

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 18718

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for Use** of the medical device **"Micro dermabrasion apparatus AQUAPURE II, with accessories"** is valid and true.

CLASSYS Inc., located at: **Classys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

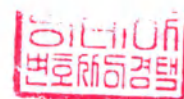
Signature

Baek Seung Han

President & CEO of
CLASSYS Inc.



Date August 17, 2023



등부 2023년 제 18718호

Registered No. 2023-18718

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에

IM, DONG WOON -----

기재된 주식회사 클래스스

대표이사 백 승 한 -----

attorney-in-fact of
CLASSYS INC.

President & CEO BAEK SEUNG HAN ---

의 대리인 임 동 운 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached STATEMENT. -----

2023년 08월 23일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

23rd day of Aug. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

이경택



Lee Kyung Taek

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

이 경 택

Lee Kyung Taek

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями

производства: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея

Дата	Версия	Наименования
сентябрь 2023	3.0	Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Состав медицинского изделия	4
3. Общее описание медицинского изделия.....	6
4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия.....	15
5. Назначение.....	16
6. Область применения	16
7. Показания и противопоказания	16
8. Выбор предпочтительного пациента.....	21
9. Побочные эффекты	21
10. Меры предосторожности и требования безопасности.....	21
10-1. Меры предосторожности и требования безопасности при применении (Ограничения применения)	21
10-7. Безопасное использование	26
10-10. Послепроцедурный уход	27
11. Принцип действия	28
12. Сведения о составе, производителе растворов для совместного применения с изделием	29
13. Технические характеристики, компоненты изделия и описание основных функциональных элементов	30
13-2. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.....	51
13-3. Пневматическая схема блока управления AQUAPURE II	51
13-4 Гидравлическая схема блока управления AQUAPURE II (Гидравлическая система) ..	53
14. Настройка для первого использования.....	53
15. Эксплуатация системы.....	66
15-1. Обзор функций системы.....	66
15-8. Протоколы лечения.....	84
15-9 Используемые сокращения	85
15-10. Сообщение об ошибках, устранение ошибок.....	88
16. Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека	89
17. Электромагнитная совместимость.....	92
18. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков	97
19. Требования к охране окружающей среды.....	97
20. Методы и средства дезинфекции и очистки, информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции	97
21. Стерилизация	99

22. Маркировка изделия.....	99
23. Требования к маркировке	106
24. Упаковка.....	106
25. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения изделия.....	107
26. Международные стандарты.....	108
27. Комплектность поставки	109
28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	110
29. Срок службы, гарантийные обязательства, техническое обслуживание и ремонт.....	111
30. Рекламация	114
Приложение I: «Руководство по техническому обслуживанию»	115
Приложение II: «Руководство по терапии»	141
Приложение III: «Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации»	165
Приложение IV: «Брошюра: «Спецификация системы»	177

1. Наименование медицинского изделия
Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями
(Далее по тексту – аппарат, аппарат AQUAPURE II, система, система AQUAPURE II, изделие, медицинское изделие).

2. Состав медицинского изделия

I. Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, в составе:

1. Блок управления AQUAPURE II;
2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA;
3. Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости);
4. Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости);
5. Колпачок чистящий AQUAPURE II, не более 2 шт. (при необходимости);
6. Модуль светодиодный LIGHTPURE (при необходимости);
7. Наконечник микроигльчатый MF Needle, не более 500 шт.;
8. Наконечник для манипулы AD Tip, не более 500 шт. (при необходимости);
9. Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости) не более 5 комплектов (шт.), в составе:
 - манипула AQUAPURE II, не более 3 шт.;
 - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм;
 - фильтры одноразовые AQUAPURE II, не более 2000 шт.
10. Контейнер для отходов AQUAPURE II;
11. Фильтр воздушный AQUAPURE II (при необходимости);
12. Контейнер PEEL+, не более 150 шт. (при необходимости);
13. Контейнер SEBO+, не более 150 шт. (при необходимости);
14. Контейнер REJUVE+, не более 150 шт. (при необходимости);
15. Контейнер CLEANSYS, не более 150 шт. (при необходимости);
16. Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II, не более 2 шт.;
17. Очки защитные AQUAPURE II, не более 2 шт.;
18. Кабель питания AQUAPURE II;
19. Руководство по эксплуатации;
20. Руководство по техническому обслуживанию (при необходимости);
21. Руководство по терапии (при необходимости);
22. Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации» (при необходимости);
23. Брошюра: «Спецификация системы» (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Тележка AQUAPURE II.

Примечание 1: В данном руководстве описана только эксплуатация аппарата AQUAPURE II. Руководство не заменяет обязательного клинического обучения использованию системы, обеспечиваемое уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации.

Примечание 2:

Ниже (в таблице 2.1 и таблице 2.2) приведены соответствия наименований некоторых изделий, которые могут встречаться по тексту в документации производителя:

Таблица 2.1

№ пп	Наименование изделий	Соответствие наименованию по тексту, которое может встречаться в документации производителя.
1	Блок управления AQUAPURE II	Блок управления
2	Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II	Манипула для алмазной дермабразии
3	Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II	Шланг манипулы для алмазной дермабразии
4	Колпачок чистящий AQUAPURE II	Колпачок чистящий
5	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии
6	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе: - манипула AQUAPURE II; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии, в составе: - манипула; - наконечник, диаметр 6 мм; - наконечник, диаметр 8 мм; - наконечник, диаметр 14,5 мм; - наконечник, диаметр 18,5 мм; - наконечник, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые
7	Контейнер для отходов AQUAPURE II	Контейнер для отходов
8	Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II	Переключатель ножной (педаль)
9	Очки защитные AQUAPURE II	Очки защитные
10	Кабель питания AQUAPURE II	Кабель питания

Таблица 2.2

№ пп	Наименование изделий	Соответствие наименованию по тексту, которое может встречаться в документации производителя.
	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии
1	манипула AQUAPURE II	манипула
2	наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм	наконечник, диаметр 6 мм;

3	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм	наконечник, диаметр 8 мм
4	наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм	наконечник, диаметр 14,5 мм
	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм	
	наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм	
5	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм	наконечник, диаметр 18,5 мм
	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм;	
6	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм	наконечник, диаметр 23 мм
	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм	
7	фильтры одноразовые AQUAPURE II	фильтры одноразовые

3. Общее описание медицинского изделия

Изделие представляет собой многофункциональный аппарат, это минимально инвазивное, многофункциональное изделие, предназначенное для лечения заболеваний кожи лица и тела, в том числе для очищения, увлажнения и омоложения кожи (лечение папулёзно-пустулёзной формы розацеа, лечение поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей, заживление и лечение воспалительных элементов акне, отшелушивание клеток кожи, лечение гиперпигментации, разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи) путем комбинации механического воздействия с помощью микроигльчатого наконечника и вакуума, пилинга и аквапилинга (микродермабразия) и световой энергии (светодиодная терапия).

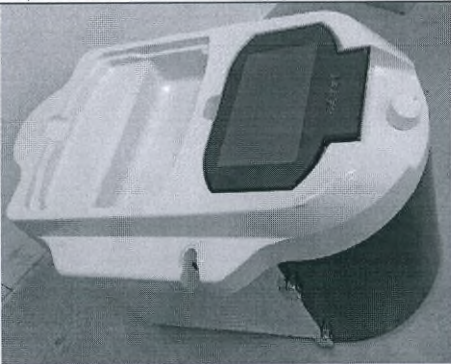
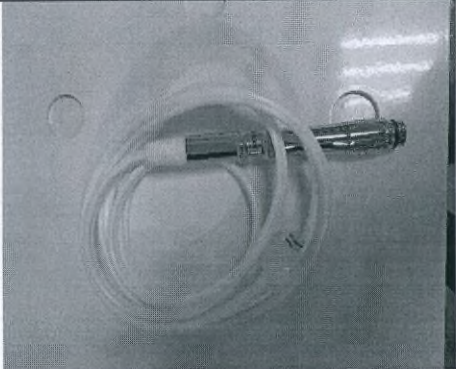
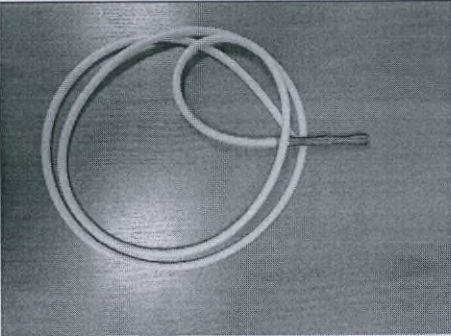
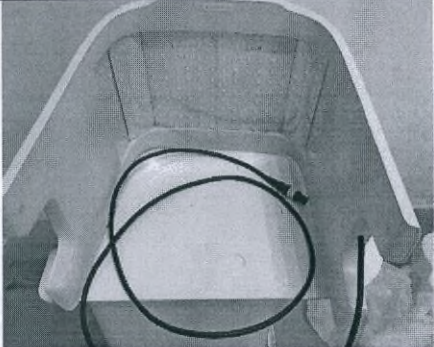
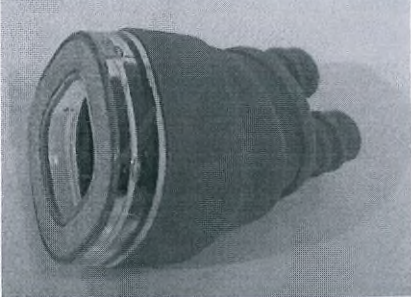
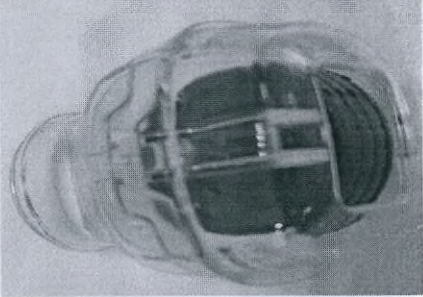
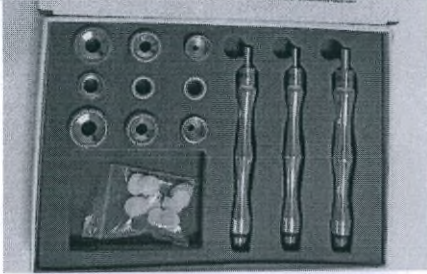
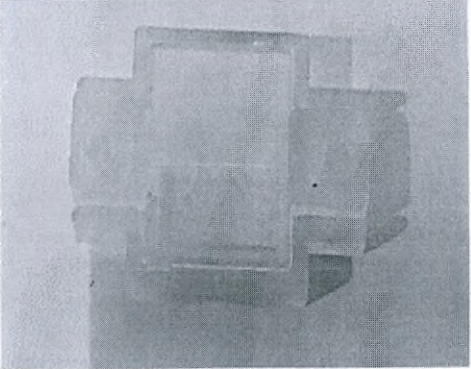
Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях лечебных учреждений.

Область применения: косметология и эстетическая медицина.

Потенциальные потребители: изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным врачом: врач-дерматолог, пластический хирург, врач дерматолог-венеролог.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: 2- носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения; Класс риска: 2а.

Таблица № 3.1

1		2	
3		4	
5		6	
7		8	
9		10	

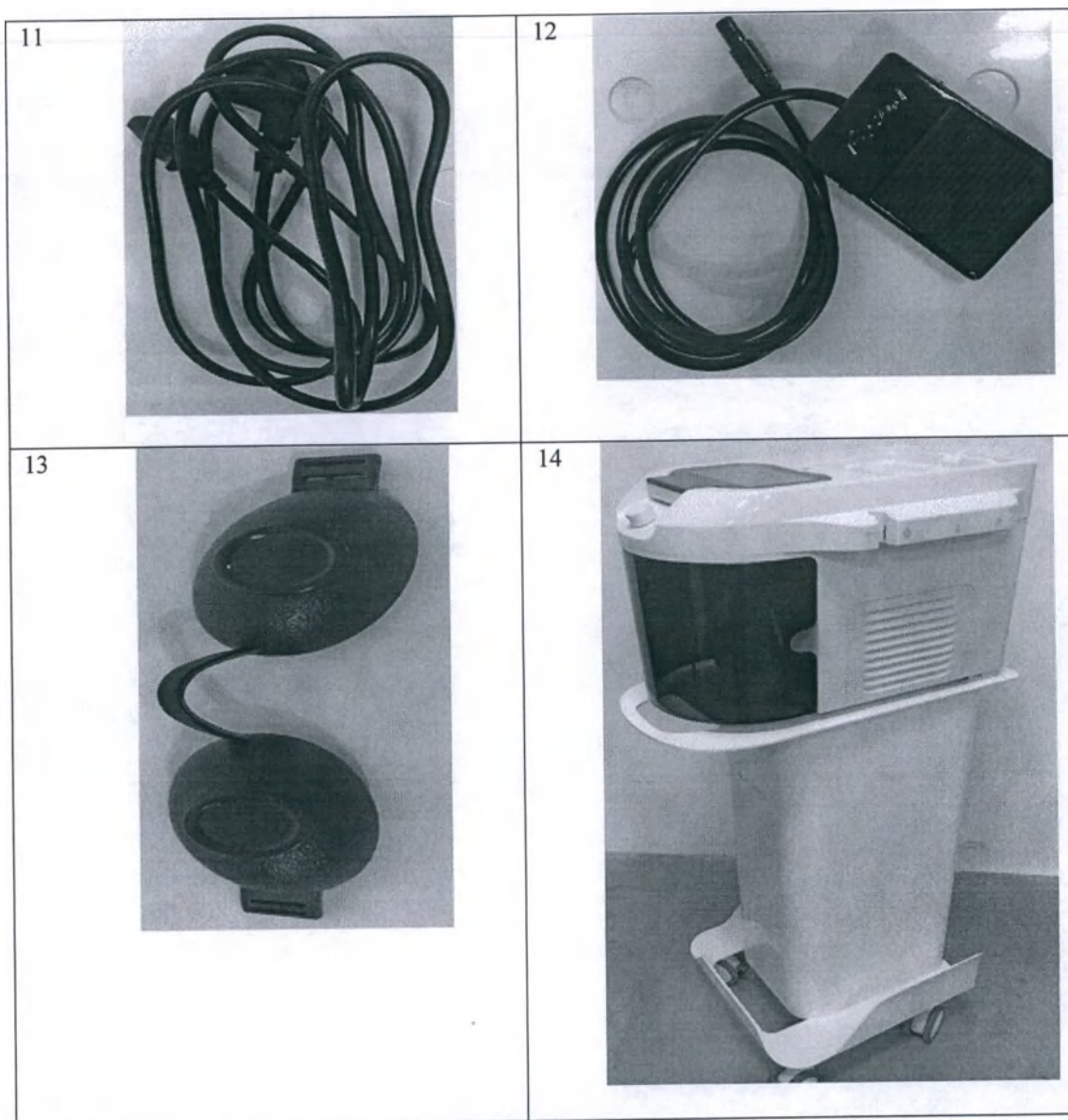


Таблица № 3.2

№	Параметр	№	Параметр	№	Параметр
1	Блок управления	2	Манипула для гидромеханопилинга AQUA	3	Манипула для алмазной дермабразии
4	Модуль светодиодный LIGHTPURE	5	Наконечник для манипулы AD Tip	6	Наконечник микроигльчатый MF Needle (поставляется стерильным)
7	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии	8	Колпачок чистящий	9	Контейнер для отходов
10	Фильтр воздушный	11	Кабель питания	12	Переключатель ножной (педаль)
13	Очки защитные	14	Тележка AQUAPURE II (с установленным блоком управления)		

В состав медицинского изделия входят контейнеры (далее может встречаться по тексту - контейнер) (см. п. «2. Состав медицинского изделия»):

- контейнер PEEL+, не более 150 шт. (при необходимости)
- контейнер SEBO+, не более 150 шт. (при необходимости)
- контейнер REJUVE+, не более 150 шт. (при необходимости)
- контейнер CLEANSYS, не более 150 шт. (при необходимости)



Контейнеры применяются для использования растворов немедицинского назначения, предназначенные для применения с медицинским изделием. (см. п. «7. Показания и противопоказания»).

Совместно с медицинским изделием, для выполнения его медицинского назначения, применяются следующие растворы немедицинского назначения (См. п. «12. Сведения о составе, производителе растворов для совместного применения с изделием») (далее может встречаться по тексту – растворы, водные растворы, растворы AQUASOLUTION):

1. Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm.

Область применения: Косметические средства для ухода за кожей.

Изготовитель: GENICOS Co., Ltd., Корея.

Соответствует требованиям: ТР ТС 009/2011 (О безопасности парфюмерно-косметической продукции).

Свидетельство ЕАЭС о государственной регистрации продукции:

№ RU.77.01.34.001.R.001935.08.22 от 10.08.2022 г.

2. Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm»

Изготовитель: GENICOS Co., Ltd., Корея.

Соответствует требованиям: ТР ТС 009/2011 (О безопасности парфюмерно-косметической продукции).

Декларация о соответствии ЕАЭС: ЕАЭС N RU Д-KR.РА04.В.97637/22 от 07.09.2022 г.

3. Раствор очищающий Aquasolution CLEANSYS с маркировкой Cluederm

Область применения: товар бытовой химии.

Изготовитель: Genicos Co., Ltd., Корея.

Свидетельство ЕАЭС о государственной регистрации продукции:

ВУ.70.06.01.015.E.001925.09.22 от 06.09.2022 г.

Все контейнеры (PEEL+, SEBO+, REJUVE+) пронумерованы на их этикетках цифрами (кроме контейнера CLEANSYS.).

Контейнеры (для растворов):

PEEL+ пронумерован номером 1, SEBO+ пронумерован номером 2, REJUVE+ пронумерован номером 3. Контейнер CLEANSYS: маркировку номера контейнера не предусматривает. Контейнеры с растворами устанавливаются слева направо в порядке возрастания номера на этикетке раствора, первый номер (PEEL+) устанавливается слева в отсеке для растворов, последний справа (это CLEANSYS).

Водный раствор наливается в соответствующий контейнер, так, чтобы каждый водный раствор находился в контейнере с маркировкой соответствующей цифры:

контейнер PEEL+ с раствором PEEL+ пронумерован номером 1, контейнер SEBO+ с раствором SEBO+ пронумерован номером 2, контейнер REJUVE+ с раствором REJUVE+ пронумерован номером 3. Контейнер CLEANSYS: маркировку номера контейнера не предусматривает. Контейнеры с растворами устанавливаются слева направо в порядке

возрастания номера на этикетке раствора, первый номер (PEEL+) устанавливается слева в отсеке для растворов, последний справа (это контейнер CLEANSYS с раствором CLEANSYS).

Держатели для крепления контейнеров на блоке управления располагаются под графическим пользовательским интерфейсом (ГИП) и закрыты дверцей.

Блок управления - информационный центр для аппарата AQUAPURE II. Он включает в себя монитор с сенсорным экраном с диагональю 7 дюймов (177,8 мм) и графический пользовательский интерфейс (ГПИ), позволяющий пользователю взаимодействовать с изделием. На этом экране настраиваются и отображаются условия эксплуатации, включая статус активации оборудования, параметры лечения, сообщения и подсказки системы. На рисунке 3.1 в общем виде проиллюстрированы физические характеристики блока управления - например, порты адаптера и средства управления питанием.

Рисунок № 3.1

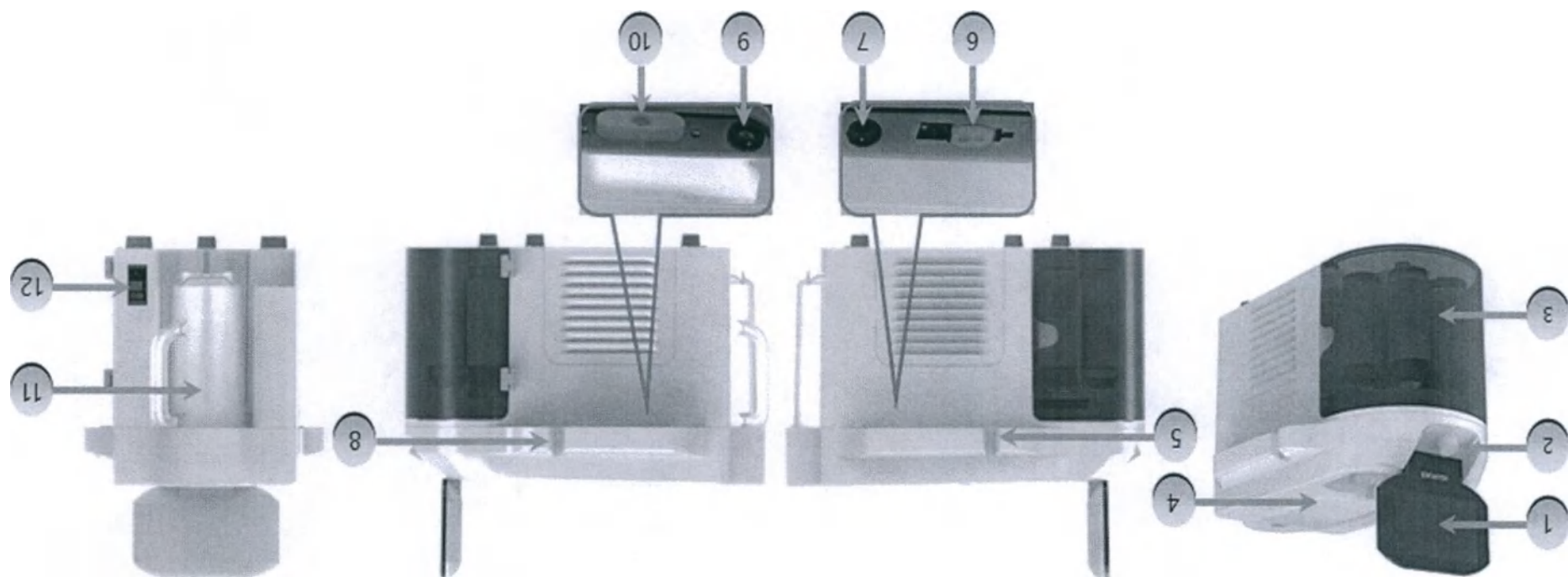


Таблица 3.3

№	Параметр	Описание
1	Жидкокристаллический сенсорный экран диагональю 7 дюймов (177,8 мм)	Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)
2	Переключатель-колесико	Переключатель-колесико для легкой настройки параметров
3	Пластмассовая крышка	Крышка приемника для крепления контейнеров
4	Крышка хранилища	Крышка хранилища для наконечников и т.п.
5	Держатель манипулы для гидромеханопилинга AQUA	Держатель манипулы для гидромеханопилинга AQUA
6	Адаптер манипулы для гидромеханопилинга AQUA	Адаптер манипулы для гидромеханопилинга AQUA
7	Адаптер ножного переключателя	Адаптер ножного переключателя
8	Держатель манипулы для алмазной дермабразии	Держатель манипулы для алмазной дермабразии
9	Адаптер LIGHTPURE	Адаптер LIGHTPURE
10	Адаптер манипулы для алмазной дермабразии	Адаптер манипулы для алмазной дермабразии
11	Контейнер для отходов	В контейнер для отходов попадают сточные воды после каждой процедуры
12	Розетка электрического соединения главного переключателя питания	Переключатель «вкл. выкл.» переменного тока и присоединение кабеля питания переменного тока

Кабели для манипул аппарата AQUAPURE II присоединяются с левой и правой стороны блока управления.

Манипула для гидромеханопилинга AQUA и переключатель ножной (педаль) соединяются с выходами на левой стороне блока управления с помощью встроенных держателей манипул.

Манипула для алмазной дермабразии и модуль светодиодный LIGHTPURE (Далее может встречаться по тексту – LIGHTPURE) присоединяются к выходам на правой стороне блока управления с помощью встроенных держателей манипул.

Манипула для гидромеханопилинга AQUA вместе со шлангом манипулы для гидромеханопилинга AQUA (в составе манипулы для гидромеханопилинга AQUA) присоединяются к блоку управления AQUAPURE II.

На рисунке 3.2 и 3.3 изображены манипула для гидромеханопилинга AQUA, наконечник для манипулы AD Tip, наконечник микроигльчатый, MF Needle и колпачок чистящий AQUAPURE II.

Рисунок 3.2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA, наконечник для манипулы AD Tip, наконечник микроигльчатый, MF Needle и колпачок чистящий AQUAPURE II.

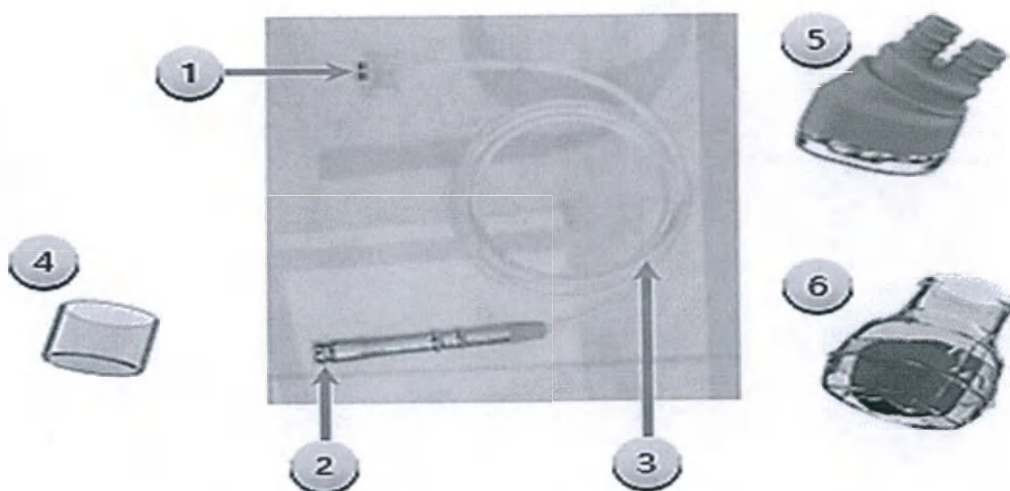


Рисунок 3.3 Манипула для гидромеханопилинга AQUA: адаптер для соединения с блоком управления и адаптер для присоединения наконечников или колпачка чистящего AQUAPURE II

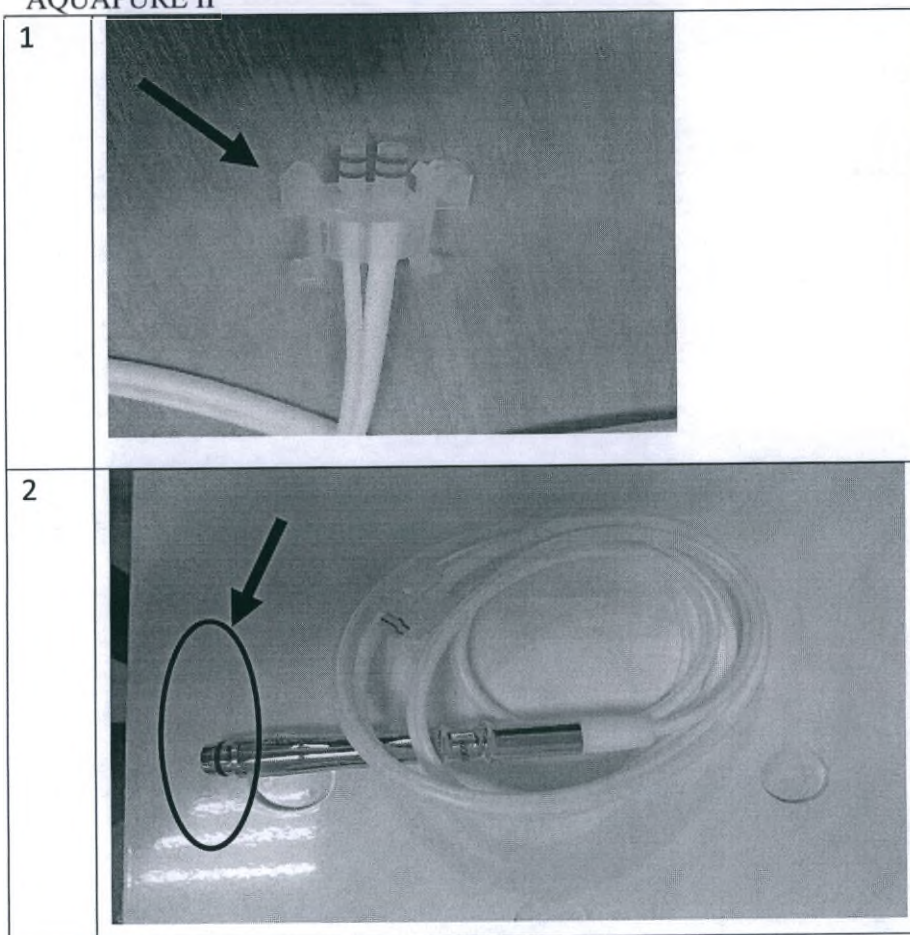


Таблица 3.4

№	Параметр	Описание
1	Адаптер блока управления	Адаптер для соединения с блоком управления
2	Адаптер наконечника	Адаптер для присоединения наконечников или чистящего колпачка
3	Кабель манипулы	Кабель для соединения блока управления и манипулы
4	Колпачок чистящий AQUAPURE II	Колпачок для присоединения к адаптеру наконечника при чистке манипулы для гидромеханопилинга AQUA

5	Наконечник для манипулы AD Tip	Присоединяется к манипуле для гидромеханопилинга AQUA
6	Наконечник микроигльчатый MF Needle	Наконечник присоединения к манипуле для гидромеханопилинга AQUA

Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии и манипула для алмазной дермабразии:

манипула для алмазной дермабразии и шланг манипулы для алмазной дермабразии присоединения к блоку управления. На рис. 3.4 показан набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии и манипула для алмазной дермабразии.

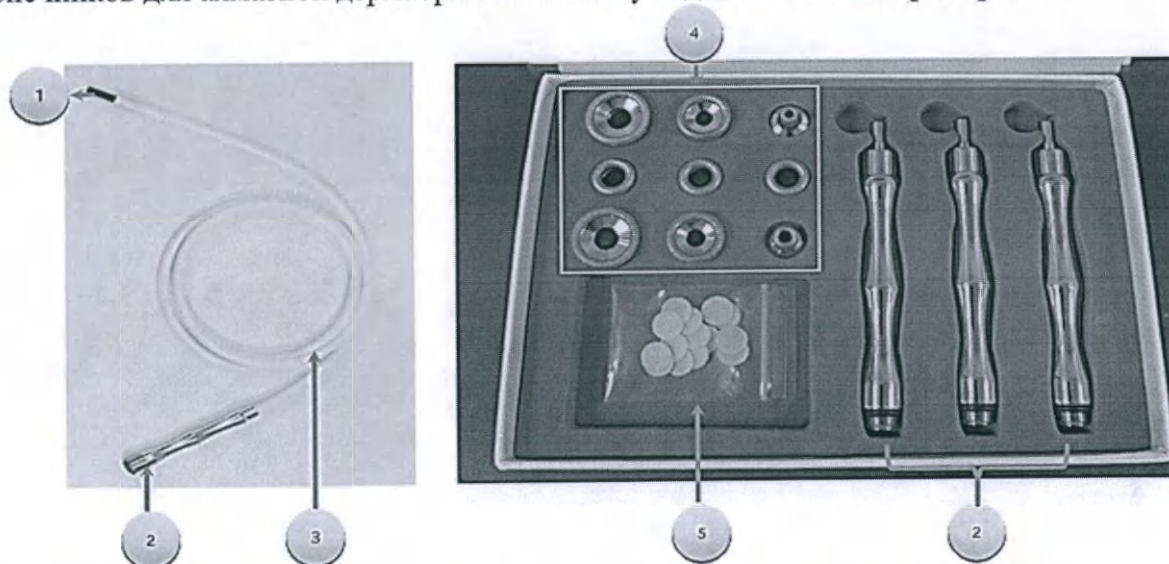


Рисунок 3.4 Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии и манипула для алмазной дермабразии

Таблица № 3.5

№	Параметр	Описание
1	Адаптер блока управления	Адаптер для соединения с блоком управления
2	Манипула для алмазной дермабразии	Присоедините наконечник для алмазной дермабразии с одной стороны и шланг манипулы для алмазной дермабразии с другой стороны
3	Шланг манипулы для алмазной дермабразии	для соединения блока управления и манипулы для алмазной дермабразии
4	Наконечники для алмазной дермабразии	9 типов наконечников для соединения с манипулой для алмазной дермабразии
5	Фильтры одноразовые	Для фильтрации инородных тел между манипулой и наконечником устанавливают фильтр

Модуль светодиодный LIGHTPURE

Рисунок 3.5

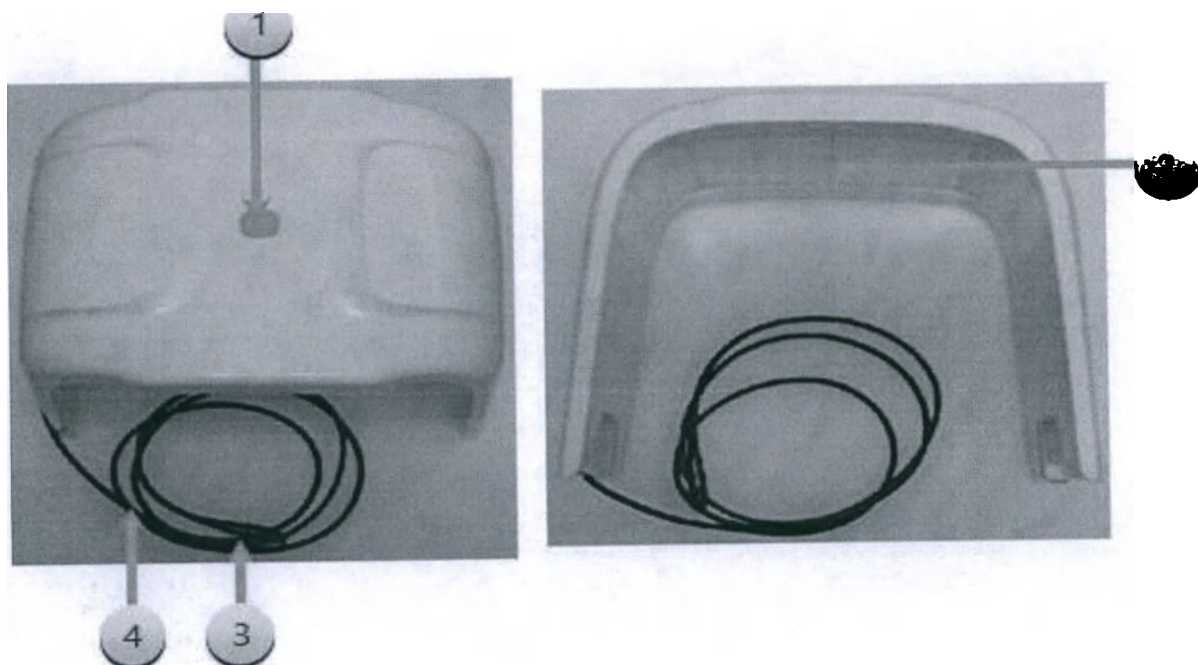


Таблица № 3.6

№	Параметр	Описание
1	Переключатель LIGHTPURE	На переключателе появляется отображение статуса модуля светодиодного LIGHTPURE: - зелёный: готов к использованию. - красный: энергия света используется. - мигание: произошла ошибка
2	Светодиодный модуль	Светодиоды устанавливаются в местах выработки световой энергии. Светодиод имеет длины волны трех цветов: красную (длина волны: 625 нм), зеленую (длина волны: 520 нм) и синюю (длина волны: 465 нм), пользователь может <u>настраивать желаемую длину волны путем выбора функции</u>
3	Адаптер LIGHTPURE	Адаптер для соединения с блоком управления
4	Кабель LIGHTPURE	Кабель для соединения блока управления
4	Соединительный кабель	Кабель для соединения блока управления

4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия:

CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея.

Юридический адрес: CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея.

Адрес электронной почты: info@classys.com

Место производства:

CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея,

адрес:

1. CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06220, Republic of Korea / г. Сеул, республика Корея;

2. A-1501~1515, 15F/ A-801~815, 8F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея;

3. F717-F727, F748-F752, 7F, 25, Misagangbyeonseo-ro, Hanam-si, Gyeonggi-do, 12918, Republic of Korea / г. Ханам, Республика Корея.

5. Назначение

Медицинское изделие предназначено для лечения заболеваний кожи лица и тела, в том числе для очищения, увлажнения и омоложения кожи (лечение папулёзно-пустулёзной формы розацеа, лечение поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей, заживление и лечение воспалительных элементов акне, отшелушивание клеток кожи, лечение гиперпигментации, разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи) путем комбинации механического воздействия с помощью микроигльчатого наконечника и вакуума, пилинга и аквапилинга (микродермабразия) и световой энергии (светодиодная терапия).

6. Область применения

Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях лечебных учреждений.

Область применения: косметология и эстетическая медицина.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным врачом: врач-дерматолог, пластический хирург, врач дерматолог-венеролог.

Пациенты:

- возраст: от 15 до 65 лет;
- масса тела: неприменимо;
- национальность: любая;
- пациенты с кожей типа II–IV по Фитцпатрику.

7. Показания и противопоказания

Показания

Медицинское изделие предназначено для лечения заболеваний кожи лица и тела, в том числе для очищения, увлажнения и омоложения кожи (лечение папулёзно-пустулёзной формы розацеа, лечение поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей, заживление и лечение воспалительных элементов акне, отшелушивание клеток кожи, лечение гиперпигментации, разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи) путем комбинации механического воздействия с помощью микроигльчатого наконечника и вакуума, пилинга и аквапилинга (микродермабразия) и световой энергии (светодиодная терапия).

Медицинское изделие применяется при использовании в косметологии, эстетической медицине для:

- лечения папулёзно-пустулёзной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, увлажнения и отшелушивания клеток кожи: рогового слоя: удаление комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации;
- лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне;
- омоложения: разглаживание глубоких и мелких морщин и коррекция дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи.

Таблица 7.1

Общее описание изделий	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с применением наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатого MF Needle, с применением растворов немедицинского назначения и вакуума: <i>на манипулу для гидромеханопилинга AQUA устанавливается наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle, для выполнения дермабразии с использованием растворов немедицинского назначения и вакуума</i>
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения и вакуума
Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения, применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации. ----- (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - <i>раствор PEEL+</i>). <i>Применение раствора PEEL+ в процедуре микродермабразии:</i> - способствует процессу очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаление комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - <i>раствор REJUVE+; раствор SEBO+</i>). <i>Применение раствора REJUVE+ в процедуре микродермабразии:</i> - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); - способствует отшелушиванию клеток кожи: рогового слоя, удалению комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек. <i>Применение раствора SEBO+ в процедуре микродермабразии:</i> - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует удалению комедонов; - способствует лечению поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей. - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: Самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри, черные точки и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор немедицинского назначения, увлажняя кожу. С помощью наконечника для манипулы AD Tip создаются крошечные каналы в самом верхнем слое кожи для достижения максимального эффекта микродермабразии)
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения и вакуума

Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения, применяется для: • очищения, увлажнения и омоложения кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); ----- (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - <i>раствор PEEL+</i>). Применение раствора PEEL+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует процессу очищения; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+, Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - <i>раствор REJUVE+</i>; <i>раствор SEBO+</i>). Применение раствора REJUVE+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи). Применение раствора SEBO+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов немедицинского назначения и стимулирования регенерации коллагеновых волокон. Глубина проникновения в кожу игл, мм: 0,3 (±10%). Вакуум, применяемый совместно с наконечником микроигльчатым MF Needle, улучшает микроциркуляцию вплоть до уровня дермо-эпидермального соединения, стимулируя выработку нового коллагена. Технология трансдермальной доставки с вакуумом обеспечивает максимальный комфорт, эффективность и результативность.)
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания: • Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет 1 типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры;

	• Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.
--	--

Таблица 7.2

Изделие	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе: - манипула AQUAPURE II; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II. <i>(далее по тексту - Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии)</i>
Показания	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации. Принцип действия: наконечник для алмазной дермабразии истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии. Манипулы для алмазной дермабразии в сочетании с вакуумной активированной абразией обеспечивает эффективную микродермабразию
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания: • Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет I типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры; • Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности;

	чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.
--	---

Таблица 7.3

Изделие	Модуль светодиодный LIGHTPURE
Показания	Свет излучения: красный, синий и зеленый. Цвета излучателя: • красный цвет с длиной волны 625 нм, применяется для: - омоложения кожи: улучшения циркуляции крови; • зеленый цвет с длиной волны 520 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • синий цвет с длиной волны 465 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Также возможно комбинировать цвета: • фиолетовый цвет (одновременно включенный излучатель красного и синего света), применяется для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи: - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • желтый цвет (одновременно включенный излучатель красного и зеленого света), применяется для эффекта уменьшения морщин и покраснений: - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • голубой цвет (одновременно включенный излучатель зеленого и синего света), применяется для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • белый цвет (одновременно включенный излучатель зеленого, красного и синего света), применяется для эффекта разглаживания мелких морщин и сухости кожи: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Примечание: Светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle.
Противопоказания	Проведение процедуры с применением модуля светодиодного

	LIGHTPURE противопоказана пациентам, отвечающим следующим критериям: • Наличие кардиостимулятора; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Фотоаллергия; • Прием лекарственного препарата, вызывающего чувствительность к свету.
--	--

Перед использованием медицинского изделия, необходимо провести осмотр пациента на предмет наличия противопоказаний.

8. Выбор предпочтительного пациента:

Предпочтительными являются пациенты, отвечающие следующим требованиям, для достижения более высоких результатов:

- В целом здоровая кожа;
- Отсутствие ран, сформировавшихся в последнее время в зоне лечения.

* Указанные условия представляют собой рекомендации, а не требования.

9. Побочные эффекты

После проведения лечебной процедуры, возможно появление следующих побочных эффектов, в области проведения процедуры:

ощущение дискомфорта, синяки, ощущение небольшой стянутости кожи, временный отек (припухлость), слабые болевые ощущения, незначительное пощипывание, временная эритема (покраснение), зуд, крапивница.

Эффекты могут продолжаться от нескольких часов до нескольких дней после лечения, что является характерным после подобных процедур.

Жалобы и нежелательные реакции

Никаких серьезных или нежелательных наблюдений не было сделано в связи с использованием эквивалентных изделий со ссылкой на клинические исследования.

КЛАССИС Инк. (CLASSYS Inc.) следует правилам составления отчетов о медицинских изделиях (MDR) в отношении работы с рекламациями и нежелательных реакций. В случае подозрений в отношении нежелательных реакций или сообщений о нежелательных реакциях просьба обратиться к компании КЛАССИС Инк. (CLASSYS Inc.).

10. Меры предосторожности и требования безопасности

10-1. Меры предосторожности и требования безопасности при применении (Ограничения применения)

Меры предосторожности при использовании:

- Для недопущения несанкционированного использования изделия, храните его в контролируемых условиях, доступных только для уполномоченного и обученного персонала.
- Для недопущения риска удара током, всегда осматривайте манипулу и кабель перед использованием.
- Не используйте кабель, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
- Для безопасной эксплуатации системы энергоснабжение должно быть на уровне 100-240 вольт ~, 50/60 Гц.
- Изделие предназначено для использования внутри помещения, в сухом месте. Избегайте разливов и брызг жидкости.
- Не помещайте изделие вблизи от прямых солнечных лучей, в зонах высокой влажности или рядом с отопительными приборами.
- Для недопущения повреждения изделия не наклоняйте аппарат и избегайте столкновений с другими электроприборами.

- Изделие поставляется с трёх проводниковым кабелем питания переменного тока и штепсельной вилкой. Используйте заземленную розетку и всегда включайте изделие непосредственно в розетку.
- Никогда не выдергивайте заземляющий проводник через штепсельные вилки адаптера переменного тока или через удлинители.
- Отключите кабель питания переменного тока от розетки, потянув за вилку, а не за провод.
- Не прикасайтесь к кабелю питания переменного тока мокрыми руками.
- Перед очисткой блока управления отключите главный переключатель питания и вытащите вилку кабеля питания переменного тока из розетки.
- Не снимайте крышки на блоке управления.
- Изделие содержит элементы, которые не должны обслуживаться пользователем. Если система требует обслуживания, обратитесь к уполномоченному представителю производителя
- Какая-либо модификация данного оборудования не допускается.
- Изделие не должно использоваться рядом с легковоспламеняющимися газами или анестетиками. В противном случае возможен пожар или взрыв. Изделие не имеет рейтинга по шкале AP или APG.
- Не ограничивайте вентиляцию под и за блоком управления. Сохраняйте открытое пространство величиной 50 см вокруг блока управления. В случае закупорки вентиляционных отверстий система может перегреться.
- Манипула имеет рейтинг в качестве детали, используемой на пациенте, типа BF. Она может обеспечивать соединение между пациентом и защитным заземлением. Это может создавать опасность в случае подключения пациента к другому оборудованию, имеющему избыточную утечку электрического тока.
- Не удаляйте манипулу резким движением. Ее принудительное отделение может привести к нарушению функционирования манипулы.
- Наконечник микроигльчатый MF Needle (поставляется стерильным) и наконечник для манипулы AD Tip предоставлены только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте их повторно. Повторная стерилизация наконечников может привести к риску загрязнения и (или) инфицирования.
- Наконечник микроиглы стерилизован с помощью газа этиленоксида (ЭО). Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждения или нарушения пломбы стерильности на упаковке. Не используйте изделие, если имеются повреждения упаковки или нарушения пломбы.
- Срок сохранения стерильности наконечника микроигльчатого MF Needle ограничен, изделие не должно быть использовано позднее срока, указанного на упаковке.
- если на ЖК-дисплее блока управления появляется предупреждение, касающееся хранения в контейнере для отходов, удалите сточную воду из контейнера для отходов и снова прикрепите его перед использованием.
- До включения изделия убедитесь, что в эксплуатационном окружении отсутствуют разливы воды/водных растворов.

10-2. Меры предосторожности общие:

- Перед соединением кабелей манипул с блоком управления обеспечивайте отключение системы с целью безопасности.
- Адаптеры манипул должны быть чистыми и сухими.
- Конструкция манипулы обеспечивает ее прочность; однако она может быть повреждена при случайном падении на твердую поверхность или в случае прокола мембраны. В случае физического повреждения гарантия на манипулу будет недействительна.
- Осторожно! Не повредите датчик при присоединении и отсоединении контейнера для отходов.

Если система не включается, следуйте нижеприведенным указаниям:

- Обеспечьте, чтобы главный переключатель питания находился в положении «Включено».
- Если проблема сохраняется, выключите кабель питания из розетки.
- Потяните за держатель предохранителя ниже главного переключателя питания.
- Замените предохранитель. (T3.15AL250V).
- Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.
- Без предварительного обучения и наличия необходимой квалификации использование изделия запрещено

10-3. Меры предосторожности для пациента.

(1) Меры предосторожности при проведении процедуры с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA, манипулы для алмазной дермабразии, наконечника микронгольчатого MF Needle, наконечника для манипулы AD Tip и набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии:

- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица, чтобы избежать непроходимости пор во время процедуры лечения изделием;
- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Обеспечить корректировку уровней на основе кожной чувствительности пациента и параметров процедуры.

(2) Меры предосторожности при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE.

- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Очки защитные должны быть надеты на пациенте во время процедуры и до ее окончания;
- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица;
- Снимите украшения с пациента (серьги, пирсинг или ожерелье), находящиеся в области проведения процедуры;
- Не смотрите на лучи напрямую;
- 15 минут на сеанс (рекомендуется 1-2 раза в неделю в течение 6 недель).

10-4. Меры предосторожности при эксплуатации аппарата

1. Изделие предназначено только для специально обученного персонала.

2. окружающая среда должна отвечать следующим требованиям:

• **Атмосфера**

- Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля, электрических компонентов или лазерного блока.

- Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки лазера мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.

• **Условия транспортирования и хранения:**

- температура: от 5°C до 60°C;

- влажность от 0 до 90%;

- атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа.

• Условия эксплуатации:

- температура: 10°C - 35°C

- относительная влажность: 0% - 90%

- атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

- Эксплуатация устройства не должна негативно повлиять на температуру, влажность, образование пыли или окружающий воздух.

- Устройство должно использоваться на ровном месте, защищенном от вибраций.

- Место установки должно быть надлежащим образом заземлено.

- Расстояние до стены должно составлять не менее 30 см.

3. В случае возникновения неисправности остановите работу устройства, запишите сообщение о неисправности и незамедлительно свяжитесь с инженером по обслуживанию.

4. Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.

5. Не используйте оборудование как часть устройства, где используется высокий мгновенный пиковый ток, например, в генераторе или рентгеновском оборудовании, или в любом месте, подверженном воздействию электромагнитных помех.

6. Меры предосторожности перед эксплуатацией аппарата

- Убедитесь, что аппарат работает нормально.
- Убедитесь в надежности подключения всех периферийных устройств, необходимых для проведения процедуры.

7. Меры предосторожности во время работы

- Во время эксплуатации устройства обращайте внимание на работу всех его деталей.
- При возникновении каких-либо сомнений относительно работы устройства или состояния пациента сначала обеспечьте безопасность пациента, сразу прекратите использование устройства.
- Не подпускайте к устройству посторонних лиц и пациентов и не допускайте к использованию устройства лиц без разрешения.

10-5. Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями

Для поддержания надлежащего состояния кабелей, шлангов и манипул соблюдайте следующие меры предосторожности:

- следите за тем, чтобы каждая манипула была вставлена в соответствующий держатель, когда изделие находится в режиме ожидания;
- убедитесь, что кабели, шланги не запутались, чтобы избежать угроз в отношении безопасности или сбоев в работе во время процедуры;
- убедитесь, что все манипулы установлены в соответствующие держатели, чтобы автоматическое распознавание манипул функционировало должным образом;
- запрещено погружать кабели и шланги в жидкость.

Если функция автоматического распознавания манипулы не активирует манипулу изделия, примите следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что все манипулы надлежащим образом размещены в соответствующих держателях;
- убедитесь, что кабели и шланги не запутались.
- проверьте настройки изделия и убедитесь, что автоматическое распознавание манипулы включено.

10-6. Меры электробезопасности:

- После отключения питания в электрических компонентах изделия может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение компании производителя, запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние

компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.

- Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата. Это может привести к поражению электрическим током.

- Разрешается использовать только кабели питания с контактами заземления от компании производителя изделия. В случае повреждения или износа кабеля питания обратитесь к уполномоченному представителю компании производителя для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать систему, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.

- Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по техническому обслуживанию изделия, если оно подключено к источнику электропитания.

- Являясь ИМЭ (изделие медицинское электрическое), данное изделие отвечает требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2, однако при установке и эксплуатации изделия пользователь должен принимать во внимание возможность наличия непреднамеренного внешнего электромагнитного излучения.

Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение компании производителя, запрещается разбирать систему. Во избежание случаев поражения электрическим током настоящий аппарат следует подключать только к заземленной сети питания.

Электромагнитная совместимость и иммунитет.

Радиочастотное излучение аппарата «AQUAPURE II» соответствует требованиям стандарта безопасности для медицинского оборудования. Поэтому оно практически не вызывает помех.

Энергетические потребности аппарата в основном коммерческого масштаба. Однако требуется больничная установка, кроме случаев использования близкого активного высокочастотного хирургического оборудования и помещений с защитой от радиочастот для системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность мер предосторожности, связанных с электромагнитным излучением, высока.



Предупреждение: Не следует устанавливать аппарат «AQUAPURE II» рядом с другим оборудованием или на другом оборудовании, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует осуществлять наблюдение за аппаратом «AQUAPURE II» и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.



Предупреждение: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме утвержденных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия и снижению иммунитета изделия, что приведет к неправильной работе аппарата.



Предупреждение: Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата AQUAPURE II, включая кабели, указанные Классис Инк. (Classys Inc.). В противном случае это может привести к снижению производительности аппарата AQUAPURE II.



Меры предосторожности: Характеристики ВЫБРОСОВ от аппарата AQUAPURE II должны обеспечивать возможность его использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). В случае его использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется защита

класса В согласно Стандарту CISPR 11), данное оборудование может не обеспечивать достаточный уровень защиты для оборудования радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, например, перемещение или переориентацию оборудования.



Меры предосторожности: Конструкция аппарата «AQUAPURE II» соответствует стандартам МЭК 60601-1-2 для электромагнитной совместимости; однако возможно снижение качества функционирования аппарата или полная неспособность к функционированию из-за электромагнитных помех.

Внешняя среда

- качество основного источника питания (переменного тока) должно соответствовать таковому для коммерческой или больничной среды.
- полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. В случае их покрытия синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%, для недопущения создания сильного статического электрического заряда.
- служебный персонал, обученный уполномоченными представителями компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., республика Корея, оказывает регулярные услуги в течение жизненного цикла оборудования по проверке среды на предмет электромагнитных помех и с целью поддержания безопасного использования изделия.

10-7. Безопасное использование

Для обеспечения безопасности и правильного обслуживания изделия:

- содержите поверхности всех манипул в чистоте после использования;
- для очистки манипул аппарата AQUAPURE II не используйте химические реактивы, например, бензол, ацетон или разбавитель лака. Если вы уронили манипулу, замените наконечники и осмотрите их на предмет надлежащей работы, чтобы предотвратить их возможную поломку во время терапии.

10-8. Меры предосторожности при простое изделия

Если изделие не использовалось более 7 дней, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- проведите цикл очистки раствором CLEANSYS для манипулы для гидромеханопилинга AQUA;

- произведите очистку наружных поверхностей блока управления и манипул;

*См. раздел «Методы и средства дезинфекции и очистки, информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции» настоящего руководства по эксплуатации.

Прежде чем приступать к проведению процедуры, проверьте возможности всасывания манипулы для гидромеханопилинга AQUA.

* См. раздел «Примечание к пунктам 15-4-1 и 15-4-2: Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA» настоящего руководства по эксплуатации.

10-9. Процедуры при выключенном изделии

Выключите изделие в качестве меры предосторожности для выполнения следующих процедур:

- подключение или отсоединение манипул;
- перемещение аппарата из одного места в другое;
- установка или отсоединение контейнера PEEL+, контейнера SEBO+, контейнера REJUVE+, контейнера CLEANSYS.

*Чтобы правильно ВЫКЛЮЧИТЬ изделие AQUAPURE II, нажмите на символ «О» на выключателе питания.

10-10. Послепроцедурный уход

После терапии пациентам рекомендуется выполнять мероприятия по восстановительному уходу, перечисленные ниже:

- не используйте макияж в течение 24 часов после процедуры.
 - кожа может шелушиться в течение 1 недели. Старайтесь не трогать и не отшелушивать кожу на обработанных областях.
 - для очистки кожи на обработанных областях используйте мягкие средства и теплую воду.
 - используйте солнцезащитные средства
 - избегайте интенсивных физических нагрузок, а также посещений сауны или паровой бани.
- Определение мероприятий и их продолжительность определяется врачом после проведения процедуры.

Консультирование пациентов

Для более точной оценки и составления плана лечения пациента следует:

- проверить данные истории болезни пациента.
- проверить, какие медицинские и хирургические процедуры выполнялись в предлагаемой области лечения.
- оценить состояние кожи пациента в предполагаемой области лечения.
- узнать у пациента, что именно его беспокоит, и какой результат терапии он ожидает.

11. Принцип действия

Микродермабразия – это процедура по поверхностному омоложению кожи, в ходе которой мягким механическим способом снимается часть эпидермиса. Аппарат AQUAPURE II имеет замкнутую вакуумную систему, которая приподнимает кожу к абразивному элементу на наконечнике манипулы. Оператор водит манипулой по коже, а остатки разрушенных клеток засасываются в сборник, который опорожняется после процедуры. В дополнение к этому в эпидермисе механическим способом создают небольшие отверстия с помощью иглонок (Наконечника микроигльчатого MF Needle). При помощи ручки ролики цилиндрической формы, по окружности которых располагаются маленькие иглы, и которые вращаются вокруг собственной оси, перемещают по поверхности кожи.

Принцип действия каждой функции аппарата AQUAPURE II следующий:

На манипулу для гидромеханопилинга AQUA устанавливается наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle, для выполнения дермабразии с использованием растворов немедицинского назначения (см. п.12);

На манипулу для алмазной дермабразии устанавливаются наконечники из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии для выполнения сухой микродермабразии.

(1) Использование наконечника для манипулы AD Tip:

самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор немедицинского назначения (см. п.12), увлажняя кожу. Создаются крошечные каналы в самом верхнем слое кожи для достижения максимального эффекта микродермабразии.

(2) Алмазная дермабразия:

абразивная алмазная насадка истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии. Алмазные манипулы в сочетании с вакуумной активированной абразией обеспечивает эффективную микродермабразию.

(3) Использование наконечника микроигльчатого MF Needle:

при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов немедицинского назначения (см. п.12) и стимулирования регенерации коллагеновых волокон.

Глубина проникновения в кожу игл, мм: 0,3 ($\pm 10\%$).

(4) Использование модуля светодиодного LIGHTPURE:

светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle на другой части областей лечения.

Свет излучения: красный, синий и зеленый.

Цвета излучателя:

- красный цвет с длиной волны 625 нм: оказывает эффект улучшения циркуляции крови и, как следствие, способствует омоложению кожи;
- зеленый цвет с длиной волны 520 нм: оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект.
- синий цвет с длиной волны 465 нм: оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие.

Также возможно комбинировать цвета:

- фиолетовый цвет (одновременно включенный излучатель красного и синего света): заживление и устранение акне, эффект омоложения кожи;

- желтый цвет (одновременно включенный излучатель красного и зеленого света): эффект уменьшения морщин и покраснений;
- голубой цвет (одновременно включенный излучатель зеленого и синего света): оказывает антибактериальное действие с успокаивающим эффектом;
- белый цвет (одновременно включенный излучатель зеленого, красного и синего света): эффект уменьшения мелких морщин и обвисшей кожи.

12. Сведения о составе, производителе растворов для совместного применения с изделием

Совместно с медицинским изделием, для выполнения его медицинского назначения, применяются следующие растворы немедицинского назначения (далее может встречаться по тексту – растворы, водные растворы, растворы AQUASOLUTION):

1. Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее по тексту – раствор PEEL+).

Область применения: Косметические средства для ухода за кожей.

Изготовитель: GENICOS Co., Ltd., Корея.

Соответствует требованиям: ТР ТС 009/2011 (О безопасности парфюмерно-косметической продукции).

Свидетельство ЕАЭС о государственной регистрации продукции:

№ RU.77.01.34.001.R.001935.08.22 от 10.08.2022 г.

Применение раствора PEEL+ в процедуре микродермабразии:

- способствует процессу отшелушивания рогового слоя;
- способствует удалению грязи, черных точек и отмерших клеток кожи.

См. Показания и противопоказания

2. Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm» (далее по тексту – раствор REJUVE+; раствор SEBO+).

Изготовитель: GENICOS Co., Ltd., Корея.

Соответствует требованиям: ТР ТС 009/2011 (О безопасности парфюмерно-косметической продукции).

Декларация о соответствии ЕАЭС: ЕАЭС N RU Д-KR.PA04.B.97637/22 от 07.09.2022 г.

Применение раствора REJUVE+ в процедуре микродермабразии:

- способствует увлажнению, эластичности и омоложению кожи.

См. Показания и противопоказания

Применение раствора SEBO+ в процедуре микродермабразии:

- способствует растворению секрета сальных желез;
- способствует удалению угрей и комедонов.

См. Показания и противопоказания

3. Раствор очищающий Aquasolution CLEANSYS с маркировкой Cluederm (далее по тексту – раствор CLEANSYS).

Область применения: товар бытовой химии.

Изготовитель: Genicos Co., Ltd., Корея.

Свидетельство ЕАЭС о государственной регистрации продукции:

BY.70.06.01.015.E.001925.09.22 от 06.09.2022 г.

Применение раствора CLEANSYS в процедуре с изделием:

- очищающее средство для изделия.

В состав растворов не входят лекарственные средства.

Растворы: раствор PEEL+, раствор REJUVE+; раствор SEBO+ имеют контакт с кожей пациента.

Ключевые ингредиенты состава растворов, контактирующие с кожей пациента:

- раствор PEEL+: вода, молочная кислота, глюкозамин, фильтрат ферментации галактомисис, экстракт фузиформной хизикии;
- раствор SEBO+: вода, салициловая кислота, цинк PCA (цинковая соль пирролидон-карбоновой кислоты), фитосфингозин, медовый экстракт;
- раствор REJUVE+: вода, гиалуронат натрия, ацетилгексапептид-8, гидролизированный коллаген, экстракт центеллы азиатской, экстракт маточного молока.

Ключевые ингредиенты состава раствора CLEANSYS: вода, бутиленгликоль, алоэ барбаденсис, цветочный экстракт, экстракт кораллины лекарственной, экстракт куркумы длинной, экстракт листьев базилика священного, этилгексилглицерин, феноксиэтанол.

13. Технические характеристики, компоненты изделия и описание основных функциональных элементов

Таблица 13-1

№	Параметр		Спецификация		
1	Название изделия		Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями		
2	Торговое наименование		AQUAPURE II		
3	Интерфейс с алмазной дермабразией	Кол-во уровней	0 ~ не более 10 уровней		
		Вакуум, (единицы измерения: ммРст, Па ±5%)		мм рт. ст.	кПа
			уровень	значение	значение
			0	0	0
			1	130	17,33
			2	240	32
			3	350	46,6
			4	450	60
			5	480	64
			6	500	66,6
			7	570	76
			8	610	81,32
			9	660	88
			10	680	90,65

4	Интерфейс с гидромеханополилингом AQUA	Кол-во уровней	0 ~ не более 20 уровней
---	--	----------------	-------------------------

		Скорость потока жидкости, мл/мин.	<table><tr><td></td><td>мл/мин</td></tr><tr><td>уровень</td><td>значение</td></tr><tr><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2</td><td>0.6</td></tr><tr><td>3</td><td>0.8</td></tr><tr><td>4</td><td>1.1</td></tr><tr><td>5</td><td>1.5</td></tr><tr><td>6</td><td>1.7</td></tr><tr><td>7</td><td>1.8</td></tr><tr><td>8</td><td>2</td></tr><tr><td>9</td><td>2.4</td></tr><tr><td>10</td><td>2.5</td></tr><tr><td>11</td><td>3.8</td></tr><tr><td>12</td><td>5.4</td></tr><tr><td>13</td><td>7.5</td></tr><tr><td>14</td><td>11.5</td></tr><tr><td>15</td><td>15</td></tr><tr><td>16</td><td>19.5</td></tr><tr><td>17</td><td>24</td></tr><tr><td>18</td><td>28</td></tr><tr><td>19</td><td>32</td></tr><tr><td>20</td><td>36</td></tr></table>		мл/мин	уровень	значение	0	0	1	0.5	2	0.6	3	0.8	4	1.1	5	1.5	6	1.7	7	1.8	8	2	9	2.4	10	2.5	11	3.8	12	5.4	13	7.5	14	11.5	15	15	16	19.5	17	24	18	28	19	32	20	36
	мл/мин																																																
уровень	значение																																																
0	0																																																
1	0.5																																																
2	0.6																																																
3	0.8																																																
4	1.1																																																
5	1.5																																																
6	1.7																																																
7	1.8																																																
8	2																																																
9	2.4																																																
10	2.5																																																
11	3.8																																																
12	5.4																																																
13	7.5																																																
14	11.5																																																
15	15																																																
16	19.5																																																
17	24																																																
18	28																																																
19	32																																																
20	36																																																
5	Модуль светодиодный LIGHTPURE	Интенсивность освещения светодиодов, люкс:	<table><tr><td></td><td>красный</td><td>зеленый</td><td>синий</td></tr><tr><td>1</td><td>15</td><td>32</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>32</td><td>66</td><td>4</td></tr><tr><td>3</td><td>48</td><td>99</td><td>7</td></tr><tr><td>4</td><td>64</td><td>133</td><td>9</td></tr><tr><td>5</td><td>81</td><td>167</td><td>13</td></tr><tr><td>6</td><td>97</td><td>202</td><td>15</td></tr><tr><td>7</td><td>113</td><td>236</td><td>18</td></tr><tr><td>8</td><td>128</td><td>270</td><td>22</td></tr><tr><td>9</td><td>144</td><td>304</td><td>24</td></tr><tr><td>10</td><td>159</td><td>337</td><td>27</td></tr></table>		красный	зеленый	синий	1	15	32	1	2	32	66	4	3	48	99	7	4	64	133	9	5	81	167	13	6	97	202	15	7	113	236	18	8	128	270	22	9	144	304	24	10	159	337	27		
		красный	зеленый	синий																																													
1		15	32	1																																													
2	32	66	4																																														
3	48	99	7																																														
4	64	133	9																																														
5	81	167	13																																														
6	97	202	15																																														
7	113	236	18																																														
8	128	270	22																																														
9	144	304	24																																														
10	159	337	27																																														
	длина волны красного света, нм:	625																																															
	длина волны зеленого света, нм:	520																																															

		длина волны синего света, нм:	465
6		Таймер	0-30 мин
7		Дисплей	Жидкокристаллический сенсорный экран с диагональю 7 дюймов (177,8 мм) $\pm 3\%$
8		Электрические параметры	напряжение: 100-240 В ~, частота: 50/60 Гц
9		Номинальная потребляемая мощность (для диапазона номинального напряжения 100-240 В)	170 вольт-ампер $\pm 10\%$
10		Защита от поражения электрическим током (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	МЭ изделие класса I
11		Тип рабочей части (*) (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	Рабочая часть типа BF
12		Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	• блок управления – IPX0 • переключатель ножной (педаль) – IP54
13		Класс программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304)	B
14		Версия ПО (ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение, которое входит в состав REMS, должно идентифицироваться с помощью индивидуального идентификатора, такого как номер версии или дата ее выпуска. Идентификация должна быть доступна для определенного круга лиц, например, для ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА. Эти идентификационные данные не обязательно наносить на наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЙ)	v.1.0 от 25.06.2020
15		время установления рабочего режима	не более 12 секунд
16		Размеры блока управления, мм	Длина: $537 \pm 5\%$ Ширина: $356 \pm 5\%$ Высота с поднятым жидкокристаллическим сенсорным экраном: $463 \text{ мм} \pm 5\%$ Высота с опущенным жидкокристаллическим сенсорным экраном: $335 \text{ мм} \pm 5\%$
17	17.1	Масса блока управления AQUAPURE II, г	$13000 \pm 10\%$ ($13 \text{ кг} \pm 10\%$)
	17.2	Масса блока управления AQUAPURE II, с соединенными манипулами и контейнером для отходов, г	$14250 \pm 10\%$ ($14,25 \text{ кг} \pm 10\%$)

17.3	Масса блока управления AQUAPURE II с изделиями из состава медицинского изделия, г: • Манипула для гидромеханопилинга AQUA – 1 шт; • Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II – 1 шт; • Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II – 1 шт; • Колпачок чистящий AQUAPURE II – 2 шт; - Модуль светодиодный LIGHTPURE – 1 шт; • Наконечник микроигльчатый MF Needle – 1 шт; • Наконечник для манипулы AD Tip – 1 шт; • Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II – 1 комплект (1 шт.), в составе: - манипула AQUAPURE II, не более 3 шт.; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II, не более 2000 шт. • Контейнер для отходов AQUAPURE II – 1 шт; • Фильтр воздушный AQUAPURE II – 1 шт; • Контейнер PEEL+ – 1 шт; • Контейнер SEBO+ – 1 шт; • Контейнер REJUVE+ – 1 шт; • Контейнер CLEANSYS – 1 шт; • Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II – 1 шт; • Очки защитные AQUAPURE II – 1 шт; • Кабель питания AQUAPURE II – 1 шт.	18000 ± 10% (18 кг ± 10%)
18	Окружающие условия	Условия эксплуатации: - температура: от 10°C до 35°C; - относительная влажность: от 0% до 90%;

		- атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа.
		Условия транспортирования и хранения: - температура: от 5°C до 60°C; - влажность от 0 до 90%; - атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа.
19	уровень звуковой мощности, дБА	не более 30
20	Режим работы (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	продолжительный

Таблица 13-1.1

Тип рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1) изделий (*): - манипула для гидромеханопилинга AQUA; - наконечник микроигльчатый MF Needle; - наконечник для манипулы AD Tip; - манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II; - шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II; - модуль светодиодный LIGHTPURE.	Рабочая часть типа BF
---	-----------------------

Примечание:

*	Символ нанесен на табличке с маркировкой блока управления изделия
---	---

13-1. Описание и характеристики компонентов медицинского изделия:

13-1.1. Блок управления AQUAPURE II:

Рисунок 13.1

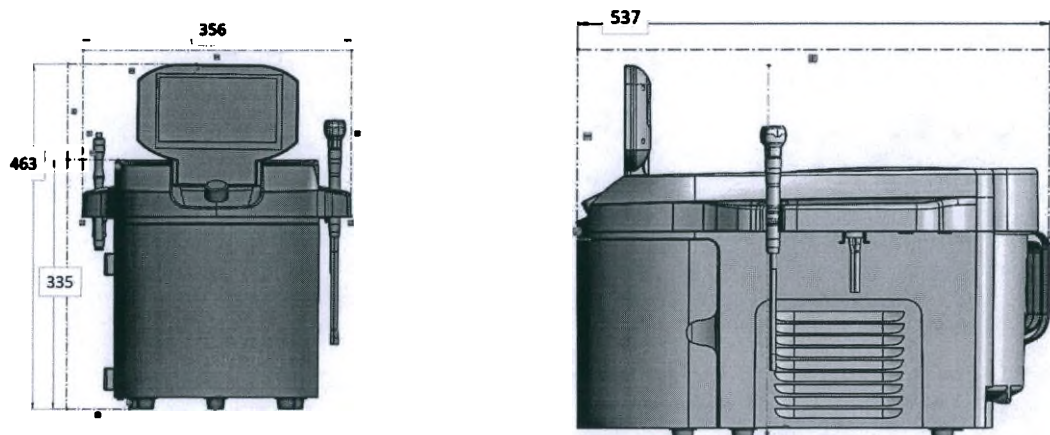


Таблица 13-2

Параметр	Значение
размеры блока управления, мм:	Длина: 537 ±5% Ширина: 356 ±5% Высота с поднятым жидкокристаллическим сенсорным экраном: 463 мм ± 5% Высота с опущенным жидкокристаллическим сенсорным экраном: 335 мм ± 5%
масса блока управления, г:	13000 ± 10% (13кг ± 10%)
Примечание: см. таблицу 13-1, п. 16, 17	

13-1.1(2). Функция выбора контейнера - контейнер PEEL+, контейнер SEBO+, контейнер REJUVE+. Установка и отсоединение контейнера PEEL+, контейнера

SEBO+, контейнера REJUVE+, контейнера CLEANSYS:

Установка контейнеров: контейнер PEEL+, контейнер SEBO+, контейнер REJUVE+, контейнер CLEANSYS (далее - контейнер):

Функция применяется специально обученным персоналом при лечении.

(Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным врачом: врач-дерматолог, пластический хирург, врач дерматолог-венеролог.)

Все контейнеры: контейнер PEEL+, контейнер SEBO+, контейнер REJUVE+ (далее - контейнеры) пронумерованы на их этикетках цифрами (кроме контейнера CLEANSYS.).

Растворы:

Налейте водный раствор в соответствующий контейнер, так, чтобы каждый водный раствор находился в контейнере с маркировкой соответствующей цифры:

контейнер PEEL+ с раствором PEEL+ пронумерован номером 1, контейнер SEBO+ с раствором SEBO+ пронумерован номером 2, контейнер REJUVE+ с раствором REJUVE+ пронумерован номером 3. Контейнер CLEANSYS: маркировку номера контейнера не предусматривает. Контейнеры с растворами устанавливаются слева направо в порядке возрастания номера на этикетке раствора, первый номер (PEEL+) устанавливается слева в отсеке для растворов, последний справа (это контейнер CLEANSYS с раствором CLEANSYS).

Держатели для крепления контейнеров на блоке управления располагаются под графическим пользовательским интерфейсом (ГИП) и закрыты дверцей.

Для установки нужно снять крышку с контейнера, открыть дверцу блока управления, подставить контейнер с раствором под левую горловину для подачи раствора внутрь блока управления, вкрутить горлышко контейнера по часовой стрелке в горловину до упора. Повторить эту процедуру по мере возрастания номера на этикетке контейнера. Последним справа вкрутить в горловину контейнер CLEANSYS с соответствующим водным раствором.

Отсоединение контейнеров: контейнер PEEL+, контейнер SEBO+, контейнер REJUVE+, контейнер CLEANSYS (далее - контейнер):

Откройте дверцу основного блока. Поверните против часовой стрелки каждый контейнер. Медленно опускайте контейнеры во избежание образования брызг от трубки.

После отсоединения контейнеров протрите горловину чистой тканью.

После безопасного отсоединения от блока управления закройте каждый контейнер соответствующим колпачком.

13-1.1(3). Функция выбора цвета излучателей модуля светодиодного LIGHTPURE:

Функция применяется специально обученным персоналом при лечении. *(Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным врачом: врач-дерматолог, пластический хирург, врач дерматолог-венеролог.)*

Использование модуля светодиодного LIGHTPURE:

светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle на другой части областей лечения.

Свет излучения: красный, синий и зеленый.

Цвета излучателя:

- красный цвет с длиной волны 625 нм: оказывает эффект улучшения циркуляции крови и, как следствие, способствует омоложению кожи;
- зеленый цвет с длиной волны 520 нм: оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект.
- синий цвет с длиной волны 465 нм: оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие.

Также возможно комбинировать цвета:

- фиолетовый цвет (одновременно включенный излучатель красного и синего света): заживление и устранение акне, эффект омоложения кожи;
- желтый цвет (одновременно включенный излучатель красного и зеленого света): эффект уменьшения морщин и покраснений;
- голубой цвет (одновременно включенный излучатель зеленого и синего света): оказывает антибактериальное действие с успокаивающим эффектом;
- белый цвет (одновременно включенный излучатель зеленого, красного и синего света): эффект уменьшения мелких морщин и обвисшей кожи.

13-1.2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA:

Рисунок 13.2

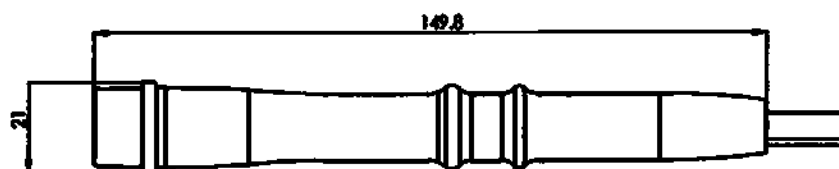


Таблица 13-3

Параметр	Значение
диаметр, мм:	$21 \pm 10\%$
длина, мм:	$149,8 \pm 5\%$
масса, г:	$115 \pm 10\%$

Имеет в своем составе шланг манипулы для гидромеханопилинга AQUA (соединенный с манипулой):

Таблица 13-3.1

Длина, мм	$1820 \pm 5\%$
-----------	----------------

Шланг сдвоенный из двух трубок, диаметры трубок шланга: $6 \text{ мм} \pm 5\%$ и $3,5 \text{ мм} \pm 5\%$.

13-1.3. Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II:

Рисунок 13.3

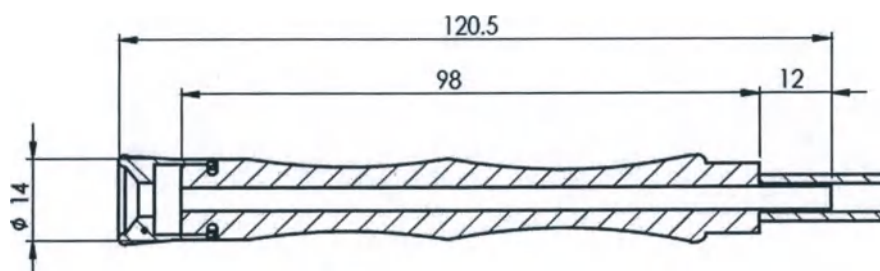


Таблица 13-4

Параметр	Значение
диаметр, мм:	$14 \pm 10\%$
Длина общая, мм:	$120,5 \pm 5\%$
Длина рукоятки, мм	$98 \pm 5\%$
масса, г:	$75 \pm 10\%$

13-1.4. Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II

Таблица 13-5

Параметр	Значение
длина, мм	$1800 \pm 5\%$
диаметр, мм	$7 \pm 10\%$

13-1.5. Колпачок чистящий AQUAPURE II:

Рисунок 13.4



Таблица 13-6

Параметр	Значение
диаметр, мм	$22 \pm 5\%$
ширина, мм:	$10 \pm 5\%$
Масса, г:	$1,7 \pm 10\%$

13-1.6. Модуль светодиодный LIGHTPURE:

(Далее может встречаться по тексту как – LIGHTPURE, модуль)

Рисунок 13.5

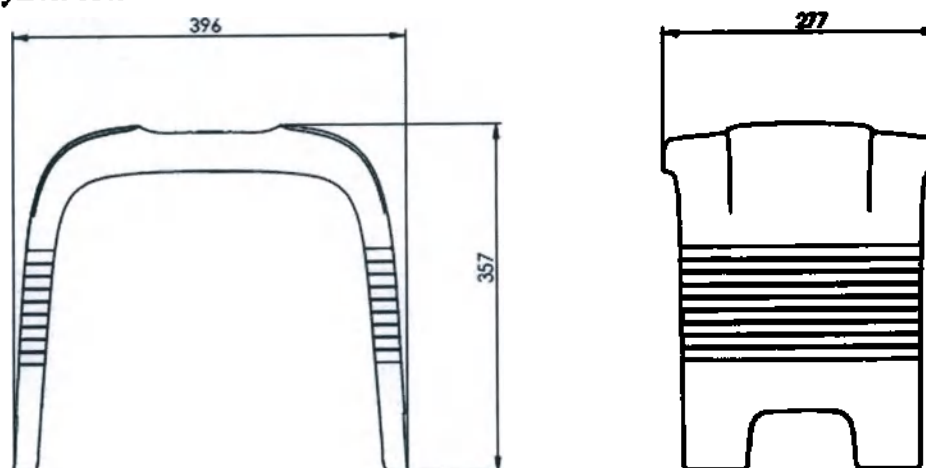


Таблица 13-7

Параметр	Значение
ширина x диаметр x высота, мм	$396 \times 277 \times 357, \pm 5\%$
длина соединительного кабеля, мм:	$2000 \pm 5\%$
Масса (вместе с соединительным кабелем), г:	$2720 \pm 10\%$ ($2,72 \text{ кг} \pm 10\%$)

Интенсивность освещения светодиодов, люкс:		красный	зеленый	синий
	1	15	32	1
	2	32	66	4
	3	48	99	7
	4	64	133	9
	5	81	167	13
	6	97	202	15
	7	113	236	18
	8	128	270	22
	9	144	304	24
	10	159	337	27
длина волны красного света, нм:	625			
длина волны зеленого света, нм:	520			
длина волны синего света, нм:	465			

13-1.7. Наконечник микроигльчатый MF Needle:

Рисунок 13.6

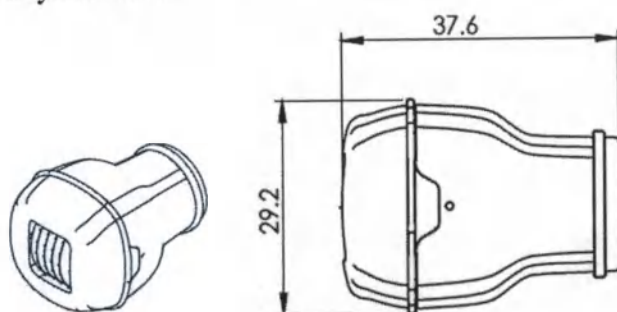


Таблица 13-8

Параметр	Значение
длина x диаметр, мм	37,6 x 29,2 ±5%
масса, г:	11 ± 10%
глубина проникновения в кожу игл, мм (длина игл, мм)	0,3 ±10%
угол заточки иглы	12° ±2°
диаметр иглы	0,2 мм ±15%
Количество микроигл	240

Примечание:

«Игла» по тексту может встречаться, как «микроигла».

Габаритные размеры стерильной упаковки (ШхДхВ), мм: 50 x 64 x 28 (±3%)

Количество игл наконечника микроигльчатого MF Needle: 240 шт.

Наконечник микроигльчатый MF Needle состоит из пластикового корпуса, внутри которого расположен ролик (см. рисунок 13.6-1.2, рисунок 13.6-1.3). В ролик встроены 4 диска с микроиглами /см.. рисунок 13.6-1, рисунок 13.6-1.1/ (диск с иглами-монокристаллический, толщиной 0,2 мм (равен диаметру микроиглы)) из нержавеющей стали, расположенных в

ролике на одинаковом расстоянии друг относительно друга, что представляет собой единую разборную конструкцию.

Плотность размещения игл наконечника микроигльчатого MF Needle:

Наконечник микроигльчатый MF Needle имеет 4 монолитных диска с микроиглами из нержавеющей стали, встроенных в ролик из материала АБС (расположенный внутри наконечника микроигльчатого MF Needle). (см. таблицу 13-8.2, таблицу 13-8.3).

Микроиглы расположены симметрично относительно друга.

На одном диске расположено 60 микроигл. Итого ролик наконечника микроигльчатого MF Needle имеет всего 240 микроигл.

Размещение микроигл на ролике:

размещены на ролике в четыре ряда вдоль и поперек ролика следующим образом:

Диск с микроиглами:

Рисунок 13.6-1

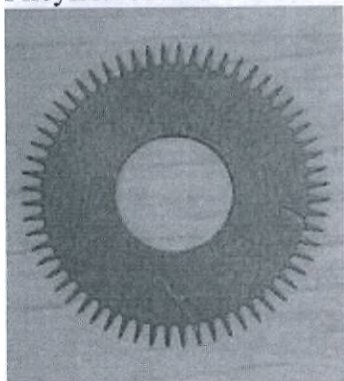
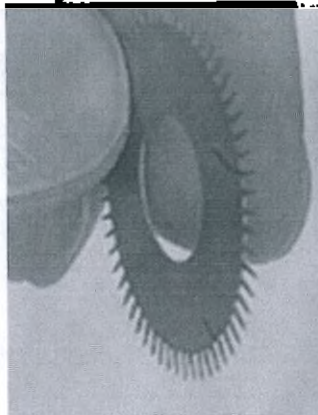


Рисунок 13.6-1.1



Ролик наконечника микроигльчатого MF Needle:

Рисунок 13.6-1.2

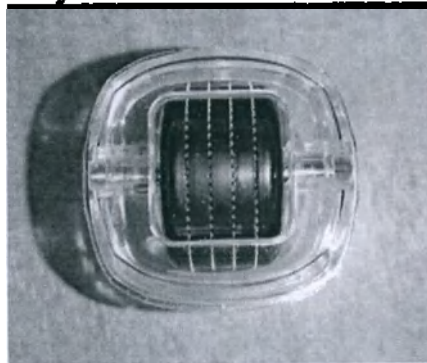


Рисунок 13.6-1.3

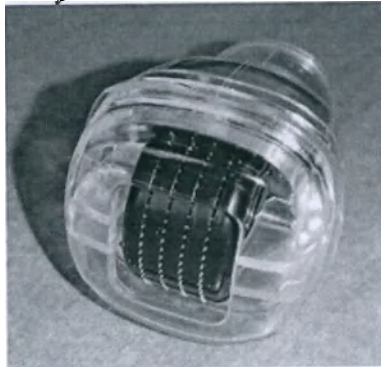


Рисунок 13.6-2.



Таблица 13-8.2

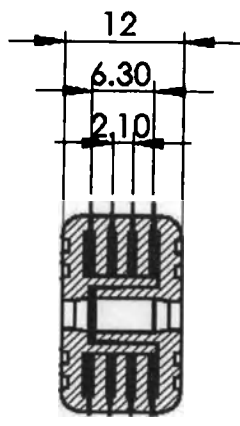
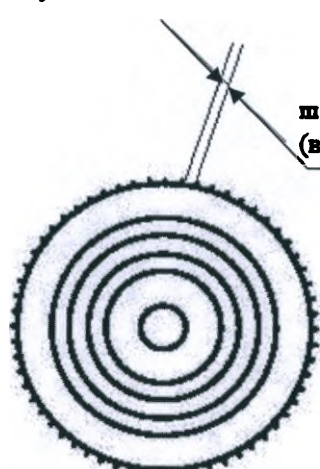
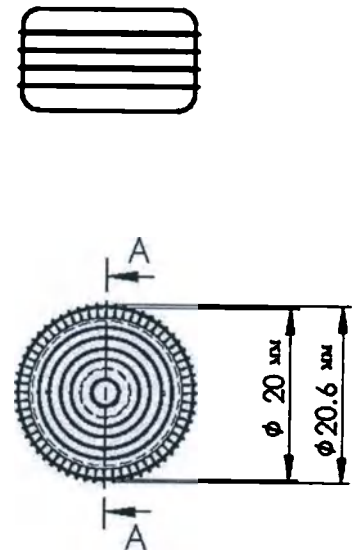
Рисунок 13.6-3 	Ширина ролика, мм: $12 \pm 1\%$ Ширина микроигльчатой зоны ролика, мм: $6,30 \pm 1\%$ Расстояние между микроиглами: • шаг расположения на одном ряду (вдоль диаметра, по окружности ролика), мм: $1 \pm 1\%$. (см. Рисунок 13.6-4); • шаг расположения между рядами (поперек диаметра окружности ролика), мм: $2,10 \pm 1\%$.
Рисунок 13.6-4.  шаг расположения на одном ряду (вдоль диаметра, по окружности ролика), мм: $1 \pm 1\%$	

Таблица 13-8.3

Рисунок 13.6-5 	Диаметр ролика у основания микроигл: 20 мм $\pm 1\%$ Диаметр ролика у наконечника микроигл: 20,6 мм $\pm 1\%$
---	---

«Наконечник микроигльчатый MF Needle» поставляется стерильным.
Метод стерилизации: газовая стерилизация оксидом этилена.
Одноразового использования, повторной стерилизации не подлежит.

13-1.8. Наконечник для манипулы AD Tip:
Рисунок 13.7

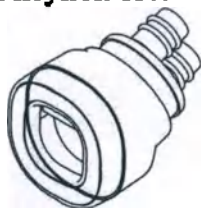


Рисунок 13.7 (1)

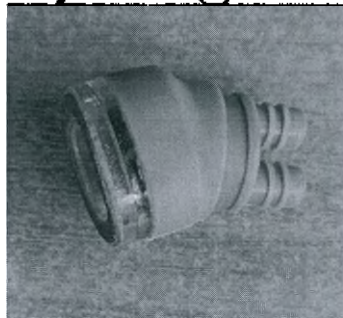
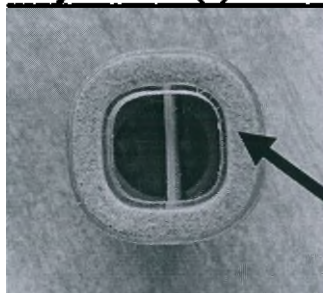


Рисунок 13.7 (2)



Абразивная область

Рисунок 13.7 (3)

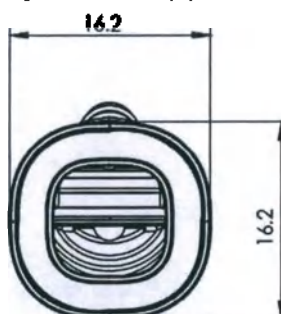


Рисунок 13.7 (4)

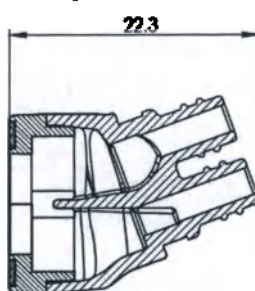


Таблица 13-9

Параметр	Значение
ширина x диаметр x высота, мм	16,2 x 16,2 x 22,3, $\pm 10\%$
масса, г:	1,6 $\pm 10\%$
Зернистость в мкм (мм)	68 мкм $\pm 10\%$ (0,068 мм $\pm 10\%$)

Габаритные размеры упаковки (ШxДxВ), мм: 41 x 62 x 21 ($\pm 3\%$)

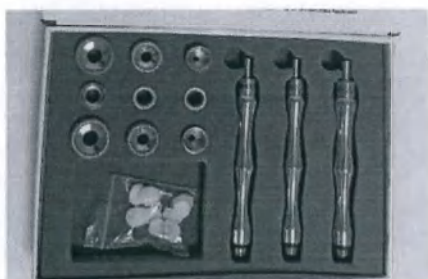
13-1.9. Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе:

-манипула AQUAPURE II:

Таблица 13-10

длина, мм	111 $\pm 0,5\%$
диаметр, мм	14,5 $\pm 0,5\%$
масса, г	79 $\pm 5\%$

Наконечники:



Имеют лазерную маркировку шероховатости частиц: 75, 100, 150, 200, каждая цифра определяет количество абразивных частиц в 1 дюйме (в 25,4 мм) и размер зерна алмазного слоя:

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
75	177 мкм $\pm$ 10% (0,177 мм $\pm$ 10%)
100	149 мкм $\pm$ 10% (0,149 мм $\pm$ 10%)
150	100 мкм $\pm$ 10% (0,100 мм $\pm$ 10%)
200	74 мкм $\pm$ 10% (0,074 мм $\pm$ 10%)

Чем больше число на маркировке шероховатости частиц наконечника, тем меньше зернистость алмазного слоя.

- наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм: применяется для кожи лица, в области вокруг глаз и носа, для:
- лечения папулёзно-пустулёзной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации.

Рисунок: наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм

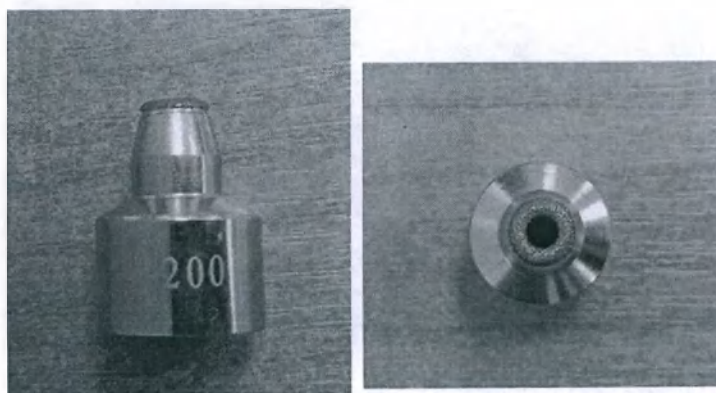


Таблица 13-11:

длина, мм	20 $\pm$ 3%
диаметр рабочей (алмазной) зоны, мм	6 $\pm$ 3%
максимальный диаметр, мм	14,5 $\pm$ 3%
масса, г	9,5 $\pm$ 5%

Таблица 13-11 (2):

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
Один наконечник, с маркировкой: 200	74 мкм $\pm$ 10% (0,074 мм $\pm$ 10%)

- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм:
применяется для кожи лица, в области вокруг глаз и носа, для:
- лечения папулезно-пустулезной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации.

Рисунок: наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм

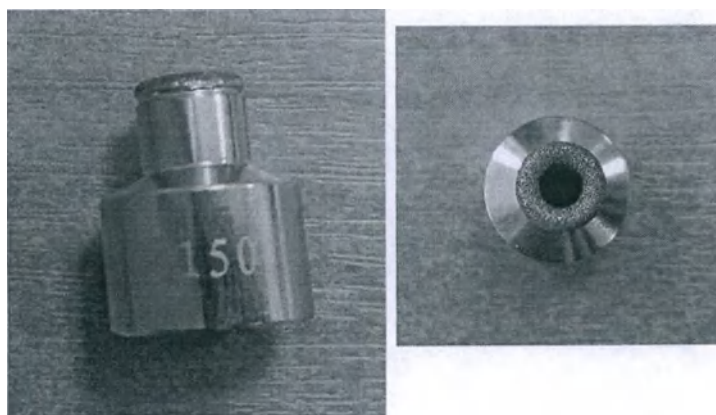


Таблица 13-12

длина, мм	18 ±3%
диаметр рабочей (алмазной) зоны, мм	8 ±3%
максимальный диаметр, мм	14,5 ±3%
масса, г	6,5 ±5%

Таблица 13-12 (2)

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
Один наконечник, с маркировкой: 150	100 мкм ± 10% (0,100 мм ± 10%)

- Наконечники:

наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм:
применяются для кожи лица и тела, для:

- лечения папулезно-пустулезной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации.

Рисунок: наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм

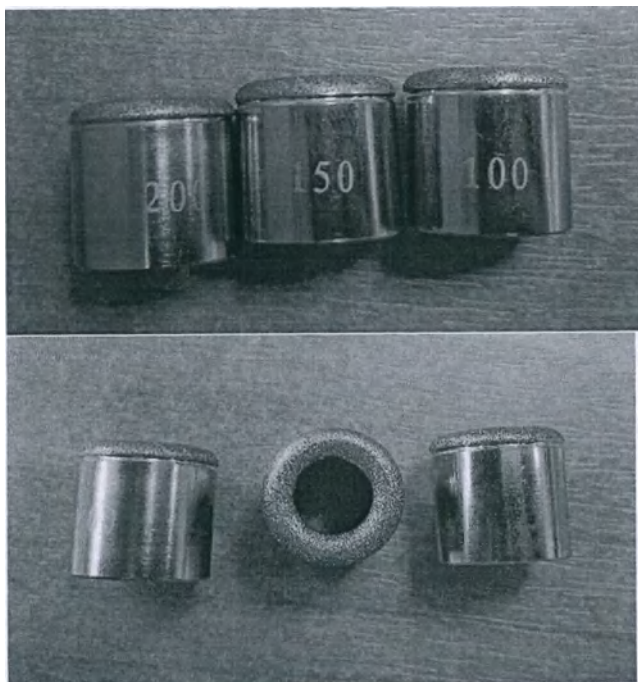


Таблица 13-13:

длина, мм	14 ±3%
диаметр рабочей (алмазной) зоны, мм	14,5 ±3%
максимальный диаметр, мм	14,5 ±3%
масса, г	7,5 ±5%

Таблица 13-13 (2):

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
Один наконечник с маркировкой: 100	149 мкм ± 10% (0,149 мм ± 10%)
Второй наконечник с маркировкой: 150	100 мкм ± 10% (0,100 мм ± 10%)
Третий наконечник с маркировкой: 200	74 мкм ± 10% (0,074 мм ± 10%)

- Наконечники:

наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм:

применяются для кожи лица и тела, для:

- лечения папулёзно-пустулёзной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации.

Рисунок: наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм:



Таблица 13-14:

длина, мм	15 ±3%
диаметр рабочей (алмазной) зоны, мм	18,5 ±3%
диаметр со стороны планга, мм	14,5 ±3%
масса, г	12 ±5%

Таблица 13-14 (2):

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
Один наконечник с маркировкой: 75	177 мкм ± 10% (0,177 мм ± 10%)
Второй наконечник с маркировкой: 150	100 мкм ± 10% (0,100 мм ± 10%)

- Наконечники:

наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм:

применяются для кожи лица, для:

- лечения папулёзно-пустулёзной формы розацеа;
- лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей;
- очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек;
- лечения гиперпигментации.

Рисунок: наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм

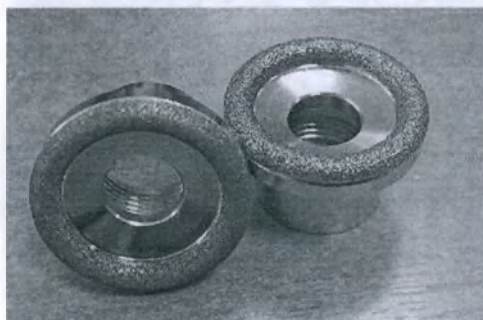


Таблица 13-15:

длина, мм	$15 \pm 3\%$
диаметр рабочей (алмазной) зоны, мм	$23 \pm 5\%$
диаметр со стороны шланга, мм	$14,5 \pm 2\%$
масса, г	$14 \pm 5\%$

Таблица 13-15 (2):

Маркировка шероховатости частиц	Зернистость в мкм (мм)
Один наконечник с маркировкой: 75	$177 \text{ мкм} \pm 10\% (0,177 \text{ мм} \pm 10\%)$
Второй наконечник с маркировкой: 150	$100 \text{ мкм} \pm 10\% (0,100 \text{ мм} \pm 10\%)$

-фильтры одноразовые AQUAPURE II:

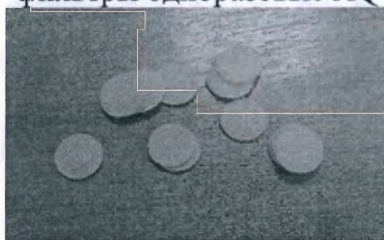


Таблица 13-16:

диаметр, мм	$10 \pm 0,5\%$
масса, г	$0,04 \pm 10\%$

13-1.10. Контейнер для отходов AQUAPURE II:

Рисунок 13.8

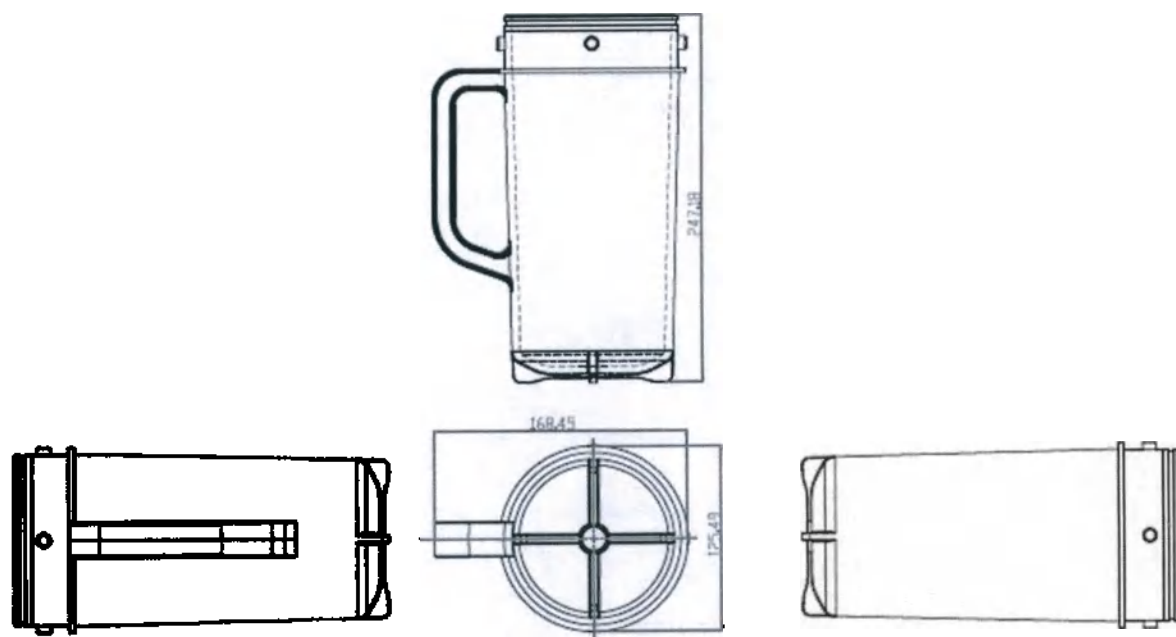


Таблица 13-17:

длина (с ручкой) x высота x диаметр, мм	168,45 x 247,18 x 125,49, $\pm 11\%$
Объем, мл:	1500 мл $\pm 5\%$ (1,5 л $\pm 5\%$)
масса, г:	420 $\pm 10\%$ (0,42 кг $\pm 10\%$)

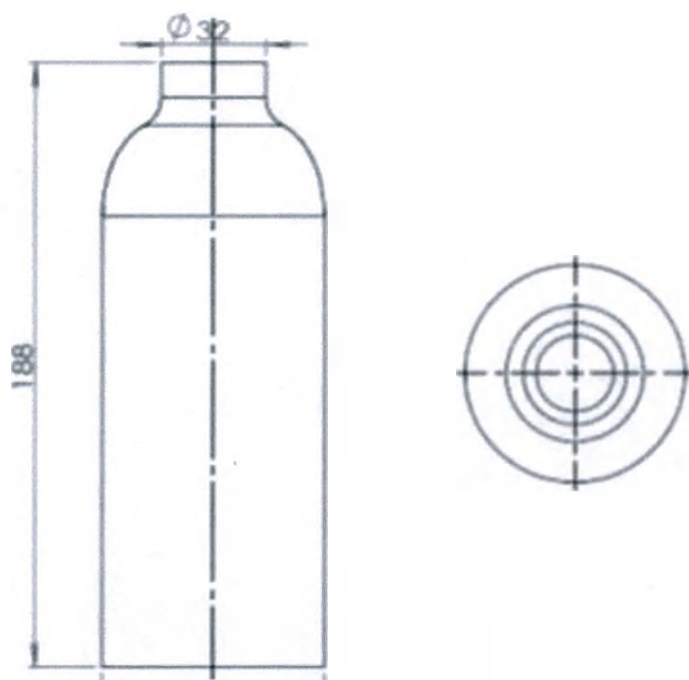
13-1.11. Фильтр воздушный AQUAPURE II:

Таблица 13-18:

длина, мм	31 $\pm 1\%$
ширина, мм	18 $\pm 1\%$
масса, г	10 $\pm 5\%$

13-1.12. Контейнер PEEL+, Контейнер SEBO+, Контейнер REJUVE+, Контейнер CLEANSYS:

Рисунок 13.9



Контейнер (PEEL+, SEBO+, REJUVE+, CLEANSYS) состоит из частей:

- контейнер, материал: ПЭТ, бесцветный;
- колпачок, материал: ПЭТ, черный.

Таблица 13-19:

Высота, мм:	$188 \pm 2\%$
Диаметр отверстия, мм:	$32 \pm 4\%$
Объем (рабочий), мл:	$500 \pm 2\%$ ($0,5\text{л} \pm 2\%$).
Масса (пустого контейнера), г:	$58 \pm 15\%$
Масса (полного контейнера), г	$550 \pm 10\%$

13-1.13. Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II:

Рисунок 13.10

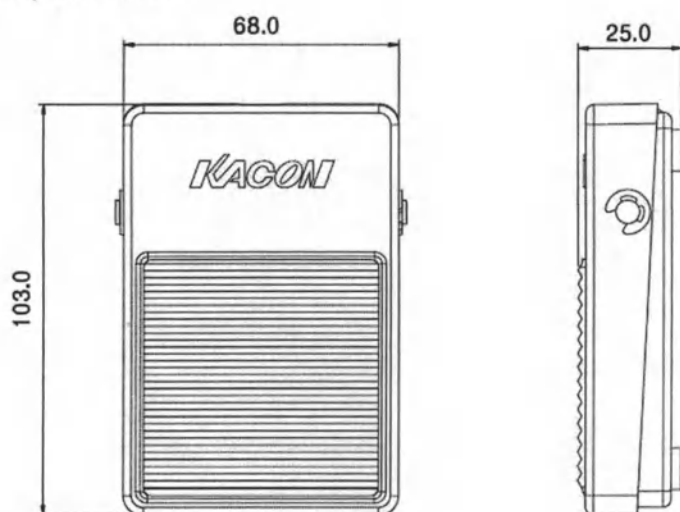


Таблица 13-20:

длина x ширина x высота, мм	$103,0 \times 68,0 \times 25,0, \pm 5\%$
длина кабеля, мм:	$1520 \pm 1\%$

масса, г:	290 ± 10%
Электропитание	12 В ± 10% постоянного тока
Усилие, необходимое для нажатия переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II	не более 32 Н

13-1.14. Очки защитные AQUAPURE II:

Рисунок 13.11



Таблица 13-21:	
Масса	12,5 г ± 5%
Длина выпуклой защитной поверхности / длина очков	53 мм / 114 мм
Высота выпуклой защитной поверхности	7 мм
Ширина выпуклой защитной поверхности	30 мм
(Погрешность величин: ± 5%)	

После и перед каждым применением протрите очки тканью, смоченной в этиловом спирте с концентрацией не менее 90%.

13-1.15. Кабель питания AQUAPURE II

Рисунок 13.12



Таблица 13-22:

Длина, мм:	2000 ± 10% (2м ± 10%)
------------	-----------------------

13-1.16. Принадлежность:

Тележка AQUAPURE II

Таблица 13-23

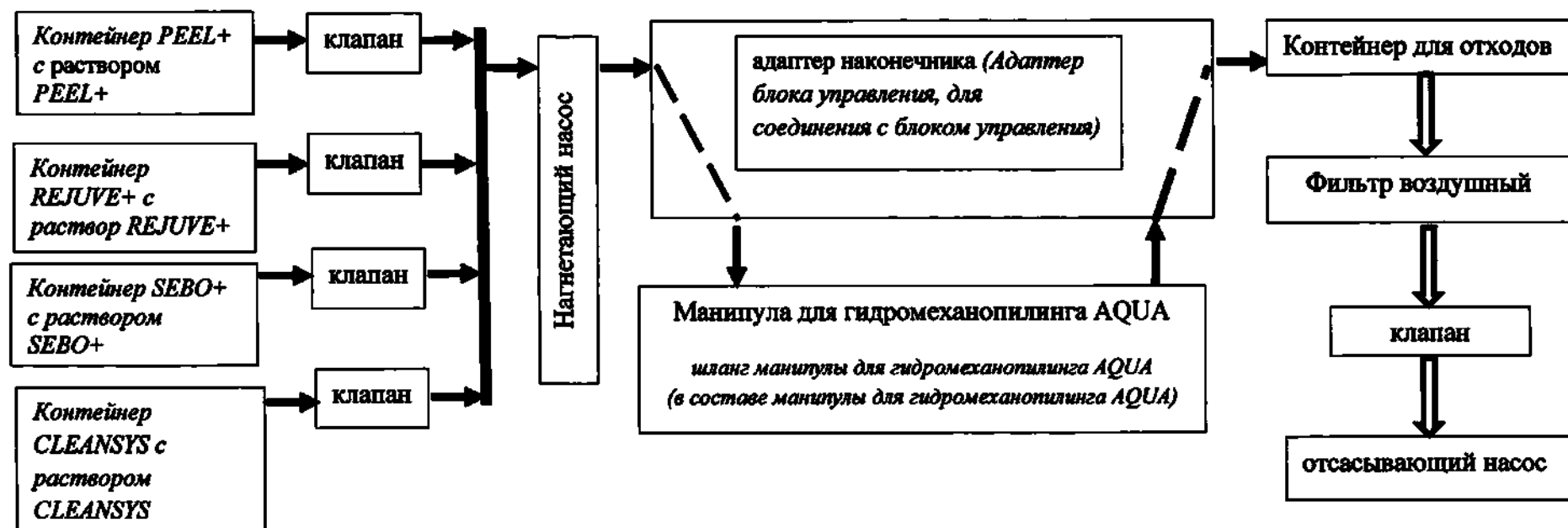
- габаритные размеры, мм:	524*428*820, ± 5%
- масса нетто, г:	26100 ± 5% (26,1 кг ± 5%)
- наибольшее усилие, необходимое для перемещения медицинского изделия на тележке AQUAPURE II, Н:	не более 100
- максимальная допустимая нагрузка	не более 50000г (50 кг)
- количество колес	4
- размеры колес	76,2 мм ± 2%
- требования к тормозам	Должны обеспечивать устойчивость изделия на всех колесах.
- требования к устойчивости	Использовать изделие по назначению. Изделие должно устойчиво стоять на горизонтальной поверхности, без покачиваний из стороны в сторону. Колеса и тормоза должны быть исправны, без визуальных повреждений, влияющих на перемещение.
Первоначальное усилие передвижения без нагрузки	не более 10 Н

Первоначальное усилие передвижения при максимальной допускаемой нагрузке (18 кг)	не более 80 Н
Усилие для включения тормоза	не более 80 Н

13-2. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Не применимо к медицинскому изделию.

13-3. Пневматическая схема блока управления AQUAPURE II

Схема 13-1. Пневматическая система блока управления



Примечание:

	трубопроводы, по которым проходит отсасывающий воздух
	трубопроводы, по которым проходят растворы немедицинского назначения (см. пункт 12)

13-4 Гидравлическая схема блока управления AQUAPURE II (Гидравлическая система)

Схема 13-2. Трубопроводы, клапаны гидравлической системы блока управления



14. Настройка для первого использования

14-1. Распаковка

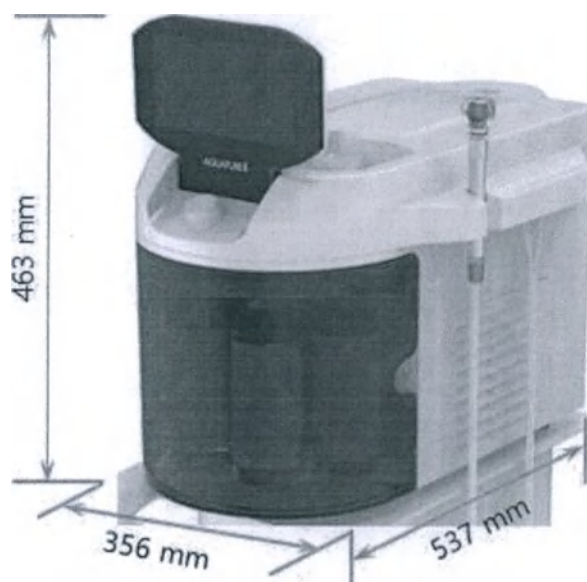
Все компоненты изделия (см. пункт «Состав медицинского изделия») доставляются совместно в одном контейнере.

14-2 Физическая среда

14-2-1. Блок управления AQUAPURE II

Размеры блока управления AQUAPURE II показаны на рисунке 14-2-1. Для обеспечения эффективного использования дополнительных возможностей, необходимо выделить достаточно места для размещения оборудования, в соответствии с указанной площадью установки на рисунке 14-2-1. Масса и габариты изделия перечислены в разделе «Технические характеристики, компоненты изделия и описание основных функциональных элементов».

Рисунок 14-2-1. Размеры блока управления



14-3. Соединительные элементы

Перед соединением кабелей манипул с блоком управления обеспечивайте отключение системы с целью безопасности.

Кабели для манипул присоединяются с левой и правой стороны блока управления.

Кабель манипулы для алмазной дермабразии присоединяется к выходам на левой стороне блока управления с помощью встроенного держателей манипул.

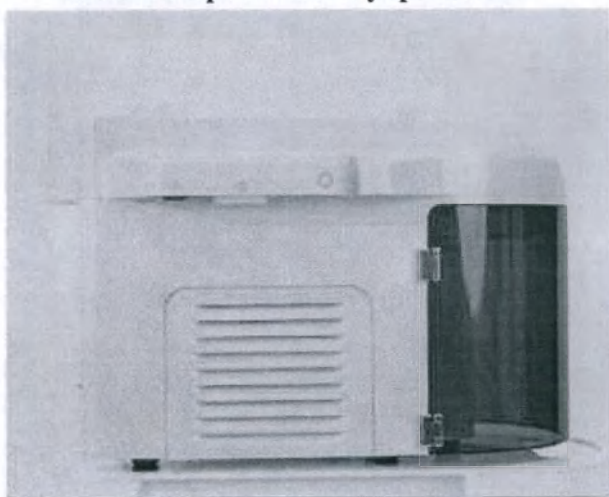
Манипула для гидромеханопилинга AQUA присоединяется к выходам на правой стороне блока управления с помощью встроенного держателя манипул.

Кабель LIGHTPURE присоединяется к выходам на левой стороне блока управления с помощью встроенного держателей манипул.

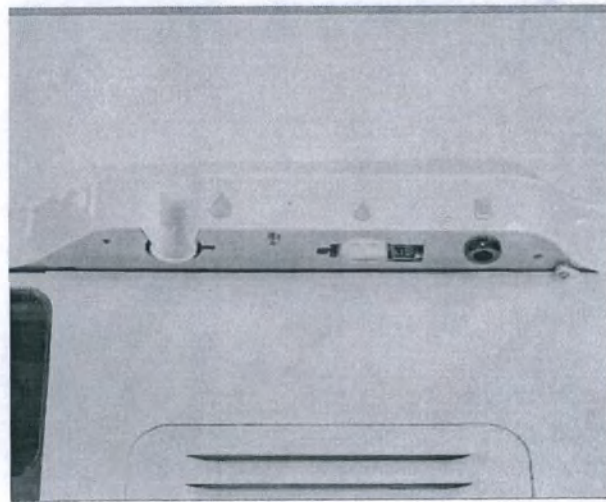
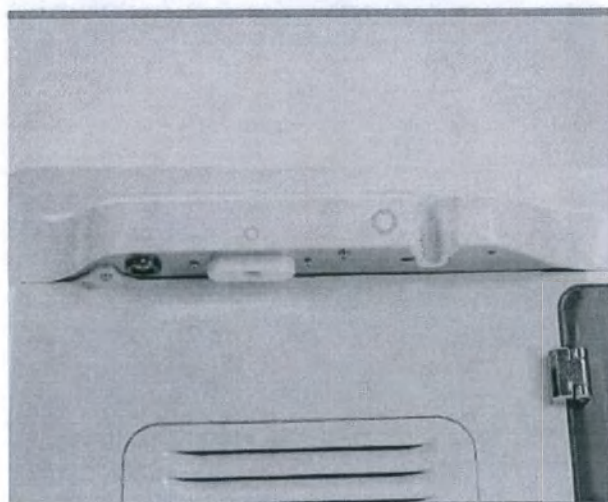
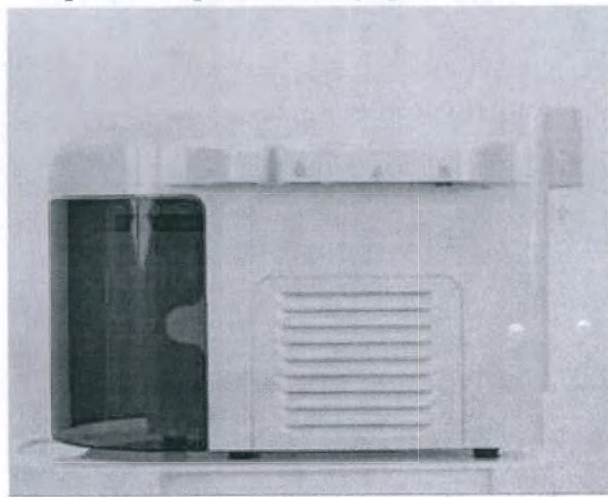
* См. изображения над каждым выходом для держателя манипул до соединения с блоком управления.

Рисунок 14-3

Левая сторона Блока управления



Правая сторона Блока управления

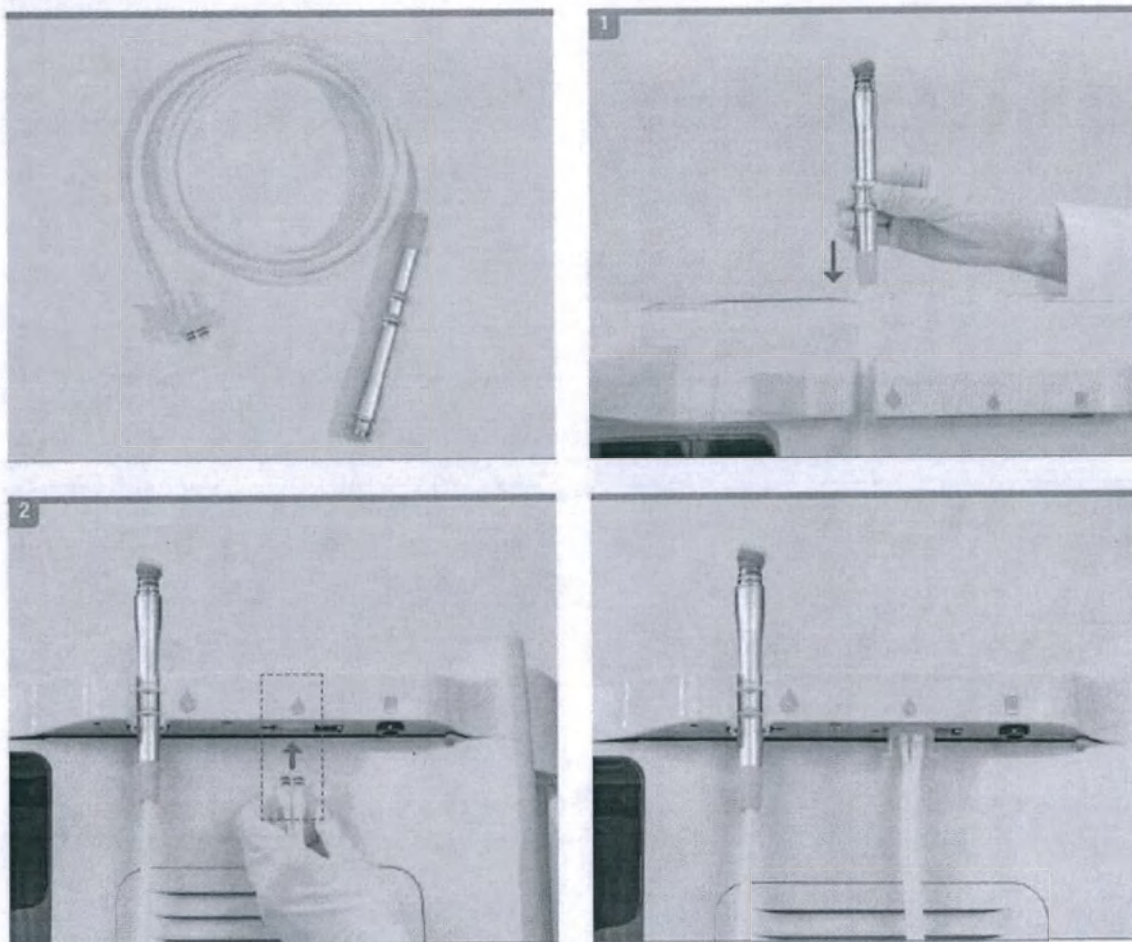


14-3-1. Присоединение манипулы для гидромеханопилинга AQUA

Сдвинув манипулу, вставьте ее в нужный держатель манипулы, рядом с которым помещено изображение функции гидромеханопилинга AQUA. Соедините кабель манипулы для гидромеханопилинга AQUA в поднятом положении с блоком управления (при этом изображение функции гидромеханопилинга AQUA обозначено непосредственно над выходом).

Выровняйте кабель манипулы с его соответствующим выходом для обеспечения успешного соединения.

Рисунок 14-3-1

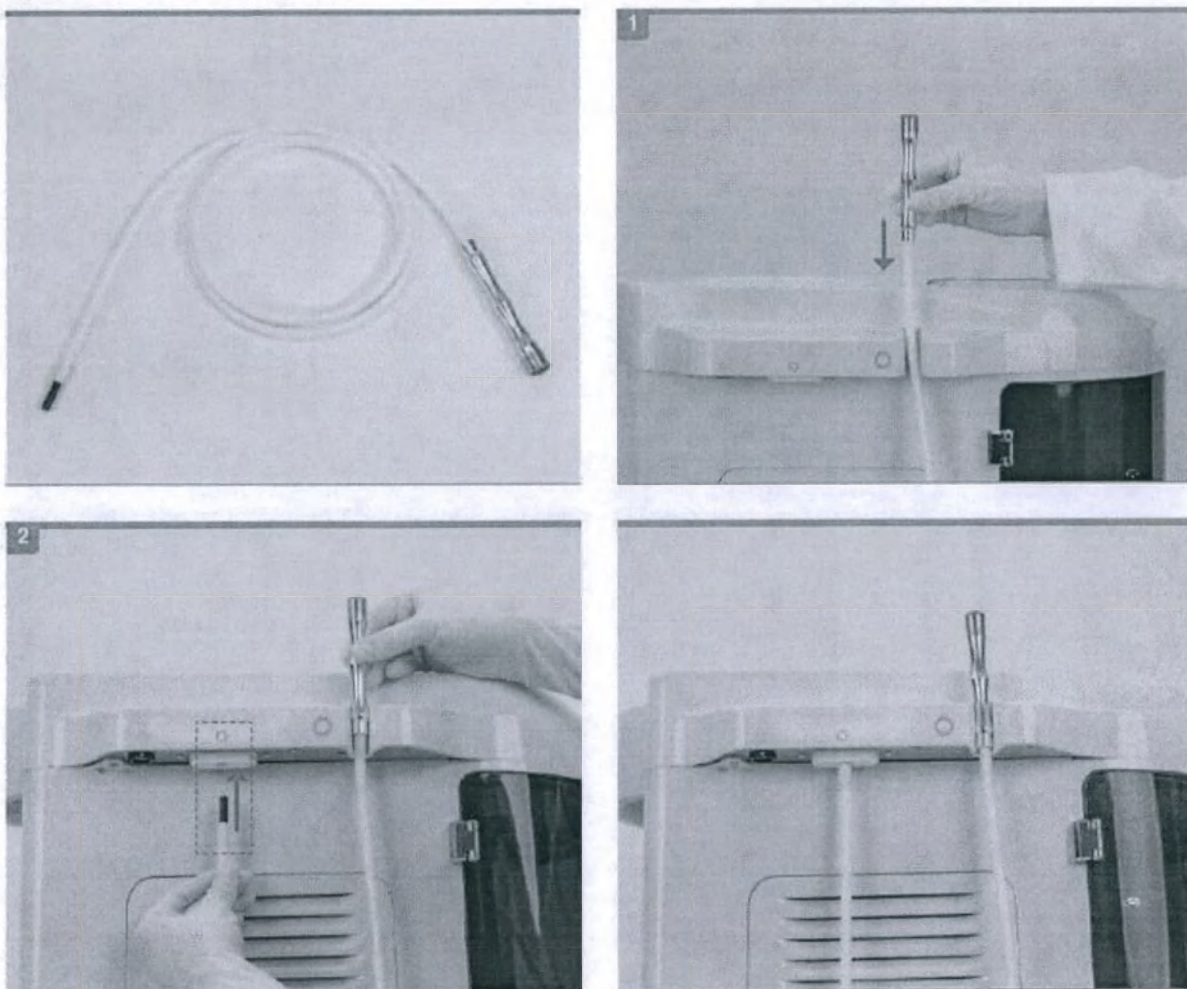


14-3-2. Присоединение манипулы для алмазной дермабразии

Сдвинув манипулу, вставьте ее в нужный держатель манипулы, рядом с которым помещено изображение функции алмазной дермабразии. Соедините кабель манипулы для алмазной дермабразии в поднятом положении с блоком управления (при этом изображение функции «Алмазная дермабразия» обозначено непосредственно над выходом).

Выровняйте кабель манипулы с его соответствующим выходом для обеспечения успешного соединения.

Рисунок 14-3-2

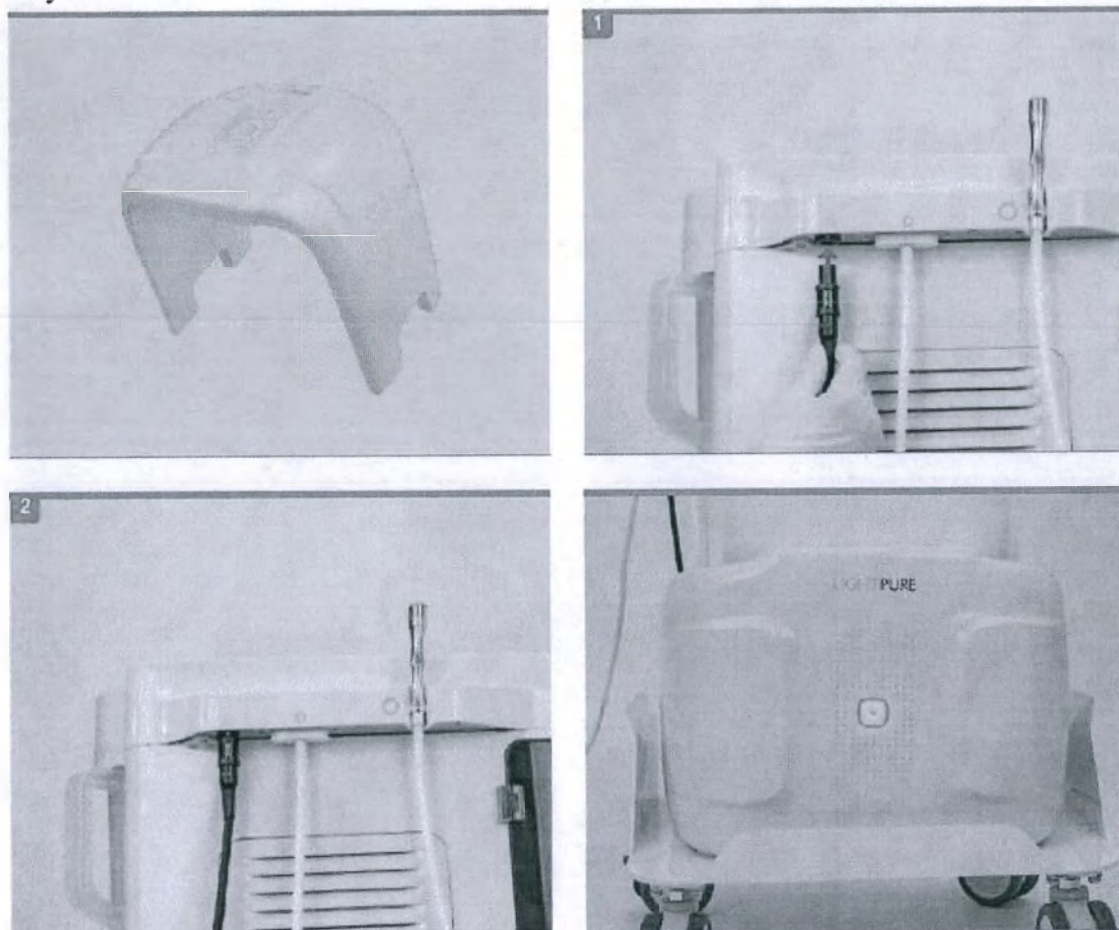


14-3-3. Соединение с модулем светодиодным LIGHTPURE

Выровняйте соединительный кабель с его соответствующим выходом (помечен изображением функции LIGHTPURE) для обеспечения успешного соединения.

Поместите манипулу у нижней части блока управления.

Рисунок 14-3-3



14-3-4. Прикрепление наконечников для дермабразии и чистящего колпачка

Манипула изделия позволяют лечить кожу пациента с помощью наконечника (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии), наконечника для манипулы AD Tip и наконечника микроигльчатый MF Needle.

На манипулах также проводят процедуру очистки с помощью колпачка чистящего.

Для успешного прикрепления жестко протолкните вниз наконечники для дермабразии (наконечник для манипулы AD Tip / наконечник микроигльчатый MF Needle) и поверните наконечник по часовой стрелке.

Рисунок 14-3-4 (1). Процедура с наконечником для манипулы AD Tip

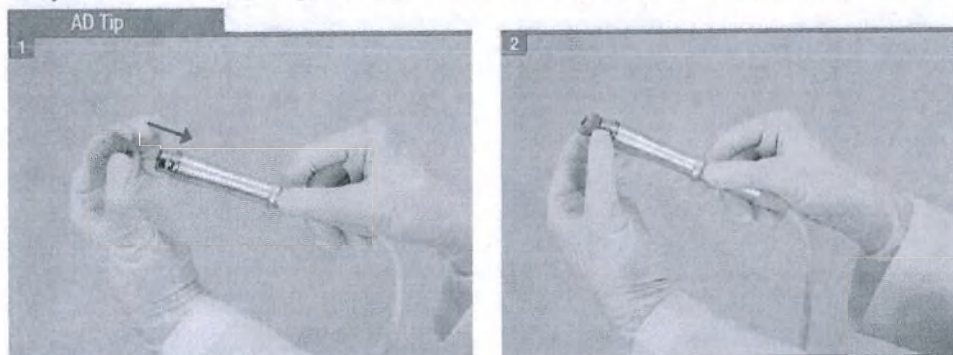


Рисунок 14-3-4 (2). Процедура с наконечником микроигльчатым MF Needle

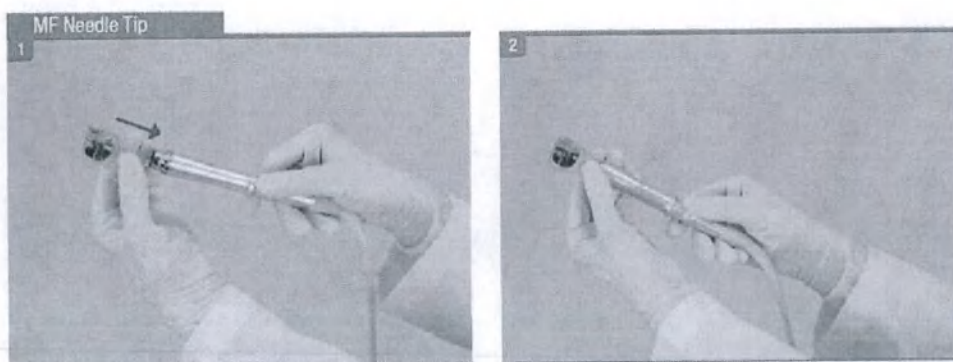


Рисунок 14-3-4 (3). Процедура с наконечником из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии

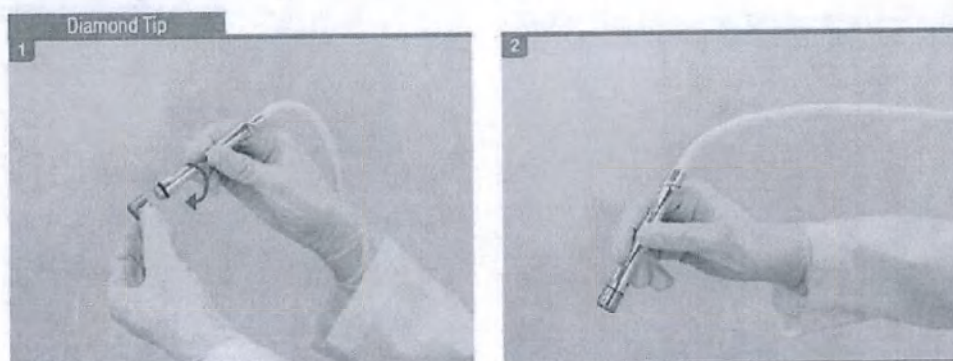
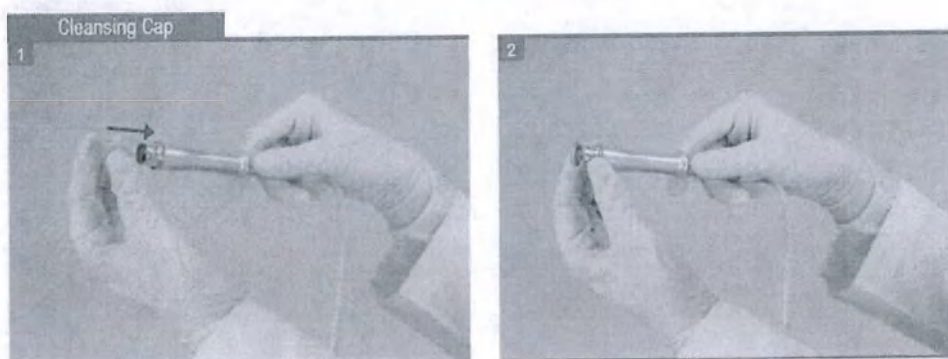


Рисунок 14-3-4 (4). Процедура с колпачком чистящим



14-3-5. Установка контейнера для отходов

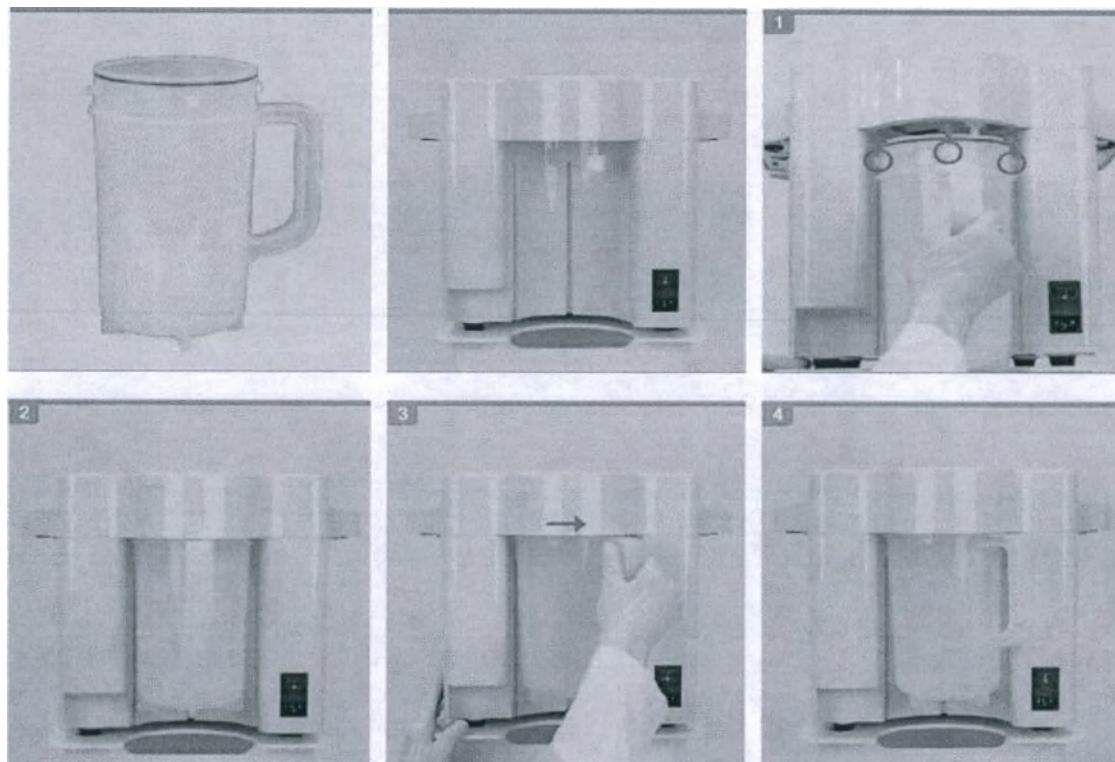
В контейнер для отходов AQUAPURE II попадают сточные воды после каждой процедуры с применением водных растворов.

Чтобы правильно вставить контейнер для отходов AQUAPURE II в заднюю часть блока управления, проведите подгонку контейнера для отходов, находящегося в центральном положении, к прорези для вставки. Обеспечив центральное положение с помощью блока управления AQUAPURE II, прокрутите контейнер для отходов AQUAPURE II вправо, чтобы надежно закрепить его в системе.



Если контейнер для отходов AQUAPURE II закреплен не прочно, всасывающая функция манипулы для гидромеханопилинга AQUA не будет достаточно эффективной.

Рисунок 14-3-5



14-3-6. Подключение переключателя ножного (педаль)

Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II соединен с ручным запуском (MANUAL START) и режимом ожидания (STANDBY) для всех процедур аппарата AQUAPURE II. Выход для переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II на блоке управления AQUAPURE II расположен рядом с выходом манипулы для гидромеханопилинга AQUA, расположенному на правой стороне блока управления.

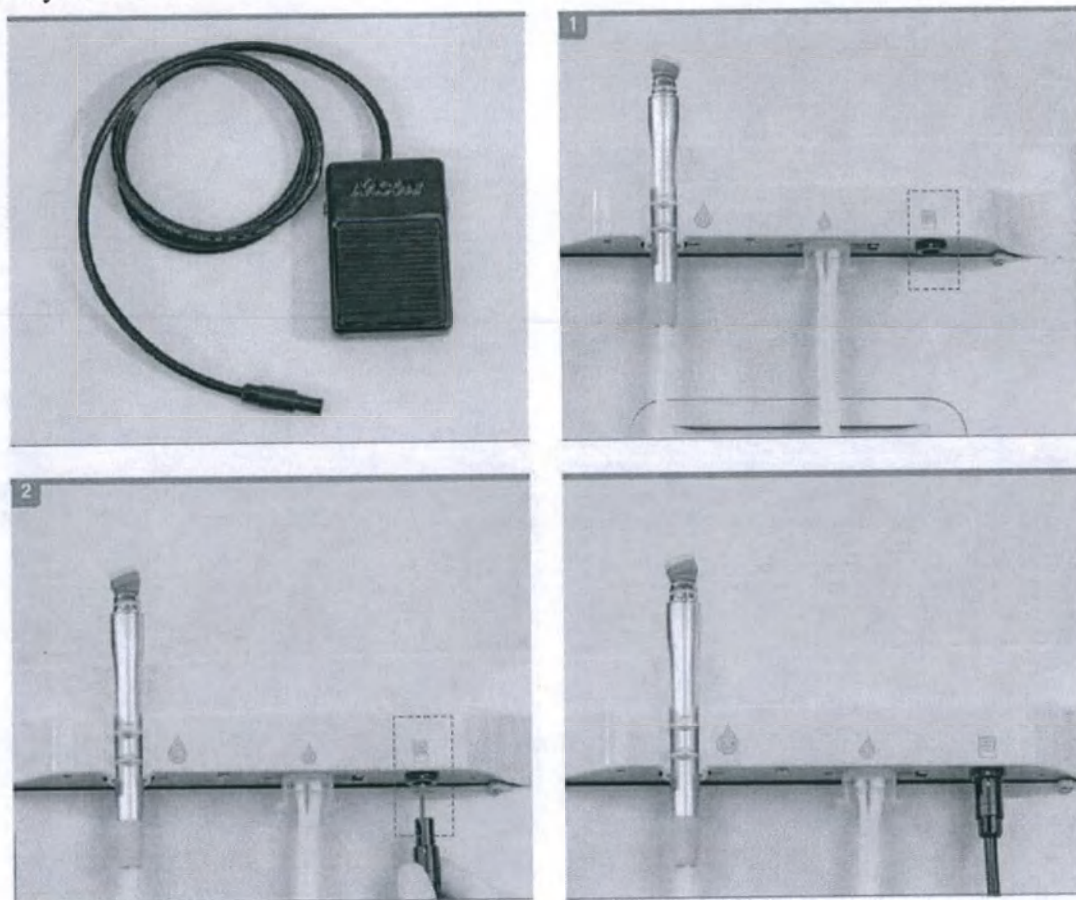
Соедините кабель переключателя ножного (педаль) в поднятом положении (с изображением функции «Переключатель ножной», помеченным над выходом). Выровняйте кабель переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II с его соответствующим выходом для обеспечения успешного соединения.

Проверка переключателя ножного (педаль)

Убедитесь, что кабель переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II надежно подключен к соответствующему разъему на блоке управления.

Выберите любую манипулу изделия AQUAPURE II и проведите тестовый запуск и остановку, нажав на переключатель ножной (педаль).

Рисунок 14-3-6



Примечание:

Функция выбора контейнера - контейнер PEEL+, контейнер SEBO+, контейнер REJUVE+. Установка и отсоединение контейнера PEEL+, контейнера SEBO+, контейнера REJUVE+, контейнера CLEANSYS находится в пункте 13-1.1(2).

14-3-7. Включение Системы

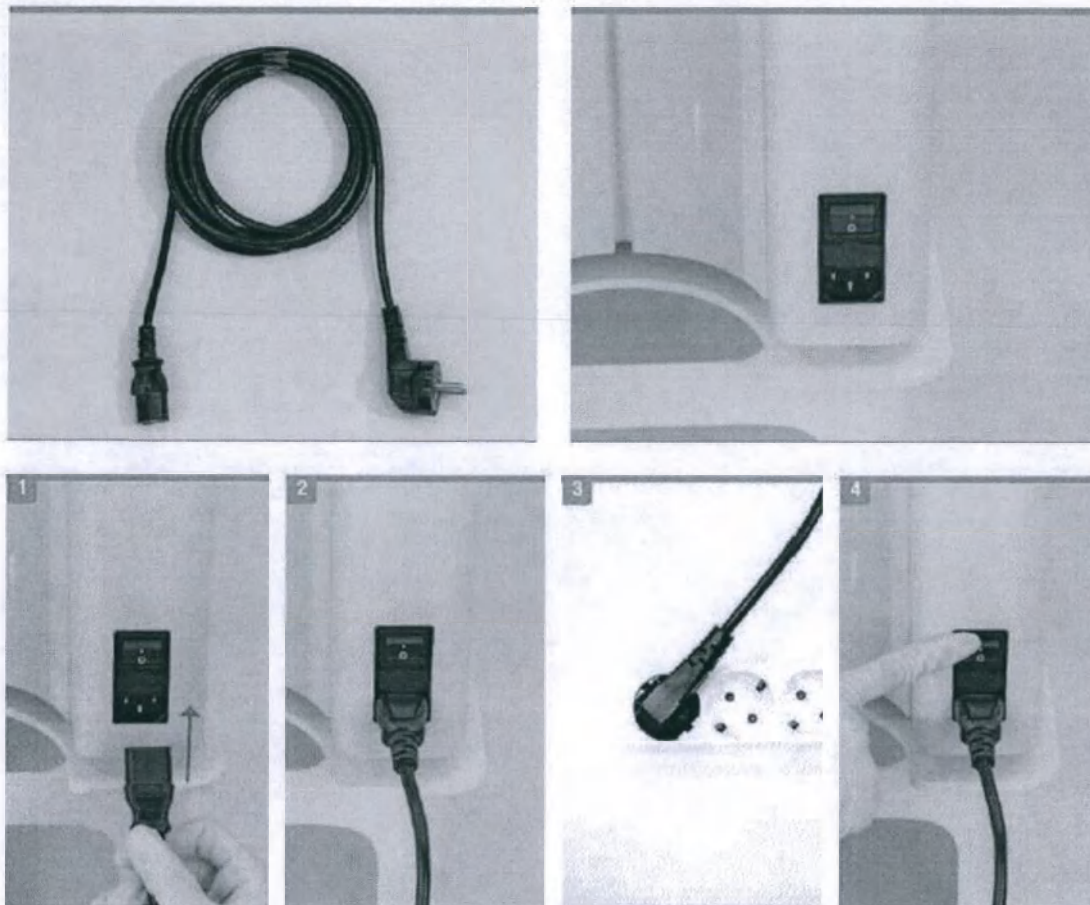
До включения системы убедитесь, что в эксплуатационном окружении отсутствуют разливы воды/водных растворов.

Присоедините кабель питания переменного тока к выходу, расположенному в нижней правой задней части блока управления.

Проверьте прочность соединения кабеля питания переменного тока к задней части блока управления, а затем присоединяют его к заземленному источнику питания.

Для включения системы нажмите символ 'I' на переключателе питания переменного тока.

Рисунок 14-3-7



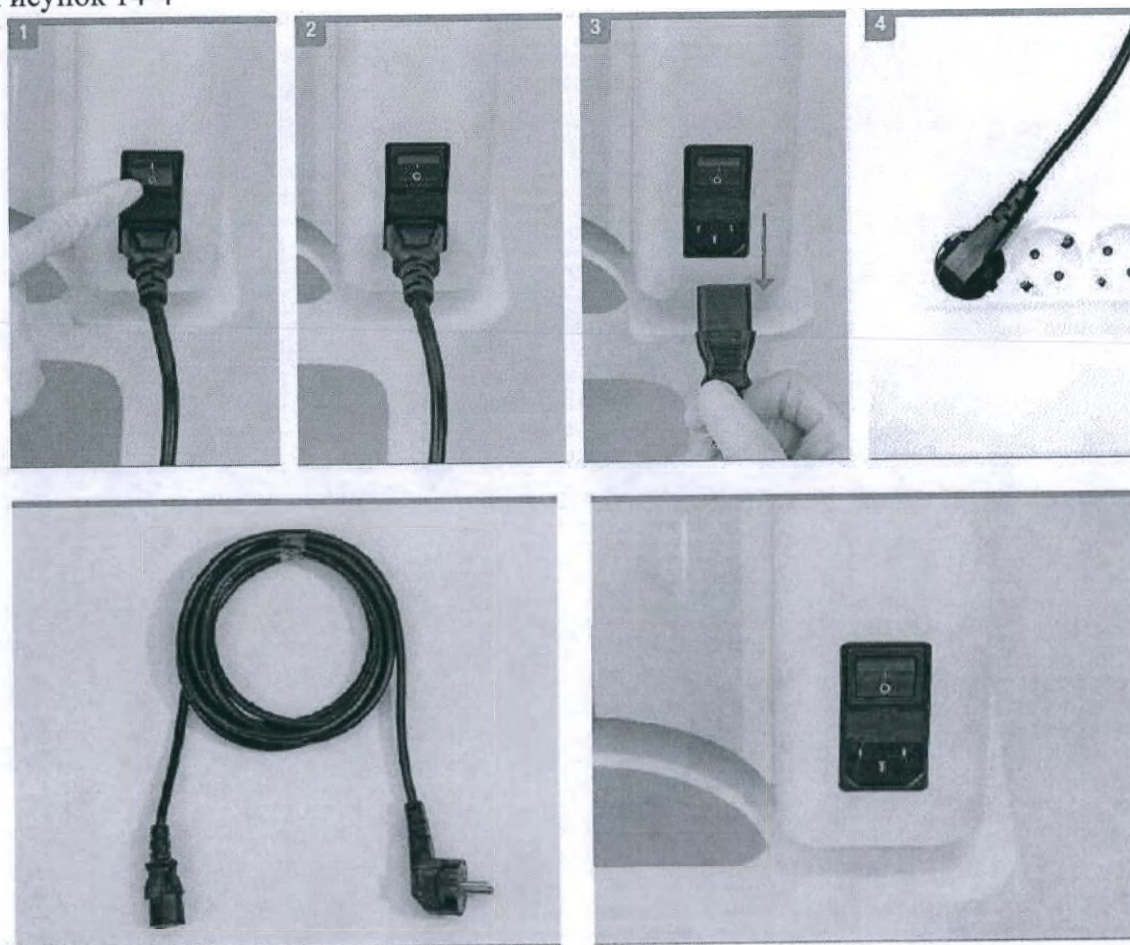
14-4. Компоненты для отсоединения

До включения системы убедитесь, что в эксплуатационном окружении отсутствуют разливы воды/водных растворов.

Для отключения системы нажмите символ «О» на переключателе питания переменного тока.

Отсоедините кабель питания переменного тока от выхода, расположенного в нижней правой задней части блока управления. Начните отсоединять другой конец кабеля питания переменного тока от заземленного источника питания.

Рисунок 14-4



14-4-1. Отсоединение наконечников для дермабразии и чистящего колпачка

Для отсоединения наконечников вытяните наконечник (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II), наконечник для манипулы AD Tip и наконечник микроигльчатый MF Needle или колпачок чистящий AQUAPURE II из манипулы для гидромеханопилинга AQUA или манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II. Поверните наконечник против часовой стрелки.

Рисунок 14-4-1 (1). Процедура с наконечником для манипулы AD Tip

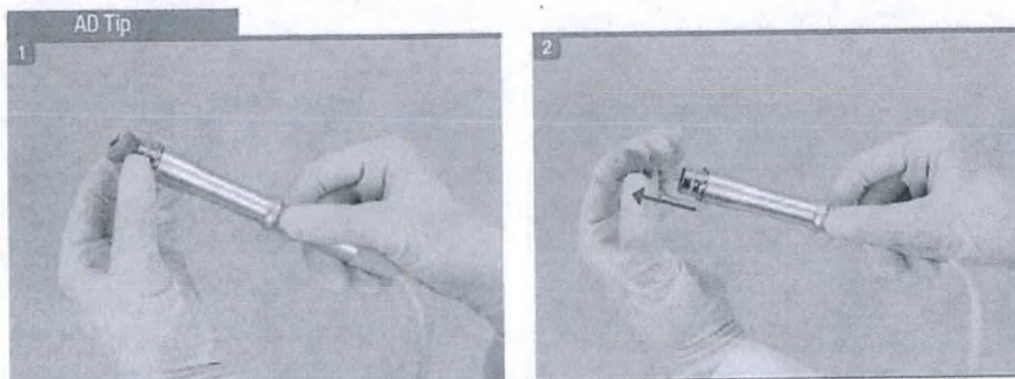


Рисунок 14-4-1 (2). Процедура с наконечником микроигльчатым MF Needle

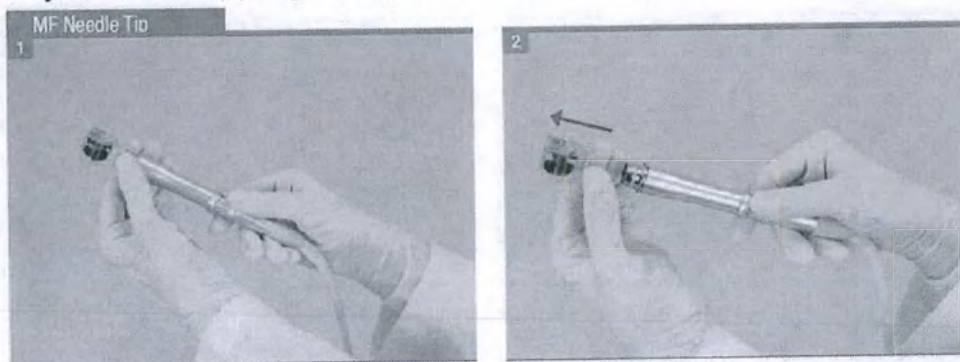


Рисунок 14-4-1 (3). Процедура с наконечником из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II

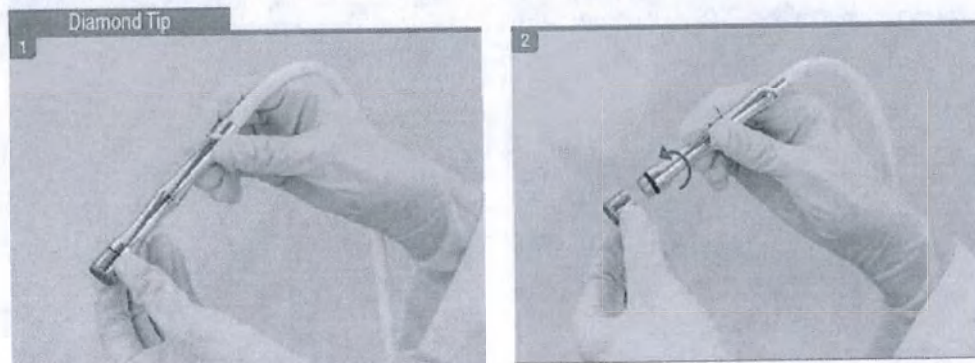
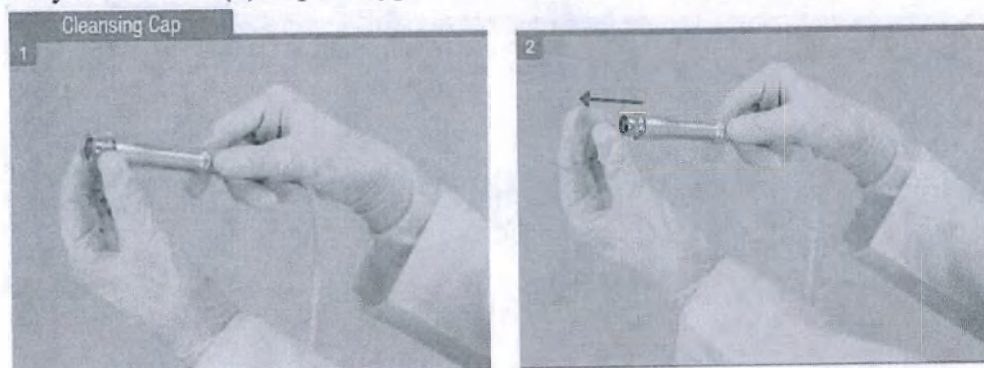


Рисунок 14-4-1 (4). Процедура с колпачком чистящим AQUAPURE II

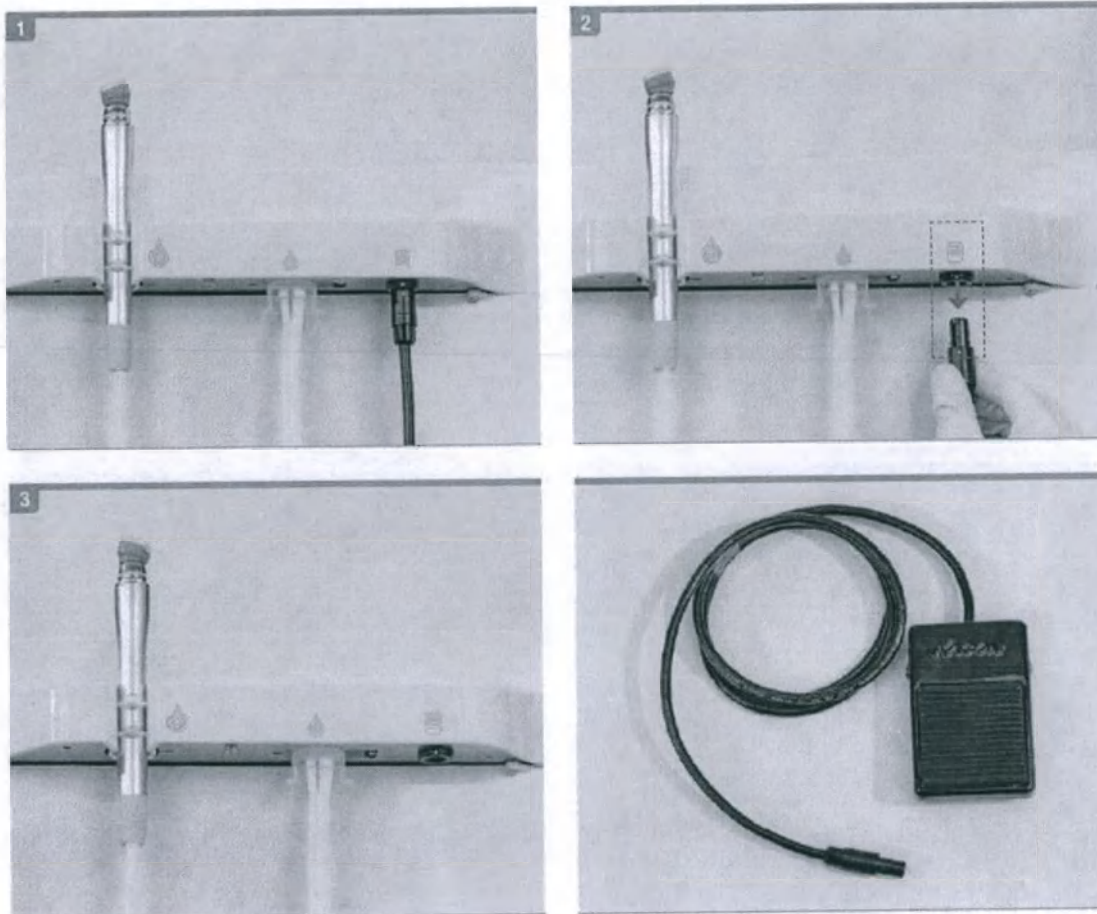


14-4-2. Отсоединение переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II

Кабель переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II соединен вдоль выходов манипул. Отсоедините кабель переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II от блока управления AQUAPURE II.

Обеспечьте хранение всех кабелей в сухом и не перекрученном виде в беспылевой среде.

Рисунок 14-4-2



14-4-3. Отсоединение манипулы

К блоку управления крепятся 2 манипулы.

(Манипула для гидромеханопилинга AQUA и манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II).

Сдвинув манипулы, извлеките их из держателей манипул и начинайте по одному отсоединять кабели от блока управления AQUAPURE II.

При отключении манипулы для гидромеханопилинга AQUA жестко нажмите на обе стороны кабеля и одновременно вытяните кабель, как показано на рисунке 14-4-3 (1) для манипулы для гидромеханопилинга AQUA.

При отключении манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II нажмите на соединительную часть одной рукой и одновременно вытяните кабель, как показано на рисунке 14-4-3 (2) для манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II.

Обеспечьте хранение всех кабелей в сухом и не перекрученном виде, в беспылевой среде.

Рисунок 14-4-3 (1) процедура для манипулы для гидромеханопилинга AQUA

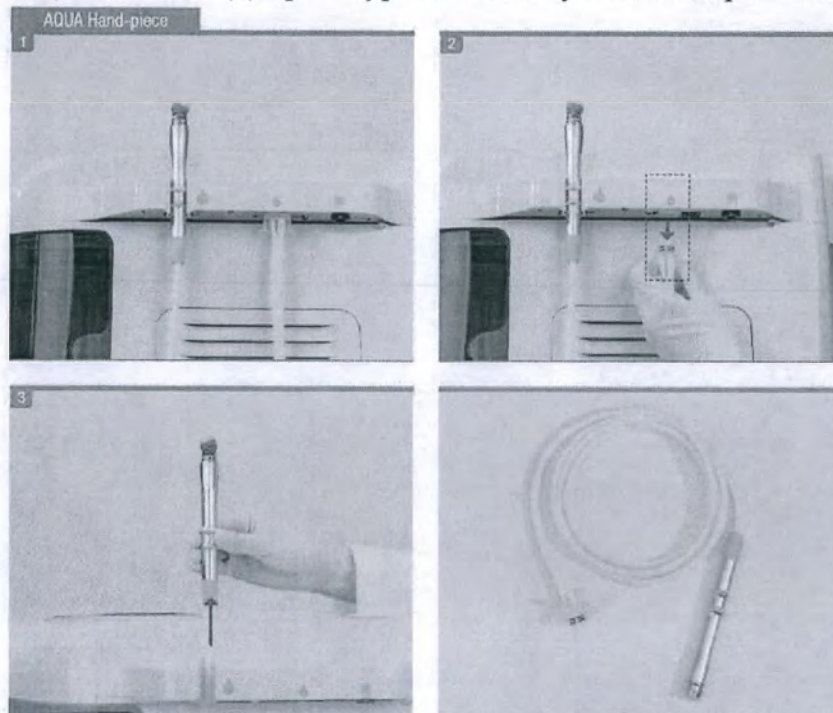
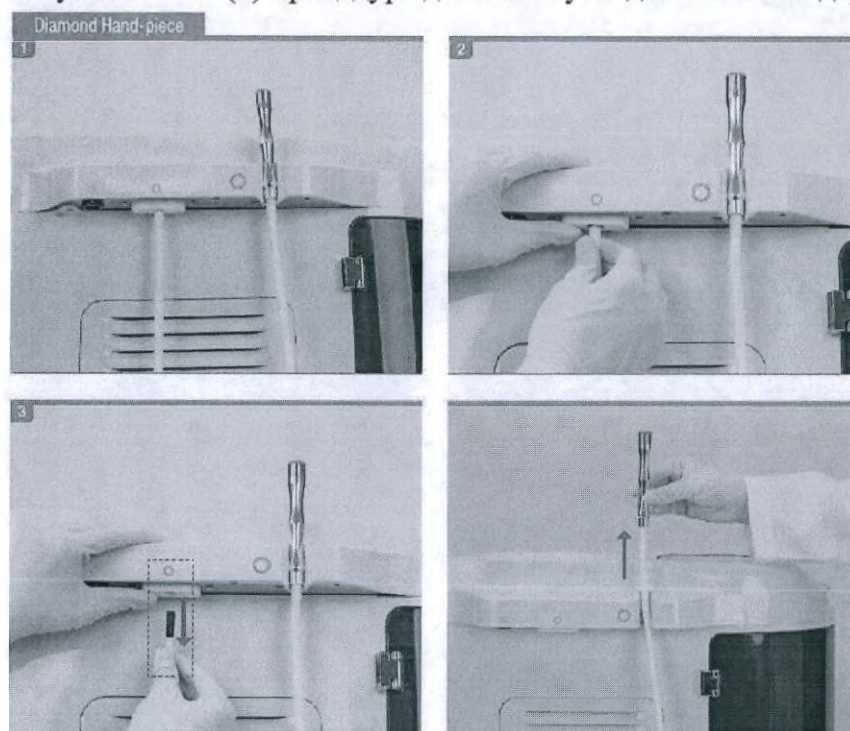


Рисунок 14-4-3 (2) процедура для манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II

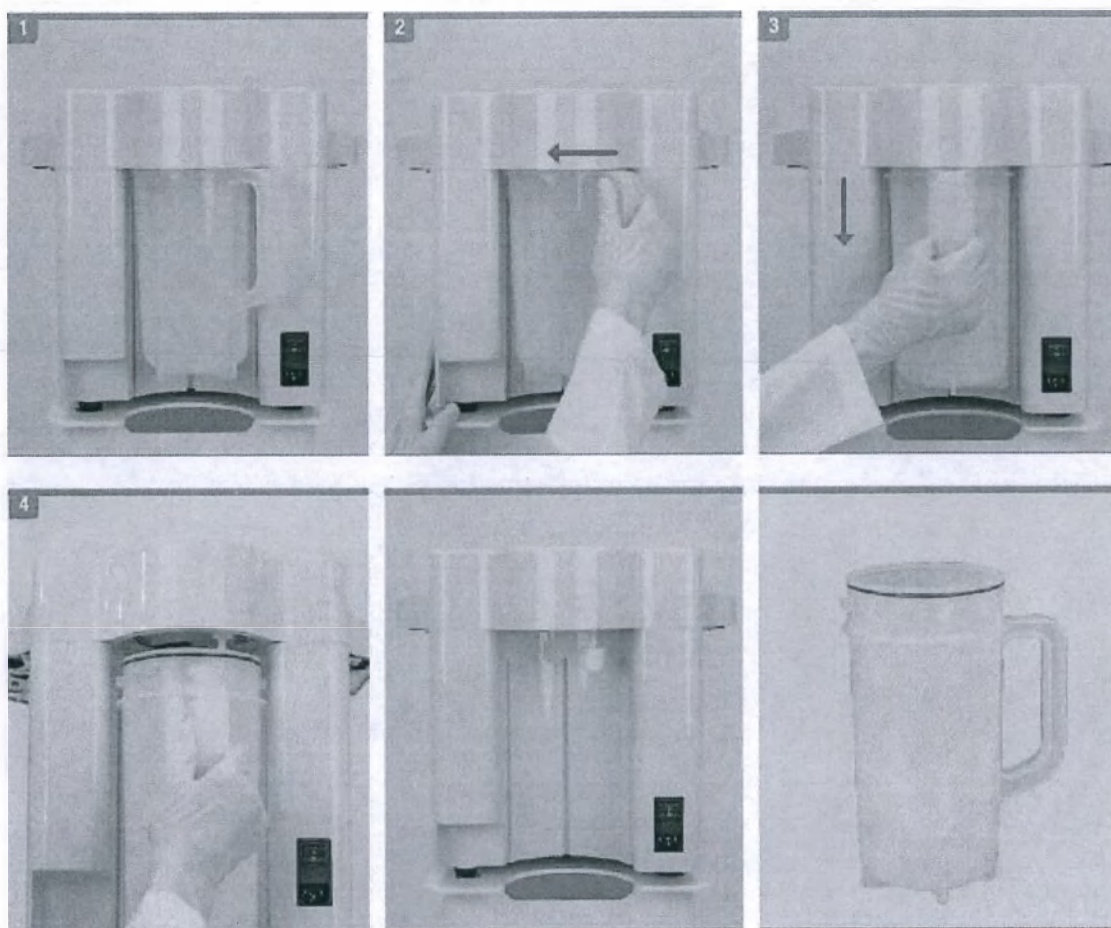


14-4-4. Отсоединение контейнера для отходов AQUAPURE II

Для отсоединения контейнера для отходов AQUAPURE II от задней панели блока управления AQUAPURE II поверните ручку контейнера для отходов AQUAPURE II налево до достижения ей центрального положения относительно блока управления AQUAPURE II.

Аккуратно опустите контейнер для отходов AQUAPURE II, стараясь не разлить его содержимое.

Рисунок 14-4-4



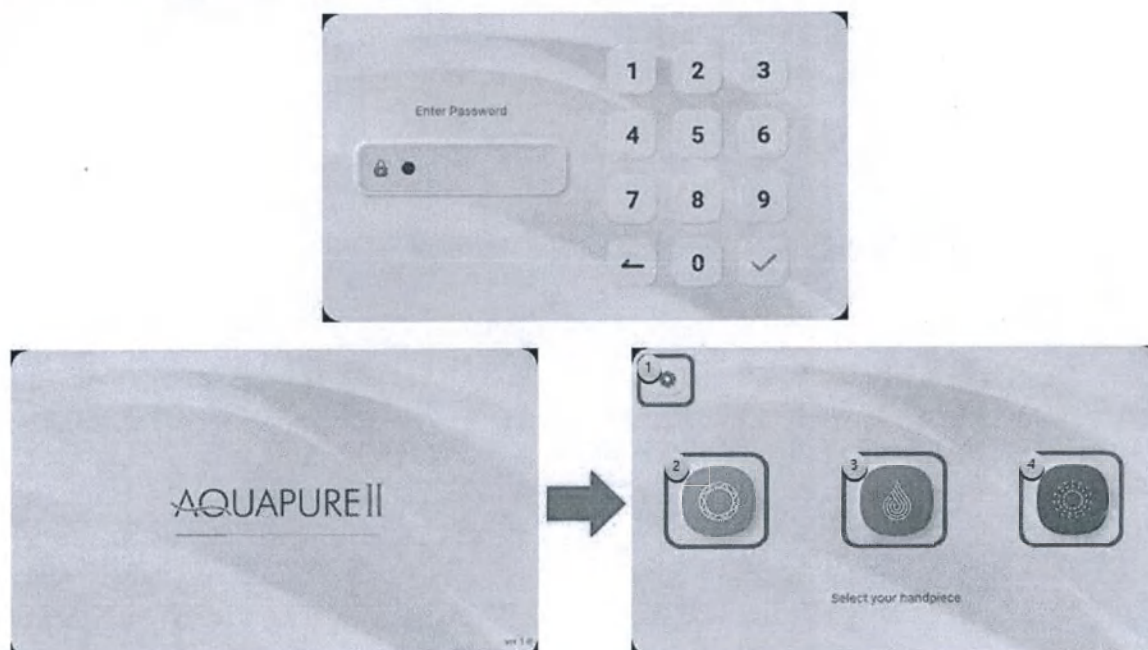
15. Эксплуатация системы

15-1. Обзор функций системы

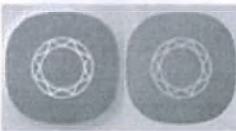
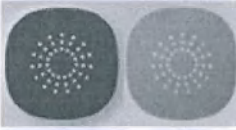
15-1-1. Первоначальный графический пользовательский интерфейс (ГПИ).

Обзор данного экрана показан на рисунке 15-1-1.

Рисунок 15-1-1 Первоначальный экран



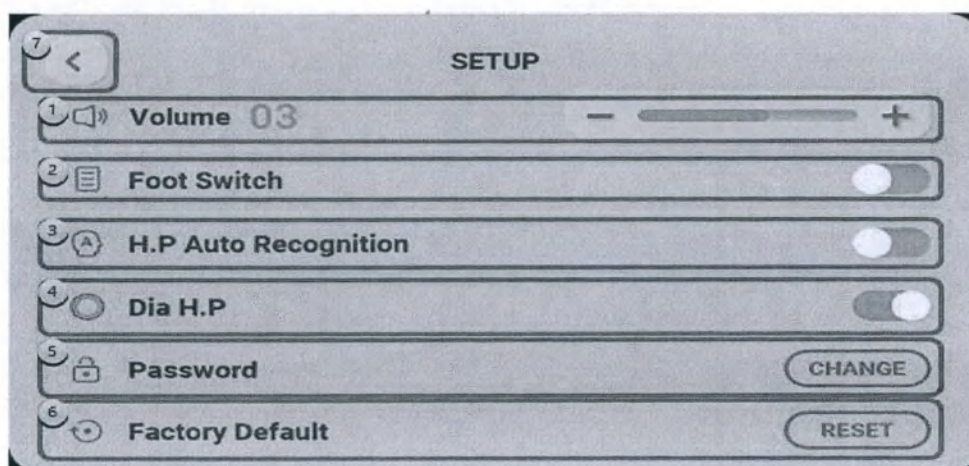
Примечание к Рисунку 15-1-1

№	Знак	Описание
1		Настройки.
2		Выведите на дисплей информацию о присоединении или не присоединении типа манипулы к блоку управления для выбора. Изображение кнопки выбора интерфейса манипулы для алмазной дермабразии.
3		Выведите на дисплей информацию о присоединении или не присоединении типа манипулы к блоку управления для выбора. Изображение кнопки выбора интерфейса манипулы для гидромеханопилинга AQUA (Значок AQUA)
4		Выведите на дисплей информацию о присоединении или не присоединении модуля к блоку управления для выбора. Изображение кнопки выбора интерфейса для LIGHTPURE.

15-1-2. Настройка первоначального графического пользовательского интерфейса (ГПИ).

При выборе «Настройки» (Setup), появляется экран, показанный на рисунке 15-1-2 ниже.

Рисунок 15-1-2. Настройка графического пользовательского интерфейса



Примечание к рисунку 15-1-2

№	ЗНАК	Описание
1	 Volume 01	Включение/ выключение объема. Настройка объема (0 ~ 5).
2	 Foot Switch	Включение/выключение функции ножного переключателя.
3	 H.P Recognition	Включение/ выключение функции автоматического распознавания манипулы. ВКЛЮЧЕНО: автоматическое распознавание и изменение интерфейса после извлечения типа манипулы. ОТКЛЮЧЕНО: необходимо ручное взаимодействие для изменения интерфейса.
4	 Dia H.P	Включение/ отключение функции манипулы для алмазной дермабразии.

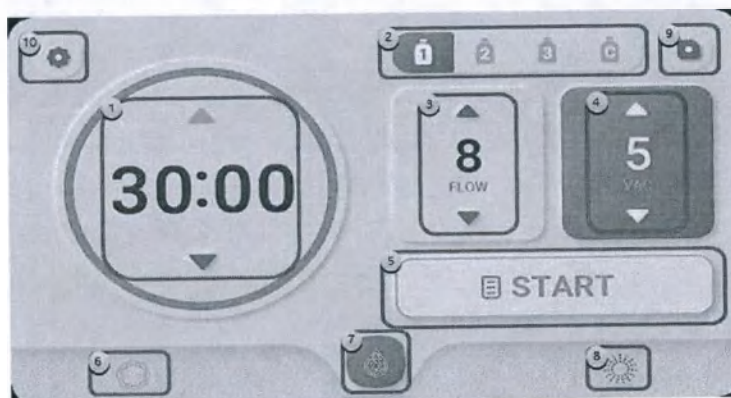
5	 Password	Измените пароль. (CHANGE - изменить)
6	 Factory Default	Восстановите заводские настройки по умолчанию. (RESET - сбросить)
7		Обратно к главному интерфейсу.

В случае включения функции «Распознавание манипулы» на экране «Настройка», она автоматически выбирается при подъеме манипулы. Однако в случае LIGHTPURE, нажатие на кнопку в верхней части LIGHTPURE может привести к ее выбору или аннулированию.

15-1-3. Настройка графического пользовательского интерфейса (ГПИ) для дермабразии с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA.

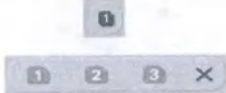
При выборе «Манипула для гидромеханопилинга AQUA», появляется экран, показанный на рисунке 15-1-3 ниже.

Рисунок 15-1-3. Интерфейс для гидромеханопилинга AQUA на экране



Примечание к рисунку 15-1-3

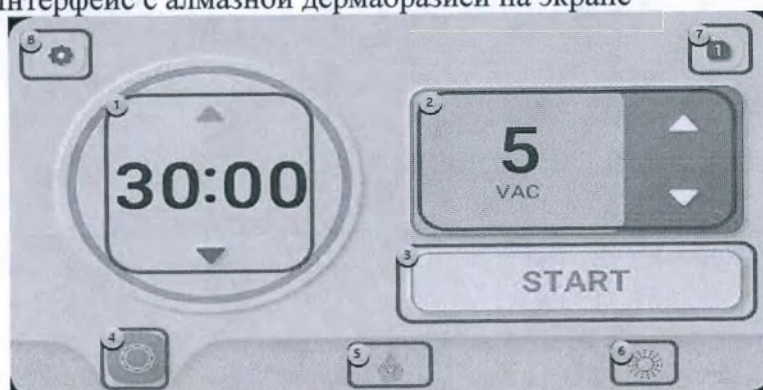
№	Знак	Описание
1		Увеличение продолжительности таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшение продолжительности таймера.
2		Выбор контейнера (1~3) / Очистка (C).
3		Увеличение/уменьшение уровня скорости потока (настраивается между 1~10).
4		Увеличение/уменьшение уровня всасывания (настраивается между 1~20).
5		Отображает «Пуск» (Start), когда не используется. Отображает «Остановку» (Stop), когда используется.
6		Показывает, включен ли Интерфейс с алмазной дермабразией или нет.  : используется  : неактивный.

7		Показывает, включен ли Интерфейс с гидромеханопилингом AQUA или нет.  : используется  : неактивный.
8		Показывает, включен ли Интерфейс с LIGHTPURE или нет.  : используется  : неактивный.
9		Сохраните настройки в память 1, 2 или 3. Сохраните настройки, удерживая кнопку в течение 3 секунд.
10		Настройки.

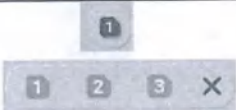
15-1-4. Настройка графического пользовательского интерфейса (ГПИ) для алмазной дермабразии.

При выборе «Интерфейса алмазной дермабразии» (Diamond Interface /Интерфейс Diamond/), появляется экран, показанный на рисунке 15-1-4 ниже.

Рисунок 15-1-4. Интерфейс с алмазной дермабразией на экране



Примечание к рисунку 15-1-4

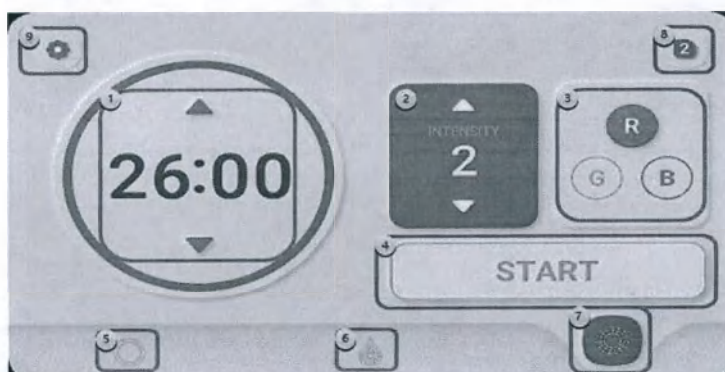
№	Знак	Описание
1		Увеличивают продолжительность таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшают продолжительность таймера.
2		Увеличение/ уменьшение уровня всасывания (настраивается между 1~10).
3		Отображает «Пуск» (Start), когда не используется. Отображает «Остановку» (Stop), когда используется.
4		Показывает, включен ли интерфейс с алмазной дермабразией или нет.  : используется  : неактивный.
5		Показывает, включен ли интерфейс с гидромеханопилингом AQUA или нет.  : используется  : неактивный.
6		Показывает, включен ли интерфейс с LIGHTPURE или нет.  : используется  : неактивный.
7		Сохраните настройки в память 1, 2 или 3. Сохраните настройки, удерживая кнопку в течение 3 секунд.



15-1-5. Настройка графического пользовательского интерфейса (ГПИ) для модуля светодиодного LIGHTPURE

При выборе «Интерфейса с LIGHTPURE», появляется экран, показанный на рисунке 15-1-5 ниже.

Рисунок 15-1-5 Интерфейс при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE



Примечание к рисунку 15-1-5

№	Знак	Описание
1		Увеличение продолжительности таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшение продолжительности таймера.
2		Увеличение/уменьшение уровня интенсивности излучателя (настраивается между 1~10).
3		Указывает, какой свет излучателя был выбран. : используется : используется : используется : неактивный : неактивный : неактивный
4		Отображает «Пуск» (Start), когда не используется. Отображает «Остановку» (Stop), когда используется.
5		Показывает, включен ли интерфейс с алмазной дермабразией или нет. : используется : неактивный.
6		Показывает, включен ли интерфейс с гидромеханопилингом AQUA или нет. : используется : неактивный.
7		Показывает, включен ли интерфейс с LIGHTPURE или нет. : используется : неактивный.

8



Сохраните настройки в память 1, 2 или 3.

Сохраните настройки, удерживая кнопку в течение 3 секунд.

9



Настройки.

15-1-6. Настройка графического пользовательского интерфейса (ГПИ) для алмазной дермабразии и модуля светодиодного LIGHTPURE

Интерфейс с алмазной дермабразией и интерфейс с дермабразией LIGHTPURE могут использоваться одновременно.

При выборе «Интерфейса алмазной дермабразией и LIGHTPURE» появляется экран, показанный на рисунке 15-1-6 ниже.

Рисунок 15-1-6. Интерфейс с алмазной дермабразией или с использованием модуля светодиодного LIGHTPURE на экране



Примечание к рисунку 15-1-6

№	Знак	Описание
1		Увеличение продолжительность таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшение продолжительность таймера.
2		Увеличение/ уменьшение уровня всасывания (настраивается между 1~10).
3		Отображает «Пуск» (Start), когда не используется. Отображает «Остановку» (Stop), когда используется.
4		Сохраните настройки в Память 1, 2 или 3. Сохраните настройки, удерживая кнопку в течение 3 секунд.
5		Увеличивают продолжительность таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшают продолжительность таймера.
6		Увеличение/ уменьшение уровня интенсивности излучателя (настраивается между 1~10).
7		Указывает, какой свет излучателя был выбран. R : используется G : используется B : используется R : неактивный G : неактивный B : неактивный.
8		Настройки.

15-1-7. Графический пользовательский интерфейс для манипулы для гидромеханопилинга AQUA и модуля светодиодного LIGHTPURE (ГПИ)
Интерфейс с гидромеханопилингом AQUA и интерфейс с дермабразией LIGHTPURE могут использоваться одновременно.

При выборе «Интерфейса с гидромеханопилингом AQUA и с LIGHTPURE» появляется экран, показанный на рисунке 15-1-7 ниже.

Рисунок 15-1-7 Интерфейс с гидромеханопилингом AQUA или с LIGHTPURE на экране



Примечание к рисунку 15-1-7

№	Знак	Описание
1		Увеличивают продолжительность таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшают продолжительность таймера.
2		Выбор контейнера (1~3) /Очистка.
3		Увеличение/ уменьшение уровня скорости потока (настраивается между 1~10).
4		Увеличение/ уменьшение уровня всасывания (настраивается между 1~20).
5		Отображает «Пуск» (Start), когда не используется. Отображает «Остановку» (Stop), когда используется.
6		Сохраните настройки в память 1, 2 или 3. Сохраните настройки, удерживая кнопку в течение 3 секунд.
7		Увеличивают продолжительность таймера. Настраивается от 0 до 30 с шагом в 1 минуту. Уменьшают продолжительность таймера.
8		Увеличение/ уменьшение уровня интенсивности излучателя (настраивается между 1~10).
9		Указывает, какой свет излучателя был выбран. R : используется G : используется B : используется R : неактивный G : неактивный B : неактивный.
10		Настройки.

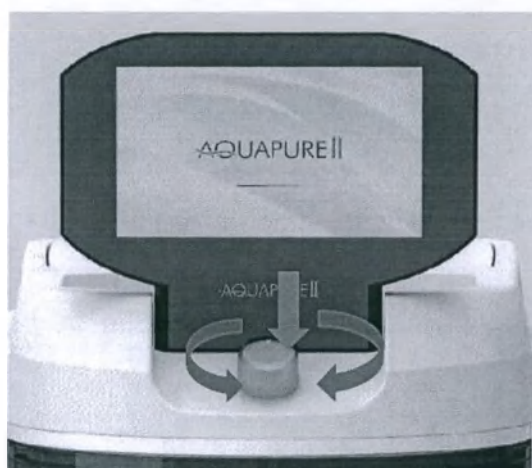
15-1-8. Переключение графического пользовательского интерфейса (ГПИ) колесиком.

Переключатель-колесико позволяет выбирать и настраивать параметры. Каждый параметр последовательно изменяется/выбирается путем нажатия на переключатель-колесико, и

значение выбранного параметра можно скорректировать путем поворота переключателя-колесика.

Состав экрана, который последовательно изменяется согласно выбранного Интерфейсу, показан ниже на рисунке 15-1-8.

Рисунок 15-1-8

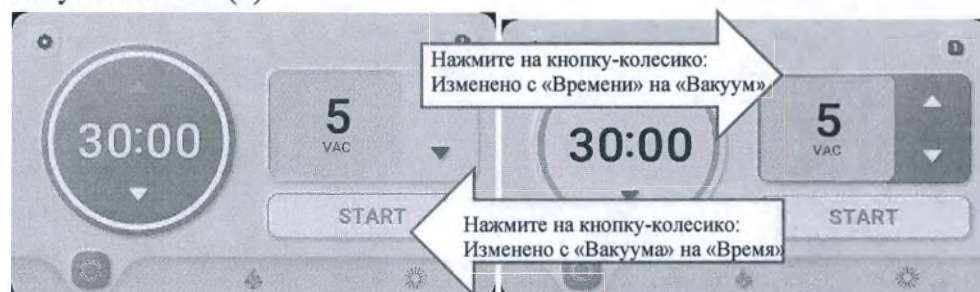


(1) Интерфейс с алмазной дермабразией.

Если нажать на кнопку-колесико, когда активирована функция настройки параметра времени, то активируется функция настройки параметра VAC (вакуум), а функция настройки параметра времени отключается.

Снова нажмите на кнопку-колесико для изменения «Вакуума» на «Время».

Рисунок 15-1-8 (1)

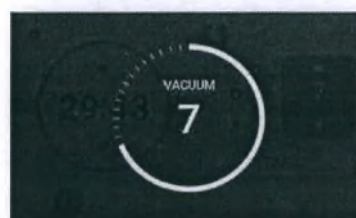


Можно настраивать параметр, поворачивая кнопку-колесико (экран автоматически исчезает через 2 секунды после настройки параметра, или исчезает при нажатии на кнопку-колесико).

Рисунок 15-1-8 (2)



[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]



[Поворот кнопки-колесика для «Вакуума»]

(2) Интерфейс гидротермопилинга AQUA.

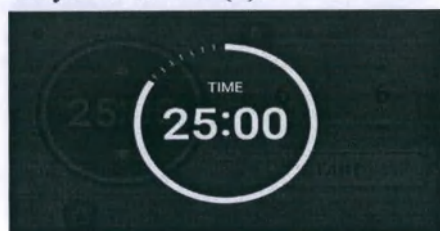
При нажатии на кнопку-колесико изменяется меню параметра в следующем порядке: «Время», «Поток» и «Вакуум», как показано ниже. Снова нажмите на кнопку-колесико для изменения «Вакуума» на «Время».

Рисунок 15-1-8 (3)

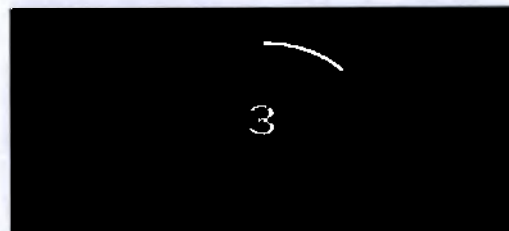


Можно настраивать параметр, поворачивая кнопку-колесико (экран автоматически исчезает через 2 секунды после настройки параметра, или исчезает при нажатии на кнопку-колесико).

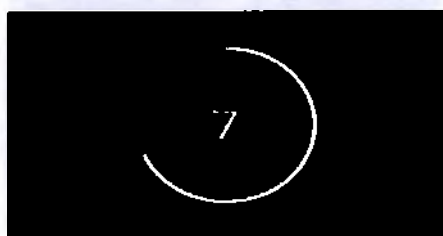
Рисунок 15-1-8 (4)



[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]



[Поворот кнопки-колесика для «Потока»]

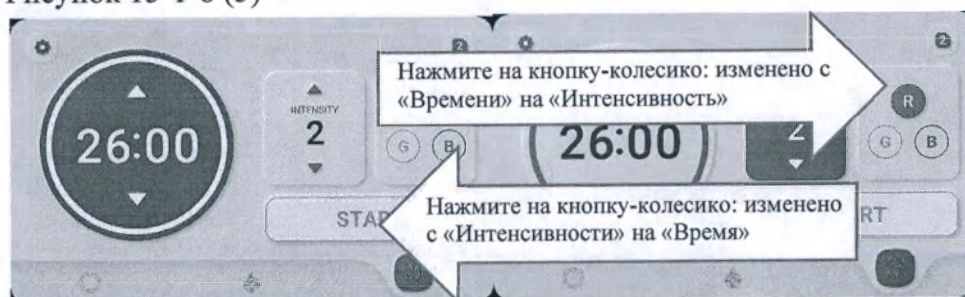


[Поворот кнопки-колесика для «Вакуума»]

(3) Интерфейс при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE.

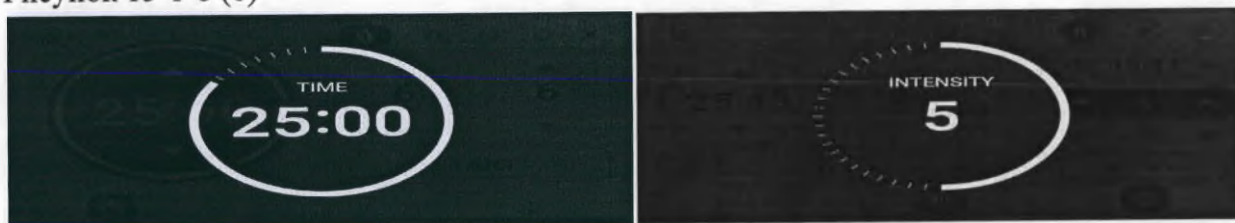
При нажатии на кнопку-колесико изменяется меню параметра в следующем порядке: «Время», «Интенсивность», как показано ниже. Снова нажмите на кнопку-колесико для изменения «Вакуума» на «Время».

Рисунок 15-1-8 (5)



Можно настраивать параметр, поворачивая кнопку-колесико (экран автоматически исчезает через 2 секунды после настройки параметра, или исчезает при нажатии на кнопку-колесико).

Рисунок 15-1-8 (6)



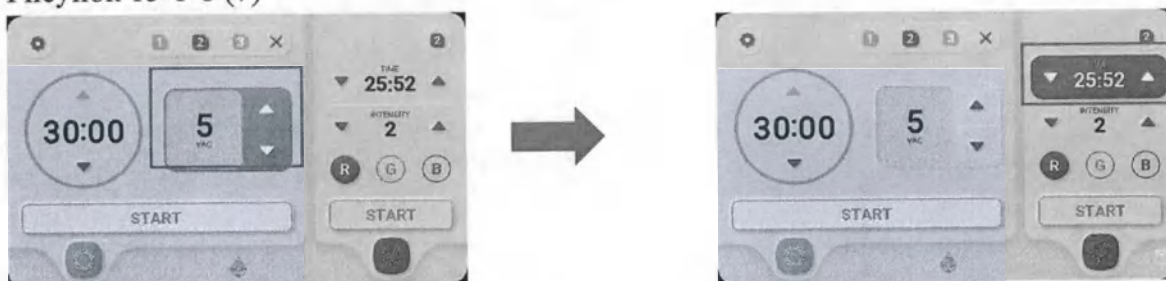
[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]

[Поворот кнопки-колесика для «Интенсивности»]

(4) Одновременное использование интерфейса для алмазной дермабразии и интерфейса при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE.

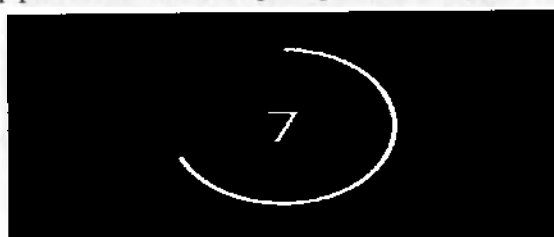
При одновременном использовании кнопка-колесико действует следующим образом.

Рисунок 15-1-8 (7)



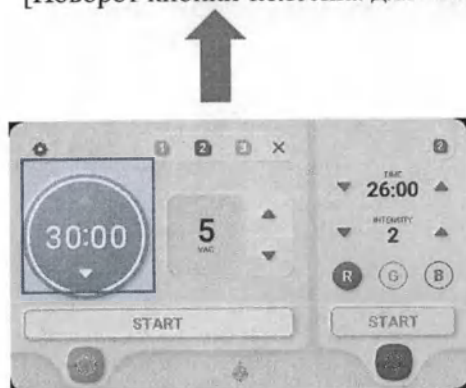
Интерфейс с алмазной дермабразией: Вакуум

Интерфейс с LIGHTPURE: ВРЕМЯ



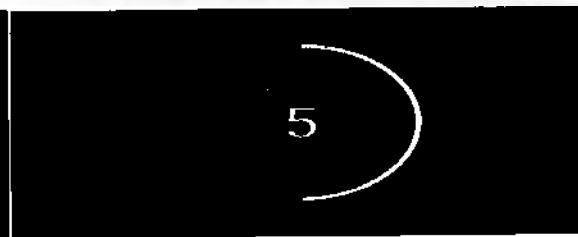
[Поворот кнопки-колесика для «Вакуума»]

[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]



Интерфейс с алмазной дермабразией: ВРЕМЯ

Интерфейс с LIGHTPURE: Интенсивность



[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]

[Поворот кнопки-колесика для «Интенсивности»]

[Порядок изменения при нажатии кнопки-колесика]

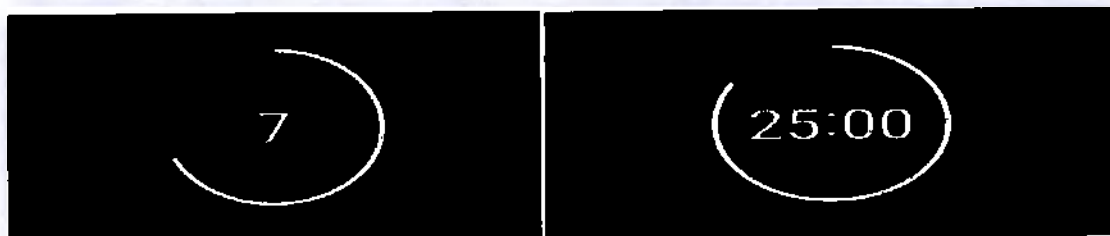
(5) Одновременное использование Интерфейса для гидромеханопилинга AQUA и интерфейса при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE (Интерфейс с LIGHTPURE).

При одновременном использовании кнопка-колесико действует следующим образом.



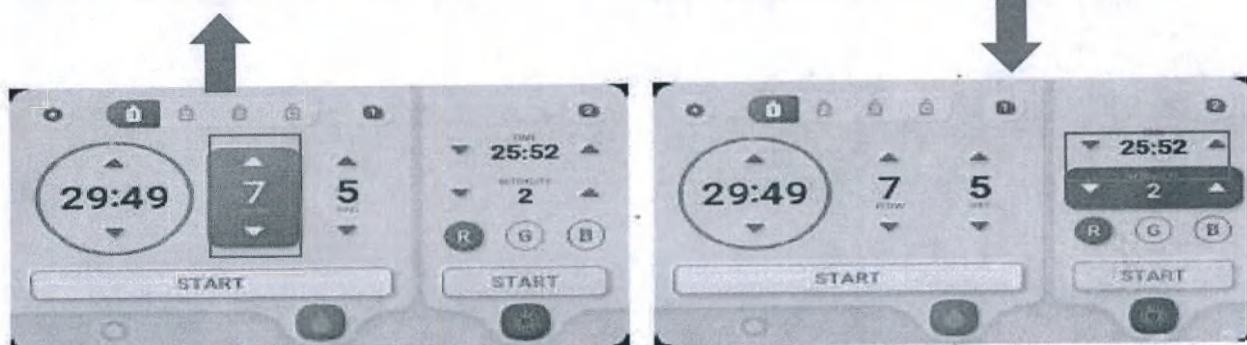
Интерфейс для гидромеханопилинга AQUA: Вакуум

Интерфейс с LIGHTPURE: Время



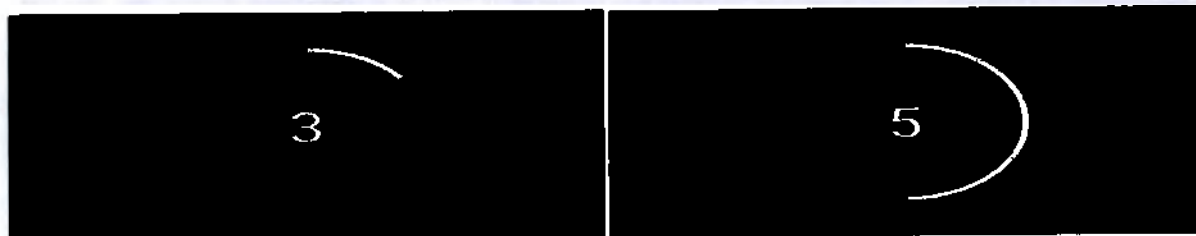
[Поворот кнопки-колесика для «Вакуума»]

[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]

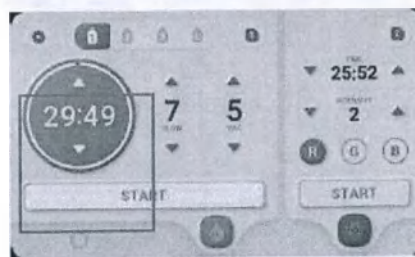


Интерфейс для гидромеханопилинга AQUA: Поток

Интерфейс с LIGHTPURE: Интенсивность



[Поворот кнопки-колесика для «Потока»]



[Поворот кнопки-колесика для «Интенсивности»]

[Поворот кнопки-колесика для «Времени»]

Интерфейс для гидромеханопилинга AQUA: Время

15-2. Включение системы

15-2-1. Убедитесь, что кабель питания переменного тока в задней части оборудования включен в настенную розетку. Для безопасности пациентов, операторов и электрической безопасности соедините внешний заземленный терминал оборудования с отдельным заземленным терминалом в помещении.

15-2-2. Для включения системы нажмите символ 'I' на переключателе питания переменного тока

15-3. Подготовка к процедуре

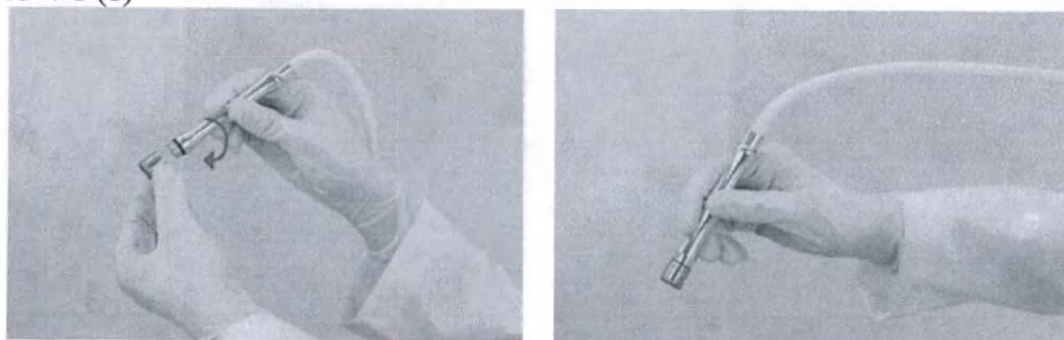
1. Оцените состояние кожи пациента.
2. Подберите правильные параметры для системы AQUAPURE II согласно показаниям для пациента.
3. Очистите область лица или тела, которая должна подвергнуться терапии; во время терапии кожи лица необходимо защитить глаза пациента при помощи защитных накладок (ватных дисков, которые полностью закрывают глаза) или очков защитных (во время терапии с LIGHTPURE).
4. Проверьте состояние всех манипул перед началом терапии.

15-4. Этапы лечения

15-4-1. Манипула для алмазной дермабразии

- ① Выберите Манипулу для алмазной дермабразии.
- ② Вставьте Наконечник (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии), как показано на рис. ниже.

Рисунок 15-4-1 (1)

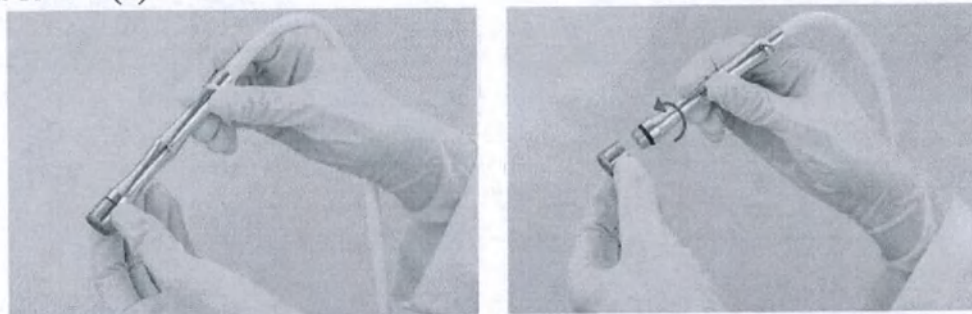


[Присоединение наконечника для алмазной дермабразии]

- ③ Всегда осматривайте манипулу на предмет физического состояния и обеспечивайте, чтобы на ней не оставалось частиц пыли, прежде чем приступить к лечению.
- ④ Извлеките манипулу для алмазной дермабразии из ее держателя для загрузки интерфейса для алмазной дермабразии. *Когда в настройке отключена функция «Распознавание Н.Р.», необходимо изменить ручной интерфейс.
- ⑤ Обеспечьте тщательную очистку зон лечения, манипул и наконечников.
- ⑥ Настройте параметры и предпочтения (время и уровень вакуума) на интерфейсе для алмазной дермабразии. Следующие настройки могут быть адаптированы к требованиям пользователей:
 - Уровень вакуума, настраиваемый от 0 до 10;
 - Таймер, настраиваемый до 30 минут;
 - Объем, настраиваемый от 0 до 5.
- ⑦ Нажмите на кнопку «ПУСК» («START») на ЖК-дисплее блока управления.
- ⑧ Как только предустановленное время истечет, эксплуатация автоматически остановится. Для остановки эксплуатации во время установленного времени нажмите на кнопку «Остановка» (Stop).

- ⑨ Вытяните наконечники выкручивающим тянущим движением, как показано на рисунке ниже. И следуйте методам дезинфекции и очистки согласно пункту «Методы и средства дезинфекции и очистки, информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции.»

Рисунок 15-4-1 (2)



[Отсоединение наконечника для алмазной дермабразии]

- ⑩ Поместите манипулу для алмазной дермабразии в держатель манипулы.

15-4-2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA

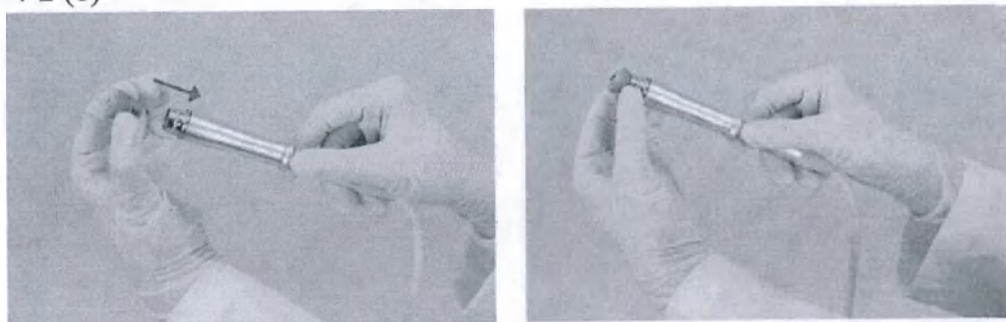
- ① Выберите манипулу для гидромеханопилинга AQUA.

- ② Вставьте наконечник, как показано на рис. ниже.

Для манипулы применяются два типа наконечников для манипулы: наконечник микроигльчатый MF Needle и наконечник для манипулы AD Tip.

наконечник для манипулы AD Tip не предназначен для стерилизации; наконечник микроигльчатый MF Needle поставляется стерильным, повторной стерилизации не подлежит.

Рисунок 15-4-2 (1)



[Присоединение наконечника для манипулы AD Tip]



[Присоединение наконечника микроигльчатого MF Needle]

- ③ Всегда осматривайте манипулу на предмет физического состояния и обеспечивайте, чтобы на ней не оставалось использованного материала или частиц пыли, прежде чем приступить к лечению.

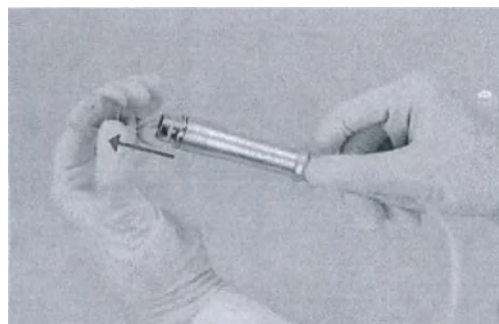
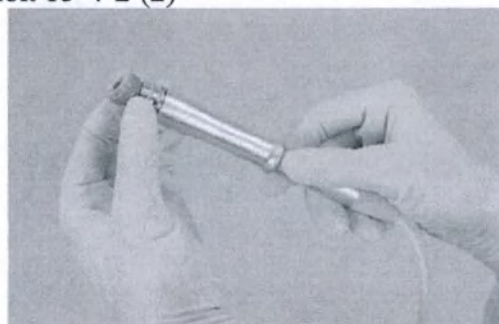
- ④ Извлеките манипулу для гидромеханопилинга AQUA из ее держателя для загрузки интерфейса для гидромеханопилинга AQUA. *Когда в настройке отключена функция «Распознавание Н.Р.», необходимо изменить ручной интерфейс.
- ⑤ Обеспечьте тщательную очистку зоны лечения, манипул и наконечников.
- ⑥ Настройте параметры и предпочтения (время и уровень вакуума) на интерфейсе для гидромеханопилинга AQUA.
 - Манипула для гидромеханопилинга AQUA - скорость потока настраивается от 1 до 20.
 - Уровень вакуума, настраиваемый от 0 до 10.
 - Таймер, настраиваемый до 30 минут.
 - Объем, настраиваемый от 0 до 5.



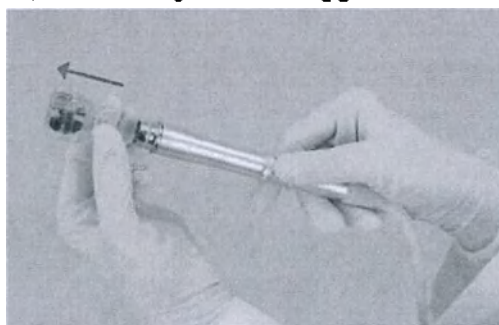
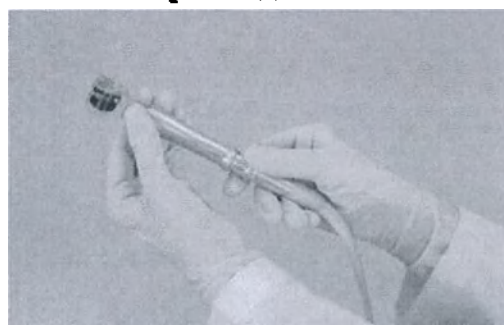
Функция CLEANSYS не используется для лечения, поскольку она предназначена для очистки манипулы для гидромеханопилинга AQUA в качестве параметра по умолчанию (в течение 1 минуты).

- ⑦ Нажмите на кнопку «ПУСК» («START») на ЖК-дисплее блока управления.
- ⑧ Как только предустановленное время истечет, эксплуатация автоматически остановится. Для остановки эксплуатации во время установленного времени нажмите на кнопку «Остановка» (Stop).
- ⑨ Вытяните наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle выкручивающим тянущим движением, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 15-4-2 (2)



[Отсоединение наконечника для манипулы AD Tip]



[Отсоединение наконечника микроигльчатого MF Needle]

- ⑩ Снимите наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle и прикрепите чистящий колпачок к манипуле для гидромеханопилинга AQUA. Нажмите «С» (Очистка) на экране для выбора CLEANSYS и нажмите на «Пуск» (START).
- ⑪ Для продолжения лечения поместите манипулу для гидромеханопилинга AQUA в держатель манипулы и подождите 1 минуту для завершения процесса очистки.

- ⑫ Вытрите имеющиеся остатки раствора в зоне расположения медицинского изделия с помощью влажной ткани или ватных дисков.
- ⑬ В контейнер для отходов попадают сточные воды после каждой процедуры с манипулой для гидромеханопилинга AQUA. Удалите сточные воды из контейнера для отходов.

Примечание к пунктам 15-4-1 и 15-4-2:

Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA:

При использовании манипулы для гидромеханопилинга AQUA (с Наконечником для манипулы AD Tip, Наконечником микроигльчатого MF Needle) распределение водного раствора может не начаться сразу же после включения. Для проверки фактического распределения водного раствора (раствора AQUASOLUTION) см. указания ниже:

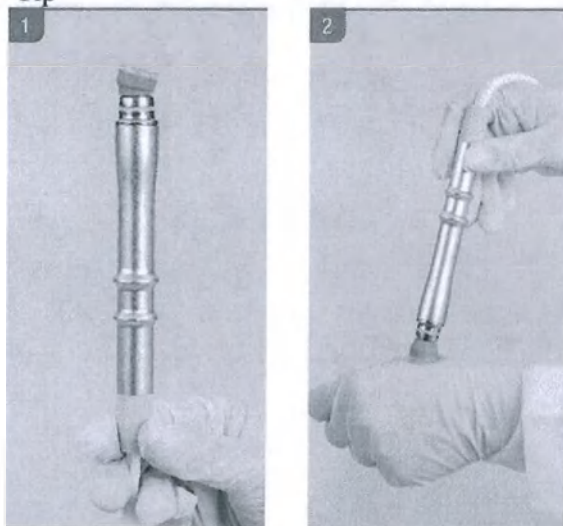
1. Установите максимальные значения параметров через графический интерфейс пользователя (ГИП) и ручку манипулы.
 - Уровень всасывания: 10 (максимум)
 - Поток: 20 (максимум)
2. Нажмите «Пуск» (START) и прижмите наконечник манипулы для гидромеханопилинга AQUA к тыльной стороне кисти, чтобы перекрыть возможный выброс растворов.
3. После завершения успешного цикла проверки всасывания, начните процедуру терапии

Если всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA по-прежнему недостаточно эффективно, см. указания ниже:

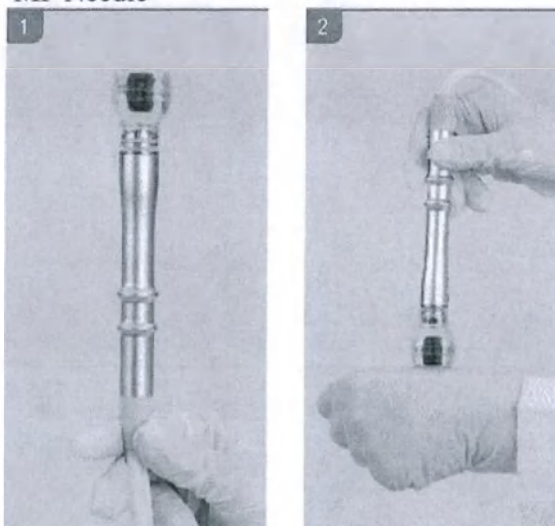
1. Убедитесь, что в каждом контейнере с раствором AQUASOLUTION имеется достаточное количество раствора (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления.)
2. Убедитесь, что шланги не перекручены и не согнуты, а также правильно погружены в каждый контейнер с раствором AQUASOLUTION.
3. Убедитесь, что Наконечник для манипулы AD Tip, Наконечник микроигльчатый MF Needle правильно зафиксированы на манипуле.
4. Отсоедините и повторно присоедините контейнер для отходов, чтобы обеспечить его герметичную фиксацию.
5. Если проблема не решена, обратитесь к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

Рисунок 15-4-2 (3):

Манипула с наконечником для манипулы AD Tip



Манипула с наконечником микроигльчатым MF Needle



15-4-3. Модуль светодиодный LIGHTPURE

- ① Оцените тип и состояние кожи для выбора параметров LIGHTPURE.
- Красный свет/ Синий свет/ Зеленый свет.
- ② Выберите светодиод LIGHTPURE из нижней части блока управления.
- ③ Нажмите на изображение LIGHTPURE из нижней части ГПИ.
- ④ Всегда осматривайте физическое состояние LIGHTPURE на предмет отсутствия повреждений или дефектных деталей перед началом эксплуатации.
- ⑤ Настройте параметры и предпочтения на ГПИ и нажмите «Пуск» (START).
Следующие настройки могут быть адаптированы к требованиям пользователей:
- Время;
- Цвета излучателей (красный, зеленый, синий);
- Интенсивность, настраиваемая до 10.
- ⑥ Поместите манипулу излучателя LIGHTPURE над лицом, лежащего на спине пациента.
- ⑦ Для начала эксплуатации нажмите на «Пуск» (START).
- ⑧ Протрите LIGHTPURE мягкой тканью, смоченной стандартным 50-70%-ным раствором изопропилового спирта после окончания процедуры.



Обязательно носите защитные очки для защиты глаз от терапии LIGHTPURE.

15-5. Выключение системы

15-5-1. Вдавите главный переключатель питания в задней части блока управления в положение «ВЫКЛЮЧИТЬ».

15-5-2. Следуйте инструкциям по техобслуживанию и хранению, указанным в разделе «Срок службы, гарантийные обязательства, техническое обслуживание и ремонт», «Условия эксплуатации, транспортирования и хранения изделия» данного руководства.

15-6. Использование манипулы для гидромеханопилинга AQUA, наконечника для манипулы AD Tip, наконечника микроигльчатого MF Needle и манипулы для алмазной дермабразии с наконечником (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии)

Применение водных растворов PEEL+ / SEBO+ / REJUVE+

Терапия для лица



Этап 1 Диагональные движения вверх



Этап 2 Движения вниз



Этап 3 Движения наружу

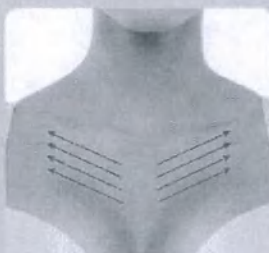


Этап 4 Движения наружу

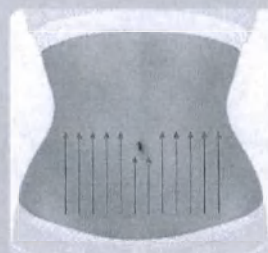
Терапия для тела



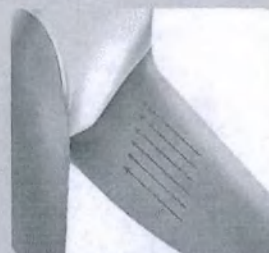
Область шеи



Зона декольте



Область живота



Бедро

Параметры при использовании наконечника для манипулы AD Tip, наконечника микроигльчатого MF Needle

ПАРАМЕТРЫ	Раствор 1 / PEEL+	Раствор 2 / SEBO+	Раствор 3 / REJUVE+
ВРЕМЯ (минуты)	3~5	3~5	5
УРОВЕНЬ ВСАСЫВАНИЯ (ВАКУУМ)	3~5	3~5	3~5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2~3	2~3	2~3

Параметры для алмазной дермабразии

* Номер указан на наконечнике

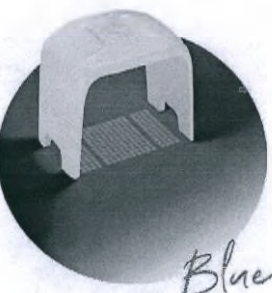
(из Набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II).

ПАРАМЕТРЫ	для кожи лица: наконечник (диаметр: 6; 8; 14,5): шероховатость частиц: 100, 150, 200	для кожи лица: наконечник (диаметр: 14,5; 23): шероховатость частиц: 75, 150	для области вокруг глаз и носа: наконечник (диаметр: 6; 8): шероховатость частиц: 150, 200	для тела: наконечник (диаметр: 18,5): шероховатость частиц: 75, 150
ВРЕМЯ (минуты)	3~5	3~5	3~5	5
УРОВЕНЬ ВСАСЫВАНИЯ (ВАКУУМ)	3~5	3~5	3~5	3~5

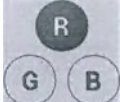
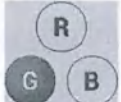
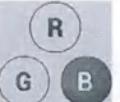
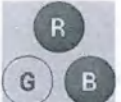
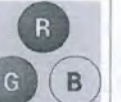
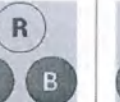
Вставьте Наконечник для манипулы AD Tip в Манипулу для гидромеханопилинга AQUA для распределения раствора PEEL+ и SEBO+ и Наконечник микроигльчатый MF Needle для распределения раствора REJUVE+.

*Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела; фактические результаты могут отличаться.

15-7. Параметры использования модуля светодиодного LIGHTPURE

КРАСНЫЙ свет	ЗЕЛЕНый свет	СИНИЙ свет
		
Red	Green	Blue
Длина волны 625 нм	Длина волны 520	Длина волны 465 нм
оказывает эффект улучшения циркуляции крови и, как следствие, способствует омоложению кожи	оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект	оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие

Цвет LED-терапии в интерфейсе

							
Цвет	Красный (R)	Зеленый (G)	Синий (B)	Фиолетовый (R+B)	Желтый (G+R)	Голубой (G+B)	Белый (G+R+B)
Влияние	омоложения кожи: улучшения циркуляции крови	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект).	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи: - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие).	эффект уменьшения морщин и покраснений: - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект)	для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие).	для эффекта разглаживания мелких морщин и дряблости кожи: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)

ПАРАМЕТРЫ	КРАСНЫЙ свет	ЗЕЛЕНый свет	СИНИЙ свет	Сочетание излучателей
ВРЕМЯ (мин)	10~15	10~15	10~15	10~15
ИНТЕНСИВНОСТЬ ОСВЕЩЕНИЯ	5~7	5~7	5~7	5~7

*15 минут на сеанс (рекомендуется 1-2 раза в неделю в течение 6 недель).

- Возможно одновременное использование с наконечником микроигльчатый MF Needle и наконечником для манипулы AD Tip для лечения разных участков кожи, например, терапия для тела с применением наконечника для манипулы AD Tip и терапия для лица с применением модуля светодиодного LIGHTPURE.
- В зависимости от потребностей пациента можно использовать разные сочетания красного, синего и зеленого света, например, КРАСНЫЙ+СИНИЙ, КРАСНЫЙ+ЗЕЛЕНый, КРАСНЫЙ+СИНИЙ+ЗЕЛЕНый.
- Во время терапии LIGHTPURE пациенты всегда должны использовать защитные очки.

Примечание:

- LED-терапия - Терапия с применением модуля светодиодного LIGHTPURE;
- LED – светодиод, излучатель.

15-8. Протоколы лечения

Рисунок 15-8



См. Показания и противопоказания

Таблица 15-8

• очищение, увлажнение и отшелушивание клеток кожи: рогового слоя: удаление комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек				• Омоложение: разглаживание глубоких и мелких морщин и коррекция сухости кожи у пациентов с различными типами кожи			
Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень	Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень
Алмазная дермабразия	3-5	-	3-5	Алмазная дермабразия	-	-	-
Технология AD Peel / PEEL +	5	2-3	3-5	Технология AD Peel / PEEL +	3-5	2-3	2-4
Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-	Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-
Игла MF / REJUVE+	5	2-3	3-5	Игла MF / REJUVE+	5	2-3	2-4

LIGHTPURE (R/B)	10-15	-	5-7	LIGHTPURE (R/G)	10-15	-	5-7
• лечение гиперпигментации				• лечение папулезно-пустулезной формы розацеа • лечение поверхностных; постугревых рубцов и слабо выраженных угрей • лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне			
Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень	Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень
Алмазная дермабразия	3	-	3-5	Алмазная дермабразия	3-5	-	3-5
Технология AD Peel / PEEL +	5	2-3	2-4	Технология AD Peel / PEEL +	2-3	2-3	3-5
Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-	Технология AD Peel / SEBO +	2-3	2-3	3-5
Игла MF / REJUVE+	5	2-3	2-4	Игла MF / REJUVE+	5	2-3	3-5
LIGHTPURE (R/B)	10-15	-	5-7	LIGHTPURE (B)	10-15	-	5-7

См. Показания и противопоказания

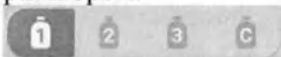
* Далее приведены **рекомендации** для проведения процедур

15-9 Используемые сокращения

Ниже приведены сокращения и терминологии по медицинскому изделию, упоминаемые в документах:

- Руководство по эксплуатации;
- Руководство по техническому обслуживанию;
- Руководство по терапии;
- Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации»;
- Брошюра: «Спецификация системы»;

Таблица 15-9

пп	Сокращение или термин	Расшифровка
1	аппарат AQUAPURE II, AQUAPURE II, система AQUAPURE II, система	Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями
2	Интерфейс AQUA	Графический пользовательский интерфейс (ГПИ) для дермабразии с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA / интерфейс манипулы для гидромеханопилинга AQUA
3	3.1 Интерфейс раствора 1 PEEL+	Изображение выбора контейнера с водным раствором:  «используется» – символ выделен синим цветом (выбранный контейнер с раствором используется в настоящий момент), «неактивный» – символ серого цвета (контейнер с раствором не используется в настоящий момент и неактивный).
	3.2 Интерфейс раствора 2 SEBO+	
	3.3 Интерфейс раствора 3 REJUVE+	
	3.4 Интерфейс очистки CLEANSYS	

		• «интерфейс раствора 1 PEEL+» это символ «1», обозначает - контейнер PEEL+ с раствором PEEL+; • «интерфейс раствора 2 SEBO+» это символ «2», обозначает - контейнер SEBO+ с раствором SEBO+; • «интерфейс раствора 3 REJUVE+» это символ «3», обозначает - контейнер REJUVE+ с раствором REJUVE+; • «интерфейс очистки CLEANSYS» это символ «С» - очистка. (Обозначает - контейнер CLEANSYS с раствором CLEANSYS). <i>См. п. 13-1.1(2) руководства по эксплуатации.</i>
4	Интерфейс LIGHTPURE	Графический пользовательский интерфейс (ГПИ) для модуля светодиодного LIGHTPURE
5	Манипула AQUA	Манипула для гидромеханопилинга AQUA
6	PEEL+, раствор PEEL+, раствор 1	Водный раствор: пилинг Aquasolution PEEL+ <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
7	SEBO+, раствор SEBO+, раствор 2	Водный раствор: себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+ <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
8	REJUVE+, раствор REJUVE+, раствор 3	Водный раствор: омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+ <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
9	CLEANSYS, раствор CLEANSYS	Водный раствор: раствор очищающий Aquasolution CLEANSYS <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
10	водный раствор, раствор AQUASOLUTION	Применяемые растворы: • пилинг Aquasolution PEEL+; • омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; • себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+; • раствор очищающий Aquasolution CLEANSYS <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
11	значок AQUA	Изображение кнопки выбора интерфейса манипулы для гидромеханопилинга AQUA
12	Алмазная дермабразия	Дермабразия с применением манипулы для алмазной дермабразии и наконечников из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии. Абразивная алмазная насадка истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии.
13	Гидромеханопилинг (AQUA гидромеханопилинг)	Дермабразия с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA, насадками для нее: наконечник микроигльчатый MF Needle, наконечник для манипулы AD Tip и водных растворов <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
14	Наконечник и раствор	Совместное применение наконечников: наконечник микроигльчатый MF Needle или

		наконечник для манипулы AD Tip с водными растворами <i>См. п. 10 руководства по эксплуатации.</i>
15	Наконечник	Обозначает любой наконечник изделия: • наконечник микроигльчатый MF Needle; • наконечник для манипулы AD Tip; • наконечник из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии
16	Гидромеханопилинг AQUA	 Изображение кнопки выбора интерфейса манипулы для гидромеханопилинга AQUA (манипула активна) Дермабразия с совместным применением наконечников на манипуле для гидромеханопилинга AQUA: наконечник микроигльчатый MF Needle или наконечник для манипулы AD Tip с водными растворами
17	Значок LIGHTPURE, LIGHTPURE	 Изображение кнопки выбора интерфейса для LIGHTPURE (модуль активен)
18	пилинг AD	Дермабразия с использованием наконечника для манипулы AD Tip
19	пилинг AQUA	Дермабразия с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle
20	терапия с LIGHTPURE	светодиодная терапия, с использованием модуля светодиодного LIGHTPURE
21	LED-терапия	Терапия с применением модуля светодиодного LIGHTPURE (за счет воздействия светодиодами)
22	LED	светодиод
23	G	Цвет светодиода зеленый
24	R	Цвет светодиода красный
25	B	Цвет светодиода синий
26	26.1	Технология AD Peel Дермабразия с использованием наконечника для манипулы AD Tip (<i>слущивание самого верхнего слоя кожи с помощью вакуума и доставкой в более глубокие слои кожи водного раствора</i>)
	26.2	Технология AD Peel / PEEL + Дермабразия с использованием наконечника для манипулы AD Tip и водного раствора «раствор PEEL+»
	26.3	Технология AD Peel / SEBO + Дермабразия с использованием наконечника для манипулы AD Tip и водного раствора «раствор SEBO+»
	26.4	Игла MF Наконечник микроигльчатый MF Needle
	26.5	Игла MF / REJUVE+ Дермабразия с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и водного раствора «раствор REJUVE+»
27	27.1	LIGHTPURE (R/B) светодиодная терапия, с использованием модуля светодиодного LIGHTPURE, цвета светодиодов: красный и синий

27.2	LIGHTPURE (R/G)	светодиодная терапия, с использованием модуля светодиодного LIGHTPURE, цвета светодиодов: красный и зеленый
27.3	LIGHTPURE (B)	светодиодная терапия, с использованием модуля светодиодного LIGHTPURE, цвета светодиодов: синий

15-10. Сообщение об ошибках, устранение ошибок

Для правильного функционирования в медицинском изделии предусмотрены системные проверки. При возникновении системных ошибок обратитесь к таблице устранения ошибок в настоящем разделе.

Рисунок 15-10: Пример ошибки, возникающей на графическом интерфейсе пользователя

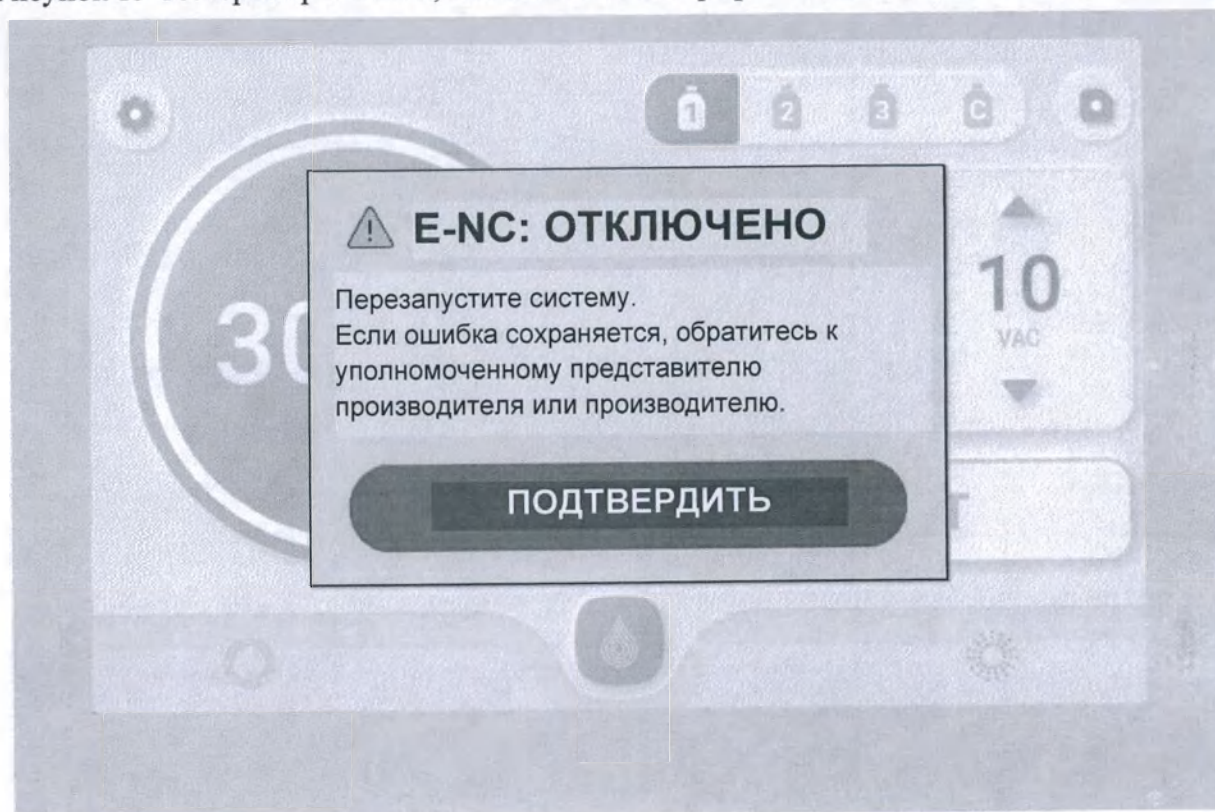
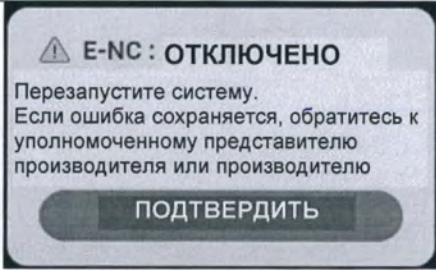
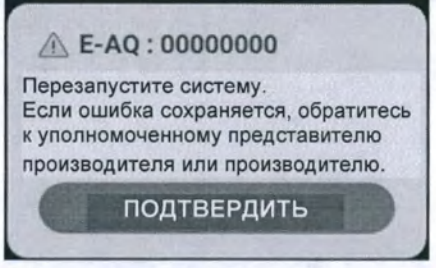
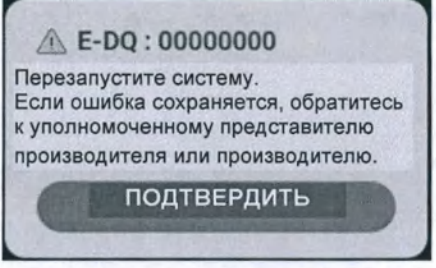


Таблица устранения ошибок

Код	Отображенное сообщение	Описание
АО	⚠ E-AO : 003D0010 Контейнер для отходов заполнен. Опорожните его, прежде чем продолжить ПОДТВЕРДИТЬ	Когда контейнер для отходов заполнен, на дисплее отображается ошибка «E-AO: 003D0010»: 1. Контейнер для отходов заполнен сточной водой. 2. Выключите систему и удалите сточную воду из контейнера для отходов. 3. Включите систему. 4. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю

NC		При возникновении проблемы со связью между системной платой и платой ГИП на дисплее отображается следующее сообщение «E-NC: ОТКЛЮЧЕН» («E-NC: DISCONNECTED»): 1. Выключите и повторно включите систему. 2. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
AQ		При возникновении проблемы с манипулой для гидромеханопилинга AQUA или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение «E-AQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение манипулы. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
DQ		При возникновении проблемы с манипулой для алмазной дермабразии или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение: «E-DQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение манипулы. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
LQ		При возникновении проблемы с модулем светодиодным LIGHTPURE или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение: «E-LQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение модуля светодиодного LIGHTPURE. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю

16. Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека

Таблица 16-1

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
«Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями», в составе:	
Наконечник микроигльчатый MF Needle,	
в составе (материалы контакта):	
- передняя часть корпуса	Материал: поликарбонат Марка материала: PC 1301EP Краситель: отсутствует Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
- иглы	Материал: нержавеющая сталь Марка материала: SUS304 Краситель: отсутствует

	Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
- ролик	Материал: АБС Марка материала: ABS HI100 Краситель материала: черный Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
Стерильная упаковка наконечника микроигльчатого MF Needle:	
- блистерный лоток	Материал: ПЭТ Марка: TE5006FH Краситель: отсутствует Производитель: Classys Inc., Корея
- крышка лотка	Материал: Тайвек Марка: Tyvek® с покрытием Allover 7311 A. Краситель: отсутствует Производитель: DuPont, США
Наконечник для манипулы AD Tip, в составе (материалы контакта):	
- насадка наконечника	Материал: поликарбонат Марка материала: PC 1301EP Краситель: отсутствует Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
- абразивная бумага	Материал: абразивная бумага: бумага, покрытая оксидом алюминия Марка материала: B322T Краситель: отсутствует Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии в составе:	
- манипула	
- наконечник, диаметр 6 мм; - наконечник, диаметр 8 мм; - наконечник, диаметр 14,5 мм; - наконечник, диаметр 18,5 мм; - наконечник, диаметр 23 мм., в составе (материалы контакта):	
- корпус	Материал: нержавеющая сталь Марка материала: AL6061 Краситель: отсутствует Производитель: JR(GUANGDONG) New Material Incorporated Company, KHP
- алмазный слой	Материал: легированная сталь (синтетический сверхтвердый абразив) (Структура: 1.углерод (C): 96-99%; 2.кремний (Si), алюминий (Al), кальций (Ca), магний (Mg), марганец (Mn), титан (Ti), хром (Cr): 0.1-4%) Марка материала: B322T Краситель: отсутствует Производитель: JR(GUANGDONG) New Material Incorporated Company, KHP
- фильтры одноразовые	Материал: войлок Марка материала: Polyester Краситель материала: отсутствует Производитель: JR(GUANGDONG) New Material Incorporated Company, KHP
Очки защитные,	

<i>в составе корпус очков, ремешок (материалы контакта):</i>	
- корпус очков	Материал: полиацеталь Марка материала: Kocetal K300 Краситель материала: черный Производитель: Classys Inc., Корея
- ремешок	Материал: полиамид 80% / эластан: 20% Марка материала: Zhongshan Краситель: Черный Производитель: Classys Inc., Корея
Манипула для гидромеханопилинга AQUA (включая адаптер наконечника)	Материал: нержавеющая сталь Марка материала: SUS304 Краситель: отсутствует Производитель: EM tech CO., Ltd., Корея
Шланг манипулы для гидромеханопилинга AQUA (в составе манипулы для гидромеханопилинга AQUA)	Материал: Перфторалкокси. Марка: NEOFロン PFA AP-202. Краситель: отсутствует Производитель: DAIKIN INDUSTRIES, LTD, Япония.
Трубопроводы, клапаны гидравлической системы манипулы для гидромеханопилинга AQUA, блока управления; адаптер наконечника (Адаптер блока управления, для соединения с блоком управления)	
Контейнер (PEEL+, SEBO+, REJUVE+, CLEANSYS)	1) Материал: ПЭТ, бесцветный; Марка: LOTTE CHEMICAL PET COOL 24938-04-3; 2) Материал: ПЭТ, черный Марка: LOTTE CHEMICAL PET COOL 24938-04-3 Black; Производитель: Lotte Chemical Corporation, Корея

Примечание:

Контейнер (PEEL+, SEBO+, REJUVE+, CLEANSYS) состоит из частей:

- контейнер, материал: ПЭТ, бесцветный;
- колпачок, материал: ПЭТ, черный.

Примечание 2:

Соответствие наименований встречающихся по тексту изделий в пункте 14:

Таблица 14-1(1)

№ пп	Было	Стало
1	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии, в составе: - манипула; - наконечник, диаметр 6 мм; - наконечник, диаметр 8 мм; - наконечник, диаметр 14,5 мм; - наконечник, диаметр 18,5 мм; - наконечник, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе: - манипула AQUAPURE II; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм;

		- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II
2	Очки защитные	Очки защитные AQUAPURE II

Таблица 14-1(2)

№ пп	Было	Стало
1	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II
2	манипула	манипула AQUAPURE II
3	наконечник, диаметр 6 мм;	наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм
4	наконечник, диаметр 8 мм	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм
5	наконечник, диаметр 14,5 мм	наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм
		наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм
		наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм
6	наконечник, диаметр 18,5 мм	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм
		наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм;
7	наконечник, диаметр 23 мм	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм
		наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм
8	фильтры одноразовые	фильтры одноразовые AQUAPURE II

Вид контакта с организмом человека:

Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями:

- Наконечник микроигльчатый MF Needle; Наконечник для манипулы AD Tip; Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии (манипула, наконечники); Манипула для гидромеханопилинга AQUA; Очки защитные – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

- Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии (фильтры одноразовые), Шланг манипулы для гидромеханопилинга AQUA (в составе манипулы для гидромеханопилинга AQUA), Трубопроводы, клапаны гидравлической системы манипулы для гидромеханопилинга AQUA, блока управления; адаптер наконечника (Адаптер блока управления, для соединения с блоком управления), Контейнер (PEEL+, SEBO+, REJUVE+, CLEANSYS) - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с неповрежденной кожей.

Изделие не содержит латекс. Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

17. Электромагнитная совместимость

Изделие предназначено для использования в указанной электромагнитной среде

Электромагнитное излучение:

Таблица 17-1

Аппарат AQUAPURE II предназначен для работы в описанной далее электромагнитной среде. Убедитесь, что аппарат AQUAPURE II эксплуатируется в указанной среде.		
Испытания на электромагнитное излучение	Соответствует	Электромагнитная среда — рекомендации.
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Группа 1	Аппарат AQUAPURE II использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, его РЧ излучение очень низкое и, вероятно, не вызывает помех в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Класс А	Аппарат AQUAPURE II подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и тех, которые непосредственно соединены с общественным источником электропитания низкого напряжения, которых снабжает здания, используемых для целей проживания.
Эмиссия гармонических составляющих тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения, по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитный иммунитет

Таблица 17-2

Аппарат AQUAPURE II предназначен для работы в описанной далее электромагнитной среде. Убедитесь, что аппарат AQUAPURE II эксплуатируется в указанной среде.				
пп	Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601.	Уровень соответствия требованиям стандарта	Электромагнитная среда — рекомендации
1	Устойчивость к электростатическим разрядам (стандарт (ESD) IEC 61000-4-2)	8 кВ, контактный разряд, 15 кВ, воздушный разряд	8 кВ, контактный разряд, 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещениях должна быть не менее 30%.
2	Устойчивость к быстрому электрическому переходному процессу / разрывам (МЭК 61000-4-4)	2 кВ для линий электропитания 1 кВ междуфазный	2 кВ для линий электропитания 1 кВ междуфазный	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичному для коммерческих объектов или медицинских учреждений.
3	Устойчивость к перенапряжению МЭК 61000-4-5	1 кВ, дифференциальный режим; 2 кВ, общий режим	1 кВ, дифференциальный режим; 2 кВ, общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичному для коммерческих объектов или медицинских учреждений.
4	Магнитное поле с частотой питающей сети (50/ 60 Гц) (стандарт IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитного поля частоты электросети должны соответствовать уровням характеристик, типичным для коммерческих или медицинских организаций.

Примечание к таблице 17-2:

Соответствие значений таблицы к стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014:

устойчивость к электростатическим разрядам		
Номер пункта таблицы 17-2	Значение по стандарту	Значение по стандарту

	IEC 60601-1-2:2014	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014
1	8 кВ, контактный разряд, 15 кВ, воздушный разряд	6кВ, контактный разряд, 8 кВ, воздушный разряд.
устойчивость к магнитному полю промышленной частоты:		
Номер пункта таблицы 17-2	Значение по стандарту IEC 60601-1-2:2014	Значение по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014
4	30 А/м	3 А/м

Таблица 17-3

Аппарат AQUAPURE II предназначен для работы в описанной далее электромагнитной среде. Убедитесь, что аппарат AQUAPURE II эксплуатируется в указанной среде.				
пп	Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601.	Уровень соответствия требованиям стандарта.	Электромагнитная среда — рекомендации
1	Понижение напряжения, короткие перебои и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения - МЭК 61000-4-11	0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 1 цикла 70% U_T (30%-ное понижение напряжения в U_T) для 25 цикла (при 0) 0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 250 цикла	0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 1 цикла 70% U_T (30%-ное понижение напряжения в U_T) для 25 цикла (при 0) 0% U_T (100%-ное понижение напряжения в U_T) для 250 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичному для коммерческих объектов или медицинских учреждений. Если требуется непрерывное функционирование аппарата AQUAPURE II при наличии прерываний в сети электропитания, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или аккумулятор.
2	Наведенные радиоволны согласно МЭК 61000-4-6	3 вольт, от 150 кГц до 80 МГц, 6 вольт в полосах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 вольт, от 150 кГц до 80 МГц, 6 вольт в полосах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	

3	Излучаемые радиоволны согласно МЭК 61000-4-3.	3 вольт/м 80,0 МГц - 2,7 ГГц	3 вольт/м 80,0 МГц - 2,7 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $E = \frac{8}{d} \sqrt{P}$ Где P - максимальная мощность в ваттах, d - минимальное расстояние в метрах, а E - уровень испытания на иммунитет в вольтах/метрах.
---	---	---------------------------------	---------------------------------	---

Примечание 1) U_t — напряжение в сети электропитания переменного тока до подачи испытательного сигнала.

Примечание 2) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовая связь/беспроводная связь) и наземные подвижными объектами радио, любительские радиостанции, радиовещание на частотах АМ и FM и телевидение, не может быть предсказана с точностью теоретически. Электромагнитная съемка может быть проведена для организации доступа к электромагнитной среде с учетом радиопередатчиков. Если измеряемая напряженность поля в месте эксплуатации аппарата EUT превышает вышеуказанный допустимый уровень необходимо проверить надлежащую работу аппарата. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, может быть необходимо применение дополнительных мер, в частности, переориентирование или перемещение EUT.

Примечание к таблице 17-3:

Соответствие значений таблицы к стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014:

устойчивость к кондуктивным помехам, наведенными радиочастотными электромагнитными полями		
Номер пункта таблицы 17-3	Значение по стандарту IEC 60601-1-2:2014	Значение по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
2	3 вольт, от 150 кГц до 80 МГц, 6 вольт в полосах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 Вольт от 0,15 МГц до 80 МГц.

Устойчивость к кондуктивным помехам,
наведенными радиочастотными электромагнитными полями
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96),
Соответствует значениям:

Полоса частот	0,15-80	МГц
Уровень	3 130	В дБ (мкВ)
Амплитудная модуляция частотой	1	кГц
Глубина модуляции	80%	

Радиочастотное излучение аппарата «AQUAPURE II» соответствует требованиям стандарта безопасности для медицинского оборудования. Поэтому оно практически не вызывает помех.

Энергетические потребности аппарата в основном коммерческого масштаба. Однако требуется больничная установка, кроме случаев использования близкого активного высокочастотного хирургического оборудования и помещений с защитой от радиочастот для системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность мер предосторожности, связанных с электромагнитным излучением, высока.



Предупреждение: Не следует устанавливать аппарат «AQUAPURE II» рядом с другим оборудованием или на другом оборудовании, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует осуществлять наблюдение за аппаратом «AQUAPURE II» и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.



Предупреждение: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме утвержденных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия и снижению иммунитета изделия, что приведет к неправильной работе аппарата.



Предупреждение: Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата AQUAPURE II, включая кабели, указанные Классис Инк. (Classsys Inc.). В противном случае это может привести к снижению производительности аппарата AQUAPURE II.



Меры предосторожности: Характеристики ВЫБРОСОВ от аппарата AQUAPURE II должны обеспечивать возможность его использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). В случае его использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется защита класса B согласно Стандарту CISPR 11), данное оборудование может не обеспечивать достаточный уровень защиты для оборудования радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, например, перемещение или переориентацию оборудования.



Меры предосторожности: Конструкция аппарата «AQUAPURE II» соответствует стандартам МЭК 60601-1-2 для электромагнитной совместимости; однако возможно снижение качества функционирования аппарата или полная неспособность к функционированию из-за электромагнитных помех.

Внешняя среда

- Качество основного источника питания (переменного тока) должно соответствовать таковому для коммерческой или больничной среды.
- Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. В случае их покрытия синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%, для недопущения создания сильного статического электрического заряда.
- Служебный персонал, обученный уполномоченными представителями компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., республика Корея, оказывает регулярные услуги в течение жизненного цикла оборудования по проверке среды на предмет электромагнитных помех и с целью поддержания безопасного использования изделия.

18. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Процесс управления рисками компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея, определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

19. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

20. Методы и средства дезинфекции и очистки, информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции

При очистке изделия убедитесь, что изделие выключено и отсоединено от источника питания в целях безопасности.

20-1. Блок управления AQUAPURE II:

Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань и приступайте к очистке. Протирайте пятна и грязь на внешней части. Не допускайте попадания жидкости вовнутрь аппарата.

Рекомендуется чистить блок управления AQUAPURE II не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.

Рекомендуется как можно быстрее удалять сточную воду из контейнера для отходов AQUAPURE II после окончания использования системы.

20-2. Манипулы:

манипула для гидромеханопилинга AQUA, манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II, планг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II, манипула AQUAPURE II (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II):

Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань, протрите изделие.

Рекомендуется производить очистку не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.

* Примечание: манипула для гидромеханопилинга AQUA также требует очистки раствором CLEANSYS. (см. 20-7.).

20-3. Наконечники (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II):

Дезинфицируют методом полного погружения в емкость с 70% изопропиловым спиртом (не менее), на время выдержки не менее 60 секунд, сразу после использования. По окончании времени дезинфекционной выдержки, наконечник тщательно промывается водой и высушивается.

20-4. Модуль светодиодный LIGHTPURE:

Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань и приступайте к очистке. Протирайте пятна и грязь на внешней части. Не допускайте попадания жидкости вовнутрь изделия.

Рекомендуется производить очистку не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.

20-5. Очки защитные AQUAPURE II:

Перед и после каждого применения очки защитные для пациента протрите тканью, смоченной в концентрации 50-70% изопропилового спирта.

Перед очисткой следует провести осмотр и проверить изделие на предмет возможных повреждений и целостности комплектации.

20-6. Колпачок чистящий AQUAPURE II, контейнер для отходов AQUAPURE II:

После каждого применения протрите тканью, смоченной в концентрации 50-70% изопропилового спирта.

Перед очисткой следует провести осмотр и проверить изделие на предмет возможных повреждений.

Рекомендуется производить очистку колпачка чистящего AQUAPURE II не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.

Рекомендуется производить очистку контейнера для отходов AQUAPURE II после его опустошения, не менее одного раза в 2 недели.

20-7. Очистка гидравлической системы блока управления AQUAPURE II раствором CLEANSYS:

В контейнер для отходов AQUAPURE II попадают сточные воды после каждой процедуры с применением водных растворов.

Очистку раствором CLEANSYS необходимо производить после смены использования водного раствора (PEEL+, SEBO+, REJUVE+) и по завершению работы с изделием.

Порядок очистки гидравлической системы:

Гидравлическая система и манипула для гидромеханопилинга AQUA требуют очистки с применением раствора CLEANSYS после процедуры с использованием водного раствора (PEEL+, SEBO+, REJUVE+) и по завершению работы с изделием.

Снимите манипулу с держателя. Графический интерфейс изменится, если активирована функция автоматического распознавания манипулы или выберите вручную значок AQUA в нижней части интерфейса.

Присоедините колпачок чистящий AQUAPURE II к манипуле для гидромеханопилинга AQUA и убедитесь, что количество раствора CLEANSYS достаточно в контейнере CLEANSYS (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления AQUAPURE II.

Выберите символ «С» (Очистка) на интерфейсе и нажмите «START» (Пуск) для начала процедуры очистки. (см. пункт 15-1-3 «Настройка графического пользовательского интерфейса (ГПИ) для AQUA»).

Поместите манипулу обратно в держатель манипулы пока не закончилась очистка. (Продолжительность: 1 минута).

Вытрите имеющиеся остатки раствора в зоне расположения медицинского изделия с помощью влажной ткани или ватных дисков.

В контейнер для отходов попадают сточные воды после каждой процедуры с манипулой для гидромеханопилинга AQUA. Удалите сточные воды из контейнера для отходов AQUAPURE II.

Все настройки для очистки с применением раствора CLEANSYS настроены по умолчанию производителем.

20-8. Информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции

- Все изделия, подвергающиеся очистке и дезинфекции устойчивы к описанным выше методам очистки и дезинфекции.
- Гидравлическая система блока управления устойчива к очистке и дезинфекции раствором CLEANSYS.

21. Стерилизация

«Наконечник микроигльчатый MF Needle» поставляется стерильным.

Метод стерилизации: газовая стерилизация оксидом этилена.

Одноразового использования, повторной стерилизации не подлежит.

Остальные части изделия (и его составные части) поставляются нестерильным и стерилизации не подлежат.

22. Маркировка изделия

Таблица 22-1

Проект таблички с маркировкой блока управления AQUAPURE II на русском языке:

 Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями РУ № ----- от -----					
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I	Рабочая часть типа		BF	
Электрические параметры	100-240 В ~	50/60 Гц	170 ВА	IPX0	
    					
					
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея			
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея			
	Тел.	+82-2-517-2114			
	e-mail:	info@classsys.com		СДЕЛАНО В КОРЕЕ	
	Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»		
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2			
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99		e-mail:	info@bellasystech.ru
	Перед применением изделия, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации				

Примечание:

- Номинальная потребляемая мощность 170 вольт-ампер указана для диапазона номинального напряжения 100-240 В;

Таблица 22-2

Проект таблички с маркировкой переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II на русском языке:

		Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II (к Аппарату косметологическому для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями, РУ№ ---)	
Размеры (Д x Ш x В), мм		103,0 x 68,0 x 25,0	
Масса, г		290	
Длина кабеля, мм		1520	
Степени их защиты от проникания воды и твердых частиц:		IP54	
Электропитание: 12 В постоянного тока			
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея	
	Тел.:	+82-2-517-2114	
	e-mail:	info@classsys.com	
		СДЕЛАНО В КОРЕЕ	
	Уполномоченный представитель в РФ:	ООО «СКИНВЕЛ»	
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2	
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail: info@bellasystech.ru
	Перед применением изделия, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		

Таблица 22-3

Проект таблички с маркировкой наконечника микроигльчатого MF Needle на русском языке:

		Наконечник микроигльчатый MF Needle (к Аппарату косметологическому для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями, РУ№ ---)		
REF		STERILE EO		
 Одноразовое применение	 Не использовать если упаковка повреждена	 Обратитесь к инструкции по применению		
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО				
LOT				
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея		
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея		
	Тел.:	+82-2-517-2114		
	e-mail:	info@classsys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ	
	Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»	
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2		
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail:	info@bellasystech.ru

Таблица 22-4

Проект таблички с маркировкой на русском языке для изделий: контейнер PEEL+, Контейнер SEBO+, Контейнер REJUVE+, Контейнер CLEANSYS:

 Контейнер PEEL+ / SEBO+ / REJUVE+ / CLEANSYS (к Аппарату косметологическому для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями РУ№ -----)		Номер раствора: (см. примечание к таблице 22-4)	
REF		 	
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея	
	Тел.:	+82-2-517-2114	
	e-mail:	info@classys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ
	Уполномоченный представитель в РФ:	ООО «СКИНВЕЛ»	
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2	
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail: info@bellasystech.ru

Примечание к таблице 22-4:

1) Все контейнеры (PEEL+, SEBO+, REJUVE+) пронумерованы на их этикетках цифрами (кроме контейнера CLEANSYS.).

Контейнеры (для растворов):

PEEL+ пронумерован номером 1, SEBO+ пронумерован номером 2, REJUVE+ пронумерован номером 3. Контейнер CLEANSYS: маркировку номера контейнера не предусматривает. Контейнеры с растворами устанавливаются слева направо в порядке возрастания номера на этикетке раствора, первый номер (PEEL+) устанавливается слева в отсеке для растворов, последний справа (это CLEANSYS);

Таблица 22-5

Проект таблички с маркировкой Наконечника для манипулы AD Tip на русском языке:

 Наконечник для манипулы AD Tip (к Аппарату косметологическому для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями, РУ№ ---)			
REF			 Одноразовое применение
LOT		 Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать если упаковка повреждена
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО			
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея	
	Тел.:	+82-2-517-2114	
	e-mail:	info@classys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ
	Уполномоченный представитель в РФ:	ООО «СКИНВЕЛ»	
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2	
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail: info@bellasystech.ru

Таблица 22-6

Проект маркировки принадлежностей:
Тележка AQUAPURE II

		Тележка AQUAPURE II (к Аппарату косметологическому для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями, РУ № ---)	
LOT			
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея	
	Тел.:	+82-2-517-2114	
	e-mail:	info@classys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ
	Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2	
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail: info@bellasystech.ru

Таблица 22-7

Проект наклейки с маркировкой транспортной упаковки изделия:

 CLASSYS Technology for Better life		Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями (РУ № ----- от -----)		
	Состав:			
	1. Блок управления AQUAPURE II; 2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA; 3. Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II; 4. Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II; 5. Колпачок чистящий AQUAPURE II – 2 шт; 6. Модуль светодиодный LIGHTPURE; 7. Наконечник микроигльчатый MF Needle – 500 шт; 8. Наконечник для манипулы AD Tip – 500 шт; 9. Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II – 1 комплект, в составе: -манипула AQUAPURE II - 3 шт; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; -фильтры одноразовые AQUAPURE II - 2000 шт; 10. Контейнер для отходов AQUAPURE II; 11. Фильтр воздушный AQUAPURE II; 12. Контейнер PEEL+ - 150 шт; 13. Контейнер SEBO+ - 150 шт; 14. Контейнер REJUVE+ - 150 шт; 15. Контейнер CLEANSYS - 150 шт; 16. Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II – 2 шт; 17. Очки защитные AQUAPURE II – 2 шт; 18. Кабель питания AQUAPURE II; 19. Руководство по эксплуатации; 20. Руководство по техническому обслуживанию; 21. Руководство по терапии; 22. Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации»; 23. Брошюра: «Спецификация системы»; Принадлежности: 1. Тележка AQUAPURE II.			
	Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея		
	Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея		
	Тел.:	+82-2-517-2114		
	e-mail:	info@classys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ	
	Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»	
	Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2		
	Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail:	info@bellasystech.ru

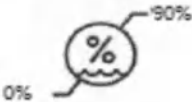
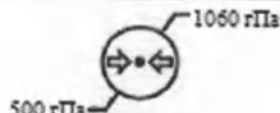
	Условия транспортирования и хранения:		
			
	температура: от 5 до 60°C	влажность от 0 до 90%	атмосферное давление: 500 – 1060 гПа

Таблица 22-8

Проект таблички с маркировкой манипулы для гидромеханопилинга AQUA

Манипула для гидромеханопилинга AQUA	
LOT 	
Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	

Таблица 22-9

Проект таблички с маркировкой шланга манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II

Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II	
	
Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	

Таблица 22-10

Проект таблички с маркировкой колпачка чистящего AQUAPURE II

Колпачок чистящий AQUAPURE II		Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея
LOT 		

Таблица 22-11

Проект таблички с маркировкой модуля светодиодного LIGHTPURE

Модуль светодиодный LIGHTPURE		Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея
LOT 		

Таблица 22-12

Проект таблички с маркировкой манипулы AQUAPURE II (из состава Набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II)

манипула AQUAPURE II	
Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	

Таблица 22-13

Проект таблички с маркировкой контейнера для отходов AQUAPURE II

Контейнер для отходов AQUAPURE II	
Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея	
	

Таблица 22-14

Проект таблички с маркировкой фильтра воздушного AQUAPURE II

Фильтр воздушный AQUAPURE II.

Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея



Таблица 22-15

Проект таблички с маркировкой очков защитных AQUAPURE II

Очки защитные AQUAPURE II

Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея



Таблица 22-16

Проект таблички с маркировкой кабеля питания AQUAPURE II

Кабель питания AQUAPURE II

Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея



Таблица 22-17

Проект таблички с маркировкой Манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II

Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II

LOT



Производитель: CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея

Таблица 22-18 Проект таблички с маркировкой «Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II»



Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II
(для Аппарата косметологического для микродермабразии AQUAPURE II, РУ №---)

Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе:

- манипула AQUAPURE II - 3 шт.;
- наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм;
- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм;
- фильтры одноразовые AQUAPURE II – 2000 шт

LOT



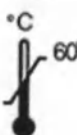
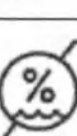
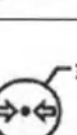
Обратитесь к инструкции по применению

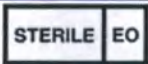


Производитель:	CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея		
Адрес:	CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея		
Тел.:	+82-2-517-2114		
e-mail:	info@classys.com	СДЕЛАНО В КОРЕЕ	
Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»	
Адрес:	123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2		
Тел.:	+7 (495) 125-48-99	e-mail:	info@bellasystech.ru

Таблица 22-19

Изделие, упаковка изделия может содержать следующую маркировку:

№	Символ	Значение
1		Рабочая часть типа BF
2		Дата производства
3		Серийный номер
4		Номер по каталогу
5		Код серии
6		Производитель
7		Переменный ток
8		См. инструкции по применению
9		Толкать запрещено
10		Сидеть запрещено
11		Наступать запрещено
12		Перечеркнутый передвижной мусорный контейнер
13		Температура хранения
14		Относительная влажность
15		Ограничение атмосферного давления
16		Меры предосторожности
17		Общее предупреждение, мера предосторожности, риск и опасность
18		Защитное заземление

19		Не допускать повторного использования
20		Способ стерилизации: этиленоксид
21		Не использовать изделие в случае, если его упаковка повреждена
22		Срок годности
23		Обратитесь к инструкции по применению

Места нахождения символов:

См. таблицу 22-1, 22-2, 22-3, 22-4, 22-5, 22-6, 22-7, 22-8, 22-9, 22-10, 22-11, 22-13, 22-14, 22-15, 22-16, 22-17, 22-18.

По символам под пунктами: 16, 17, 18, символы расположены на задней части блока управления.

23. Требования к маркировке

Упаковка изделия должна включать в себя указанную маркировку.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

24. Упаковка

Блок управления, манипулы и элементы / принадлежности доставляются совместно в одном контейнере (упаковке).

24-1. Транспортная упаковка изделия

Представляет собой деревянную/картонную упаковку с жесткими сторонами, размещенную на паллете.

Приблизительный размер (ширина x длина x высота), см: 630 x 510 x 444 ± 10%

Масса, кг: 50 ±15%.

24-2. Требования к упаковке

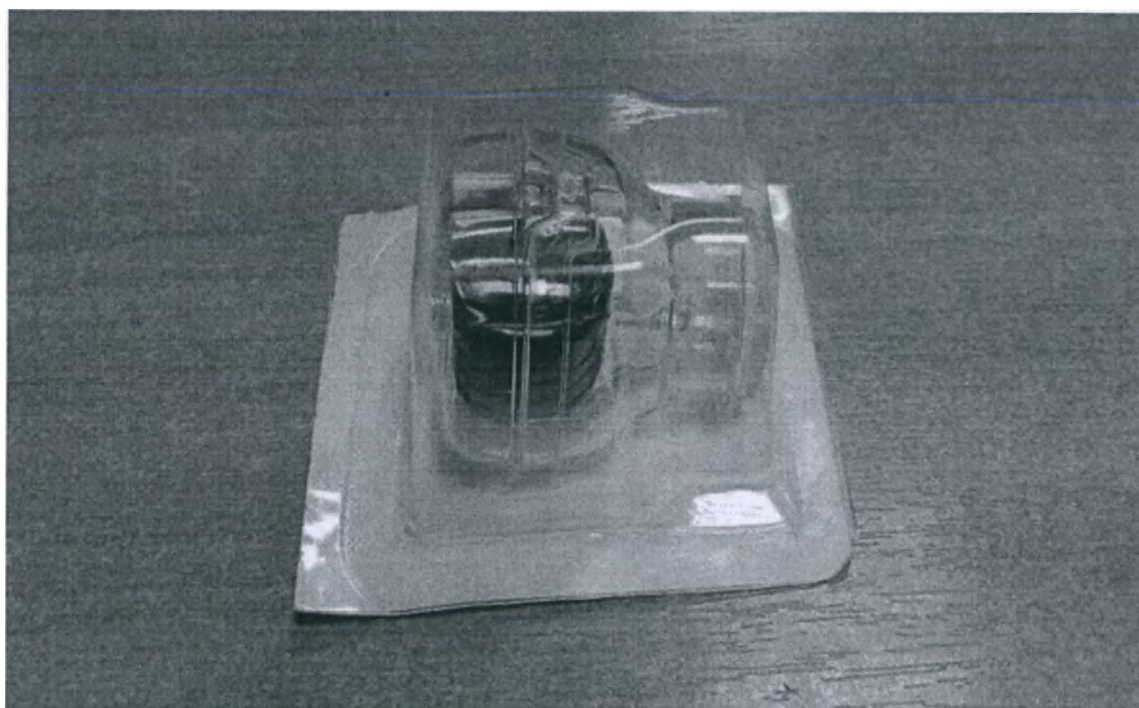
Изделие должно быть жестко закреплено на паллете и упаковано в упаковку.

Стерильная упаковка наконечника микроигльчатый MF Needle:

Представляет собой блистерный лоток, закрытый нетканым материалом Тайвек материалы упаковки:

Стерильная упаковка наконечника микроигльчатого MF Needle:	
- блистерный лоток	Материал: ПЭТ Марка: TE5006FH Краситель: отсутствует Производитель: Classys Inc., Корея
- крышка лотка	Материал: Тайвек Марка: Tyvek® с покрытием Allover 7311 A. Краситель: отсутствует Производитель: DuPont, США

Габаритные размеры стерильной упаковки (ШхДхВ), мм: 50 x 64 x 28 (±3%)



Характеристики упаковки:

Ширина термоспаечного слоя	не менее 6 ± 1 мм
Прочность склеивания (запаивания)	не менее 2,0 Н/15мм
Воздухопроницаемость по Бендсену	572 мл/мин
Среднее значение толщины	165 мкм $\pm 20\%$
Отклонение по толщине	От 120 до 215 мкм
Прочность на растяжение: - продольное (MD) - поперечное (CD)	Не менее 140 Н/2,54 см Не менее 150 Н/2,54 см
Сопротивление разрыву: - продольное (MD) - поперечное (CD)	Не менее 2600 мН Не менее 2900 мН
Прочность на продавливание	От 900 до 1400 кПа

Условия упаковки должны отвечать следующим критериям при визуальном контроле и проверке с помощью штангенциркуля с нониусом.

- А. Однородность области запаивания упаковки.
- В. Отсутствие незапаенных участков.
- С. Отсутствие желобков, складок, подворотов, трещин, разрывов и отверстий.
- Д. Отсутствие загрязнений, пятен, расплавленных участков.
- Е. Ширина стороны запаивания упаковки должна быть более 5 мм.

25. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения изделия

Условия эксплуатации:

- температура: 10°C - 35°C;
- относительная влажность: 0% - 90%;
- атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа.

Условия транспортирования и хранения:

- температура: от 5°C до 60°C;
- влажность от 0 до 90%;
- атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа.

Храните изделие в сухом состоянии и вне непосредственного контакта с любыми жидкостями.

26. Международные стандарты

№ пп	Стандарт	Наименование
1	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	ГОСТ Р 50444-2020	- «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
4	ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
5	ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
6	ГОСТ Р ИСО / МЭК 12119-2000	«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
7	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
8	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.»
9	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
10	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»
11	ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
12	ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
13	ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
14	ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
15	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных

		функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
16	ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
17	ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
18	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
19	ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
20	ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
21	ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
22	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
23	ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
24	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
25	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

27. Комплектность поставки

Комплект поставки изделия включает в себя:

№ пп	Наименование	Кол-во	Наличие опции «при необходимости»
I.	Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, в составе:		
1.	Блок управления AQUAPURE II	1 шт.	
2.	Манипула для гидромеханопилинга AQUA	1 шт.	
3.	Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II	1 шт.	при необходимости
4.	Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II	1 шт.	при необходимости
5.	Колпачок чистящий AQUAPURE II	не более 2 шт.	при необходимости
6.	Модуль светодиодный LIGHTPURE	1 шт.	при необходимости
7.	Наконечник микроигльчатый MF Needle	не более 500 шт.	
8.	Наконечник для манипулы AD Tip	не более 500 шт.	при необходимости
9.	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе:	не более 5 комплектов (шт.)	при необходимости
9.1.	- манипула AQUAPURE II	не более 3 шт.	
9.2.	- наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм;	1 шт.	
9.3.	- наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм;	1 шт.	
9.4.	- наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм;	1 шт.	

9.5.	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм	1 шт.	
9.6.	наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм	1 шт.	
9.7.	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм	1 шт.	
9.8.	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм	1 шт.	
9.9.	наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм	1 шт.	
9.10.	наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм	1 шт.	
9.11.	фильтры одноразовые AQUAPURE II	не более 2000 шт.	
10.	Контейнер для отходов AQUAPURE II	1 шт.	
11.	Фильтр воздушный AQUAPURE II	1 шт.	при необходимости
12.	Контейнер PEEL+	не более 150 шт.	при необходимости
13.	Контейнер SEBO+	не более 150 шт.	при необходимости
14.	Контейнер REJUVE+	не более 150 шт.	при необходимости
15.	Контейнер CLEANSYS	не более 150 шт.	при необходимости
16.	Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II	не более 2 шт.	
17.	Очки защитные AQUAPURE II	не более 2 шт.	
18.	Кабель питания AQUAPURE II	1 шт.	
19.	Руководство по эксплуатации;	1 шт.	
20.	Руководство по техническому обслуживанию	1 шт.	при необходимости
21.	Руководство по терапии	1 шт.	при необходимости
22.	Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации»	1 шт.	при необходимости
23.	Брошюра: «Спецификация системы»	1 шт.	при необходимости
II.	Принадлежности:		
1.	Тележка AQUAPURE II	1 шт.	

(см. п. «2. состав изделия»)

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.

Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

29. Срок службы, гарантийные обязательства, техническое обслуживание и ремонт
Гарантийные обязательства сохраняются только в случае выполнения всех требований и рекомендаций, приведенных в эксплуатационной, технической и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности. Обязательство компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея не несет ответственность за не должным образом использованные изделия, не должным образом обработанные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства.

Гарантийный срок хранения изделия 12 месяцев (1 год) с даты покупки.

Срок эксплуатационной службы изделия: 60 месяцев (5 лет) с даты изготовления, при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.

Жизненный цикл разработки ПО: 60 месяцев (5 лет).

Срок эксплуатационной службы принадлежности «Тележка AQUAPURE II»: 10 лет.

Срок годности «Наконечник микроигльчатый MF Needle» 36 месяцев (3 года) от даты производства.

Бесплатное обслуживание:

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания изделия пользователь имеет право на получение бесплатного обслуживания от компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея в течение одного года с даты покупки аппарата.
- К бесплатным услугам относится техническое обслуживание основного блока системы, ножного переключателя и дистанционного блокировочного устройства. Из гарантии исключаются расходные детали: окошко наконечника, импульсная лампа, оптоволоконный кабель.
- Если в течение гарантийного срока компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния системы, подлежащей ремонту, компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея может принять решение о ремонте или замене системы на территории компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея или на месте установки системы.
- В случае длительного неиспользования системы в связи с настройкой или проверкой компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея обязуется предоставить покупателю запрашиваемую информацию или предложит временно арендовать аналогичное устройство.

Гарантией получения бесплатного обслуживания является положение о том, что только лица, имеющие разрешение компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея, должны иметь возможность настройки, внесения изменений или проверки

системы. Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если система используется для целей, которые не были предусмотрены изготовителем, или не в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями. Покупателям оборудования компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея рекомендуется изучить все разделы данного руководства.

Компания CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея оставляет за собой право на определение характера и возможных причин повреждений оборудования. Решение компании CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея является итоговым и не подлежит пересмотру.

Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование

Покупатель лишается права на бесплатное обслуживание, если рабочие инструкции и предупреждения не исполнялись, были изменены или в какой-либо степени нарушались. При использовании системы обратите особое внимание на следующие положения. Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если для перемещения аппарата на манипулу оказывалось чрезмерное давление, в результате которого был поврежден главный блок.

Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если система использовалась, модифицировалась или разбиралась для целей, не предусмотренных изготовителем оборудования.

Замена или ремонт расходных деталей (окошко наконечника, импульсная лампа, оптоволоконный кабель) не предусмотрены настоящими гарантийными обязательствами.

На импульсную лампу и оптоволоконный кабель может быть получена отдельная гарантия на определенный срок или по количеству поданных импульсов.

Дополнительные компоненты, поставляемые с системой, предоставляются для удобства пользователя и не входят в комплектацию аппарата.

Конструкция манипулы обеспечивает ее прочность; однако она может быть повреждена при случайном падении на твердую поверхность или в случае прокола мембраны. В случае физического повреждения гарантия на манипулу будет недействительна.

29-1. Общий уход за системой

Для обеспечения наибольшей эффективности обращайтесь с оборудованием аккуратно и соблюдайте следующие рекомендации:

- Регулярно осматривайте блок управления и манипулу на предмет выявления любых проблем.
- Не роняйте манипулы на пол или другие твердые поверхности. Это может привести к необратимым повреждениям.
- Наконечники микроиглы и наконечники для дермабразии AD предоставлены только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте их повторно. Повторная стерилизация наконечников может привести к риску загрязнения и (или) инфицирования.
- Наконечник микроиглы стерилизован с помощью газа этиленоксида (ЭО). Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждения или нарушения пломбы стерильности на упаковке. Не используйте продукт, если имеются доказательства повреждения или нарушения пломбы.
- Срок годности наконечников для микроигл ограничен. Продукты должны быть использованы не позднее указанного на упаковке срока годности.
- Необходимо заменять фильтр воздушный 1 раз в 6 месяцев в рамках процедуры

технического обслуживания.

- Храните изделие в сухом состоянии и вне непосредственного контакта с любыми жидкостями.
- Фильтр одноразовый (в составе набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии) необходимо заменять после 5-6 процедур лечения медицинским изделием.

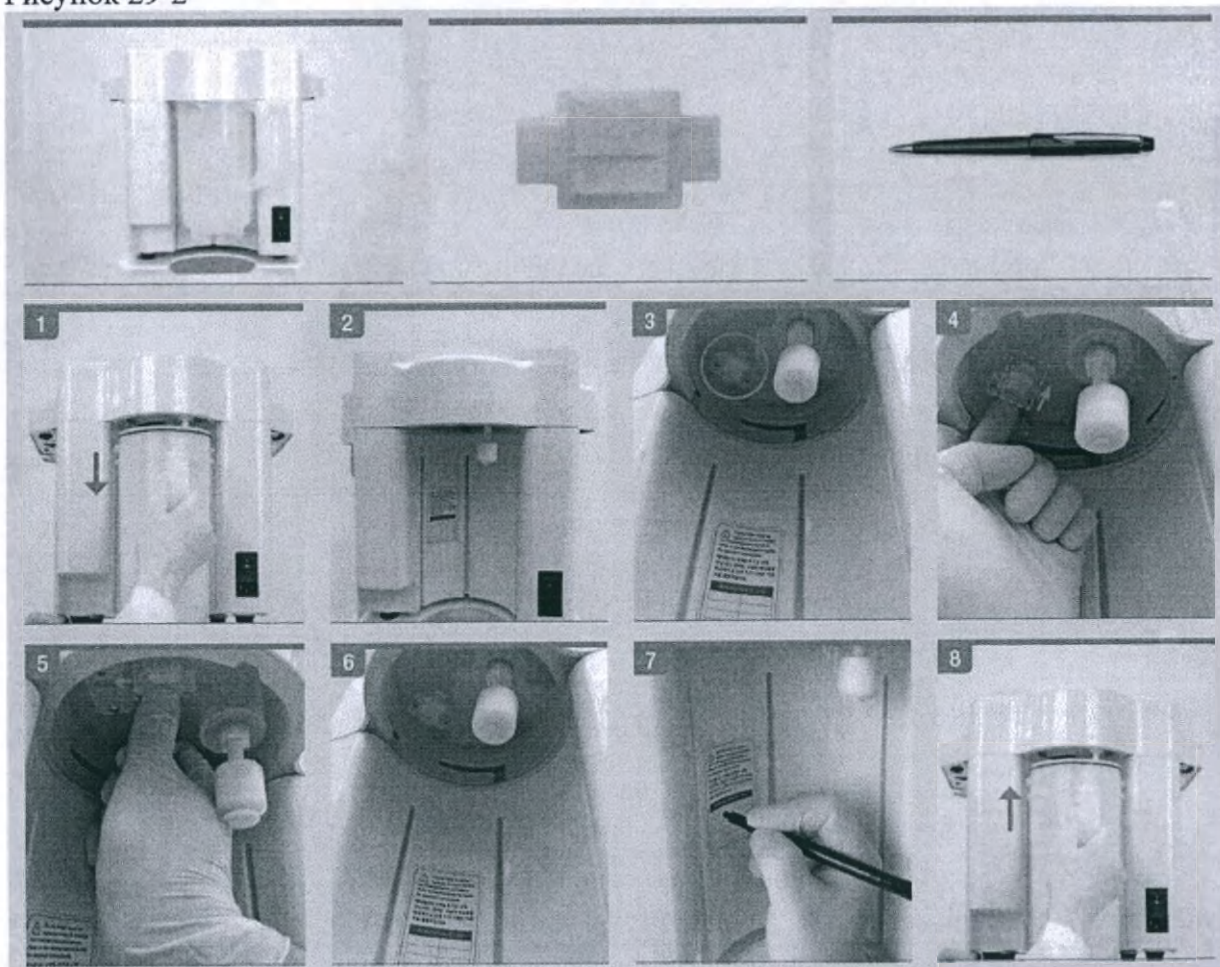
29-2. Замена фильтра воздушного AQUAPURE II

Необходимо выполнять процедуру технического обслуживания раз в 6 месяцев, для обеспечения правильного функционирования всасывания у манипул аппарата AQUA PURE II.

Фильтр воздушный AQUAPURE II вставляют в открытую прорезь непосредственно над контейнером для отходов. Для правильной замены фильтра воздушного см. далее:

- отсоедините контейнер для отходов от блока управления;
- расположите фильтр воздушный над контейнером для отходов;
- с помощью пальца сдвиньте и извлеките фильтр воздушный из его прорези;
- вставьте новый фильтр воздушный в прорезь;
- отметьте дату стойким маркером, чтобы запланировать следующий период технического обслуживания;
- повторно присоедините контейнер для отходов к блоку управления

Рисунок 29-2



29-3. Организация ответственная за техническое обслуживание и ремонт

Периодичность профилактического осмотра и технического обслуживания изделия 1 раз в год.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия производится компанией:
ООО «КЛЭССИС РУС» (ИНН: 7704447091).

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом. Хб, ком.4, р.м. 1.

Деятельность:

Производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Виды работ:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники.

Лицензия на осуществление деятельности № ФС-99-04-007259 от 20 июля 2020 г., выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Срок действия: бессрочно.

30. Рекламация

Разработчик, официальный производитель:

CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея,

адрес: CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации CLASSYS Inc., / Классис Инк., Республика Корея: ООО «СКИНВЕЛ», 123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2. Телефон: +7 (495) 125-48-99, e-mail: info@bellasystech.

Приложение I: «Руководство по техническому обслуживанию»

Руководство по техническому
обслуживанию
Версия: 1.1

AQUAPURE II

**Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II,
с принадлежностями**

(далее – аппарат AQUAPURE II, AQUAPURE II, система AQUAPURE II)



Компоненты и особенности системы



Блок управления AQUAPURE II



PEEL+



SEBO+



REJUVE+



CLEANSYS



Наконечник для
манипулы
AD Tip



Наконечник
микроигльчатый MF
Needle



Колпачок чистящий
AQUAPURE II



Фильтр воздушный



Контейнер для
отходов AQUAPURE II



Кабель питания
AQUAPURE II



Переключатель
ножной (педаль)
AQUAPURE II



Очки защитные
AQUAPURE II



Манипула для
гидромехано-пилинга
AQUA



Манипула для
алмазной дермабразии
AQUAPURE II



Модуль светодиодный
LIGHRPURE



Содержание

Компоненты и особенности системы

Процедуры по техническому обслуживанию

- Очистка блока управления и манипул
- Замена фильтра воздушного
- Хранение системы AQUAPURE II

Управление манипулой

- Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA
- Отсоединение манипулы
- Прикрепление наконечников для дермабразии и чистящего колпачка
- Отсоединение наконечников для дермабразии и чистящего колпачка
- Очистка манипулы для гидромеханопилинга AQUA с помощью раствора CLEANSYS

Обращение с контейнерами для водных растворов

- Установка контейнеров с водными растворами
- Отсоединение контейнеров с водными растворами

Обращение с контейнером для отходов

- Установка контейнера для отходов
- Отсоединение контейнера для отходов

Управление переключателем ножным (педаль)

- Подключение переключателя ножного (педаль)
- Проверка переключателя ножного (педаль)
- Отсоединение переключателя ножного (педаль)

Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями

- Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями
- Процедуры устранения неисправностей
- Процедуры при выключенном изделии

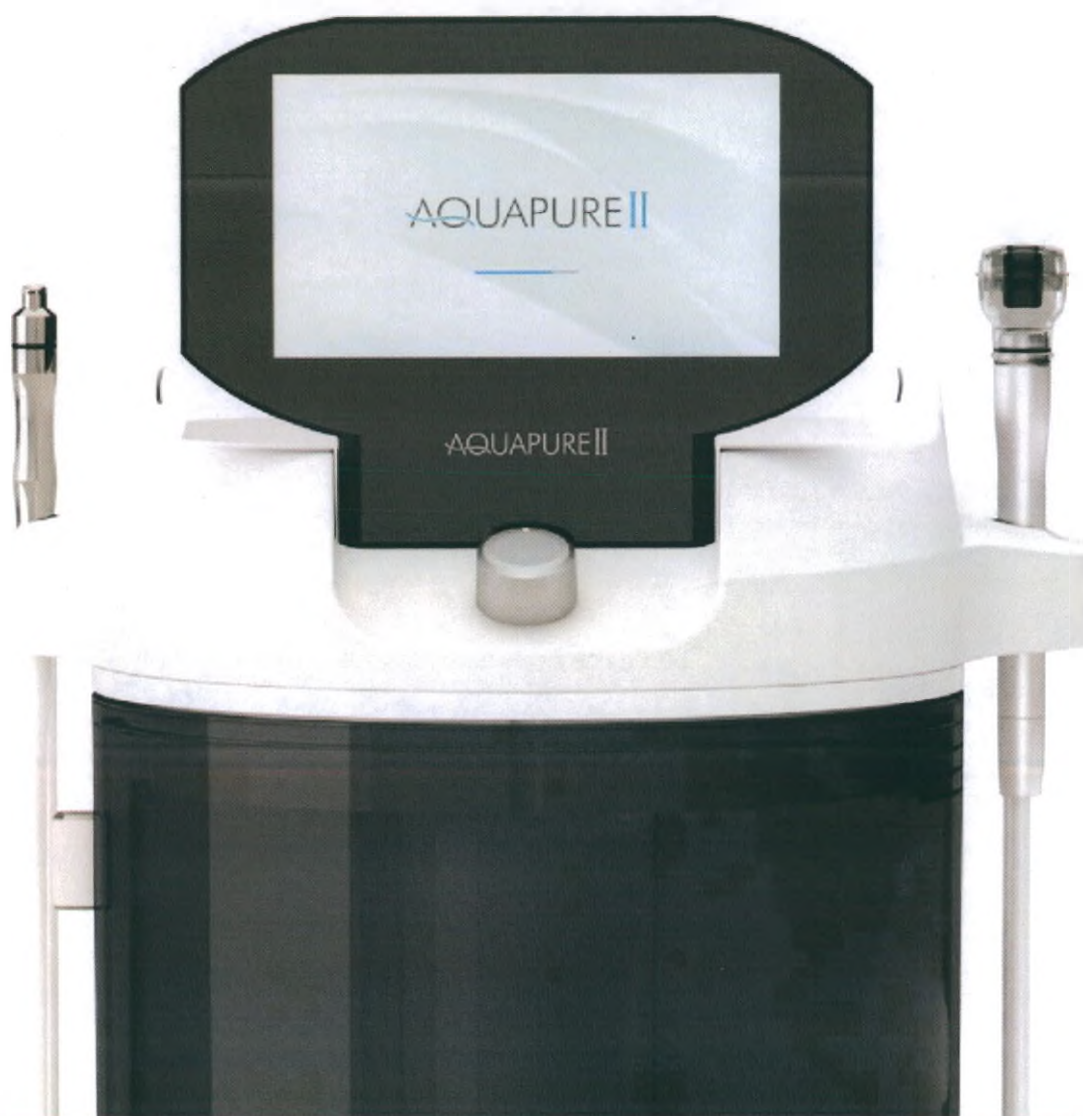
Устранение ошибок

- Сообщение об ошибках, устранение ошибок
- Таблица устранения ошибок

AQUAPURE II

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следующие рекомендации предназначены для активного пользования аппаратом AQUAPURE II. Для успешного технического обслуживания компонентов аппарата AQUAPURE II все указания необходимо выполнять в соответствующем порядке.



Процедуры по техническому обслуживанию

Очистка блока управления и манипул

При очистке изделия убедитесь, что изделие **ВЫКЛЮЧЕНО** и отсоединено от источника питания в целях безопасности.

Блок управления

- Рекомендуется чистить блок управления не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.
- Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань и приступайте к очистке.
- Протирайте пятна и грязь на внешней части. Не допускайте попадания жидкости вовнутрь аппарата.



Манипулы

- Рекомендуется производить очистку манипул не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.
- Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань, протрите изделие

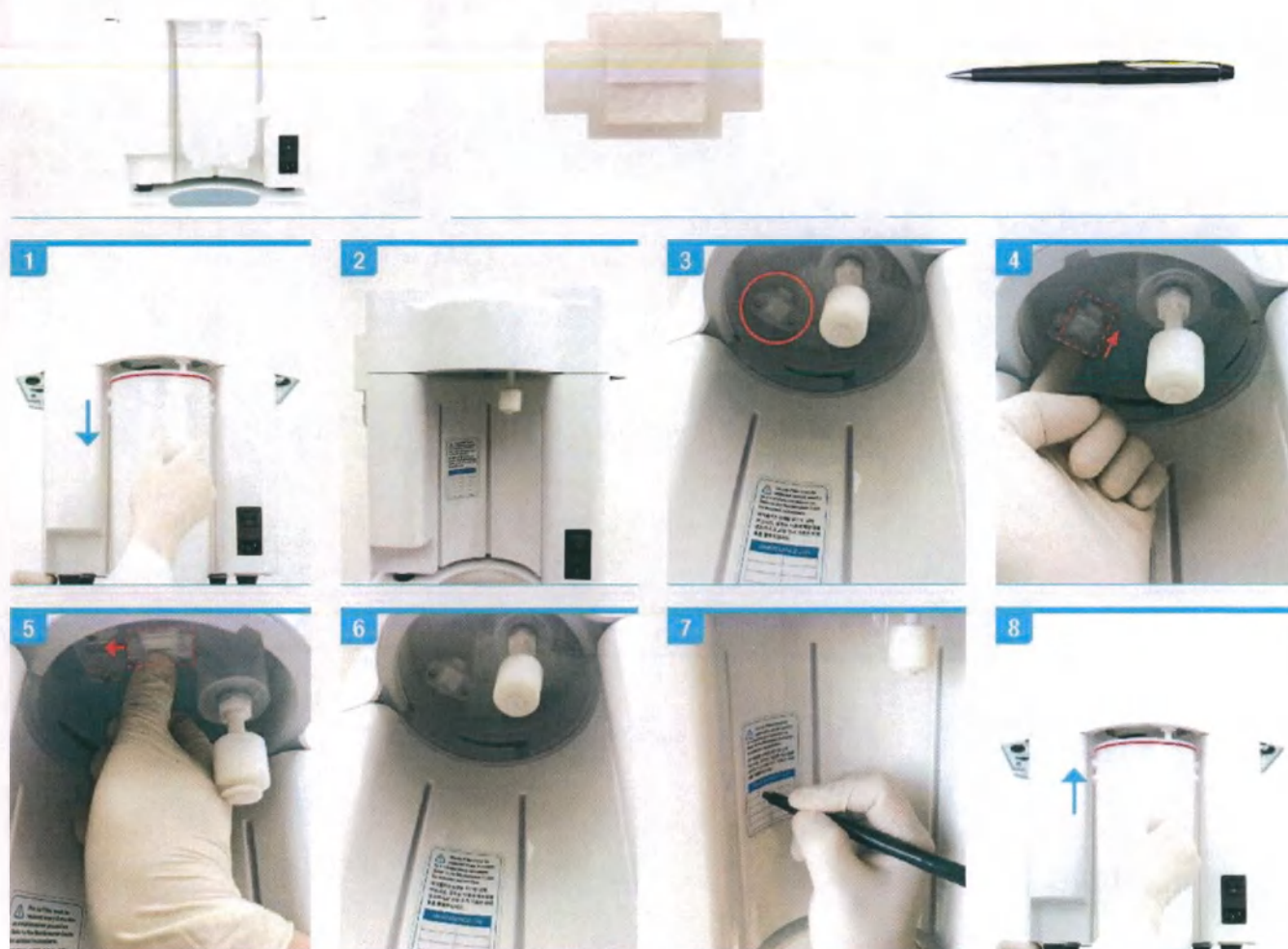


Процедуры по техническому обслуживанию

Замена фильтра воздушного AQUAPUREII

Необходимо выполнять процедуру технического обслуживания раз в 6 месяцев, для обеспечения правильного функционирования всасывания у манипул аппарата AQUAPURE II.

- Фильтр воздушный AQUAPUREII вставляют в открытую прорезь непосредственно над контейнером для отходов AQUAPUREII. Для правильной замены фильтра воздушного AQUAPUREII см. далее:
- отсоедините контейнер для отходов AQUAPUREII от блока управления AQUAPUREII;
 - расположите фильтр воздушный AQUAPUREII над контейнером для отходов AQUAPUREII;
 - с помощью пальца сдвиньте и извлеките фильтр воздушный AQUAPUREII из его прорези;
 - вставьте новый фильтр воздушный AQUAPUREII в прорезь;
 - отметьте дату стойким маркером, чтобы запланировать следующий период технического обслуживания;
 - повторно присоедините контейнер для отходов AQUAPUREII к блоку управления AQUAPUREII.



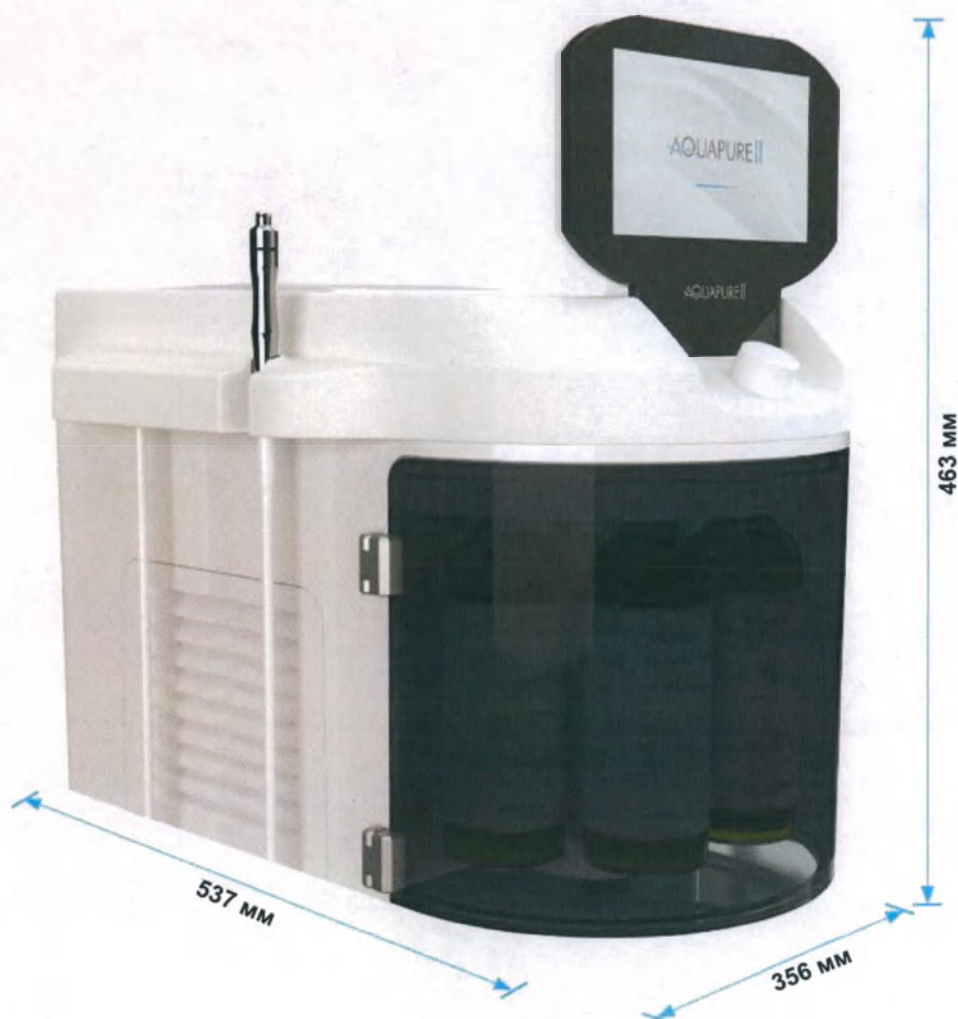
Процедуры по техническому обслуживанию

Хранение системы AQUAPURE II

При хранении системы AQUAPURE II обеспечьте следующие условия окружающей среды:

- температура: от 5°C до 60°C;
- влажность от 0 до 90%;
- атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа.

Габариты системы:



Управление манипулой

Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA:

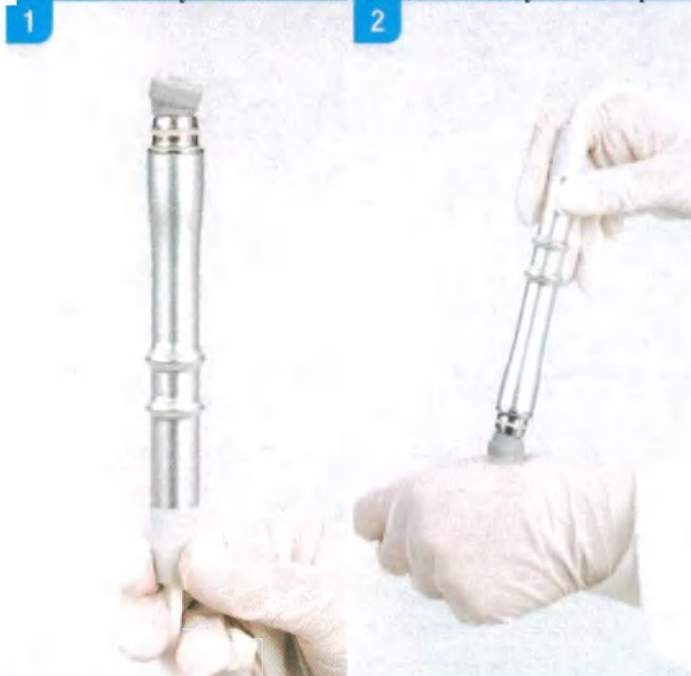
При использовании манипулы для гидромеханопилинга AQUA (с Наконечником для манипулы AD Tip, Наконечником микроигльчатого MF Needle) распределение водного раствора может не начаться сразу же после включения. Для проверки фактического распределения водного раствора (раствора AQUASOLUTION) см. указания ниже:

1. Установите максимальные значения параметров через графический интерфейс пользователя (ГИП) и ручку манипулы.
 - Уровень всасывания: 10 (максимум)
 - Поток: 20 (максимум)
2. Нажмите «Пуск» (START) и прижмите наконечник манипулы для гидромеханопилинга AQUA к тыльной стороне кисти, чтобы перекрыть возможный выброс растворов.
3. После завершения успешного цикла проверки всасывания, начните процедуру терапии

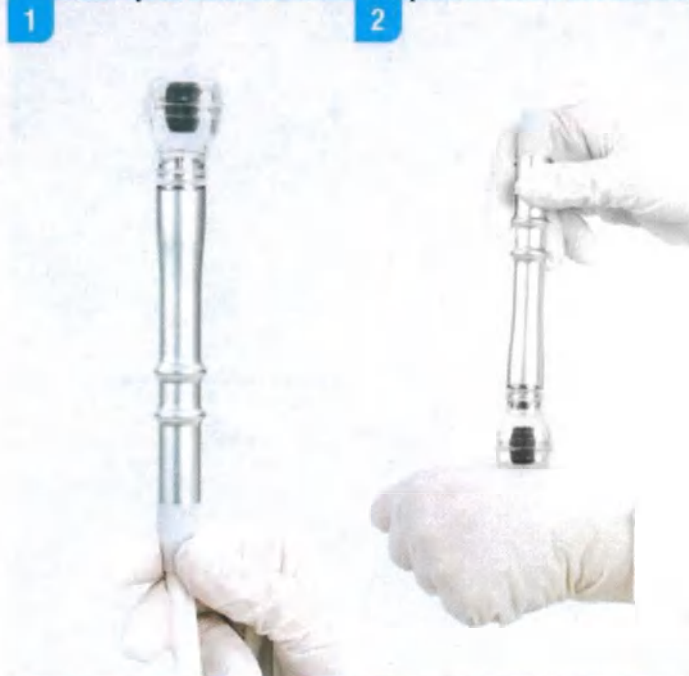
Если всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA по-прежнему недостаточно эффективно, см. указания ниже:

1. Убедитесь, что в каждом контейнере с раствором AQUASOLUTION имеется достаточное количество раствора (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления.)
2. Убедитесь, что шланги не пережаты и не согнуты, а также правильно погружены в каждый контейнер с раствором AQUASOLUTION.
3. Убедитесь, что Наконечник для манипулы AD Tip, Наконечник микроигльчатый MF Needle правильно зафиксированы на манипуле.
4. Отсоедините и повторно присоедините контейнер для отходов, чтобы обеспечить его герметичную фиксацию.
5. Если проблема не решена, обратитесь к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

Манипула с наконечником для манипулы AD Tip



Манипула с наконечником микроигльчатым MF Needle



Управление манипулой

Отсоединение манипулы

К блоку управления AQUAPUREII крепятся 2 манипулы.

(Манипула для гидромеханопилинга AQUA и манипула для алмазной дермабразии AQUAPUREII).

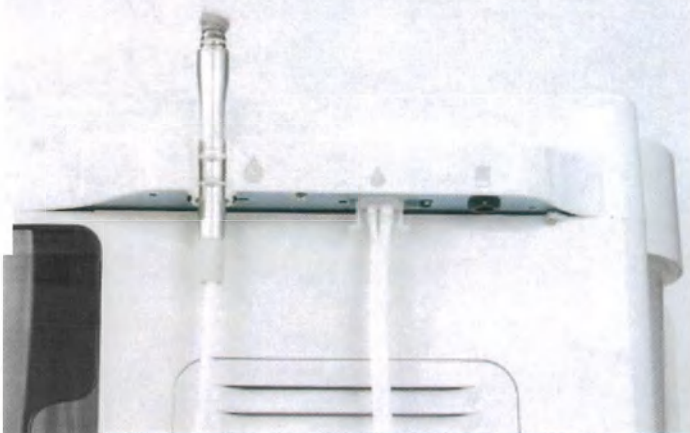
Сдвинув манипулы, извлеките их из держателей манипул и начинайте по одному отсоединять кабели от блока управления.

При отключении манипулы для гидромеханопилинга AQUA жестко нажмите на обе стороны кабеля и одновременно вытяните кабель, как показано на рисунке 1 ниже для манипулы для гидромеханопилинга AQUA.

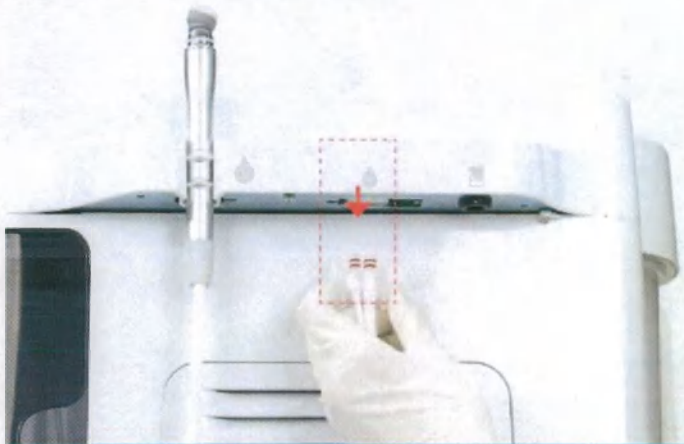
При отключении манипулы для алмазной дермабразии AQUAPUREII нажмите на соединительную часть одной рукой и одновременно вытяните кабель, как показано на рисунке 2 для манипулы для алмазной дермабразии.

Обеспечьте хранение всех кабелей в сухом и не перекрученном виде, в беспылевой среде.

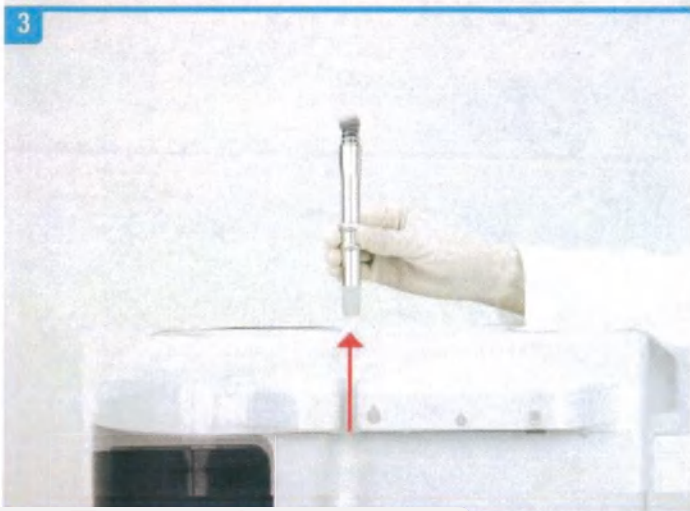
1 Рисунок 1



2



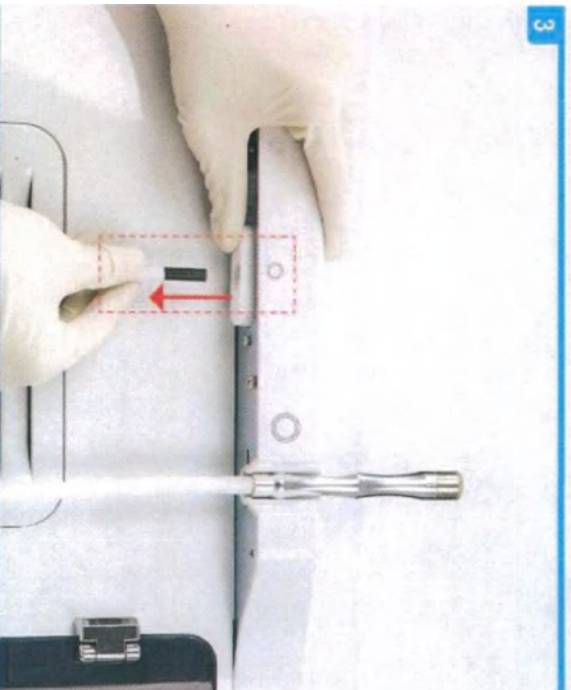
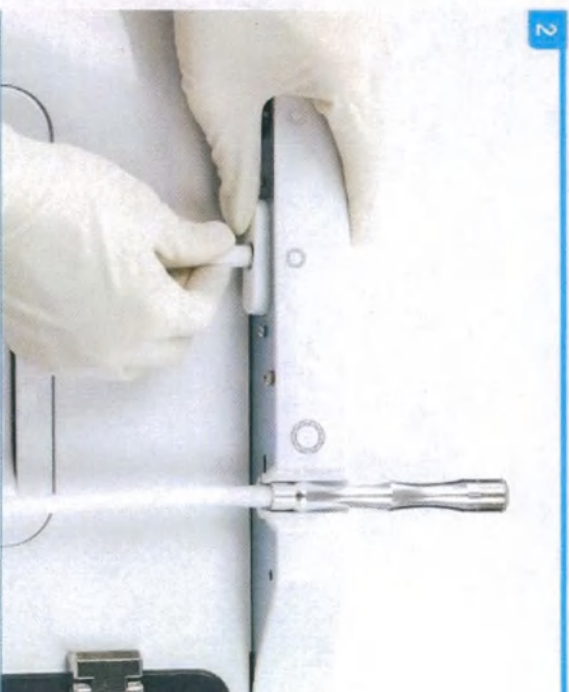
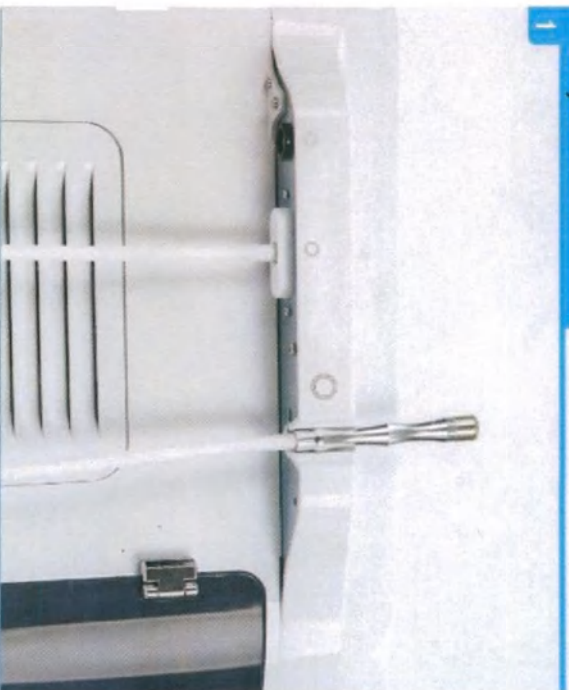
3



Управление манипулой

Отсоединение манипулы

Рисунок 2



Управление манипулой

Прикрепление наконечников для дермабразии и чистящего колпачка

Манипула изделия позволяют лечить кожу пациента с помощью наконечника (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II), наконечника для манипулы AD Tip и наконечника микроигльчатый MF Needle. На манипулах также проводят процедуру очистки с помощью колпачка чистящего. Для успешного прикрепления жестко протолкните вниз наконечники для дермабразии (наконечник для манипулы AD Tip / наконечник микроигльчатый MF Needle) и поверните наконечник по часовой стрелке.

Наконечник для алмазной дермабразии AQUAPURE II



Наконечник для манипулы AD Tip



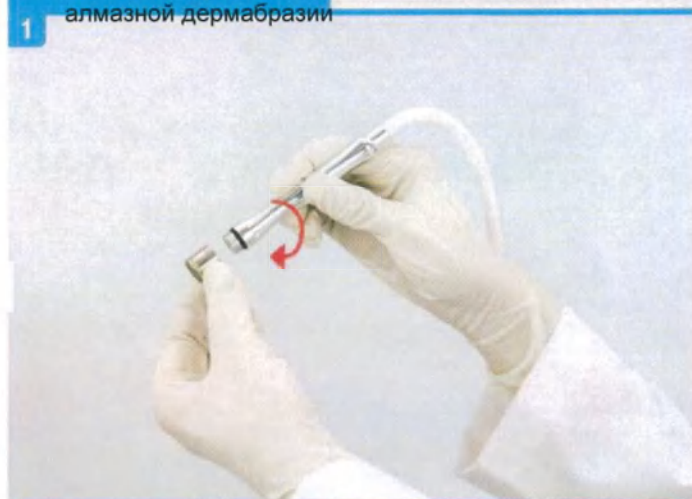
Наконечник микроигльчатый MF Needle



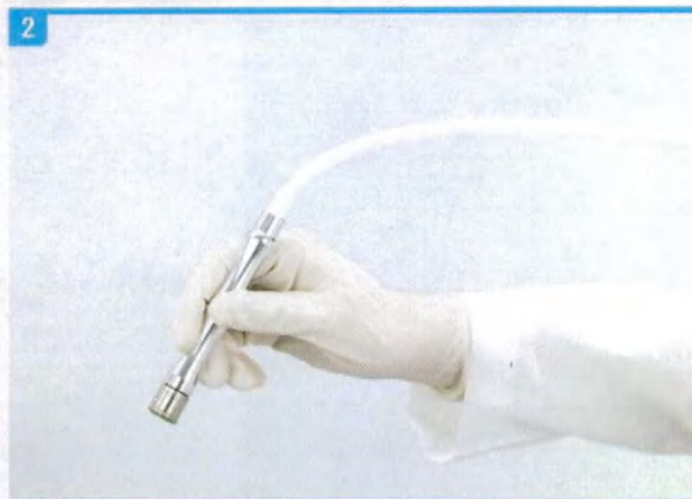
Колпачок чистящий AQUAPURE II



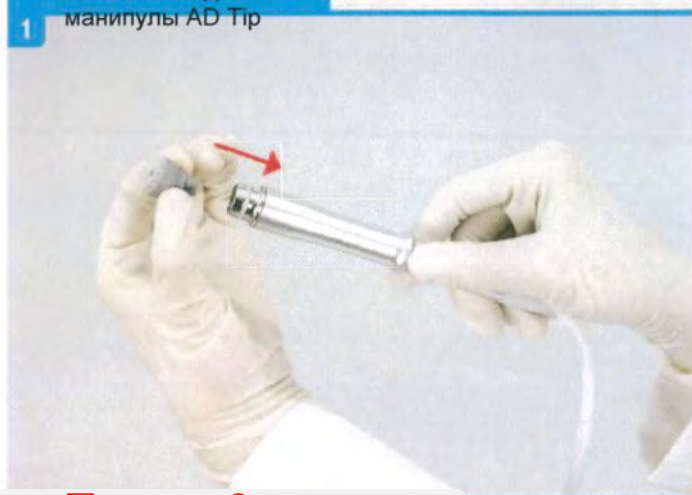
1 Наконечник для алмазной дермабразии



2



1 Наконечник для манипулы AD Tip



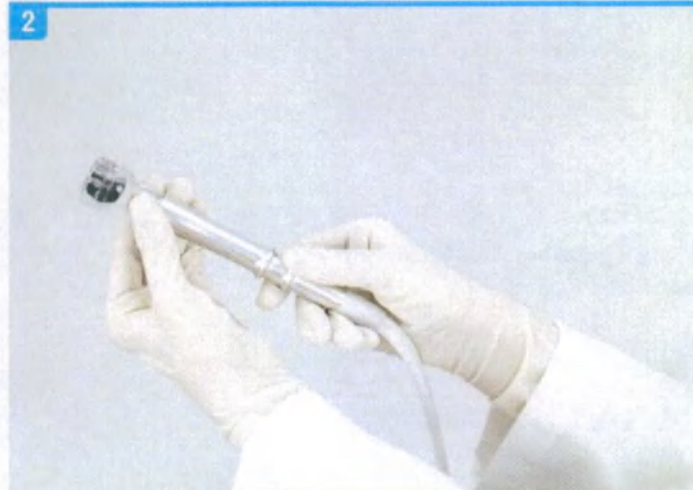
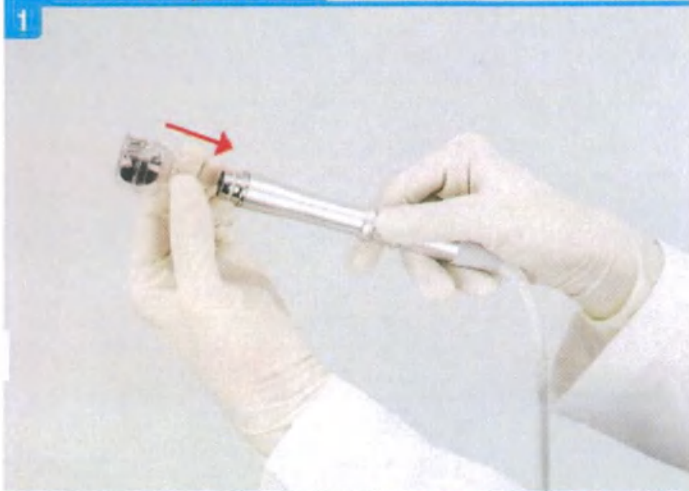
2



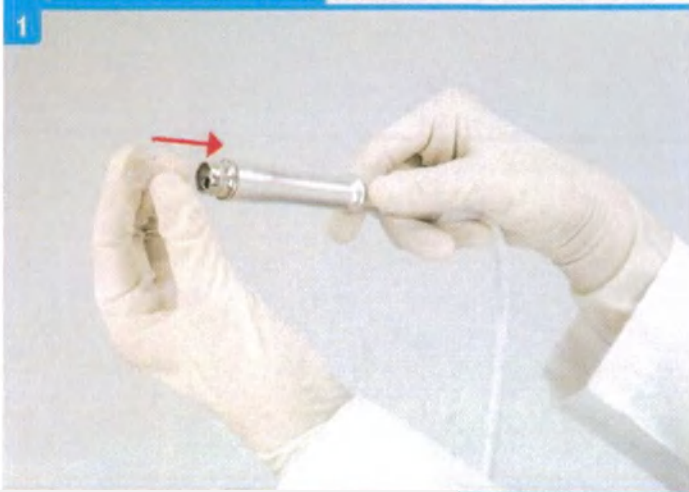
Управление манипулой

Прикрепление наконечников для дермабразии и чистящего колпачка

Наконечник микроигльчатый MF Needle



Колпачок чистящий AQUAPUREII



Управление манипулой

Отсоединение наконечников для дермабразии и колпачка чистящего AQUAPUREII

Для отсоединения наконечников вытяните наконечник (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPUREII), наконечник для манипулы AD Tip и наконечник микроигльчатый MF Needle или колпачок чистящий AQUAPUREII из манипулы для гидромеханопилинга AQUA или манипулы для алмазной дермабразии AQUAPUREII. Поверните наконечник против часовой стрелки.

Наконечник для алмазной дермабразии



Наконечник для манипулы AD Tip



Наконечник микроигльчатый MF Needle



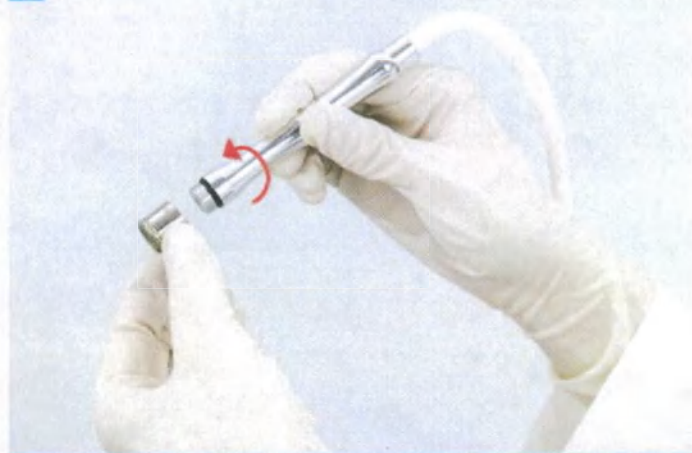
Колпачок чистящий AQUAPURE II



1 Наконечник для алмазной дермабразии



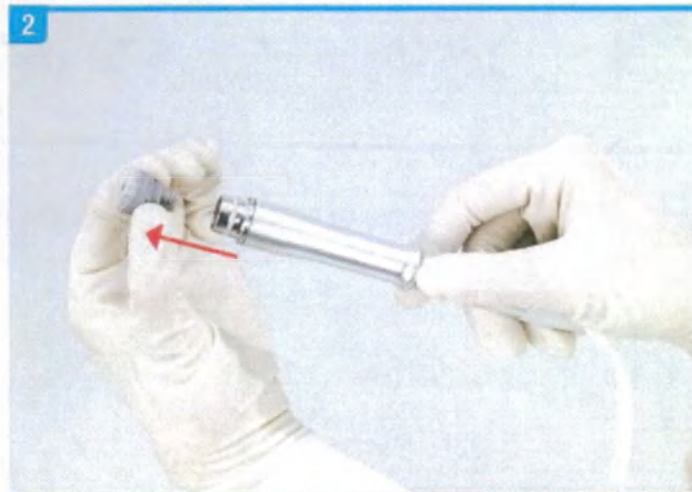
2



1 Наконечник для манипулы AD Tip



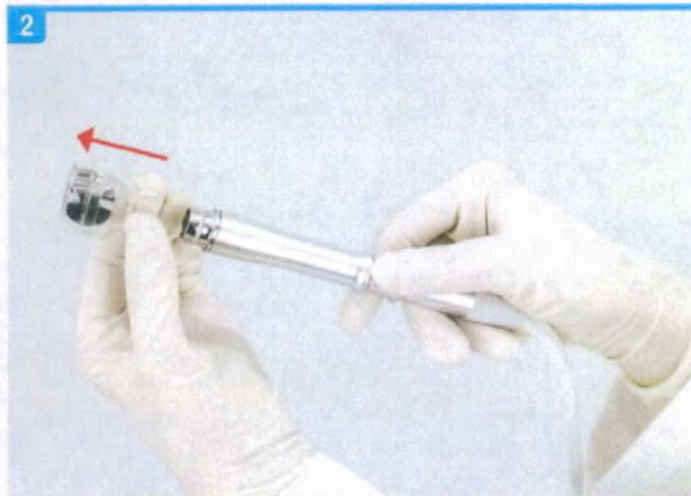
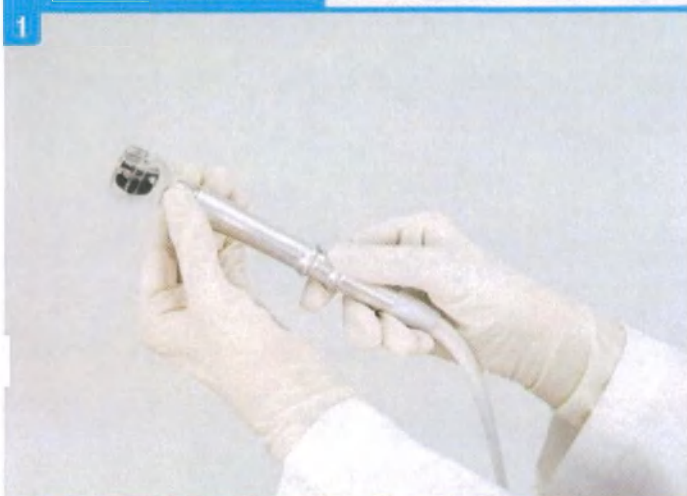
2



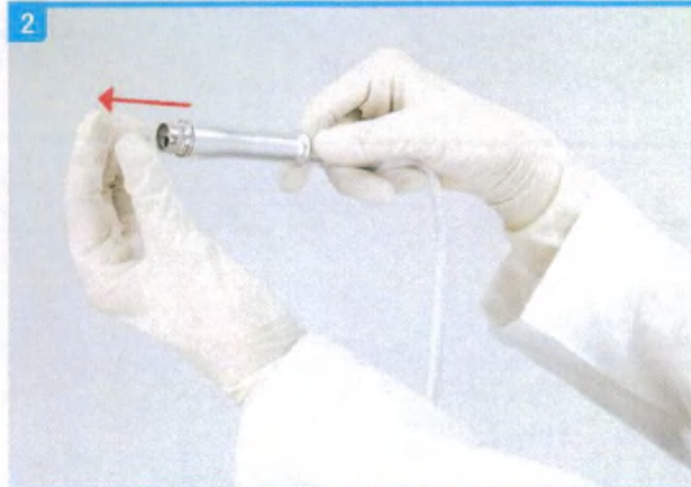
Управление манипулой

Отсоединение наконечников для дермабразии и колпачка чистящего

Наконечник микроигольчатый MF Needle



Колпачок чистящий AQUAPUREII



Управление манипулой

Очистка манипулы для гидромеханопилинга AQUA с помощью раствора CLEANSYS

Манипула требует очистки с применением раствора CLEANSYS после процедуры с использованием водного раствора (PEEL+, SEBO+, REJUVE+) и по завершению работы с изделием.

1. Снимите манипулу с держателя. Графический интерфейс изменится, если активирована функция автоматического распознавания манипулы или выберите вручную значок AQUA в нижней части интерфейса.
2. Присоедините колпачок чистящий к манипуле для гидромеханопилинга AQUA и убедитесь, что количество раствора CLEANSYS достаточно в контейнере CLEANSYS (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления.
3. Выберите символ «С» (Очистка) на интерфейсе и нажмите «START» (Пуск) для начала процедуры очистки.
4. Поместите манипулу обратно в держатель манипулы пока не закончилась очистка. (Продолжительность: 1 минута).

* Все настройки для очистки с применением раствора CLEANSYS настроены по умолчанию производителем.



Обращение с контейнерами для водных растворов

Установка контейнеров с водными растворами

Держатели для крепления контейнеров на блоке управления располагаются под графическим пользовательским интерфейсом (ГИП) и закрыты дверцей.

Для установки нужно снять крышку с контейнера, открыть дверцу блока управления AQUAPUREII, подставить контейнер с раствором под левую горловину для подачи раствора внутрь блока управления AQUAPUREII, вкрутить горлышко контейнера по часовой стрелке в горловину до упора. Повторить эту процедуру по мере возрастания номера на этикетке контейнера. Последним справа вкрутить в горловину контейнер CLEANSYS с соответствующим водным раствором

Рисунок: Общий вид установки контейнеров с водными растворами



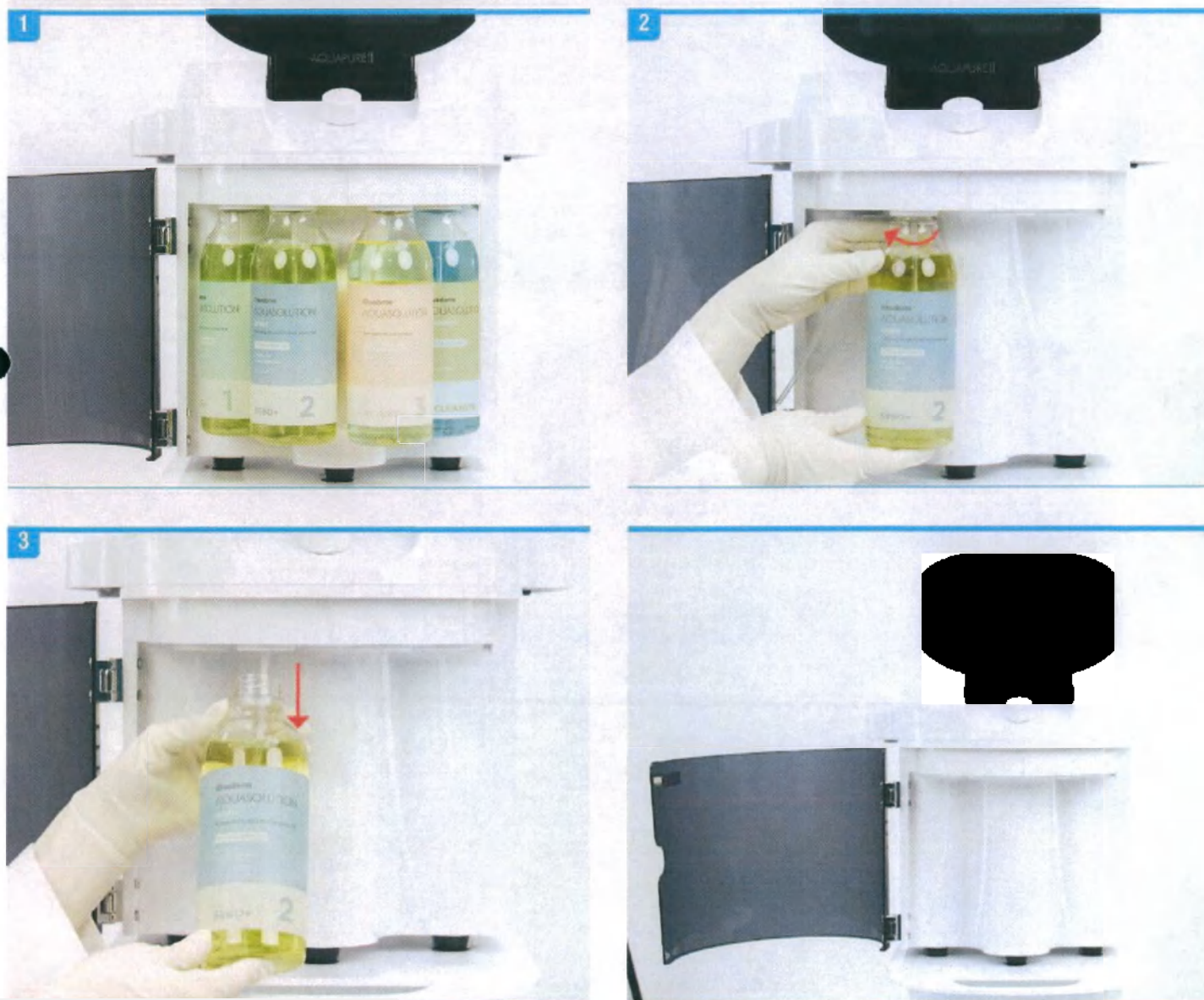
Обращение с контейнерами для водных растворов

Отсоединение контейнеров с водными растворами

Откройте дверцу основного блока. Поверните против часовой стрелке каждый контейнер. Медленно опускайте контейнеры во избежание образования брызг от трубки. После отсоединения контейнеров протрите горловину чистой тканью.

После безопасного отсоединения от блока управления закройте каждый контейнер соответствующим колпачком.

Рисунок: Общий вид отсоединения контейнеров с водными растворами



Обращение с контейнером для отходов

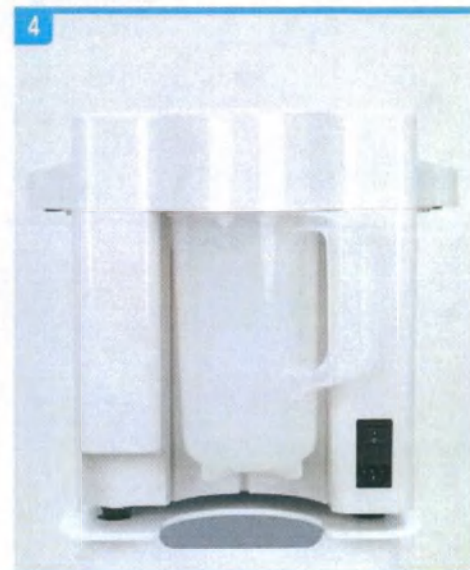
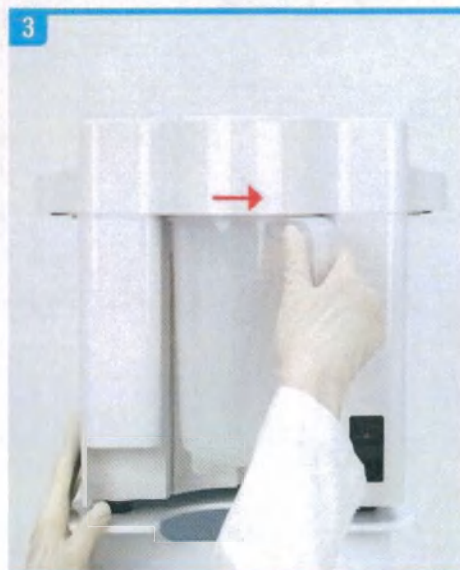
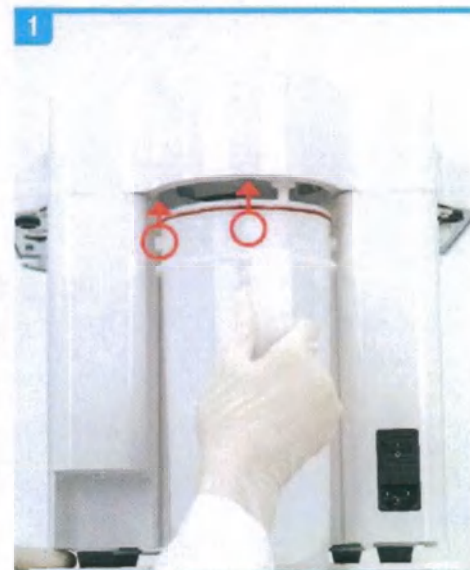
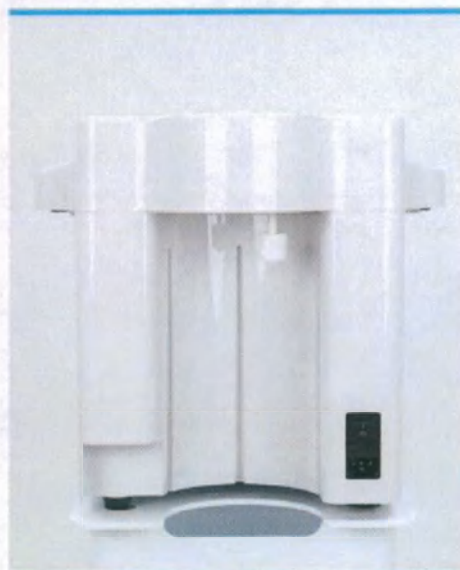
Установка контейнера для отходов AQUAPURE II

В контейнер для отходов AQUAPUREII попадают сточные воды после каждой процедуры с применением водных растворов.

Чтобы правильно вставить контейнер для отходов AQUAPUREII в заднюю часть блока управления AQUAPUREII, проведите подгонку контейнера для отходов AQUAPUREII, находящегося в центральном положении, к прорези для вставки. Обеспечив центральное положение с помощью блока управления AQUAPUREII, прокрутите контейнер для отходов AQUAPUREII вправо, чтобы надежно закрепить его в системе.



Если контейнер для отходов закреплен не прочно, всасывающая функция манипулы для гидромеханопилинга AQUA не будет достаточно эффективной.

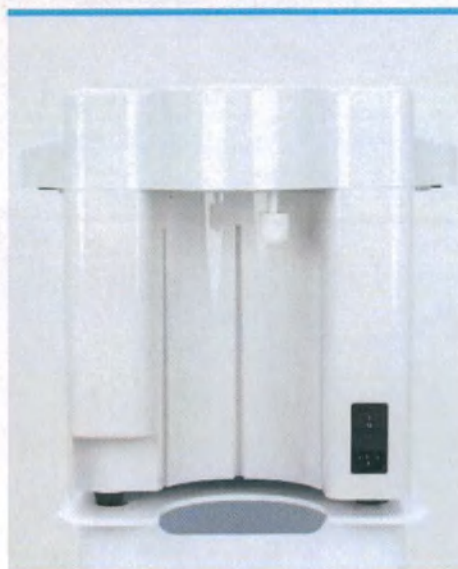
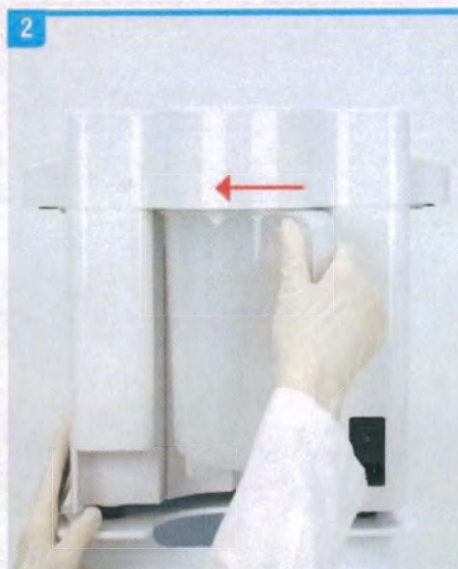
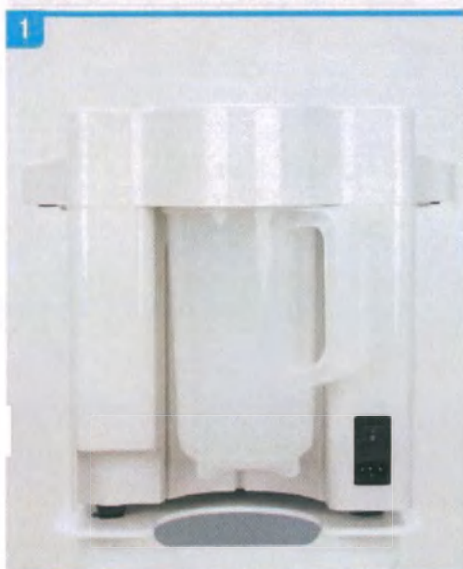


Обращение с контейнером для отходов

Отсоединение контейнера для отходов

Для отсоединения контейнера для отходов от задней панели блока управления AQUAPUREII поверните ручку контейнера для отходов AQUAPUREII налево до достижения ей центрального положения относительно блока управления AQUAPUREII.

Аккуратно опустите контейнер для отходов AQUAPUREII, стараясь не разлить его содержимое.



Управление переключателем ножным (педаль) AQUAPURE II

Подключение переключателя ножного (педаль) AQUAPUREII

Переключатель ножной (педаль) AQUAPUREII соединен с ручным запуском (MANUAL START) и режимом ожидания (STANDBY) для всех процедур аппарата AQUAPURE II. Выход для переключателя ножного (педаль) AQUAPUREII на блоке управления расположен рядом с выходом манипулы для гидромеханопилинга AQUA, расположенному на правой стороне блока управления AQUAPUREII. Соедините кабель переключателя ножного (педаль) в поднятом положении (с изображением функции «Переключатель ножной», помеченным над выходом). Выровняйте кабель переключателя ножного (педаль) с его соответствующим выходом для обеспечения успешного соединения.

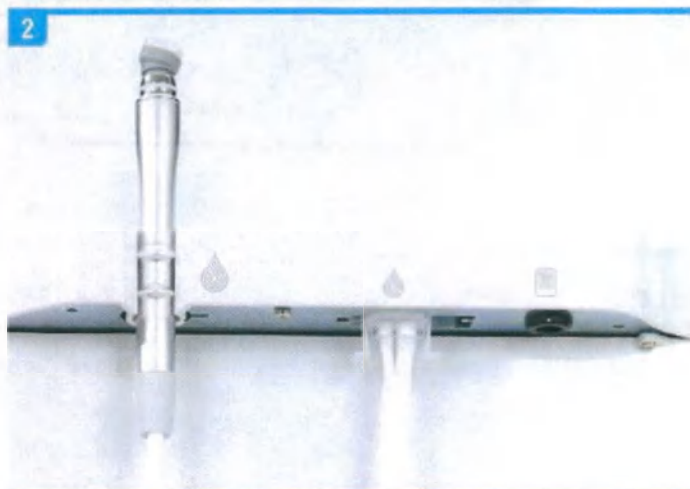
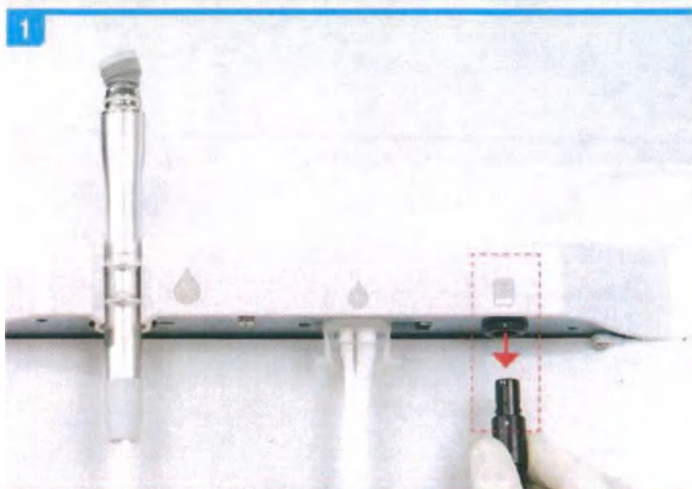
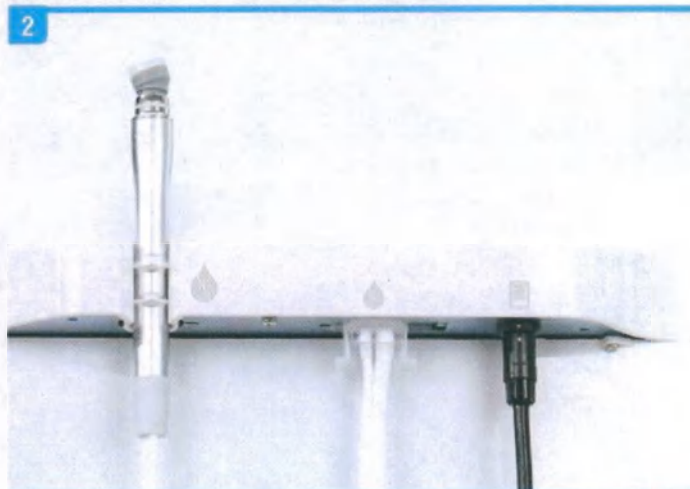
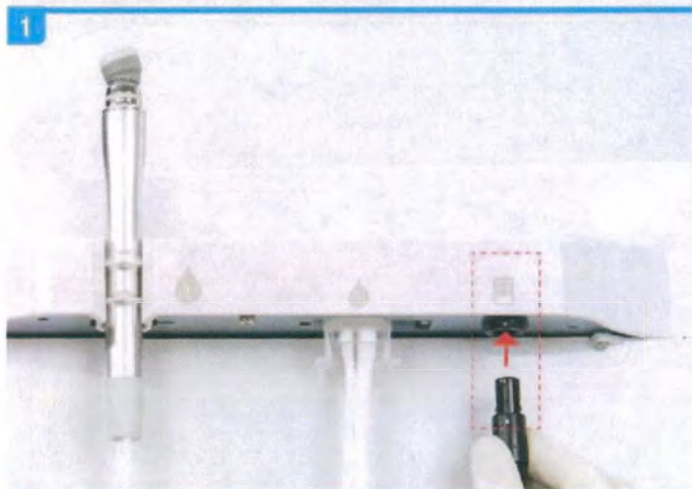
Проверка переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II

Убедитесь, что кабель переключателя ножного (педаль) надежно подключен к соответствующему разъему на блоке управления.

Выберите любую манипулу изделия AQUAPURE II и проведите тестовый запуск и остановку, нажав на переключатель ножной (педаль).

Отсоединение переключателя ножного (педаль) AQUAPURE II

Кабель питания AQUAPUREII переключателя ножного (педаль) AQUAPUREII соединен вдоль выходов манипул. Отсоедините кабель переключателя ножного (педаль) от блока управления AQUAPUREII. Обеспечьте хранение всех кабелей в сухом и не перекрученном виде в беспылевой среде.



Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями

Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями

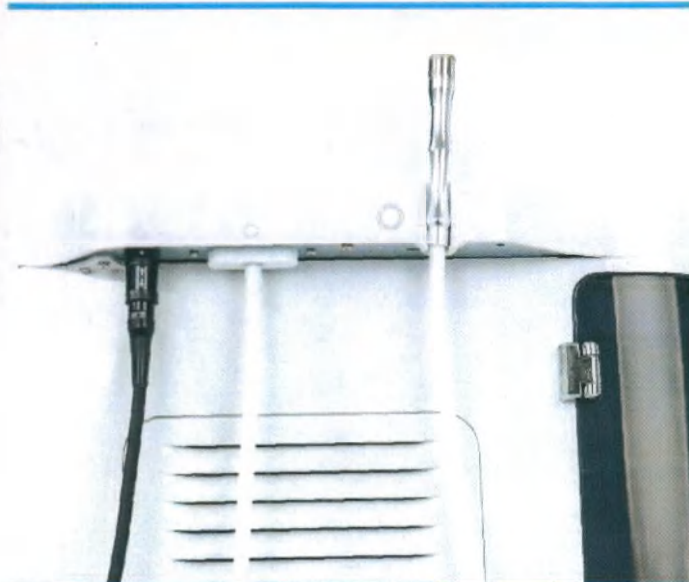
Для поддержания надлежащего состояния кабелей, шлангов и манипул соблюдайте следующие меры предосторожности:

- следите за тем, чтобы каждая манипула была вставлена в соответствующий держатель, когда изделие находится в режиме ожидания;
- убедитесь, что кабели, шланги не запутались, чтобы избежать угроз в отношении безопасности или сбоев в работе во время процедуры;
- убедитесь, что все манипулы установлены в соответствующие держатели, чтобы автоматическое распознавание манипул функционировало должным образом;
- запрещено погружать кабели и шланги в жидкость.

Если функция автоматического распознавания манипулы не активирует манипулу изделия, примите следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что все манипулы надлежащим образом размещены в соответствующих держателях;
- убедитесь, что кабели и шланги не запутались.
- проверьте настройки изделия и убедитесь, что автоматическое распознавание манипулы включено.

Размещение манипул



Меры предосторожности при работе с манипулами, шлангами и кабелями

Процедуры устранения неисправностей

Меры предосторожности при простое изделия

Если изделие не использовалось более 7 дней, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- проведите цикл очистки раствором CLEANSYS для манипулы для гидромеханопилинга AQUA;
- произведите очистку наружных поверхностей блока управления и манипул;

*См. раздел руководства по эксплуатации «Методы и средства дезинфекции и очистки, информация об устойчивости к методам очистки и дезинфекции».

Прежде чем приступать к проведению процедуры, проверьте возможности всасывания манипулы для гидромеханопилинга AQUA.

* См. раздел руководства по эксплуатации «Примечание к пунктам 15-4-1 и 15-4-2: Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA».

Процедуры при выключенном изделии

Выключите изделие в качестве меры предосторожности для выполнения следующих процедур:

- подключение или отсоединение манипул;
- перемещение аппарата из одного места в другое;
- установка или отсоединение контейнера PEEL+, контейнера SEBO+, контейнера REJUVE+, контейнера CLEANSYS.

*Чтобы правильно ВЫКЛЮЧИТЬ изделие AQUAPURE II, нажмите на символ «О» на выключателе питания.



Устранение ошибок

Сообщение об ошибках, устранение ошибок

Для правильного функционирования в медицинском изделии предусмотрены системные проверки. При возникновении системных ошибок обратитесь к таблице устранения ошибок в настоящем разделе.



Е-НС: ОТКЛЮЧЕНО

Перезапустите систему.

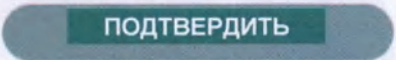
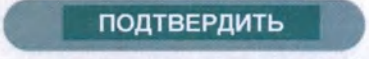
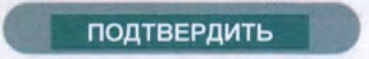
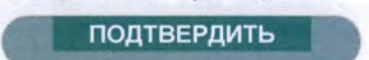
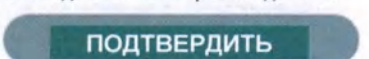
Если ошибка сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

ПОДТВЕРДИТЬ

Пример ошибки, возникающей на графическом интерфейсе пользователя

Устранение ошибок

Таблица устранения ошибок

Код	Отображенное сообщение	Описание
AO	 E-AO : 003D0010 Контейнер для отходов заполнен. Опорожните его, прежде чем продолжить 	Когда контейнер для отходов заполнен, на дисплее отображается ошибка «E-AO: 003D0010»: 1. Контейнер для отходов заполнен сточной водой. 2. Выключите систему и удалите сточную воду из контейнера для отходов. 3. Включите систему. 4. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
NC	 E-NC : ОТКЛЮЧЕНО Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю 	При возникновении проблемы со связью между системной платой и платой ГИП на дисплее отображается следующее сообщение «E-NC: ОТКЛЮЧЕН» («E-NC: DISCONNECTED»): 1. Выключите и повторно включите систему. 2. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
AQ	 E-AQ : 00000000 Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю. 	При возникновении проблемы с манипулой для гидромеханопилинга AQUA или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение «E-AQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение манипулы. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
DQ	 E-DQ : 00000000 Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю. 	При возникновении проблемы с манипулой для алмазной дермабразии или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение: «E-DQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение манипулы. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю
LQ	 E-LQ : 00000000 Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю. 	При возникновении проблемы с модулем светодиодным LIGHTPURE или блоком управления на дисплее отображается следующее сообщение: «E-LQ: 00000000»: 1. Проверьте подключение модуля светодиодного LIGHTPURE. 2. Выключите и повторно включите систему. 3. Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю

РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Производитель CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк., Республика Корея.

Тел.: +82-2-517-2114

Эл. почта: info@classys.com

Дополнительную информацию по правильному использованию аппарата AQUAPURE II можно найти в следующей документации:

- Руководство по техническому обслуживанию**
- Брошюра «Быстрое руководство по эксплуатации»**
- Руководство по эксплуатации**

Контакты для получения дополнительной информации:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации CLASSYS Inc., / Классис Инк., Республика Корея: ООО «СКИНВЕЛ», 123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2.

Телефон: +7 (495) 125-48-99, e-mail: info@bellasystech.

Приложение II: «Руководство по терапии»

AQUAPURE II

**Аппарат косметологический для
микродермабразии AQUAPURE II,
с принадлежностями**

*(далее – аппарат AQUAPURE II, AQUAPURE II,
система AQUAPURE II)*



Содержание

Введение

- Аппарат AQUAPURE II
- Наконечники, применяемые с аппаратом AQUAPURE II, модуль светодиодный LIGHTPURE
- Линейка растворов AQUASOLUTION
- PEEL+
- SEBO+
- REJUVE+
- CLEANSYS

Меры предосторожности при проведении процедур

- Противопоказания
- Меры предосторожности для пациента
- Выбор предпочтительного пациента
- Безопасное использование системы
- Побочные эффекты, консультирование пациентов
- Послепроцедурный уход

Процедура

- Подготовка к процедуре
- Меры предосторожности и требования безопасности при применении (Ограничения применения), меры предосторожности общие
- Меры предосторожности при эксплуатации аппарата
- Этапы процедуры аппарата AQUAPURE II
- Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA
- Очистка манипулы для гидромеханопилинга AQUA с помощью раствора CLEANSYS
- Использование манипулы для гидромеханопилинга AQUA, наконечника для манипулы AD Tip, наконечника микроигльчатого MF Needle и манипулы для алмазной дермабразии с наконечником (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии)
- Этапы процедуры с модулем светодиодным LIGHTPURE (терапия LIGHTPURE)
- Параметры использования модуля светодиодного LIGHTPURE
- Показания и противопоказания

AQUAPURE II

ПРОЦЕДУРА

Следующие рекомендации и меры предосторожности предназначены для организации надлежащих методов лечения пациентов с использованием аппарата косметологического для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями.

В целях безопасного и эффективного проведения процедур с использованием изделия внимательно изучите данную инструкцию.



Введение

Аппарат AQUAPURE II



Система AQUAPURE II — представляет собой многофункциональный аппарат, это минимально инвазивное, многофункциональное изделие, предназначенное для лечения заболеваний кожи лица и тела, в том числе для очищения, увлажнения и омоложения кожи (лечение папулёзно-пустулёзной формы розацеа, лечение поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей, заживление и лечение воспалительных элементов акне, отшелушивание клеток кожи, лечение гиперпигментации, разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи) путем комбинации механического воздействия с помощью микроигльчатого наконечника и вакуума, пилинга и аквапилинга (микродермабразия) и световой энергии (светодиодная терапия). Медицинское изделие применяется при использовании в косметологии, эстетической медицине.

Введение

Наконечники, применяемые с аппаратом AQUAPURE II, модуль светодиодный LIGHTPURE



Алмазная дермабразия

абразивная алмазная насадка истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии. Алмазные манипулы в сочетании с вакуумной активированной абразией обеспечивает эффективную микродермабразию.



Наконечник для манипулы AD Tip

самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор неметодического назначения, увлажняя кожу. Создаются крошечные каналы в самом верхнем слое кожи для достижения максимального эффекта микродермабразии. Используется вместе с растворами PEEL+, SEBO+, REJUVE+ и CLEANSYS.



Наконечник микроигльчатый MF Needle

при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов неметодического назначения и стимулирования регенерации коллагеновых волокон. Глубина проникновения в кожу игл, мм: $0,3 \pm 10\%$. Используется вместе с растворами PEEL+, SEBO+, REJUVE+ и CLEANSYS.



Модуль светодиодный LIGHTPURE

светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle на другой части областей лечения. Свет излучения: красный, синий и зеленый.

Цвета излучателя:

- красный цвет с длиной волны 625 нм: оказывает эффект улучшения циркуляции крови и, как следствие, способствует омоложению кожи;
- зеленый цвет с длиной волны 520 нм: оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект.
- синий цвет с длиной волны 465 нм: оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие

Также возможно комбинировать цвета (См. Руководство по эксплуатации)

Линейка растворов AQUASOLUTION (См. Показания и противопоказания)



PEEL+

- способствует процессу отшелушивания рогового слоя;
- способствует удалению грязи, черных точек и отмерших клеток кожи.



SEBO+

- способствует растворению секрета сальных желез;
- способствует удалению угрей и комедонов.



REJUVE+

- способствует увлажнению, эластичности и омоложению кожи.



CLEANSYS

очищающее средство для изделия

Меры предосторожности при проведении процедур

Противопоказания

Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания:

- Беременность или период грудного вскармливания;
- Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения;
- Конглобатное акне или кистозное акне;
- Аллергии на химические пилинги;
- Рассеянный склероз (РС);
- Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента;
- Воспаление кожи или припухлость в областях лечения;
- Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время;
- Диабет 1 типа;
- Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса;
- Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры;
- Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности;
- Дерматит, экзема;
- Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев;
- Эпилепсия и судороги;
- Наличие кожной сыпи;
- Наличие инфекций

Проведение процедуры с применением модуля светодиодного LIGHTPURE противопоказано пациентам, отвечающим следующим критериям:

- Наличие кардиостимулятора;
- Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения;
- Фотоаллергия;
- Прием лекарственного препарата, вызывающего чувствительность к свету.

Перед использованием медицинского изделия, необходимо провести осмотр пациента на предмет наличия противопоказаний.

Меры предосторожности для пациента

(1) Меры предосторожности при проведении процедуры с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA, манипулы для алмазной дермабразии, наконечника микроигльчатого MF Needle, наконечника для манипулы AD Tip и набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии:

- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица, чтобы избежать непроходимости пор во время процедуры лечения изделием;
- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Обеспечить корректировку уровней на основе кожной чувствительности пациента и параметров процедуры.

(2) Меры предосторожности при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE.

- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Очки защитные должны быть надеты на пациенте во время процедуры и до ее окончания;
- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица;
- Снимите украшения с пациента (серьги, пирсинг или ожерелье), находящиеся в области проведения процедуры;
- Не смотрите на лучи напрямую;
- 15 минут на сеанс (рекомендуется 1-2 раза в неделю в течение 6 недель)

Выбор предпочтительного пациента

Предпочтительными являются пациенты, отвечающие следующим требованиям, для достижения более высоких результатов:

- В целом здоровая кожа;
- Отсутствие ран, сформировавшихся в последнее время в зоне лечения.

* Указанные условия представляют собой рекомендации, а не требования

Меры предосторожности при проведении процедур

Безопасное использование системы

Для обеспечения безопасности системы и правильного обслуживания аппарата AQUAPURE II

- Содержите поверхности всех манипул в чистоте после использования.
- Для очистки манипул аппарата AQUAPURE II не используйте химические реактивы, например, бензол, ацетон или разбавитель лака. Если вы уронили манипулу, замените наконечники и осмотрите их на предмет надлежащей работы, чтобы предотвратить их возможную поломку во время терапии.

*Для получения дополнительной информации см. руководство по техническому обслуживанию аппарата AQUAPURE II.

Послепроцедурный уход

После терапии пациентам рекомендуется выполнять мероприятия по восстановительному уходу, перечисленные ниже:

- Не используйте макияж в течение 24 часов после процедуры.
- Кожа может шелушиться в течение 1 недели. Старайтесь не трогать и не отшелушивать кожу на обработанных областях.
- Для очистки кожи на обработанных областях используйте мягкие средства и теплую воду.
- Используйте солнцезащитные средства.
- Избегайте интенсивных физических нагрузок, а также посещений сауны или паровой бани.

Определение мероприятий и их продолжительность определяется врачом после проведения процедуры

Побочные эффекты, консультирование пациентов

Побочные эффекты

После проведения лечебной процедуры, возможно появление следующих побочных эффектов, в области проведения процедуры: ощущение дискомфорта, синяки, ощущение небольшой стянутости кожи, временный отек (припухлость), слабые болевые ощущения, незначительное пощипывание, временная эритема (покраснение), зуд, крапивница.

Эффекты могут продолжаться от нескольких часов до нескольких дней после лечения, что является характерным после подобных процедур.

Консультирование пациентов

Для более точной оценки и составления плана лечения пациента следует:

- Проверить данные истории болезни пациента.
- Проверить, какие медицинские и хирургические процедуры выполнялись в предлагаемой области лечения.
- Оценить состояние кожи пациента в предполагаемой области лечения.
- Узнать у пациента, что именно его беспокоит, и какой результат терапии он ожидает.

Процедура

Подготовка к процедуре

1. Оцените состояние кожи пациента.
2. Подберите правильные параметры для системы AQUAPURE II согласно показаниям для пациента.
3. Очистите область лица или тела, которая должна подвергнуться терапии; во время терапии кожи лица необходимо защитить глаза пациента при помощи защитных накладок (ватных дисков, которые полностью закрывают глаза) или очков защитных (во время терапии с LIGHTPURE).
4. Проверьте состояние всех манипул перед началом терапии.

Меры предосторожности и требования безопасности при применении (Ограничения применения), меры предосторожности общие

Меры предосторожности и требования безопасности при применении (Ограничения применения)

Меры предосторожности при использовании:

- Для недопущения несанкционированного использования изделия, храните его в контролируемых условиях, доступных только для уполномоченного и обученного персонала.
- Для недопущения риска удара током, всегда осматривайте манипулу и кабель перед использованием.
- Не используйте кабель, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
- Для безопасной эксплуатации системы энергоснабжение должно быть на уровне 100-240 вольт ~, 50/60 Гц.
- Изделие предназначено для использования внутри помещения, в сухом месте. Избегайте разливов и брызг жидкости.
- Не помещайте изделие вблизи от прямых солнечных лучей, в зонах высокой влажности или рядом с отопительными приборами.
- Для недопущения повреждения изделия не наклоняйте аппарат и избегайте столкновений с другими электроприборами.
- Изделие поставляется с трёх проводниковым кабелем питания переменного тока и штепсельной вилкой. Используйте заземленную розетку и всегда включайте изделие непосредственно в розетку.
- Никогда не выдергивайте заземляющий проводник через штепсельные вилки адаптера переменного тока или через удлинители.
- Отключите кабель питания переменного тока от розетки, потянув за вилку, а не за провод.
- Не прикасайтесь к кабелю питания переменного тока мокрыми руками.
- Перед очисткой блока управления отключите главный переключатель питания и вытащите вилку кабеля питания переменного тока из розетки.
- Не снимайте крышки на блоке управления.
- Изделие содержит элементы, которые не должны обслуживаться пользователем. Если система требует обслуживания, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Какая-либо модификация данного оборудования не допускается.
- Изделие не должно использоваться рядом с легковоспламеняющимися газами или анестетиками. В противном случае возможен пожар или взрыв. Изделие не имеет рейтинга по шкале AP или APG.
- Не ограничивайте вентиляцию под и за блоком управления. Сохраняйте открытое пространство величиной 50 см вокруг блока управления. В случае закупорки вентиляционных отверстий система может перегреться.
- Манипула имеет рейтинг в качестве детали, используемой на пациенте, типа BF. Она может обеспечивать соединение между пациентом и защитным заземлением. Это может создавать опасность в случае подключения пациента к другому оборудованию, имеющему избыточную утечку электрического тока.
- Не удаляйте манипулу резким движением. Ее принудительное отделение может привести к нарушению функционирования манипулы.
- Наконечник микроиглы MF Needle (поставляется стерильным) и наконечник для манипулы AD Tip предоставлены только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте их повторно. Повторная стерилизация наконечников может привести к риску загрязнения и (или) инфицирования.
- Наконечник микроиглы стерилизован с помощью газа этиленоксида (ЭО). Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждения или нарушения пломбы стерильности на упаковке. Не используйте изделие, если имеются повреждения упаковки или нарушения пломбы.
- Срок сохранения стерильности наконечника микроиглы MF Needle ограничен, изделие не должно быть использовано позднее срока, указанного на упаковке.
- если на ЖК-дисплее блока управления появляется предупреждение, касающееся хранения в контейнере для отходов, удалите сточную воду из контейнера для отходов и снова прикрепите его перед использованием.

До включения изделия убедитесь, что в эксплуатационном окружении отсутствуют разливы воды/водных растворов.

Меры предосторожности общие:

- Перед соединением кабелей манипул с блоком управления обеспечивайте отключение системы с целью безопасности.
- Адаптеры манипул должны быть чистыми и сухими.
- Конструкция манипулы обеспечивает ее прочность; однако она может быть повреждена при случайном падении на твердую поверхность или в случае прокола мембраны. В случае физического повреждения гарантия на манипулу будет недействительна.
- Осторожно! Не повредите датчик при присоединении и отсоединении контейнера для отходов.

Если система не включается, следуйте нижеприведенным указаниям:

- Обеспечьте, чтобы главный переключатель питания находился в положении «Включено».
- Если проблема сохраняется, выключите кабель питания из розетки.
- Потяните за держатель предохранителя ниже главного переключателя питания.
- Замените предохранитель. (T3.15AL250V).
- Если проблема не решена, обратитесь к уполномоченному представителю.
- Без предварительного обучения и наличия необходимой квалификации использование изделия запрещено

Меры предосторожности при эксплуатации аппарата

1. Изделие предназначено только для специально обученного персонала.
2. окружающая среда должна отвечать следующим требованиям:
 - Атмосфера
 - Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля, электрических компонентов или лазерного блока.
 - Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки лазера мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.
 - Условия транспортирования и хранения:
 - температура: от 5°C до 60°C;
 - влажность от 0 до 90%;
 - атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа.
 - Условия эксплуатации:
 - температура: 10°C - 35°C
 - относительная влажность: 0% - 90%
 - атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа
 - Эксплуатация устройства не должна негативно повлиять на температуру, влажность, образование пыли или окружающий воздух.
 - Устройство должно использоваться на ровном месте, защищенном от вибраций.
 - Место установки должно быть надлежащим образом заземлено.
 - Расстояние до стены должно составлять не менее 30 см.
3. В случае возникновения неисправности остановите работу устройства, запишите сообщение о неисправности и незамедлительно свяжитесь с инженером по обслуживанию.
4. Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.
5. Не используйте оборудование как часть устройства, где используется высокий мгновенный пиковый ток, например, в генераторе или рентгеновском оборудовании, или в любом месте, подверженном воздействию электромагнитных помех.
6. Меры предосторожности перед эксплуатацией аппарата
 - Убедитесь, что аппарат работает нормально.
 - Убедитесь в надежности подключения всех периферийных устройств, необходимых для проведения процедуры.
7. Меры предосторожности во время работы
 - Во время эксплуатации устройства обращайте внимание на работу всех его деталей.
 - При возникновении каких-либо сомнений относительно работы устройства или состояния пациента сначала обеспечьте безопасность пациента, сразу прекратите использование устройства.
 - Не подпускайте к устройству посторонних лиц и пациентов и не допускайте к использованию устройства лиц без разрешения.

Меры электробезопасности представлены в руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

Процедура



Алмазная
дермабразия



Гидромеханопилинг
AQUA



Наконечник
микроигльчатый
MF Needle



Всасывание



LIGHTPURE

Этапы процедуры аппарата AQUAPURE II

1. Подключение аппарата к сети питания.

Для включения системы нажмите символ «I» на переключателе питания переменного тока, расположенном за основным блоком.

2. Выбор манипул

Выберите манипулу с учетом состояния пациента и целевой области терапии:

- Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II, манипула AQUAPURE II (из Набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II)
- Манипула для гидромеханопилинга AQUA (Наконечник для манипулы AD Tip).
- Манипула для гидромеханопилинга AQUA (Наконечник микроигльчатый MF Needle).
- Модуль светодиодный LIGHTPURE.

* Наконечник для манипулы AD Tip и Наконечник микроигльчатый MF Needle являются одноразовыми.

3. Осмотр манипулы.

Перед началом терапии всегда проверяйте физическое состояние манипулы и следите за тем, чтобы на ней не было остатков использованных растворов или частиц пыли.

4. Загрузка интерфейса AQUAPURE II.

Снимите манипулу AQUAPURE II с держателя для загрузки интерфейса с манипулой AQUAPURE II.

5. Настройка индивидуальных параметров.

Задайте параметры и предпочтения (время, вакуум, поток и тип раствора) через интерфейс аппарата AQUAPURE II и нажмите «Пуск» (START).

Можно настроить следующие параметры выбора контейнера с водным раствором:

- «1» для раствора PEEL+
- «2» для раствора SEBO+
- «3» для раствора REJUVE+
- «C» для раствора CLEANSYS
- Манипула для гидромеханопилинга AQUA: регулировка потока от 1 до 20
- Регулировка уровня вакуума от 0 до 10
- Установка таймера до 30 минут
- Регулировка объема от 0 до 5

⚠ Функцию CLEANSYS нельзя использовать во время терапии, поскольку она предназначена исключительно для очистки манипулы AQUA в качестве параметра по умолчанию (в течение 1 минуты).

⚠ Перед началом терапии убедитесь, что в каждом контейнере с водным раствором, который прикреплен к изделию (4 шт.), содержится достаточно водного раствора (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), считая слева направо на основном блоке:

1. раствор PEEL+
2. раствор SEBO+
3. раствор REJUVE+
4. раствор CLEANSYS

*Для получения дополнительной информации см. руководство по техническому обслуживанию аппарата AQUAPURE II.

Этапы процедуры аппарата AQUAPURE II

6. Проведение испытания на распределение раствора

Проверьте постоянство и стабильность распределения раствора перед началом процедуры.

*Информацию по правильному проведению испытания на распределение раствора см. в разделе «Всасывание при помощи Манипула для гидромеханопилинга AQUA» настоящего руководства по терапии.

7. Использование защиты глаз

Используйте подходящее средство защиты для глаз для предотвращения попадания растворов аппарата AQUAPURE в глаза пациентов во время процедуры AQUAPURE II (рекомендуется использовать ватные диски), в случае с применением модуля светодиодного LIGHTPURE необходимо пациенту надевать Очки защитные.

8. Алмазная дермабразия (опционально)

Выберите значок алмазной дермабразии (сухой абразии) на ГИП и задайте параметры перед началом терапии.

9. Гидромеханопилинг: манипула для гидромеханопилинга AQUA

Выберите значок Манипулы для гидромеханопилинга AQUA на ГИП и задайте параметры перед началом терапии. Выберите наконечник для манипулы AD Tip и закрепите наконечник на манипуле.

10. PEEL+

Нажмите на «1» после извлечения манипулы для гидромеханопилинга AQUA, чтобы выбрать раствор PEEL+ и задайте параметры перед началом терапии.

11. SEBO+

Нажмите на «2» для выбора раствора SEBO+ и задайте параметры перед началом терапии.

12. CLEANSYS

Снимите используемый наконечник и закрепите колпачок чистящий на манипуле для гидромеханопилинга AQUA. Нажмите «С» (Очистка) на экране, чтобы выбрать раствор CLEANSYS, после чего нажмите «Пуск» (START). Поместите манипулу в держатель и подождите 1 минуту до окончания процесса очистки.

*Для получения дополнительной информации об очистке манипулы см. Руководство по эксплуатации

13. REJUVE+

После завершения процесса очистки извлеките манипулу для гидромеханопилинга AQUA из держателя и прикрепите к ней Наконечник микроигльчатый MF Needle. Нажмите на «3» для выбора раствора REJUVE+ и задайте параметры перед началом терапии.

14. CLEANSYS

Повторно прикрепите колпачок чистящий и повторите процесс очистки, как указано в этапе «12».

15. Очистение области воздействия

Протрите область воздействия влажной салфеткой или ватным тампоном, чтобы удалить остатки водных растворов.

16. Использование защиты глаз (при проведении процедуры с модулем светодиодным LIGHTPURE)

Во время терапии с модулем светодиодным LIGHTPURE пациенты всегда должны использовать очки защитные.

17. Терапия с модулем светодиодным LIGHTPURE (LED-терапия)

Выберите значок LIGHTPURE и задайте параметры в соответствии с показаниями для пациента.

* LED-терапию и терапию с использованием Наконечника для манипулы AD Tip или Наконечника микроигльчатый MF Needle можно выполнять одновременно на разных участках области терапии.

18. Очистка манипулы

Перед возвращением манипулы в соответствующий держатель, Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань, протрите манипулу. Примечание: манипула для гидромеханопилинга AQUA также требует очистки раствором CLEANSYS.

Всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA

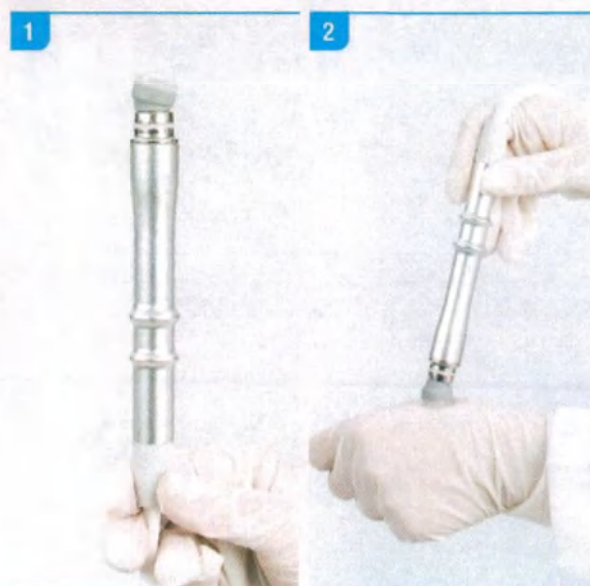
При использовании манипулы для гидромеханопилинга AQUA (с Наконечником для манипулы AD Tip, Наконечником микроигльчатого MF Needle) распределение водного раствора может не начаться сразу же после включения. Для проверки фактического распределения водного раствора (раствора AQUASOLUTION) см. указания ниже:

1. Установите максимальные значения параметров через графический интерфейс пользователя (ГИП) и ручку манипулы.
 - Уровень всасывания: 10 (максимум)
 - Поток: 20 (максимум)
2. Нажмите «Пуск» (START) и прижмите наконечник манипулы для гидромеханопилинга AQUA к тыльной стороне кисти, чтобы перекрыть возможный выброс растворов.
3. После завершения успешного цикла проверки всасывания, начните процедуру терапии.

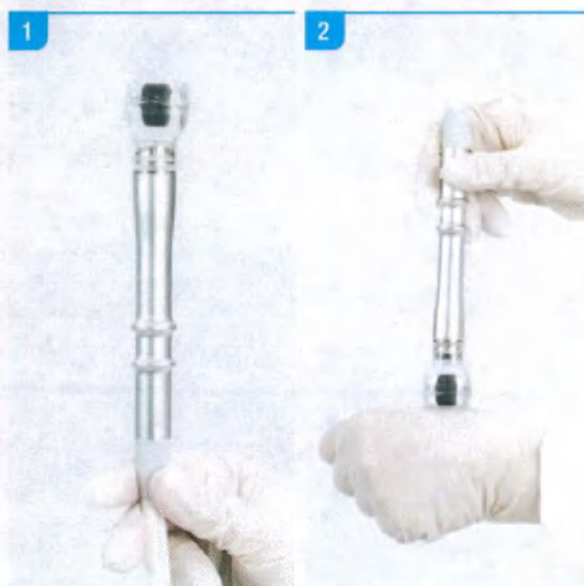
Если всасывание с помощью манипулы для гидромеханопилинга AQUA по-прежнему недостаточно эффективно, см. указания ниже:

1. Убедитесь, что в каждом контейнере с раствором AQUASOLUTION имеется достаточное количество раствора (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления.)
2. Убедитесь, что шланги не перекручены и не согнуты, а также правильно погружены в каждый контейнер с раствором AQUASOLUTION.
3. Убедитесь, что Наконечник для манипулы AD Tip, Наконечник микроигльчатый MF Needle правильно зафиксированы на манипуле.
4. Отсоедините и повторно присоедините контейнер для отходов, чтобы обеспечить его герметичную фиксацию.
5. Если проблема не решена, обратитесь к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

Наконечник для
манипулы AD Tip



Наконечник
микроигльчатый MF
Needle



Очистка манипулы для гидромеханопилинга AQUA с помощью раствора CLEANSYS

Для манипулы для гидромеханопилинга AQUA (и гидравлической системы) требуется процедура очистки водным раствором CLEANSYS после использования водных растворов PEEL+ или SEBO+ и REJUVE+ и по завершению работы с изделием.

1. Снимите манипулу с держателя. Графический интерфейс изменится, если активирована функция автоматического распознавания манипулы или выберите вручную значок AQUA в нижней части интерфейса.
2. Присоедините колпачок чистящий AQUAPURE II к манипуле для гидромеханопилинга AQUA и убедитесь, что количество раствора CLEANSYS достаточно в контейнере CLEANSYS (визуально, не менее половины объема рабочей емкости - не менее 250 мл), присоединенного к блоку управления.
3. Выберите символ «С» (Очистка) на интерфейсе и нажмите «START» (Пуск) для начала процедуры очистки.
4. Поместите манипулу обратно в держатель манипулы пока не закончилась очистка. (Продолжительность: 1 минута).

Вытрите имеющиеся остатки раствора в зоне расположения медицинского изделия с помощью влажной ткани или ватных дисков.

В контейнер для отходов попадают сточные воды после каждой процедуры с манипулой для гидромеханопилинга AQUA. Удалите сточные воды из контейнера для отходов AQUAPURE II.

* Все настройки для очистки с применением раствора CLEANSYS настроены по умолчанию производителем.



Процедура

Использование манипулы для гидромеханопилинга AQUA, наконечника для манипулы AD Tip, наконечника микроигльчатого MF Needle и манипулы AQUAPURE II для алмазной дермабразии с наконечником (из набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II)

Применение водных растворов PEEL+ / SEBO+ / REJUVE+

Терапия для лица



Этап 1 Диагональные движения вверх



Этап 2 Движения вниз

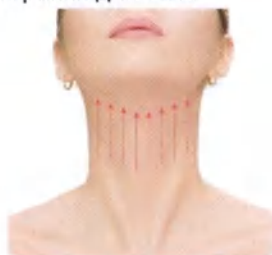


Этап 3 Движения наружу



Этап 4 Движения наружу

Терапия для тела



Область шеи



Зона декольте



Область живота



Бедро

Параметры при использовании наконечника для манипулы AD Tip, наконечника микроигльчатого MF Needle

ПАРАМЕТРЫ	Раствор 1 / PEEL+	Раствор 2 / SEBO+	Раствор 3 / REJUVE+
ВРЕМЯ (мин)	3~5	3~5	5
ВАКУУМ (уровень)	3~5	3~5	3~5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2~3	2~3	2~3

Параметры для алмазной дермабразии

* Номер указан на наконечнике (из Набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии).

ПАРАМЕТРЫ	для кожи лица: наконечник (диаметр: 6; 8; 14,5): шероховатость частиц: 100, 150, 200	для кожи лица: наконечник (диаметр: 14,5; 23): шероховатость частиц: 75, 150	Для области вокруг глаз и носа: наконечник (диаметр: 6; 8): шероховатость частиц: 150, 200	для тела: наконечник (диаметр: 18,5): шероховатость частиц 75, 150
ВРЕМЯ (мин)	3~5	3~5	3~5	5
ВАКУУМ (уровень)	3~5	3~5	3~5	3~5

- очистка манипул: Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань, протрите изделие. Рекомендуется производить очистку не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения.

- во время терапии кожи лица необходимо защитить глаза пациента при помощи защитных накладок (ватных дисков, которые полностью закрывают глаза) или очков защитных (во время терапии с LIGHTPURE).

*Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела; фактические результаты могут отличаться.

Этапы процедуры с модулем светодиодным LIGHTPURE (терапия LIGHTPURE)

1. Оцените тип и состояние кожи пациента, чтобы подобрать нужные параметры LIGHTPURE

Красный свет: с длиной волны 625 нм: применяется для: - омоложения кожи: улучшения циркуляции крови;

Синий свет: с длиной волны 465 нм: применяется для:

- лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие).

Зеленый свет: с длиной волны 520 нм: применяется для:

- лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект).

*Указания по использованию сочетаний 3 разных цветов LED-фототерапии см. в разделе с параметрами использования модуля светодиодного LIGHTPURE.

2. Выбор манипулы, нажатие на иконку LIGHTPURE

Возьмите манипулу, расположенную в нижней части основного блока. Нажмите иконку LIGHTPURE в нижней части графического интерфейса

3. Осмотр изделия

Перед началом терапии всегда проверяйте физическое состояние манипулы и следите за тем, чтобы у нее не было следов повреждений или неисправных деталей.

4. Настройка параметров и предпочтений

Задайте параметры и предпочтения через графический интерфейс и нажмите «Пуск» (START).

Можно настроить следующие параметры:

- Время
- Цвета светодиодов (красный, синий, зеленый)
- Интенсивность освещения светодиодов до 10

5. Защита глаз для пациента

Во время терапии LIGHTPURE пациенты всегда должны использовать очки защитные.

6. Расположение манипулы

Когда пациент находится в положении лежа на спине, разместите манипулу над его лицом.

7. Нажатие кнопки «Пуск» (START)

Для начала терапии нажмите «Пуск» (START).

8. Очистка после терапии

Нанесите 50-70% изопропилового спирта на мягкую ткань и приступайте к очистке. Протирайте пятна и грязь на внешней части. Не допускайте попадания жидкости во внутрь изделия.

Рекомендуется производить очистку не менее одного раза в 2 недели или после каждого применения

Процедура

Параметры использования модуля светодиодного LIGHTPURE

Применение модуля светодиодного LIGHTPURE

КРАСНЫЙ свет



Длина волны 625 нм

оказывает эффект улучшения циркуляции крови и, как следствие, способствует омоложению кожи

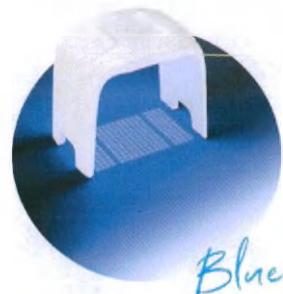
ЗЕЛЕНый свет



Длина волны 520 нм

оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект

СИНИЙ свет



Длина волны 465 нм

оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие

Цвет LED-терапии в интерфейсе

																					
Цвет	Красный (R)	Зеленый (G)	Синий (B)	Фиолетовый (R+B)	Желтый (G+R)	Голубой (G+B)	Белый (G+R+B)														
Влияние	- омоложения кожи; улучшения циркуляции крови	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект)	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи; - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	эффект уменьшения морщин и покраснений; - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект)	для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект); - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	для эффекта разглаживания мелких морщин и дряблости кожи: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект); - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)														

Процедура

ПАРАМЕТРЫ	КРАСНЫЙ свет	ЗЕЛЕНый свет	СИНИЙ свет	Сочетание LED
ВРЕМЯ (мин)	10~15	10~15	10~15	10~15
ИНТЕНСИВНОСТЬ ОСВЕЩЕНИЯ	5~7	5~7	5~7	5~7

*15 минут на сеанс (рекомендуется 1-2 раза в неделю в течение 6 недель).

- Возможно одновременное использование с наконечником микроигльчатым MF Needle и наконечником для манипулы AD Tip для лечения разных участков кожи, например, терапия для тела с применением наконечника для манипулы AD Tip и терапия для лица с применением модуля светодиодного LIGHTPURE.
- В зависимости от потребностей пациента можно использовать разные сочетания красного, синего и зеленого света, например, КРАСНЫЙ+СИНИЙ, КРАСНЫЙ+ЗЕЛЕНый, КРАСНЫЙ+СИНИЙ+ЗЕЛЕНый.
- Во время терапии LIGHTPURE пациенты всегда должны использовать защитные очки.

Примечание:

- LED-терапия - Терапия с применением модуля светодиодного LIGHTPURE; - LED – светодиод

Показания и противопоказания

Общее описание изделий	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с применением наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатого MF Needle, с применением растворов немедицинского назначения и вакуума: <i>на манипулу для гидромеханопилинга AQUA устанавливается наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle, для выполнения дермабразии с использованием растворов немедицинского назначения и вакуума</i>
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения и вакуума
Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения, применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации. (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - <i>раствор PEEL+</i>). Применение раствора PEEL+ в процедуре микродермабразии: - способствует процессу очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаление комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - <i>раствор REJUVE+; раствор SEBO+</i>). Применение раствора REJUVE+ в процедуре микродермабразии: - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); - способствует отшелушиванию клеток кожи: рогового слоя, удалению комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек. Применение раствора SEBO+ в процедуре микродермабразии: - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует удалению комедонов; - способствует лечению поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей. - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: Самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри, черные точки и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор немедицинского назначения, увлажняя кожу. С помощью наконечника для манипулы AD Tip создаются крошечные каналы в самом верхнем слое кожи для достижения максимального эффекта микродермабразии)
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения и вакуума
Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения, применяется для: • очищения, увлажнения и омоложения кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - <i>раствор PEEL+</i>). Применение раствора PEEL+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует процессу очищения; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - <i>раствор REJUVE+; раствор SEBO+</i>). Применение раствора REJUVE+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи).

	Применение раствора SEBO+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов немедицинского назначения и стимулирования регенерации коллагеновых волокон. Глубина проникновения в кожу игл, мм: 0,3 (±10%). Вакуум, применяемый совместно с наконечником микроигльчатым MF Needle, улучшает микроциркуляцию вплоть до уровня дермо-эпидермального соединения, стимулируя выработку нового коллагена. Технология трансдермальной доставки с вакуумом обеспечивает максимальный комфорт, эффективность и результативность.)
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания: • Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет 1 типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры; • Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.

Изделие	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе: - манипула AQUAPURE II; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II. (далее по тексту - Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии)
Показания	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации. Принцип действия: наконечник для алмазной дермабразии истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии. Манипулы для алмазной дермабразии в сочетании с вакуумной активированной абразией обеспечивает эффективную микродермабразию
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания:

	• Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет 1 типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры; • Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.
--	--

Изделие	Модуль светодиодный LIGHTPURE
Показания	Свет излучения: красный, синий и зеленый. Цвета излучателя: • красный цвет с длиной волны 625 нм, применяется для: - омоложения кожи: улучшения циркуляции крови; • зеленый цвет с длиной волны 520 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • синий цвет с длиной волны 465 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Также возможно комбинировать цвета: • фиолетовый цвет (одновременно включенный излучатель красного и синего света), применяется для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи: - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • желтый цвет (одновременно включенный излучатель красного и зеленого света), применяется для эффекта уменьшения морщин и покраснений: - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • голубой цвет (одновременно включенный излучатель зеленого и синего света), применяется для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • белый цвет (одновременно включенный излучатель зеленого, красного и синего света), применяется для эффекта разглаживания мелких морщин и дряблости кожи: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Примечание: Светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle.
Противопоказания	Проведение процедуры с применением модуля светодиодного LIGHTPURE противопоказана пациентам, отвечающим следующим критериям:

	• Наличие кардиостимулятора; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Фотоаллергия; • Прием лекарственного препарата, вызывающего чувствительность к свету.
--	---

Перед использованием медицинского изделия, необходимо провести осмотр пациента на предмет наличия противопоказаний.

Дополнительную информацию по правильному использованию аппарата AQUAPURE II можно найти в следующей документации:

- Руководство по техническому обслуживанию
- Брошюра «Быстрое руководство по эксплуатации»
- Руководство по эксплуатации

Контакты для получения дополнительной информации:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации CLASSYS Inc., / Классис Инк.,
республика Корея: ООО «СКИНВЕЛ», 123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ,
УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2.
Телефон: +7 (495) 125-48-99, e-mail: info@bellasystech.

Приложение III: «Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации»»

AQUAPURE II Процесс лечения



Алмазная
дермабразия



Гидромеханопилинг
AQUA



Наконечник
микроигльчатый
MF Needle



Всасывание



LIGHTPURE

Протоколы лечения. (См. Показания и противопоказания)

Растворы AQUASOLUTION

PEEL+

- способствует процессу отшелушивания рогового слоя;
- способствует удалению грязи, черных точек и отмерших клеток кожи.



SEBO+

- способствует растворению секрета сальных желез;
- способствует удалению угрей и комедонов.



REJUVE+

- способствует увлажнению, эластичности и омоложению кожи



CLEANSYS

- очищающее средство для изделия



* очищение, увлажнение и отшелушивание клеток кожи: рогового слоя; удаление комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек

Омоложение:

разглаживание глубоких и мелких морщин и коррекция дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи

Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень	Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень
Алмазная дермабразия	3-5	-	3-5	Алмазная дермабразия	-	-	-
Технология AD Peel / PEEL +	5	2-3	3-5	Технология AD Peel / PEEL +	3-5	2-3	2-4
Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-	Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-
Игла MF / REJUVE+	5	2-3	3-5	Игла MF / REJUVE+	5	2-3	2-4
LIGHTPURE (R/B)	10-15	-	5-7	LIGHTPURE (R/G)	10-15	-	5-7

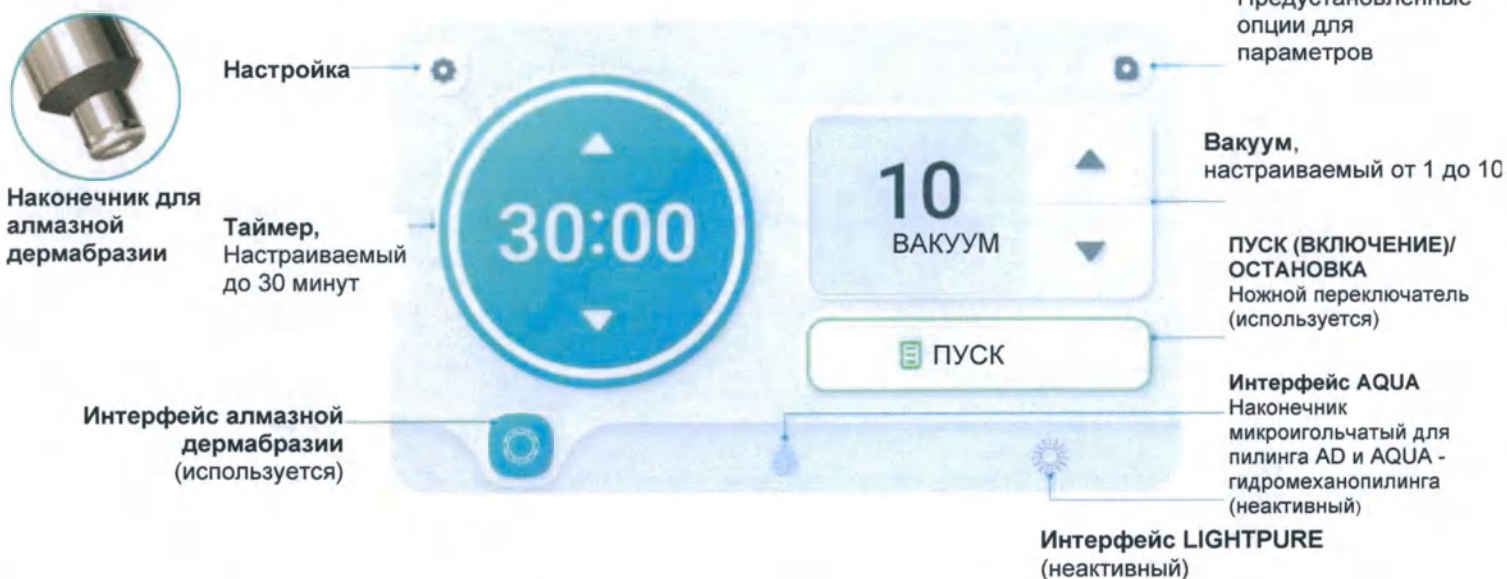
лечение гиперпигментации

- * лечение папулезно-пустулезной формы розацеа
- * лечение поверхностных; постугревых рубцов и слабо выраженных угрей
- * лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне

Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень	Наконечник и раствор	Время	Скорость потока	Уровень
Алмазная дермабразия	3	-	3-5	Алмазная дермабразия	3-5	-	3-5
Технология AD Peel / PEEL +	5	2-3	2-4	Технология AD Peel / PEEL +	2-3	2-3	3-5
Технология AD Peel / SEBO +	-	-	-	Технология AD Peel / SEBO +	2-3	2-3	3-5
Игла MF / REJUVE+	5	2-3	2-4	Игла MF / REJUVE+	5	2-3	3-5
LIGHTPURE (R/B)	10-15	-	5-7	LIGHTPURE (B)	10-15	-	5-7

* Далее приведены рекомендации для проведения процедур

Интерфейс для алмазной дермабразии



* Вы можете изменить параметры путем нажатия на кнопку-колесико. Подробную информацию об использовании см. на стр. 5. и руководстве по эксплуатации

Терапия для лица

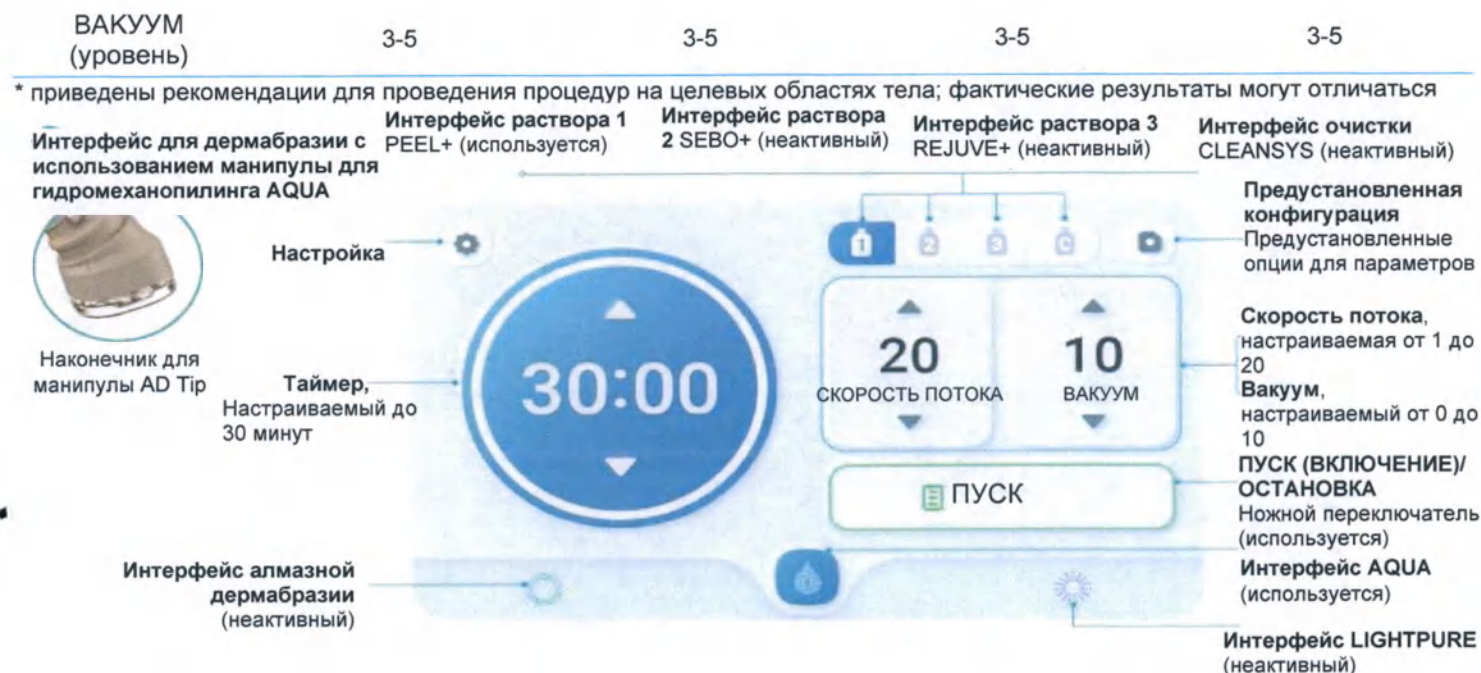


Терапия для тела



Параметры

	для кожи лица:	для кожи лица:	для области вокруг глаз и носа:	для тела:
НАКОНЕЧНИК	наконечник (диаметр: 6; 8; 14,5): шероховатость частиц: 100, 150, 200	наконечник (диаметр: 14,5; 23): шероховатость частиц: 75, 150	наконечник (диаметр: 6; 8): шероховатость частиц: 150, 200	наконечник (диаметр: 18,5): шероховатость частиц: 75, 150
ВРЕМЯ (минуты)	3-5	3-5	3-5	5



* Вы можете изменить параметры путем нажатия на кнопку-колесико. Подробную информацию об использовании см. на стр. 5. и руководстве по эксплуатации

•Терапия для лица



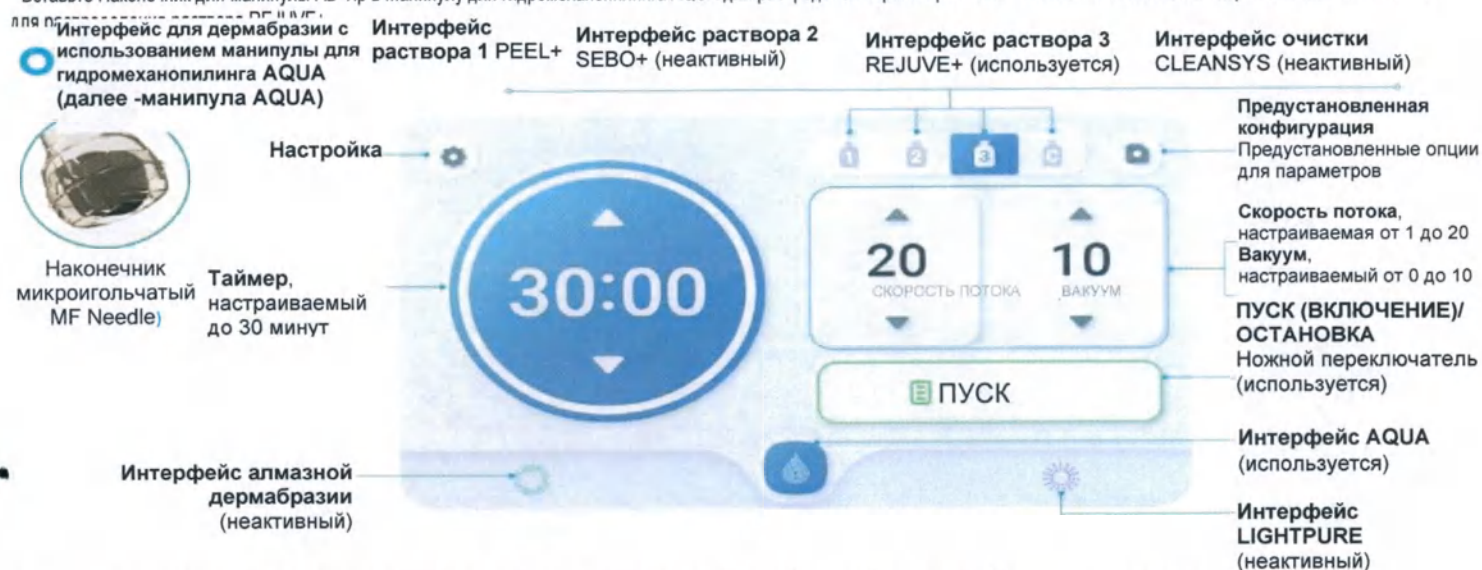
Параметры	Раствор 1/ PEEL +	Раствор 2 / SEBO+
ВРЕМЯ (минуты)	3-5	3-5
ВАКУУМ (уровень)	3-5	3-5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2-3	2-3

•Терапия для тела



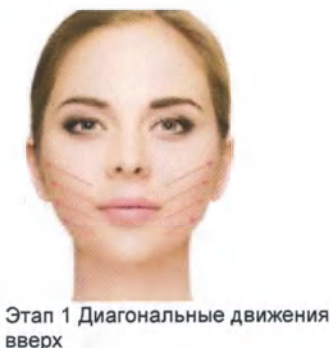
Параметры	Раствор 1/ PEEL +	Раствор 2 / SEBO +
ВРЕМЯ (минуты)	3-5	3-5
ВАКУУМ (уровень)	3-5	3-5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2-3	2-3

* Вставьте Наконечник для манипулы AD Tip в Манипулу для гидромеханопилинга AQUA для распределения раствора PEEL+ и SEBO+ и Наконечник микроигльчатый MF Needle

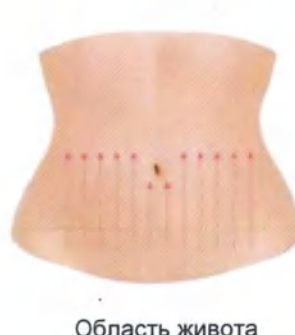
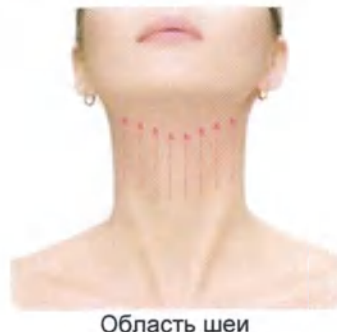


* Вы можете изменить параметры путем нажатия на кнопку-колесико. Подробную информацию об использовании см. на стр. 5 и руководстве по эксплуатации

Терапия для лица



Терапия для тела

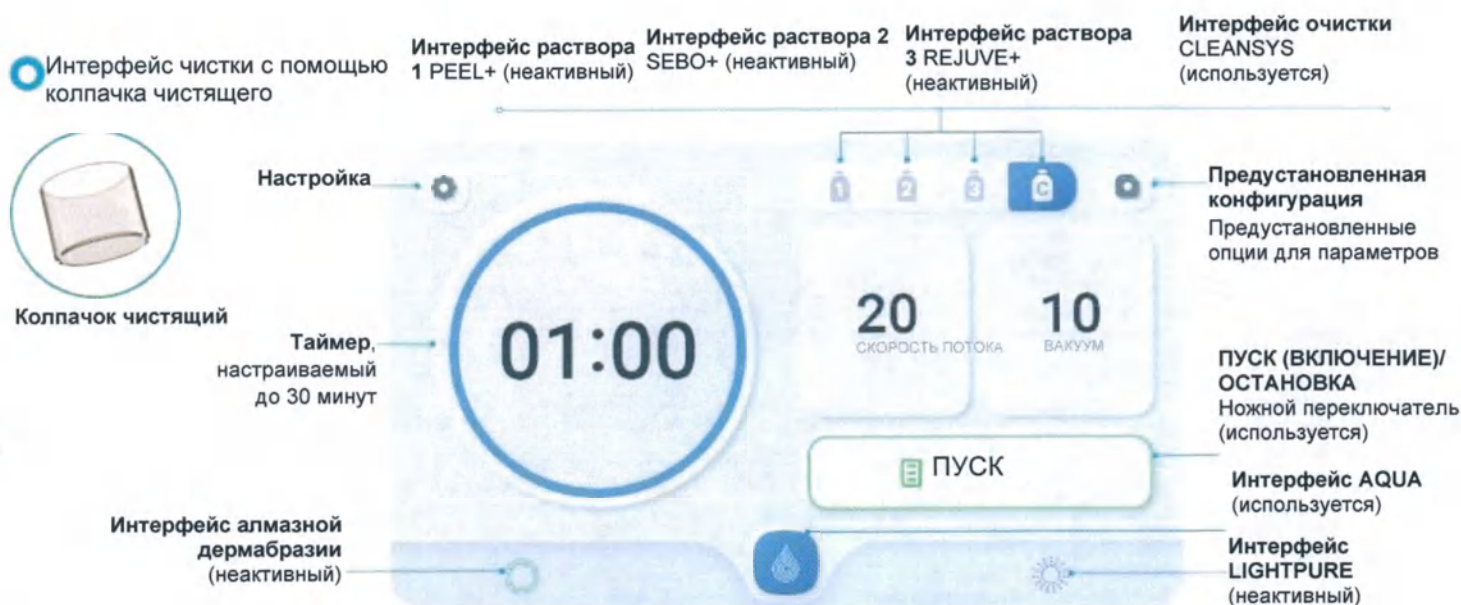


Параметры	Раствор 3 / REJUVE+ (Наконечник микроигльчатый MF Needle)
ВРЕМЯ (минуты)	5
ВАКУУМ (уровень)	3~5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2~3

Параметры	Раствор 3 / REJUVE+ (Наконечник микроигльчатый MF Needle)
ВРЕМЯ (минуты)	5
ВАКУУМ (уровень)	3~5
СКОРОСТЬ ПОТОКА (уровень)	2~3

* Вставьте Наконечник для манипулы AD Tip в Манипулу для гидромеханопилинга AQUA для распределения раствора PEEL+ и SEBO+ и Наконечник микроигльчатый MF Needle для распределения раствора REJUVE+

* приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела; фактические результаты могут отличаться



• Этап очистки

- ▶ Прикрепите колпачок чистящий к манипуле AQUA
- ▶ Нажмите на «C» на Графическом пользовательском интерфейсе (ГПИ)
- ▶ Нажмите на «ПУСК» (Start) для начала процесса очистки
- ▶ Поместите манипулу AQUA в держатель манипулы
- ▶ Подождите 1 минуту для завершения процесса очистки

* Очистка осуществляется после использования PEEL+ или SEBO+ или REJUVE+.

• Интерфейс кнопки-колесика



* Нажмите на кнопку-колесико для выбора настройки (Время > Поток, Поток > Вакуум, как показано выше).

* Просто наберите код с помощью кнопки-колесика для настройки цифры.

* Для удаления данного экрана снова нажмите на кнопку-колесико, или он исчезнет автоматически в течение 2 секунд.

Алмазная дермабразия и AQUA гидромеханопилинг

Противопоказания

Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания:

- Беременность или период грудного вскармливания;
- Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения;
- Конглобатное акне или кистозное акне;
- Аллергии на химические пилинги;
- Рассеянный склероз (РС);
- Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента;
- Воспаление кожи или припухлость в областях лечения;
- Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время;
- Диабет 1 типа;
- Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса;
- Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры;
- Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности;
- Дерматит, экзема;
- Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев;
- Эпилепсия и судороги;
- Наличие кожной сыпи;
- Наличие инфекций

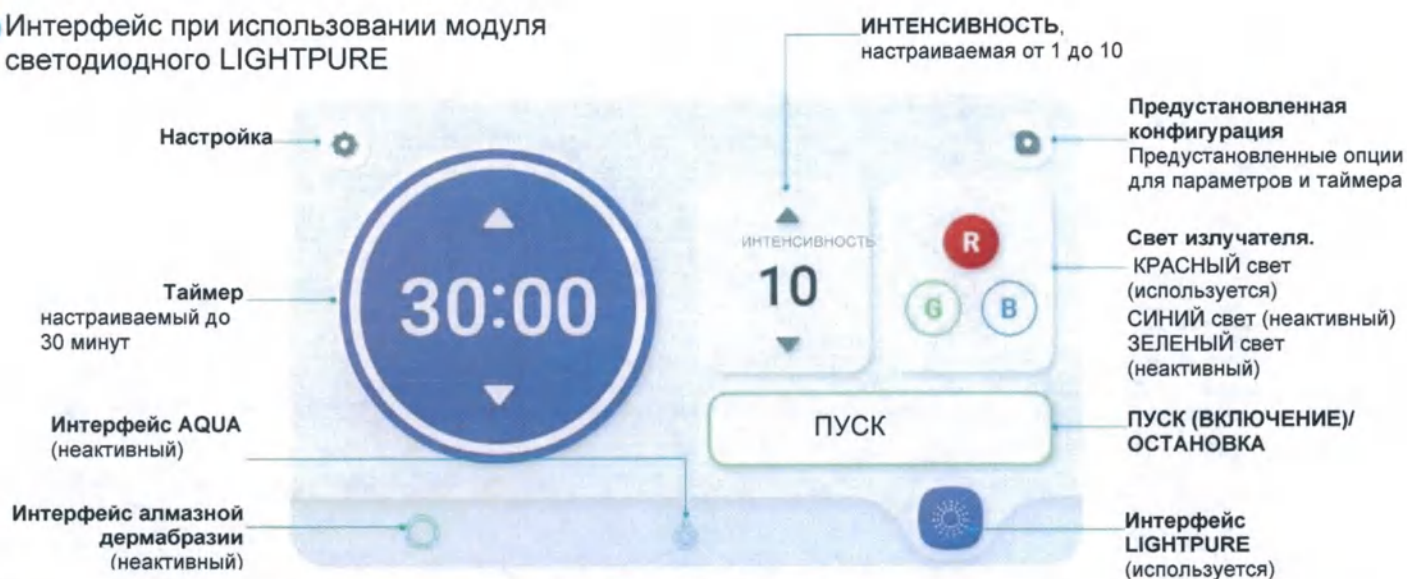
Меры предосторожности для пациента

(1) Меры предосторожности при проведении процедуры с использованием манипулы для гидромеханопилинга AQUA, манипулы для алмазной дермабразии, наконечника микроиглычатого MF Needle, наконечника для манипулы AD Tip и набора сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии:

- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица, чтобы избежать непроходимости пор во время процедуры лечения изделием;
- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Обеспечить корректировку уровней на основе кожной чувствительности пациента и параметров процедуры.

* Полный перечень мер предосторожностей указан в руководстве по эксплуатации

Интерфейс при использовании модуля светодиодного LIGHTPURE



- * Вы можете изменить параметры путем нажатия на кнопку-колесико. Подробную информацию об использовании см. на стр. 5. и руководстве по эксплуатации
- Цвет излучателя на графическом пользовательском интерфейсе.

Цвет	Красный (R)	Зеленый (G)	Синий (B)	Фиолетовый (R+B)	Желтый (G+R)	Голубой (G+B)	Белый (G+R+B)
Влияние	омоложения кожи: лечение папуло-улучшения циркуляции крови	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект)	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	лечение папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи: - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)	эффект уменьшения морщин и покраснений: - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект)	для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект); оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие).	для эффекта разглаживания мелких морщин и сухости кожи: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект); - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие)

ПАРАМЕТРЫ	КРАСНЫЙ свет	ЗЕЛЕНый свет	СИНИЙ свет	Сочетание излучателей
ВРЕМЯ (минуты)	10~15	10~15	10~15	10~15
ИНТЕНСИВНОСТЬ (ОСВЕЩЕНИЯ)	5~7	5~7	5~7	5~7

* 15 минут на сеанс (рекомендуется 1-2 раза в неделю в течение 6 недель).

Терапия с применением модуля светодиодного LIGHTPURE

Противопоказания

Проведение процедуры с применением модуля LIGHTPURE.

светоодиодного LIGHTPURE противопоказана пациентам,

отвечающим следующим критериям:

- Наличие кардиостимулятора;
- Открытые раны, осадины, кровотечение и воспаление в областях лечения;
- Фотоаллергия;
- Прием лекарственного препарата, вызывающего чувствительность к свету.

Меры предосторожности для пациента

(2) Меры предосторожности при использовании модуля светодиодного

LIGHTPURE.

- Не используйте изделие без прохождения предварительного обучения, выполнения квалификационных требований или получения разрешения на эксплуатацию изделия от уполномоченного представителя производителя;
- Изучить анамнез пациентов и оценить состояние здоровья (аллергические реакции, внутренние и внешние расстройства здоровья, травмы, которые могут негативно реагировать во время лечения изделием);
- Очки защитные должны быть надеты на пациенте во время процедуры и до ее окончания;
- Попросите пациента снять грим или другие нанесенные на лицо ингредиенты с помощью тщательного мытья лица;
- Снимите украшения с пациента (серьги, пирсинг или ожерелье), находящиеся в области проведения процедуры;
- Не смотрите на лучи напрямую;

Показания и противопоказания

Общее описание изделий	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с применением наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатого MF Needle, с применением растворов немедицинского назначения и вакуума: <i>на манипулу для гидромеханопилинга AQUA устанавливается наконечник для манипулы AD Tip или наконечник микроигльчатый MF Needle, для выполнения дермабразии с использованием растворов немедицинского назначения и вакуума</i>
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения и вакуума
Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника для манипулы AD Tip и растворов немедицинского назначения, применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации. ----- (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - раствор PEEL+). Применение раствора PEEL+ в процедуре микродермабразии: - способствует процессу очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - раствор REJUVE+; раствор SEBO+). Применение раствора REJUVE+ в процедуре микродермабразии: - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); - способствует отшелушиванию клеток кожи: рогового слоя, удалению комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек. Применение раствора SEBO+ в процедуре микродермабразии: - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует удалению комедонов; - способствует лечению поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей. - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: Самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри, черные точки и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор немедицинского назначения, увлажняя кожу. С помощью наконечника для манипулы AD Tip создаются крошечные каналы в самом верхнем слое кожи для достижения максимального эффекта микродермабразии)
Изделие	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения и вакуума
Показания	Манипула для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle и растворов немедицинского назначения, применяется для: • очищения, увлажнения и омоложения кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи); ----- (Совместно применяемые растворы немедицинского назначения: • Пилинг Aquasolution PEEL+, торговой марки Cluederm (далее - раствор PEEL+). Применение раствора PEEL+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует процессу очищения; - способствует увлажнению. • Средства косметические для ухода за кожей: Омолаживающая сыворотка Aquasolution REJUVE+; Себорегулирующая сыворотка Aquasolution SEBO+, торговой марки «Cluederm (далее - раствор REJUVE+; раствор SEBO+).

	Применение раствора REJUVE+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует увлажнению, улучшению эластичности и омоложению кожи (разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблой кожи). Применение раствора SEBO+ в процедуре с манипулой для гидромеханопилинга AQUA с использованием наконечника микроигльчатого MF Needle: - способствует очищению: растворению секрета сальных желез; - способствует увлажнению; Совместный принцип действия: при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов немедицинского назначения и стимулирования регенерации коллагеновых волокон. Глубина проникновения в кожу игл, мм: 0,3 (±10%). Вакуум, применяемый совместно с наконечником микроигльчатым MF Needle, улучшает микроциркуляцию вплоть до уровня дермо-эпидермального соединения, стимулируя выработку нового коллагена. Технология трансдермальной доставки с вакуумом обеспечивает максимальный комфорт, эффективность и результативность.)
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания: • Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет 1 типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры; • Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.

Изделие	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II, в составе: - манипула AQUAPURE II; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм; - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм; - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм; - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм; - фильтры одноразовые AQUAPURE II. (далее по тексту - Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии)
Показания	Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии применяется для: • лечения папулезно-пустулезной формы розацеа; • лечения поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей; • очищения, отшелушивания клеток кожи: рогового слоя, удаления комедонов, отмерших клеток кожи и черных точек; • лечения гиперпигментации.

	Принцип действия: наконечник для алмазной дермабразии истончает верхний слой кожи для открытия пор и облегчения микродермабразии. Манипулы для алмазной дермабразии в сочетании с вакуумной активированной абразией обеспечивает эффективную микродермабразию
Противопоказания	Противопоказано пациентам, находящимся в следующих состояниях/имеющих следующие заболевания: • Беременность или период грудного вскармливания; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Конглобатное акне или кистозное акне; • Аллергии на химические пилинги; • Рассеянный склероз (РС); • Геморрагическая болезнь, любая травма или кровотечение у пациента; • Воспаление кожи или припухлость в областях лечения; • Получение инъекций стероидных гормонов или кортизона в настоящее время; • Диабет 1 типа; • Кожные аномалии, вызванные аутоиммунными заболеваниями, онкологическими заболеваниями или вирусом простого герпеса; • Местное и инвазивное лечение кожи в течение различных периодов времени до проведения процедуры; • Области лица с нарушением кровообращения или снижением чувствительности; • Дерматит, экзема; • Прошедшая хирургическая процедура в течение 3 предшествующих месяцев; • Эпилепсия и судороги; • Наличие кожной сыпи; • Наличие инфекций.

Изделие	Модуль светодиодный LIGHTPURE
Показания	Свет излучения: красный, синий и зеленый. Цвета излучателя: • красный цвет с длиной волны 625 нм, применяется для: - омоложения кожи: улучшения циркуляции крови; • зеленый цвет с длиной волны 520 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • синий цвет с длиной волны 465 нм, применяется для: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Также возможно комбинировать цвета: • фиолетовый цвет (одновременно включенный излучатель красного и синего света), применяется для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне, эффекта омоложения кожи: - омоложения кожи; для лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • желтый цвет (одновременно включенный излучатель красного и зеленого света), применяется для эффекта уменьшения морщин и покраснений: - омоложения кожи; лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (улучшения циркуляции крови; оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект). • голубой цвет (одновременно включенный излучатель зеленого и синего света), применяется для антибактериального действия с успокаивающим эффектом: - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект; оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). • белый цвет (одновременно включенный излучатель зеленого, красного и синего света), применяется для эффекта разглаживания мелких морщин и сухости кожи:

	- лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает успокаивающее действие и противовоспалительный эффект); - омоложения кожи (улучшения циркуляции крови); - лечения папуло-пустулезных высыпаний при акне (оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие). Примечание: Светодиодная терапия, по решению врача, может применяться в процедуре с одновременным использованием наконечника для манипулы AD Tip или наконечника микроигльчатый MF Needle.
Противопоказания	Проведение процедуры с применением модуля светодиодного LIGHTPURE противопоказана пациентам, отвечающим следующим критериям: • Наличие кардиостимулятора; • Открытые раны, ссадины, кровотечение и воспаление в областях лечения; • Фотоаллергия; • Прием лекарственного препарата, вызывающего чувствительность к свету.

Перед использованием медицинского изделия, необходимо провести осмотр пациента на предмет наличия противопоказаний.

Приложение IV: «Брошюра: «Спецификация систем»»

.

СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

Электрические 100-240 В~, 50/60 Гц
параметры

Дисплей Жидкокристаллический сенсорный
экран с диагональю 7 дюймов
(177,8 мм)

Размеры 537x356x463 мм (Д x Ш x В)



Entire Beauty Solution



AQUAPURE II

Аппарат косметологический для микродермабразии
AQUAPURE II, с принадлежностями

Уполномоченный представитель производителя в
Российской Федерации:
ООО «СКИНВЕЛ»
Адрес: 123557, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ
ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14 К. 2,
ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2
Телефон: +7 (495) 125-48-99
e-mail: info@bellasystech

Производитель:
CLASSYS Inc., / Классис Инк., Республика Корея
Адрес: CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea / г. Сеул, Республика Корея
Телефон: +82-2-517-2114
e-mail: info@classsys.com

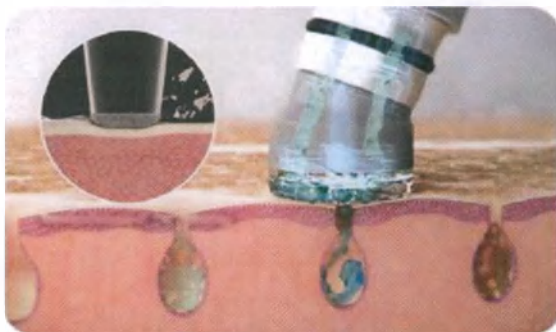
Что это

AQUAPURE II

Изделие представляет собой многофункциональный аппарат, это минимально инвазивное, многофункциональное изделие, предназначенное для лечения заболеваний кожи лица и тела, в том числе для очищения, увлажнения и омоложения кожи (лечение папулезно-пустулезной формы розacea, лечение поверхностных постугревых рубцов и слабо выраженных угрей, заживление и лечение воспалительных элементов акне, отшелушивание клеток кожи, лечение гиперпигментации, разглаживание глубоких и мелких морщин и дряблости кожи у пациентов с различными типами кожи) путем комбинации механического воздействия с помощью микроиглового наконечника и вакуума, пилинга и аквапилинга (микродермабразия) и световой энергии (светодиодная терапия). Медицинское изделие применяется при использовании в косметологии, эстетической медицине.

Наконечник для манипулы AD Tip

самый верхний слой кожи слущивают с помощью вакуума, при этом удаляют комедоны, угри и отмершие клетки кожи, а в более глубокие слои кожи доставляется раствор немедицинского назначения, увлажняя кожу



Наконечник микроиглочатый MF Needle

при применении, создает канал в коже с помощью крошечных стерилизованных игл для доставки в них растворов немедицинского назначения и стимулирования регенерации коллагеновых волокон. Глубина проникновения в кожу игл, мм: $0,3 \pm 10\%$



Технология AD Peel

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ



Перевод с корейского языка на русский язык

(Чеонгджин-донг, Самсонг Блдг.) 701,
702, 34 Джонг-ро 3-гил, Джонгно-гу, г.
Сеул, Республика Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Тел.: 756-4401
Факс: 756-4402

Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ИНК.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2023-18718

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

(Чеонгджин-донг, Самсонг Блдг.) 701, 702,
34 Джонг-ро 3-гил, Джонгно-гу, г. Сеул, Республика Корея

Наклейка: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа компании: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ИНК.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке CLASSYS Inc., / КЛАССИС Инк.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями» является действительным и точным.

CLASSYS Inc. / КЛАССИС Инк., с зарегистрированным офисом по адресу: Классис, 208, Техеран-ро, Гангнам-гу, г. Сеул, Республика Корея, является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/

Дата: 17 августа 2023 г.

Баек Сеунг Хан
Президент и руководитель
CLASSYS Inc. / КЛАССИС Инк.

Печать компании: CLASSYS / КЛАССИС
КЛАССИС, 208, Техеран-ро, Гангнам-гу, г. Сеул, Республика Корея
info@classys.com

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании: CLASSYS Inc. / КЛАССИС Инк.

Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ИНК.

(Чеонгджин-донг, Самсонг Блдг.)
701, 702, 34 Джонг-ро 3-гил,
Джонгно-гу, г. Сеул, Республика
Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Тел.: 756-4401
Факс: 756-4402

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2023-18718

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ИМ, ДОНГ ВУН,
Доверенное лицо
CLASSYS INC. / КЛАССИС ИНК.
ПРЕЗИДЕНТ И РУКОВОДИТЕЛЬ БАЕК СЕУНГ ХАН

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленное ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящее подтверждается сегодня, 23 августа 2023 г. в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
(Чеонгджин-донг, Самсонг Блдг.) 701, 702,
34 Джонг-ро 3-гил, Джонгно-гу, г. Сеул,
Республика Корея

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса
Ли Кьонг Таек

Настоящая контора получила полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 243.

Перевод с корейского языка на русский язык

Штамп и фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ИНК.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 45-2524
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 187 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

