

אימות חתימה

אני החתום מטה,

אריה זטלר, נוטריון, רישיון מס' 2022707

מאשר כי ביום 25 במרץ 2024 ניצב לפני במשרדי בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עילית
מר מזרחי משה שזהותו הוכחה לי ע"פ ת"ז מס' 051825396 שהונפקה ביום 10.08.2015

ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך
המצורף באות "א".

ולראיה אני מאמת את חתימתו של מר מזרחי משה בחתימת ידי ובחותמי, היום 25.03.2024.

שכר נוריון 186 ₪

Authentication of Signature

I, the undersigned,

Aryeh Zetler, Notary, holder of license no. 2022707

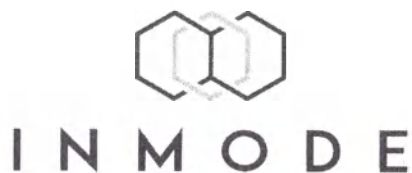
of G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

do hereby certify that on 25 March 2024 there appeared before me at my office
Mr. Moshe Mizrahy whose identity was proven to me by identity document no.
051825396 issued on 10.08.2015 and signed the attached document marked "A" of his
own free will

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Moshe Mizrahy by my
signature and seal on 25.03.2024.

Notarial fee 186 Shekels.





Tavor Building, Shaar Yokneam,
POB 533, Yokneam 2069206,
ISRAEL
Tel: +972(4)9097470
Fax: +972(4)9097471

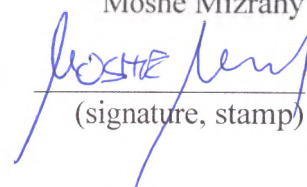
"A"

InMode Ltd.
Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 2069206, Israel

APPROVED BY
CEO

Moshe Mizrahy

InMode Ltd.
514073618


(signature, stamp)

Date: 25/03/2024

Ver. 2.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат мультимодальный для косметологических, физиотерапевтических и
медицинских манипуляций Empower RF (InMode RF Pro)

INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE

Multimodal device for cosmetic and medical manipulations Empower RF (InMode RF Pro)



Содержание

Раздел 1. Введение.....	1
1.1 Перед началом работы	1
1.2 Обзор системы	1
1.3 Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации..	2
1.4 Объяснение символов, используемых в системе.....	2
Раздел 2. Безопасность	4
2.1 Пациент.....	4
2.2 Обслуживающий специалист	4
2.3 Предостережения	5
2.4 Электрическая и механическая безопасность.....	5
2.5 Опасность возникновения пожара	5
2.6 Меры по обеспечению безопасности использования системы	6
2.7 Безопасное использование активных вспомогательных устройств.....	6
2.8 Предупреждения	6
2.9 Маркировка прибора и манипул	8
2.10 Классификация оборудования.....	11
Раздел 3. Установка системы	12
3.1 Требования, предъявляемые к электрической части системы	12
3.2 Требования, предъявляемые к условиям окружающей среды	12
3.3 Установка	12
3.4 Перемещение системы	12
3.5 Утилизация системы.....	13
Раздел 4. Описание устройства	14
4.1 Задняя панель	14
4.2 Передняя панель и панель управления оператора.....	15
4.3 Экраны программного обеспечения	16
4.4 Звуковой индикатор.....	26
4.5 Контроль температуры отключения	26
4.6 Манипулы	27
Раздел 5. Эксплуатация системы	35
5.1 Запуск устройства.....	35
5.2 Выключение системы.....	35
Раздел 6. Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечника MorpheusV	36
6.1 Фракционная терапия.....	36
6.2 Показания к применению.....	36
6.3 Противопоказания	36

6.4	Возможные нежелательные побочные эффекты	37
6.5	Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	38
6.6	Пробные участки	39
6.7	Рекомендации по лечению.....	39
6.8	График выполнения процедур.....	39
6.9	Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	40
Раздел 7.	Информация о лечении с использованием наконечника vTone	41
7.1	Предполагаемое использование	41
7.2	Противопоказания	41
7.3	Предупреждения	42
7.4	Меры предосторожности	42
7.5	Возможные нежелательные последствия.....	43
7.6	Инструкции по очистке аппликаторов перед их использованием.....	43
7.7	Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	44
7.8	Рекомендации по лечению.....	44
7.9	График выполнения процедур.....	45
7.10	Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	45
Раздел 8.	Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечника FormaV.....	46
8.1	Предполагаемое использование	46
8.2	Противопоказания	46
8.3	Возможные нежелательные последствия.....	47
8.4	Инструкции по очистке аппликатора перед его использованием.....	47
8.5	Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	48
8.6	Рекомендации по лечению.....	48
8.7	График выполнения процедур.....	49
8.8	Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	50
Раздел 9.	Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечников Morphous	51
9.1	Субдермальная фракционная терапия	51
9.2	Показания к применению.....	51
9.3	Противопоказания	51
9.4	Возможные нежелательные побочные эффекты	52
9.5	Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	53
9.6	Пробные участки	54

9.7 Рекомендации по лечению.....	54
9.8 График выполнения процедур.....	55
9.9 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	55
Раздел 10. Информация о лечении с использованием аппликаторов Tопe	57
10.1 Показания к применению.....	57
10.2 Противопоказания	57
10.3 Возможные нежелательные последствия	58
10.4 Инструкции по очистке аппликаторов перед их использованием.....	58
10.5 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	59
10.6 Рекомендации по лечению.....	59
10.7 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	60
10.8 График выполнения процедур.....	60
Раздел 11. Информация о лечении с использованием насадки биполярной AccuTite (HP060909A)	61
11.1 Требования, предъявляемые к подготовке специалистов.....	61
11.2 Показания к применению.....	61
11.3 Противопоказания	61
11.4 Возможные нежелательные последствия	62
11.5 Инструкции по уходу за насадками перед их использованием	62
11.6 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры	63
11.7 Рекомендации по лечению.....	63
11.8 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры.....	63
Раздел 12. Поиск и устранение неисправностей	64
12.1 Описание ошибок, имеющих место при использовании манипул	64
Раздел 13. Технические характеристики системы	65
13.1 Кривые выходных мощностей.....	66
13.2 Безопасность использования устройства в части электромагнитной совместимости (ЭМС).....	68

Раздел 1. Введение

1.1 Перед началом работы

Руководство по эксплуатации и оборудование предназначены для использования исключительно квалифицированными медицинскими работниками, обученными определенной технике выполнения процедур.

Федеральное законодательство (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Прежде чем приступить к эксплуатации системы, рекомендуется прочитать данное руководство с тем, чтобы ознакомиться со всеми требованиями, предъявляемыми к безопасности и процедурам эксплуатации системы.

1.2 Обзор системы

Для выполнения различных эстетических и медицинских задач в платформе InMode RF Pro (распространяется под названием Empower RF), которая используется совместно с аппликаторами Forma Plus 90 (торговая марка FormaV), MorpheusV, Morpheus8, HP060909A (торговая марка AccuTite), vTone совместно с адаптером vTone Adapter HP и Tone, применяется биполярная радиочастотная (РЧ) технология и технология электрической стимуляции мышц (EMS).

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с аппликатором FormaV предназначен для лечения отдельных расстройств, например, для облегчения незначительной ломоты в мышцах и мышечных болей, снятия мышечного спазма, временного улучшения местного кровообращения, для лечения симптомов генитоуринарного менопаузального синдрома (ГУМС).

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с адаптером vTone Adapter HP и наконечником vTone предназначен для электростимуляции и переобучения нейромышечной системы с целью реабилитации ослабленных мышц тазового дна и лечения стрессового ургентного и смешанного недержания мочи у женщин.

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с аппликаторами MorpheusV/ Morpheus8 предназначен для применения в дерматологических, косметологических и общехирургических процедурах с целью выполнения процедур электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза.

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с аппликатором Tone предназначен для применения в режиме электростимуляции мышц (EMS) для профилактики или замедления атрофии, поддержания или расширения диапазона движения, переобучения мышц, расслабления мышечных спазмов, стимуляции местного кровообращения, немедленной послеоперационной стимуляции икроножных мышц с целью профилактики венозного тромбоза; а также в режиме чрескожной электронейростимуляции (TENS) для симптоматического облегчения и лечения хронических и трудноизлечимых болей, устранения послеоперационного острого болевого синдрома, посттравматической острой боли.

Аппарат Empower RF в сочетании с насадкой биполярной HP060909A AccuTite, в которой используется радиочастотная (РЧ) энергия, предназначен для применения в дерматологических, косметологических и общехирургических манипуляциях в рамках процедур электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза.

Устройство обеспечивает индивидуальную настройку параметров лечения для достижения максимальной эффективности и безопасности применения в отношении каждого пациента и при каждом случае использования устройства.

1.3 Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации

В данном руководстве используются следующие условные обозначения в виде примечаний и предупреждений:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данная информация является чрезвычайно важной.



ВНИМАНИЕ! Рекомендуется обратиться к сопроводительной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ! Представлена общая информация, которую следует принимать во внимание.

1.4 Объяснение символов, используемых в системе

Символ	Описание
	Маркировка Канадской ассоциации по стандартизации (CSA) (номер единого договора CSA: 212603)
	Выбрасывать в контейнер для мусора запрещено. Электронное оборудование подлежит утилизации согласно установленным правилам.
	Предохранитель
	Оборудование типа BF
	Соблюдать инструкции по эксплуатации.
	Федеральное законодательство (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача (лицензированного на основании законодательства штата, в котором он практикует), который может использовать изделие или предписать его использование.
	Ножной переключатель
	Использовать повторно запрещено/только для однократного применения. Данный символ используется для одноразовых изделий, предназначенных для однократного применения.

Символ	Описание
	В данном оборудовании намеренно используется неионизирующая радиочастотная энергия.
	Радиационная стерилизация
	Осторожно!
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Количество
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Символ переработки

Таблица 01-1. Символы, используемые на устройстве

Раздел 2. Безопасность

В данной главе описаны вопросы безопасности, касающиеся использования и обслуживания системы Empower RF, при этом особое внимание уделяется электробезопасности.

Аппликатор предназначен для безопасного и надежного проведения процедур при его использовании в соответствии с надлежащими процедурами эксплуатации и технического обслуживания. Систему и аппликатор разрешено использовать только специально обученным, квалифицированным специалистам. Оператор и весь остальной персонал, участвующий в эксплуатации или обслуживании системы, должны быть ознакомлены с информацией по технике безопасности, приведенной в данном разделе.

Главным условием должно быть обеспечение максимальной безопасности как обслуживающего специалиста, так и пациента.



Перед началом работы с системой следует прочитать данную главу и ознакомиться со всеми предъявляемыми требованиями по технике безопасности и процедурами эксплуатации системы.



При неправильном использовании радиочастотная энергия может стать причиной травмы.



Система находится под высоким напряжением.



Следует всегда помнить о возможных опасностях и соблюдать надлежащие меры предосторожности, описанные в руководстве.

2.1 Пациент

- Надлежащим образом обученный персонал является ключевым фактором обеспечения безопасности пациентов. Перед записью на прием необходимо заполнить историю болезни пациента. Пациенты должны быть полностью проинформированы обо всех подробностях лечения, вероятных результатах и любых рисках, связанных с лечением.
- Украшения и металлические аксессуары, находящиеся в зоне действия манипулы, рекомендуется снять во избежание случайной радиочастотной проводимости.

2.2 Обслуживающий специалист

Только уполномоченные лица, прошедшие соответствующую подготовку и обладающие надлежащими знаниями, допускаются к эксплуатации, помощи в эксплуатации или техническому обслуживанию системы Empower RF.

Персонал не должен быть допущен к эксплуатации системы до тех пор, пока не пройдет полный курс обучения ее использованию. Следует убедиться в том, что весь обслуживающий персонал ознакомлен с элементами управления системой и знает, как мгновенно ее отключить.

В системе нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем: все работы по обслуживанию и ремонту должны выполняться только в заводских условиях или уполномоченными в данной области специалистами по техническому обслуживанию.

2.3 Предостережения

Для безопасного использования системы необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не прикасаться к компонентам, находящимся внутри системы.
- Сервисное обслуживание осуществляется только авторизованными специалистами компании.
- Во избежание ущерба не допускать контакта манипулы с твердыми материалами.

2.4 Электрическая и механическая безопасность

- Держать все крышки и панели системы закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- Во время запуска системы держать руки подальше от аппликатора.
- Процедуры по техническому обслуживанию рекомендуется выполнять, когда система выключена и отключена от электропитания.
- Заземление системы выполнено через заземляющий провод, подключенный к кабелю подачи питания. Такое защитное заземление необходимо для безопасной работы.
- Перемещать систему следует медленно и осторожно. Система весит около 20 кг (44 фунта) и может стать причиной травмирования персонала, если не соблюдать надлежащую осторожность при ее перемещении.
- Обеспечить максимально возможное расстояние между системой, радиочастотной манипулой и другим электронным оборудованием, поскольку активированный радиочастотный генератор может создавать помехи в его работе.
- В случае перебоя в подаче питания или при неожиданном перезапуске питания система выключится и перезапустится, отобразив экран ввода пароля, не выполняя выброс энергии на выходе.

2.5 Опасность возникновения пожара

- Материалы, проводящие радиочастотную энергию, могут способствовать повышению температуры поглощающего материала. Использовать систему в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов, проводящих радиочастотное излучение, запрещено.
- Использовать легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к процедуре запрещено. Следует соблюдать особую осторожность при использовании кислорода.
- Следить за тем, чтобы салфетки и полотенца были влажными, чтобы предотвратить их воспламенение и возгорание. При предварительной подготовке к выполнению процедуры использовать негорючие растворы.
- Если для очистки и дезинфекции используется спирт, необходимо дать ему полностью высохнуть перед использованием системы.

2.6 Меры по обеспечению безопасности использования системы

- Система предусматривает выполнение следующих мер по обеспечению безопасности ее использования. Весь персонал, обслуживающий систему, должен быть ознакомлен с этими рекомендациями.
- Система имеет уникальный пароль для предотвращения эксплуатации устройства неавторизованным персоналом.
- Электронику, находящуюся под напряжением, невозможно активировать, если аппликатор и ножной переключатель не подключены к системе.
- Звуковой сигнал уведомляет об активации энергии.
- В процессе активации система выполняет самотестирование аппаратного оборудования.
- Аппаратное оборудование тестируется каждые 10 мс для обеспечения правильной работы электрической цепи.
- Система запускается при низких параметрах настройки.

2.7 Безопасное использование активных вспомогательных устройств

- Перед началом эксплуатации проверить подключение манипулы через коннекторы к системе. Убедиться в том, что вспомогательное устройство функционирует по назначению. Неправильное подключение может привести к возникновению дуги и искр, неисправности вспомогательных устройств или нежелательным последствиям лечения.
- Не обматывать шнуры манипулы вокруг металлических предметов. Это может вызвать индукцию тока, приведя к поражению электрическим током, пожару или травмам пациента или персонала.



Не подключать к системе мокрые вспомогательные устройства.



Ни в коем случае не погружать аппликатор в воду.

2.8 Предупреждения



Данное оборудование предназначено для использования исключительно квалифицированными медицинскими работниками, обученными определенной технике выполнения процедур.



Для работы с системой Empower RF следует использовать только манипулы, произведенные или одобренные компанией InMode Ltd..



Подключить шнур питания к надлежащим образом поляризованному и заземленному источнику питания с характеристиками частоты и напряжения, соответствующими указанным на задней панели устройства.



Подключить шнур питания системы к надлежащим образом заземленной розетке. Не используйте адаптеры для подключения системы к разъему электропитания.



Перед проведением процедуры очистки всегда выключать устройство и отключать его от сети.



Пациент не должен контактировать с металлическими компонентами, которые заземлены или имеют существенную емкость по отношению к земле. Для этого рекомендуется использовать антистатическое покрытие. Процедурная кровать или кресло не должны быть запитаны от источника питания.



Использовать самую низкую настройку по мощности, необходимую для достижения ожидаемого эффекта лечения. Чем выше приложенное радиочастотное излучение, тем выше вероятность непреднамеренного теплового повреждения.



Выход оборудования из строя может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.



Кабели манипулы должны быть расположены таким образом, чтобы не контактировать с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.



Пожаро- и взрывоопасность. Следующие вещества будут способствовать повышению опасности воспламенения и взрыва в операционном блоке:

- Легковоспламеняющиеся вещества (например, средства для подготовки кожи и настойки на спиртовой основе);
- Естественно возникающие легко воспламеняемые газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике;
- Газообразные среды, обогащенные кислородом;
- Окисляющие агенты (например, газообразные среды, обогащенные закисью азота [N₂O]);
- Эндогенные газы.



Радиочастотная энергия и нагрев, связанные с системой, могут стать источником воспламенения. Соблюдайте меры противопожарной безопасности на всех этапах работы. При использовании системы Empower в одном помещении с любыми из этих веществ или газов не допускайте их скопления или образования скоплений в зоне, где выполняются процедуры с помощью системы Empower.



Работа системы Empower может негативно повлиять на работу другого электронного ОБОРУДОВАНИЯ.



Во избежание РИСКА поражения электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к ПИТАЮЩЕЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, снабженной защитным заземлением.



Запрещено производить стимуляцию поверхности головы или через голову, непосредственно на глаза, с перекрытием области рта, передней части шеи (особенно каротидного синуса), а также через электроды, расположенные на грудной клетке и верхней части спины или пересекающие сердце.



Работа в непосредственной близости (например, 1 м) от коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования может вызвать нестабильность выходного сигнала системы ЭСМ и привести к повреждению устройства.



Не накладывать электроды, предназначенные для ЭСМ, вблизи грудной клетки во избежание риска фибрилляции сердца.

2.9 Маркировка прибора и манипул

Согласно требованиям национальных и международных регуляторных органов, соответствующие предупреждающие и информационные наклейки были прикреплены в определенных местах на приборе, перечисленных ниже.

На консоли аппарата Empower RF и на корпусе манипулы размещены следующие этикетки, идентифицирующие устройства:



Рисунок 2-1. Задняя панель аппарата Empower RF с этикетками



Рисунок 2-2. Этикетка, идентифицирующая устройство



Рисунок 2-3. Этикетка, идентифицирующая ножной переключатель (должна быть размещена на системной консоли)

Макет маркировки аппарата EmPower RF (InMode RF Pro) на территории РФ (не перекрывает оригинальную маркировку производителя) приведен на рисунке 2-4:

Аппарат мультимодальный для косметологических, физиотерапевтических и медицинских манипуляций Empower RF (InMode RF Pro)	
 InMode Ltd. (ИнМод Лтд.) Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)	ПУ № от
	REF SN Кол-во: 1 шт.

Рисунок 2-4. Макет маркировки аппарата мультимодального Empower RF (InMode RF Pro) на территории РФ

Сертификаты и этикетки, идентифицирующие манипулы, прикреплены к коннекторам, встроенным в манипулы. В них указано, что изделие соответствует рабочим стандартам, а также наименование производителя, дата производства, модель и серийный номер манипулы. На манипуле размещены следующие этикетки:

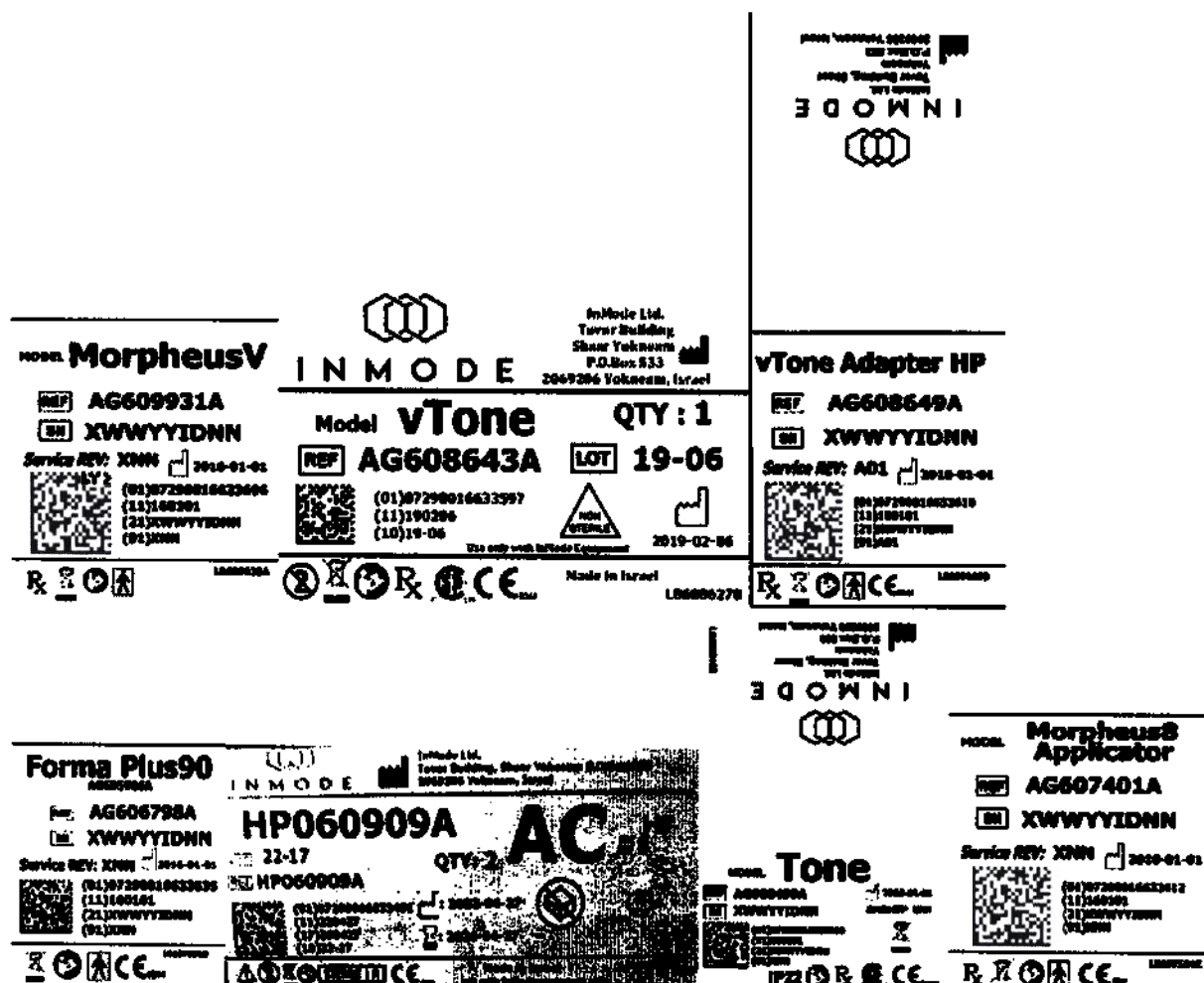


Рисунок 2-5. Идентификационные этикетки манипул

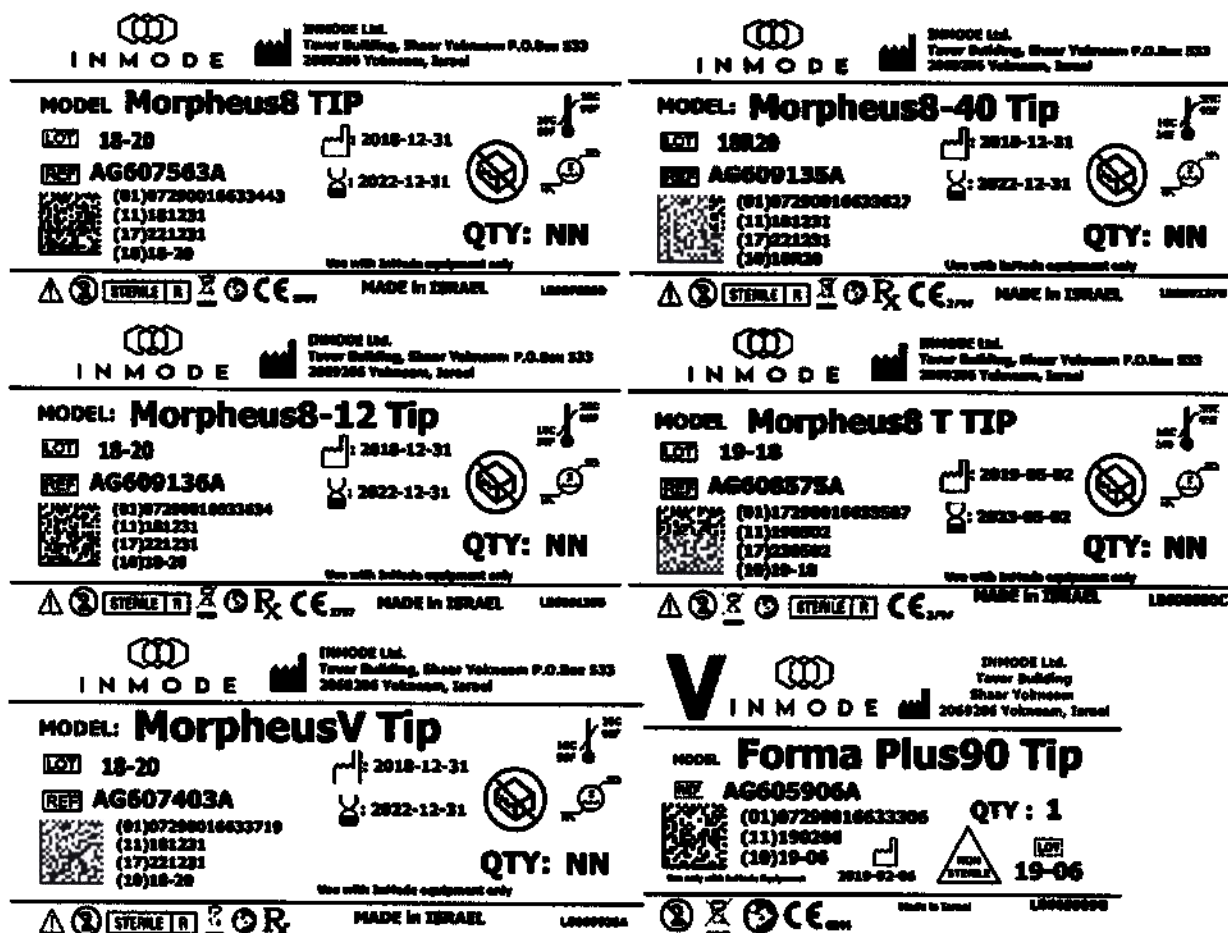


Рисунок 2-6. Идентификационная этикетка наконечников для аппликаторов

2.10 Классификация оборудования

Ниже представлен перечень различного используемого оборудования и его классификация.

- Защита от поражения электрическим током: класс I, рабочая часть типа BF.
- Защита от попадания жидкостей: IP20 (для ножного переключателя – IPX8, для аппликатора Tone – IP22).
- Режим работы: продолжительный.
- Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2
- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся веществ и в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Электрическая розетка должна предусматривать защитное заземление и должна быть проверена перед подключением системы.

Раздел 3. Установка системы

3.1 Требования, предъявляемые к электрической части системы

Для системы потребуется отдельное однофазное сетевое питание (100 В переменного тока; 15 А) или (115 В переменного тока; 15 А) или (230 В переменного тока; 15 А) или (240 В переменного тока; 15 А), и 50-60 Гц. $Z_{\max} = 0,030$.

Электрические розетки должны находиться в пределах 450 см от места установки системы.

Подключать систему к одной линии электропитания с другим оборудованием запрещено.

Электрическая розетка должна предусматривать защитное заземление и должна быть проверена перед подключением системы.



Для обеспечения постоянной защиты от возгорания рекомендуется заменять предохранитель только на предохранитель того же типа и номинала.



Для безопасной работы системы необходимо соответствующее требованиям заземление.

3.2 Требования, предъявляемые к условиям окружающей среды

Коррозионные материалы могут повредить электронные компоненты, поэтому система должна работать в неагрессивной атмосфере.

Для оптимальной работы системы рекомендуется поддерживать температуру в помещении в пределах 20 – 27 °C (68 – 79 °F) и относительную влажность менее 80 %.

3.3 Установка

Система предназначена для установки в условиях клиники. Чтобы установить систему, выполните следующие действия:

- Проверить систему и все ее компоненты на наличие повреждений.
- Подключить подставку к устройству.
- Подключить манипулу к коннектору и установите ее в подставку.
- Подключить ножной переключатель.
- Подключить шнур питания к входу в систему.
- Подключить шнур питания системы к соответствующей электрической розетке.

3.4 Перемещение системы

- Выключите систему.
- Отсоедините шнур питания.
- Отсоедините манипулу.
- Отсоедините ножной переключатель.

- Отпустите колесные тормоза.
- Медленно толкайте или двигайте систему с помощью рукоятки.

При перемещении системы на другой объект следует поднять систему в кузов автомобиля и аккуратно положить ее на бок.



Никогда не поднимать, не двигать и не толкать систему, держась за панель управления.



При перемещении системы всегда использовать рукоятки.



После распаковки проверить систему на наличие механических повреждений (например, трещин в изоляции кабеля).

3.5 Утилизация системы



Медицинское изделие и его составные компоненты запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами. Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы (Класс Б по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы (Класс А по СанПиН 2.1.3684) в соответствии с местным законодательством.

Раздел 4. Описание устройства

4.1 Задняя панель

	Гнездо для подключения шнура питания 100-240 В~, 15 А, 50-60 Гц.
	Держатель предохранителя Номинальный рабочий ток – Т-12 А, 250 В. При необходимости произведите замену предохранителей только на предохранители с точно таким же номинальным рабочим током.
	Программный блок с флэш-памятью Программный блок представляет собой флэш-память с программным обеспечением для установки оборудования. Программный блок должен быть прикручен к коннекторам. Для затягивания и (или) ослабления винтов используйте только подушечки пальцев. Не используйте отвертку, поскольку она может повредить коннекторы.
	Коннектор для подключения ножного переключателя Ножной переключатель подключается к входному отверстию. Ножной переключатель активирует радиочастотную энергию, если система находится в режиме готовности. Установите ножной переключатель на пол рядом с зоной выполнения процедуры.

Таблица 4-1. Символы, представленные на задней панели

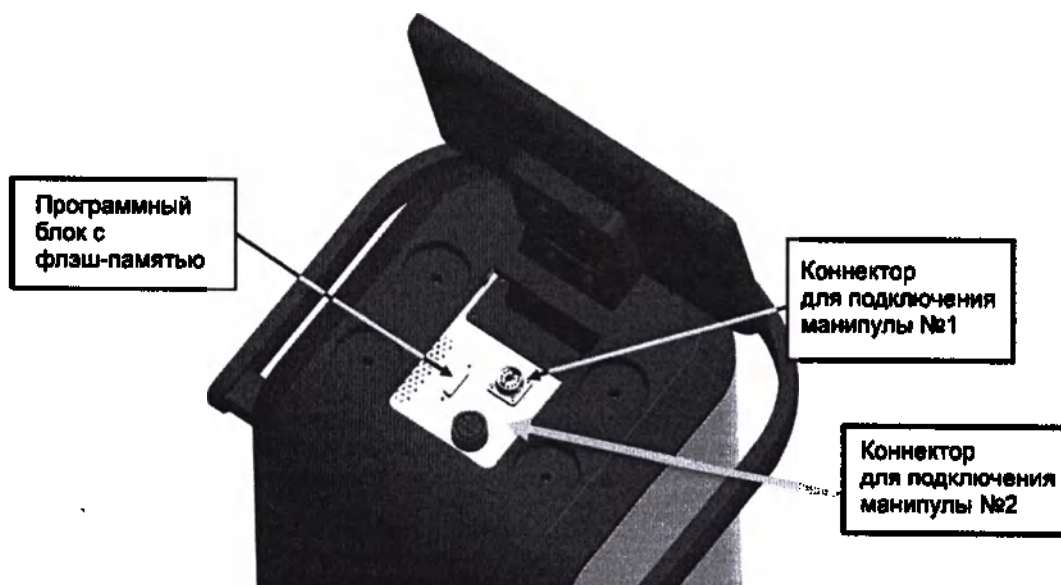


Рисунок 4-1. Коннекторы для подключения манипул на верхней панели

В устройстве имеется панель с коннекторами, расположенная в верхней части консоли. Имеется два соединительных порта – коннектор для подключения манипулы № 1 и коннектор для подключения манипулы № 2 (см. рисунок 4-1), отвечающие за соединение между консолью и аппликаторами.



Переключатель включения-выключения питания

Переключатель питания включает и выключает систему – в верхней части передней панели.



Коннектор для подключения манипулы

Подача радиочастотной энергии не может быть активирована, если манипула не подключена к коннектору – на верхней панели.

Жидкокристаллический (ЖК) экран с сенсорной панелью

На ЖК-экране отображается информация о состоянии аппарата, параметрах выполнения процедуры.

Сенсорный экран позволяет пользователю изменять параметры выполнения процедуры и режим работы аппарата.

4.2 Передняя панель и панель управления оператора

Панель управления оператора расположена на верхней передней стороне системы и состоит из переключателя, который включает и выключает систему, и сенсорного экрана (рисунок 4.2).



Рисунок 4-2. Схематический вид системы спереди

**Переключатель
включения-
выключения питания**

Переключатель питания включает и выключает питание в электронной части прибора.

Экран с ЖК-дисплеем

На ЖК-экране отображается информация о режиме работы системы и параметрах выполнения процедуры.

Панель позволяет изменять параметры выполнения процедуры и режим работы системы.

Питание в электронной части прибора не активируется, если манипула не подключена к своему разъему на передней панели.

4.3 Экраны программного обеспечения

Экран, на котором отображается ход выполнения операции, появляется после перевода переключателя включения-выключения системы в положение «Включено».

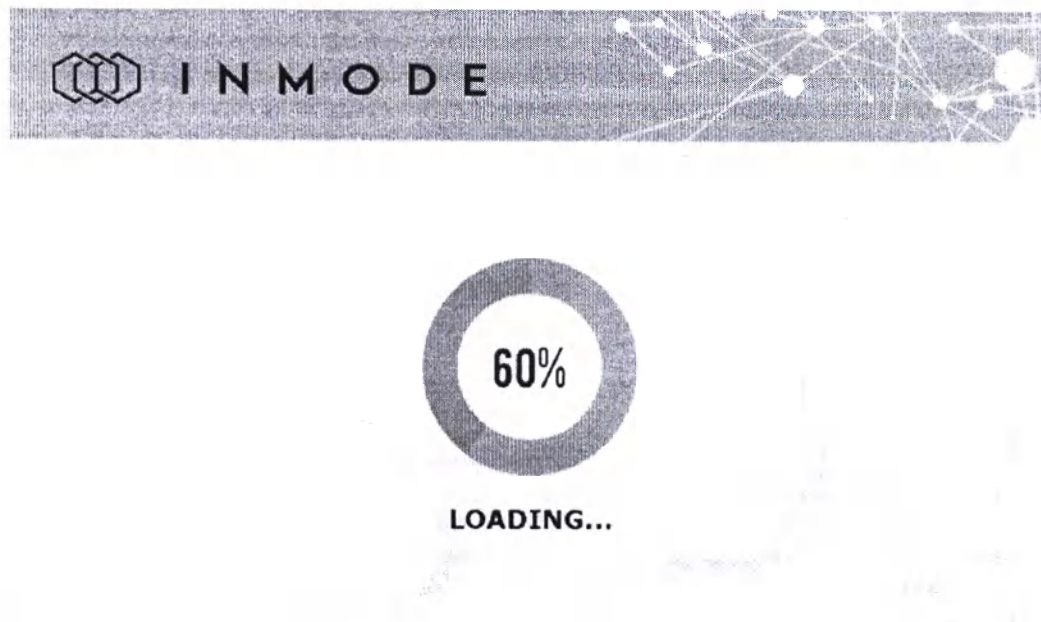


Рисунок 4-3. Экран, на котором отображается ход выполнения операции

*Номер версии программного обеспечения (ПО) будет отображаться в соответствии с версией программного обеспечения.

После ввода индивидуального кода на экране входа в систему блокируется неавторизованное использование устройства.

Код входа «1234», установленный по умолчанию, можно изменить на экране утилит. Уровень акустической громкости также можно уменьшить на экране утилит.

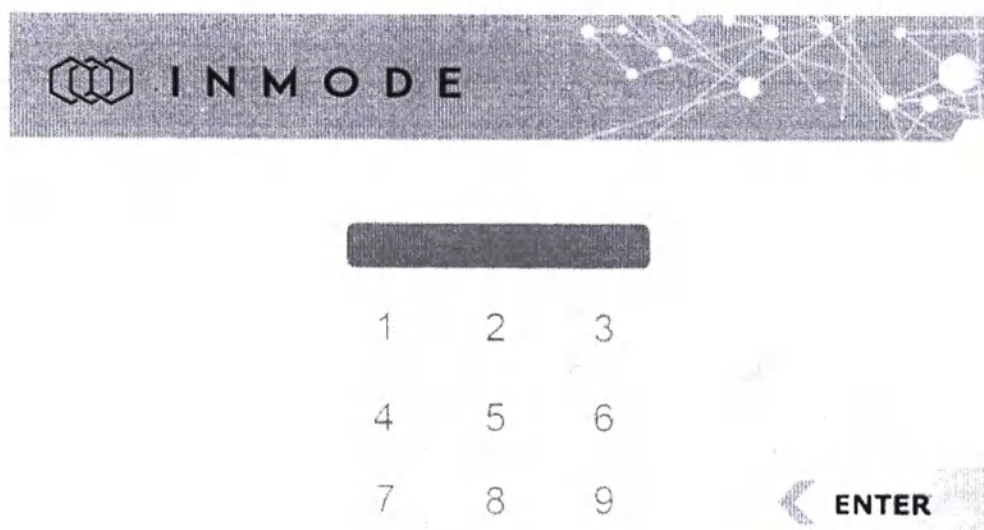


Рисунок 4-4. Экран входа в систему

Программное обеспечение загружается из плагина, после чего выполняется самотестирование модулей системы. После окончания самотестирования отображается экран меню.



Рисунок 4-5. Экран меню

Экран меню позволяет выбрать подключенную манипулу или перейти к экрану утилит.

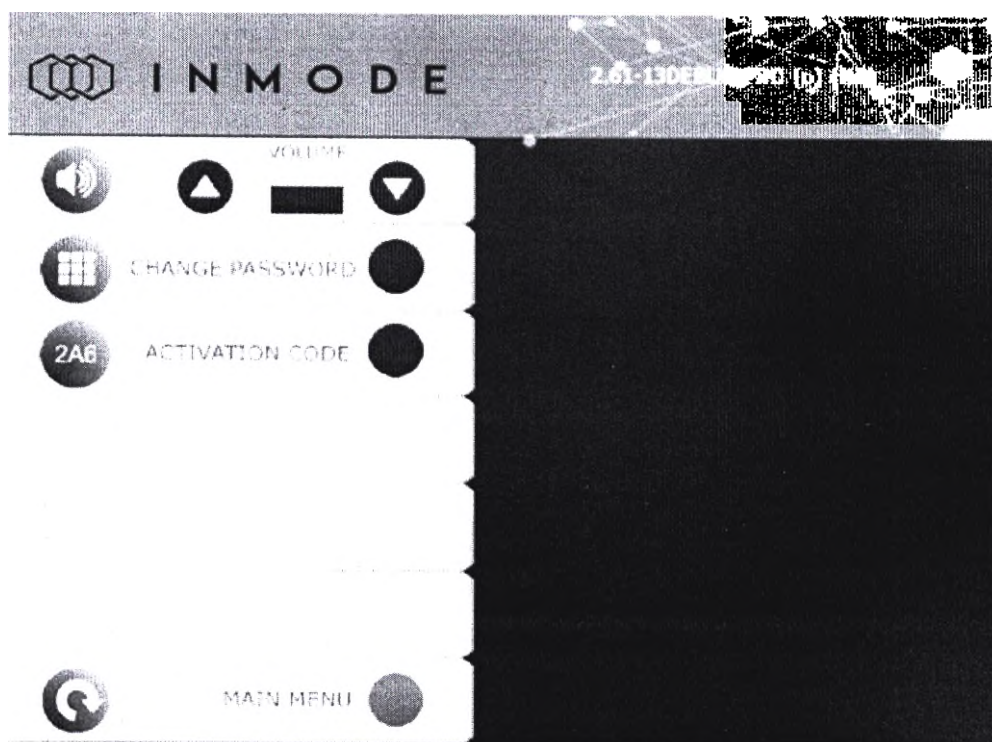


Рисунок 4-6. Экран утилит

На экране утилит представлены следующие утилиты:

[Volume] (Громкость звука)	Данная функция позволяет пользователю регулировать акустическую громкость системы.
[Change Password] (Изменить пароль)	Данная функция позволяет изменить пароль; для этого необходимо ввести старый пароль, а затем ввести другой пароль, состоящий из 4 цифр.
[Calibration] (Калибровка)	Неприменимо
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать аппликатор.

После возвращения на экран меню и выбора приложения на экране меню появляется соответствующий экран выполнения процедуры.

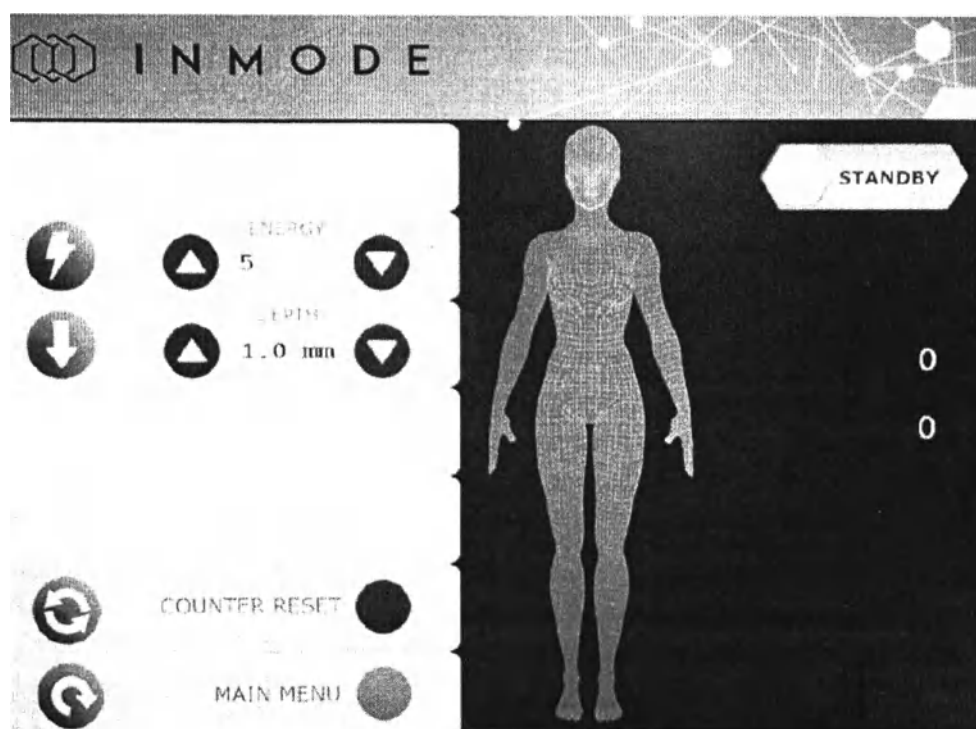


Рисунок 4-7. Экран выполнения процедуры с использованием аппликатора MorpheusV

[Depth] (Глубина)	Данная функция позволяет выбрать длину иглоок и глубину проникновения. Иглы могут проникать на глубину 1-3 мм.
[Energy] (Энергия)	Мощность подаваемой энергии изменяется с уровня 5 до уровня 60, причем система запускается с минимальным установленным уровне энергии. Для глубины 1 мм используется энергия в диапазоне от 5-го до 30-го уровня мощности импульсов.
[Counter Reset] (Переустановка счетчика)	Счетчик количества импульсов, подаваемых на зону обработки, может быть переустановлен.
[Pulse Counter] (Счетчик импульсов)	Данная функция показывает количество импульсов, поданных в одну зону обработки, и общее количество импульсов, поданных с начала выполнения процедуры.
[System Mode] (Режим работы системы)	Система имеет три режима выполнения процедуры: режим ожидания, режим готовности и режим активации. Режим ожидания позволяет пользователю установить параметры выполнения процедуры. В режиме ожидания подача энергии не допускается. В режиме готовности система находится в ожидании сигнала от ножного переключателя, чтобы активировать энергию. Любая попытка изменить настройки выполнения процедуры переводит систему в режим ожидания. При подаче сигнала от ножного переключателя система переключается в режим активации. Любая попытка изменить настройки выполнения процедуры переводит систему в режим ожидания.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости сменить аппликатор.

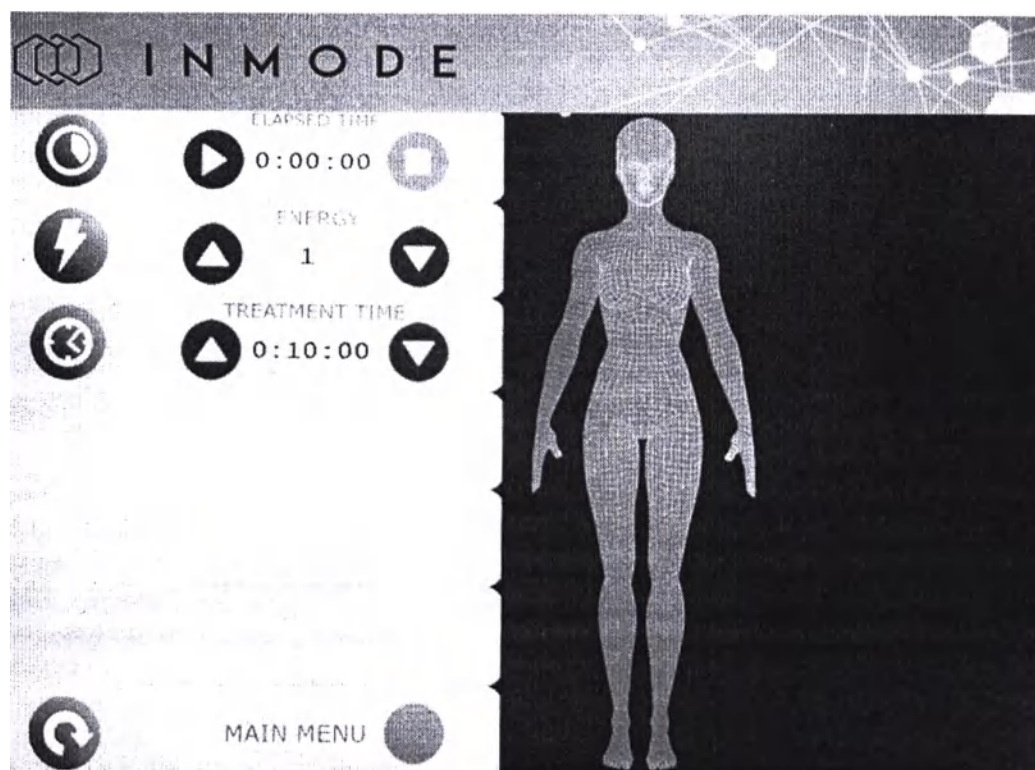


Рисунок 4-8. Экран выполнения процедуры с использованием наконечника vTone

[Elapsed Time] (Фактически израсходованное время)	Данный индикатор показывает время, истекшее с начала активации режима выполнения процедуры.
[Start/Pause] (Пуск/Пауза)	Данная кнопка активирует процесс выполнения процедуры. После нажатия кнопки [Start] система переходит в режим активации. Затем значок изменится на значок [Pause], и нажатие на него приостановит выполнение процедуры (режим [Pause]). Счетчик [Elapsed Time] не обнуляется во время приостановки процедуры. Любая попытка изменить настройки во время выполнения процедуры переводит систему в режим паузы.
[Energy] (Энергия)	Данная функция позволяет выбрать уровень интенсивности импульсов EMS от 1-го до 50-го уровня интенсивности.
[Treatment Time] (Время выполнения процедуры)	Данная функция позволяет выбрать время выполнения процедуры в минутах.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости сменить аппликатор.

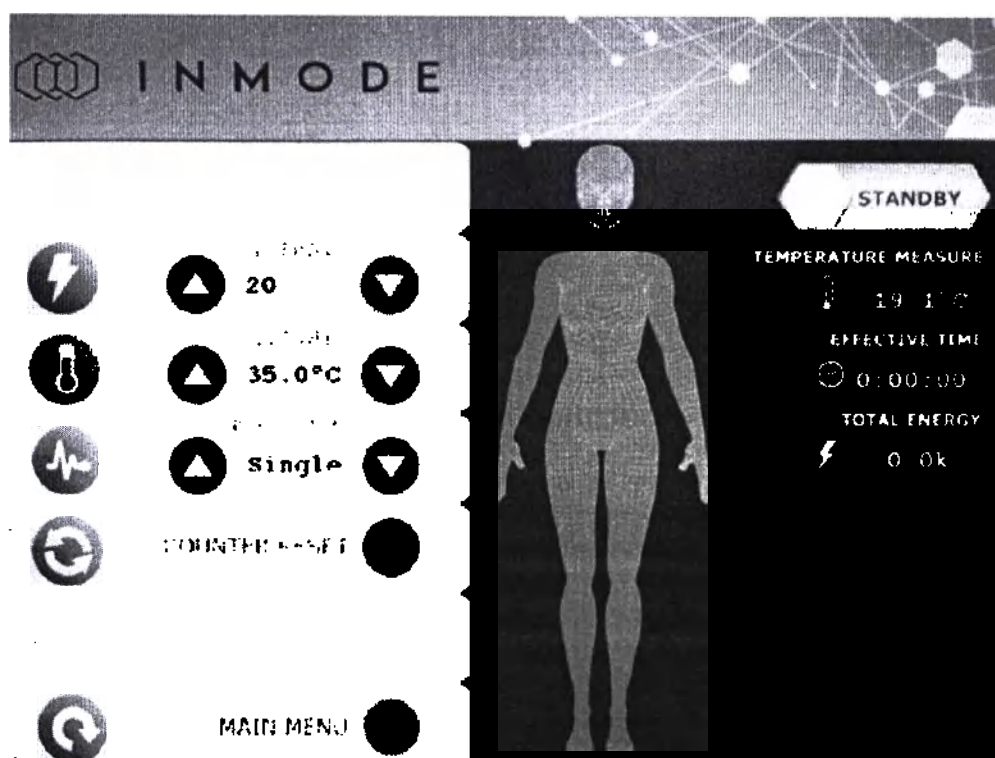


Рисунок 4-9. Экран выполнения процедуры с использованием аппликатора *FormaV*

[Energy] (Энергия)	Поставляемая энергия изменяется с уровня 20 до 40-го уровня мощности, и система запускается при минимально установленном уровне энергии.
[Cut Off] (Отключение)	Настройки температуры отключения изменяются в диапазоне температур 35-43 °C. Когда измеренная температура поверхности кожи достигает заданного предела, радиочастотная энергия отключается.
[Pulse Mode] (Импульсный режим)	При нажатии ножного переключателя позволяет выбирать между одиночными радиочастотными импульсами длительностью 30 секунд в режиме [Single Mode] (Одиночные импульсы) и непрерывными радиочастотными импульсами в режиме [Repeat Mode] (Повторные импульсы).
[Counter Reset] (Переустановка счетчика)	Время эффективной работы системы и энергия могут быть сброшены.
[Temperature Measure] (Измерение температуры)	Данный индикатор показывает температуру поверхности кожи, измеряемую встроенным датчиком измерения температуры.
[Effective Time] (Время фактической работы системы)	Данная функция показывает время выполнения процедуры, начиная с временной точки на уровне температуры 2 °C ниже температуры отключения.
[Total Energy] (Общее количество энергии)	Данная функция указывает общее количество энергии, использованной во время сеанса.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости сменить аппликатор.

После возвращения на экран меню и выбора приложения на экране меню появляется соответствующий экран выполнения процедуры.

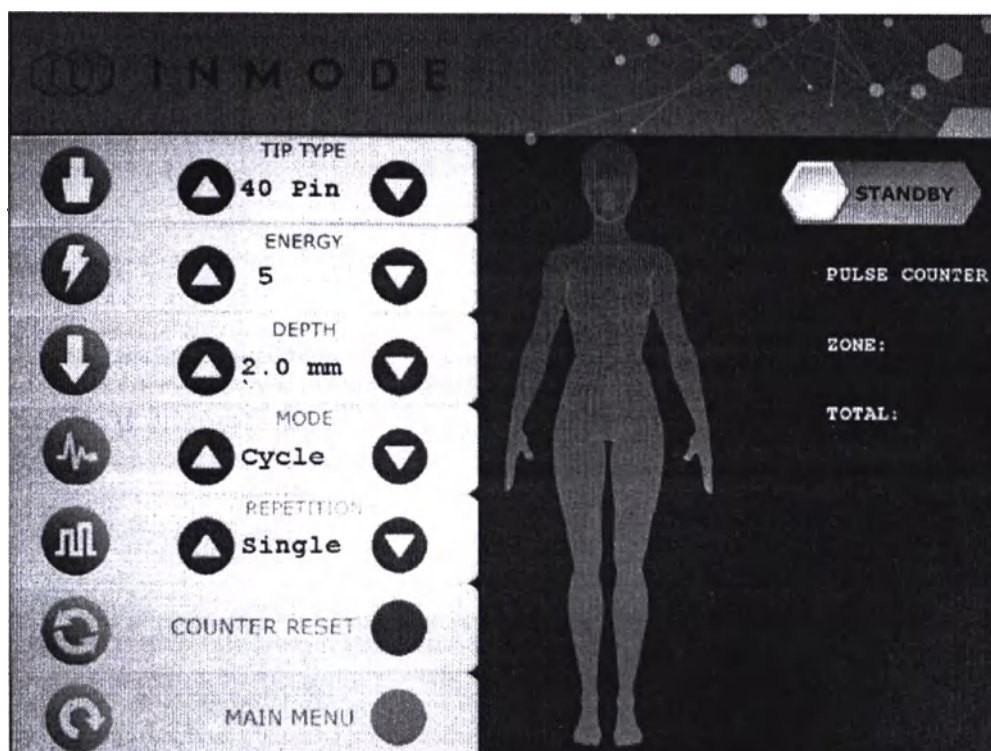


Рисунок 4-10. Экран выполнения процедуры с использованием аппликатора Morpheus8

[Tip] (Наконечник)	Данная функция позволяет выбрать наконечник. Доступны следующие наконечники: • Аппликатор Morpheus8: наконечник для шлифовки (шлиф.) Morpheus8 T TIP Resurfacing, 12-игольчатый наконечник Morpheus8-12 Tip Prime, 24-игольчатый наконечник Morpheus8 Tip, 40-игольчатый наконечник Morpheus8-40 Tip Body
[Depth] (Глубина)	Данная функция позволяет выбрать длину иголок и глубину их проникновения в зависимости от толщины дермы в обрабатываемой области для обеспечения эффективного субдермального лечения. Доступные следующие глубины: для 40-игольчатого наконечника – 2, 3, 4, 5, 6 и 7 мм. Иглы в 12- и 24-игольчатых наконечниках могут проникать на глубину 1-4 мм. При подключении насадки для шлифовки функция контроля глубины отключается, при этом длина иголок остается постоянной (0,5 мм).
[Energy] (Энергия)	Поставляемая энергия изменяется с уровня 5 до 60-го уровня мощности, и система запускается при минимально установленном уровне энергии. Для глубины на уровне 1 мм и наконечника для шлифовки используется энергия, находящаяся в диапазоне от 5-го до 30-го уровня интенсивности импульсов.
[Mode] (Режим)	Данная функция позволяет выбрать между циклическим режимом, когда игла выдвигается и задвигается при каждом импульсе, и фиксированным режимом, когда игла выдвигается при нажатии ножного переключателя и остается выдвинутой, пока ножной переключатель не будет отпущен. В

	фиксированном режиме радиочастотные импульсы подаются автоматически с заранее заданной частотой повторения импульсов.
[Burst] (Режим пульсирующего потока)	Только при использовании наконечника Morpheus8-40 Tip Body с последовательными 2-3 уровнями глубины проникновения, один импульс на один уровень: - о При настройке 7 мм, импульсы на глубине 7, 5 и 3 мм; - о При настройке 6 мм, импульсы на глубине 6, 4 и 2 мм; - о При настройке 5 мм, импульсы на глубине 5 и 3 мм; - о При настройке 4 мм, импульсы на глубине 4 и 2 мм; Режим Burst позволяет снизить время выполнения процедуры, увеличивает равномерность и уменьшает механические повреждения за счет меньшего количества проникновений в кожные покровы."
[Repetition] (Повторение)	Данная функция позволяет выбрать между подачей одного импульса при нажатии ножного переключателя и режимом автоповтора, при котором импульсы подаются с заданной частотой повторения импульсов.
[Counter Reset] (Переустановка счетчика)	Счетчик может быть переустановлен на количество импульсов, подаваемых на зону обработки.
[Pulse Counter] (Счетчик импульсов)	Данная функция показывает количество импульсов, поданных на одну зону обработки, и общее количество импульсов, поданных с начала выполнения процедуры.
Режим работы системы	Система имеет три режима выполнения процедуры: режим ожидания, режим готовности и режим активации. Режим ожидания позволяет пользователю установить параметры выполнения процедуры. Активация энергии не допускается в режиме ожидания. В режиме готовности система находится в ожидании сигнала от ножного переключателя, чтобы активировать энергию. Любая попытка изменить настройки выполнения процедуры переводит систему в режим ожидания. При подаче сигнала от ножного переключателя система переключается в режим активации. Любая попытка изменить настройки выполнения процедуры переводит систему в режим ожидания.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать другой аппликатор и при необходимости сменить аппликатор.

После возврата на экран меню и выбора приложения на экране меню появляется соответствующий экран выполнения процедуры.

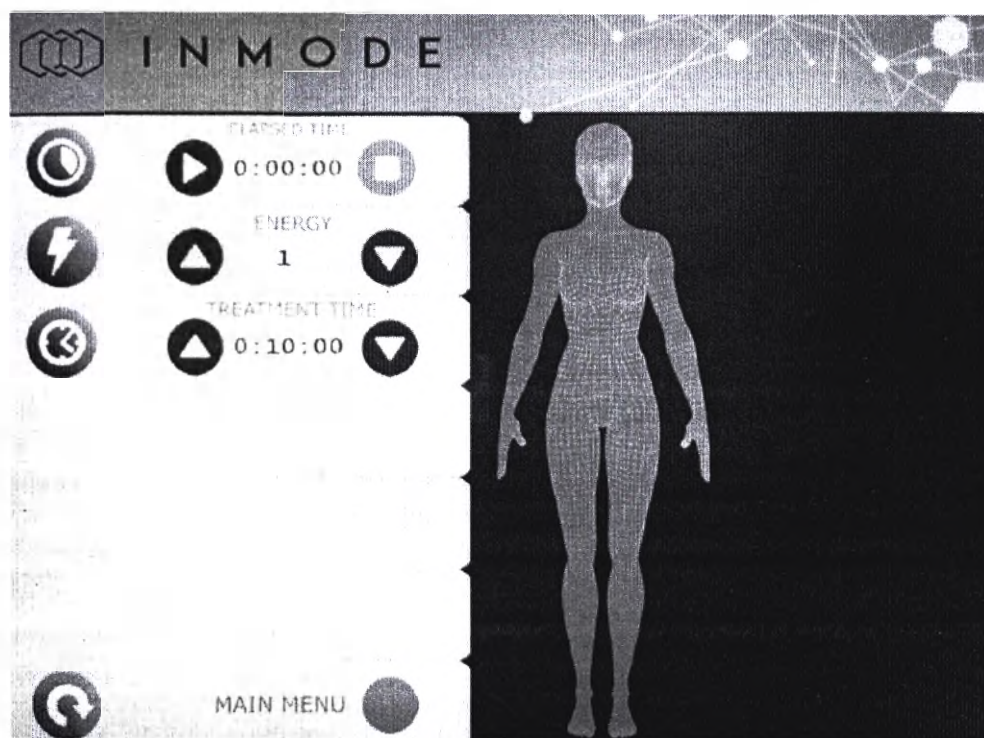


Рисунок 4-11. Экран выполнения процедуры с использованием аппликатора Tone

[Elapsed Time] (Фактически израсходованное время)	Данный индикатор показывает истекшее время с начала активации режима выполнения процедуры.
[Start/Pause] (Пуск/Пауза)	Данная кнопка активирует процесс выполнения процедуры. После нажатия кнопки [Start] система переходит в режим активации. Затем значок изменится на значок [Pause], и нажатие на него приостановит выполнение процедуры (режим «Пауза»). Счетчик [Elapsed Time] не обнуляется во время приостановки процедуры. Любая попытка изменить настройки во время выполнения процедуры переводит систему в режим паузы.
[Stop] (Остановка процедуры)	Данная кнопка останавливает выполнение процедуры и переводит систему в режим ожидания. Счетчик [Elapsed Time] сбрасывается.
[Intensity] (Интенсивность)	Интенсивность импульсов изменяется в пределах, допустимых для подключенного аппликатора. Настройки уровня интенсивности изменяются в диапазоне от 1-го до 50-го уровня интенсивности. Система запускается при минимальной настройке уровня интенсивности.
[Treatment Time] (Время выполнения процедуры)	Данный индикатор показывает время, когда энергия последовательно подается на аппликаторы.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать аппликатор.

После возвращения на экран меню и выбора приложения на экране меню появляется соответствующий экран выполнения процедуры.

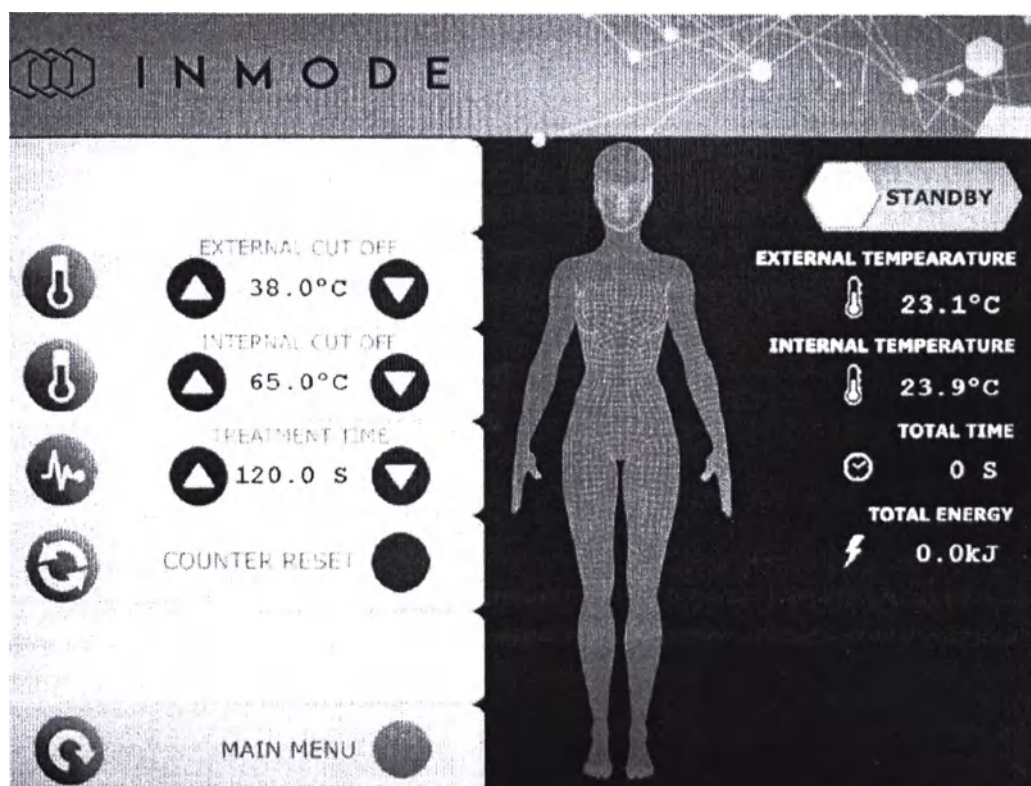


Рисунок 4-12. Экран выполнения процедуры с использованием насадки биполярной AccuTite

[External Cut-Off] (Внешнее отключение)	Данный индикатор показывает температуру отключения радиочастотной энергии, которая достигается на поверхности зоны выполнения процедуры, и которая регулируется в диапазоне температур 35–42°C, с шагом на уровне 1°C в глубине ткани. Выбранное значение указывает на измеренную температуру, которая поддерживается во время выполнения процедуры в соответствии с настройками.
[Internal Cut-Off] (Внутреннее отключение)	Данный индикатор показывает внутреннюю температуру отключения радиочастотной энергии, которая регулируется в диапазоне температур 50–70°C, с шагом на уровне 1°C в глубине ткани. Выбранное значение указывает на измеренную температуру, которая поддерживается во время выполнения процедуры в соответствии с настройками.
[Treatment Time] (Время выполнения процедуры)	Данная функция указывает время, в течение которого поддерживается температура отключения. Диапазон времени варьирует в пределах 15-120 секунд, с шагом в 5 секунд.
[External Temp.] (Внешняя температура)	Данный индикатор показывает измеренную внешнюю температуру.
[Internal Temp.] (Внутренняя температура)	Данный индикатор показывает измеренную внутреннюю температуру.
[Total Time] (Общее количество энергии во времени)	Данный индикатор показывает общее время доставки радиочастотной энергии.

[Total Energy] (Общее количество использованной во время сеанса энергии)	Данная функция указывает общее количество энергии, использованной во время сеанса.
[System Mode] (Режим работы системы)	Система имеет три режима выполнения процедуры: режим ожидания, режим готовности и режим активации. Режим ожидания позволяет пользователю установить параметры выполнения процедуры. Активация энергии недоступна в режиме ожидания. В режиме готовности система находится в ожидании сигнала от ножного переключателя, чтобы активировать энергию. Любое изменение в настройках выполнения процедуры переводит систему в режим ожидания. Режим активации вводится во время подачи радиочастотной энергии.
[Main Menu] (Главное меню)	Данная функция позволяет вернуться в главное меню, чтобы выбрать аппликатор.

4.4 Звуковой индикатор

Периодический звуковой сигнал указывает на то, что радиочастотная энергия доставлена.

Предупреждающий звуковой сигнал указывает на плохой контакт аппликатора с поверхностью кожи.

4.5 Контроль температуры отключения

Аппликатор Forma Plus90 (FormaV):

- В аппликаторе FormaV постоянно поддерживается температура отключения. По мере приближения измеряемой температуры к температуре отключения звуковой сигнал ускоряется вдвое. По достижении температуры отключения звуковой сигнал ускоряется, и подача радиочастотной энергии мгновенно прекращается. Как только температура опускается ниже температуры отключения, процесс подачи радиочастотной энергии запускается снова, таким образом поддерживая необходимую температуру на безопасном уровне, а при достижении необходимого уровня температуры подача радиочастотной энергии автоматически прекращается. Температуру контролирует датчик измерения температуры, встроенный в наконечник, который используется в качестве гарантии обеспечения безопасности.

Насадка биполярная HP060909A (AccuTite):

- Выбранная температура отключения, установленная в диапазоне 35–42 °C, поддерживается на постоянном уровне, и при достижении необходимой температуры подача радиочастотной энергии регулируется автоматически для поддержания температуры на необходимой отметке. Температуру контролируют датчики измерения температуры, встроенные в насадку (во внешних электродах).
- В насадке AccuTite постоянно поддерживается выбранная внутренняя температура отключения, установленная в диапазоне 50–70 °C, или выбранная внешняя температура отключения, установленная в диапазоне 35–42 °C, и при достижении любой из них подача радиочастотной энергии автоматически прекращается и запускается снова для поддержания температуры на необходимом уровне. Температуру контролируют датчики измерения температуры, встроенные в насадку (во внутренних и внешних электродах).

- Время выполнения процедуры выбирается в диапазоне 15-120 с; оно означает время, в течение которого поддерживается температура отключения.

4.6 Манипулы

Аппликатор с наконечником MorpheusV

Аппликаторы с наконечником MorpheusV (рисунок 4-13) состоят из электромотора с приводом, выталкивающим игольчатые электроды на предварительно заданную глубину до 3 мм. Наконечник подсоединяется к аппликатору или отсоединяется от аппликатора.

Многоразовый аппликатор MorpheusV служит для фракционной доставки радиочастотной энергии от аппарата на одноразовый наконечник, прикрепляемый к аппликатору. Аппликатор предназначен для воздействия на подкожно - жировую клетчатку туловища, области тела, где форма под углом 90° более эргономична, чем у Morpheus8.

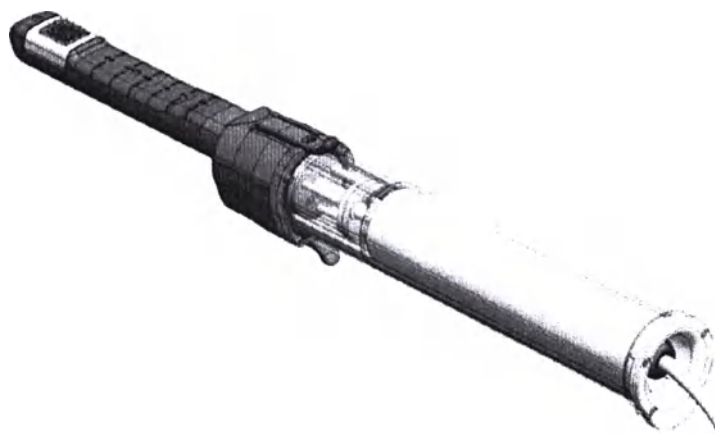


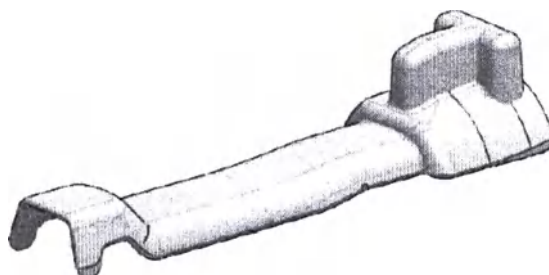
Рисунок 4-13. Аппликатор с наконечником MorpheusV

Наконечник	Игольчатые наконечники состоят из 24 игл, покрытых изоляционным материалом, за исключением дистального конца иглы длиной 0,5 мм (рисунок 4-14). Обратите внимание на изоляцию, которая оставляет открытой только 0,5 мм рабочей части иглы.
Ручка-держатель	Ручка-держатель аппликатора изготовлена из пластика и имеет эргономичный дизайн, обеспечивающий удобство выполнения процедуры и высокую видимость обрабатываемой области.
Кабель	Длина кабеля составляет 270 см.
Коннектор	Коннектор выведен на переднюю панель аппарата.



Рисунок 4-14. Структура игл в наконечнике MorpheusV

Изоляция оставляет открытой только 0,5 мм рабочей части иглы.

**Рисунок 4-15. Экстрактор для извлечения наконечника для аппликатора MorpheusV**

В крайне маловероятном случае, когда после введения в ткань иглы не втягиваются обратно в аппликатор, можно использовать экстрактор для извлечения наконечника. Чтобы использовать экстрактор, следует:

1. Установить экстрактор под углом 30° в нижней части одноразового наконечника.
2. Начать медленно продвигать экстрактор вперед вдоль одноразового наконечника, изменяя при этом угол наклона инструмента до 15° . Следить за тем, чтобы экстрактор для извлечения наконечника всегда плотно прилегал к одноразовому наконечнику.
3. По мере продвижения экстрактора вдоль одноразового наконечника медленно изменять угол до 6° . Когда экстрактор будет находиться под углом 6° и примерно на $2/3$ пути вдоль одноразового наконечника, необходимо начать отделение игл от ткани.
4. При полном установлении экстрактора основание экстрактора и основание одноразового наконечника будут расположены полностью на одной линии. Когда основание экстрактора и основание одноразового наконечника окажутся на одной линии, это означает, что иглы отделены от ткани и погружены в экстрактор для их безопасного извлечения. Теперь можно безопасно снять аппликатор.

Адаптер vTone Adapter HP с наконечником vTone

Наконечник vTone подключается с помощью кабеля с коннектором к адаптеру vTone Adapter HP (рисунок 4.16). Адаптер подключается с помощью адаптера-коннектора к аппарату.

Многоразовый адаптер генерирует бифазные электрические импульсы с контролируемой интенсивностью и структурой и передает их на одноразовый наконечник, прикрепляемый к адаптеру. Предназначен для воздействия на интравагинальную область.



Наконечник vTone и кабель с коннектором, используемые для подключения к адаптеру генератора импульсов vTone Adapter HP (рисунок 4.16), предназначены только для одноразового использования!

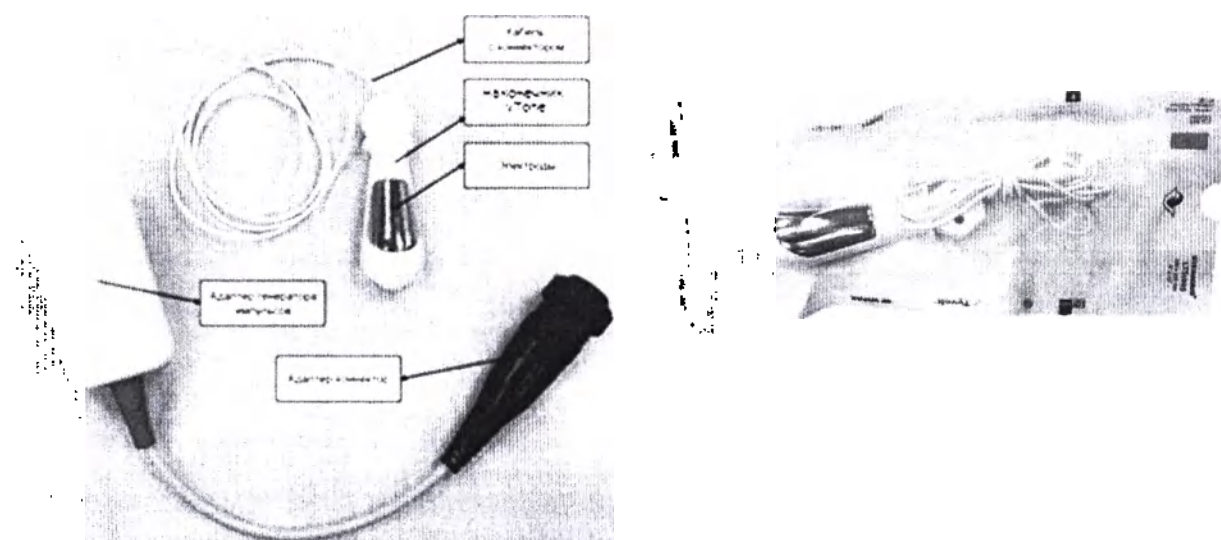


Рисунок 4-16. Компоненты наконечника vTone и адаптера vTone Adapter HP и наконечник vTone, предназначенный для одноразового использования, упакованный в упаковку из Tyvek

Электроды	Подача электрических импульсов к области обработки.
Кабель с коннектором	Подключает наконечник к адаптеру генератора электрических импульсов.
Адаптер vTone Adapter HP	Генерирует бифазные электрические импульсы с контролируемой интенсивностью и структурой и передает их на наконечник через кабель vTone.
Адаптер-коннектор	Подключает адаптер генератора импульсов к консоли.

Аппликатор с наконечником Forma Plus90 (FormaV) (рисунок 4.17) состоит из одноразового наконечника с электродами и встроенным датчиком измерения температуры, ручки-держателя, кабеля и коннектора.

Многоразовый аппликатор служит для передачи радиочастотной энергии от аппарата на одноразовый наконечник, прикрепляемый к аппликатору. Аппликатор предназначен для воздействия на подкожно-жировую клетчатку туловища (небольшие участки тела) и интравагинальную область.

Наконечник	Наконечник представляет собой одноразовый компонент манипулы, который состоит из радиочастотных электродов.
Ручка-держатель	Ручка-держатель изготовлена из металла и имеет эргономичный дизайн, обеспечивающий удобство выполнения процедуры и высокую видимость обрабатываемой области.
Кабель	Длина кабеля составляет 250 см (100").
Коннектор	Коннектор выведен на переднюю панель аппарата.



Рисунок 4-17. Аппликатор с наконечником *Forma Plus90 (FormaV)*

Аппликаторы Morpheus8 (рисунок 4-18) состоят из электромотора с приводом, выталкивающим игольчатые электроды на предварительно заданную глубину до 7 мм. Наконечник (рисунок 4-19) подсоединяется к аппликатору или отсоединяется от аппликатора.

Многоразовый аппликатор служит для передачи радиочастотной энергии от аппарата на одноразовый наконечник, прикрепляемый к аппликатору. Аппликатор предназначен для воздействия на подкожно - жировую клетчатку лица, шеи, туловища: декольте, руки, ноги, живот, спина, бедра, ягодицы, голени и тд.

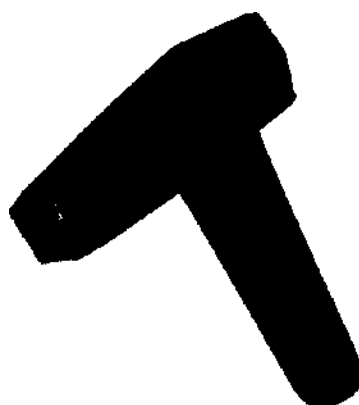


Рисунок 4-18. Аппликатор с наконечником *Morpheus8*

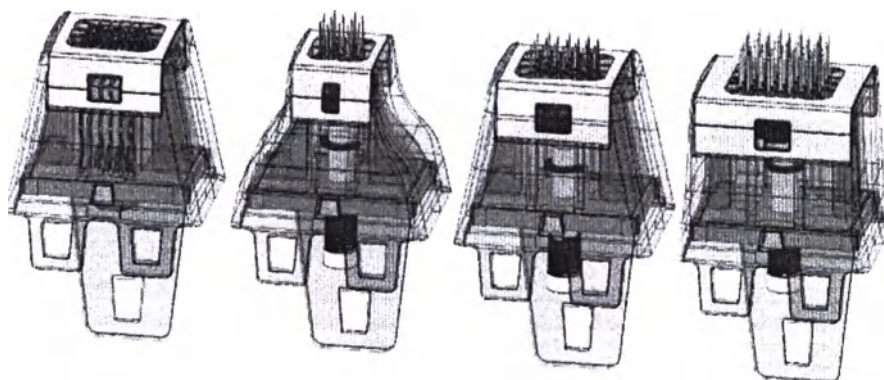


Рисунок 4-19. Morpheus8 T TIP Resurfacing – наконечник для шлифовки, Morpheus8-12 Tip Prime – 12-игольчатый наконечник, Morpheus8 Tip – 24-игольчатый наконечник и Morpheus8-40 Tip Body – 40-игольчатый наконечник (слева направо)

Наконечник	Игольчатые наконечники состоят из 24, 40 или 12 игл, покрытых изоляционным материалом, за исключением дистального конца иглы длиной 0,5 мм (рисунок 4-20). Обратите внимание на изоляцию, которая оставляет открытой только 0,5 мм рабочей части иглы. При подключении наконечника для шлифовки функция контроля глубины отключается, при этом длина иглол остается постоянной (0,5 мм).
Ручка-держатель	Ручка-держатель аппликатора изготовлена из пластика и имеет эргономичный дизайн, обеспечивающий удобство выполнения процедуры и высокую видимость обрабатываемой области.
Кабель	Длина кабеля составляет 270 см.
Коннектор	Коннектор подключается к коннектору для подключения манипулы № 2.



Рисунок 4-20. Структура игл в наконечниках для аппликатора Morpheus8

Изоляция оставляет открытой только 0,5 мм рабочей части иглы.

Аппликатор Tone

Блок каждого аппликатора Tone состоит из двух электродов и кабеля для подключения аппликатора Tone с коннектором.

Многоразовый аппликатор включает комплект модулей, которые доставляют электрические импульсы в зону процедуры. Аппликатор предназначен для обработки больших поверхностей тела; для воздействия на подкожно - жировую клетчатку шеи, туловища: руки, ноги, живот, спина, бедра, ягодицы, голени и тд.

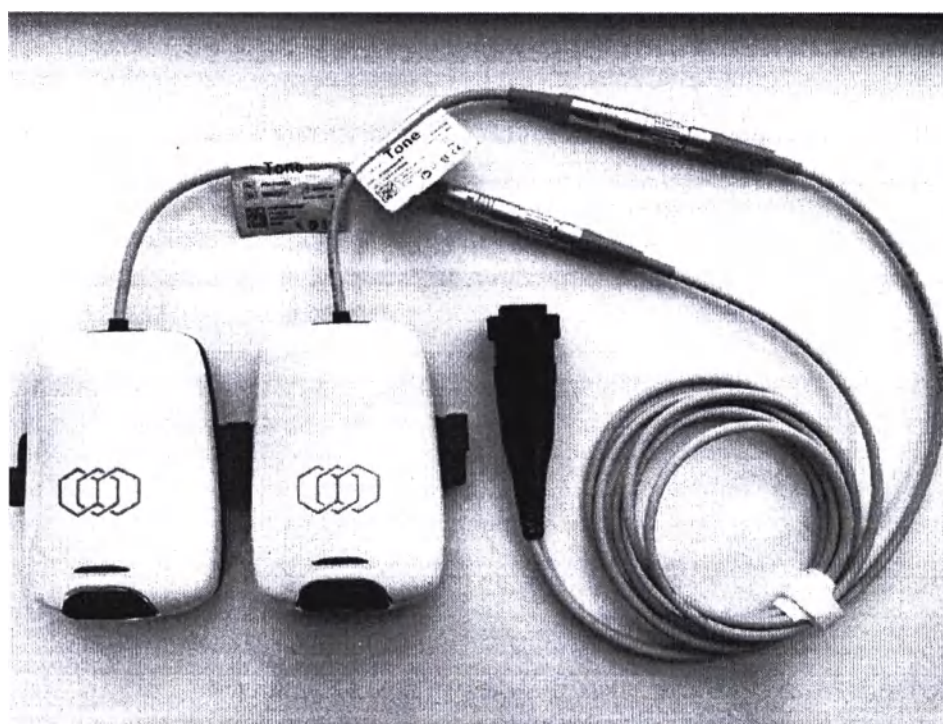


Рисунок 4-21. Аппликатор Tone и кабель для подключения аппликатора Tone

Блок аппликатора Tone включает:

Кабель для подключения аппарата. Кабель имеет длину 180 см и соединяет два аппликатора с консолью аппарата.

Коннектор Коннектор подключается к коннектору для подключения манипулы № 2.

Электроды Два электрода из нержавеющей стали расположены на каждом из аппликаторов Tone.

Комплект поясов для аппликатора Tone

Одноразовый комплект поясов состоит из трех поясов разных размеров (малый, средний и большой) и двух пластиковых застежек, предназначен для размещения и фиксации аппликаторов Tone на коже пациента при проведении процедуры.

	Размеры (Ш x Д)
Пояс малый	6 x 45 см
Пояс средний	6 x 70 см
Пояс большой	6 x 140 см

Комплект поясов предназначен для использования на отдельно взятом пациенте во время выполнения одной процедуры, а затем подлежит утилизации. Комплект поясов не предназначен для повторной обработки и использования на другом пациенте.

Насадка биполярная HP060909A AccuTite

Насадка биполярная HP060909A AccuTite состоит из внутреннего активного электрода, внешнего возвратного электрода, оба электрода оснащены датчиком измерения температуры, ручки-держателя, кабеля и коннектора.

Одноразовая насадка осуществляет передачу радиочастотной энергии от аппарата к пациенту. Также, с помощью сдвоенного датчика температуры, отслеживает данный параметр на поверхности кожи и на внутренних тканях пациента. Насадка предназначена для воздействия на небольшие участки тела; подкожно - жировую клетчатку лица, шеи, туловища: декольте, руки, ноги, живот, спина, бедра, ягодицы и тд.

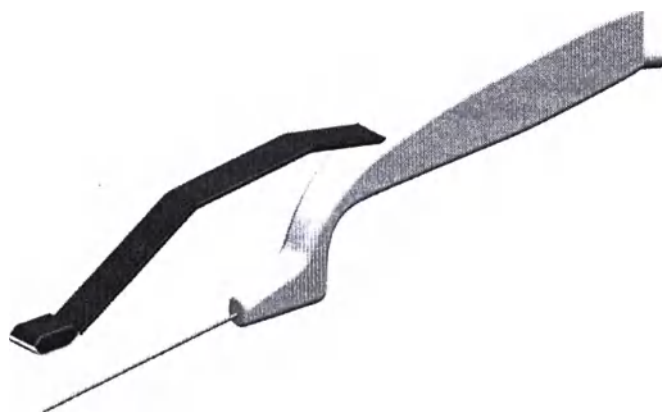


Рисунок 4-22. Насадка биполярная HP060909A AccuTite

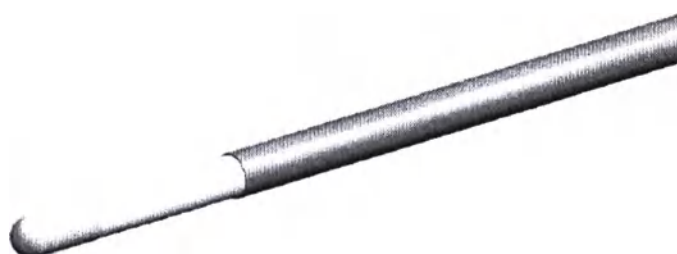


Рисунок 4-23. Электрод насадки биполярной HP060909A AccuTite

Внутренний электрод	Активный внутренний электрод, встроенный в насадку, представляет собой изолированную металлическую трубку с проводящей зоной в дистальной части, но не на кончике. Для дополнительной безопасности на конце электрода установлен изолированный пластиковый наконечник, который не является токопроводящим. Внутренний электрод оснащен встроенным датчиком измерения температуры, предназначенным для контроля температуры в тканях.
----------------------------	--

Внешний электрод	Насадка снабжена внешним электродом большой площади со встроенным датчиком измерения температуры для контроля температуры на поверхности зоны выполнения процедуры.
Кабель	Длина кабеля составляет 210 см .
Коннектор	Коннектор выведен на переднюю панель аппарата.

Раздел 5. Эксплуатация системы

В данном разделе руководства объясняется, как запустить устройство, управлять им и выключить его.



Перед использованием или подключением манипулы осмотрите систему и манипулу на предмет возможных механических повреждений.

5.1 Запуск устройства

1. Подключить манипулу к гнезду коннектора, расположенного на панели системы и предназначенного для подключения манипулы.
2. Включить сетевой переключатель питания, расположенный на задней панели.
3. Нажать кнопку включения/выключения, имеющуюся на панели управления, чтобы включить устройство. Система загружает программное обеспечение и переходит на экран входа в систему.
4. Ввести пароль для получения доступа к устройству. Если пароль верен, система перейдет к отображению экрана меню.
5. Система загружает программное обеспечение и переходит в режим самодиагностики. Если во время теста будет обнаружена какая-либо проблема, появится сообщение об ошибке (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства). Если тест будет пройден без происшествий, система автоматически перейдет к отображению экрана меню.
6. Выбрать приложение на экране меню, и система перейдет на экран выполнения процедуры.
7. Убедиться в том, что на экране правильно отображается версия программного обеспечения и правильно распознается тип подключенной манипулы.
8. Выбрать параметры выполнения процедуры с помощью клавиш [Up] (Вверх) и [Down] (Вниз).
9. Нажать на значок [Standby] (Режим ожидания), который изменится на [Ready] (Режим готовности).
10. Чтобы начать процедуру, нажать на ножной переключатель.

5.2 Выключение системы

Для выключения системы выключить переключатель включения-выключения системы.

В конце рабочего дня выключить сетевой переключатель питания.

Раздел 6. Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечника MorpheusV

6.1 Фракционная терапия

Аппликатор MorpheusV предназначен для фракционной доставки радиочастотной энергии в ткани, при этом энергия подается на <5 % от общей площади покрытия. Энергия доставляется через матрицу биполярных игл с покрытием и приводит к локализованному нагреву и коагуляции тканей, находящихся в непосредственном контакте с игольчатой насадкой. Коагуляция тканей способствует ее ремоделированию, а необработанная ткань между иглами способствует более быстрому заживлению.

6.2 Показания к применению

Аппарат Empower RF с аппликатором MorpheusV предназначен для применения в дерматологических, косметологических и общехирургических процедурах с целью выполнения процедур электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза.

6.3 Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любом участке тела. Аппликатор следует использовать на расстоянии не менее 1 см от установленных в ухе кохлеарных имплантатов.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, например, металлические пластины, винты и пирсинг с использованием металлических предметов или силикон, если он не находится на достаточной глубине в периостальной плоскости.
- Внутридермальные или поверхностные субдермальные области, инъецированные «Ботоксом»®/гиалуроновой кислотой/коллагеном/жировой тканью или подвергшиеся воздействию других методов аугментации с использованием биоматериала, до того, как препарат рассосется (до 6 месяцев), за исключением «Ботокса» после его связывания с мышцами (3-7 дней). Возможно более раннее лечение с помощью инъекционных препаратов, вводимых в глубокую, периостальную плоскость, как только произойдет заживление на участке, подвергшемся воздействию (1-3 недели).
- Заболевания раком кожи или любым другим видом рака в активной стадии, наличие предзлокачественных родинок либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Беременность и кормление грудью.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, например, нарушения сердечной деятельности или сенсорные расстройства.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.

- Пациенты с наличием заболеваний, стимулируемых теплом, в анамнезе, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Плохо поддающиеся контролю заболевания эндокринной системы, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы, а также гормональная вирилизация.
- Любое заболевание в зоне обработки в активной фазе, например, язвы, псориаз, экзема, сыпь.
- Наличие в анамнезе кожных заболеваний, келоидных рубцов, аномального заживления ран, а также очень сухой и хрупкой кожи.
- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями, или применение антикоагулянтов в течение последних 10 дней.
- Любая хирургическая операция, проведенная в течение года до начала лечения.
- Дермабразия, шлифовка или глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев.
- Пациенты, до начала выполнения процедуры прошедшие терапию на основе облучения светом, лазером, радиочастотную терапию или лечение с использованием других устройств в обрабатываемой области в течение 2-3 недель в случае неаблятивных процедур и 6-12 недель в случае аблятивной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от серьезности обработки), за исключением специальных рекомендаций.
- Использование изотретиноина («Аккутан»®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), например, ибупрофенсодержащих препаратов, за одну неделю до и после каждого сеанса обработки, по усмотрению врача.
- Выполнение обработки поверх татуировки или перманентного макияжа, которые необходимо сохранить.
- Пациенты с кожей типа V и темной кожей типа VI рассматриваются в качестве кандидатов для выполнения таких процедур с осторожностью.
- Выполнение обработки поверхностей, покрытых волосатым покровом.
- Раздражение кожи, например, чрезмерный загар, полученный на солнце, в солярии или в результате использования кремов и спреев для загара в течение последних двух недель.
- По усмотрению практикующего врача воздержитесь от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

6.4 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные последствия включают, помимо прочего, дискомфорт или болевые ощущения, чрезмерное покраснение (эритема) и (или) припухлость (отек),

повреждение естественной текстуры (корки, волдыри и ожоги), изменение пигментации (гипер- и гипопигментация) и рубцевание.

Эритема, длящаяся не более 24 часов, и отек, сохраняющийся в течение 1-3 недель, являются типичной реакцией на воздействие.

Пациент должен понимать важность соблюдения инструкций до и после выполнения процедуры и то, что их несоблюдение может увеличить вероятность развития осложнений.

6.5 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

Во время первого визита пациента лечащий врач должен:

1. Заполнить или обновить медицинский анамнез и анамнез, касающийся физического здоровья пациента.
2. Исключить из лечения лиц с перечисленными противопоказаниями.
3. Установить причину обращения пациента и его ожидания.
4. Информировать пациента о схеме лечения, типичных результатах лечения и возможных побочных эффектах и дискомфорте.
5. Проинструктировать пациента о необходимости соблюдении мер предосторожности для обеспечения безопасности.
6. Профилактическая противовирусная терапия должна быть назначена пациентам с герпетической лихорадкой в анамнезе (простой герпес) при назначении лечения вокруг ротовой полости.
7. Прекратить применение антикоагулянтов за 7-10 дней до начала лечения, если это разрешено по медицинским показаниям.
8. Очистить зону обработки.
9. Применить анестезию:
 - При необходимости перед выполнением процедуры может быть применен местный анестетик.
 - Некоторым пациентам требуется местное введение анестетика для достижения более высокой энергоэффективности.

Использование различных методов охлаждения, таких как охлаждение холодным воздухом, использование стерильных пакетов со льдом или стерильных латексных перчаток, наполненных льдом, позволяет обеспечить комфорт пациента во время и после выполнения процедуры.



Пациент должен побрить обрабатываемую область. Длинные и плотные волосы предотвращают контакт электрода с поверхностью кожи.



Наконечник MorpheusV поставляется стерильным (стерилизация гамма-излучением) и предназначен только для однократного использования! Данные наконечники ЗАПРЕЩЕНО автоклавать или повторно стерилизовать любым другим способом!



При выборе функции [Fraction] (Фракционное воздействие) на экране меню подключенный аппликатор MorpheusV с наконечником выполняет самодиагностику. Иглы выдвигаются и задвигаются, когда открывается экран выбора методики лечения. На данном этапе крайне важно не касаться насадкой поверхности кожи и оставить аппликатор в держателе.



Оператор должен использовать хирургические перчатки (только для одноразового использования).

6.6 Пробные участки

Перед первым полным сеансом следует обработать небольшой пробный участок на неприметном месте.

6.7 Рекомендации по лечению

1. Использовать необходимые для анестезии средства. Если используется препарат местного действия, убедиться в том, что он удален с обрабатываемой области перед выполнением процедуры и поверхность высушена 70 %-ным спиртовым раствором.
2. Подключить аппликатор к системе.
3. Выполнить процедуру запуска устройства согласно разделу «Эксплуатация системы».
4. Задать параметры выполнения процедуры.
5. Всегда начинать с низкого уровня мощности, проверяя состояние пациента на предмет комфортности и наблюдая за реакцией со стороны тканей, прежде чем повышать уровень мощности.
6. На чувствительных, тонких тканях применять более низкие параметры в несколько проходов, а не более высокие параметры в один проход. Данное правило также применимо в отношении новых пользователей в любой области обработки.
7. Рекомендуется снижать уровень мощности на ~20 % при работе с тонкой кожей/тканями. Рекомендуется дополнительное снижение уровня мощности на ~20 % на участках, расположенных вблизи от костной ткани.
8. Приложить наконечник вплотную, обеспечив полный контакт и сильное давление.
9. Переместить наконечник на соседний участок с перекрытием на уровне 30-50 % и снова активировать радиочастотную энергию.
10. Иногда для усиления результатов на всей площади обработки или на отдельных участках обработки допускается выполнять дополнительные 1-2 прохода.
11. Моментом завершения процедуры является появление эритемы и отека от минимальной до значительной степени выраженности, которые часто сопровождаются покраснением и ощущением тепла. Может наблюдаться незначительное точечное кровотечение.

6.8 График выполнения процедур

Количество сеансов лечения зависит от индивидуальных особенностей пациента и агрессивности лечения и может составлять от 1 до 5 сеансов. Процедуры, как правило, повторяются каждые 3-6 недель.

Рекомендуется назначить повторный сеанс через 2-3 дня после выполнения процедуры, чтобы обеспечить безопасный процесс заживления.

Лечение следует заканчивать, когда пациент получит удовлетворительные результаты или по усмотрению врача. Как правило, при легкой и умеренной глубине воздействия требуется 3-5 сеансов. Как правило, более пяти сеансов подряд проводить не принято, однако по

усмотрению врача может быть проведено большее количество сеансов. В некоторых случаях может быть достаточно 1-2 сеансов.

6.9 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры

После каждого сеанса лечения врач должен проконсультировать пациента о правильном уходе.

- Охлаждать зону обработки в течение 10-20 минут.
- На область обработки можно нанести смягчающий крем или окклюзионную повязку.
- В качестве альтернативы может быть назначено профилактическое лечение антибиотиками в течение 1-3 дней после выполнения процедуры. Пациент должен связаться с врачом при появлении признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, чрезмерной боли или любого другого необычного или неприятного симптома.
- Через 1-3 дня могут появиться крошечные струпья, сохраняющиеся в течение нескольких дней после выполнения процедуры. Струпья не следует трогать или чесать, даже при ощущении зуда – следует позволить им отслоиться естественным образом.
- Волдыри можно обрабатывать назначенной мазью с антибиотиком или противоожоговым кремом по усмотрению врача.
- В течение первых двух дней после выполнения процедуры область обработки следует содержать в чистоте, избегая загрязнения или инфицирования; следует избегать любых механических или термических повреждений данного участка.
- Следует продолжать профилактическую противовирусную терапию для пациентов с герпетической лихорадкой в анамнезе (простой герпес).
- Увлажняющий крем можно наносить через 24-72 часа после каждой процедуры, а затем его следует наносить регулярно в течение всего курса лечения. Как правило, через 24 часа после выполнения процедуры пациенты могут пользоваться обычным мылом, но не скрабами или отшелушивающими средствами.

Раздел 7. Информация о лечении с использованием наконечника vTone

7.1 Предполагаемое использование

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с адаптером vTone Adapter HP и наконечником vTone предназначен для электростимуляции и переобучения нейромышечной системы с целью реабилитации ослабленных мышц тазового дна и для лечения стрессового ургентного и смешанного недержания мочи у женщин.

Система обеспечивает индивидуальную настройку уровня мощности для достижения максимальной эффективности, безопасности и комфорта для каждого пациента.

7.2 Противопоказания

Противопоказания к применению системы включают:

- Пациенты с кардиостимуляторами и внутренними дефибрилляторами или любыми активными электрическими имплантатами/устройствами в любом участке тела.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, например, металлические пластины, винты или силикон, пирсинг с использованием металлических предметов или что-либо другое.
- Операции на влагалище или органах малого таза в течение последних 12 месяцев или до момента полного заживления.
- Текущее заболевание раком кожи и раком в области гениталий или любым другим видом рака, или наличие предзлокачественных родинок, либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения со стороны сердца, сенсорные нарушения, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, заболевания печени или почек.
- Наличие в анамнезе заболеваний влагалища, келоидных рубцов, аномалий заживления ран.
- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями, или применение антикоагулянтов, за исключением аспирина в низких дозах.
- Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, стимулируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммунодефицитных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Беременность и кормление грудью.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы, а также гормональная вирилизация.
- Использование изотретиноина («Аккутан») в течение последних 6 месяцев.
- Любое состояние в активной фазе в зоне обработки, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь, открытые порезы, ссадины, повреждения или инфекция в зоне лечения, текущая инфекция мочевыводящих путей или тазовая инфекция, опущение матки, цистоцеле или ректоцеле.
- Пациенты, до начала выполнения процедуры прошедшие терапию на основе облучения светом, лазером, радиочастотную терапию или лечение с использованием

других устройств в обрабатываемой области в течение 2-3 недель в случае неаблятивных процедур и 6-12 недель в случае аблятивной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от серьезности обработки), за исключением специальных рекомендаций.

- Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофенсодержащих препаратов) за одну неделю до и после каждого сеанса обработки, по усмотрению врача.
- Пациенты с пирсингом (с использованием металлических предметов) во влагалище или внутриматочными противозачаточными устройствами (IUCD или ICD, или спираль или любое другое устройство из металла). По усмотрению практикующего врача воздержаться от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

7.3 Предупреждения

1. Долгосрочные эффекты продолжительной электростимуляции на сегодняшний день не установлены.
2. Стимуляцию не следует выполнять на отеках, инфицированных или воспаленных участках или при различного рода высыпаниях, имеющихся на коже.
3. Стимуляцию не следует проводить на поверхности онкологических образований или в непосредственной близости от них.

7.4 Меры предосторожности

1. Безопасность применения электростимуляторов мышц во время беременности на сегодняшний день не установлена.
2. Следует с осторожностью применять у пациентов с подозрением на проблемы со стороны сердца или с диагностированными проблемами со стороны сердца.
3. Следует с осторожностью применять у пациентов с подозрением на эпилепсию или с диагностированной эпилепсией.
4. Следует соблюдать осторожность при наличии следующих факторов:
5. При склонности к кровотечениям после острой травмы или перелома;
6. После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может нарушить процесс заживления;
7. Следует соблюдать осторожность в случае выполнения процедуры поверх менструирующей или беременной матки; и
8. Следует соблюдать осторожность в случае выполнения процедуры на участках кожи, лишенных нормальной чувствительности.
9. У некоторых пациентов может возникнуть раздражение кожи или повышенная чувствительность из-за электростимуляции или в результате контакта кожи с электропроводящей средой. Раздражающее действие электропроводящей среды на кожу, как правило, можно уменьшить, используя альтернативную проводящую среду или альтернативное расположение электродов.
10. Размещение электродов и настройки стимуляции должны основываться на рекомендациях врача, назначающего лечение.
11. Электростимуляторы мышц следует хранить в недоступном для детей месте.
12. Электростимуляторы мышц следует использовать только с выводами электродов, рекомендованных к применению производителем.

7.5 Возможные нежелательные последствия

Во время выполнения процедуры или вскоре после ее выполнения могут возникнуть определенные побочные эффекты, которые могут являться следствием неправильного использования системы, либо не являются таковым. Хотя данные побочные эффекты встречаются редко и носят временный характер, о них следует немедленно сообщить врачу для назначения надлежащего лечения. Побочные эффекты, которые могут проявиться в зоне выполнения процедуры:

1. Раздражение кожи и ожоги, образовавшиеся после обработки электродами.
2. Боль.
3. Чрезмерное покраснение (эритема).
4. Повреждение естественной структуры тканей (корки, волдыри, ожоги, кровоподтеки, незначительное кровотечение).
5. Припухлость (отек).
6. Рубцы.
7. Инфицирование зоны обработки.

7.6 Инструкции по очистке аппликаторов перед их использованием



Наконечник vTone, включая кабель с коннектором, предназначен только для однократного использования!



Данные инструкции по очистке предназначены только для КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Следующие процессы прошли валидацию для аппликаторов при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средств и (или) процессов очистки. Любое отклонение от указанных инструкций или отказ от нижеперечисленных чистящих средств может повлиять на эксплуатационные характеристики или долговечность изделия и является недопустимым. Следует изучить данные инструкции на предмет дополнительных предупреждений и предостережений.

Мы рекомендуем использовать чистящее средство, испытанное в нашей компании на совместимость с материалами, например, 70 %-ный спиртовой раствор.

Процедура очистки

1. Тщательно очистить аппликатор тампоном, пропитанным 70 %-ным спиртовым раствором, в течение, как минимум, 30 секунд и при необходимости повторить данную процедуру.
2. Оставить устройство до его полного высыхания.

Проверка устройства перед его использованием:

Перед каждым использованием наконечника в отношении устройства должны быть выполнены следующие процедуры:

1. Проверить правильность очистки и высушивания наконечника.
2. Осмотреть все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.

7.7 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

1. У пациентки должны быть актуальные, в пределах нормы результаты мазка по Папаниколау (в течение последних 12 месяцев) и нормальные результаты недавнего влагалищного исследования, чтобы гарантировать отсутствие активных инфекций.
2. Изучить все показания для выполнения процедуры.
3. Изучить все противопоказания.
4. Перед началом лечения заполнить историю болезни и внести в карту пациента результаты физикального осмотра.
5. До начала выполнения процедуры получить от пациента подписанное информированное согласие.
6. Провести испытание непосредственно перед выполнением процедуры с тем, чтобы визуализировать область, которая будет обрабатываться.
7. Непосредственно перед началом процедуры пациент должен посетить в туалет, чтобы помочиться.
8. Дать пациенту указание избегать антикоагулянтов, например, аспирина, на протяжении всего курса лечения, если позволяет состояние здоровья и с разрешения врача. Антикоагулянты повышают вероятность появления гематом.

7.8 Рекомендации по лечению

1. Выполнить команду [Device Start-up] (Запуск устройства) в соответствии с разделом 5.
2. Всегда начинать обработку с низкого уровня мощности, чтобы проверить толерантность пациента к параметрам обработки. Постепенно повышать уровень мощности, чтобы пациент мог сообщить о сокращении мышц.
3. Основные параметры, которые необходимо принять во внимание:
 - Ультразвуковой гель на водной основе рекомендуется наносить в большом количестве. Мы рекомендуем использовать гели на водной основе, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Например, могут быть использованы следующие гели:
 - а) Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, производства ООО "МедиКрафт", Россия (РУ №ФСР 2010/09777 от 02.07.2021 г.);
 - б) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия (РУ №РЗН 2016/3706 от 17.03.2021 г.).
 - Гель необходимо нанести непосредственно на электроды аппликатора.
 - При умеренной и тяжелой атрофии может помочь ручное введение геля во влагалищный канал.
 - Уровень мощности устанавливается в зависимости от переносимости процедуры пациентом.
 - Расположить зонд таким образом, чтобы электроды были обращены к боковым стенкам влагалищного канала.



Перед использованием геля на водной основе убедитесь в том, что срок годности контейнера с ультразвуковым гелем не истек.

- Нажать кнопку пуска на экране, чтобы запустить импульсы.

7.9 График выполнения процедур

1. Количество сеансов лечения зависит от конкретного пациента и, как правило, составляет до 6 сеансов каждые 1-3 недели, но может меняться в зависимости от реакции пациента.
2. Длительность выполнения процедуры составляет 10-30 минут в зависимости от переносимости процедуры и состояния пациента.
3. Увеличение времени выполнения процедуры может позволить сократить количество сеансов, но это зависит от реакции тканей и переносимости процедуры пациентом.
4. Лечение следует заканчивать, когда пациент получит удовлетворительные результаты или по усмотрению врача.

7.10 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры

1. Пациент должен избегать половых контактов или использования механического вибратора в зоне обработки в течение 2-х дней.
2. После каждого сеанса лечения пациенту следует напомнить о необходимости связаться с врачом при появлении признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, чрезмерной боли или любого другого необычного или неприятного симптома.



Одноразовый наконечник vTone следует утилизировать после использования.

Раздел 8. Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечника FormaV

8.1 Предполагаемое использование

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с аппликатором Forma Plus90 (FormaV) предназначен для лечения отдельных расстройств, например, для облегчения незначительной ломоты в мышцах и мышечных болей, снятия мышечного спазма, временного улучшения местного кровообращения, для лечения симптомов генитоуринарного менопаузального синдрома (ГУМС).

8.2 Противопоказания

Противопоказания к применению системы включают:

- Активный электрический имплантат/устройство в любом участке тела, включая кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, например, металлические пластины, винты или силикон, пирсинг с использованием металлических предметов или что-либо другое.
- Операции на влагалище или органах малого таза в течение последних 12 месяцев.
- Заболевание раком кожи и раком в области гениталий или любым другим видом рака в активной стадии, наличие предзлокачественных родинок либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения со стороны сердца, сенсорные нарушения, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, заболевания печени или почек.
- Наличие в анамнезе кожных заболеваний, келоидных рубцов, аномалий заживления ран, а также очень сухой и хрупкой кожи.
- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями, или применение антикоагулянтов, за исключением аспирина в низких дозах.
- Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, стимулируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммунодефицитных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Беременность и кормление грудью.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы, а также гормональная вирилизация.
- Использование изотретиноина («Аккутан») в течение последних 6 месяцев.
- Любое заболевание в зоне обработки в активной фазе, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь, открытые порезы, ссадины, повреждения или инфекция в зоне лечения, текущая инфекция мочевыводящих путей или тазовая инфекция, опущение матки, цистоцеле или ректоцеле.
- Любые хирургические процедуры в зоне обработки в течение последних 12 месяцев или до полного заживления.

- Пациенты, до начала выполнения процедуры прошедшие терапию на основе облучения светом, лазером, радиочастотную терапию или лечение с использованием других устройств в обрабатываемой области в течение 2-3 недель в случае неаблятивных процедур и 6-12 недель в случае аблятивной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от серьезности обработки), за исключением специальных рекомендаций.
- Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофенсодержащих препаратов) за одну неделю до и после каждого сеанса обработки, по усмотрению врача.
- По усмотрению практикующего врача воздержаться от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

8.3 Возможные нежелательные последствия

Во время выполнения процедуры или вскоре после ее выполнения могут возникнуть определенные побочные эффекты, которые могут быть следствием неправильного использования системы, либо не являются таковым. Хотя данные побочные эффекты встречаются редко и носят временный характер, о них следует немедленно сообщить врачу для назначения надлежащего лечения. Побочные эффекты, которые могут проявиться в зоне выполнения процедуры:

- Боль.
- Чрезмерное покраснение (эритема).
- Повреждение естественной структуры тканей (корки, волдыри, ожоги, кровоподтеки, незначительное кровотечение).
- Изменение пигментации (гипо- или гиперпигментация).
- Припухлость (отек).
- Рубцы.
- Инфицирование зоны обработки.

8.4 Инструкции по очистке аппликатора перед его использованием



Данные инструкции по очистке предназначены только для
КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Следующие процессы подтверждены для аппликатора при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средств и (или) процессов очистки. Любое отклонение от указанных инструкций или отказ от нижеперечисленных чистящих средств может повлиять на эксплуатационные характеристики или долговечность изделия и является недопустимым. Следует изучить данные инструкции на предмет дополнительных предупреждений и предостережений.

Мы рекомендуем использовать чистящее средство, испытанное в нашей компании на совместимость с материалами, например, 70 %-ный спиртовой раствор.

Процедура очистки

1. Тщательно очищать аппликатор тампоном, пропитанным 70-% спиртом, в течение не менее 30 секунд и при необходимости повторите данную процедуру.
Оставить устройство до его полного высыхания.

Проверка устройства перед его использованием:

Перед каждым использованием аппликатора в отношении устройства должны быть выполнены следующие процедуры:

2. Проверить правильность очистки и высушивания аппликатора.

Осмотреть все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.

Наконечники FortmaV предназначены исключительно для однократного использования.

8.5 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

- У пациентки должны быть актуальные, в пределах нормы результаты мазка по Папаниколау (в течение последних 12 месяцев) и нормальные результаты недавнего влагалищного исследования, чтобы гарантировать отсутствие активных инфекций.
- Изучить все показания для выполнения процедуры.
- Изучить все противопоказания.
- Перед началом лечения заполнить историю болезни и внести в карту пациента результаты физикального осмотра.
- До начала выполнения процедуры получить от пациента подписанное информированное согласие.
- За 2-4 дня до процедуры волосы в зоне выполнения процедуры должны быть сбриты. Волосы не рекомендуется удалять воском или химическими веществами.
- Провести испытание непосредственно перед выполнением процедуры с тем, чтобы визуализировать область, которая будет обрабатываться.
- Непосредственно перед началом процедуры пациент должен посетить туалет для того, чтобы помочиться.
- Рекомендовать пациенту избегать приема антикоагулянтов, например, аспирина, на протяжении всего курса лечения, если позволяет состояние здоровья и с разрешения врача. Антикоагулянты повышают вероятность появления гематом.

8.6 Рекомендации по лечению

1. Выполнить команду [Device Start-up] (Запуск устройства) в соответствии с разделом 5.
2. Использовать уровень мощности, равный 20-30, и установить максимально допустимую температуру отключения, начиная с 40 °C.
3. Основные параметры, которые необходимо принять во внимание:
 - Ультразвуковой гель рекомендуется наносить в большом количестве. Мы рекомендуем использовать гели на водной основе, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Например, могут быть использованы следующие гели:
 - а) Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, производства ООО "МедиКрафт", Россия (РУ №ФСР 2010/09777 от 02.07.2021 г.);
 - б) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия (РУ №РЗН 2016/3706 от 17.03.2021 г.).

- Гель наносят непосредственно на все 3 электрода, встроенных в насадку FormaV.
- Предварительно разогреть гель, полностью покрыв им электроды насадки и подав радиочастотную энергию на несколько секунд.
- При умеренной и тяжелой атрофии может помочь ручное введение геля во влагалищный канал.
- Температура отключения настолько высокая, насколько это допустимо. В целом, более высокая температура отключения дает наилучшие результаты.
- Уровень мощности устанавливается в зависимости от переносимости процедуры пациентом.
- Установить зонд в конец влагалищного канала без подачи радиочастотной энергии с тем, чтобы определить глубину введения зонда при его повторном введении. Контакт зонда с шейкой матки ощущается как пациенткой, так и оператором.



Перед использованием геля на водной основе убедитесь в том, что срок годности контейнера с ультразвуковым гелем не истек.

4. Убедиться в том, что аппликатор для выполнения процедуры (FormaV) соответствует интерфейсу.
5. Обеспечить полный контакт наконечника с тканями, оказывая небольшое давление на ткани.
6. Нажать на педаль ножного переключателя и запустить радиочастотную энергию.
7. Перемещать манипулу возвратно-поступательными и круговыми движениями с легким нажимом на обрабатываемую область для достижения равномерного нагрева. Движение должно быть постоянным, а его амплитуда должна, как минимум, вдвое превышать размер рабочего пятна манипулы с тем, чтобы избежать появления горячих точек.
8. Продолжать обработку участка площадью 10-20 см² указанным способом. Всегда начинать с низкого уровня мощности, чтобы проверить толерантность пациента к параметрам обработки.
9. Повышать настройки постепенно.
10. Сделать несколько проходов для поддержания необходимой температуры в течение 10-30 минут на каждую зону обработки.
11. Для достижения максимального комфорта пациента во время выполнения процедуры в следующем порядке могут быть отрегулированы: скорость перемещения манипулы, радиочастотная энергия и температура отключения.
12. Незначительная эритема и отек являются типичной немедленной реакцией на оказываемое воздействие. Однако при чрезмерной реакции со стороны тканей следует прекратить лечение. При чрезмерном ощущении тепла можно повысить скорость движения, уменьшить мощность радиочастотного сигнала и, наконец, снизить температуру отключения. Если это не помогает, прекратить лечение.

8.7 График выполнения процедур

- Количество сеансов лечения зависит от конкретного пациента и, как правило, составляет 2-3 сеанса каждые 2-4 недели, но может меняться в зависимости от реакции пациента.

- Длительность сеансов внутренней и наружной обработки до 30 минут может позволить сократить количество сеансов до 1-2, но это зависит от реакции кожи и переносимости процедуры пациентом.
- Лечение следует заканчивать, когда пациент получит удовлетворительные результаты или по усмотрению врача.

8.8 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры

- Пациент должен воздерживаться от использования очень горячей воды в течение 2 дней после выполнения процедуры.
- Пациент должен исключить механический контакт с подвергшейся воздействию областью в течение 2-х дней.
- После каждого сеанса лечения пациенту следует напомнить о необходимости связаться с врачом при появлении признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, чрезмерной боли или любого другого необычного или неприятного симптома.
- Манипулу следует очистить от геля и продезинфицировать 70 %-ным спиртовым раствором.
- Наконечник следует утилизировать.

Раздел 9. Информация о лечении с использованием аппликатора и наконечников Morpheus8

9.1 Субдермальная фракционная терапия

Аппликатор Morpheus8 предназначен для фракционной доставки радиочастотной энергии в субдермальную ткань, при этом энергия подается на уровне $<5\%$ от общей площади покрытия. Энергия доставляется в кожу через матрицу биполярных игл с покрытием и приводит к локализованному нагреву и коагуляции тканей, находящихся в непосредственном контакте с игольчатым наконечником. Коагуляция кожи способствует ремоделированию тканей, а необработанная между иглами ткань способствует более быстрому заживлению ткани. Аппликатор Morpheus8 – это универсальная фракционная технология, которая используется для оказания обработки на различные участки тела. Настройки глубины более 4 мм используются для оказания обработки на участки с толщиной подкожного жира 1 см и более.

Аппликатор Morpheus8 совместно с наконечником для шлифовки может использоваться для поверхностной шлифовки кожи.

9.2 Показания к применению

Аппарат Empower RF при использовании в сочетании с аппликатором Morpheus8 предназначен для применения в дерматологических, косметологических и общехирургических манипуляциях в рамках процедур электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза.

9.3 Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любом участке тела. Аппликатор следует использовать на расстоянии не менее 1 см от установленных в ухе кохлеарных имплантатов.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины, винты и пирсинг с использованием металлических предметов или силикон, если он не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости.
- Внутридермальные или поверхностные субдермальные области, инъецированные «Ботоксом»[®]/гиалуроновой кислотой/коллагеном/жировой тканью или подвергшиеся воздействию других методов аугментации с использованием биоматериала, до того, как препарат рассосется (до 6 месяцев), за исключением «Ботокса» после его связывания с мышцами лица (3-7 дней). Возможно более раннее лечение с помощью инъекционных препаратов, вводимых в глубокую, периостальную плоскость, как только произойдет заживление на участке, подвергшемся воздействию (1-3 недели).
- Заболевания раком кожи или любым другим видом рака в активной стадии или наличие предзлокачественных родинок, либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Беременность и кормление грудью.

- Тяжелые сопутствующие заболевания, например, нарушения со стороны сердца или сенсорные расстройства.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммунодефицитных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, стимулируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы, а также гормональная вирилизация.
- Любое заболевание кожи в зоне обработки в активной фазе, например, язвы, псориаз, экзема, сыпь.
- Наличие в анамнезе кожных заболеваний, келоидных рубцов, аномального заживления ран, а также очень сухой и хрупкой кожи.
- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями, или применение антикоагулянтов в течение последних 10 дней.
- Любая хирургическая операция на лице, проведенная в течение года до начала лечения.
- Дермабразия лица, шлифовка лица или глубокий химический пилинг в течение последних трех месяцев.
- Пациенты, до начала выполнения процедуры прошедшие терапию на основе облучения светом, лазером, радиочастотную терапию или лечение с использованием других устройств в обрабатываемой области в течение 2-3 недель в случае неаблятивных процедур и 6-12 недель в случае аблятивной фракционной лазерной шлифовки (в зависимости от тяжести обработки), за исключением специальных рекомендаций.
- Использование изотретиноина («Аккутан»®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофенсодержащих препаратов) за одну неделю до и после каждого сеанса обработки, по усмотрению врача.
- Проведение обработки поверх татуировки или перманентного макияжа, которые необходимо сохранить.
- Различного рода процедуры обработки на губы.
- Пациенты с кожей типа VI и темной кожей типа VI рассматриваются в качестве кандидатов для выполнения таких процедур с осторожностью.
- Проведение обработки поверх поверхностей, покрытых волосным покровом.
- Раздраженная кожа, например, чрезмерный загар, полученный на солнце, в солярии или в результате использования кремов и спреев для загара в течение последних двух недель.
- По усмотрению практикующего врача воздержаться от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

9.4 Возможные нежелательные побочные эффекты

- Возможные нежелательные последствия включают, помимо прочего: дискомфорт или боль, чрезмерное покраснение (эритема) и (или) припухлость (отек) кожи, повреждение естественной структуры кожи (корки, волдыри и ожоги), изменение пигментации (гипер- и гипопигментация) и рубцевание.
- Эритема, длящаяся не более 24 часов, и отек, сохраняющийся в течение 1-3 недель, являются типичной реакцией кожи на воздействие.

- Корки на участках абляции отшелушатся естественным образом через 1-3 недели.
- Иногда при уровнях энергии >30–40 возникает потенциальная низкоуровневая стимуляция ветвей лицевого нерва, и происходит некоторое непроизвольное сокращение нижележащей лицевой мышцы. Это явление временное и не опасное, так как эффект Fractora уменьшается на более глубоком уровне, где части лицевого нерва лежат над мышцами.
- Пациент должен понимать важность соблюдения инструкций до и после выполнения процедуры и то, что их несоблюдение может увеличить вероятность развития осложнений.

9.5 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

Во время первого визита пациента лечащий врач должен:

- Заполнить или обновить медицинский анамнез и анамнез, касающийся физического здоровья пациента.
- Исключить из лечения лиц с перечисленными противопоказаниями.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и каковы его/ее ожидания.
- Точно определить тип кожи пациента по Фицпатрику.
- Информировать пациента о схеме лечения, типичных результатах лечения и возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о необходимости соблюдении мер предосторожности для обеспечения безопасности.
- Рекомендовать пациенту не подвергать кожу какому-либо раздражению или намеренному воздействию загара. При нахождении на улице в светлое время суток следует пользоваться солнцезащитным кремом.
- Пациентам монголоидной расы и пациентам с типами кожи IV-VI следует постепенно начать применять отбеливающие средства за 6 недель до выполнения процедуры и прекратить их применение не менее чем за 48 часов до выполнения процедуры с использованием наконечников Morpheus8, чтобы минимизировать риск развития поствоспалительной гиперпигментации.
- Профилактическая противовирусная терапия должна быть назначена пациентам с герпетической лихорадкой в анамнезе (простой герпес) при назначении лечения вокруг ротовой полости.
- Прекратить применение антикоагулянтов за 7-10 дней до начала лечения, если это разрешено по медицинским показаниям.
- Очистить зону обработки.
- Применить анестезию:
- При необходимости перед выполнением процедуры может быть применен местный анестетик.
- Некоторым пациентам требуется блокада нервов при более высоких уровнях мощности, в основном в центральной части лица.
- Использование различных методов охлаждения, таких как охлаждение холодным воздухом, использование стерильных пакетов со льдом или стерильных латексных перчаток, наполненных льдом, позволяют обеспечить комфорт пациента во время и после выполнения процедуры.



Пациент должен обрить обрабатываемую область. Длинные и плотные волосы предотвращают контакт электрода с поверхностью кожи.



Наконечники Morpheus8 с глубиной проникновения игл на уровне 1-7 мм поставляется стерильным (стерилизация гамма-излучением) и предназначен только для однократного использования! Данные насадки НЕЛЬЗЯ автоклавать или повторно стерилизовать любым другим способом!



При выборе функции [Fractional] (Фракционное воздействие) на экране меню подключенная манипула Morpheus8 с наконечником выполняет самодиагностику. Иглы выдвигаются и задвигаются, когда открывается экран выбора методики лечения. На данном этапе крайне важно не касаться насадкой поверхности кожи и оставить аппликатор в держателе.



Оператор должен использовать хирургические перчатки (только для одноразового использования).

9.6 Пробные участки

- Перед первым полным сеансом следует обработать небольшой пробный участок на неприметном месте. Проверка на пробном участке проводится для выполнения следующих требований:
- Подтвердить соответствие пациента требованиям к лечению:

Для типов кожи I-III рекомендуется подождать 10-15 минут, прежде чем оценивать реакцию кожи.

Для типов кожи V-VI рекомендуется подождать 2-3 дня.

- Установить и подтвердить параметры выполнения процедуры: если нужный конечный эффект в виде эритемы и отека (в форме небольшого пятна) не был достигнута в течение 10-15 минут, рекомендуется увеличить мощность радиочастотной энергии. Если реакция будет чрезмерной, рекомендуется понизить значения параметров.

9.7 Рекомендации по лечению

1. Использовать необходимые для анестезии средства. Если используется препарат местного действия, убедитесь в том, что он удален с обрабатываемой области перед выполнением процедуры и поверхность высушена 70 %-ным спиртовым раствором.
2. Подключить аппликатор к системе.
3. Выполнить процедуру запуска устройства из раздела «Эксплуатация системы».
4. Установить параметры выполнения процедуры.
5. Всегда начинать с низкого уровня мощности, проверяйте состояние пациента на предмет комфортности и наблюдайте за реакцией со стороны тканей, прежде чем увеличивать уровень мощности.
6. На чувствительных, тонких участках кожи/тканях применять более низкие значения за несколько проходов, а не более высокие параметры за один проход. Данное правило также применимо в отношении новых пользователей в любой области обработки.
7. Рекомендуется снизить уровень мощности на ~20 % при работе на тонкой коже/тканях, например, на шее, или на участках, находящихся над костями.

- Рекомендуется снизить уровень мощности еще дополнительно на ~20 % при работе на тонкой коже, находящейся над костями, например, на верхней части грудной клетки и тыльной стороне рук.
8. Приложить манипулу перпендикулярно к обрабатываемой области, вплотную, обеспечив полный контакт и сильное давление. Для улучшения сцепления между зоной обработки и наконечником рекомендуется растянуть очень мягкие ткани или захватить кожную складку на участке, находящемся над костью.
 9. Переместить наконечник на соседний участок и снова активируйте радиочастотную энергию.
 10. Иногда для усиления результатов на всей площади обработки или на отдельных участках обработки могут выполняться дополнительные 1-2 прохода. Необработанные участки могут быть обработаны после обработки всего участка обработки.
 11. Наконечник для шлифовки с фиксированными иглами позволяет проводить поверхностную шлифовку кожи. Данную процедуру можно использовать в качестве дополнения к фракционному remodelированию субдермальной жировой ткани или как самостоятельную процедуру. При использовании наконечника для шлифовки выберите на экране функцию «Глубина шлифовки». При использовании функции «Глубина шлифовки» используется энергия, находящаяся в диапазоне от 5-го до 30-го уровня мощности импульсов.
 12. Конечными точками являются появление эритемы и отека от минимальной до значительной степени выраженности, которые часто сопровождаются покраснением и ощущением тепла. Может наблюдаться незначительное точечное кровоотечение.

9.8 График выполнения процедур

Количество сеансов лечения зависит от индивидуальных особенностей пациента и агрессивности лечения и может составлять от 1 до 5 сеансов. Процедуры, как правило, повторяются каждые 3-6 недель.

Рекомендуется назначить повторный сеанс через 2-3 дня после выполнения процедуры, чтобы обеспечить безопасный процесс заживления.

Лечение следует заканчивать, когда пациент получит удовлетворительные результаты или по усмотрению врача. Как правило, при легкой и умеренной глубине воздействия требуется 3-5 сеансов. Как правило, более пяти сеансов подряд проводить не принято, однако по усмотрению врача может быть проведено большее количество сеансов. В некоторых случаях может быть достаточно 1-2 сеансов.

9.9 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры

- После каждого сеанса лечения врач должен проконсультировать пациента о правильном уходе.
- Охладить зону обработки в течение 10-20 минут.
- На область обработки можно нанести смягчающий крем или окклюзионную повязку.
- В качестве альтернативы может быть назначено профилактическое лечение антибиотиками в течение 1-3 дней после выполнения процедуры. Пациент должен

связаться с врачом при появлении признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, чрезмерной боли или любого другого необычного или неприятного симптома.

- Через 1-3 дня могут появиться крошечные струпья, которые остаются в течение нескольких дней после выполнения процедуры. Струпья не следует трогать или чесать даже при возникновении зуда – следует дать им отслоиться естественным образом.
- Волдыри можно обрабатывать назначенной антибиотической мазью или кремом для лечения ожогов по усмотрению врача.
- В течение первых двух дней после выполнения процедуры область обработки должна содержаться в чистоте, чтобы избежать загрязнения или инфицирования; следует избегать любых механических или термических повреждений данного участка.
- Профилактическая противовирусная терапия должна быть назначена на продолжительный срок пациентам с герпетической лихорадкой в анамнезе (простой герпес) при назначении лечения вокруг ротовой полости.
- Увлажняющий крем можно наносить через 24-72 часа после каждой процедуры, а затем его следует наносить регулярно в течение всего курса лечения. Макияж можно наносить только через 24-72 часа после каждого сеанса лечения. Как правило, через 24 часа после выполнения процедуры пациенты могут пользоваться обычным мылом, но не скрабами или отшелушивающими средствами.
- Пациент должен использовать высокофакторный солнцезащитный крем (фактор защиты от солнца (SPF) не менее 30) и защищать подвергшуюся воздействию область от чрезмерного воздействия солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после оказанного воздействия, начиная через 24-72 часов после выполнения процедуры. Чрезмерный загар любого рода (пребывание на солнце, солярии и искусственные лосьоны для загара) не допускается на обрабатываемых участках в течение всего курса лечения.
- Для пациентов монголоидной расы и пациентов с типом кожи IV и V врач может назначить применение рецептурных отбеливающих средств или комбинированный режим отбеливания кожи на 6-12 недель, с применением 2-3 раза в неделю после заживления зоны обработки (как правило, 7 дней), чтобы минимизировать риск возникновения поствоспалительной гиперпигментации. Использование таких средств следует прекратить за 48-72 часа до очередной процедуры обработки, выполняемой с использованием наконечника Morpheus8.

Раздел 10. Информация о лечении с использованием аппликаторов Tone

10.1 Показания к применению

Аппликатор Tone используется в режиме электростимуляции мышц EMS для следующих целей:

- Профилактика или замедление атрофии при недостаточной нагрузке.
- Поддержание или расширение диапазона движения.
- Переобучение мышц.
- Расслабление мышечных спазмов.
- Стимуляция местного кровообращения.
- Немедленная послеоперационная стимуляция икроножных мышц с целью профилактики венозного тромбоза.

И в режиме чрескожной электронейростимуляции TENS для следующих целей:

- Симптоматическое облегчение и лечение хронической, трудноизлечимой боли.
- Устранение острого послеоперационного болевого синдрома.
- Устранение острой посттравматической боли.

10.2 Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или любой другой активный электрический имплантат в любом участке тела.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты, силиконовые имплантаты или введенное химическое вещество, если он не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости.
- Заболевание раком кожи или любым другим видом рака в активной стадии, наличие предзлокачественных родинок, либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения со стороны сердца, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, заболевания печени или почек.
- Беременность и кормление грудью.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммунодефицитных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, стимулируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы.
- Любое заболевание в зоне обработки в активной фазе, например, язвы, псориаз, экзема, сыпь.
- Наличие в анамнезе кожных заболеваний, келоидных рубцов, аномального заживления ран, а также очень сухой и хрупкой кожи.
- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями, или применение антикоагулянтов в течение последних 10 дней, по усмотрению врача.
- Любая хирургическая операция в обрабатываемой области, проведенная в течение 6 месяцев до начала лечения.

- Внутридермальные или поверхностные субдермальные области, в которые в течение последних 6 месяцев были введены инъекции гиалуроновой кислоты/коллагена/жировой ткани или которые подверглись воздействию других методов аугментации с использованием биоматериала.
- Пациенты, получившие до начала выполнения процедуры лечение светом, лазером, радиочастотное лечение или с использованием других устройств в обрабатываемой области в течение 3-х месяцев или до полного заживления.
- Использование изотретиноина («Аккутан»®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- По усмотрению практикующего врача воздержаться от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

10.3 Возможные нежелательные последствия

Во время выполнения процедуры или вскоре после ее выполнения могут возникнуть определенные побочные эффекты, которые могут быть следствием неправильного использования системы, либо не являются таковым. Хотя данные побочные эффекты встречаются редко и носят временный характер, о них следует немедленно сообщить врачу для назначения надлежащего лечения. Побочные эффекты, которые могут проявиться в области выполнения процедуры:

- Боль.
- Чрезмерное покраснение (эритема).
- Припухлость (отек).
- Мышечные спазмы.
- Инфицирование зоны обработки.
- Рубцы.

Пациент должен понимать важность соблюдения инструкций до и после выполнения процедуры и то, что их несоблюдение может увеличить вероятность развития осложнений.

10.4 Инструкции по очистке аппликаторов перед их использованием



Данные инструкции по очистке предназначены только для клинического использования.

Следующие процессы были подтверждены для аппликаторов Tone при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средств и (или) процессов очистки.

Любое отклонение от указанных инструкций или отказ от нижеперечисленных чистящих средств может повлиять на эксплуатационные характеристики или долговечность изделия и является недопустимым. Изучите данные инструкции на предмет дополнительных предупреждений и предостережений.

Мы рекомендуем использовать чистящее средство, испытанное в нашей компании на совместимость с материалами, например, 70 %-ный спиртовой раствор.

Процедура очистки

- Тщательно очистить модули аппликатора пропитанным (не смоченным) спиртом тампоном и повторите при необходимости. Не погружать в жидкости. Оставьте устройство до его полного высыхания.

Проверка устройства перед его использованием:

Перед каждым использованием аппликатора в отношении устройства должны быть выполнены следующие процедуры:

- Проверить правильность очистки и высушивания аппликатора.
- Осмотреть все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.

10.5 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

Во время первого визита пациента лечащий врач должен:

- Заполнить или обновить медицинский анамнез и анамнез, касающийся физического здоровья пациента.
- Исключить из лечения лиц с перечисленными противопоказаниями.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и каковы его/ее ожидания.
- Информировать пациента о схеме лечения, типичных результатах лечения и возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о необходимости соблюдении мер предосторожности для обеспечения безопасности.
- За 2-3 дня до выполнения процедуры пациент должен отказаться от использования любых препаратов для местного применения, оказывающих раздражающее действие на кожу, при этом антикоагулянты, если это разрешено по медицинским показаниям, должны быть отменены за 1-2 недели до выполнения процедуры.

Длинные и густые волосы могут повлиять на лечение и, возможно, их потребуется сбрить, по усмотрению врача.

10.6 Рекомендации по лечению

1. Выполните команду [Device Start-Up] (Запуск устройства) в соответствии с разделом 5.
2. На зону обработки можно установить до 4-х модулей аппликатора. Обтяните модули аппликатора вокруг зоны обработки ремнем с тем, чтобы обеспечить хорошее сцепление между аппликаторами и кожей.
3. Используйте уровень интенсивности для достижения видимого сокращения мышц.
4. Основные параметры, которые необходимо принять во внимание:
 - На область обработки следует нанести тонкий слой ультразвукового геля. Мы рекомендуем использовать гели на водной основе, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Например, могут быть использованы следующие гели:
 - а) Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, производства ООО "МедиКрафт", Россия (РУ №ФСР 2010/09777 от 02.07.2021 г.);
 - б) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия (РУ №РЗН 2016/3706 от 17.03.2021 г.).

- Уровень мощности устанавливается в зависимости от переносимости процедуры пациентом.



Перед использованием геля на водной основе убедитесь в том, что срок годности контейнера с ультразвуковым гелем не истек.

5. Установите время обработки и активируйте процесс обработки.

10.7 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры



Незначительная эритема и отек являются типичной немедленной реакцией на оказываемое воздействие. Однако при чрезмерной реакции со стороны тканей следует прекратить лечение. При чрезмерном ощущении тепла можно уменьшить интенсивность обработки.

- После каждого сеанса лечения пациенту следует напомнить о необходимости связаться с врачом при появлении признаков инфекции, чрезмерного отека, покраснения, чрезмерной боли или любого другого необычного или неприятного симптома.
- Манипулы следует очистить от геля и продезинфицировать 70-% спиртовым раствором.

10.8 График выполнения процедур

- Количество сеансов лечения зависит от конкретного пациента и, как правило, составляет 3-4 сеанса каждые 1-2 недели, но может меняться в зависимости от реакции пациента.
- Продолжительность выполнения процедуры составляет 20-40 минут в зависимости от переносимости процедуры и состояния пациента.
- Лечение следует заканчивать, когда пациент получит удовлетворительные результаты или по усмотрению врача.

Раздел 11. Информация о лечении с использованием насадки биполярной AccuTite (HP060909A)

11.1 Требования, предъявляемые к подготовке специалистов

Данное руководство не является полным клиническим руководством по использованию системы. Перед началом эксплуатации системы совместно с насадкой AccuTite все пользователи должны пройти обучение.

11.2 Показания к применению

Аппарат Empower RF в сочетании с насадкой биполярной HP060909A AccuTite, в которой используется радиочастотная (РЧ) энергия, предназначен для применения в дерматологических, косметологических и общехирургических манипуляциях в рамках процедур электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза.

11.3 Противопоказания

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ у пациентов, у которых установлены электронные имплантаты, такие как кардиостимуляторы или внутренние дефибрилляторы, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Существует опасность возникновения помех в работе электронного имплантата или повреждения имплантата.
- Насадку следует использовать на расстоянии не менее 1 см от установленных в ухе кохлеарных имплантатов.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты, силиконовые имплантаты или введенное химическое вещество, если он не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости.
- Заболевание раком кожи или любым другим видом рака в активной стадии, или наличие предзлокачественных родинок, либо наличие такой патологии в анамнезе.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушения со стороны сердца, сенсорные нарушения, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, заболевания печени или почек.
- Беременность и кормление грудью.
- Нарушения со стороны иммунной системы вследствие иммунодефицитных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммуносупрессивных препаратов.
- Пациенты с наличием в анамнезе заболеваний, стимулируемых теплом, таких как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, могут проходить лечение только после соблюдения профилактического режима.
- Плохо контролируемые эндокринные заболевания, такие как сахарный диабет или дисфункция щитовидной железы, а также гормональная вирилизация.
- Любое заболевание в активной фазе в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- Наличие в анамнезе заболеваний кожи, келоидных рубцов, аномального заживления ран, а также очень сухая и дряблая кожа.

- Наличие в анамнезе коагулопатий, сопровождающихся кровотечениями.
- Прохождение фототерапии, терапии лазером, радиочастотой, дермабразией, глубоким химическим пилингом или другими процедурами в обработанной области в течение 3 месяцев или до полного заживления.
- Любые хирургические процедуры в зоне обработки в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Любая терапия или лекарственные препараты, которые могут помешать лечению.
- Применение изотретиноина (Аккутан®) в течение 6 месяцев до начала лечения.
- По усмотрению практикующего врача воздержитесь от лечения любого состояния, которое может сделать лечение небезопасным для пациента.

11.4 Возможные нежелательные последствия

Пациент должен понимать важность соблюдения инструкций до и после выполнения процедуры и то, что их несоблюдение может увеличить вероятность развития осложнений.

Возможные нежелательные последствия включают, помимо прочего: дискомфорт или боль, чрезмерное покраснение тканей (эритема) и (или) припухлость (отек), экхимозы, ожоги, повреждение естественной структуры кожи/тканей (корки, волдыри и ожоги), изменение пигментации (гипер- и гипопигментация), рубцы, временное повреждение нервов (нейропраксия), если нервные ветви поверхностные, и очень незначительный риск присоединения инфекции.

11.5 Инструкции по уходу за насадками перед их использованием

Насадки, стерилизованные гамма-излучением, отправляются пользователям стерильными (стерилизация гамма-излучением) в двойных стерилизационных пакетах. Поэтому насадки, стерилизованные гамма-излучением, **НЕ ДОЛЖНЫ** подвергаться автоклавированию, поскольку термический предохранитель, встроенный в манипулу, разрушается, и манипулы перестают функционировать.

Существует несколько признаков, по которым можно распознать насадки, стерилизованные гамма-излучением:

1. На большой коробке – наклейка белого цвета с надписью «Gamma Sterilized», что означает «Стерилизация гамма-излучением», а на ней – небольших размеров наклейка красного цвета. Данная наклейка отсутствует на небольших по размеру отдельных коробках.
2. Насадки упакованы в двойные стерилизационные пакеты внутри небольшой картонной коробки, по два пакета в каждой коробке.
3. На каждой большой и маленькой коробке имеется серебряная наклейка с надписью «Sterile R», что означает «Стерилизация с помощью излучения».
4. Цвет насадки – зеленый.
5. Внутренний электрод находится в прозрачном чехле.



Перед использованием убедитесь в том, что насадка сухая и не повреждена.



Не использовать насадку, если она повреждена.

11.6 Рекомендации, которым необходимо следовать в период предварительной подготовки к выполнению процедуры

- Убедиться в том, что насадка не повреждена и стерильна.



Существует несколько признаков, по которым можно распознать насадки, стерилизованные гамма-излучением, как это указано в пунктах 1-5 выше.

Во время первого визита пациента лечащий врач должен:

- Исключить из лечения всех лиц, у которых могут быть перечисленные противопоказания.
- Проинструктировать пациента о необходимости соблюдения мер предосторожности для обеспечения безопасности.
- Попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Проследить за тем, чтобы насадки были целыми, стерильными и сухими.

11.7 Рекомендации по лечению

- Устройство допускается использовать в сертифицированном операционном блоке или в чистом процедурном кабинете в амбулаторных условиях, с использованием стерильной техники.
 - Нанести стерильный гель на водной основе, например, ультразвуковой гель, на поверхность кожи/ткани, чтобы обеспечить хороший контакт внешнего электрода с кожей/тканью. Мы рекомендуем использовать гели на водной основе, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Например, могут быть использованы следующие гели:
 - а) Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, производства ООО "МедиКрафт", Россия (РУ №ФСР 2010/09777 от 02.07.2021 г.);
 - б) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия (РУ №РЗН 2016/3706 от 17.03.2021 г.).
- Выбрать параметры выполнения процедуры.
- Вставить канюлю в целевую ткань и обеспечить надлежащий контакт возвратного электрода с поверхностью зоны обработки.
- Войти в режим готовности, нажмите на педаль ножного переключателя и запустить радиочастотную энергию.
- Отпустить ножной переключатель по истечении времени обработки или по достижении целевой конечной точки.
- Перейти к следующему участку или закончить процедуру.

11.8 Рекомендации, которым необходимо следовать в период после выполнения процедуры

- После выполнения процедуры врач должен дать пациенту рекомендации.
- Насадку следует утилизировать.

Раздел 12. Поиск и устранение неисправностей

Система Empower RF обеспечивает мониторинг всех критических параметров для обеспечения безопасности пациента и пользователя. При обнаружении любой из следующих неисправностей система автоматически переходит в режим [STAND BY] (ОЖИДАНИЕ).

12.1 Описание ошибок, имеющих место при использовании манипул

Проблема	Описание и проверка
Система не включается	■ Проверить подключение шнура питания. ■ Убедиться в том, что переключатель включения-выключения системы, находящийся на передней панели, включен. ■ Проверить предохранители на задней панели системы. ■ Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Система выключается сама по себе	■ Проверить подключение шнура питания. ■ Проверить предохранители на задней панели системы. ■ Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Контрольная сумма	■ Программное обеспечение не было загружено должным образом из программного плагина. ■ Проверить подключение плагина и перезагрузите систему. ■ Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Ошибка H8002 – манипула не подключена	■ Проверить подключение манипулы. ■ Заменить манипулу. ■ Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Ошибки H8005, H800F, H8010 – ошибка системной памяти	Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Ошибка H800E – несовместимая версия программного обеспечения системы	Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Ошибка H800F – ошибка системной памяти	Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.
Ошибки H8003, H8006, H8007 – ошибки, связанные с радиочастотной энергией	Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки.

Раздел 13. Технические характеристики системы

Входная мощность	
Частота в основной линии (номинальная)	50-60 Гц
Входное напряжение (номинальное)	100-240 В переменного тока
Входная (потребляемая) мощность	0.54 – 1.57 А
Время установления рабочего режима	Не более 2 минут
Параметры эксплуатации	
Диапазон температуры окружающей среды	Для аппарата: 15 – 35 °С Для аппликаторов и насадок: 15 – 42 °С
Относительная влажность	30–80 %, без конденсации влаги
Атмосферное давление	90-110 кПа
Время прогрева	В случае транспортировки или хранения при температуре, выходящей за пределы рабочего диапазона температур, перед использованием подождите один час, чтобы устройство достигло комнатной температуры.
Транспортировка и хранение аппарата и нестерильных компонентов	
Диапазон температуры окружающей среды	-20–65 °С
Относительная влажность	0–80 %, без конденсации влаги
Атмосферное давление	50–110 кПа
Транспортировка стерильных компонентов	
Диапазон температуры окружающей среды	-20–40 °С
Относительная влажность	0–90 %, без конденсации влаги
Атмосферное давление	50–110 кПа
Хранение стерильных компонентов	
Диапазон температуры окружающей среды	10–35 °С
Относительная влажность	10–90 %, без конденсации влаги
Атмосферное давление	50–110 кПа
Размеры	
Система	36,5 см (Ш) x 39,3 см (Д) x 111,2 см (В)
Кабель манипулы	Длина 280 см
Масса	
Система	20 кг
Аппликатор MorpheusV	340 г (без кабеля), 490 г (с кабелем)
Наконечник vTone	28 г (без кабеля), 38 г (с кабелем)
Аппликатор FormaV	150 г (без кабеля), 280 г (с кабелем)
Аппликатор Morpheus8	400 г
Аппликатор Tone	290 кг
Насадка AccuTite	163 г (с кабелем)
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения аппарата	5,6 Н

Выходные параметры аппликатора MorpheusV

Максимальная выходная мощность	65 [Вт]
Частота	1 МГц
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	$1,4 \pm 2 \%$

Выходные параметры аппликатора vTone

Интенсивность (выходное напряжение)	До 50-го уровня интенсивности (= 54 В _{пик})
Форма волны	Симметричная бифазная
Форма импульса	Прямоугольная
Длительность импульса	20-200 [мкс]

Выходные параметры аппликатора FormaV

Максимальная выходная мощность	40 [уровень мощности]
Частота	1 МГц

Выходные параметры аппликатора Morpheus8

Максимальная выходная мощность	65 [Вт]
Частота	1 МГц
Коэффициент амплитуды (номинальная нагрузка)	$1,4 \pm 2 \%$

Выходные параметры аппликатора Tone

Интенсивность (выходное напряжение)	До 50 уровня интенсивности (= 54 В _{пик})
Форма волны	Симметричная бифазная
Форма импульса	Прямоугольная
Длительность импульса	20-400 [мкс]
Частота	3-200 [Гц]

Выходные параметры насадки AccuTite

Максимальная мощность радиочастотного сигнала	16 Вт
Внутреннее отключение	Температура 50-70 °C
Время выполнения процедуры	15-120 с
Частота радиочастотного сигнала	1 МГц
Импеданс тканей	50-300 Ом

13.1 Кривые выходных мощностей

На следующих кривых представлены изменения для каждого радиочастотного режима при определенных настройках мощности.

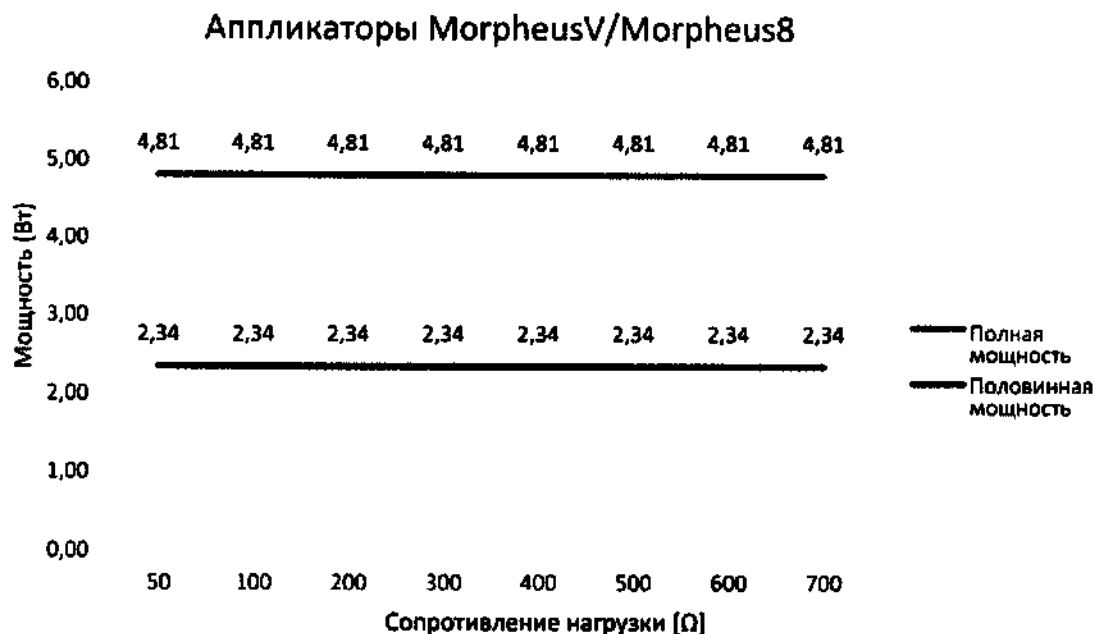


Рисунок 13-1. Выходная мощность аппликаторов MorpheusV/Morpheus8 в зависимости от импеданса

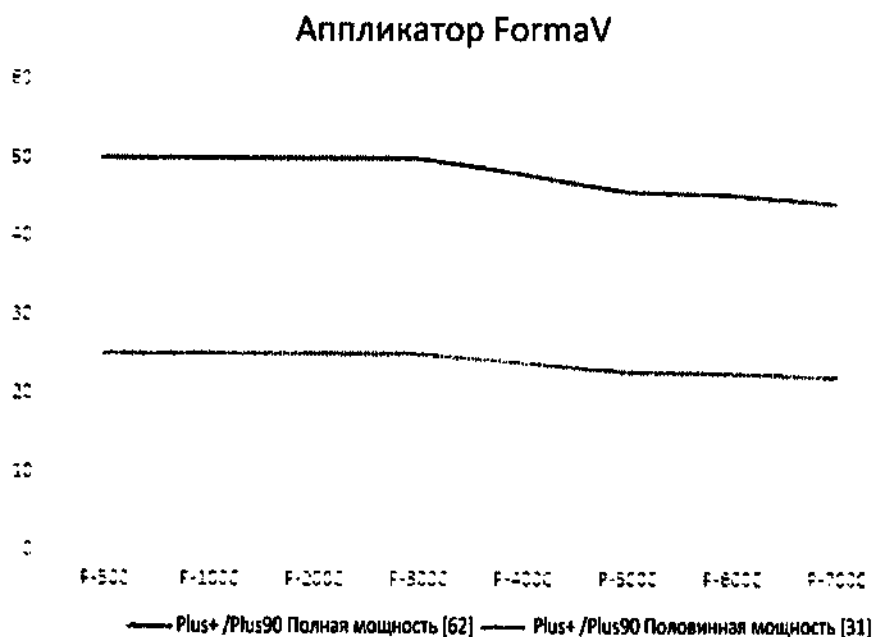
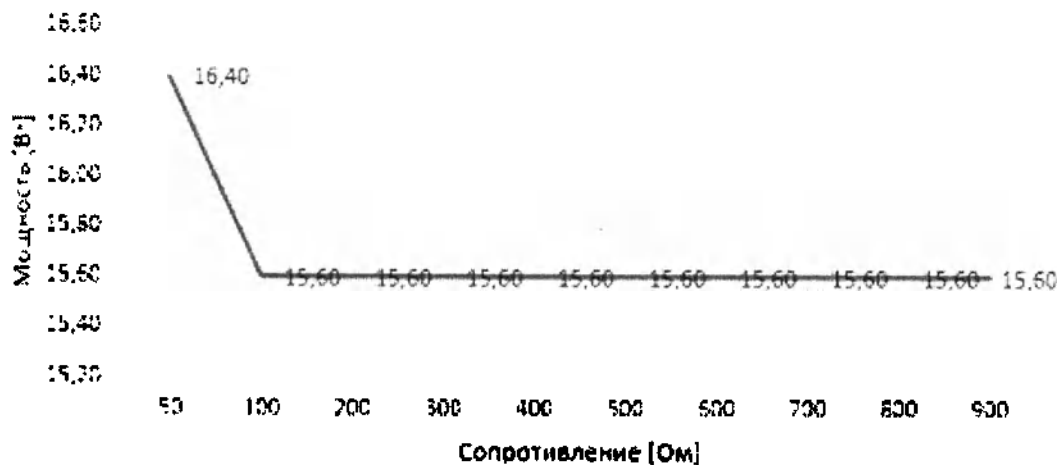
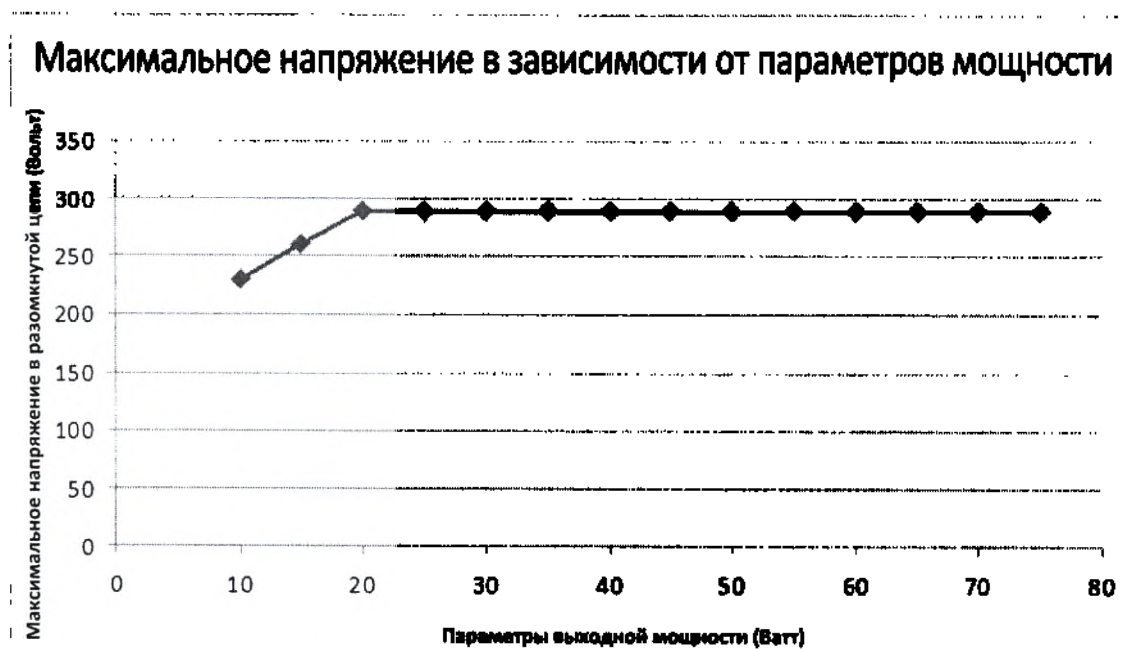


Рисунок 13-2. Выходная мощность аппликатора FormaV в зависимости от импеданса

Выходная мощность насадки AccuTite в зависимости от импеданса**Рисунок 13-3. Выходная мощность насадки AccuTite в зависимости от импеданса**

На следующих кривых представлена зависимость максимального напряжения от параметров мощности.

**Рисунок 13-4. Зависимость максимального напряжения от параметров мощности.****13.2 Безопасность использования устройства в части электромагнитной совместимости (ЭМС)**

После испытания устройства было установлено, что его характеристики соответствуют допустимым параметрам в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 в отношении применения медицинских изделий. Данные ограничения разработаны для обеспечения обоснованной защиты от любого неблагоприятного воздействия при типичной установке

устройства в клинических условиях. Данное устройство генерирует и может излучать радиочастотную энергию. Если прибор установлен и используется не в соответствии с инструкциями, он может создавать помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи для других устройств, которые можно определить, выключив и включив устройство, вызваны именно этим прибором.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение принимающего устройства.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить устройство к розетке в цепи, отличающейся от той, которая использовалась ранее.
- Обратиться за помощью к специалистам сервисной службы компании «ИнМод».
- Помехи в работе устройства могут быть вызваны портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи. В случае перебоев в работе остерегаться наличия такого устройства поблизости.

Использование системы с любыми аксессуарами, датчиками или кабелями, отличающимися от указанных, может привести к увеличению ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ по сравнению с заявленными.

Система не должна использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. При необходимости смежного или штабельного использования систему следует наблюдать с целью проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица 13.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат Empower RF предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата Empower RF следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат Empower RF использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат Empower RF пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	электрической сети, питающей жилые дома
--	---------------	---

Таблица 13.2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат Empower RF предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата Empower RF следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N (> 95\% \text{ провал } U_N)$ в течение 0,5 периода $40\% U_N (60\% \text{ провал } U_N)$ в течение 5 периодов	$> 95\%$ провал в течение 10 мс 60% провал за 100 мс 30% провал в течение 500 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

	70 % U_H (30 % провал U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (>95 провал U_H) в течение 5 сек	95% провал за 5000 мс	Если пользователю (МЭ Изделие) требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание расположить (МЭ Изделие) от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить (МЭ Изделие) усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 13.3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата Empower

	устройств	устройств	RF, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Empower RF превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата Empower RF с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата Empower RF. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 13.4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом Empower RF

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Empower RF	
Аппарат Empower RF предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата Empower RF может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом Empower RF, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

мощность передатчика, Вт			
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Примечания

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Аппарат мультимодальный для косметологических, физиотерапевтических и
медицинских манипуляций Empower RF (InMode RF Pro)»

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	4
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Предусмотренные пользователи медицинского изделия	5
5	Сведения о программном обеспечении	5
6	Условия применения медицинского изделия	5
7	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия	5
8	Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия	6
9	Сведения об очистке и дезинфекции медицинского изделия	7
10	Срок службы	8
11	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	8
12	Сведения о материалах, контактирующих с телом человека	10
13	Ремонт медицинского изделия	11
14	Гарантии производителя	11
15	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	13

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат мультимодальный для косметологических, физиотерапевтических и медицинских манипуляций Empower RF (InMode RF Pro) в составе:

1. Аппарат мультимодальный Empower RF (InMode RF Pro) – 1 шт.;
2. Аппликатор Tone – не более 10 шт. (при необходимости);
3. Комплект поясов для аппликатора Tone – не более 50 упак. (при необходимости), в составе:
 - пояс малый – 1 шт.;
 - пояс средний – 1 шт.;
 - пояс большой – 1 шт.;
 - пластиковая застежка – 2 шт.
4. Алюминиевый чехол для аппликатора Tone – не более 5 шт. (при необходимости);
5. Кабель для подключения аппликатора Tone – не более 5 шт. (при необходимости);
6. Адаптер vTone Adapter HP – не более 5 шт. (при необходимости);
7. Наконечник vTone, 2 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
8. Аппликатор MorpheusV (при необходимости) – не более 5 шт., в составе:
 - Аппликатор MorpheusV, 1 шт.;
 - Экстрактор для извлечения наконечника для аппликатора MorpheusV, 3 шт./уп. – 1 уп.;
9. Алюминиевый чехол для аппликатора MorpheusV – не более 5 шт. (при необходимости);
10. Наконечник для аппликатора MorpheusV (MorpheusV Tip), 4 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
11. Насадка биполярная HP060909A AccuTite, 2 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
12. Аппликатор Forma Plus90 (FormaV) – не более 5 шт. (при необходимости);
13. Наконечник для аппликатора Forma Plus90 (Forma Plus90 Tip), 3 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
14. Аппликатор Morpheus8 – не более 5 шт. (при необходимости);
15. Алюминиевый чехол для аппликатора Morpheus8 – не более 5 шт. (при необходимости);
16. Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 Tip), 4 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);

17. Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8-40 Tip Body), 4 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
18. Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8-12 Tip Prime), 4 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
19. Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 T TIP Resurfacing), 4 шт./уп. – не более 5000 уп. (при необходимости);
20. Держатель для аппликатора Morpheus8 – не более 5 шт.;
21. Держатель для аппликаторов MorpheusV и Forma Plus90 (FormaV) – не более 10 шт.;
22. Держатель для vTone Adapter HP и BodyFX – не более 10 шт.;
23. Ножной переключатель, модель FS-81-SP, производства SUNS ELECTRIC CO., LTD. (Китай) – 1 шт.;
24. Шнур питания – 1 шт.;
25. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: аппарат Empower RF, аппарат InMode RF Pro, Empower RF, InMode RF Pro, медицинское изделие, изделие, система, система Empower RF, система InMode RF Pro, мультимодальная система, платформа, прибор, устройство.

Аппликаторы и насадки, входящие в состав аппарата, могут быть упомянуты в тексте, как манипулы.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2 Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия InMode Ltd. (ИнМод Лтд.)

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия InMode Ltd. (ИнМод Лтд.)

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel (Израиль)

2.3 Сведения об адресах производства

1. Resonetics Israel Ltd., 9 HaHadas St., PO Box 34, ZIP code 3065001, Or-Akiva, Israel (Израиль)
2. (BY) Medimor Ltd., Tsivonit 1, P.O. Box 89, Tiberias 1410002, Israel (Израиль)

3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для доставки точно контролируемой радиочастотной энергии и электростимуляции мышц / чрескожной электронейростимуляции (EMS/TENS) для нескольких клинических показаний, например, электрокоагуляции и восстановления системы гемостаза мягких тканей в дерматологических, косметологических и общехирургических манипуляциях, облегчения незначительной ломоты и боли мышц, временного снятия мышечных спазмов и временного улучшения местного кровообращения, электростимуляции и переобучения нейромышечной системы с целью реабилитации ослабленных мышц тазового дна и лечения стрессового ургентного и смешанного недержания мочи у женщин, для профилактики или замедления атрофии, поддержания или расширения диапазона движения, переобучения мышц и немедленной послеоперационной стимуляции икроножных мышц с целью профилактики венозного тромбоза с использованием набора аппликаторов на основе РЧ технологии и EMS/TENS.

4 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами с высшим медицинским образованием (косметолог, дерматолог, хирург).

Только лица с соответствующей подготовкой и знаниями должны эксплуатировать, помогать в эксплуатации или обеспечивать техническое обслуживание аппарата Empower RF (InMode RF Pro).

В аппарате нет обслуживаемых пользователем деталей, и любое техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только производителем или уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию на местах.

5 Сведения о программном обеспечении

Тип программного обеспечения	Встроенное программное обеспечение медицинского изделия
Способ идентификации программного обеспечения (например, статус изменения, дата выхода/выпуска)	Версия 2.66-21
Класс безопасности программной системы	Класс программного обеспечения: C

6 Условия применения медицинского изделия

- Аппарат мультимодальный Empower RF применяется в лечебно-профилактических учреждениях обученным медицинским персоналом.
- Коррозионные материалы могут повредить электронные детали, поэтому система должна работать в некоррозионной атмосфере.

7 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Условия эксплуатации аппарата Empower RF в полном составе:

Диапазон температур окружающей среды, Для аппарата: 15 – 35 °С
Для аппликаторов и насадок: 15 – 42 °С

Относительная влажность воздуха	30 – 80 %, без конденсации
Атмосферное давление	90 – 110 кПа
Время прогрева	В случае транспортировки или хранения при температуре за пределами диапазона рабочих температур перед использованием дать системе достичь комнатной температуры в течение одного часа.

Условия хранения и транспортировки аппарата Empower RF, а также нестерильных компонентов:

Диапазон температур окружающей среды	-20 – 65 °C
Относительная влажность воздуха	0 – 80 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 110 кПа

Условия хранения и транспортировки стерильных компонентов:

Наименование	Характеристика
Транспортировка	
Диапазон температур окружающей среды	-20 – 40°C
Относительная влажность воздуха	0 – 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 110 кПа
Хранение	
Диапазон температур окружающей среды	Для наконечников Morpheus8 Tip, Morpheus8-40 Tip Body, Morpheus8-12 Tip Prime, Morpheus8 T TIP Resurfacing и MorpheusV Tip: 10 – 35°C
	Для насадки биполярной HP060909A AccuTite: 10 – 25 °C
Относительная влажность воздуха	10 – 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 110 кПа

8 Сведения о стерильных компонентах медицинского изделия

Насадка биполярная HP060909A AccuTite, наконечники для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 Tip, Morpheus8-40 Tip Body, Morpheus8-12 Tip Prime, Morpheus8 T TIP Resurfacing) и наконечник для аппликатора MorpheusV (MorpheusV Tip) поставляются стерилизованными гамма-излучением и предназначены для однократного использования.

Данные компоненты ЗАПРЕЩЕНО автоклавировать или повторно стерилизовать любым другим способом!

Способ стерилизации: гамма-излучение.

Стерилизующая доза: 25 кГр (для достижения SAL (гарантированного уровня стерильности) 10^{-6}).

9 Сведения об очистке и дезинфекции медицинского изделия

Инструкции по очистке консоли аппарата:

До и после каждой процедуры:

- протрите устройство, включая ножной переключатель, влажной мягкой тканью.

Раз в неделю:

- очищать систему не реже одного раза в неделю. Выключить систему и протереть все поверхности. Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкости на систему.
- очищать пылезащитный чехол (при наличии).

Инструкции по очистке многоразовых аппликаторов (MorpheusV и Morpheus8):

До и после каждой процедуры:

- протрите устройство влажной мягкой тканью.

Инструкции по очистке аппликатора Tone, наконечников vTone и Forma Plus90 (FormaV) перед их использованием:



Наконечник vTone, включая кабель с коннектором, предназначен только для однократного использования!



Данные инструкции по очистке предназначены только для КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.



Наконечники для аппликатора FormaV предназначены исключительно для однократного использования.

Следующие процессы прошли валидацию для аппликаторов при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средств и (или) процессов очистки.

Любое отклонение от указанных инструкций или отказ от нижеперечисленных чистящих средств может повлиять на эксплуатационные характеристики или срок службы изделия и является недопустимым. Следует изучить данные инструкции на предмет дополнительных предупреждений и предостережений.

Мы рекомендуем использовать чистящее средство, испытанное в нашей компании на совместимость с материалами, например, 70 % спиртовой раствор.

Процедура очистки

1. Тщательно очистить аппликатор тампоном, пропитанным 70 % спиртовым раствором, в течение, как минимум, 30 секунд и при необходимости повторить данную процедуру.
2. Оставить изделие до его полного высыхания.

Проверка изделия перед его использованием:

Перед каждым использованием аппликатора в отношении устройства должны быть выполнены следующие процедуры:

1. Проверить правильность очистки и высушивания аппликатора.
2. Осмотреть все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.

Процедура очистки и дезинфекции аппликатора Tone и Forma Plus90 (FormaV) после сеанса использования:

- Аппликаторы следует очистить от геля и продезинфицировать 70-% спиртовым раствором.

10 Срок службы

Аппарат Empower RF (InMode RF Pro)	5 лет
Аппликатор Tone	2 года
Адаптер vTone Adapter HP	2 года
Наконечник vTone	2 года
Аппликатор MorpheusV	2 года
Экстрактор для извлечения наконечника для аппликатора MorpheusV	2 года
Наконечник для аппликатора MorpheusV (MorpheusV Tip)	4 года
Насадка биполярная HP060909A AccuTite	4 года
Аппликатор с наконечником Forma Plus90 (FormaV)	2 года
Аппликатор Morpheus8	7 лет
Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 Tip)	4 года
Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8-40 Tip Body)	4 года
Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8-12 Tip Prime)	4 года
Наконечник для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 T TIP Resurfacing)	4 года

11 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	Стандарт	Наименование
1.	ISO/EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

2.	IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	IEC 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
4.	IEC 60601-1-6:2010 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
5.	IEC 60601-2-2:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6.	IEC 60601-2-10:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
7.	IEC 62366:2007 / A1: 2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8.	ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9.	IEC 60812:2018	Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов
10.	IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий
11.	ISO/TR 80002-2:2017	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий
12.	IEC 62304:2006 / A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13.	EN ISO/ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
14.	EN 1041:2008 / A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
15.	ISO 7000: 2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
16.	IEC 60417:2002	Графические обозначения, применяемые на оборудовании.
17.	EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
18.	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
19.	EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
20.	EN ISO 14155:2011 / AC:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования

21.	ISO/TS 19218-1	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий
22.	EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
23.	EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
24.	ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
25.	EN ISO 11737-1:2006 / AC 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
26.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
27.	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
28.	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки

12 Сведения о материалах, контактирующих с телом человека

Таблица 1 – Список материалов компонентов изделия, которые непосредственно контактируют с человеческим телом

Компонент	Материал
Аппликатор Топе	
Корпус аппликатора	Поликарбонат
Электрод	Нержавеющая сталь
Комплект поясов для аппликатора Топе	
Пояс	90% нейлон и 10% спандекс
Пластиковая застежка	Пластик
Наконечник vТопе	
Корпус наконечника	Поликарбонат
Электрод	Хромированный АБС-пластик
Наконечник для аппликатора MorpheusV (MorpheusV Tip)	
Корпус наконечника	Поликарбонат
Микроиглы	Нержавеющая сталь
Корпус иглы, изолированное покрытие	Парилен С
Экстрактор для извлечения наконечника для аппликатора MorpheusV Tip	
Экстрактор для извлечения наконечника для аппликатора MorpheusV Tip	Поликарбонат
Насадка биполярная HP060909A AccuTite	
Рукоятка насадки	Полиамид
Внешний электрод	Нержавеющая сталь
Термоусадочная трубка	Полиэфир
Колпачок на внешнем электроде	Полиамид

Внутренний электрод (состоит из 4 частей):	
Полая игла	Нержавеющая сталь
Наконечник с металлической вставкой	Нержавеющая сталь
Покрытие термоусадочной трубки полый иглы	Полиэфир
Покрытие головки трубки полый иглы	Парилен С
Наконечник для аппликатора Forma Plus90 (Forma Plus90 Tip)	
Электроды	Нержавеющая сталь
Корпус наконечника	Поликарбонат
Клей (Герметик). Покрывает винт, соединяющий верхнюю и нижнюю части корпуса	Эпоксидный клей
Наконечники для аппликатора Morpheus8 (Morpheus8 Tip, Morpheus8-40 Tip Body, Morpheus8-12 Tip Prime, Morpheus8 T TIP Resurfacing)	
Корпус наконечника	Поликарбонат
Микроигльчатые электроды	Нержавеющая сталь
Корпус иглы, изолированное покрытие	Парилен С

Аппликаторы и держатели не контактируют с организмом пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

13 Ремонт медицинского изделия

Ремонт аппарата Empower RF должен осуществляться технической службой производителя, либо уполномоченного представителя на территории Российской Федерации. Самостоятельное техническое обслуживание и порядок действий при возникновении неисправностей описаны в разделе 12.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год.

Гарантийный срок хранения изделий – 1 год.

Продавец настоящим гарантирует, что Продукция не будет иметь дефектов в изготовлении и материалах для производства, которые будут составлять менее 12 месяцев с момента доставки на объект Заказчика или 15 месяцев с даты вышеуказанной поставки Ex-Works.

Данная гарантийная ответственность ограничивается оперативной заменой или ремонтом (по выбору Продавца) дефектных Изделий и деталей в течение гарантийного периода, на объекте Продавца, как указано Продавцом, в соответствии с гарантиями, конкретно и прямо указанными в настоящем документе. Дистрибьютор несет расходы на доставку дефектных Продуктов и деталей Продавцу, а Продавец несет расходы на доставку при возврате Товаров и деталей Дистрибьютору. Дефектные Изделия или детали, замененные Продавцом, возвращаются Продавцу, и Продавец имеет право собственности на такие Изделия и/или детали. Время возврата на ремонтном предприятии Продавца оценивается в 45 рабочих дней для замены или ремонта. Тем не менее, Продавец должен приложить разумные усилия для сокращения сроков реализации до 30 дней.

Гарантии, содержащиеся в настоящем документе, не распространяются на ремонт или замену дефектной Продукции или деталей, если дефект является результатом следующих

действий: аварий, катастроф или форс-мажорных обстоятельств; Нормальный износ (включая расходуемые компоненты или принадлежности); Вина или небрежность Дистрибьютора или любого пользователя; Неправильная установка, обработка, использование или обслуживание Продуктов; Несанкционированные попытки ремонта Продукции; Использование Продуктов таким образом, для которого они не предназначены; Изменение или модификация Продуктов; Подключение Продукции к устройствам, не санкционированным Продавцом; Внешние факторы (такие как, но не ограничиваясь этим, перебои в работе электроснабжения и попадание воды).

Расходы на доставку и ремонт/замену Продукции, возвращенной Продавцу и не подлежащей гарантийному обслуживанию, как указано выше, будут оплачены Дистрибьютором в полном объеме.

Дистрибьютор настоящим соглашается с тем, что гарантийные обязательства Продавца, приведенные выше, действуют в рамках и ограничены прямо указанными выше условиями. Исполнение гарантийных обязательств Продавца зависит от полной оплаты стоимости Продукции.

По истечении гарантийного срока Продавец может предложить договор на обслуживание по согласованной стоимости и условиям, соответствующим установленным с Продавцом условиям с Продавцом в обычное время.

Дистрибьютор обязуется приобрести и поддерживать запас запасных частей и комплектных единиц Продукции в соответствии с рекомендациями Продавца. Продавец соглашается продать акции на торгах, которые будут взаимоприемлемыми. Ремонт на месте осуществляется Дистрибьютором путем замены дефектных деталей или комплектующих деталей на запасные части или агрегаты из запаса Дистрибьютора. Дефектные детали или агрегаты будут отправлены на ремонт или замену в центр технического обслуживания Продавца. Замена и ремонт по договору должны производиться за счет Продавца, а цены за гарантийное обслуживание должны соответствовать прейскуранту Продавца, действующему на момент ремонта/замены.

Возмещение ущерба в связи с претензиями о нарушении: Если Дистрибьютор незамедлительно уведомляет Продавца в письменном виде о любой претензии, касающейся нарушения патентного или иного права третьей стороны со стороны Продуктов или их использования, И предоставляет Продавцу единоличный контроль за проведением защиты от таких претензий, а также помогает Продавцу в такой защите, Продавец должен защищать такие претензии за свой счет и нести убытки, которые могут быть присуждены третьим лицам от Дистрибьютора.

В случае получения окончательного судебного запрета на использование Продукции, как указано выше, или если, по мнению Продавца, Продукция может стать предметом иска о нарушении (и при условии, что Дистрибьютор сотрудничал, как указано выше), Продавец по своему усмотрению и за свой счет выполняет одно из следующих действий: (А) предоставить Дистрибьютору и его клиентам право продолжать использовать Продукты, (b) заменить или модифицировать Продукты, чтобы сделать их не санкционными, или (c) предоставить Дистрибьютору кредит за санкционные Продукты как амортизированные (20% в год) и принять их возврат. Продавец может прекратить продажи на Территории в течение определенного периода времени в случае, если имеется претензия или требование о нарушении или если Продавцу становится известно о таком возможном нарушении или претензии о нарушении. Продавец не несет никакой ответственности перед Дистрибьютором или какой-либо третьей стороной, если предполагаемое нарушение основано на использовании Продуктов в сочетании с изделиями или устройствами, не произведенными Продавцом, или на соответствии Продавца проектам Дистрибьютора или специальным требованиям. Дистрибьютор обязуется защищать Продавца от любых

расходов, судебных решений или убытков в связи с предполагаемым нарушением любых патентов, авторских прав, коммерческой тайны или товарных знаков, которые являются результатом вышеизложенного.

В любом случае, общая ответственность Продавца перед Дистрибьютором в результате нарушений не должна превышать (и должна быть ограничена) четко выраженных положений настоящего пункта выше.

ЯСНО ВЫРАЖЕННЫЕ ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ, ЯВЛЯЮТСЯ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНЕНЫ ВСЕМИ ДРУГИМИ ГАРАНТИЯМИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ ПРОДАВЦА, ПРЯМО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМО, И ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ ДОГОВОРом, ПРОДАВЕЦ НЕ ПРОИЗВОДИТ И НЕ СЧИТАЕТСЯ ГАРАНТИРУЮЩИМ ДИСТРИБЬЮТОРУ, ЛЮБОМУ ДИЛЕРУ, ЛЮБОМУ КЛИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ЛИЦУ ИЛИ СТОРОНЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОГО КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НАЗНАЧЕНИЯ.

Ответственность за качество выпускаемой продукции. Вышеуказанные ограничения не применяются в случае физических повреждений или ущерба материальному имуществу третьих лиц, связанных с дефектами производства Продуктов, при условии, что такие повреждения или повреждения были получены в ходе регулярного и разумного использования, а также при условии, что Дистрибьютор сотрудничает с Продавцом и любым лицом от его имени, включая страховщиков.

НЕСМОТРИ НА ЧТО-ЛИБО, ПРОДАВЕЦ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТВЕТСТВЕНЕН НИ ЗА КАКУЮ ПОТЕРЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРОДАЖ ИЛИ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРИ ИНВЕСТИЦИЙ, ПОТЕРИ ДОХОДОВ, ПОТЕРИ ДОБРОЙ ВОЛИ, ПОТЕРИ ДАННЫХ ИЛИ НИ ДЛЯ КАКИХ КОСВЕННЫХ, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ИЛИ НЕПРЕДВИДЕННЫХ УЩЕРБОВ, НАНЕСЕННЫХ, ИЛИ ПОСТРАДАЛ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТОВ.

15 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию:

Общество с ограниченной ответственностью «КИТ МЕД» (ООО «КИТ МЕД»)

Россия, 109544, г. Москва, б-р Энтузиастов, д. 2, офис 10-12

Телефон: 8(495)225-99-55

E-mail: pm@citmed.ru

№ 121/2024

Удостоверение подлинности подписи

Я, нижеподписавшийся,

Арье Зетлер, имеющий лицензию № 2022707

адрес: Центр G, Хатамар Стрит, Йокнеам-Илит, Израиль

настоящим свидетельствую, что 25 марта 2024 г. ко мне в мою контору явился г-н Моше Мизрахи, чья личность была установлена мною при предъявлении удостоверяющего личность документа № 051825396, выданного 10.08.2015, и добровольно подписало приложенный документ, обозначенный буквой «А».

В удостоверение чего настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Моше Мизрахи моей собственной подписью и печатью 25.03.2024.

Оплачен нотариальный сбор в размере 186 шекелей

[Подпись]

Печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЗЕТЛЕР.

Тисненая печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЗЕТЛЕР.

Тавор Билдинг, Шаар Йокнеам,
П/я 533, Йокнеам 2069206,
ИЗРАИЛЬ
Тел.: +972(4)9097470
Факс: +972(4)9097471

Логотип: [INMODE]

ИнМод Лтд. (InMode Ltd.)
Тавор Билдинг, Шаар Йокнеам П/я 533, Йокнеам 2069206, Израиль

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор

Моше Мизрахи

[Подпись]
(подпись, штамп)

Дата: 25.03.2024

Вер. 2.0

Штамп:
ИнМод Лтд (InMode Ltd)
514073618

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат мультимодальный для косметологических, физиотерапевтических и
медицинских манипуляций Empower RF (InMode FR Pro)**

[Подпись]

Печать: НОТАРИУС. АРЬЕ ЗЕТЛЕР.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-17-1713

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __94__ лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

