/п	Название	Функция
1	ЖК панель управления	Используется для получения или отображения входных данных для управления функциями этого аппарата
2	Кнопка экстренного выключения	Используется для немедленного выключения аппарата при возникновении какого-либо сбоя в работе аппарата
3	Диодная манипула	Манипула с длиной волны лазера 808 нм, манипула оборудована наконечником, охлаждающей пластиной и кнопкой включения
4	ЭЛОС-манипула	Манипула в сборке с устанавливаемым картриджем, имеет рабочую головку диаметром в 15х50 мм со встроенным охлаждением сапфирового кристалла, а также кнопку включения.
5	Ключи от основного блока	Используются для включения аппарата

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 10 из 67
Версия 1
Утверждено
Генеральный директор ООО
«КОСМЕТИК»
Е.А. Мансурова
«12» июня 2020 г.

6	Держатель Диодной манипулы	Используется для установки диодной манипулы
7	Держатель ЭЛОС-манипулы	Используется для установки ЭЛОС-манипулы
8	Вентилятор	Используется для охлаждения аппарата
9	Выключатель питания	Используется для включения/выключения питания аппарата
10	Разъем для педали управления	Используется для присоединения педали управления к аппарату
11	Разъем для кабеля электропитания	Используется для подключения кабеля электропитания к аппарату
12	Разъем залива воды	Используется для залива воды в аппарат через трубку с воронкой
13	Картридж для воды	Используется для фильтрации воды
14	Измеритель уровня воды	Используется для измерения уровня воды в аппарате
15	Отверстие для воздушного охлаждения	Необходимо открыть отверстие для воздушного охлаждения

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 светового излучателя, расположенного в манипуле. Световой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать световое излучение в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Интенсивность светового излучения можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата. Подача светового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на обеих манипулах. Длина световой волны в ЭЛОС-манипуле (480 / 530 / 590 / 640 / 690 – 1200 нм) определяется установленным картриджем.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 11 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Требования по электрической сети

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

Тип и уровень защиты

Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Устройство класса I, 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.

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

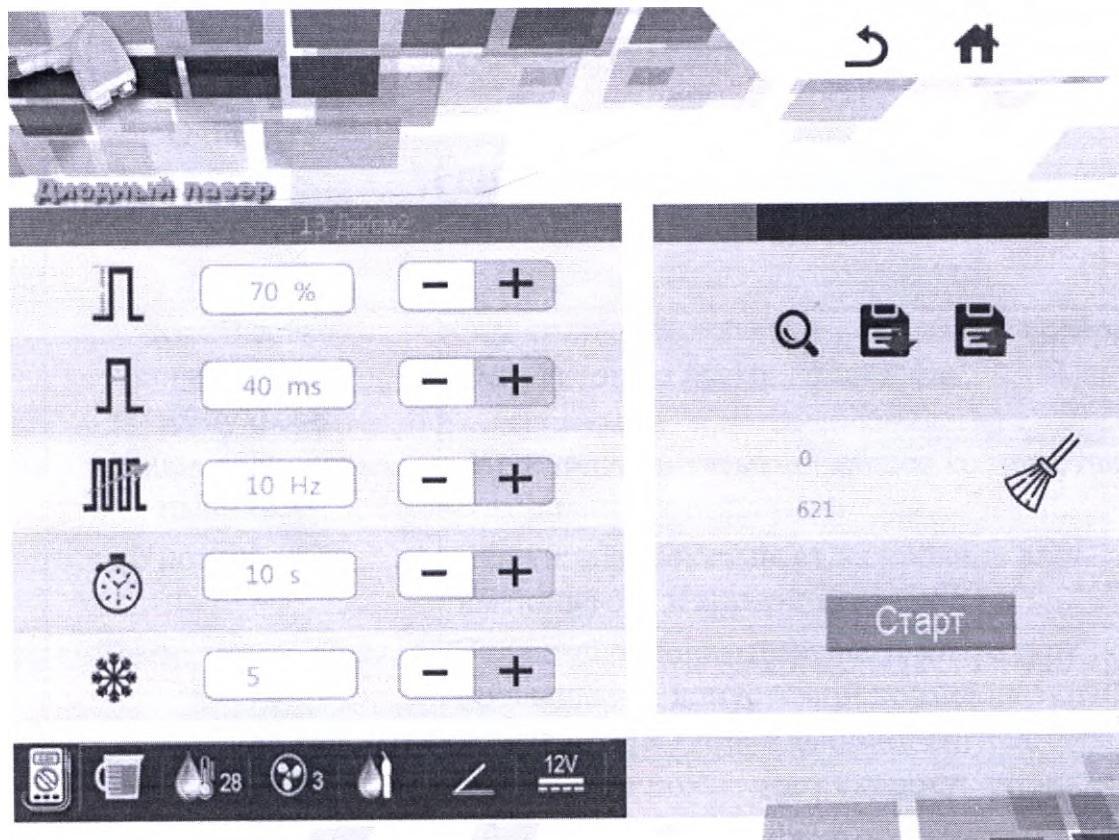
Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 12 из 67

Версия 1

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

ЖК экран управления для лазерной эпиляции Диодной манипулой



Значок	Пояснение	Функция
Л	Мощность энергии лазера	Используется для отображения мощности энергии лазера
Л	Длительность импульсов	Используется для отображения продолжительности импульса (1-40 мс при частоте в 10 Гц; 1-400 мс при частоте в 1 Гц)
ЛЛЛ	Частота импульсов	Используется для отображения частоты импульса (1-10 Гц)
⌚	Время задержки импульса	Используется для отображения времени, в течение которого задерживается импульс (1-30 с)
❄️	Уровень охлаждения	Используется для отображения степени охлаждения (1-5)
13 Дж/см²	Мощность энергии лазера	Используется для отображения излучаемой энергии (1-166 Дж/см²)
🔍	Поиск	Используется для поиска ранее проводимой процедуры

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 13 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

	Сохранить	Используется для сохранения ранее настроенных параметров лечения
	Загрузить	Используется для загрузки истории лечения
	Очистить	Используется для очистки совершенных импульсов во время процедуры
	Старт/пауза	Эта кнопка используется для переключения в режим ожидания или готовности.
	Количество совершаемых импульсов	Эта кнопка показывает количество совершаемых импульсов во время процедуры
	Общее количество импульсов	Эта кнопка показывает общее количество совершенных импульсов
	Уровень воды	Эта кнопка показывает на уровень воды, имеющегося в аппарате
	Температура воды	Эта кнопка показывает на температуру воды, при превышении допустимой нормы на экране появится предупреждающий сигнал
	Скорость циркуляции воды	Эта кнопка показывает скорость циркуляции воды в аппарате, при превышении нормы появится предупреждающий сигнал
	Содержание примесей	Это предупреждающий знак, указывающий на содержание примесей в воде
	Ножной переключатель	Используется для управления работой системы. Он может предотвращать неверную операцию. Чтобы предотвратить непреднамеренное излучение, запуск лазера происходит только в том случае, если нажаты ножной переключатель и кнопка манипулы.
	Внутреннее напряжение	Эта кнопка показывает значение напряжения аппарата
	Назад	Используется для совершения действия назад
	Вернуться в главное меню	Используется для возврата в главное меню

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

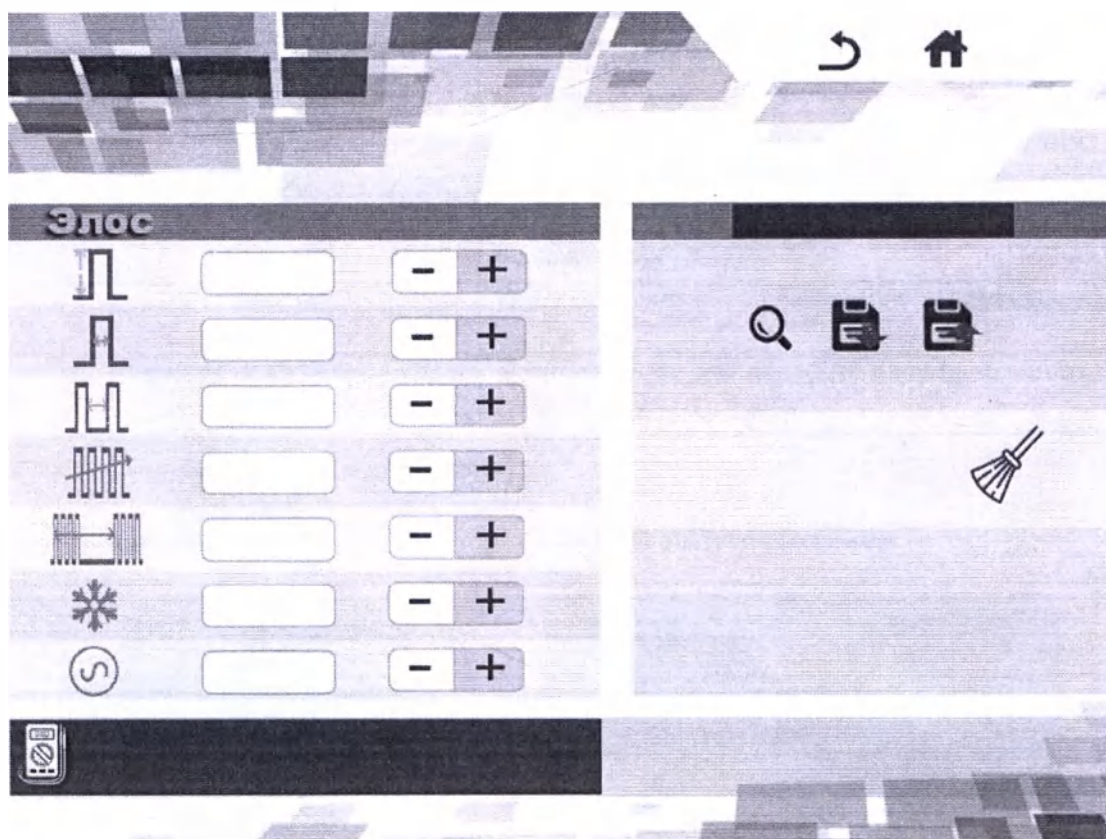
Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 14 из 67

Версия 1

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

ЖК экран управления для процедуры ЭЛОС-манипулой



Обозначение	Пояснение	Функция
	Мощность импульсов	Используется для отображения мощности воздействия импульса
	Длительность импульсов	Используется для отображения продолжительности импульса (1-10 мс)
	Интервал между импульсами	Используется для отображения интервала между импульсами (5-100 мс)
	Частота импульсов	Используется для отображения частоты импульса (1-10 Гц)
	Время задержки импульса	Используется для отображения времени, в течение которого задерживается импульс (1000-3000 мс)
	Уровень охлаждения	Используется для отображения степени охлаждения (1-5)

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 15 из 67

Версия 1

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

	Мощность энергии	Эта кнопка используется для отображения излучаемой энергии (1-50 Дж/см ²)
	Поиск	Используется для поиска ранее проводимой процедуры
	Сохранить	Используется для сохранения ранее настроенных параметров лечения
	Загрузить	Используется для загрузки истории лечения
	Очистить	Используется для очистки совершенных импульсов во время процедуры
	Назад	Используется для совершения действия назад
	Вернуться в главное меню	Используется для возврата в главное меню

Педаль управления



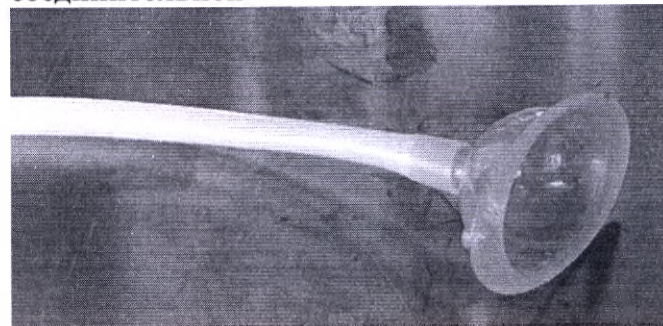
Кабель электропитания



Ключ от основного блока



Воронка для залива воды с трубкой соединительной



Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

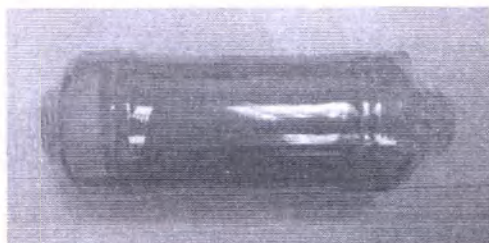
Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 16 из 67

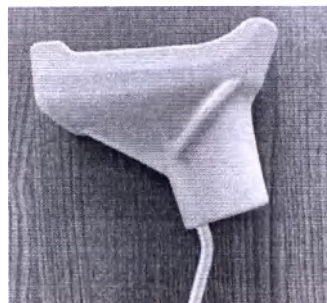
Версия 1

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

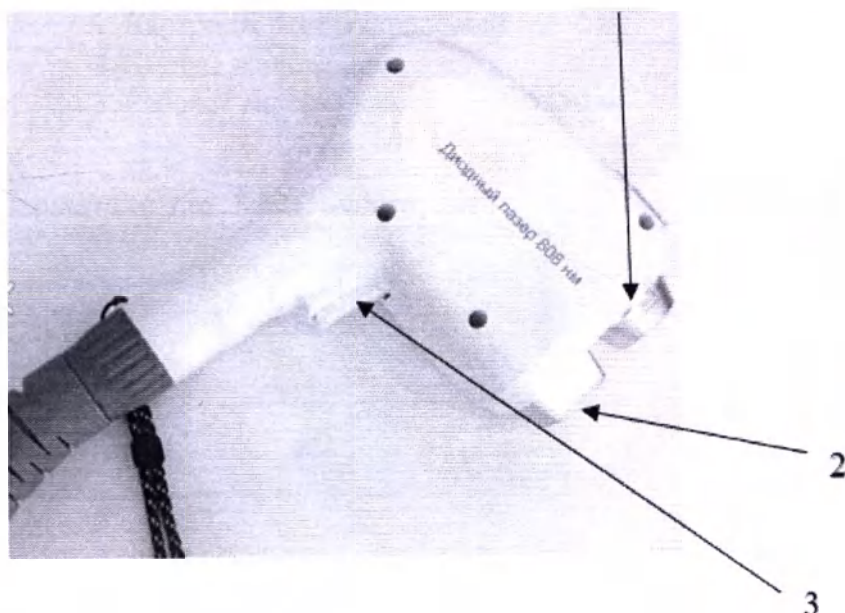
Картридж для воды



Держатель для Диодной манипулы



Диодная манипула 808 нм



- 1.Рабочая головка диаметром 15х50 мм
- 2.Охлаждающая пластина диаметром 25*25 мм
- 3.Кнопка включения

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

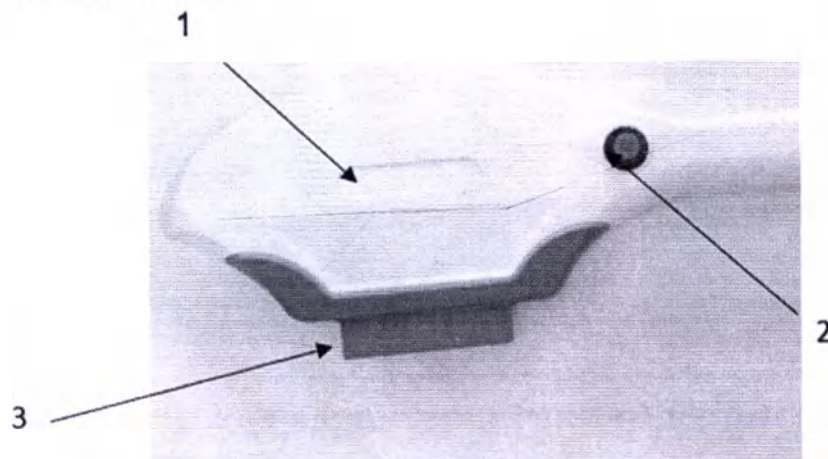
Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 17 из 67

Версия 1

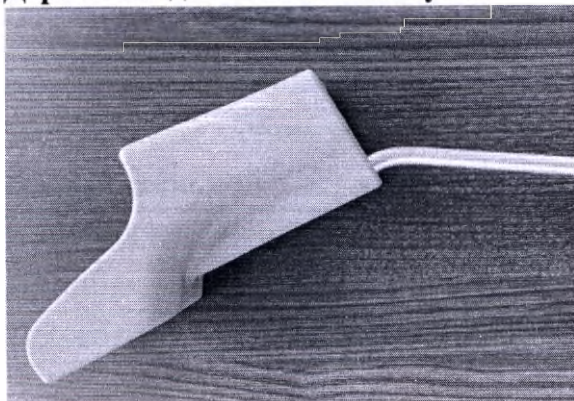
Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

ЭЛОС-манипула

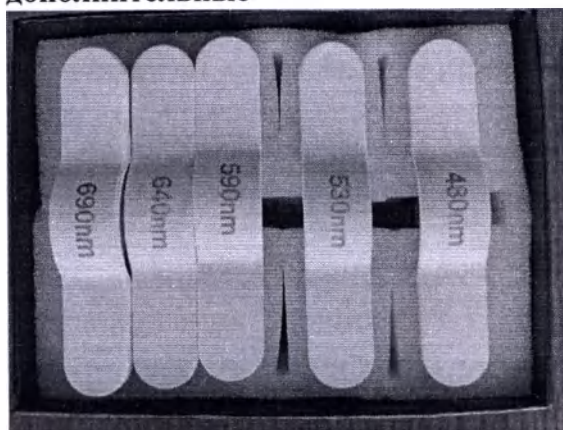


1. Картридж устанавливаемый
2. Кнопка включения
3. Рабочая головка диаметром 15х50 мм

Держатель для ЭЛОС-манипулы



Картриджи для ЭЛОС-манипулы стандартные + Картриджи для ЭЛОС-манипулы дополнительные



Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 18 из 67

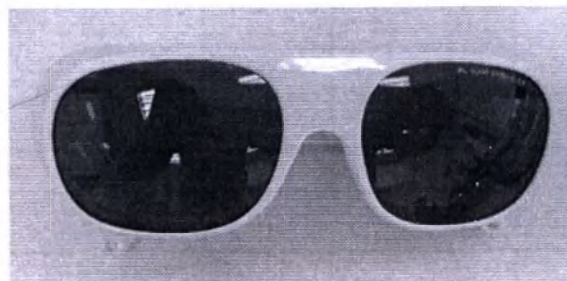
Версия 1

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

Очки процедурные для пациента



Очки процедурные для специалиста



9. Технические характеристики изделия

Массогабаритные параметры изделия

Наименование	Размер, мм (±10%)	Масса, кг (±10%)
Основной блок управления	540×370×350	26
Педаль управления	120×80×80	0,25
Кабель электропитания	1,8	0,2
Ключи от основного блока	40×20×1	0,005
Воронка для залива воды с трубкой соединительной	800(диаметр 90×10)	0,07
Картридж для воды	140×50×50	0,12
Диодная манипула	2000	1,8
Держатель для Диодной манипулы	100×65×85	0,08
ЭЛОС-манипула	2000	1,8
Держатель для ЭЛОС-манипулы	210×100×70	0,17
Картриджи для ЭЛОС-манипулы, стандартные:		
Картридж для удаления сосудистых образований, избавления от акне 480-1200 нм	80×45×15	0,03
Картридж для удаления пигментаций и веснушек, омоложения 530-1200 нм	80×45×15	0,03
Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 640-1200 нм	80×45×15	0,03
Картриджи для ЭЛОС-манипулы, дополнительные:		

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 19 из 67

Версия 1

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

Наименование	Размер, мм (±10%)	Масса, кг (±10%)
Картридж для удаления сосудистых образований, пигментаций, веснушек, омоложения 590-1200 нм	80×45×15	0,03
Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 690-1200 нм	80×45×15	0,03
Очки процедурные для пациента	150×50×30	0,04
Очки процедурные для специалиста 750-850 нм и 1064 нм	170×80×70	0,08
Очки процедурные для специалиста 200-2000 нм	170×80×70	0,08

Физические характеристики изделия

Аппарат должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В при отклонении напряжения питания ± 10%, номинального значения и токе 10 А.

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

Название	Значение
Аппарат медицинский лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL 2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	
Технология	Диодный лазер + ЭЛОС
Функции	Лазерная эпиляция ЭЛОС процедура
Диагональ дисплея	264,16 мм
Потребляемая мощность	Диодный лазер: 800 Вт ЭЛОС (с использованием взаимодействия двух спектров излучения - светового (IPL) и радиоволнового (RF)): 2000 Вт
Точечный размер манипул	Диодный лазер: 15×15 мм ² + охлаждающая пластина 25×25 мм ² ЭЛОС (с использованием взаимодействия двух спектров излучения - светового (IPL) и

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 20 из 67

Версия 1

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

Название	Значение
	радиоволнового (RF)): 12×30 мм ² / 15×50 мм ²
Длина волны	Диодный лазер: 808 нм ЭЛОС (с использованием взаимодействия двух спектров излучения - светового (IPL) и радиоволнового (RF)): 480/ 530/ 640 - 1200 нм (стандартные); 590/690 - 1200 нм (дополнительный)
Уровень излучения (предел доступной эмиссии ПДЭ)	Лазерное оборудование 4 класса
Мощность излучения (выходная мощность)	Диодный лазер 1-166 Дж/см ² ЭЛОС (с использованием взаимодействия двух спектров излучения - светового (IPL) и радиоволнового (RF)): 1-50 Дж/см ²
Расходимость излучения	2,5 мРад
Защитный кожух	согласно требованиям ГОСТ ИЕС 60825-1 обладает защитной блокировкой, которая предотвращает удаление панели до тех пор, пока значение доступной эмиссии станет меньше, чем для лазеров 3В и 3R
Защитная блокировка при неисправности	Блокировка, которая в режиме не исправности продолжает выполнять свою функцию, т.е. обязательно переводит лазер в положение «выключено» перед удалением съемного кожуха и удерживает его в этом состоянии до тех пор, пока съемный кожух не будет установлен на место
Управление ключом	Аппарат должен иметь встроенное устройство центрального управления (пульт), приводимое в действие с помощью ключа. Ключ должен быть извлекаемым, и, когда он извлечен, лазерное излучение не должно быть доступно

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 21 из 67
 Версия 1
 Утверждено
 Генеральный директор ООО
 «КОСМЕТИК»
 _____ Е.А. Мансурова
 «12» июня 2020 г.

Название	Значение
Индикатор готовности лазера	Выдает визуальный сигнал, если лазер готов к использованию
Индикатор наличия лазерного излучения	Выдает визуальный сигнал, если лазер включен
Устройство наведения лазера	Наведение лазера осуществляется с устройств манипул
Ресурс манипул	Диодный лазер: 20 000 000 вспышек ЭЛОС (с использованием взаимодействия двух спектров излучения - светового (IPL) и радиоволнового (RF)): 1 000 000 вспышек
Система охлаждения	Водное + воздушное+ полупроводниковое, замкнутый цикл
Требования электропитания	220В ± 10%, 50Гц ± 1Гц, 10А
Время установки рабочего режима	не более 1 мин
Версия и дата встроенного программного обеспечения	Версия DWIN_SET 3.47 (2017 год)
Режим лазерной эпиляции:	
Длительность импульсов	1-40 мс при частоте в 10 Гц 1-400 мс при частоте в 1 Гц
Частота импульсов	1-10 Гц
Время задержки импульса	1-30 с
Уровень охлаждения	1-5
Режим ЭЛОС процедуры:	
Длительность импульсов ЭЛОС	1-10 мс
Мощность импульсов ЭЛОС	200-350 Вт
Интервал между импульсами ЭЛОС	5-100 мс
Частота импульсов ЭЛОС	1-10 Гц
Время задержки импульса	1000-3000 мс
Уровень охлаждения	1-5
Педаль управления	

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 22 из 67

Версия 1

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

Название	Значение
Степень защиты по ГОСТ 14254	IP21
Требования электропитания	220В 50Гц/10А
Длина кабеля	2 м
Кабель электропитания	
Длина кабеля	1,8 м
Картридж для удаления сосудистых образований, избавления от акне 480-1200 нм	
Длина волны	480-1200 нм
Картридж для удаления пигментаций и веснушек, омоложения 530-1200 нм	
Длина волны	530-1200 нм
Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 640-1200 нм	
Длина волны	640-1200 нм
Картридж для удаления сосудистых образований, пигментаций, веснушек, омоложения 590-1200 нм	
Длина волны	590-1200 нм
Картридж для удаления волос, разглаживания морщин 690-1200 нм	
Длина волны	690-1200 нм
Трубка соединительная для залива воды	
Длина	800 мм
Диаметр	90×10 мм

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

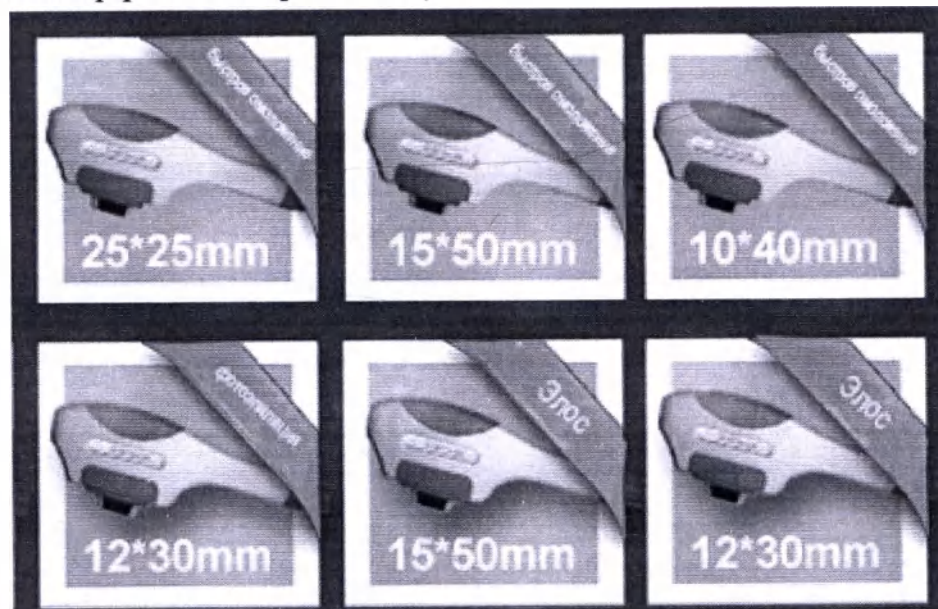
Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 23 из 67
 Версия 1

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

Операционное меню аппарата

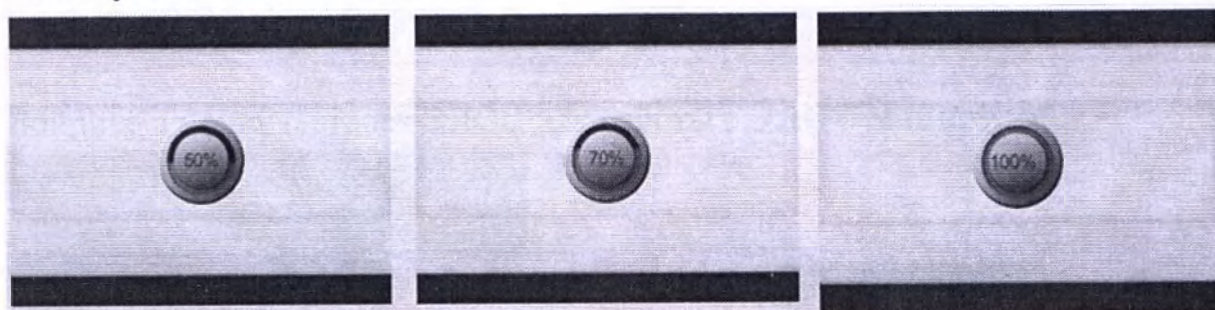
Интерфейс выбора манипулы



После того как будет включен аппарат, выберите на дисплее необходимую манипулу.

После выбора манипулы, вы автоматически войдете в главное меню настроек для работы с выбранной манипулой.

Войдите в меню настроек для процедуры лазерной эпиляции **Диодной манипулой**



Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 24 из 67
 Версия 1

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

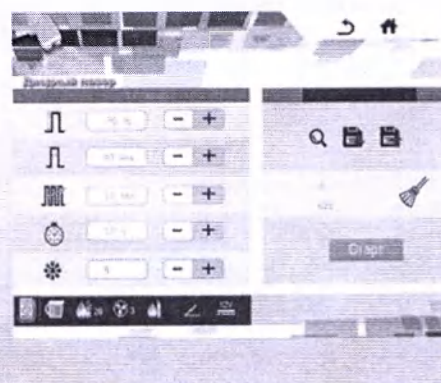
Интерфейс программного обеспечения



Параметры установок в меню

3 Параметры установок в меню

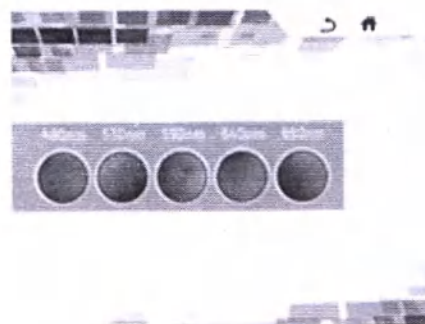
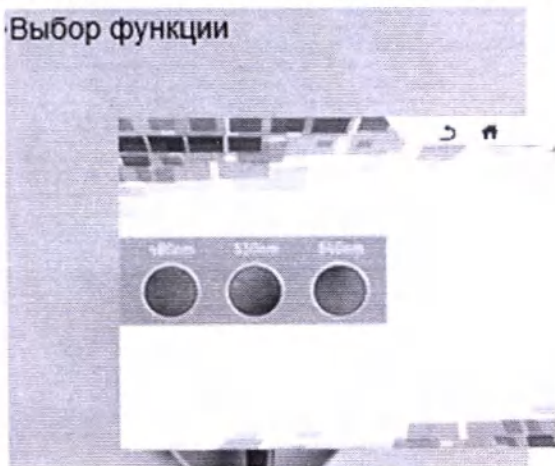
- Мощность лазерного светового луча: диапазон 10-100%
 На дисплее сверху этот параметр отображается в Дж/см2:
 диапазон 1-166 Дж/см2
- Длина импульса: диапазон 1-40 мс при частоте в 10 Гц;
 1-400 мс при частоте в 1 Гц
- Частота импульса, т.е. сколько совершается импульсов в течение 1 секунды: диапазон 1-10 Гц
- Время задержки импульса: диапазон 1-30 секунд.
- Уровень охлаждения: 1-5



Или

Войдите в меню настроек ЭЛОС для работы с ЭЛОС-манипулой.

Выбор функции



Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

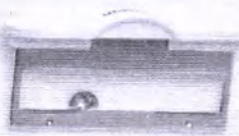
Стр. 25 из 67

Версия 1

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

В зависимости от выбранного комплекта картриджей (стандартный или стандартный + дополнительный) на дисплее появится 3 или 5 значений картриджей, выполняющих разные функции.

Маркировка картриджей по глубине воздействия

Фото	Цвет	Глубина воздействия	Манипуляция
Стандартный набор:			
	Белый	480-1200 нм	для удаления сосудистых образований, избавление от акне
	Желтый	530-1200 нм	для удаления пигментаций и веснушек, омоложения
	Коричневый	640-1200 нм	для удаления волос, разглаживания морщин
Дополнительный набор			
	Оранжевый	590-1200 нм	для удаления сосудистых образований, пигментаций, веснушек, омоложения
	Красный	690-1200 нм	Для удаления волос, разглаживания морщин

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 26 из 67
 Версия 1

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

Параметры настроек в меню Элос:

-  Мощность импульса: диапазон 200-350 Вт
-  Продолжительность импульсов: диапазон 1-10 мс
-  Интервал между импульсами: 5-100 мс
-  Частота импульсов: диапазон 1-6
-  Задержка импульсов: 1000-3000 мс
-  Мощность излучения RF: диапазон 1 - 50
-  Уровень охлаждения: 1-5.

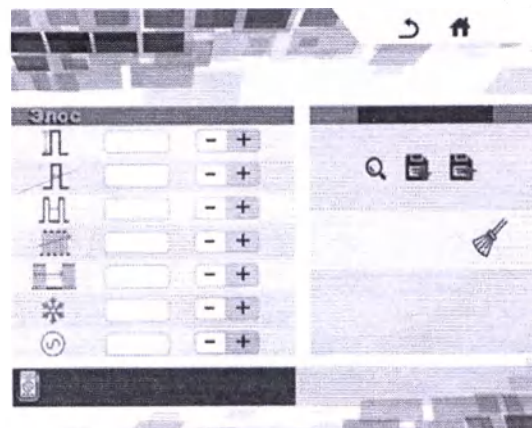
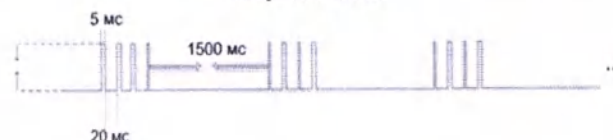
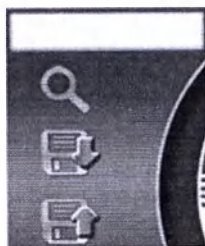


Схема излучения импульсов: продолжительность импульсов – 5 , интервал между импульсами – 20мс, частота импульсов - 4, задержка импульса – 1500мс, мощность импульса – 200В

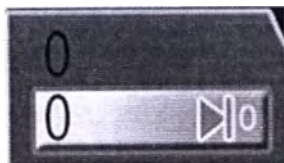


Параметры сохраненных данных

◇Параметры сохранения данных



Система сохранения параметров процедуры, позволяет сохранить значения параметров процедуры, проводимого для каждого клиента, максимальное количество записей – 24.



Общее значение счетчика, где отображается общее количество импульсов и текущее значение счетчика, где отображается совершаемое количество импульсов.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

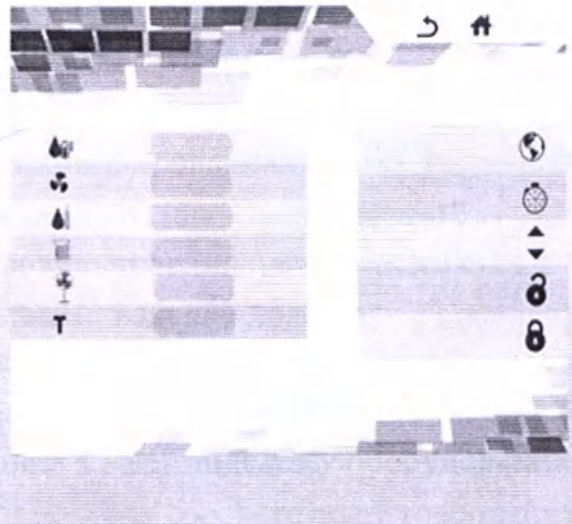
Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 27 из 67
Версия 1

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

Мониторинговая система

-  Датчик температуры воды, при превышении допустимой нормы, на экране появится предупреждающий сигнал и аппарат немедленно прекратит работать. Допустимые значения: 30 °C ~ 45 °C.
-  Датчик скорости циркуляции воды (расход воды), при превышении нормы появится предупреждающий сигнал. Допустимые значения: 2-5
-  Датчик уровня воды: установите значение 1, чтобы функция контроля уровня воды была включена. Установка значения 0 означает, что эта функция выключена. Система подаст звуковой сигнал и немедленно прекратит работу аппарата.
-  Калибровка температуры: от 50% до 150%. Если фактическая температура и температура, показанные в системе, отличаются, установите его значение в пределах допустимых пределов.



Аппарат имеет комплексную систему мониторинга, позволяющую работать только при соблюдении правил безопасности. Для продолжения работы, ошибка должна быть исправлена. Система мониторинга включает в себя:

- Температурный контроль отключает работу системы, если температура диода выходит за пределы рабочего диапазона (5-35°C по Цельсию)
- Уровень воды в аппарате (4 литра)
- Расход воды в аппарате (скорость циркуляции воды), при превышении нормы появится предупреждающий сигнал
- Звуковой сигнал, предупреждающий наличие примесей в воде
- Время
- Мониторинг энергии для проверки нахождения лазера в пределах определённых энергетических допусков для лазерного импульса
- Ножной переключатель: используется для управления работой системы. Он может предотвращать неверную операцию. Чтобы предотвратить непреднамеренное излучение, запуск лазера происходит только в том случае, если одновременно нажаты ножной переключатель и кнопка манипулы.

10. Электробезопасность и электромагнитная совместимость

- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 28 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- Аппарат может быть чувствителен к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского изделия и создавать потенциально небезопасную ситуацию.
- Аппарат также не должен мешать функционированию других устройств.
- Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием изделий, изделие должно соответствовать IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.
- По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:
- Вблизи данного медицинского изделия не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу аппарата и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы изделия, если дистанция меньше.

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, контактирующие с кожей человека нетоксичны.

Название комплектующих составляющих	Материал	Производитель материала	Номер сертификата
Внешний корпус	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.HA34.H070709
Держатель для ЭЛОС-манипулы	АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.HA34.H070709
Держатель	АБС пластик,	ООО «ЛАДА-	РОСС

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.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 29 из 67

Версия 1

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

Диодной манипулы	ZUROPLAST	ЛИСТ»	RU.НА34.Н070709
Диодная манипула	Внешний корпус: АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
	Охлаждающий наконечник: алюминиевый сплав А5Н по ГОСТ 21631-76	ООО «АЛКАМ-ПЛЮС»	Сертификат № 63 на сырье от завода: соответствует требованиям ГОСТ 11069-2011. Сертификат качества №7399/02.19
	Рабочая головка: световой кристалл, LASER PROF CRYSTAL	Beijing Xintian Technology Co.,Ltd	РОСС RU.АБ69.Н01858
ЭЛОС-манипула	Внешний корпус: АБС пластик, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
	Рабочая головка: световой кристалл, LASER PROF CRYSTAL	Beijing Xintian Technology Co.,Ltd	РОСС RU.АБ69.Н01858
Очки процедурные для пациента	Поливинилхлорид, RS-PRESTO	ООО «СИМОНА РУС»	РОСС DE.MO10.H02155
Очки процедурные для специалиста 750-850 нм и 1064 нм	Обрамление: пластик АБС, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
	Оптическое стекло: поликарбонат, BORREX	ООО «Юг-ойл-пласт»	РОСС RU.AB24.H08871
Очки процедурные для специалиста 200-2000 нм	Обрамление: пластик АБС, ZUROPLAST	ООО «ЛАДА-ЛИСТ»	РОСС RU.НА34.Н070709
	Оптическое стекло: поликарбонат, BORREX	ООО «Юг-ойл-пласт»	РОСС RU.AB24.H08871
Воронка для залива воды с трубкой соединительной	Воронка: Полипропилен PP-R «ВИКУЛЕН»	ООО «Винк».	РОСС RU.АГ81.Н11940
	Трубка соединительная: Полипропилен PP-R «ВИКУЛЕН»	ООО «Винк»	РОСС RU.АГ81.Н11940
Ключи	Алюминиевый сплав А5Н по ГОСТ 21631-76	ООО «АЛКАМ-ПЛЮС»	Сертификат № 63 на сырье от завода: соответствует требованиям ГОСТ 11069-2011. Сертификат качества №7399/02.19
Картридж для воды	Полипропилен PP-R «ВИКУЛЕН»	ООО «Винк».	РОСС RU.АГ81.Н11940

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 30 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Картриджи для ЭЛОС-манипулы	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 установленный картридж на сенсорном экране.

Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой

- Рекомендуется устанавливать устройство в хорошо проветриваемом помещении, так как аппарат генерирует некоторое количество тепла при работе.
- Устройство 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.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 31 из 67
		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 ЭЛОС-манипулой аппарат рекомендуется запускать после подключения как минимум одного картриджа.
- 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. Запрещается эксплуатировать аппарат во влажном, непроветриваемом помещении;
5. Не рекомендуется эксплуатировать аппарат лицам, не имеющим специального образования, необходимого для правильной работы на аппарате;
6. Не использовать аппарат при процедурах без применения геля;
7. Запрещается любое изменения конструкции аппарата, находящегося на гарантии;
8. Запрещается бросать, кидать, повреждать каким-либо способом аппарат.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 32 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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. Кроме того, 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 воздействию на процедуру или привести к повреждению аппарата.
- Использовать только ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ.
- Менять дистиллированную воду в аппарате каждые 20 – 30 дней.
- После каждой смены воды необходимо ключом повернуть по часовой стрелке несколько раз и заново отрегулировать параметры настроек.
- 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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 33 из 67
		Версия 1
		Утверждено
		Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК»
		Е.А. Мансурова
		«12» июня 2020 г.

аппарату в целях избегания поломки.

- Не помещайте аппарат во влажном пространстве 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.).
- Запрещается закрывать отверстия воздушного охлаждения на аппарате.
- Следите за чистотой шлангов, манипул и съемных картриджей для воды! Промывайте (протирайте) картридж для воды ежедневно! Если после проведения процедуры вы заметили, что гель, масло собралось в достаточном количестве - прочистите картридж для воды и манипулу. При обнаружении геля внутри манипул, шлангов, съемного картриджа для воды, 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.
 - в) 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 время процедуры и объем светового излучения.
 - е) Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 34 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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.
- 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.

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, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.
 - После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 35 из 67

Версия 1

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

14. Пошаговая инструкция по эксплуатации аппарата

- Установите аппарат в сухое чистое место с комнатной температурой 25-28 градусов по Цельсию и уровнем относительной влажности не выше 80%.
- Подключите аппарат, соединив кабель электропитания к аппарату, затем через стабилизатор напряжения подключите к источнику электропитания, как показано на Рис. 1.

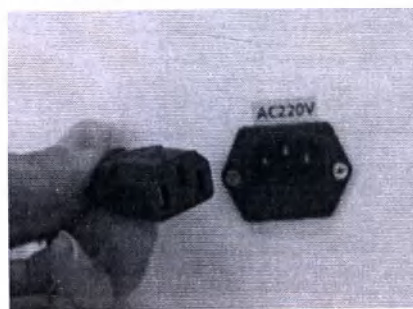
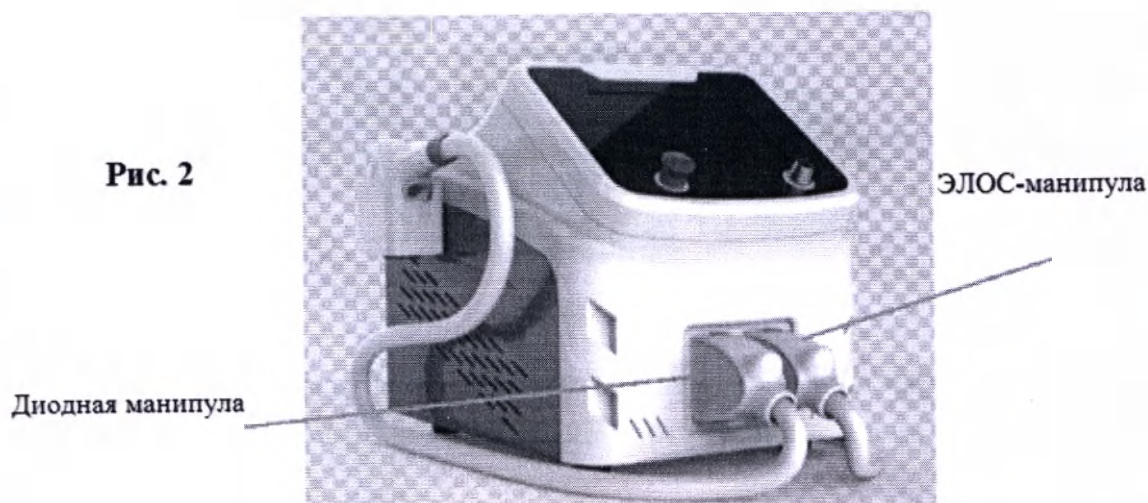


Рис.1

- Подключите манипулы в соответствующие отверстия (рисунок 2). Манипулы находятся в нижней части основного блока, поэтому рекомендуется проложить их на пол.



- Подсоедините педаль к аппарату, вставив шнур педали в разъем, указанный на рисунке (рисунок 3).

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 36 из 67

Версия 1

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

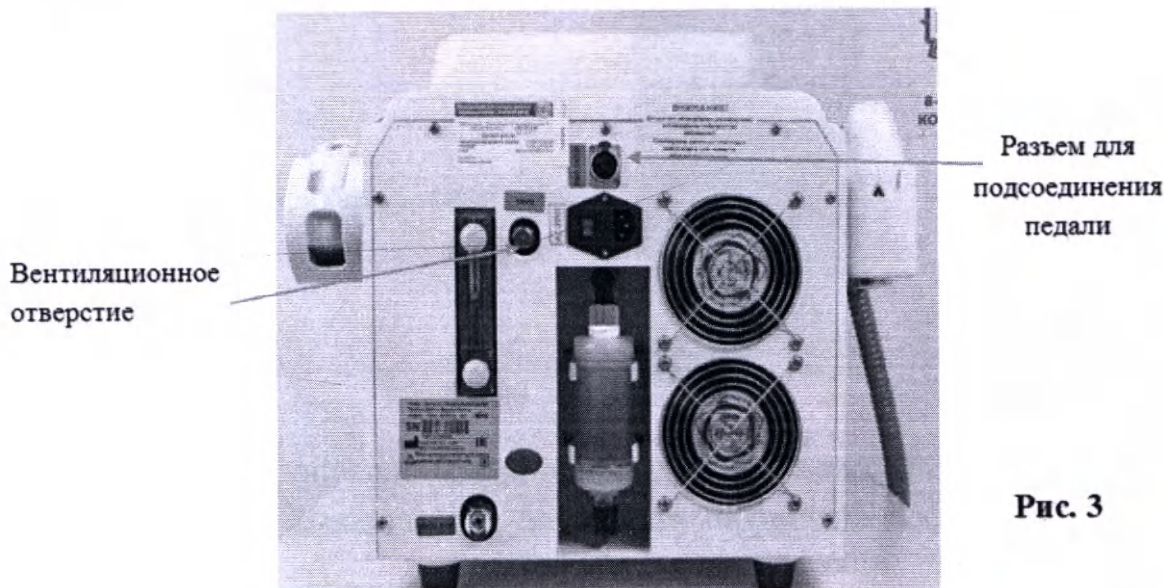


Рис. 3

• Затем откройте вентиляционное отверстие и только после начинайте заливать 8 литров дистиллированной воды в емкость аппарата с помощью трубки и воронки. Для этого присоедините конец трубки В к отверстию С воронки и затем присоедините конец трубки А к разъему D для залива воды на аппарате (рисунок 4).

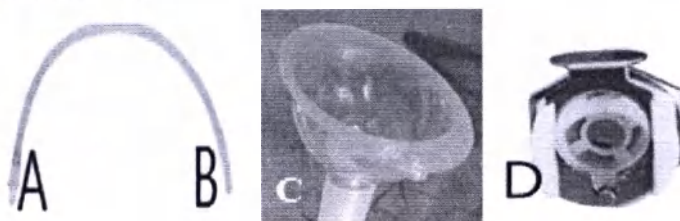


Рис. 4

• Уровень воды должен достичь предельного максимума. Следить за уровнем воды с помощью измерителя, установленного на аппарате (рисунок 5)

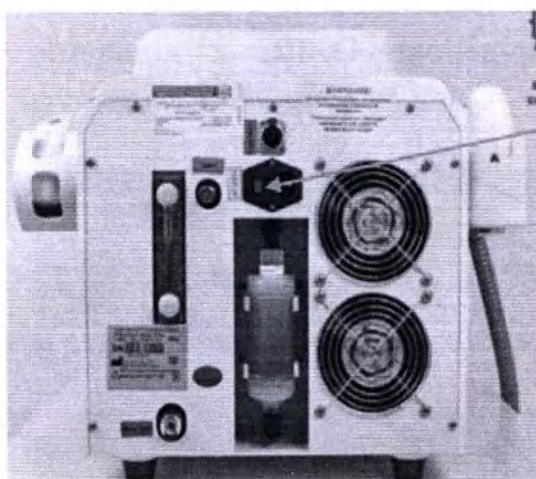
Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 37 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Измеритель уровня воды



Рис. 5

- После того как аппарат будет подготовлен, на задней панели нажмите на зеленую кнопку выключения, указанному на рисунке 6.



Кнопка
выключения

Рис. 6

- После вставьте ключ в аппарат и поверните по часовой стрелке для запуска Работы (рисунок 7). Система циркуляции воды и охлаждения автоматически придут в действие.



Рис.7

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 38 из 67
 Версия 1

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

- Подождите 1 минуту после запуска аппарата и убедитесь в налаженной работе системы охлаждения и циркуляции воды.
- После включения аппарата необходимо проверить следующее:
- Пожалуйста, проверьте качество изображения.
- Выпустите несколько тестовых импульсов, чтобы подтвердить правильное распознавание картриджа, если работаете с ЭЛОС-манипулой, и выпуск энергии. Если все в порядке, аппарат готов к использованию.
- Затем войдите в меню главного управления, нажав на сенсорный экран в любом месте.
- После входа в главное меню перед вами появятся 2 функции: Лазерная эпиляция и ЭЛОС процедура (рисунок 8). Выберите нужной вам функцию и нажмите на нее.

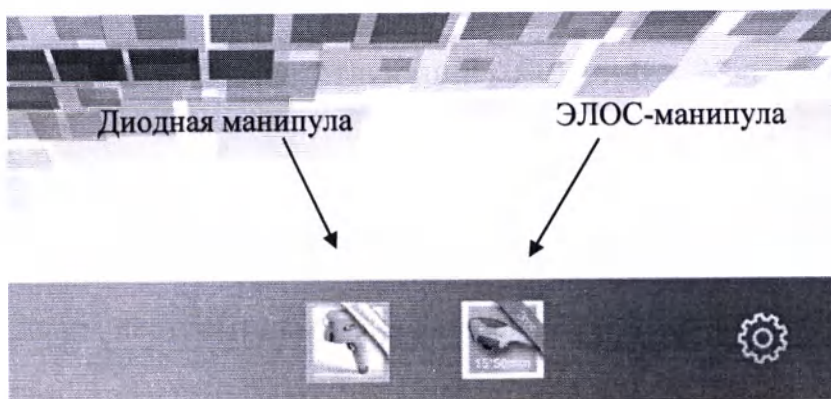


Рис. 8

Настройки параметров для ЭЛОС процедуры

- Нажмите на функцию  ЭЛОС (процедура для работы с ЭЛОС-манипулой), после входа в данный режим перед вами появится

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 39 из 67

Версия 1

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

изображение, где представлены картриджи для работы на 480, 530, 590, 640, 690 нм (рисунок 9)



Рис. 9

- Выберите соответствующий картридж в зависимости от решаемой проблемы:
 - а) 480 нм/ 530 нм/ 640-1200 нм – стандартный набор
 - б) 590/690-1200 нм – дополнительный набор
- Затем настройте следующие параметры в главном меню (рисунок 10)
 -  **Мощность импульсов: диапазон 200-350 Вт**
 Это интенсивность энергии одного совершаемого импульса в диапазоне от 200 до 350 Вт. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.
 -  **Длительность импульсов: диапазон 1-10 мс**
 Это длительность 1 импульса в диапазоне от 1 до 10 мс, параметр изменяется с помощью значков + и -.
 -  **Интервал между импульсами: 5-100 мс**
 Это расстояние между совершаемыми импульсами в диапазоне от 5 до 100 мс, параметр изменяется с помощью значков + и -.
 -  **Частота импульсов: диапазон 1-10 Гц**

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 40 из 67
 Версия 1

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

Это количество совершаемых импульсов в диапазоне от 1 до 10 Гц. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.

-  *Время задержки импульса: 1000-3000 мс*

Используется для отображения времени, в течение которого задерживается импульс. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.

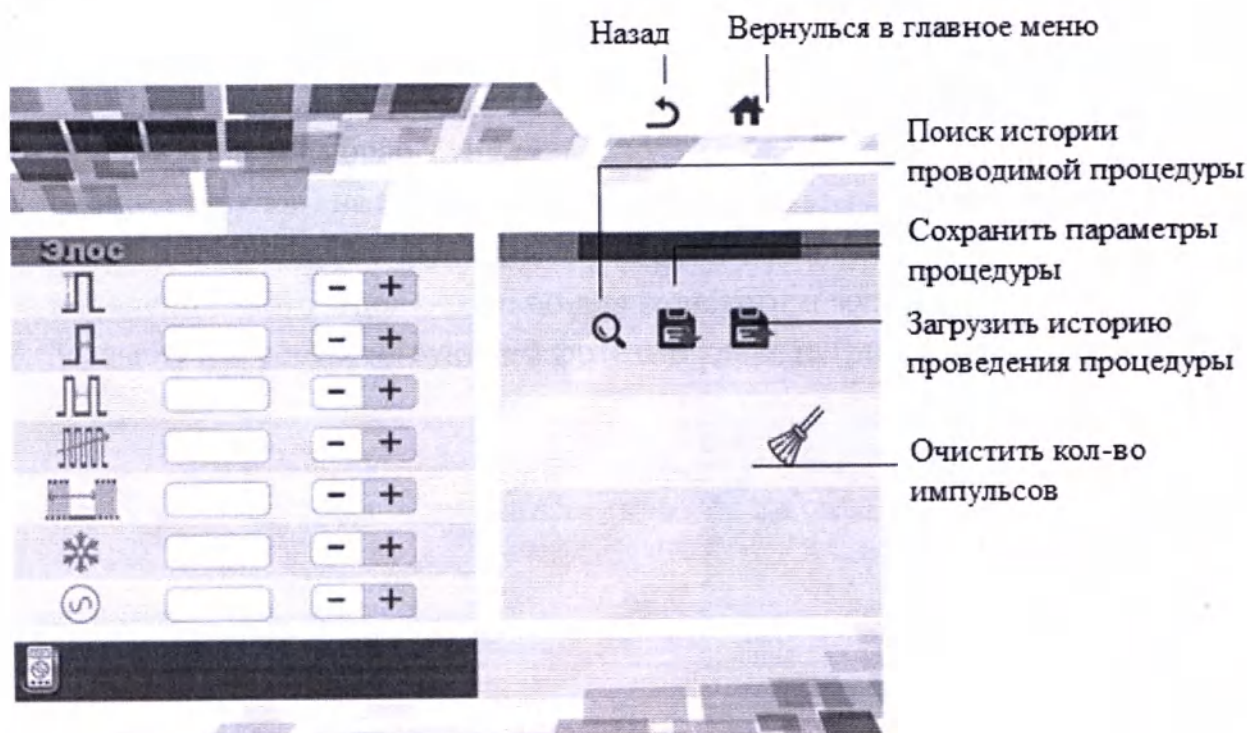
-  *Уровень охлаждения: 1-5*

Можно вручную менять с помощью значков + и -.

-  *Мощность энергии: 1-50 Дж/см²*

Мощность в Дж на экране — это энергия излучаемой световой волны в диапазоне от 1 до 50 Дж/см². Этот параметр изменяется при помощи кнопок + и -.

Рис. 10



- Для возврата в главное меню нажмите на значок  «Вернуться на главное меню».

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 41 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- После настраивания всех параметров вы можете сохранить данные настройки, нажав на кнопку  «Сохранить параметры процедуры», и в следующий раз использовать уже готовые настройки.
- После проведения процедуры вы можете очистить значение совершенных вами импульсов во время проведения процедуры, нажав на кнопку  «Очистить количество импульсов».
- Также, нажав на кнопку  «Загрузить историю проведения процедуры», вы можете сохранить историю проведения процедуры и в следующий раз в поисковике найти историю ранее проводимой процедуры.
- После настроек приступайте к процедуре, нажав на кнопку Старт на сенсорном экране.

Настройки параметров для лазерной эпиляции

- Для проведения лазерной эпиляции нажмите кнопку в верхнем углу сенсорного экрана, выбрав функцию  Диодный лазер (Лазерная эпиляция Диодной манипулой) на главном меню.
- При выборе данной функции перед вами появится изображение, где представлено 5 фототипов отдельно для женского и мужского полов: I / II / III / IV / V, выберите соответствующий фототип клиента (рисунок 11)

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 42 из 67

Версия 1

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



Рис.11

- Затем выберите толщину волос пациента, имеется 3 вида толщины волос: I / II / III.
- Выберите области воздействия для женского и мужского пола (рисунок 12):

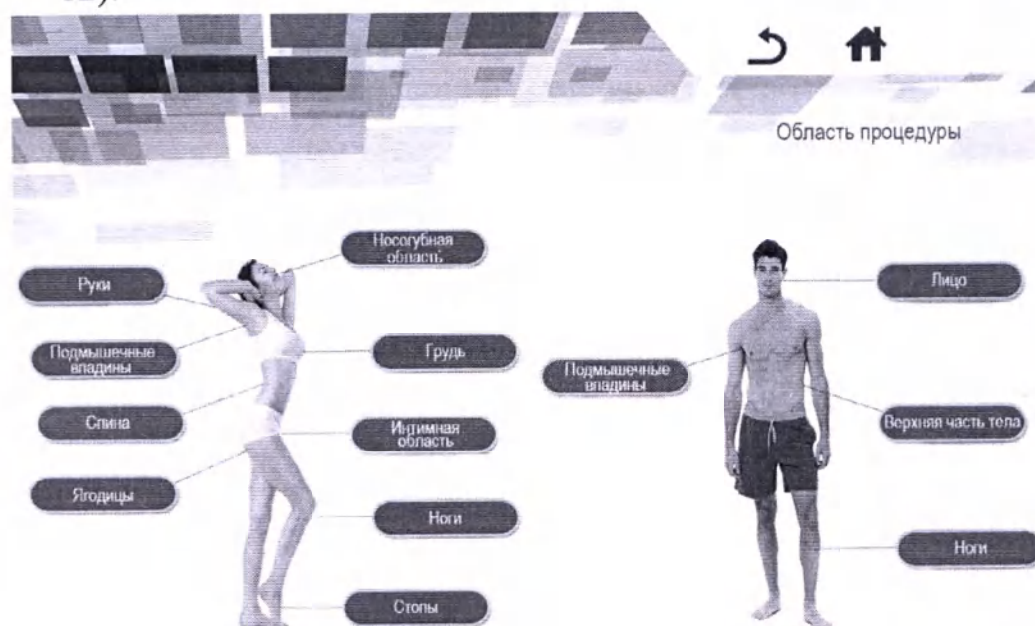


Рис.12

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019

Стр. 43 из 67
 Версия 1

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

- Затем переходите к настройкам параметров проведения процедуры (рис. 13):

-  **Мощность лазера:** диапазон 10-100%

Это интенсивность воздействия одного совершаемого импульса в диапазоне от 10 до 100%. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.

-  **Длительность импульсов:** в диапазоне 1-40 мс при частоте в 10 Гц; 1-400 мс при частоте в 1 Гц.

Это длительность или по-другому ширина одного импульса, параметр изменяется с помощью значков + и -.

-  **Частота импульсов:** диапазон 1-10 Гц

Это количество совершаемых импульсов в диапазоне от 1 до 10 Гц. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.

-  **Время задержки импульса:** 1-30 с

Используется для отображения времени, в течение которого задерживается импульс. Значение параметра изменяется при помощи значков + и -.

-  **Уровень охлаждения:** 1-5

Это параметр, указывающий на степень охлаждения в диапазоне от 1 до 5.

- На дисплее сверху указано значение  «Мощность энергии»: 1-166 Дж/см².

Значение мощности в Дж на экране — это энергия излучаемой световой волны в диапазоне от 1 Дж до 166 Дж/см². Этот параметр изменяется вместе с изменением параметра «Мощность лазера»

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 44 из 67

Версия 1

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

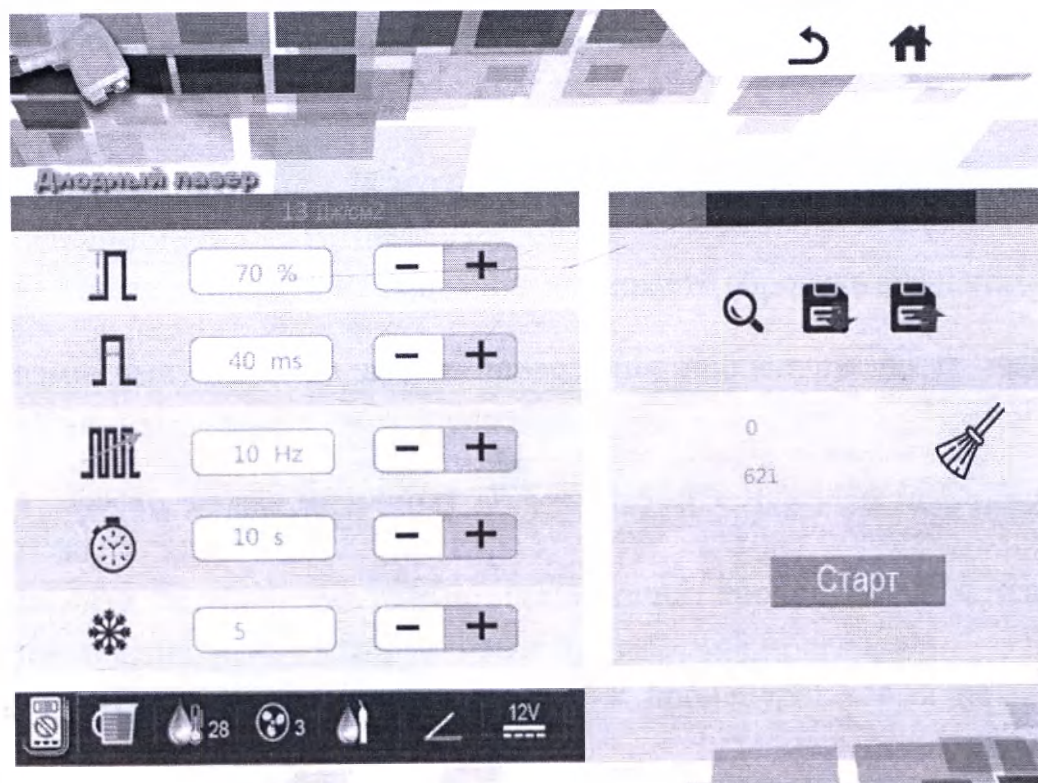
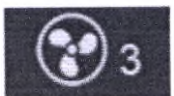


Рис. 13

Обозначения в нижней части экрана



Температура воды, при превышении допустимой нормы, на экране появится предупреждающий сигнал.



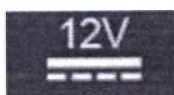
Скорость циркуляции воды, при превышении нормы появится предупреждающий сигнал



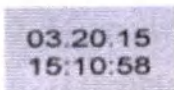
Предупреждающий знак, указывающий на содержание примесей в воде



Ножной переключатель: используется для управления работой системы. Он может предотвращать неверную операцию. Чтобы предотвратить непреднамеренное излучение, запуск лазера происходит только в том случае, если одновременно нажаты ножной переключатель и кнопка манипулы.



Внутреннее напряжение



Время

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 45 из 67
Версия 1

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

- После настраивания всех параметров вы можете сохранить данные настройки,

нажав кнопку  «Сохранить параметры процедуры», и в следующий раз использовать уже готовые настройки.

- После проведения процедуры вы можете сбросить значение совершенных

вами импульсов во время проведения процедуры до 0, нажав кнопку  «Очистить количество импульсов».

- Также, нажав на кнопку  «Загрузить историю проведения процедуры», вы

можете сохранить историю проведения процедуры и в следующий раз в поисковике найти историю ранее проводимой процедуры.

- После настроек приступайте к процедуре, нажав на кнопку старта на сенсорном экране.
- После завершения процедуры отпустите кнопку на манипуле и поверните ключом против часовой стрелки.
- После того, как Вы убедитесь в том, что питание основного блока выключено, пожалуйста, переключите выключатель питания на задней панели аппарата в положение Выкл («Off»).

Протокол проведения процедуры

1. Перед началом эпиляции пациент должен ознакомиться с противопоказаниями.
2. Затем пациент ложится на специальную кушетку или кресло.
3. Предварительно следует нанести крем с анестетиком для снижения чувствительности кожи.
4. На поверхность кожи наносится контактный гель, который обеспечивает плотный контакт наконечника аппликатора с кожей.
5. Специалист устанавливает все необходимые параметры настроек.
6. Как специалист, так и пациент надевают процедурные защитные очки.
7. Нажмите кнопку «Старт» и начинайте процедуру.
8. Для первого раза необходимо сделать тест на чувствительность кожи.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 46 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

9. Специалист совершает 2-3 вспышки (импульса), по истечению 2-3 минут проверяется область воздействия: **если наблюдается незначительная краснота, значит установленная мощность подходит.**

Рекомендуемая мощность для первого раза – 15 Дж/см²

1. После завершения процедуры кожа обрабатывается специальным средством, успокаивающим кожу.
 2. Отключите аппарат, повернув ключ против часовой стрелки.
 3. Очистите манипулу мягким полотенцем, слегка влажным, но не мокрым.
- В среднем время процедуры занимает 30 минут и зависит от площади обрабатываемой зоны, структуры волос.

Подготовка к эпиляции состоит в соблюдении нескольких простых правил:

- За две недели до запланированной процедуры необходимо исключить посещение солярия, загар, длительное пребывание под прямыми солнечными лучами.
- За несколько дней до сеанса кожу не следует раздражать: распаривать, охлаждать и т. д.
- Оптимальная длина эпилируемых волос – до 1 мм, поэтому за некоторое время до сеанса их необходимо побрить. Конкретные сроки бритья определяются в зависимости от обрабатываемой зоны.

Рекомендуемый курс лечения -1 сеанс в 21-28 дней. Курс лечения 4-6 сеансов.

Примечание: Точное количество сеансов зависит от цвета волос, их густоты, обрабатываемой зоны, специфики кожи, физиологических особенностей организма и решается в каждом конкретном случае отдельно.

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 47 из 67

Версия 1

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

Рекомендуемые параметры настроек для ЭЛОС процедуры

ЭЛОС 480 нм

Фототип	Мощность, В	Частота импульса	Продолжительность импульса, мс	Интервал между импульсами, мс	Время задержки импульса, мс
белый	290	3	5	15	2000
желтый	270	3	5	20	2000
коричневый	240	3	6	25	2000
черный	230	3	6	25	2000

ЭЛОС 530 нм

Фототип	Мощность, В	Частота импульса	Продолжительность импульса, мс	Интервал между импульсами, мс	Время задержки импульса, мс
белый	300	3	5	15	2000
желтый	280	3	5	20	2000
коричневый	260	3	6	25	2000
черный	250	3	6	25	2000

ЭЛОС 590 нм

Фототип	Мощность, В	Частота импульса	Продолжительность импульса, мс	Интервал между импульсами, мс	Время задержки импульса, мс
белый	300	3	5	15	2000
желтый	280	3	5	20	2000

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 48 из 67

Версия 1

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

коричневый	260	3	6	25	2000
черный	250	3	6	25	2000

ЭЛОС 640 нм

Фототип	Мощность, В	Частота импульса	Продолжительность импульса, мс	Интервал между импульсами, мс	Время задержки импульса, мс
белый	320	3	5	15	2000
желтый	290	3	5	20	2000
коричневый	270	3	6	25	2000
черный	250	3	6	25	2000

ЭЛОС 690 нм

Фототип	Мощность, В	Частота импульса	Продолжительность импульса, мс	Интервал между импульсами, мс	Время задержки импульса, мс
белый	320	3	5	15	2000
желтый	290	3	5	20	2000
коричневый	270	3	6	25	2000
черный	250	3	6	25	2000

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 49 из 67

Версия 1

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ ЭПИЛЯЦИИ

Диодный лазер 808

Удаление волос

Фототип I

Мощность Дж/см2	Продолжит ельность импульса, мс	%	Частота	Область	Период	Кол-во процедур
16	50	80	1Гц	Борода	10	3-6
14	50	70	1Гц	Подмышки, бикини, мужские ноги	20	2-5
16	60	80	4Гц	Женские ноги, темные волосы	20	3-5
17	60	80	4Гц	Верхняя губа	10	3-5
19	55	95	1Гц	Руки, светлые волосы	20	3-6
18	60	75	1Гц	Затылок	10	4~5
19	65	75	2Гц	Муж. область возле пупка	20	4~6
14	60	70	2Гц	Муж. усы	10	3~6
19	50	80	1Гц	Спина	20	4~6

Фототип II

Мощность Дж/см2	Продолжите льность импульса, мс	%	Частота	Область	Период	Кол-во процедур
15	60	60	2Гц	Борода	10	3~5
20	70	80	4Гц	Подмышки, бикини, мужские ноги	20	4~6

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 50 из 67

Версия 1

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

20	50	100	2ГЦ	Женские ноги, темные волосы	20	5~6
19	50	95	2ГЦ	Верхняя губа	10	5~6
17	60	70	1ГЦ	Руки, светлые волосы	20	3-5
20	60	80	1ГЦ	Затылок	10	4~5
40	120	80	1ГЦ	Муж. область возле пупка	20	3-5
30	90	80	2ГЦ	Муж. усы	10	5~6
33	100	80	1ГЦ	Спина	20	3-5

Фототип III

Мощность Дж/см2	Продолжитель- ность импульса, мс	%	Частота	Область	Период	Кол-во процедур
15	60	60	2ГЦ	Борода	10	3~5
20	70	80	4ГЦ	Подмышки, бикини, мужские ноги	20	4~6
20	50	100	2ГЦ	Женские ноги, темные волосы	20	3-5
19	50	95	2ГЦ	Верхняя губа	10	5~6
17	60	70	1ГЦ	Руки, светлые волосы	20	3-5
20	60	80	1ГЦ	Затылок	10	4~5
40	120	80	1ГЦ	Муж. область возле пупка	20	5~6

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 51 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

30	90	80	2ГЦ	Муж. усы	10	5~6
33	100	80	1ГЦ	Спина	20	4~6

Фототип IV

Мощность Дж/см2	Продолжительность импульса, мс	%	Частота	Область	Период	Кол-во процедур
20	60	80	5ГЦ	Борода	10	2-4
16	50	80	5ГЦ	Подмышки, бикини, мужские ноги	20	4~6
20	60	80	5ГЦ	Женские ноги, темные волосы	20	5~6
23	70	80	4ГЦ	Верхняя губа	10	3-5
21	70	75	4ГЦ	Руки, светлые волосы	20	3-5
24	60	85	4ГЦ	Затылок	10	4~5
23	70	80	2ГЦ	Муж. область возле пупка	20	5~6
17	60	85	3ГЦ	Муж. усы	10	5~6
19	70	80	3ГЦ	Спина	20	4~6

Фототип V

Мощность Дж/см2	Продолжительность импульса, мс	%	Частота	Область	Период	Кол-во процедур
--------------------	-----------------------------------	---	---------	---------	--------	--------------------

Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 52 из 67

Версия 1

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

17	40	70	5ГЦ	Борода	10	3~5
22	60	90	5ГЦ	Подмышки, бикини, мужские ноги	20	4~6
26	70	85	5ГЦ	Женские ноги, темные волосы	20	5~6
17	35	85	6ГЦ	Верхняя губа	10	3-5
19	40	80	5ГЦ	Руки, светлые волосы	20	3-5
19	40	75	5ГЦ	Затылок	10	4~5
19	50	80	4ГЦ	Муж. область возле пупка	20	5~6
17	38	80	5ГЦ	Муж. усы	10	5~6
19	55	80	5ГЦ	Спина	20	4~6

Возможные последствия после процедуры

- Легкое покраснение на обрабатываемой части, которое исчезнет в течение нескольких дней.
- Кожа на обрабатываемой части будет очень чувствительна.

Рекомендации по уходу за кожей после проведения процедуры

1. В течение 5 дней не умываться горячей водой, а также не посещать сауну и общественный бассейн.
2. В течение 15-20 дней следует избегать попадания прямых солнечных лучей на эпилированную зону.
3. В течение 3-4 дней запрещается посещение солярия: ультрафиолет может спровоцировать гиперпигментацию кожного покрова.
4. Нельзя заниматься интенсивными тренировками: перегревание кожи нежелательно.
5. Запрещено делать пилинг для кожи.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 53 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

6. Не наносить макияж, если область лечения проводилась на лице в течение 5 дней после лечения.
7. Не есть острую пищу, так кожа очень чувствительна в течение нескольких дней после лечения.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 54 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

15. Клиническая оценка

Клинические особенности при работе с диодным лазером

Цикл выпадения волос

Волосы имеют три фазы:

- Анаген — это стадия активного роста. Удаление волоса на этой стадии отрезает источник питания и помогает разрушить оболочку фолликула.
- Катаген - эта стадия считается переходной.
- Телоген - этап, когда волосяной фолликул переходит в стадию отдыха. В это время волос уже выпадает самостоятельно, а на его месте одновременно развивается новый.

Только в анагенной фазе волосы могут быть эффективно удалены лазером, так как именно в данной фазе волосы содержат большое количество меланина, способного поглощать большую часть световой энергии, которое и приводит к выпадению волоса. Обычно после 1-2 обработки уже наблюдается значительный эффект. Но это также зависит от области обработки, плотности волос, цвета волос и доли не растущих фолликулов.

Возможные последствия

1. Покраснение кожи в области обработки, которое исчезнет в течение нескольких дней

Клинические особенности работы ЭЛОС-манипулой

Избавление от акне

Воспалительные реакции кожи вызываются бактериями *Propionibacterium acne*. С помощью теплового воздействия оказывается противовоспалительный и дезинфицирующий эффект. Тепловое излучение также раскрывает поры, что позволяет моноокислородным ионам войти в поры и предотвратить появление угрей. Бактерии *Propionibacterium acne* поглощают световую энергию, тем самым ускоряя заживление воспалительных процессов.

Длина волны картриджа: 480 нм

Омоложение кожи

Широкополосный свет способствует прогреванию верхних слоев эпидермиса, дермы. Ток на радиочастотах воздействует на слой дермы, омолаживая кожу.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 55 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

Происходит выработка особых коллагеновых и эластиновых волокон, ответственных за упругость и подтянутость тканей.

Благодаря системе охлаждения верхние слои защищены.

Длина волны картриджа: 530 нм, 590 нм

Избавление от сосудистых образований

Благодаря частичному нагреванию, происходит процесс свёртывания белка, по этой причине происходит склейка стенок сосудов, что ведет к исчезновению сосудистых образований.

Длина волны картриджа:

Мелкие светлые сосудистые образования: 480 нм

Темные сосудистые образования: 590 нм

Разглаживание морщин

Принцип действия: происходит прогревание верхних слоев эпидермиса.

Происходит активизация фибробластов, выработка коллагена, эластина за счёт быстрого нагревания слоёв кожи.

Это позволяет разглаживать морщины.

Длина волны картриджа: 640 нм, 690 нм

Удаление веснушек

Используя принцип селективного фототермолиза, происходит поглощение пигментом световой энергии. Меланиновые клетки нагреваются и разрушаются под воздействием радиочастотного тока.

Длина волны: 530 нм, 590 нм

Удаление волос

Происходит двойное воздействие световой энергии и тока: световая энергия преобразуется в термальную энергию, которая прогревает стержень и фолликулу волоса. Затем радиочастотная энергия притягивается к предварительно прогретой фолликуле и безопасно продолжает ее прогревать. От этого фолликула становится пассивной и в результате волос выпадает.

Длина волны картриджа: 640 нм, 690 нм

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 56 из 67
		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 производителя;
- адрес и контактные данные производителя;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок годности;
- тип рабочей части;
- длина волны лазерного излучения;
- защитное заземление;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность, ток);
- символы «изготовитель», «серийный номер», «дата изготовления», «использовать до», «рабочая часть типа BF», «переменный ток», «диапазон влажности», «температурный диапазон», «обратитесь к инструкции по применению», «защитное заземление»;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды - IP21;
- предупреждающая маркировка: «Знак опасности» и поясняющая маркировка: «Лазерное излучение», «Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением», «Лазерная аппаратура класса 4»;
- предупреждающая маркировка: «Лазерная апертура» вблизи каждой апертуры, через которую испускается лазерное излучение (по ГОСТ IEC 60825-1-2013).

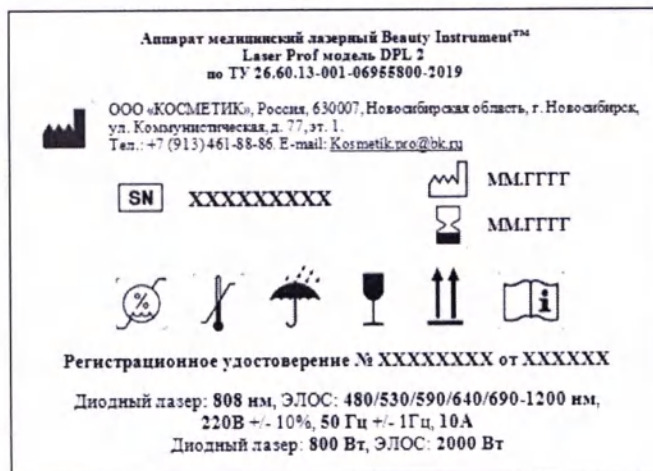
На каждом потребительском ящике наклеен ярлык с указанием:

- наименование и модель изделия;
- наименование производителя;
- адрес и контактные данные производителя;
- серийный номер изделия;
- дата производства;

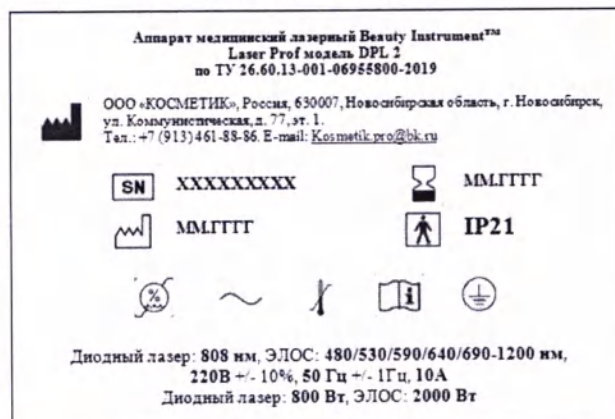
Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 57 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- срок годности;
- длина волны лазерного излучения;
- требования к электропитанию (напряжение, частота, потребляемая мощность, ток);
- символы «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;
- условия транспортировки и хранения;
- содержимое упаковки.

Маркировочная этикетка на
потребительскую тару
150 на 100 мм



Маркировочная этикетка
на изделие
70 на 40 мм



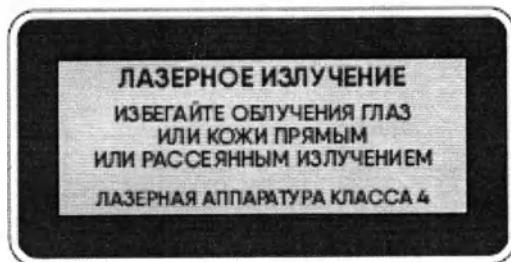
Эксплуатационная документация на
медицинское изделие.
Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
Instrument™ Laser Prof модель DPL2
по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 58 из 67

Версия 1

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



Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На ящики с аппаратами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Пояснение символов

Символ маркировки	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Переменный ток
	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление
IP21	Степень защиты от опасного проникновения твердых

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 59 из 67

Версия 1

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

	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 630x570x520 мм.

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
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 60 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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 IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
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
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- Аппарат применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Аппарат предназначен для эксплуатации только квалифицированными

Эксплуатационная документация на
 медицинское изделие.
 Инструкция по эксплуатации

**Аппарат лазерный Beauty
 Instrument™ Laser Prof модель DPL2
 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019**

Стр. 61 из 67

Версия 1

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

специалистами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение для работы с аппаратом.

- 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

- Сразу после завершения процедуры необходимо удалить гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли. Необходимо протереть манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Раствор используется в соответствии с инструкцией.
- Для очистки ЖК сенсорного экрана необходимо использовать мягкий ватный тампон.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 62 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

- Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- Наружные поверхности аппаратов должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» согласно ГОСТ 15140.
- При очистке аппарата не используйте 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 расходуемыми 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;

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 63 из 67
		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. Неисправный 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.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 64 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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

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

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 65 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

целостности корпуса аппарата или его принадлежностей, а также выход изделия 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, съемного картриджа для воды, который привел к поломке аппарата, 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.

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 66 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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.

23. Требования охраны окружающей среды

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

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).

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. Инструкция по эксплуатации	Аппарат лазерный Beauty Instrument™ Laser Prof модель DPL2 по ТУ 26.60.13-001-06955800-2019	Стр. 67 из 67
		Версия 1
		Утверждено Генеральный директор ООО «КОСМЕТИК» _____ Е.А. Мансурова «12» июня 2020 г.

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

Рекламации присылать на адрес:

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

67 листов.
Исх. № 1
Ген. директор Мансуров

Дата: 23.04.2020 г.

