

20

КОПИЯ



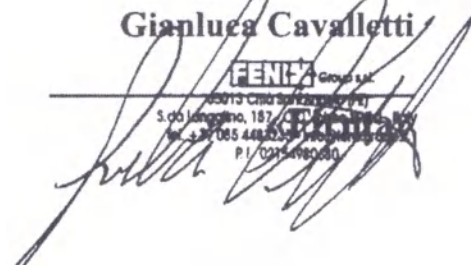
MANUALE D'USO

**Dispositivo per trattamenti estetici
Endospheres Therapy AK Sensor Face**

**FENIX GROUP SRL, Italy
65015, Montesilvano (Pescara), Via V. Agostinone 9 -
Italy**

**«APPROVAZIONE»
FENIX GROUP SRL**

**amministratore
Gianluca Cavalletti**


FENIX Group s.r.l.
65015 Montesilvano (Pescara)
S. Giovanni, 187
tel. +39 085 4488222
P.I. 02754960660

Это руководство защищено авторскими правами производителя.

В соответствии с Законом о защите авторских прав это руководство не может быть скопировано полностью или частично, переиздано любым способом или в любом виде без прямого письменного разрешения компании FENIX GROUP SRL, Италия. Все разрешённые копии должны содержать данное предупреждение о защите авторских прав и прав собственности, которое имеется на оригинале.

В соответствии с действующим законодательством копия также включает перевод на другие языки.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический Endospheres Therapy AK Sensor Face, в составе:

1. Блок аппарата основной
2. Кабель сетевой
3. Манипула FACE
4. Манипула M.A.S.
5. Манипула Micol
6. Инструмент для снятия крышки манипулы
7. Руководство по эксплуатации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ

Назначение медицинского изделия

Предназначен для проведения терапевтических массажных процедур лица.

Условия и область применения

Используется в медицинских учреждениях.

Область применения: косметология.

Потенциальный пользователь

Аппарат может быть использован только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий обязательный курс обучения, т.е. имеющий свидетельство об обучении, выданное компанией-производителем или уполномоченной ею компанией.

До начала использования аппарата необходимо надеть на клиента специальную шапочку для защиты для волос таким образом, чтобы волосы не выпадали из-под неё и не мешали нормальной работе аппарата.

Показания

Восстановление после липосакции, предотвращение возрастных изменений кожи лица, процедуры до и после операций по липосакции, лечение лицевых мышечных спазмов.

Противопоказания

Аппарат имеет абсолютные противопоказания к применению:

- онкологические заболевания;
- активная форма туберкулеза;
- тромбозы и заболеваниях крови, связанных с кровотечениями;
- психические расстройства.

Аппарат имеет относительные противопоказания к применению, при:

- острых заболеваниях, сопряженных с повышением температуры;
- гнойных инфекциях;
- обострении хронических болезней;
- состоянии острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Побочные действия

Возможна лёгкая гиперемия после процедуры на 15-20 минут

Классификация медицинского изделия

Аппарат охватывается классом 1 в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с поверхностью кожи пациента.

Риски применения медицинского изделия

Нет риска для здоровья пользователя и пациента.

Распаковка аппарата:

- Снять три пластиковые ленты, которые фиксируют крышку картонной коробки для транспортировки;
- Поднять и убрать крышку коробки;
- Поднять и убрать коробку с верхней части аппарата;
- Убрать насыпной пенопласт, защищающий аппарат;
- Снять профиль из пенопласта, служащий основанием;
- Снять пластиковый пакет.



ВНИМАНИЕ. Сохраняйте упаковку оборудования, которая может понадобиться для транспортировки в случае проведения технического обслуживания.

Детали упаковки ни в коем случае не должны храниться в местах, доступных для детей, поскольку могут быть потенциальными источниками опасности. Избегать попадания деталей упаковки в окружающую среду.

СОДЕРЖИМОЕ КОРОБКИ:

- Блок аппарата основной
- Кабель сетевой
- Манипула FACE
- Манипула M.A.S.
- Манипула Micol
- Инструмент для снятия крышки манипулы
- Руководство по эксплуатации

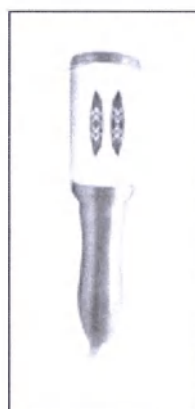


**Блок аппарата
основной**



Манипула FACE

Компрессионная
микровибрация
сферами



Манипула M.A.S.

Микровибрация
аблятивная
сенсорная

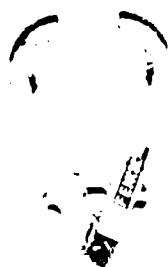


Манипула Micol

Локальная
компрессионная
микровибрация



Кабель сетевой



**Инструмент для
снятия крышки
манипулы**



ВНИМАНИЕ. Перед установкой убедитесь, что электрическая сеть соответствует требованиям законодательства и напряжение питания составляет 230 В.

Кнопка on/off расположена на задней стенке устройства.

Установка:

- 1) Подсоединить кабель питания напряжением 220 В к сети;
- 2) При включении кнопки on/off в положение [ON] дисплей загорится;
- 3) Достать одну из манипул и выполнить требуемую операцию.



ВНИМАНИЕ. Используйте только оригинальные компоненты, указанные/поставляемые в комплекте поставки производителем. В случае поломки, плохой работы или выполнения внепланового ремонта выключите аппарат и не пытайтесь его открывать или самостоятельно ремонтировать. Для ремонта и диагностики обращайтесь только и исключительно в уполномоченный производителем сервисный центр. Контактные номера телефонов указаны на табличке, расположенной рядом с электрическим разъёмом. Несоблюдение данных правил может отразиться на безопасности использования оборудования. В случае нарушения целостности оборудования (попытки его открыть, самостоятельно отремонтировать и

пр.) производитель оставляет за собой право отказать в обслуживании как в гарантийный период, так и после него.



ВНИМАНИЕ! Не выбрасывать; для надлежащей утилизации оборудования связаться с производителем, который предоставит всю необходимую информацию.

ПОДКЛЮЧИТЬ МАНИПУЛЫ СОГЛАСНО НИЖЕПРИВЕДЕННЫМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ:

FACE:



Вставить
кабель
разъем

M.A.S.:



Для вытаскивания
в кабеля нажать
кнопку и вытащить
из разъема



Повторить
процедуру как это
описано слева

MICOL:



Повторить
процедуру как это
описано слева



ВНИМАНИЕ! Вышеописанные операции должны быть выполнены при выключенном устройстве!



ВНИМАНИЕ. Аппарат должен устанавливаться и подключаться только квалифицированным и уполномоченным производителем аппарата персоналом. Рекомендуется убедиться, что электрическая сеть имеет устройство защитного отключения. Компания не несёт ответственность за поломки и/или другие последствия в случае использования функций, кнопок или настроек, либо выполнения процедур, отличных от указанных производителем.

Опасность электрического характера

В аппарате использованы внутренние компоненты, находящиеся под высоким напряжением, контакт с которыми потенциально может привести к серьёзным травмам или смертельному поражению электрическим током. Эти компоненты под высоким напряжением могут удерживать электрический заряд в течение некоторого времени даже после выключения оборудования. Не погружать аппарат в воду и не допускать попадания жидкостей на него, на манипулу или на сенсорный дисплей, чтобы предотвратить риск повреждения оборудования или риск замыкания. Не включать аппарат, если кабель питания имеет какие-либо повреждения. Протирать сенсорный дисплей можно только после отключения аппарата от сети.

Меры предосторожности

- Аппарат может быть использован только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий обязательный курс обучения, т.е. имеющий сертификат об обучении, выданное компанией-производителем или уполномоченной ею компанией.

До начала использования аппарата необходимо надеть на клиента специальную шапочку для защиты для волос таким образом, чтобы волосы не выпадали из-под неё и не мешали нормальной работе аппарата.

- Не допускать попадания посторонних предметов внутрь аппарата как во время его работы, так и после его отключения.
- Клиент должен снять предметы, которые могут помешать работе устройства (например, бусы, цепочки, браслеты и др).
- Дезинфицировать аппарат после каждой процедуры.
- После процедуры установить манипулу в предусмотренное для неё углубление.

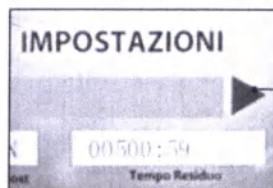
ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА

АППАРАТ ИМЕЕТ 3 ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВА:



• КНОПКА АНТИ-ПАНИКА

В случае опасности позволяет пользователю вручную остановить аппарат. Находится на корпусе аппарата.



- **КНОПКА STOP НА КЛАВИАТУРЕ**

В случае опасности позволяет пользователю вручную остановить механизм. Находится на сенсорном дисплее.

- **СЧЁТЧИК ЧАСОВ**

Для обеспечения надлежащей работы аппарата, а также оптимального состояния его компонентов (сфер), которые подвержены естественному износу, это устройство подсчитывает часы использования аппарата.

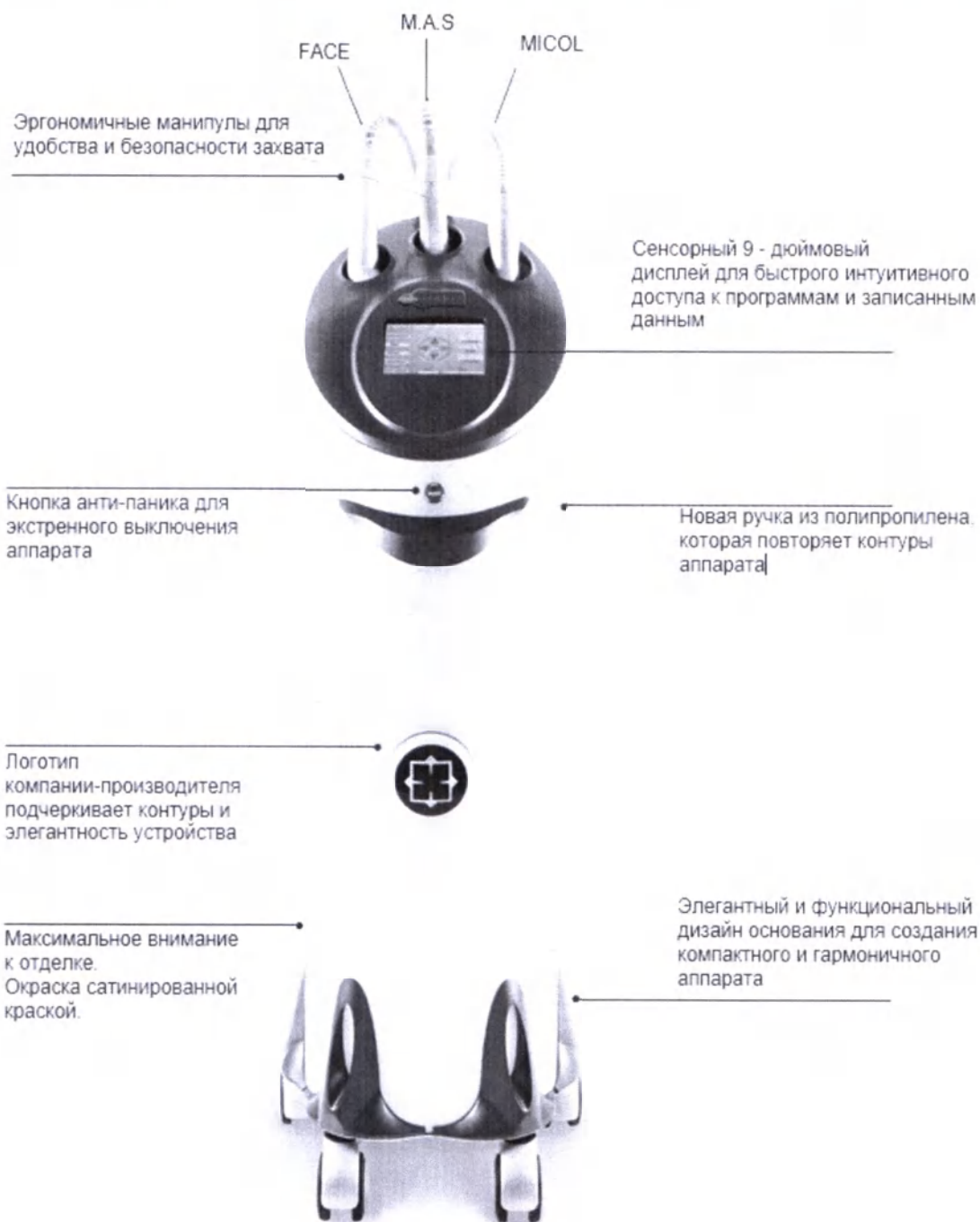
Лимит запрограммирован на 200 часов для каждой манипулы, после чего аппарат остановится автоматически.



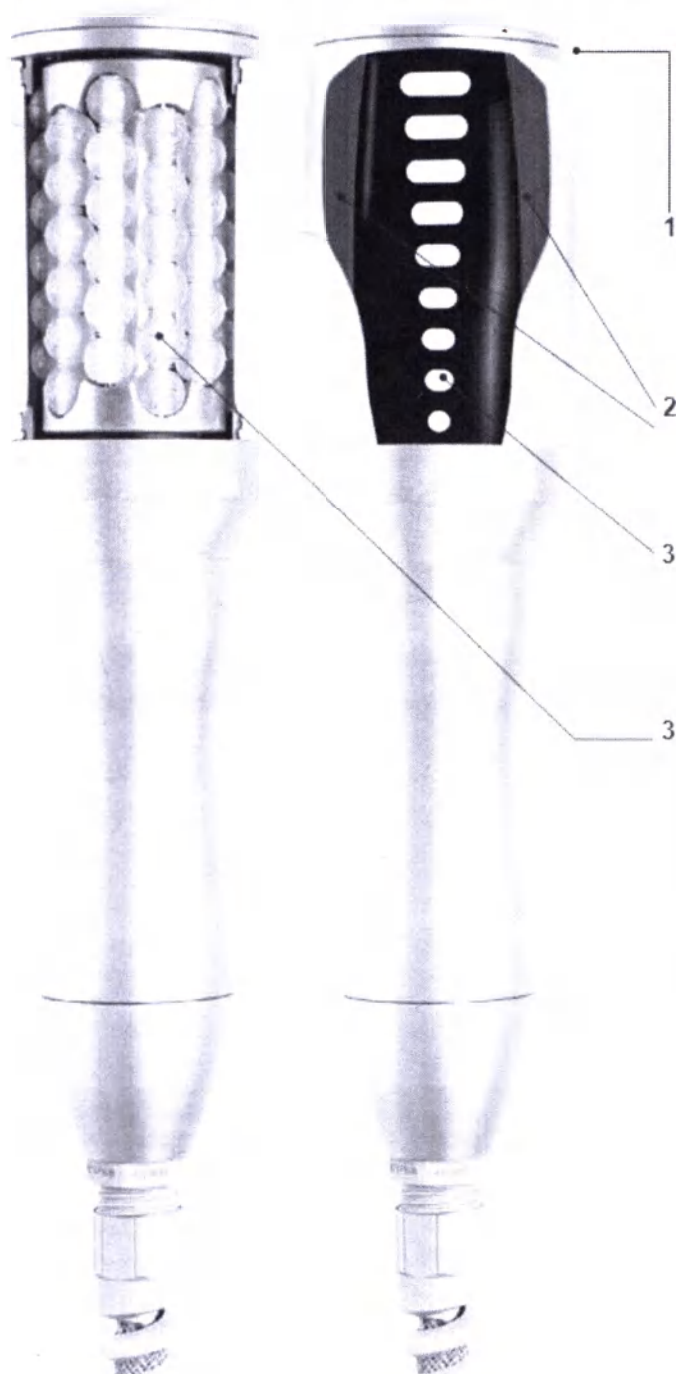
ВНИМАНИЕ! ПРИ ИНТЕНСИВНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ ДОСРОЧНАЯ ЗАМЕНА ДВИГАТЕЛЯ.

В целях обеспечения надлежащей работы аппарата, а именно: для предотвращения износа двигателя в связи с интенсивным использованием, что может привести к потере мощности, была установлена электронная предупредительная сигнализация на 150 часов для осуществления проверки состояния двигателя. Время, оставшееся до достижения 200 часов срока работы аппарата, выводится на дисплей в окне Настройки/Impostazioni. Следовательно, необходимо будет провести проверку технического состояния аппарата.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Манипула FACE – обеспечивает компрессионную сенсорную микровибрацию.



1- Идеальная гигиена

Система Easy Remove System для лёгкого открывания корпуса манипулы и быстрого извлечения и дезинфекции вращающегося цилиндра.

2- Индикаторы направления

Указывают оператору направление оттока лимфы. Эта функция необходима для проведения лимфодренажа.

3 - Сенсор давления

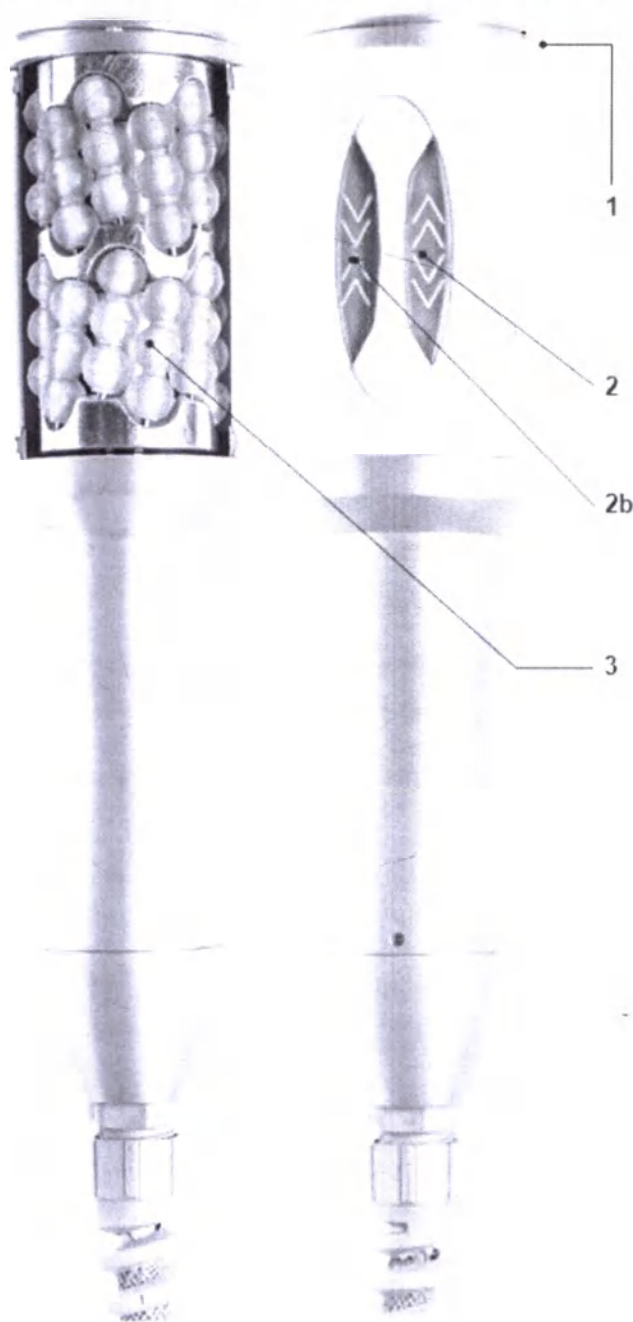
Передаёт оператору информацию относительно состояния кожного покрова пациента посредством оптической шкалы, которая позволяет оценить рабочий диапазон давления.

3 - Расположение сфер в форме «пчелиных сот»

Имеется двойной вращающийся цилиндр со сферами из поливинилхлорида, расположенных в особом порядке.



Манипула M.A.S. – обеспечивает абляционную сенсорную микровибрацию



1- Идеальная гигиена

Система Easy Remove System для лёгкого открывания корпуса манипулы и быстрого извлечения и дезинфекции вращающегося цилиндра.

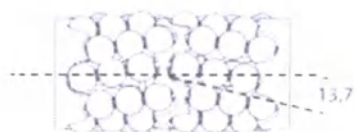
2- Световой индикатор

Указывает оператору на функцию расхождения.

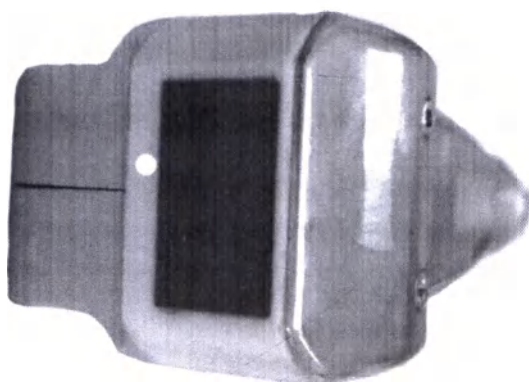
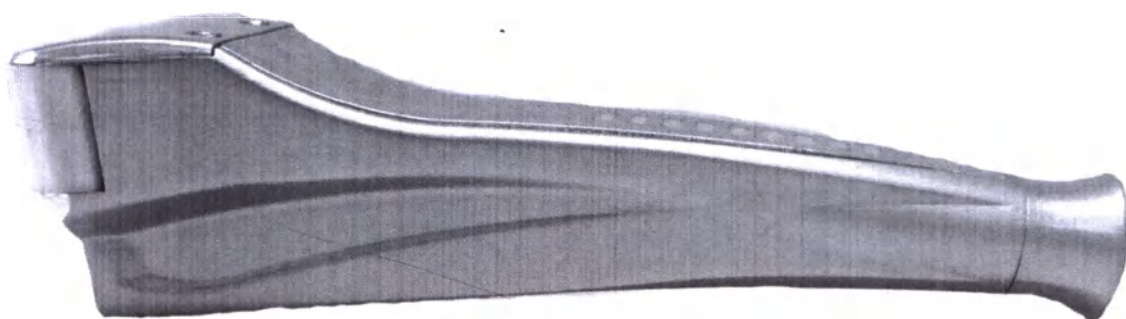
2b - Световой индикатор

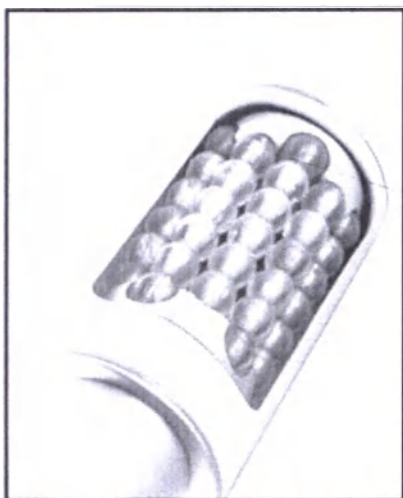
Указывает оператору на функцию схождения.

3- Расположение сфер в форме «пчелиных сот» под специальным углом наклона микросфер из поливинилхлорида.



Манипула MicoI – отвечает за локальную микровибрацию.





Правила включения аппарата.

Перед включением аппарата убедитесь, что:

1) В сферах манипул FACE и M.A.S. нет посторонних предметов, которые могут помешать надлежащему вращению цилиндра;

2) Что обе защёлкивающиеся крышки манипул FACE и M.A.S. находятся в правильном положении;

3) Что все три манипулы (FACE, M.A.S. и MICOL) размещены в предусмотренных для них углублениях на корпусе устройства;

4) Что кабели питания 3-х манипул не перекручены и имеют достаточную длину для проведения требуемой процедуры.



ВНИМАНИЕ! Кабели, соединяющие манипулу и корпус аппарата, не должны перекручиваться во время проведения процедуры. Рекомендуется постоянно следить за этим, чтобы предотвратить их повреждение.



Процедура включения

- 1) Включить аппарат в розетку;
- 2) Нажать кнопку on/off;
- 3) Убедиться, что дисплей загорелся;

ВНИМАНИЕ!

Удостовериться, что кнопка анти-паника отключена!

- 4) Выбрать на сенсорном дисплее желаемую процедуру (FACE, M.A.S. и MICOL).
- 5) Запрограммировать компьютер.
- 6) Нажать кнопку [OK] на сенсорном дисплее;
- 7) Вынуть соответствующую манипулу из углубления на корпусе и начать процедуру.



ДИСПЛЕЙ И СИМВОЛЫ НА КЛАВИАТУРЕ

Рис. 21

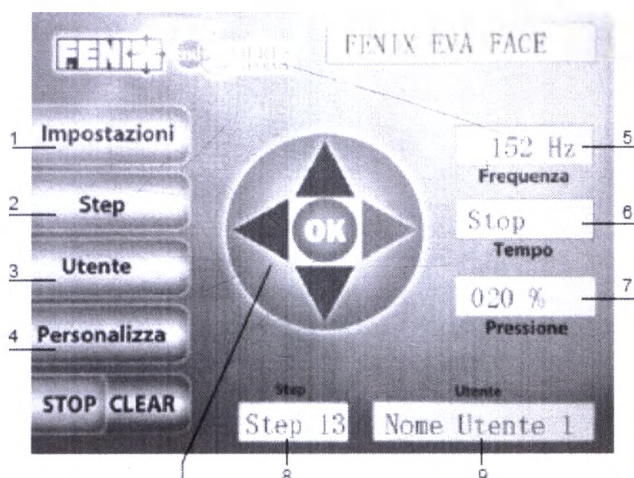


Рис. 22 - FACE



Рис. 23 - M.A.S.



ВНИМАНИЕ. Кнопки перемены направления оснащены системой безопасности touch. Если на кнопку нажимают более одной секунды, функция не активируется.

Начальное окно FACE/ M.A.S.

1) Установки/Impostazioni

Позволяет устанавливать яркость дисплея, дату, время и включать или выключать звуковые сигналы.

2) Шаг/Step

Помогает выбрать шаг (желаемую программу процедуры), который автоматически появляется в соответствующем окне экрана (8).

Для выбора различных программ несколько раз нажать на кнопку до появления желаемой программы.

Эта функция указывает количество сеансов, Проведённых пользователем, и поэтому является важной информацией для правильного проведения курса, так как компьютерная программа настраивает сенсор давления в зависимости от количества проведённых сеансов.

3) Пользователь

Позволяет выбрать требуемого пользователя, который появляется в соответствующем окне дисплея (9). Для просмотра различных пользователей несколько раз нажать на кнопку до появления требуемого.

4) Персонализация

Помогает персонализировать программу процедуры, внося в память данные пользователя и привязывая их к установленной процедуре.

5) Частота

Указывает количество

импульсов в секунду для одной полосы сфер в нижней мёртвой точке.

Эти импульсы генерируют вибрацию, которая выражается в Гц.

6) Время

Указывает время выполнения процедуры.

7) Давление

Указывает оцениваемое значение давления на ткани, выражается в процентах в зависимости от сопротивления.

Начальное окно MICOL

1) Установки

Позволяет устанавливать яркость дисплея, дату, время и включать или выключать звуковые сигналы.

2) Шаг

Помогает выбрать шаг (желаемую программу процедуры), который автоматически появляется в соответствующем окне экрана (8).

Для выбора различных программ несколько раз нажать на кнопку до появления желаемой программы.

Эта функция указывает количество сеансов, проведённых пользователем.

3) Пользователь

Позволяет выбрать требуемого пользователя, который появляется в соответствующем окне дисплея (9). Для просмотра различных пользователей несколько раз нажать на кнопку до появления требуемого.

4) Персонализация

Помогает персонализировать программу процедуры, внося в память данные пользователя и привязывая их к установленной

Рис. 24

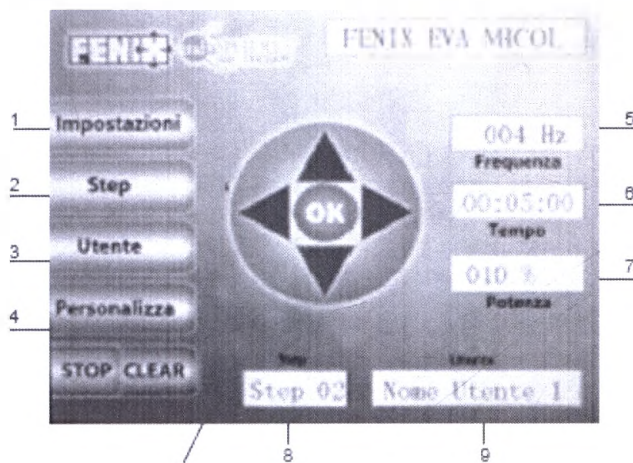
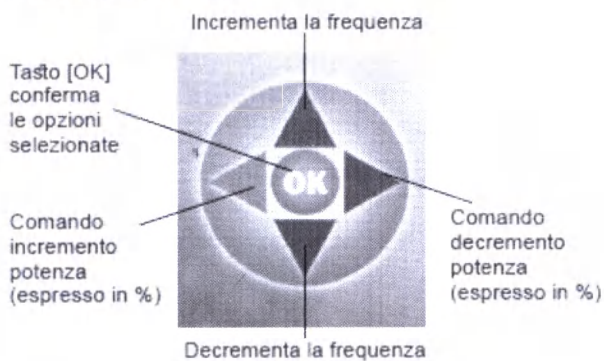


Рис. 25 - MICOL



ВНИМАНИЕ. Если надпись с указанием времени, о которой говорится в пункте 6, становится красной, а не черной, это указывает на неактивность

устройства. Обратитесь в
сервисный центр.

процедуре.

5) Частота

Эта команда позволяет
модулировать частоту в
диапазоне от 2 Гц до 50 Гц.

6) Время

Указывает время выполнения
процедуры.

7) Мощность

ПРОГРАММИРОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРА



1) Звук

Аппарат располагает системой акустического и оптического предупреждения. При установке звуковой команды на [ON] или [OFF] включается или отключается звук кнопок клавиатуры.

2) Датчик предупреждения о превышении уровня давления (FACE) При установке функции на [ON] активируется команда «Внимание, давление», которая предупреждает оператора в случае превышения рекомендуемого уровня давления на ткани.

3) Шкала яркости

Устанавливает уровень яркости экрана.

4) Оставшееся время

Указывает часы, оставшиеся до проведения проверки технического состояния (дополнительная информация приведена в руководстве по уходу).

5) Дата

6) Время

7) Подтверждение

Эта кнопка имеет функцию подтверждения введенных установочных данных.

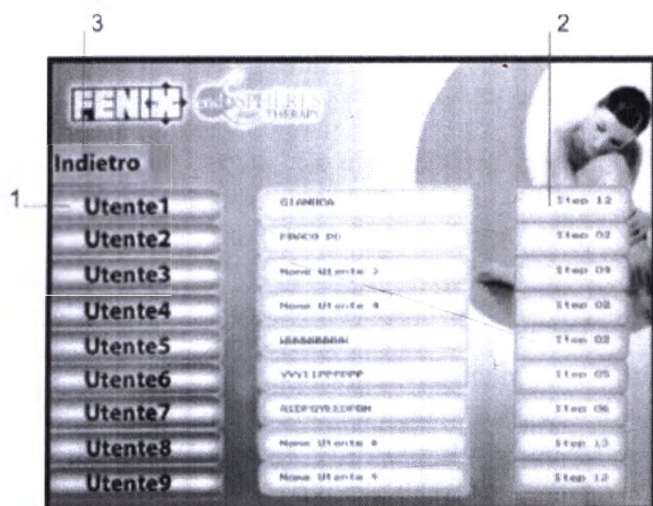


Рис. 27

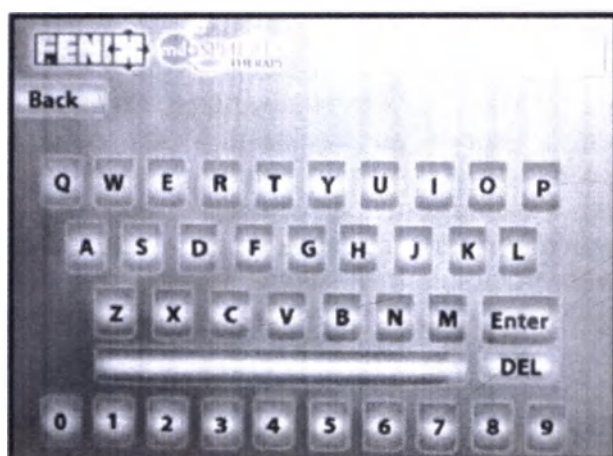


Рис. 28

1) **Функция пользователя/utente**
Позволяет запомнить до 9 пользователей (по запросу есть возможность расширить объем памяти).

2) **Шаг/Step**
Эта функция позволяет идентифицировать пользователя и привязать его данные к последней проведенной процедуре. Пользователя можно найти в начальном окне.

3) **Назад/Indietro**
Позволяет вернуться в начальное окно.

Цифробуквенная клавиатура позволяет зарегистрировать пользователя по имени или по идентификационному коду.

ФУНКЦИЯ BOOST



Функция Boost (только для манипулы FACE)

1 - Функция Boost, если кнопка [ON] включена, автоматически варьирует частоту в зависимости от сопротивления тканей, которое улавливает сенсор давления. Это позволяет адаптировать процедуру под конкретного клиента на отдельном участке, что обеспечивает лучшие результаты и сокращает время выполнения процедуры.

ПРИМЕР ПРОЦЕДУРЫ

Пример программирования процедуры для введения установочных данных перед её проведением:

- 1) В главном окне на сенсорном дисплее выбираем тип желаемой процедуры. Откроется начальное окно;
- 2) В начальном окне, вводим на сенсорном дисплее команду «Установки/Impostazioni». Открывается окно, в котором можем установить основные настройки оборудования (яркость, дату, время, предупреждающие акустические сигналы);
- 3) После окончания настройки устройства нажимаем на кнопку «Подтверждение/Fatto» и возвращаемся в начальное окно;
- 4) Затем нажимаем «Персонализация/Personalizza», и открывается окно. После выбора команды «Пользователь/Utente» появится цифробуквенная клавиатура, с помощью которой мы можем ввести имя или идентификационный код клиента.
- 5) После нажатия команды «Enter» пользователь будет зарегистрирован. Затем можем вернуться на предыдущую страницу благодаря команде «Назад/Back/Indietro».
- 6) Согласно, нажав кнопку «Шаг/Step», можем выбрать шаг (программу процедуры), привязанную к соответствующему пользователю.
- 7) Все также нажимая на кнопку «Назад/Back/Indietro», можем вернуться на начальную страницу и установить частоту и направление вращения с помощью кнопок со стрелками, расположенных в центре сенсорного дисплея.
- 8) Теперь, когда мы завершили подготовительный этап установки и регистрации данных, можем начинать процедуру: при нажатии кнопки «ОК» аппарат начнёт работу.

Endospheres Therapy AK Sensor Face – это аппарат, созданный для работы в прямом контакте с кожей пациента, поэтому необходимо соблюдать некоторые правила для сохранения его максимальной функциональности.

НЕЛЬЗЯ использовать аппарат с применением средств на масляной основе даже очень лёгкой консистенции. Аппарат используется на сухом кожном покрове (за исключением вращающегося цилиндра твёрдостью 35 Шор, т.е. сфер для процедуры FACE, который может использоваться с применением косметического средства).

Также необходимо поддерживать надлежащие санитарно-гигиенические условия путём проведения тщательной дезинфекции. Единственные процедуры по уходу за этим

аппаратом, проведение которых доверено пользователям – это чистка манипул, которая должна проводиться после каждой процедуры, и периодическая очистка сенсорного дисплея.

Для обеспечения эффективности процедуры аппарат имеет лимит использования в 200 часов, после истечения которых аппарат автоматически останавливается. После этого необходимо произвести проверку технического состояния аппарата и замену сфер.



ВНИМАНИЕ! Аппарат не имеет компонентов, замену или ремонт которых мог бы производить пользователь. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту аппарата должны проводиться квалифицированным и уполномоченным на то персоналом. Не опускать в воду, не допускать её попадания и не разбрызгивать жидкости прямо на манипулу или сенсорный дисплей, так как это может привести к повреждению оборудования.

ОЧИСТКА СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ



ВНИМАНИЕ! Отключить аппарат от сети перед тем, как производить очистку сенсорного дисплея. Не чистить сенсорный дисплей чистящими средствами или абразивными материалами, так как это может привести к его повреждению.

Для чистки сенсорного дисплея нанести небольшое количество неабразивного чистящего средства для стёкол на чистую мягкую ткань. Аккуратно протереть этой тканью поверхность экрана.

Вытереть насухо все остатки чистящего средства для стёкол.

Дать высохнуть экрану и расположенной вокруг него прокладке до запуска аппарата в работу.

ОЧИСТКА МАНИПУЛ FACE и MAS



Чистка манипул FACE и M.A.S.

- 1) Открыть крышку;
- 2) Осторожно извлечь вращающийся цилиндр, не применяя силу при извлечении.
В случае каких-либо трудностей обратиться в сервисный центр;
- 3) Вымыть вращающийся цилиндр со сферами под проточной водой с дезинфицирующим и обезжиривающим средством, затем обработать нейтральным дезинфицирующим средством.
- 4) Аккуратно просушить вращающийся цилиндр перед тем, как вставить его обратно в соответствующее гнездо.
- 5) Снова собрать манипулу, выполнив процедуру в обратном порядке.

Инструмент для снятия крышки манипулы – это устройство для более лёгкого извлечения головки манипулы. Действовать нужно как показано на рисунках



ВНИМАНИЕ. Перед тем, как установить вращающийся цилиндр обратно в манипулу, удостовериться, что он был хорошо промыт от остатков дезинфицирующего средства и был высушен. ПРИМ.: на этапе обратной установки вращающийся цилиндр должен входить в предусмотренное гнездо свободно, как показано на рисунке слева; не применять силу при его установке в гнездо.



ВНИМАНИЕ. Корпус манипулы ни в коем случае не должен погружаться в воду, но должен быть очищен только при помощи нейтрального дезинфицирующего средства (БЕЗ содержания спирта!!!) для предотвращения его повреждения и последующих сбоев в работе оборудования.

Очистка манипулы Micol

Манипулу Micol можно обрабатывать с помощью дезинфицирующих салфеток или дезинфицирующего средства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Диаметр	315(±30) мм (верх) 364(±30) мм (низ)
Высота	1150± 15 мм
Масса	22,3 ± 0,1 кг (с тремя манипулами) 19,5 ± 0,1 кг - без манипул
Передаваемая вибрация	29-355 Гц
Уровень вибрации	≤ 2,5 м/с ²
Время воздействия	8 часов при 24 часовом рабочем дне
Класс безопасности ПО	A
Версия ПО	7.0.3.m
Режим работы	Продолжительный / Непрерывный
Охлаждение	ED/AIRCOOLING
Сенсорная система	FND-21K
Сенсорный экран	Емкостный 7 цветов
Общие данные	Напряжение питания, В 230, допустимые отклонения напряжения, % ±10 Частота переменного тока, Гц 50 – 60 Потребляемый ток, А 1,4 Номинальная мощность, Вт 152
Уровень звука	45 ± 5 дБа

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Используйте только оригинальные компоненты, указанные/поставляемые в комплекте поставки производителем.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ.

Запрещается эксплуатировать аппарат в условиях электромагнитного излучения. Влияние на работу аппарата может оказывать электрохирургическое, диатермическое, магнитно-резонансное или какое-либо другое оборудование.

Портативное и передвижное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу данного аппарата.

Данный аппарат вырабатывает внутреннюю радиочастотную энергию и при эксплуатации в соответствии с данными инструкциями обычно не оказывает неблагоприятного воздействия на другие находящиеся поблизости устройства. Если аппарат все же оказывает неблагоприятное воздействие (определяется путём выключения и включения аппарата), попробуйте предпринять следующие действия для его устранения:

- о Переместите или переустановите аппарат;
- о Подключите данный аппарат к отдельной сети электропитания.

Если неблагоприятное воздействие продолжается, свяжитесь с уполномоченным представителем компании производителя.

Соответствие требованиям по электромагнитной совместимости обеспечивается при использовании данного аппарата исключительно с кабелями, входящими в комплект поставки, или предоставленными компанией производителем для замены.

Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить её использование в требуемой среде.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотные излучения устройства очень низкие и не оказывают никакого воздействия на расположенное вблизи электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить её использование в требуемой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601 -1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактное ±8 кВ воздушное	±6 кВ контактное ±8 кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания Неприменима для линий ввода/ вывода	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для

			типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременное повышение напряжения в сети	$\pm 1 \text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 2 \text{ кВ}$ синфазный режим	$\pm 1 \text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 2 \text{ кВ}$ синфазный режим	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электрообеспечения IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 0,5 цикла $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 5 циклов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 25 циклов $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 5 циклов	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 0,5 цикла $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 5 циклов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 25 циклов $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ падение } U_T)$ на протяжении 5 циклов	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю необходимо, чтобы аппарат работал без перерывов при наличии нарушений электрообеспечения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания или использовать батарею.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню, характерному для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЯ U_T – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее использование в требуемой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601 -1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах)	3 В	Портативное и передвижное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части аппарата, включая кабели, не менее рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

			Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передатчиков согласно определению, приведённому в обзоре электромагнитных исследований на месте (electromagnetic site survey)^a, не должен превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция, а также отражающие способности различных конструкций, предметов и людей.			
^a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и средств наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, теоретически нельзя точно прогнозировать. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения электромагнитных исследований на месте. Если в месте расположения и использования аппарата измеренный уровень сигнала превышает указанный в таблице уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо осмотреть аппарат и убедиться в ее нормальном функционировании. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, перенастройка или перемещение аппарата. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и передвижным радиочастотным коммуникационным оборудованием и аппаратом

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать помехи, связанные с излучением радиоволн. Для предотвращения возникновения электромагнитных помех покупатель или пользователь должен соблюдать рекомендуемое минимальное расстояние между портативным и передвижным радиочастотным коммуникационным оборудованием и аппаратом, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика В	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция, а также отражающие способности различных конструкций, предметов и людей.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат должен устанавливаться и подключаться только квалифицированным и уполномоченным производителем аппарата персоналом. Рекомендуется убедиться, что электрическая сеть имеет устройство защитного отключения.

Компания не несёт ответственность за поломки и/или другие последствия в случае использования функций, кнопок или настроек, либо выполнения процедур, отличных от указанных производителем.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатация аппарата допускается в помещениях с кондиционированным или частично кондиционированным воздухом. Не располагать аппарат рядом с источниками тепла и во влажных помещениях.

Не допускается эксплуатация аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.

В целях обеспечения надлежащей работы аппарата, а именно: для предотвращения износа двигателя в связи с интенсивным использованием, что может привести к потере мощности, была установлена электронная предупредительная сигнализация на 150 часов для осуществления проверки состояния двигателя. Время, оставшееся до достижения 200 часов срока работы аппарата, выводится на дисплей в окне Настройки/Impostazioni. Следовательно, необходимо будет провести проверку технического состояния аппарата.

РЕМОНТ И ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае поломки, плохой работы или выполнения внепланового ремонта выключите аппарат и не пытайтесь его открывать или самостоятельно ремонтировать. Для ремонта и диагностики обращайтесь только и исключительно в уполномоченный производителем сервисный центр. Контактные номера телефонов указаны на табличке, расположенной рядом с электрическим разъёмом. Несоблюдение данных правил может отразиться на безопасности использования оборудования.

Компания не несёт ответственность за поломки и/или другие последствия в случае использования функций, кнопок или настроек, либо выполнения процедур, отличных от указанных производителем.

В случае нарушения целостности оборудования (попытки его открыть, самостоятельно отремонтировать и пр.) производитель оставляет за собой право отказать в обслуживании как в гарантийный период, так и после него.

Техподдержка, продажи и обслуживание клиентов FENIX GROUP SRL предоставляет услуги по техподдержке, продажам и обслуживанию.

Кроме того, вы можете найти центры FENIX GROUP SRL во всем мире.

Список центров и вся информация по продажам и техническому обслуживанию размещены на сайте: www.endospheres.com

Для информации: info@fenixgroup.it Тел. 085 4483235

FENIX GROUP SRL, Италия

65015, Montesilvano (Pescara), Via V. Agostinone 9 – Italy - Италия

Tel. +39 085 4483235

Fax +39 085 4456212

Уполномоченный представитель в России ООО «ИталКонсалт»

121609, г. Москва, Осенний бульвар, д.10, корпус 2, оф. 1068

+7 495 974 80 14, +7 903 7990640

solga@spamanagement.ru

ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ.

Аппарат не имеет компонентов, замену или ремонт которых мог бы производить пользователь. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту аппарата должны проводиться квалифицированным и уполномоченным на то персоналом.

СРОК ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если вы заметили, что аппарат работает неправильно, немедленно прекратите его использование во избежание нанесения травмы пациенту и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю в вашей стране.

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

При транспортировании:

температура: от - 45°C до +45°C

влажность: влажность 80% при 25°C

давление от 500 до 1060 гПа

Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

При хранении:

температура: от +10°C до +45°C

влажность: влажность 80% при 25°C

давление от 500 до 1060 гПа

Хранить аппарат в проветриваемом помещении при нормальном атмосферном давлении.

При эксплуатации:

Температура: от +10°C до +40°C

Влажность: в пределах 30% – 75%

давление от 700 до 1060 гПа

Эксплуатация аппарата допускается в помещениях с кондиционированным или частично кондиционированным воздухом. Не располагать аппарат рядом с источниками тепла и во влажных помещениях.

Не допускается эксплуатация аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Наименование и адрес производителя		Степень влагозащитны: IP51
	Дата производства		Каталожный номер
	Серийный номер		Вверх
	Каталожный номер		Хрупкое. Осторожно
	Знак соответствия европейским требованиям		Рабочая части типа BF
	Ограничение температуры		Ограничение влажности
	Европейская директива 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)		Переменный ток
	Хранить в сухом месте		Обратитесь к руководству пользователя

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует бесперебойную работу аппарата при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня отгрузки.

Все составные части аппарата Endospheres Therapy AK Sensor Face покрыты гарантией производителя.

Гарантия действует в течение 12 месяцев со дня поставки.

Наработка аппарата для проведения технического обслуживания – 200 часов. Техническое обслуживание аппарата и замена деталей после 200 часов работы является платным.

Ввод аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Гарантии изготовителя прекращаются по истечении гарантийного срока хранения.

По гарантии безвозмездно устраняются заводские дефекты в течение гарантийного срока эксплуатации.

Гарантия не покрывает детали и подверженные износу компоненты (сферы, краска). Все гарантийные работы производятся на фабрике производителя, доставка на ремонт за счёт заказчика. Гарантия прекращает своё действие, если программа по обслуживанию, предусмотренная производителем, не была соблюдена.

Производитель отклоняет любую ответственность в случае неправильного использования оборудования и/или повреждения его целостности.

Этикетки расположены согласно нормативным требованиям.

Гарантия не распространяется и не устанавливается:

- на недостатки изделия, связанные с небрежным обращением или нарушением правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- на изделие, подвергавшееся конструкционным изменениям неуполномоченным лицом; на – на изделие, на котором удалены, неразборчивы или изменены серийный номер и (или) гарантийная пломба;
- на изделие, подвергшееся разборке или вскрытию корпуса, прошедшее техническое обслуживание или ремонт у лиц или в организациях, не уполномоченных изготовителем;
- в случае повреждений, вызванных независимыми от производителя причинами, такими, как природные явления, стихийные бедствия, пожары, воздействие домашних и диких животных, насекомых (муравьи, тараканы), попадание внутрь изделия посторонних предметов или жидкостей, и иными подобными причинами;
- при наличии внешних и внутренних загрязнений, глубоких царапин, трещин, вмятин, потёртостей и прочих механических повреждений, возникших в процессе небрежной эксплуатации и при нарушении правил транспортировки.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию. Аппарат утилизируется согласно местному законодательству.

На территории Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993
ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2012
EN 1041:2008
EN ISO 15223:2012
EN 980:2008
EN 55022
EN 61000/4-3/4-6
EN 61000/4-5/4-4
EN 61000/4-2
EN 61000/3-2/3-3
EN 61800-3

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Разработчик/производитель медицинского изделия

FENIX GROUP SRL, Италия

65015, Montesilvano (Pescara), Via V. Agostinone, 9 – Italy - Италия

Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО «ИталКонсалт»

108814, г. Москва, поселение Сосенское, д. Сосенки, ул. Ясеновая, д.3, оф. 43

+7 495 974 80 14, +7 903 7990640

solga@spamanagement.ru

Уполномоченный сервисный центр в России: ООО «ЛПУ –Сервис»

г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, стр. 1

Телефон: +7 (495) 979-24-45,

mail: lpu-s@rambler.ru

Vera ed autografa la firma del signor:

CAVALLETTI GIANLUCA, nato a Pescara il giorno 15 gennaio 1969, nella sua qualità di amministratore unico e legale rappresentante della società a responsabilità limitata denominata "FENIX GROUP SOCIETA' RESPONSABILITA' LIMITATA", con sede in Montesilvano (PE), via v. Agostinone n.9, capitale sociale euro 10.000,00 (diecimila/00), versato per euro 2.500,00 (duemilacinquecento), codice fiscale, Partita Iva e numero di iscrizione al Registro Imprese di Chieti-Pescara 02154980680, R.E.A. n. Pe-157744, munito degli occorrenti poteri, apposta alla mia vista e presenza, nella detta qualità.

Pescara, Piazza Sacro Cuore n.64, lì ventiquattro febbraio duemilaventidue.



16.2.19

[Перевод с итальянского языка на русский язык]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат косметологический Endospheres Therapy AK Sensor Face

«ФЕНИКС ГРОУП СРЛ» (FENIX GROUP SRL), Италия

**Виа В. Агостиноне, д. 9, г. Монтесильвано (Пескара), 65015 – Италия (65015,
Montesilvano (Pescara), Via V. Agostinone 9 – Italy)**

«УТВЕРЖДЕНО»

«ФЕНИКС ГРОУП СРЛ»

Единоличный управляющий

Джанлука Каваллетти

Подпись

/подпись/

[Штамп:

«ФЕНИКС Групп с.р.л.»

Читта-Сант-Анджело (Пескара), 65013

Страда Лунгофино, д. 187 – Центр оптовой торговли Ибиско В9/В10, Италия

Тел. + 39 085 4483235 info@fenixgroup.it

Номер плательщика НДС: 02154980680]

«ФЕНИКС ГРОУП СРЛ»

Виа В. Агостиноне, д. 9, г. Монтесильвано (Пескара), 65015 – Италия

Тел. +39 085 4483235

Факс +39 085 4456212

Удостоверяется подлинность подписи господина:

КАВАЛЛЕТТИ ДЖАНЛУКИ, родившегося в г. Пескара 15 января 1969 г., выступающего в качестве единоличного управляющего и официального представителя общества с ограниченной ответственностью под названием «ФЕНИКС ГРУП СОЧЬЕТА А РЕСПОНСАБИЛИТА ЛИМИТАТА» (FENIX GROUP SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA), зарегистрированного по адресу: виа в. Агостиноне, д. 9, г. Монтесильвано (Пескара), уставный капитал: 10 000,00 (десять тысяч/00) евро, внесенный капитал: 2 500,00 (две тысячи пятьсот) евро, номер налогоплательщика, номер плательщика НДС и регистрационный номер в Реестре предприятий Кьети-Пескары: 02154980680, номер в Административно-хозяйственном перечне: PE-157744, наделенного необходимыми полномочиями, которую тот, действуя в вышеупомянутом качестве, поставил у меня на глазах и в моем присутствии.

Пьяцца Сакро Куоре, д. 64, г. Пескара, двадцать четвертое февраля две тысячи двадцать второго года.

[Печать:

СКАЧЧА ДЖОВАННА ФУ ДЖОВАННИ, НОТАРИУС Г. ПЕСКАРЫ]

/подпись/

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-

5-402

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-117-2023-1

Уплачено за совершение нотариального действия: 5 000 руб.

М.В. Титова

Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 лист(-а,-ов)

Титова

