

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инновэйшен»



А.А. Казаков

2024 г.

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модель iPRO MAX

Руководство по эксплуатации

**2024, Редакция № 2
Москва**

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

 ОПАСНОСТЬ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ВНИМАНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Этот знак предупреждает, что при нарушении установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приёмов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

1. Введение

1.1. Назначение РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) распространяется на Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO MAX (далее: Аппарат iPRO MAX, аппарат, медицинское изделие, МИ), предназначенный для фототерапии сосудистых и пигментных нарушений кожи, лечения и профилактики дегенеративных изменений кожи, удаления волос, удаления татуировочной пигментации, лечения и профилактики гиперкератоза, содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации изделия, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

РЭ предназначено для пользователей медицинского изделия.

1.2. Область применения

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях, в области дерматологии и косметологии.

1.3. Потенциальные потребители

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

1.4. Группы пациентов

Подходит для взрослых пациентов (от 18 до 65 лет), мужчин и женщин.

1.5. Особенности применения

Работать с аппаратом допускается только в перчатках медицинских одноразовых (в комплект поставки не входят), защитных очках (входят в комплект поставки).

2. Описание медицинского изделия

2.1. Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Кол-во
1	Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO, модель iPRO MAX	1 шт.
2	Подключаемая манипула IPLASER PRO 700 нм	1 шт.
3	Подключаемая манипула IPLASER PRO 500 нм	1 шт.
4	Подключаемая манипула QS ND:YAG LASER PRO 1064 нм	1 шт.
5	Насадки для манипулы QS ND:YAG LASER PRO	2 шт.
6	Устройство для залива воды	1 шт.
7	Защитные очки для пациента	1 шт.
8	Защитные очки для оператора	2 шт.
9	Шнур питания	1 шт.
10	Комплект ремонтный (уплотнительное кольцо - 4 шт.; предохранители - 2 шт.)	1 шт.
11	Педаль	1 шт.
12	Коннектор для шлангов системы охлаждения	2 шт.
13	Предупреждающая табличка	1 шт.
14	Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации)	1 шт.

2.2. Описание и внешний вид медицинского изделия

Аппарат iPRO MAX максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO MAX всего 4 мощности. У каждой из 4 мощностей, 3 ступени интенсивности.

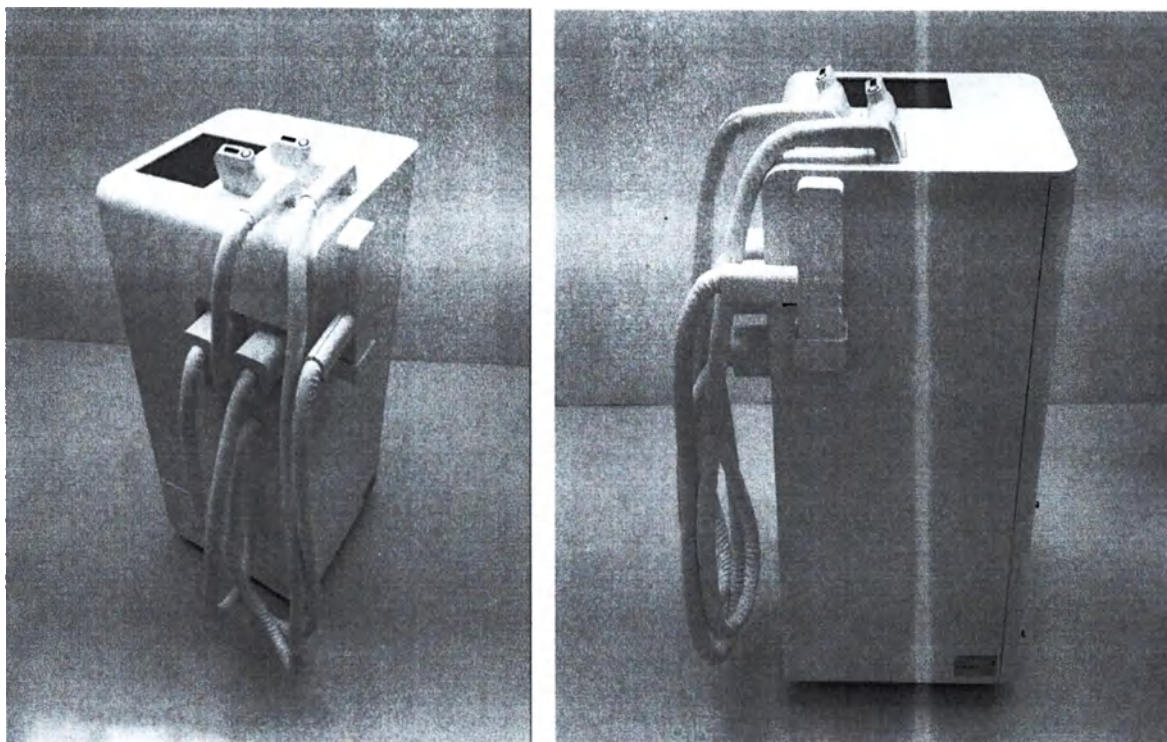


Рис. 1 - Общий вид аппарата iPRO MAX

Манипулы IPLASER PRO 700 нм и IPLASER PRO 500 нм производят три импульса на одну область. Промежуток между импульсами не дает избыточному количеству тепла распространяться и перегревать окружающие ткани, за счет чего болезненные ощущения снижаются.

Общий вид манипул IPLASER PRO 700 нм и IPLASER PRO 500 нм представлен на рисунках 2, 3.

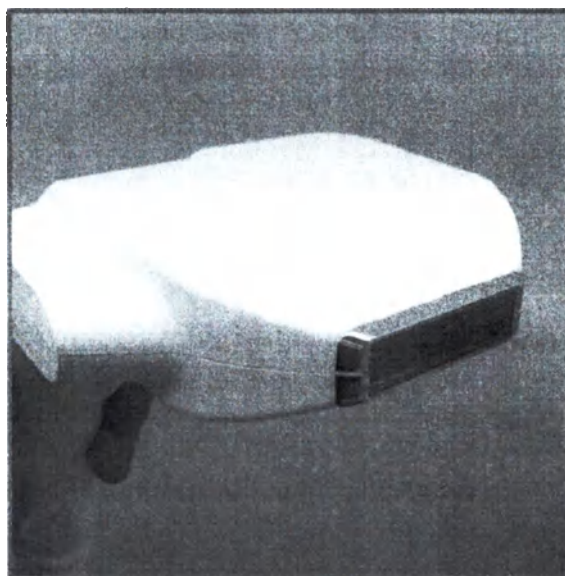


Рис. 2 - Общий вид манипулы IPLASER PRO 700 нм

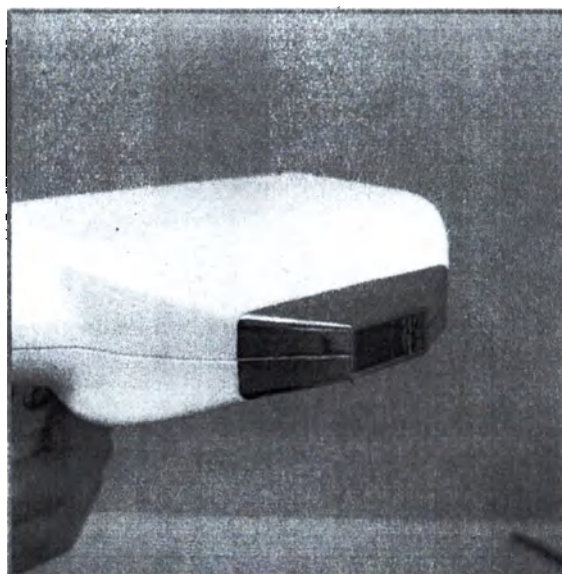


Рис. 3 - Общий вид манипулы IPLASER PRO 500 нм

Манипула Q-S ND:YAG LASER PRO это передовая моноимпульсная система для терапевтического и профилактического удаления татуировочной пигментации и проведения лазерного карбонового пилинга. Общий вид манипулы Q-S ND:YAG LASER PRO представлен на Рисунке 4.

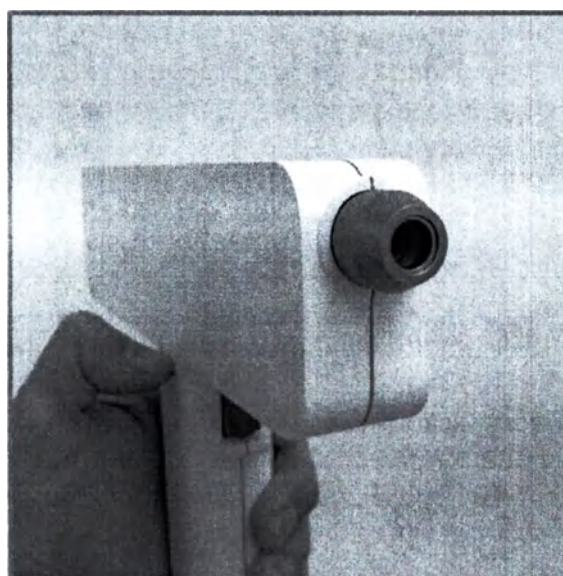


Рис. 4 - Общий вид манипулы Q-S ND:YAG LASER PRO

2.3. Назначение

Аппарат iPRO MAX предназначен для фототерапии сосудистых и пигментных нарушений кожи, лечения и профилактики дегенеративных изменений кожи, удаления волос, удаления татуировочной пигментации, лечения и профилактики гиперкератоза.

2.4. Показания к применению

- Гипертрихоз, гирсутизм, псевдофолликулит волос бороды, гидраденит, келоидные угри, фолликулярный кератоз, патологии волосяных фолликул.
- Доброкачественные очаги пигментации кожи, такие как дисхромия, поствоспалительная гиперпигментация, мелазма, эфелиды, лентиго.
- Доброкачественные кожные сосудистые образования, такие как капиллярная мальформация, гемангиомы, телеангиэктазии лица, розацеа, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермия Сиватта.
- Дегенеративные изменения дермы, *Acne vulgaris*.
- Гиперкератоз, эпидермальная (лентиго, эфелиды, мелазма) пигментация, татуировочная пигментация (татуировки, татуаж).

2.5. Противопоказания

- Кожные заболевания в активной стадии (атопический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, витилиго, контагиозный моллюск и инфекционные бородавки), микозы, и другие неуточненные поражения и нарушения кожного покрова в зоне воздействия;
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 700-1200 нм / 500-1200 нм / 532 и 1064 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой;
- Онкологические заболевания, прохождение химио-, радио- и ФДТ-терапии, меланомы в анамнезе, множественные диспластические родимые пятна;
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом, такие как рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия;
- Эпилепсия;
- Инфекционные и вирусные заболевания в активной стадии;
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов;
- Беременность и лактация;
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или сахарный диабет, если они не находятся под контролем;
- Нарушение свертываемости крови (гемофилия, тромбоцитопения) или использование антикоагулянтов;
- Воздействие солнечных лучей (загорелая кожа), посещение солярия, использование бронзаторов, инъекционных средств для усиления загара за 3-4 недели до процедуры;
- Варикозное расширение вен нижних конечностей, флебиты (только при использовании манипул IPLASER PRO 700 нм);
- Наличие татуировки или татуажа в зоне воздействия (только при использовании манипул IPLASER PRO 500 нм и IPLASER PRO 700 нм);
- Тип кожи IV-VI (только при использовании манипулы IPLASER PRO 500 нм);
- Келоидные рубцы в анамнезе (только при использовании манипулы QS ND:YAG LASER PRO).

2.6. Возможные побочные эффекты

- Эритема;
- Гиперчувствительность, раздражение, зуд;
- Крапивница;
- Фолликулит;
- Вросшие волосы;

- Пурпура;
- Гипергидроз, бромгидроз;
- Нарушение пигментации: гипопигментация и гиперпигментация;
- Образование рубцов;
- Гипертрихоз, терминализация;
- Лейкотрихия;
- Нарушение естественной текстуры кожи, образование волдырей, булл, корок;
- Отек;
- Ожог;
- Образование гематом;
- Пинодермия;
- Гипертермия.

2.7. Меры безопасности

1. Используйте аппарат в строгом соответствии с руководством эксплуатации.
2. Не устанавливайте аппарат слишком близко к пациенту, вплотную к стене или в ограниченном пространстве.
3. Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей.
4. Будьте внимательны при установке аппарата.
5. Не допускайте тряски и ударов, например, при транспортировке.
6. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует спецификации.
7. Обеспечьте устойчивость аппарата.
8. Обратите внимание на следующие аспекты:
 - убедитесь в соответствии источника питания параметрам АС 100-240 В;
 - после использования отключите аппарат, выдернув шнур из розетки.
9. К эксплуатации аппарата могут быть допущены только квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.
10. Используя сухую ткань, очистите части тела с усиленной секрецией и/или загрязнениями.
11. Работа данного аппарата может нарушить функционирование медицинских изделий пациента, таких как ЭКС. Пациенту необходимо снять с себя все металлические предметы, такие как кольца и цепочки, а также избегать контакта с металлическими заземленными предметами.
12. Несоблюдение норм техники безопасности при установке аппарата может привести к нежелательным последствиям.
13. Не используйте электрические разветвители.
14. При включении нескольких приборов в одну розетку, предварительно проконсультируйтесь с профессиональным электриком.
15. После использования аппарата, проведите его очистку и дезинфекцию. Поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Для изделий аппарата и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь медицинского изделия. После дезинфекции способом погружения частей медицинского изделия, контактирующих с пациентом, они должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

16. Поскольку электромагнитные волны могут создавать помехи для работы данного аппарата, не используйте во время процедуры другие электронные приборы, в том числе мобильные телефоны.
17. Во избежание удара электрическим током, при подключении устройства обеспечьте его надежное заземление.
18. Соблюдайте следующие правила безопасного выключения аппарата:
 - по окончании работы восстановите настройки по умолчанию. Деактивируйте манипулу – см. п. 5.3.3;
 - вытаскивая сетевой шнур из розетки, не применяйте излишней силы.
19. Если аппарат работает некорректно или не включается, обратитесь к производителю. Не пытайтесь ремонтировать аппарат, не получив от производителя соответствующих инструкций.
20. Во время процедуры электрический кабель не должен соприкасаться с другими проводами и пациентом.
21. Минимальное расстояние до глаз при работе с аппаратом должно быть не менее 10 см.

3. Технические характеристики

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, техническим условиям ТУ 26.60.13-002-04763232-2022 и комплекту документации.

3.1. Технические характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Управление	Автоматизированное
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей
Диагональ дисплея	279 мм
Напряжение	220 В
Частота	50/60 Гц
Номинальное значение тока	10 А
Максимальная мощность потребления от сети	2500 Вт
Максимальная выходная мощность блока накачки манипул IPLASER PRO	2000 Вт
Максимальная выходная мощность блока накачки манипул Q-S ND:YAG LASER PRO	500 Вт
Диаметр колес	62 мм
Габаритные размеры основного блока с учетом держателя манипулы	1025,2 мм х 468,6 мм х 516,6 мм
Масса основного блока (без манипул)	58 кг

3.2. Технические характеристики манипулы IPLASER PRO 700 нм

Характеристика	Значение
Тип фильтрации света	полосовой
Длина волны	700-1400 нм
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	1-15 мс
Время интервала между импульсами	150 – 400 мс
Время интервала между сериями импульсов	от 500 мс
Размер рабочего пятна	не менее 6,24 см ²
Энергия	от 0 до 50 Дж/см ²
Габаритные размеры манипулы	147 мм х 145 мм х 149 мм
Масса	1,45 кг
Габаритные размеры упаковки манипулы	425 мм х 205 мм х 150 мм
Масса манипулы в упаковке	2,1 кг

3.3. Технические характеристики манипулы IPLASER PRO 500 нм

Характеристика	Значение
Тип фильтрации света	полосовой
Длина волны	500-1400 нм
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	1-15 мс
Время интервала между импульсами	150 – 400 мс
Время интервала между сериями импульсов	повторное нажатие возможно не ранее 1000 мс

	после окончания предыдущей серии
Размер рабочего пятна	не менее 1,89 см ²
Энергия	от 0 до 50 Дж/см ²
Габаритные размеры манипулы	155 мм x 145 мм x 149 мм
Масса	1,49 кг
Габаритные размеры упаковки манипулы	425 мм x 205 мм x 150 мм
Масса манипулы в упаковке	2,14 кг

3.4. Технические характеристики манипулы QS ND:YAG LASER PRO 1064 нм

Характеристика	Значение
Тип лазера	Q-Switch ND:YAG
Длина волны	1064 (± 10) нм
Режим работы	Моноимпульс
Время одного импульса	6 нс (± 1)
Частота импульсов (Hz)	1-10 Гц
Оптическое окно	Ø 13,0 мм (± 10%)
Максимальная энергия импульса	не более 2500 мДж
Минимальная энергия импульса	не менее 400 мДж
Габаритный размеры манипулы	263 мм x 175 мм x 33,4 мм
Масса	1,63 кг
Габаритные размеры упаковки манипулы	350 мм x 430 мм x 150 мм
Масса манипулы в упаковке	2,5 кг

3.5. Технические характеристики комплектующих

- Шнур питания

Характеристика	Значение
Номинальное напряжение	~220 Вольт
Максимальный ток	10 А
Длина	1 800 мм
Масса	0,17 кг

- Насадка для манипулы QS ND:YAG 1064 нм

Характеристика	Значение
Длина волны	1064 нм
Размеры	Длина 25 мм x габаритный диаметр 21 мм x диаметр рабочего пятна 10 мм
Масса	0,01 кг

- Насадка для манипулы QS ND:YAG 532 нм

Характеристика	Значение
Длина волны	532 нм
Размеры	Длина 34,8 мм x габаритный диаметр 22 мм x диаметр рабочего пятна 10 мм
Масса	0,02 кг

- Устройство для залива воды

Характеристика	Значение
Размеры	Длина 624 мм, Диаметр воронки 71 мм, Диаметр шланга 12 мм
Масса	0,066 кг

- Защитные очки для пациента

Характеристика	Значение
Размеры	130 мм x 30 мм x 20 мм
Масса	0,01 кг

- Защитные очки для оператора

Характеристика	Значение
Размеры	153 мм x 159 мм x 56 мм
Масса	0,035 кг

- Педаль

Характеристика	Значение
Номинальное напряжение	3 Вольта
Размеры	113 мм x 73 мм x 33 мм
Масса	0,3 кг

- Комплект ремонтный (уплотнительное кольцо - 4 шт.; предохранители - 2 шт.)

Характеристика	Значение
Размеры уплотнительного кольца	внутр. Ø 8 мм внешн. Ø 10 мм
Размер предохранителя	20 мм x Ø 5 мм
Масса комплекта	0,002 кг

- Коннектор для шлангов системы охлаждения

Характеристика	Значение
Размеры	86 мм x 26 мм (диаметр 7 мм/11 мм)
Масса	0,028 кг

4. Сборка и подготовка к работе

4.1. Вскрытие упаковки

Аккуратно откройте упаковку со всеми принадлежностями. Проверьте, нет ли повреждений или поломок. Если у Вас возникли какие-то вопросы или Вы обнаружили повреждение, пожалуйста, прежде всего, свяжитесь с производителем.

Установите аппарат на ровную поверхность.

После транспортировки устройство должно выстоять без упаковки при комнатной температуре, не менее 12 (двенадцати) часов в осенне-зимне-весеннее и не менее 6 (шести) часов в летнее время года.

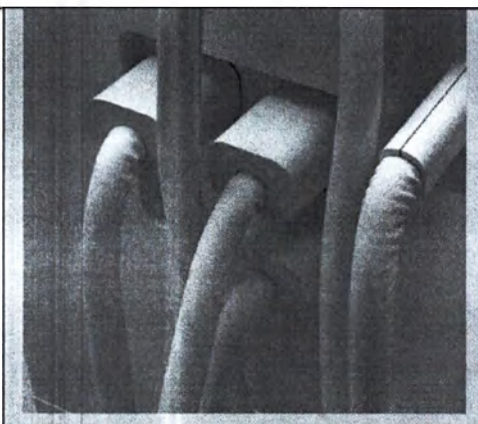
4.2. Подключение/отсоединение манипул

Манипулы подключаются к аппарату поочередно:

- Верхний левый разъем для манипулы Q-S ND:YAG LASER PRO.
- Верхний правый разъем для манипулы IPLASER PRO 700.
- Нижний правый разъем для манипулы IPLASER PRO 500.

Вставьте манипулу в разъем до упора и характерного щелчка. Потяните на себя что бы проверить надежность подключения.

Удерживая кнопки, манипулу можно отсоединить.



4.3. Заполнение водой

Подготовьте 6 литров дистиллированной воды.

Открутите 2 болта, обозначенные на изображении – (1) и (2).

Подсоедините шланг устройства для залива воды к верхнему отверстию (1).

Наливайте до момента, когда вода начнет выливаться из отверстия (2).

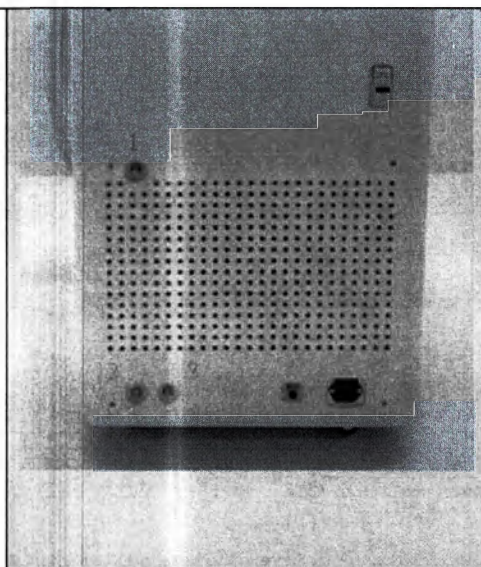
Закрутите болты в отверстия.

Смену воды необходимо проводить 1 раз в месяц.

Для слива воды необходимо открутить два болта, обозначенные на изображении – (1) и (3).

Вода будет вытекать из отверстия (3).

После полного слива воды закрутите отверстия и залейте воду заново.

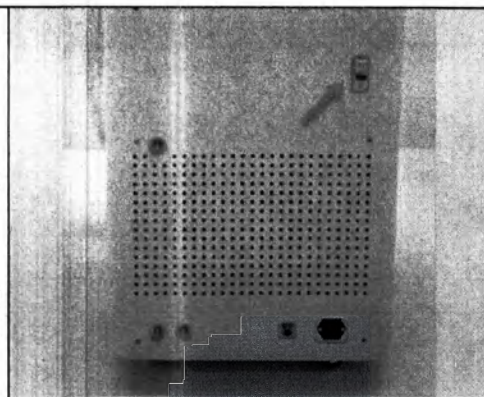


4.4. Подключение к сети питания

Подключение аппарата к питанию должно проводиться через стабилизатор сетевого напряжения с характеристикой по нагрузке не менее 3000 ватт.

Подсоедините шнур питания к разъему, другой конец вставьте в розетку стабилизатора сетевого напряжения.

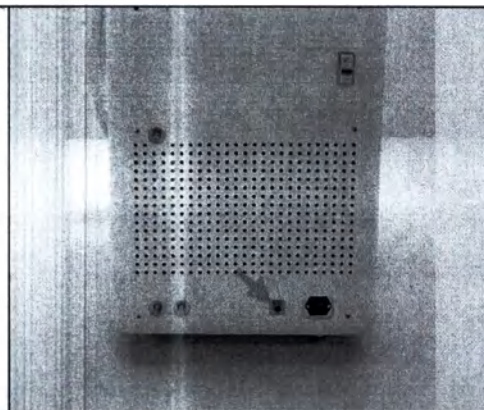
Поднимите тумблер вверх, на схеме он отмечен стрелкой. Включите аппарат, нажав серебристую кнопку на левой боковой панели аппарата.



4.5. Подключение ножной педали

Совместите пазы разъемов и вставьте в аппарат до щелчка.

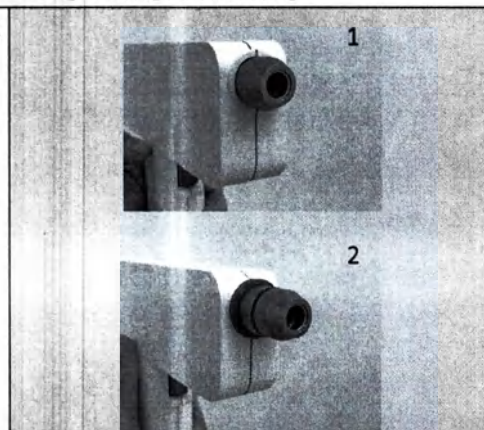
Педаль используется только в процедурах манипул IPLASER PRO 700 и IPLASER PRO 500.



4.6. Подключение насадок к манипуле Q-S ND:YAG LASER PRO

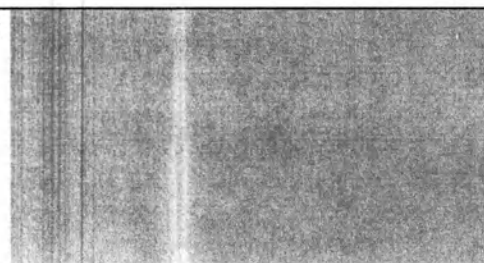
Открутите защитный колпачок с оптического окна и на его место прикрутите одну из насадок:

1. Q-S ND:YAG LASER PRO 1064 нм
2. Q-S ND:YAG LASER PRO 532 нм



4.7. Включение аппарата

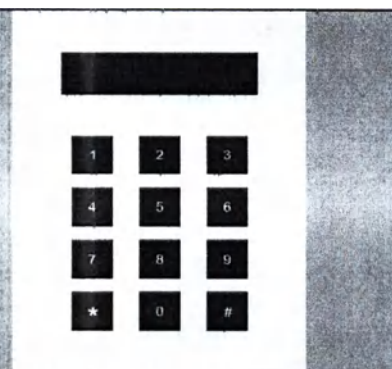
Включите аппарат, нажав серебристую кнопку на левой боковой панели аппарата.



5. Управление

5.1. Сенсорный экран. Пароль

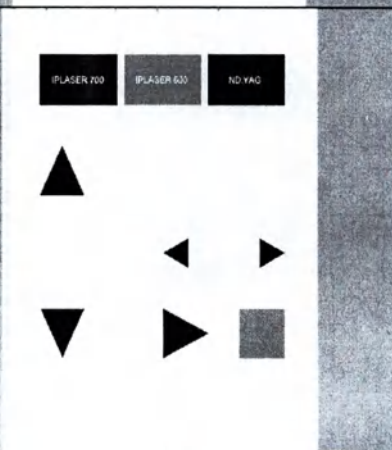
С помощью сенсорного экрана введите код безопасности, состоящий из 4 цифр* (Уточнить у представителя, производителя)



Отличие активной и неактивной кнопки:

Во время работы интерфейса темные кнопки - активные, светлые кнопки - неактивные.

Все взаимодействия с клавишами сопровождаются звуковыми сигналами.



Значение кнопок:

1 - выбор манипулы «IPLASER PRO 700»

2 - выбор манипулы «IPLASER PRO 500»

3 - выбор манипулы «Q-S ND:YAG LASER PRO».

4 - сектор регулирования интенсивности «Легкий; Нормальный; Усиленный»

5 - сектор обозначений интервалов между сериями импульсов или регулировка частоты импульсов или регулировка интенсивности охлаждения манипулы.

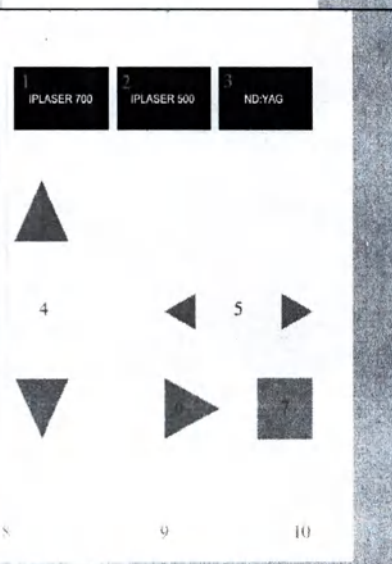
6 - старт (активация манипулы)

7 - стоп (деактивация манипулы)

8 - температура воды в аппарате

9 - сектор оповещающих аварийных сигналов

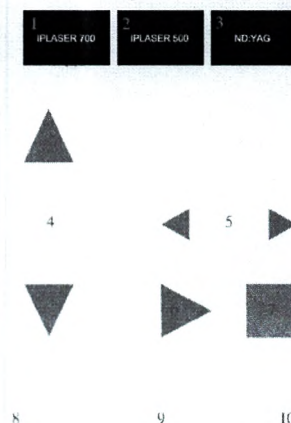
10 - счетчик процедуры / счетчик рукоятки / счетчик аппарата



5.2. Выбор манипулы

Выбор необходимой для работы манипулы производится нажатием одной из трех предложенных кнопок:

1. «IPLASER 700»
2. «IPLASER 500».
3. «YAG LASER»



5.3. Интерфейс манипулы Q-S ND:YAG LASER PRO

5.3.1. Выбор процедуры

Выбрав манипулу Q-S ND:YAG LASER PRO, манипула подсветит лазерным указателем (цель-мишень). Цель-мишень - это лазерная указка красного свечения. В место, куда светит указка, падает луч лазера.



5.3.2. Выбор мощности и частоты импульсов

Стрелками вверх и вниз (сектор 4) регулируется интенсивность энергии в пяти уровнях (мощность). На экране будут отображаться значения от 1 до 5.

Стрелками вправо и влево (сектор 5) регулируется частота импульсов от 1 до 5 Hz:

- 1 мощность: от 1-5Hz
- 2 мощность: от 1-4Hz
- 3 мощность: от 1-3Hz
- 4 мощность: от 1-3Hz
- 5 мощность: от 1-3Hz

Регулировать мощность и частоту импульсов возможно во время процедуры, если не нажата спусковая кнопка манипулы.

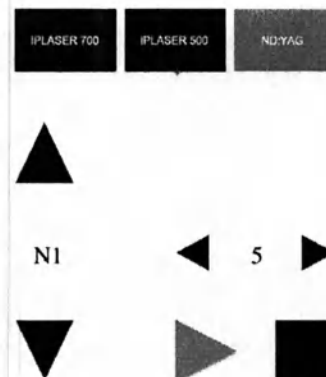


5.3.3. Активация манипулы

Нажмите кнопку «Старт», манипула активируется. При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «Старт» станет серой (неактивной), а кнопка «Стоп» станет черной (активной).

Снимите защитную крышку с апертуры лазера манипулы, откручивая против часовой стрелки. Присоедините одну из насадок для манипулы QS ND:YAG LASER PRO, закручивая по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! После окончания процедуры открутите насадку и прикрутите защитную крышку манипулы. Защищайте апертуру лазера и насадки от попадания пыли и грязи.



5.3.4. Выполнение процедуры и окончание работы

Пользуясь красным световым пятном, излучаемым манипулой (цель мишень), направьте манипулу на обрабатываемую поверхность.

При нажатии спусковой кнопки, аппарат издаст 3 коротких предупредительных звуковых сигнала. Сразу после этого последуют импульсы. При этом одно короткое нажатие на спусковую кнопку даст 1 импульс, а длительное нажатие - серию импульсов до момента как спусковая кнопка будет отпущена.

Обязательное использование насадки (фильтра) для манипулы QS ND:YAG LASER PRO, очков для оператора и очков для пациента.

Регулируйте диаметр светового потока рабочего пятна, приближая и удаляя насадку от обрабатываемой поверхности.

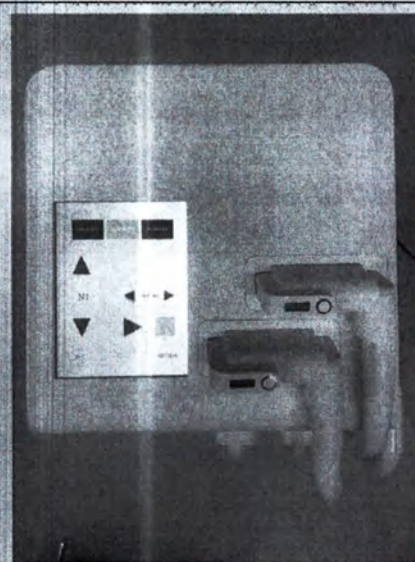
После окончания процедуры нажмите кнопку «Стоп». При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «Стоп» станет серой (неактивной), а кнопка «Старт» станет черной (активной).



5.4. Интерфейс манипулы IPLASER PRO 700

5.4.1. Выбор процедуры

Выбрав на экране процедуру «IPLASER 700», манипула подсветит кнопкой переключения мощности в первом режиме. Одновременно на экране выбранная кнопка «IPLASER 700» станет серой (неактивной).



5.4.2. Выбор мощности

Интерфейс манипулы IPLASER PRO 700 имеет 4 основных уровня мощности, которые переключаются с помощью кнопки переключения мощности на манипуле. При нажатии кнопки индикатор загорается последовательно по кругу, сообщая какая мощность выбрана.

- 1 мощность - верхний правый индикатор.
- 2 мощность - верхний правый и нижний правый.
- 3 мощность - верхний и нижний правый, нижний левый.
- 4 мощность - все четыре индикатора.



5.4.3. Регулировка интенсивности

Каждая мощность имеет три уровня интенсивности и регулируется стрелками вверх и вниз в секторе 4 см. п. 5.1. Например:

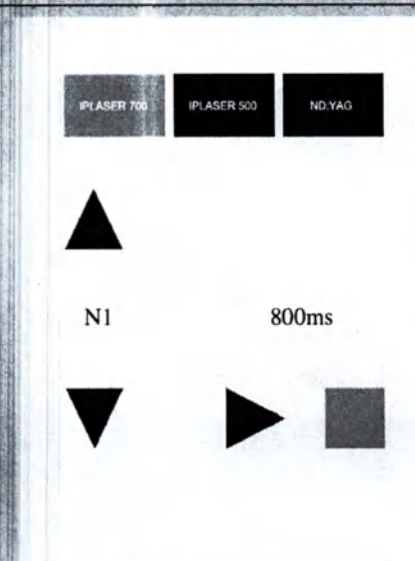
- «L1» - это 1 мощность слабый
- «N1» - это 1 мощность нормальный
- «H1» - это 1 мощность интенсивный

Сектор 7 (см. п. 5.1.) – значения интервалов времени между сериями импульсов. Значения отображаются автоматически в соответствии с выбранной мощностью.

Вручную не регулируется:

- 1 мощность - 800 мс
- 2 мощность - 900 мс
- 3 мощность - 1000 мс
- 4 мощность - 1100 мс

Регулировать мощность возможно во время процедуры, если спусковая кнопка не нажата.



5.4.4. Активация манипулы

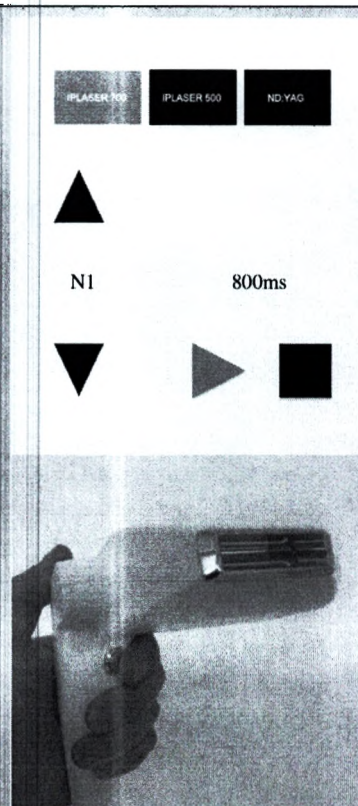
Нажмите кнопку «Старт» для активации манипулы. При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «старт» станет серой (неактивной), а кнопка «стоп» станет черной (активной). Оптическое окно манипулы подсветит красноватым светом.

5.4.5. Выполнение процедуры и окончание работы

При нажатии спусковой кнопки, сразу, последует серия из трех импульсов. При этом одно короткое нажатие на спусковую кнопку даст 1 серию импульсов, а при длительном нажатии аппарат будет производить серии импульсов с интервалом между сериями импульсов, указанным в секторе 5 (см. п. 5.1.), до момента отжатия спусковой кнопки.

Режим работы штамповым методом. Для эффективной обработки достаточно не более одного, двух раз!

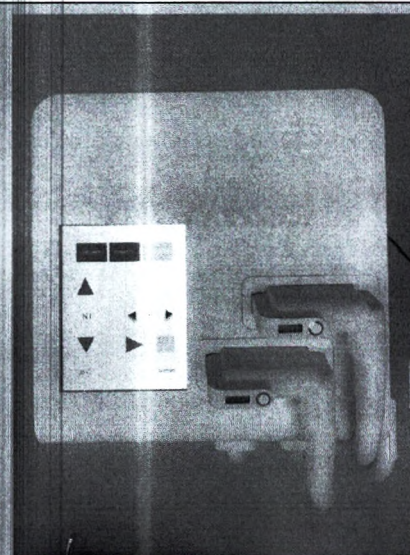
После окончания процедуры нажмите кнопку «Стоп». При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «Стоп» станет серой (неактивной), а кнопка «Старт» станет черной (активной). Оптическое окно манипулы погаснет.



5.5. Интерфейс манипулы IPLASER PRO 500

5.5.1. Выбор процедуры

Выбрав на экране процедуру «IPLASER 500», манипула подсветит кнопкой переключения мощности в первом режиме. Одновременно на экране выбранная кнопка «IPLASER 500» станет серой (неактивной).



5.5.2. Выбор мощности

Интерфейс манипулы IPLASER PRO 500 имеет 4 основных уровня мощности, которые переключаются с помощью кнопки переключения мощности на манипуле. При нажатии кнопки индикатор загорается последовательно по кругу, сообщая какая мощность выбрана.

- 1 мощность - верхний правый индикатор.
- 2 мощность - верхний правый и нижний правый.
- 3 мощность - верхний и нижний правый, нижний левый.
- 4 мощность - все четыре индикатора.



5.5.3. Регулировка интенсивности

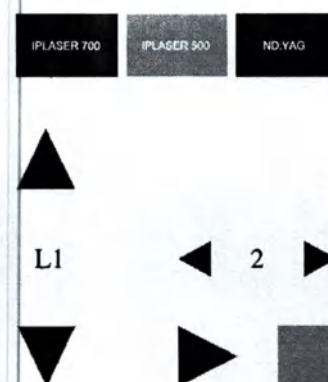
Каждая мощность имеет три уровня интенсивности и регулируется в секторе 4 (см. п. 5.1.) стрелками вверх и вниз. Например:

- «L1» - это 1 мощность слабый
- «N1» - это 1 мощность нормальный
- «H1» - это 1 мощность интенсивный

В этом меню, сектор 5 (см. п. 5.1.) – регулировка интенсивности охлаждения манипулы IPLASER PRO 500.

- 0 уровень - отключено
- 1 уровень - 7V
- 2 уровень - 9V
- 3 уровень - 11V

Регулировать мощность и режимы возможно во время процедуры, как на рукоятке так и на дисплее, если спусковая кнопка не нажата.



5.5.4. Активация манипулы

Нажмите кнопку «Старт» для активации манипулы. При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «старт» станет серой (неактивной), а кнопка «стоп» станет черной (активной). Оптическое окно манипулы подсветит бело-желто-зеленым светом.



5.5.5. Выполнение процедуры и окончание работы

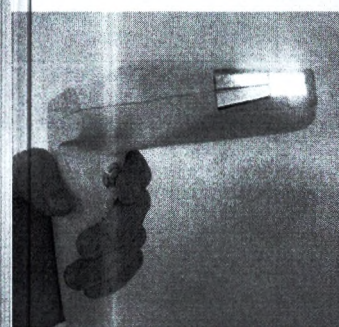
При нажатии спусковой кнопки, сразу, последуют серия из трех импульсов. При этом одно короткое нажатие на спусковую кнопку даст 1 серию импульсов. Зажатие кнопки не будет давать последующих серий.

После окончания процедуры нажмите кнопку «Стоп». При этом вы услышите щелчок магнитной катушки. Кнопка «Стоп» станет серой (неактивной), а кнопка «Старт» станет черной (активной). Оптическое окно манипулы погаснет.



L1

◀ 2 ▶



6. Описание процедур

6.1. Удаление волос

6.1.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO MAX максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO MAX всего 4 мощности. У каждой из 4 мощностей, 3 ступени интенсивности.

Для более чувствительных зон, таких как подмышечные впадины и зона бикини устанавливается мощность 1 или 2 с подходящим уровнем интенсивности.

Для менее чувствительных зон, таких как ноги и руки можно использовать мощность от 1 до 4, с подходящим уровнем интенсивности.

6.1.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого прекратится рост волос. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 4 - 10 процедур с интервалом в 30 дней.

6.2. Сосудистая терапия

6.2.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO MAX максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO MAX всего 4 мощности. У каждой из 4 мощностей, 3 ступени интенсивности.

При процедуре удаления сосудистой сетки оператор устанавливает уровень мощности 3, с подходящим уровнем интенсивности.

Охлаждение манипулы использовать не рекомендуется.

6.2.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого будет достигнут результат. В среднем курс занимает 1 - 6 процедур с интервалом в 30 дней.

!!! Предупреждение

Для удаления купероза, розацеа необходима высокая энергия и процедуру нельзя назвать комфортной.

Возможно возникновение ожоговых проявлений, не требующих лечения и проходящих в течение 14 дней.

Нельзя проводить процедуру на темной коже. Максимально допустимый фототип № 2.

6.3. Лечение доброкачественных очагов пигментации, лечение и профилактика дегенеративных изменений дермы, acne vulgaris

6.3.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO MAX максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO MAX всего 4 мощности. У каждой из 4 мощностей, 3 ступени интенсивности.

При процедуре удаления пигментаций оператор устанавливает мощность 2 или 3, с подходящим уровнем интенсивности

Возможно использование охлаждения манипулы в 4-х режимах.

6.3.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого будет удален пигмент. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 1 - 6 процедуры с интервалом в 30 дней.

6.4. Удаление эпидермальной и татуировочной пигментации, лечение и профилактика гиперкератоза

6.4.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO MAX максимально автоматизирован для безопасного и эффективного использования. В управлении манипулой Q-S ND:YAG LASER PRO всего 5 ступеней интенсивности и регулировка частоты импульсов.

При процедуре удаления эпидермальной и татуировочной пигментации, лечения и профилактики гиперкератоза возможно использовать уровень мощности 1 или 2. Так же имеет значение диаметр падающего луча, чем меньше диаметр пятна тем выше энергия импульса. Поэтому начинать процедуру следует с максимальным удалением насадки от обрабатываемой поверхности примерно 30-50 сантиметров постепенно приближаясь к обрабатываемой поверхности до момента, когда лазерный луч будет воздействовать должным образом.

Регулировка частоты импульсов ограничивается программой, чем выше мощность, тем меньше диапазон частот.

6.4.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого будет удален пигмент. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 1 - 6 процедуры. Интервал между первой и второй процедурой полное восстановление тканей. Последующие процедуры не чаще 1 раза в 6 - 10 месяцев.

Для стойкого и видимого результата лечения и профилактики гиперкератоза необходимо провести 6 процедур с интервалом в 30 дней.

Медицинские процедуры проводятся в соответствии с рекомендациями и назначением квалифицированного медицинского персонала на основании действующих клинических рекомендаций и инструкций, применяемых в медицинской практике.

Предварительная обработка области лечения, а также рекомендации по уходу после процедуры определяются квалифицированным медицинским персоналом на основании действующих клинических рекомендаций и инструкций, применяемых в медицинской практике.

7. Условия эксплуатации

7.1. Эксплуатационные ограничения

При работе с медицинским изделием должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

 ВНИМАНИЕ!	Перед началом работы обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности
 ВНИМАНИЕ!	С медицинским изделием должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать медицинское изделие
 ВНИМАНИЕ!	Используйте медицинское изделие только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве

Рекомендуемые условия эксплуатации: эксплуатация медицинского изделия запрещена во влажном помещении. Никогда не используйте медицинское изделие в холодных или жарких температурных условиях, это может вызвать неисправность медицинского изделия.

Эксплуатация аппарата допустима в интервале рабочих температур от +18°C до +28°C и относительной влажности 30% - 70%

Нельзя применять медицинское изделие к детям и лицам, не достигшим 18 лет, беременным и кормящим женщинам.

К работе с медицинским изделием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием.

 ВНИМАНИЕ!	Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или ненадлежащем креплении провода из оптоволокну, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению провода или системы подачи и/или травмам для пациента или ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА
---	--

7.2. Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и персонал должны проверить следующее:

1. На двери процедурного кабинета должны быть в наличии все необходимые предупредительные знаки и надписи. Перед монтажом и эксплуатацией аппарата следует разместить все недостающие знаки (Рисунок 4.).



Рис. 4 - Предупредительная табличка с пояснениями о лазерном излучении

2. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности при использовании аппарата.
3. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
4. В процедурном кабинете запрещено размещать отражающие предметы (например, зеркала), которые могут представлять опасность.

 ОПАСНО!	В аппарате используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ИК диапазоне. Во время проведения процедуры все присутствующие должны использовать защитные очки. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Использование не подлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.
--	---

7.3. Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

7.3.1. Меры предосторожности при перемещении аппарата в процедурном кабинете

- Неправильное обращение с аппаратом может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.
- Для упрощения процесса перемещения аппарата была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Запрещается перемещать аппарат, держась за провод манипулы. В этом случае нарушается положение центра тяжести, что может привести к опрокидыванию и повреждению аппарата, а также к травмам персонала, находящегося поблизости.

7.3.2 Меры предосторожности при использовании и смене манипулы

Замена манипулы осуществляется при выключенном МИ, вертикальном положении. Перед тем как присоединить разъем манипулы к МИ, обязательно вставьте манипулу в держатель.

7.3.3. Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- Перед использованием медицинского изделия проверьте его корпус и при наличии повреждений не используйте изделие;

- Не допускайте попадания жидкостей на медицинское изделие, это может привести к поражению электрическим током;
- Не разбирайте медицинское изделие, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Аппарат работает от источника напряжения ~220 В переменного тока. В аппарате используются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Отсоединение защитной крышки основного блока представляет большую опасность, возможно получение сильного удара электрическим током.
- После отключения питания в электрических компонентах аппарата может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение производителя, запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.
- За исключением замкнутого контура охлаждения, не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока аппарата. Это может привести к поражению электрическим током.
- Разрешается использовать только сетевые кабели с контактами заземления от производителя. В случае повреждения или износа сетевого кабеля обратитесь к представителю производителя для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать аппарат, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.

 ВНИМАНИЕ!	Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус аппарата. При обнаружении неисправности отключите медицинское изделие и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Запрещается работать с неисправным медицинским изделием
 ВНИМАНИЕ!	Запрещается проводить очистку манипулы, а также обслуживание МИ при включенном электропитании.
 ВНИМАНИЕ!	Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение производителя, запрещается снимать наружную крышку или разбирать аппарат. В этом случае существует вероятность получения травм от воздействия опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока системы.

7.4. Защита глаз

- В МИ используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ИК диапазоне. Пользователи и пациенты должны всегда использовать защитные

очки. Воздействие лазерного луча на глаза может привести к получению серьезных травм или даже потере зрения.

- Все лица, задействованные во время процедуры, должны использовать очки с защитой от излучения (с оптической плотностью 4 или выше) или очки с боковой защитой. Не следует использовать простые очки со стеклянными линзами: они не выполняют защитных функций, так как лазерное излучение может свободно проникать через них.
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз при нормальной эксплуатации аппарата должно составлять не менее 10 мм.
- Лазерный луч может отражаться от гладких поверхностей, например, хирургических инструментов. В связи с этим перед началом процедуры инструменты, не задействованные в ней, следует убирать в соответствующее безопасное место.

 ОПАСНО!	Запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или манипулы при включенном электропитании. Даже при наличии защитных очков это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Вне зависимости от своего цвета отраженный от поверхности лазерный луч несет опасность для здоровья человека.
---	--

 ВНИМАНИЕ!	Использование или проведение процедур в иных средствах защиты, не предусмотренных в настоящем руководстве, может привести к получению вредного лазерного облучения.
---	--

8. Техническое обслуживание

При долгих перерывах в работе отключайте медицинское изделие от сети.

Для подключения медицинского изделия используется напряжение 220 В с контуром заземления. Между медицинским изделием и розеткой электропитания необходимо подключать стабилизатор сетевого напряжения с возможностью защиты от перегрузок.

Регулярно проверяйте кабель электропитания и комплектующие к медицинскому изделию на износ и повреждения.

Никогда не помещайте кабель электропитания на поверхность медицинского изделия во время работы.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию влаги и прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов, не погружайте устройство и любой из его аксессуаров в воду.

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла; перегрев медицинского изделия может нарушить его работоспособность.

При выявлении отклонений в работе медицинского изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить медицинское изделие. Необходимо выключить медицинское изделие из сети и обратиться к производителю для выявления и устранения неисправностей.

Запрещается вносить какие-либо изменения в медицинское изделие с целью его усовершенствования. Не производите никакую модификацию медицинского изделия не переделывайте медицинское изделие.

Техническое обслуживание устройства включает его мойку, дезинфекцию, смену охлаждающих жидкостей, удаление пыли с воздухозаборников.

Пыль и органические частицы, накапливающиеся при длительной эксплуатации аппарата, могут приводить к сбоям в его работе.

Пользователю запрещается разбирать аппарат. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение производителя, разрешается проводить работы по демонтажу оборудования.

Калибровка манипул пользователем запрещена. Для проведения калибровки манипулы должны передаваться производителю с регулярностью 1 раз в год.

9. Меры пожарной безопасности

Различные покрытия и медицинские халаты, используемые во время процедур, должны быть выполнены из негорючих материалов. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.

Следует соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на горючие анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.

Перед применением лазера убедитесь, что все использованные чистящие средства полностью испарились.

Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.

Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО!

Оператор должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.

10. Сведения о дезинфекции

Поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Для изделий аппарата и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь медицинского изделия.

После дезинфекции способом погружения частей медицинского изделия, контактирующих с пациентом, они должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

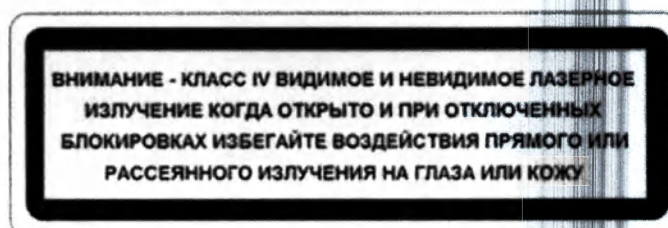
11. Маркировка

Аппарат имеет стойкую маркировку с указанием информации:

- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия - изготовителя;
- наименование и модель изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- символ типа рабочей части «В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- характеристики электропитания от сети;
- знак опасности лазерного излучения и поясняющая маркировка: «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4» по ГОСТ IEC 60825-1;
- знак выходной апертуры лазерного оборудования и текст: «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА» или «АПЕРТУРА ДЛЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», или ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ - ИЗ ЭТОЙ АПЕРТУРЫ ИСПУСКАЕТСЯ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» по ГОСТ IEC 60601-2-22;
- символы выключателей питания с положениями «вкл» и «выкл» согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символы различных положений органов управления согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символы «переменный ток», «обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение технических условий;
- символ страны производителя.

Наименование изделия: Аппарат косметологический Innovatione PRO модель iPRO MAX ТУ 26.60.13-002-04763232-2022		
 XXXX	 SN	XX.X XXX
Характеристики электропитания 220 В~, 50/60 Гц, 2500 Вт		innovatione
Изготовитель и поставщик: ООО «Инновэйшн» Адрес: 109341, г. Москва, ул. Люблинская, д. 151, этаж 3, пом 328/1 тел. : 8 (800) 555 95 23 www.innovatione.ru		
		  

Символы, предоставляющие важную информацию для надлежащего применения медицинских изделий:



	Заводской / Серийный номер
	Рабочая часть типа «В»
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Страна производитель

Маркировка манипул

	Рабочая часть типа «В»
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности
	Выходная апертура лазерного оборудования

12. Упаковка

Оборудование поставляется заказчику в транспортной таре. Упаковка предохраняет аппарат от загрязнения, механических повреждений и воздействия влаги при транспортировании и хранении.

Аппарат iPRO MAX поставляется в упаковке из фанеры с каркасом из алюминия.

Для транспортирования комплектующие аппарата iPRO MAX упакованы в пакеты из полимерных пленок и уложены в ложементы из пенополиэтилена и упаковку из гофрокартона.

Для транспортирования аппарат iPRO MAX и комплектующие укладываются в фанерный ящик типа, выложенный внутри ложементом из пенополиэтилена и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами.

Документация, отправляемая совместно с оборудованием вложена в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки.

Примеры упаковки:

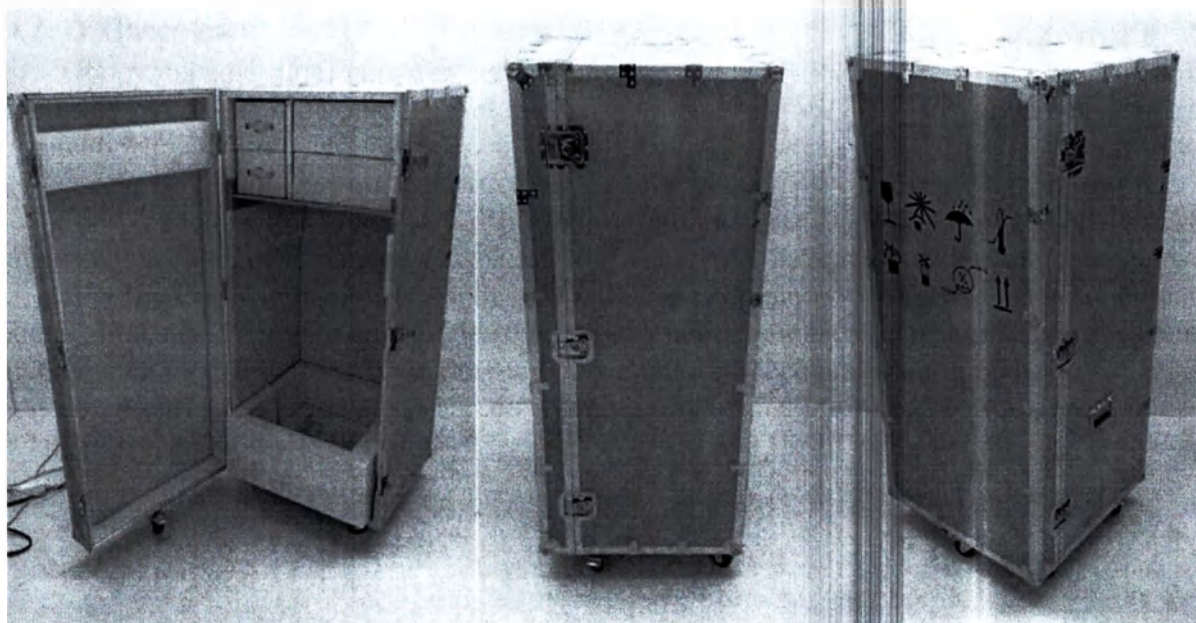
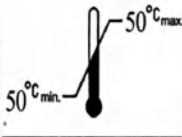


Таблица манипуляционных знаков

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На ящики с медицинскими изделиями нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям, указанным в таблице ниже:

Знак	Обозначение знака
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Беречь от солнечных лучей
	Пределы температуры
	Не кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности

13. Хранение

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от +5 до +40°C; относительная влажность – 65% при температуре 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

14. Транспортирование

Медицинское изделие в упаковке транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования медицинских изделий – в упаковке изготовителя при температуре от -50 до +50°C и относительной влажности до 65% при температуре 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

При погрузке и разгрузке необходимо соблюдать максимальную осторожность в обращении, принимать во внимание маркировку, размещенную на упаковке.

При получении груза необходимо проверить соответствие количества поставленного оборудования количеству, указанному в отгрузочной спецификации, а также убедиться в отсутствии явных внешних повреждений.

Рекомендуется доставлять медицинское изделие в комнату, в которой запланирована ее эксплуатация, в транспортной упаковке. Путь транспортирования до комнаты размещения должен быть рациональным, без узких изгибов или препятствий.

15. Утилизация

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

Аппарат при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21.

Подготовка к утилизации производится в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2891-11.

16. Свидетельство об упаковывании

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO MAX

Заводской номер _____

упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " _____ 20__ г.

17. Свидетельство о приемке

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO MAX

Заводской номер _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

18. Движение медицинского изделия при эксплуатации

18.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки медицинского изделия, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблицу:

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка с начала эксплуатации	Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)

18.2 Прием и передача медицинского изделия

Данные о передаче медицинского изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице:

Дата	Состояние медицинского изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

19. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Инновэйшен»

ООО «Инновэйшен»

Innovatione

109341, Россия, г. Москва, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, помещ. 328/1

тел.: 8 (800) 555-95-23

e-mail: russia@innovatione.ru

20. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении установленных условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Средний срок службы – 7 лет.

Изготовитель обеспечивает гарантийное обслуживание, безвозмездное устранение дефектов или замену компонентов или изделия, если необходимость устранения дефектов или замены компонентов или изделия возникла не по вине потребителя.

По вопросам послегарантийного обслуживания аппарата и приобретения комплектующих изделий следует обращаться на предприятие-изготовитель. Координаты предприятия-изготовителя:

Наименование	ООО «Инновэйшен»
Юридический адрес	109341, г. Москва г, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, пом. 328/1
Почтовый адрес	109341, г. Москва г, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, пом. 328/1
Телефон	8 800 555 9523
E-mail	russia@innovatione.ru

21. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ 14254	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

22. Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.

Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ ($<95\%$ падение в U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ ($<95\%$ падение в U_T) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
a Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытываемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытываемое оборудование. b При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.			

[illegible]

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 1
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO
модели iPRO MAX

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное
обслуживание ремонтным
предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 2
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO
модели iPRO MAX

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное
обслуживание ремонтным
предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
44 (сорок четыре) листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Инновэйшен»

_____ Казakov A.A.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инновэйшен»



А.А. Казаков

2024 г.

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модель iPRO mini

Руководство по эксплуатации

**2024, Редакция № 2
Москва**

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

 ОПАСНОСТЬ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ВНИМАНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травмы или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Этот знак предупреждает, что при нарушении установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приёмов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

1. Введение

1.1. Назначение РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) распространяется на Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO mini (далее: Аппарат iPRO mini, аппарат, изделие), предназначенный для фототерапии сосудистых и пигментных нарушений кожи, лечения и профилактики дегенеративных изменений кожи, удаления волос, содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации изделия, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

РЭ предназначено для пользователей медицинского изделия.

1.2. Область применения

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях, в области дерматологии и косметологии.

1.3. Потенциальные потребители

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

1.4. Группы пациентов

Подходит для взрослых пациентов (от 18 до 65 лет), мужчин и женщин.

1.5. Особенности применения

Работать с аппаратом допускается только в перчатках медицинских одноразовых (в комплект поставки не входят), защитных очках (входят в комплект поставки).

2. Описание медицинского изделия

2.1. Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Кол-во
1	Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO, модель iPRO mini	1 шт.
2	Подключаемая манипула IPLASER PRO 700 нм или манипула IPLASER PRO 500 нм	1 шт.
3	Устройство для залива воды	1 шт.
4	Защитные очки для пациента	1 шт.
5	Защитные очки для оператора	2 шт.
6	Шнур питания	1 шт.
7	Комплект ремонтный (уплотнительное кольцо - 4 шт.; предохранители - 2 шт.)	1 шт.
8	Коннектор для шлангов системы охлаждения	2 шт.
9	Предупреждающая табличка	1 шт.
10	Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации)	1 шт.

2.2. Описание и внешний вид медицинского изделия

Аппарат iPRO mini максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO mini всего 4 мощности. У каждой из 4 мощностей, 3 ступени интенсивности.

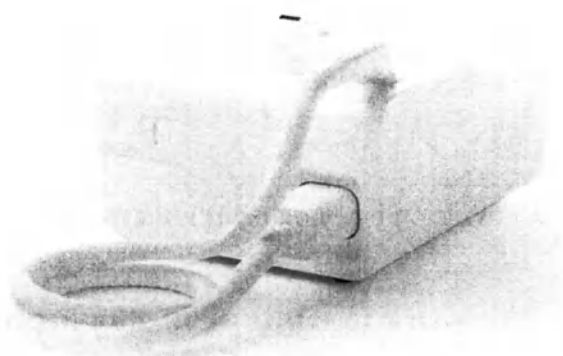


Рис. 1 - Общий вид аппарата iPRO mini

Манипулы IPLASER PRO 700 нм и IPLASER PRO 500 нм производят три импульса на одну область. Промежуток между импульсами не дает избыточному количеству тепла распространяться и перегревать окружающие ткани, за счет чего болезненные ощущения снижаются.

Общий вид манипул IPLASER PRO 700 нм и IPLASER PRO 500 нм представлен на рисунках 2, 3.

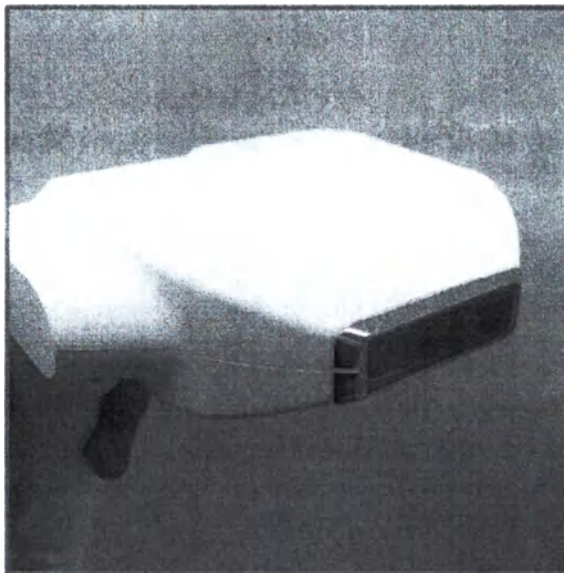


Рис.2 - Общий вид манипулы IPLASER PRO 700 нм

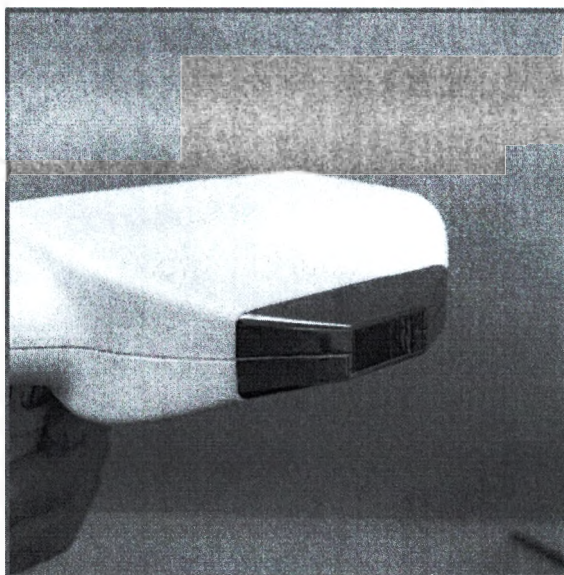


Рис.3 - Общий вид манипулы IPLASER PRO 500 нм

2.3. Назначение

Аппарат iPRO mini предназначен для фототерапии сосудистых и пигментных нарушений кожи, лечения и профилактики дегенеративных изменений кожи, удаления волос.

2.4. Показания к применению

- Гипертрихоз, гирсутизм, псевдофолликулит волос бороды, гидраденит, келоидные угри, фолликулярный кератоз, патологии волосяных фолликул.
- Доброкачественные очаги пигментации кожи, такие как дисхромия, поствоспалительная гиперпигментация, мелазма, эфелиды, лентиго.
- Доброкачественные кожные сосудистые образования, такие как капиллярная мальформация, гемангиомы, телеангиэктазии лица, розацеа, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермия Сиватта.

- Дегенеративные изменения дермы, Acne vulgaris.

2.5. Противопоказания

- Кожные заболевания в активной стадии (атопический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, витилиго, контагиозный моллюск и инфекционные бородавки), микозы, и другие неуточненные поражения и нарушения кожного покрова в зоне воздействия;
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 700-1200 нм / 500-1200 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой;
- Онкологические заболевания, прохождение химио-, радио- и ФДТ-терапии, меланома в анамнезе, множественные диспластические родимые пятна;
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом, такие как рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия;
- Эпилепсия;
- Инфекционные и вирусные заболевания в активной стадии;
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов;
- Беременность и лактация;
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или сахарный диабет, если они не находятся под контролем;
- Нарушение свертываемости крови (гемофилия, тромбоцитопения) или использование антикоагулянтов;
- Воздействие солнечных лучей (загорелая кожа), посещение солярия, использование бронзаторов, инъекционных средств для усиления загара за 3-4 недели до процедуры;
- Варикозное расширение вен нижних конечностей, флебиты (только при использовании манипул IPLASER PRO 700 нм);
- Наличие татуировки или татуажа в зоне воздействия (только при использовании манипул IPLASER PRO 500 нм и IPLASER PRO 700 нм);
- Тип кожи IV-VI (только при использовании манипулы IPLASER PRO 500 нм);

2.6. Возможные побочные эффекты

- Эритема;
- Гиперчувствительность, раздражение, зуд;
- Крапивница;
- Фолликулит;
- Вросшие волосы;
- Пурпура;
- Гипергидроз, бромгидроз;
- Нарушение пигментации: гипопигментация и гиперпигментация;
- Образование рубцов;
- Гипертрихоз, терминализация;
- Лейкотрихия;
- Нарушение естественной текстуры кожи, образование волдырей, булл, корок;
- Отек;
- Ожог;
- Образование гематом;
- Пиодермия;
- Гипертермия.

2.7. Меры безопасности

1. Используйте аппарат в строгом соответствии с руководством эксплуатации.
2. Не устанавливайте аппарат слишком близко к пациенту, вплотную к стене или в ограниченном пространстве.
3. Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей.
4. Будьте внимательны при установке аппарата.
5. Не допускайте тряски и ударов, например, при транспортировке.
6. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует спецификации.
7. Обеспечьте устойчивость аппарата.
8. Обратите внимание на следующие аспекты:
 - убедитесь в соответствии источника питания параметрам АС 100-240 В;
 - после использования отключите аппарат, выдернув шнур из розетки.
9. К эксплуатации аппарата могут быть допущены только квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.
10. Используя сухую ткань, очистите части тела с усиленной секрецией и/или загрязнениями.
11. Работа данного аппарата может нарушить функционирование медицинских изделий пациента, таких как ЭКС. Пациенту необходимо снять с себя все металлические предметы, такие как кольца и цепочки, а также избегать контакта с металлическими заземленными предметами.
12. Несоблюдение норм техники безопасности при установке аппарата может привести к нежелательным последствиям.
13. Не используйте электрические разветвители.
14. При включении нескольких приборов в одну розетку, предварительно проконсультируйтесь с профессиональным электриком.
15. После использования аппарата, проведите его очистку и дезинфекцию. Поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Для изделий аппарата и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь медицинского изделия. После дезинфекции способом погружения частей медицинского изделия, контактирующих с пациентом, они должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.
16. Поскольку электромагнитные волны могут создавать помехи для работы данного аппарата, не используйте во время процедуры другие электронные приборы, в том числе мобильные телефоны.
17. Во избежание удара электрическим током, при подключении устройства обеспечьте его надежное заземление.
18. Соблюдайте следующие правила безопасного выключения аппарата:
 - по окончании работы восстановите настройки по умолчанию. Деактивируйте манипулу – см. п. 5.3.3;
 - вытаскивая сетевой шнур из розетки, не применяйте излишней силы.
19. Если аппарат работает некорректно или не включается, обратитесь к производителю. Не пытайтесь ремонтировать аппарат, не получив от производителя соответствующих инструкций.
20. Во время процедуры электрический кабель не должен соприкасаться с другими проводами и пациентом.
21. Минимальное расстояние до глаз при работе с аппаратом должно быть не менее 10 см.

3. Технические характеристики

Медицинское изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, техническим условиям ТУ 26.60.13-002-04763232-2022 и комплекту документации.

3.1. Технические характеристики аппарата

Характеристика	Значение
Управление	Автоматизированное
Напряжение	220 В
Частота	50/60 Гц
Номинальное значение тока	10 А
Максимальная мощность потребления от сети	2500 Вт
Максимальная выходная мощность блока накачки манипул IPLASER PRO	800 Вт
Габаритные размеры основного блока с учетом держателя манипулы	253 мм х 465 мм х 370 мм
Масса основного блока (без манипул)	17 кг
Габаритные размеры в упаковке	510 мм х 560 мм х 450 мм
Масса в упаковке	25 кг

3.2. Технические характеристики манипулы IPLASER PRO 700 нм

Характеристика	Значение
Тип фильтрации света	полосовой
Длина волны	700-1400 нм
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	1-15 мс
Время интервала между импульсами	150 – 400 мс
Время интервала между сериями импульсов	от 500 мс
Размер рабочего пятна	не менее 6,24 см ²
Энергия	от 0 до 50 Дж/см ²
Габаритные размеры манипулы	147 мм х 145 мм х 149 мм
Масса	1,45 кг
Габаритные размеры упаковки манипулы	425 мм х 205 мм х 150 мм
Масса манипулы в упаковке	2,1 кг

3.3. Технические характеристики манипулы IPLASER PRO 500 нм

Характеристика	Значение
Тип фильтрации света	полосовой
Длина волны	500-1400 нм
Режим работы	3 импульса на одну область
Время одного импульса	1-15 мс
Время интервала между импульсами	150 – 400 мс
Время интервала между сериями импульсов	повторное нажатие возможно не ранее 1000 мс после окончания предыдущей серии
Размер рабочего пятна	не менее 1,89 см ²
Энергия	от 0 до 50 Дж/см ²

Габаритные размеры манипулы	155 мм x 145 мм x 149 мм
Масса	1,49 кг
Габаритные размеры упаковки манипулы	425 мм x 205 мм x 150 мм
Масса манипулы в упаковке	2,14 кг

3.4. Технические характеристики комплектующих

- Шнур питания

Характеристика	Значение
Номинальное напряжение	~220 Вольт
Максимальный ток	10 А
Длина	1 800 мм
Масса	0,17 кг

- Устройство для залива воды

Характеристика	Значение
Размеры	Длина 624 мм, Диаметр воронки 71 мм, Диаметр шланга 12 мм
Масса	0,066 кг

- Защитные очки для пациента

Характеристика	Значение
Размеры	130 мм x 30 мм x 20 мм
Масса	0,01 кг

- Защитные очки для оператора IPL

Характеристика	Значение
Размеры	153 мм x 159 мм x 56 мм
Масса	0,035 кг

- Комплект ремонтный (уплотнительное кольцо - 4 шт.; предохранители - 2 шт.)

Характеристика	Значение
Размеры уплотнительного кольца	внутр. Ø 8 мм внешн. Ø 10 мм
Размер предохранителя	20 мм x Ø 5 мм
Масса комплекта	0,002 кг

- Коннектор для шлангов системы охлаждения

Характеристика	Значение
Размеры	86 мм x 26 мм (диаметр 7 мм/11 мм)
Масса	0,028 кг

4. Сборка и подготовка к работе

4.1. Вскрытие упаковки

Аккуратно откройте упаковку со всеми принадлежностями. Проверьте, нет ли повреждений или поломок. Если у Вас возникли какие-то вопросы или Вы обнаружили повреждение, пожалуйста, прежде всего, свяжитесь с производителем.

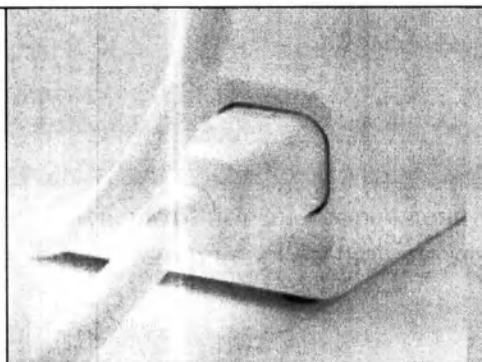
Установите аппарат на ровную поверхность.

После транспортировки устройство должно выстоять без упаковки при комнатной температуре, не менее 12 (двенадцати) часов в осенне-зимне-весеннее и не менее 6 (шести) часов в летнее время года.

4.2. Подключение/отсоединение манипул

Манипулы подключаются к аппарату поочередно. Вставьте манипулу в разъем до упора и характерного щелчка. Потяните на себя что бы проверить надежность подключения.

Удерживая кнопки, манипулу можно отсоединить.



4.3. Заполнение водой

Подготовьте 2 литра дистиллированной воды.

Открутите 2 болта, обозначенные на изображении – (1) и (2).

Подсоедините шланг устройства для залива воды к верхнему отверстию (1).

Наливайте до момента, когда вода начнет выливаться из среднего отверстия (2).

Закрутите болты в отверстия.

Смену воды необходимо проводить 1 раз в месяц.

Для слива воды необходимо открутить два болта, обозначенные на изображении – (1) и (3).

Вода будет вытекать из отверстия (3).

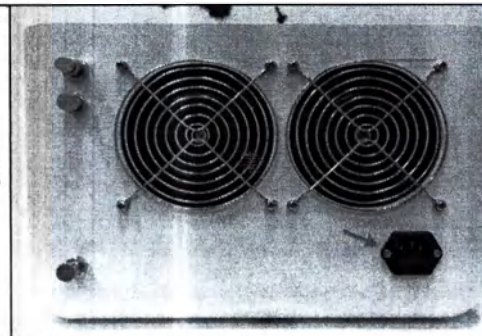
После полного слива воды закрутите отверстие (3) и залейте воду заново.



4.4. Подключение к сети питания

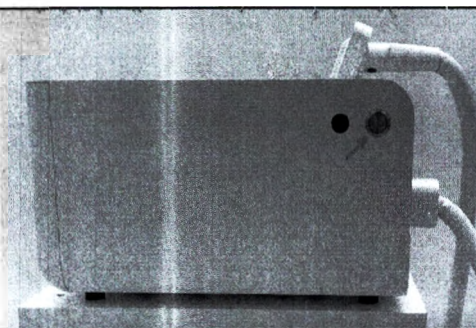
Подключение аппарата к питанию должно проводиться через стабилизатор сетевого напряжения с характеристикой по нагрузке не менее 3000 ватт.

Подсоедините шнур питания к разъему, другой конец вставьте в розетку стабилизатора сетевого напряжения.



4.5. Включение аппарата

Включите аппарат, нажав серебристую кнопку на левой боковой панели аппарата.



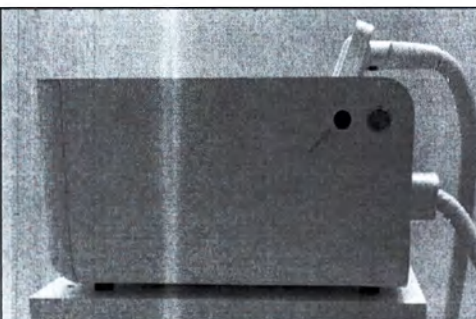
5. Управление

5.1. Активация манипулы. Пароль

Аппарат модели iPRO mini имеет защиту от несанкционированного включения.

Для активации манипулы необходимо нажать и удерживать (~ 3 секунды) черную кнопку на левой боковой панели аппарата до звукового сигнала и характерного щелчка магнитной катушки внутри аппарата.

Оптическое окно манипулы зажжется.



5.2. Переключение мощности

Переключение мощности производится с помощью кнопки на рукоятке, показанной на изображении.



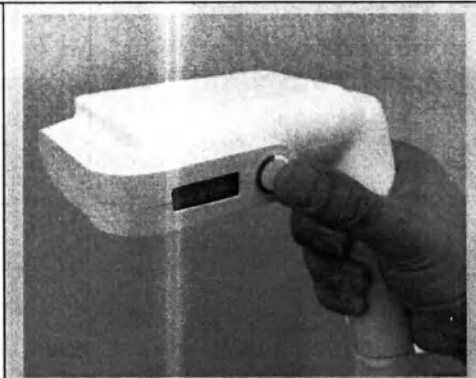
5.3. Интерфейс манипулы IPLASER PRO 700

5.3.1. Выбор процедуры

Выбрав и присоединив манипулу «IPLASER 700», включите аппарат (см. п. 4.5.).

Активируйте манипулу (см. п. 5.1.).

Подсветка кнопки переключения мощности в первом режиме на манипуле свидетельствует о готовности аппарата к работе в режиме 1 мощности.



5.3.2. Выбор мощности на манипуле

Интерфейс манипулы IPLASER PRO 700 имеет 4 основных уровня мощности, которые переключаются с помощью кнопки переключения мощности на манипуле.

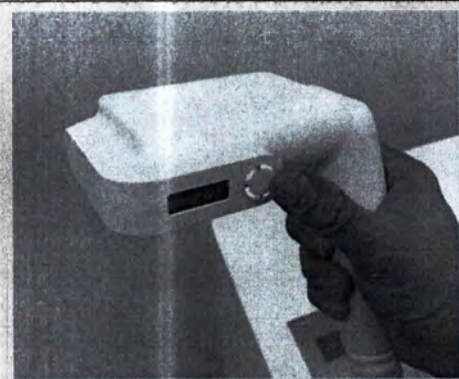
При нажатии кнопки индикатор загорается последовательно по кругу, сообщая какая мощность выбрана.

1 мощность - верхний правый индикатор.

2 мощность - верхний правый и нижний правый.

3 мощность - верхний и нижний правый, нижний левый.

4 мощность - все четыре индикатора.



5.3.3. Выполнение процедуры и окончание работы

При нажатии спусковой кнопки, сразу, последует серия из трех импульсов. При этом одно короткое нажатие на спусковую кнопку даст 1 серию импульсов, а при длительном нажатии - аппарат будет производить серии импульсов до момента отжатия спусковой кнопки с интервалом между сериями импульсов, указанном ниже:

1 мощность – 800 мс.

2 мощность – 800 мс.

3 мощность – 900 мс.

4 мощность – 1000 мс.

Режим работы – штамбовым методом. Для эффективной обработки достаточно не более одного, двух раз!

После окончания процедуры нажать и удерживать (~ 3 секунды) черную кнопку на левой боковой панели аппарата до звукового сигнала и характерного щелчка магнитной катушки внутри аппарата. Оптическое окно манипулы погаснет.

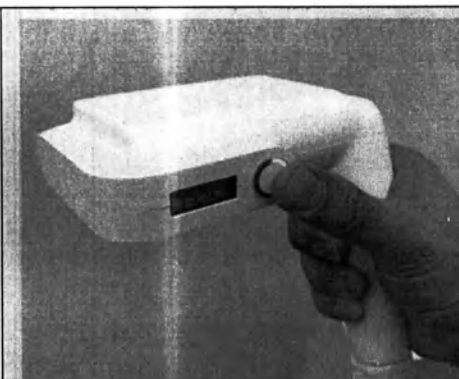
5.4. Интерфейс манипулы IPLASER PRO 500

5.4.1. Выбор процедуры

Выбрав и присоединив манипулу «IPLASER 500», включите аппарат (см. п. 4.5.).

Активируйте манипулу (см. п. 5.1.).

Подсветка кнопки переключения мощности в первом режиме на манипуле свидетельствует о готовности аппарата к работе в режиме 1 мощности.



5.4.2. Выбор процедуры

Интерфейс манипулы IPLASER PRO 500 имеет 4 основных уровня мощности, которые переключаются с помощью кнопки переключения мощности на манипуле.

При нажатии кнопки индикатор загорается последовательно по кругу, сообщая какая мощность выбрана.

1 мощность - верхний правый индикатор.

2 мощность - верхний правый и нижний правый.

3 мощность - верхний и нижний правый, нижний левый.

4 мощность - все четыре индикатора.



5.4.3. Выполнение процедуры и окончание работы

При нажатии спусковой кнопки, сразу, последует серия из трех импульсов. При этом одно короткое нажатие на спусковую кнопку даст 1 серию импульсов, а при длительном нажатии - аппарат будет производить серии импульсов до момента отжатия спусковой кнопки с интервалом между сериями импульсов, указанным ниже:

1 мощность – 800 мс.

2 мощность – 800 мс.

3 мощность – 900 мс.

4 мощность – 1000 мс.

Режим работы – штамбовым методом. Для эффективной обработки достаточно не более одного, двух раз!

Рекомендуется применение ультразвукового геля (в комплекте не поставляется).

После окончания процедуры нажать и удерживать (~ 3 секунды) черную кнопку на левой боковой панели аппарата до звукового сигнала и характерного щелчка магнитной катушки внутри аппарата. Оптическое окно манипулы погаснет.

6. Описание процедур

6.1. Удаление волос

6.1.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO mini максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO mini всего 4 мощности.

Для более чувствительных зон, таких как подмышечные впадины и зона бикини устанавливается мощность 1 или 2.

Для менее чувствительных зон, таких как ноги и руки можно использовать мощность от 1 до 4.

6.1.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого прекратится рост волос. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 4 - 10 процедур с интервалом в 30 дней.

6.2. Сосудистая терапия

6.2.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO mini максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO mini всего 4 мощности.

При процедуре удаления сосудистой сетки оператор устанавливает уровень мощности 3.

Рекомендуется использование ультразвукового геля на обрабатываемой поверхности для улучшения проводимости волн.

Охлаждение манипулы использовать не рекомендуется.

6.2.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого будет достигнут результат. В среднем курс занимает 1 - 6 процедур с интервалом в 30 дней.

!!! Предупреждение

Для удаления купероза, розацеа необходима высокая энергия и процедуру нельзя назвать комфортной.

Возможно возникновение ожоговых проявлений, не требующих лечения и проходящих в течение 14 дней.

Нельзя проводить процедуру на темной коже. Максимально допустимый фототип № 2.

6.3. Лечение доброкачественных очагов пигментации, лечение и профилактика дегенеративных изменений дермы, acne vulgaris

6.3.1. Выбор параметров

Аппарат iPRO mini максимально автоматизирован для безопасного и эффективного применения. В управлении аппарата iPRO mini всего 4 мощности.

При процедуре удаления пигментаций оператор устанавливает мощность 2 или 3.

Рекомендуется использование ультразвукового геля на обрабатываемой поверхности для улучшения проводимости волн.

6.3.2. Курс процедур

Под курсом процедур подразумевается количество процедур, после которого будет удален пигмент. Курс процедур индивидуален для каждого пациента. В среднем курс занимает 1 - 6 процедуры с интервалом в 30 дней.

Медицинские процедуры проводятся в соответствии с рекомендациями и назначением квалифицированного медицинского персонала на основании действующих клинических рекомендаций и инструкций, применяемых в медицинской практике.

Предварительная обработка области лечения, а также рекомендации по уходу после процедуры определяются квалифицированным медицинским персоналом на основании действующих клинических рекомендаций и инструкций, применяемых в медицинской практике.

7. Условия эксплуатации

7.1. Эксплуатационные ограничения

При работе с медицинским изделием должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

 ВНИМАНИЕ!	Перед началом работы обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности
 ВНИМАНИЕ!	С медицинским изделием должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать медицинское изделие
 ВНИМАНИЕ!	Используйте медицинское изделие только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве

Рекомендуемые условия эксплуатации: эксплуатация медицинского изделия запрещена во влажном помещении. Никогда не используйте медицинское изделие в холодных или жарких температурных условиях, это может вызвать неисправность медицинского изделия.

Эксплуатация аппарата допустима в интервале рабочих температур от +18°C до +28°C и относительной влажности 30% - 70%

Нельзя применять медицинское изделие к детям и лицам, не достигшим 18 лет, беременным и кормящим женщинам.

К работе с медицинским изделием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием.

 ВНИМАНИЕ!	Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или ненадлежащем креплении провода из оптоволоконной оплетки, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению провода или системы подачи и/или травмам для пациента или ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА
---	--

7.2. Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и персонал должны проверить следующее:

1. На двери процедурного кабинета должны быть в наличии все необходимые предупредительные знаки и надписи. Перед монтажом и эксплуатацией аппарата следует разместить все недостающие знаки (Рисунок 4.).



Рис. 4 - Предупредительная табличка с пояснениями о лазерном излучении

2. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности при использовании аппарата.
3. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
4. В процедурном кабинете запрещено размещать отражающие предметы (например, зеркала), которые могут представлять опасность.

 ОПАСНО!	В аппарате используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ИК диапазоне. Во время проведения процедуры все присутствующие должны использовать защитные очки. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Использование не подлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.
--	--

7.3. Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

7.3.1. Меры предосторожности при перемещении аппарата в процедурном кабинете

- Неправильное обращение с аппаратом может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.
- Для упрощения процесса перемещения аппарата была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Запрещается перемещать аппарат, держась за провод манипулы. В этом случае нарушается положение центра тяжести, что может привести к опрокидыванию и повреждению аппарата, а также к травмам персонала, находящегося поблизости.

7.3.2 Меры предосторожности при использовании и смене манипулы

Замена манипулы осуществляется при выключенном МИ, вертикальном положении. Перед тем как присоединить разъем манипулы к МИ, обязательно вставьте манипулу в держатель.

7.3.3. Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- Перед использованием медицинского изделия проверьте его корпус и при наличии повреждений не используйте изделие;

- Не допускайте попадания жидкостей на медицинское изделие, это может привести к поражению электрическим током;
- Не разбирайте медицинское изделие, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Аппарат работает от источника напряжения ~220 В переменного тока. В аппарате используются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Отсоединение защитной крышки основного блока представляет большую опасность, возможно получение сильного удара электрическим током.
- После отключения питания в электрических компонентах аппарата может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение производителя, запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.
- За исключением замкнутого контура охлаждения, не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока аппарата. Это может привести к поражению электрическим током.
- Разрешается использовать только сетевые кабели с контактами заземления от производителя. В случае повреждения или износа сетевого кабеля обратитесь к представителю производителя для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать аппарат, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.

 ВНИМАНИЕ!	Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус аппарата. При обнаружении неисправности отключите медицинское изделие и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Запрещается работать с неисправным медицинским изделием
 ВНИМАНИЕ!	Запрещается проводить очистку манипулы, а также обслуживание МИ при включенном электропитании.
 ВНИМАНИЕ!	Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение производителя, запрещается снимать наружную крышку или разбирать аппарат. В этом случае существует вероятность получения травм от воздействия опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока системы.

7.4. Защита глаз

- В МИ используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ИК диапазоне. Пользователи и пациенты должны всегда использовать защитные очки. Воздействие лазерного луча на глаза может привести к получению серьезных травм или даже потере зрения.
- Все лица, задействованные во время процедуры, должны использовать очки с защитой от излучения (с оптической плотностью 4 или выше) или очки с боковой защитой. Не следует использовать простые очки со стеклянными линзами: они не выполняют защитных функций, так как лазерное излучение может свободно проникать через них.
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз при нормальной эксплуатации аппарата должно составлять не менее 10 мм.
- Лазерный луч может отражаться от гладких поверхностей, например, хирургических инструментов. В связи с этим перед началом процедуры инструменты, не задействованные в ней, следует убирать в соответствующее безопасное место.

 ОПАСНО!	Запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или манипулы при включенном электропитании. Даже при наличии защитных очков это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Вне зависимости от своего цвета отраженный от поверхности лазерный луч несет опасность для здоровья человека.
---	--

 ВНИМАНИЕ!	Использование или проведение процедур в иных средствах защиты, не предусмотренных в настоящем руководстве, может привести к получению вредного лазерного облучения.
---	--

8. Техническое обслуживание

При долгих перерывах в работе отключайте медицинское изделие от сети.

Для подключения медицинского изделия используется напряжение 220 В с контуром заземления. Между медицинским изделием и розеткой электропитания необходимо подключать стабилизатор сетевого напряжения с возможностью защиты от перегрузок.

Регулярно проверяйте кабель электропитания и комплектующие к медицинскому изделию на износ и повреждения.

Никогда не помещайте кабель электропитания на поверхность медицинского изделия во время работы.

Не подвергайте медицинское изделие воздействию влаги и прямых солнечных лучей, располагайте его вдали от источников тепла и других электроприборов, не погружайте устройство и любой из его аксессуаров в воду.

Обеспечивайте хорошую вентиляцию, не закрывайте отверстия, предназначенные для отвода тепла; перегрев медицинского изделия может нарушить его работоспособность.

При выявлении отклонений в работе медицинского изделия не пытайтесь самостоятельно устранить причину неисправности, разбирать или чинить медицинское изделие. Необходимо выключить медицинское изделие из сети и обратиться к производителю для выявления и устранения неисправностей.

Запрещается вносить какие-либо изменения в медицинское изделие с целью его усовершенствования. Не производите никакую модификацию медицинского изделия не переделывайте медицинское изделие.

Техническое обслуживание устройства включает его мойку, дезинфекцию, смену охлаждающих жидкостей, удаление пыли с воздухозаборников.

Пыль и органические частицы, накапливающиеся при длительной эксплуатации аппарата, могут приводить к сбоям в его работе.

Пользователю запрещается разбирать аппарат. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение производителя, разрешается проводить работы по демонтажу оборудования.

Калибровка манипул пользователем запрещена. Для проведения калибровки манипулы должны передаваться производителю с регулярностью 1 раз в год.

9. Меры пожарной безопасности

Различные покрытия и медицинские халаты, используемые во время процедур, должны быть выполнены из негорючих материалов. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.

Следует соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на горючие анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.

Перед применением лазера убедитесь, что все использованные чистящие средства полностью испарились.

Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.

Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО!

Оператор должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.

10. Сведения о дезинфекции

Поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Для изделий аппарата и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь медицинского изделия.

После дезинфекции способом погружения частей медицинского изделия, контактирующих с пациентом, они должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

11. Маркировка

Аппарат имеет стойкую маркировку с указанием информации:

- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия - изготовителя;
- наименование и модель изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- символ типа рабочей части «В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- характеристики электропитания от сети;
- знак опасности лазерного излучения и поясняющая маркировка: «ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4» по ГОСТ ИЕС 60825-1;
- знак выходной апертуры лазерного оборудования и текст: «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА» или «АПЕРТУРА ДЛЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», или ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ - ИЗ ЭТОЙ АПЕРТУРЫ ИСПУСКАЕТСЯ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» по ГОСТ ИЕС 60601-2-22;
- символы выключателей питания с положениями «вкл» и «выкл» согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символы различных положений органов управления согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символы «переменный ток», «обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение технических условий;
- символ страны производителя.

Наименование изделия: Аппарат косметологический Innovatione PRO модель iPRO mini ТУ 26.60.13-002-04763232-2022	
 XXXX	 XX.X XXX
Характеристики электропитания 220 В~, 50/60 Гц, 2500 Вт	innovatione
Изготовитель и поставщик: ООО «Иновэйшн» Адрес: 109341, г. Москва, ул. Люблинская, д. 151, этаж 3, пом 328/1 тел. : 8 (800) 555 95 23 www.innovatione.ru	
  	

Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий:

	Заводской / Серийный номер
	Рабочая часть типа «В»
	Обратитесь к инструкции по применению

~	Переменный ток
	Страна производитель

Маркировка манипул

	Рабочая часть типа В
---	----------------------

12. Упаковка МИ

Упаковка предохраняет аппарат от загрязнения, механических повреждений и воздействия влаги при транспортировании и хранении.

Оборудование поставляется заказчику в транспортной таре.

Для транспортирования аппарат iPRO mini упакован в нетканый материал по ГОСТ 33756.

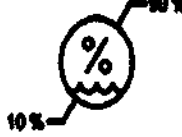
Для транспортирования комплектующие аппарата iPRO mini упакованы в пакеты из полимерных пленок и уложены в ложементы из пенополиэтилена ГОСТ Р 56729 и упаковку из гофрокартона ГОСТ 9142.

Для транспортирования аппарат iPRO mini и комплектующие укладываются в фанерный ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959, выложенный внутри ложементом из пенополиэтилена ГОСТ Р 56729 и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешетке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082.

Документация, отправляемая совместно с оборудованием вложена в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки.

Таблица манипуляционных знаков

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На ящики с медицинскими изделиями нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям, указанным в таблице ниже:

Знак	Обозначение знака
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Беречь от солнечных лучей
	Пределы температуры
	Не кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности

13. Хранение

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от +5 до +40°C; относительная влажность – 65% при температуре 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

14. Транспортирование

Медицинское изделие в упаковке транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования медицинских изделий – в упаковке изготовителя при температуре от -50 до +50°C и относительной влажности до 65% при температуре 25°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

При погрузке и разгрузке необходимо соблюдать максимальную осторожность в обращении, принимать во внимание маркировку, размещенную на упаковке.

При получении груза необходимо проверить соответствие количества поставленного оборудования количеству, указанному в отгрузочной спецификации, а также убедиться в отсутствии явных внешних повреждений.

Рекомендуется доставлять медицинское изделие в комнату, в которой запланирована ее эксплуатация, в транспортной упаковке. Путь транспортирования до комнаты размещения должен быть рациональным, без узких изгибов или препятствий.

15. Утилизация

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности.

Аппарат при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21.

Подготовка к утилизации производится в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2891-11.

16. Свидетельство об упаковке

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO mini

Заводской номер

упакован

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки " ____ " _____ 20__ г.

17. Свидетельство о приемке

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO модели iPRO mini

Заводской номер _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

18. Движение медицинского изделия при эксплуатации

18.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки медицинского изделия, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблицу:

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка с начала эксплуатации	Причина сня- тия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)

18.2 Прием и передача медицинского изделия

Данные о передаче медицинского изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице:

Дата	Состояние медицинского изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

19. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Инновэйшен»

ООО «Инновэйшен»

Innovatione

109341, Россия, г. Москва, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, помещ. 328/1

тел.: 8 (800) 555-95-23

e-mail: russia@innovatione.ru

20. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении установленных условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Средний срок службы – 7 лет.

Изготовитель обеспечивает гарантийное обслуживание, безвозмездное устранение дефектов или замену компонентов или изделия, если необходимость устранения дефектов или замены компонентов или изделия возникла не по вине потребителя.

По вопросам послегарантийного обслуживания аппарата и приобретения комплектующих изделий следует обращаться на предприятие-изготовитель. Координаты предприятия-изготовителя:

Наименование	ООО «Инновэйшен»
Юридический адрес	109341, г. Москва г, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, пом. 328/1
Почтовый адрес	109341, г. Москва г, ул. Люблинская, д. 151, эт. 3, пом. 328/1
Телефон	8 800 555 9523
E-mail	russia@innovatione.ru

21. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ ИЕС 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ИЕС 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ 14254	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

22. Электромагнитная совместимость

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.		
Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радионизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радионизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радионизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы.
Радионизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.

Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ (<95% падение в U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ (<95% падение в U_T) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Аппарат предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны ПЭС 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (б). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня. Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытываемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытываемое оборудование. б При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.			

[illegible]

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 1
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO
модели iPRO MAX

Номер и дата выпуска

с/н _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслужива-
ние ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 2
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат косметологический INNOVATIONE PRO
модели iPRO MAX

Номер и дата выпуска

с/н _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслужива-
ние ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
89 (Ирина Яковлевна) листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Иновэйшен»

Казаков А.А.

