

Approved by

General Director

Grégory DJIANE



Руководство по эксплуатации

Инжектор для мезотерапии U225 с принадлежностями,
производства NEEDLE CONCEPT (НИДЛ КОНЦЕПТ), Франц

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France

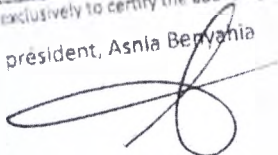
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de



M. DJIANE

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Asnia Benyamina



Инжектор для мезотерапии U225 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Поздравляем Вас с покупкой Инжектора для мезотерапии U225 с принадлежностями (далее мезо-инжектор U225) производства компании Needle Concept. Данное руководство поможет Вам наилучшим образом использовать мезо-инжектор U225.

1. Описание мезо-инжектора U225

Мезо-инжектор U225 состоит из трех частей:

- Мезо-инжектор (сам пистолет) А
- Шланг для подачи сжатого воздуха в инжектор В
- Блок питания С

Созданный компанией Needle Concept, мезо-инжектор U225 – это прибор для внутрикожных инъекций. Он дает возможность полностью контролировать глубину инъекций и количество инъецируемого препарата при помощи автоматизации времени инъецирования и регулировки.

Назначение: в эстетической медицине для введения мезотерапевтических коктейлей и препаратов гиалуроновой кислоты для биоревитализации.

Условия применения: использование в медицинских учреждениях.

Данные для применения мезо-инжектора U225:

Показания:

- Профилактика и лечение старения кожи, мезолифтинг
- Целлюлит
- Избыточные жировые отложения
- Атрофические, гипертрофические и келоидные рубцы
- Купероз
- Жирная, пористая кожа
- Акне вне стадии обострения
- Алопеция
- Подготовка и реабилитация после хирургических операций, химического, механического пилинга, лазерной шлифовки кожи

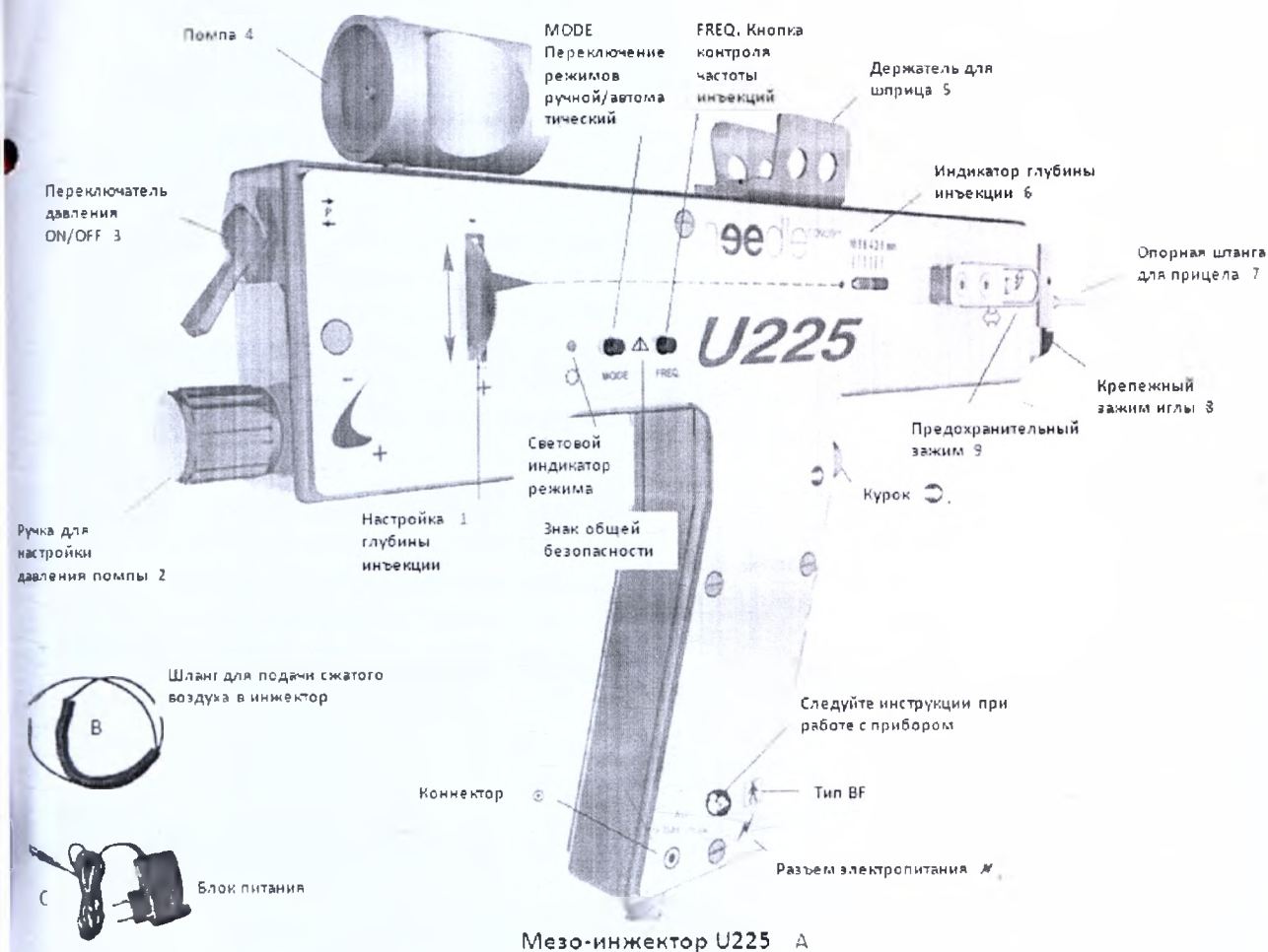
Противопоказания:

- Кожные заболевания
- Хроническая сосудистая патология (гипертоническая болезнь 3 ст., ИБС 3 ст.); хроническая почечная недостаточность, нефропатия
- Беременность 3 триместра
- Желчекаменная болезнь
- Острые лихорадочные заболевания
- Нарушение свертываемости крови в результате заболевания (гемофилия), а также при применении антикоагулянтов и дезагрегантов (гепарин, кумарины, аспиринтрентал, тиклид)

Мезо-инжектор U225 может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Все новые пользователи мезо-инжектора U225 должны быть обучены работе с ним.

Только набор **MESBIO U225** производства Needle Concept, специально созданный для мезо-инжектора U225, обеспечит правильное расположение иглы в держателе.

1.1 Объяснение символов и/или маркировок на изображении



Следуйте руководству по эксплуатации при работе с мезо-инжектором U225



Знак общей безопасности

3. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Управления:	Механическое, при помощи пневматического электромагнитного клапана
Рабочие режимы:	Ручной или механический (16 скоростей)
Глубина инъекции:	регулируемая от 1мм до 10мм
Частота инъекций:	В автоматическом режиме 0.25 Hz to 7 Hz (15 to 420 инъекций/мин)
Корпус:	Нержавеющая сталь, покрытия из поликарбоната, полиметил метакрилат (POM)
Напряжение на входе:	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Блок питания, поставляемый в комплекте:	Производитель: XP POWER, VER08US12, в соответствии с EN 60601-1 издание 3
Напряжение на выходе:	12 V DC – 700 mA
Потребляемая мощность:	< 0.5 A
Рабочая температура:	От 10°C до 40°C
Хранить при:	От -20°C до +60°C
Относительная влажность воздуха:	от 5% до 95% (без конденсации)
Классификация:	Класс II защиты от поражения электрическим током, Тип BF (EN 60601-1)
Размеры (длина x высота x ширина):	~ 275 мм x 155 мм x 25 мм (сам пистолет)
Вес:	~ 600 г (сам пистолет)



Произведен в соответствии со стандартами:
 * EN 60601-1 * EN 60601-1-2
 * EN ISO 13485 * EN ISO 14971 * EN 1041



получен в 2007

Набор MESBIO для мезотерапии, в составе:

игла, катетер, прицел.

Набор MESBIO U225 для мезотерапии (игла, катетер, прицел) стерилен.

Стерилизация с применением окиси этилена.

Характеристика набора MESBIO U225:

- игла 32G (0,26 мм)х12мм.

- Катетер – одноразовое стерильное медицинское устройство, тип проксимального конца – Луер-лок (на шприц), тип дистального конца – Луер (на иглу), длина 13.4 см.

Параметры компрессора:

Модель TC-30-22050

Электропитание 220 В

Мощность 125 Вт

Потребляемый ток 0.7 А

Производительность 30 л/мин

Давление: 0-80 psi (0-5.5 кгс/см²).

Максимальное давление: 100 psi (7 кгс/см²)

*1 кгс/см² = 1 бар

Комплектность

I. Инжектор для мезотерапии U225:

1. Мезоинжектор U225 - 1 шт.
2. Шланг для подачи сжатого воздуха в инжектор- 1 шт.
3. Блок питания - 1шт.
4. Компрессор - 1шт.

II. Принадлежности:

1. Набор для мезотерапии MESBIO U225, в составе: игла, катетер, прицел.
2. Адаптер для шприцев.
3. Подставка пластиковая для мезоинжектора.

III. Руководство пользователя

4. ВКЛЮЧЕНИЕ мезо-инжектора U225



Перед тем как включить мезо-инжектор U225, убедитесь, что рабочее напряжение блока питания (100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz) соответствует напряжению сети!

Подключите «пистолет» к компрессору, присоединив один из «мужских» коннекторов шланга подачи сжатого воздуха В к коннектору , расположенному под ручкой «пистолета» до характерного щелчка. Повторите то же самое с другим «мужским» коннектором шланга подачи сжатого воздуха, присоединив его к «женскому» коннектору на шнуре компрессора.

Подключите коннектор PSU к разъему электропитания , расположенному под ручкой «пистолета». Черная кнопка на коннекторе блока питания должна совпасть со значком  на ручке «пистолета» (как показано на картинке).

Включите блок питания в розетку.



Ваш мезо-инжектор готов к работе.

5. УПРАВЛЕНИЕ

5.1 Управление режимами

Нажмите однократно кнопку **MODE**, чтобы включить мезо-инжектор U225. По умолчанию, мезо-инжектор U225 начинает работу в ручном режиме, и лампочка  горит стабильно.

Для переключения в автоматический режим нажмите кнопку **MODE** второй раз. Лампочка  мигает. По умолчанию прибор выбирает режим, который использовался последним.

Чтобы изменить режим нажмите кнопку **FREQ**. Каждое нажатие на эту кнопку меняет режим. мезо-инжектор U225 может работать в 16 автоматических режимах от 15 до 420 уколов в минуту.

Чтобы выключить мезо-инжектор U225, нажмите кнопку **MODE** еще раз. Лампочка  выключится.

5.2 УСТАНОВКА ГЛУБИНЫ ИНЪЕКЦИИ

Чтобы установить глубину инъекции, необходимо покрутить колесико 1:

- **ВВЕРХ** – чтобы уменьшить глубины
- **ВНИЗ** – чтобы увеличить глубину



Индикатор глубины инъекции 6 позволяет вам видеть и контролировать установки. Шкала представлена в миллиметрах. Интервал между насечками равен 2 мм.

5.3 Установка набора

Приготовьте одноразовый катетер и шприц. Мезо-инжектор U225 совместим со шприцами 5 мл и 10 мл. Для шприцев 2 мл необходим адаптер.



Если переключатель давления 3 оставлен включенным, существует опасность защемить палец.

Выключите переключатель 3 (опустите рычажок вниз).

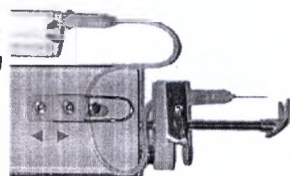
Наденьте прицел на опорную штангу 7.

Потяните назад предохранительный зажим для трубки 9. Нажмите на курок, чтобы открыть задвижку катетера. Протяните катетер между зажимом для катетера и белым ограничителем, оставляя катетер не натянутым с обеих сторон. Отпустите курок . Надавив на предохранительный зажим для трубки 9, закройте его.

Нажмите на крепежный зажим иглы 8. Поместите катетер между белым креплением и металлическим зажимом. Отпустите зажим. Игла должна быть хорошо зафиксирована, и скос острия должен быть направлен вниз.

Наполните шприц. Закрепите катетер на кончике шприца. Оттяните назад помпу 4. Установите шприц в крепежный зажим иглы 8.

Прижмите помпу к шприцу.



Ваш комплект катетера установлен.

5.4 УСТАНОВКА УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ ОКАЗЫВАЕМОГО НА ПОМПУ

Данная установка оказывает влияние на объем вводимого препарата. Когда переключатель 3 направлен вниз, давление выключено. Эта установка необходима для того, чтобы установить шприц.

Когда переключатель 3 направлен вверх, давление включено.

Чтобы установить оптимальное давление, поверните ручку 2:

- По часовой стрелке – чтобы повысить давление. Световая линейка-индикатор на левой части прибора поможет вам установить давление на желаемом уровне. Каждый загорающийся светодиод соответствует увеличению давления на один уровень (+0.5 bar (бар)). Когда все 10 светодиодов горят, мезо-инжектор U225 работает на полную мощность (5 bar (бар)).
- Против часовой стрелки – чтобы понизить давление. Каждый погасший светодиод соответствует уменьшению давления на один уровень (-0.5 bar (бар)). Когда не горят все 10 светодиодов, мезо-инжектор U225 работает на минимуме давления (0 bar (бар)).

Давление остается постоянным и продолжается до тех пор, пока переключатель включен (вверх). Чтобы переустановить уровень давления, поверните переключатель вниз, установив исходное давление, затем поверните ручку 2 для получения желаемого уровня давления. После этого снова надавите на помпу, подняв вверх переключатель 3.

Чтобы проверить настройку, нажмите на курок 2, проверив таким образом, что поступающий объем соответствует желаемому результату. Светодиоды позволяют выбрать наилучший вариант настройки для каждого применения.

5.5 Выключение прибора

Выключите переключатель 3 (вниз). При помощи кнопки MODE выберите ручной режим.



Наденьте защитный колпачок на иглу.

Снимите прицел с опорной штанги 7. Потяните назад предохранительный зажим для трубки 9. Нажмите курок 2, чтобы открыть зажим катетера и высвободить катетер.

Отпустите курок 2. Надавив на предохранительный зажим для трубки 9, закройте его.

Нажмите на крепежный зажим иглы 8. Достаньте иглу и затем отпустите зажим.

Утилизируйте комплект катетера, согласно рекомендациям в пункте 6.4.

Отсоедините шланг подачи сжатого воздуха В от коннектора 1, находящегося под рукоятью «пистолета».

Отключите блок питания от сети и почистите мезо-инжектор U225.



При необходимости протрите мезо-инжектор U225 спиртосодержащим дезинфицирующим раствором, нанесенным на марлевую салфетку. Не используйте растворители или абразивные чистящие средства, способные повредить пластиковые части мезо-инжектора U225. Тщательно высушите мезо-инжектор U225 перед использованием.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Утилизация мезо-инжектора U225



Не выкидывайте мезо-инжектор U225 в бытовую корзину для мусора. Неисправный мезо-инжектор U225 должен быть передан в авторизованный пункт по переработке электрического и электронного оборудования. Свяжитесь с местными органами власти для уточнения правил утилизации электронных продуктов.

6.2 Соответствие FCC/ФКС (Федеральной Комиссии Связи).

Данный мезо-инжектор U225 соответствует части 15 свода правил ФКС (Федеральной Комиссии Связи). Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) мезо-инжектор U225 не должен вызывать помехи и (2) мезо-инжектор U225 должен принимать любые помехи, включая те, которые могут вести к сбоям в работе. Однако нет никакой гарантии, что помехи не будут возникать в отдельно взятой установке.

Если мезо-инжектор U225 вносит помехи в работу других приборов (распределительный щит, телевизор и т.д.), которые могут быть устранены путем выключения/включения мезо-инжектора U225, пользователю предлагается скорректировать помехи одним из следующих способов:

- Уберите мезо-инжектор U225 от прибора, острадавшего от помех
- Подключите мезо-инжектор U225 к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник

6.3 Особые условия пользования

Радиация, короткие волны и высокочастотное магнитное или электрическое поля, используемые в госпиталях и кабинетах некоторых врачей для диагностики или лечения, могут вызвать повреждения внутренней электроники вашего мезо-инжектора U225. Мы рекомендуем держать мезо-инжектор U225 вне диагностического кабинета.

6.4 Утилизация комплекта катетера

Катетер – одноразовое стерильное медицинское устройство. Повторная стерилизация и/или повторное использование катетера запрещено и несет большой риск заражения врача и пациента.

Использованный катетер должен быть утилизирован, как и все материалы для инъекций.

Любое устройство, возвращаемое в Needle Concept, должно быть дезинфицировано, и к нему должен прилагаться сертификат о дезинфекции. Устройства, возвращённые без сертификата о дезинфекции, не принимаются и подлежат немедленному уничтожению. Претензия в отношении устройства без сертификата дезинфекции будет отклонена.

7. Транспортирование и хранение

Транспортирование возможно любыми видами транспорта.

Перевозите и храните мезо-инжектор с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от - 20 °C до + 60 °C;
- относительная влажность: от 5% до 95%;

атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

8. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства.

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации несет:

Закрытое акционерное общество «МЕЗО-ЭКСПЕРТ» (ЗАО «МЕЗО-ЭКСПЕРТ»), Россия, адрес: 127006, г. Москва, ул. Садовая-Триумфальная 4-10, тел: +7 (495) 781-55-22 E-mail: info@meso-expert.ru

Данное руководство предоставлено компанией Needle Concept без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, неявные гарантии рыночной привлекательности и пригодности для определенных целей. Needle Concept может что-либо изменить или модернизировать мезо-инжектор U225, описанный в данном руководстве по эксплуатации в любое время.



NEEDLE CONCEPT

80 Avenue Victor Hugo

75116 PARIS

Tel. +33 (0)1 83 95 49 10 – Fax +33 (0)1 83 95 49 53

www.needleconcept.com – contact@needleconcept.com

Перевод с английского и французского языков

НИДЛ КОНЦЕПТ
ПАРИЖ

Одобрено
Генеральный Директор
Грегори Джане /подпись/

Штамп: Палата торговли и промышленности,
Парижский регион - Иль-де-Франс
Исключительно для подтверждения
подлинности подписи
/подпись/ М. Джане
И.О. руководителя, Асния Бениахия

Печать: Палата торговли и промышленности, Парижский регион - Иль-де-Франс

Далее текст на русском языке

НИДЛ КОНЦЕПТ
80 авеню Виктор Гюго
75116 Париж

*Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Егоровой Алиной Алексеевной*



Город Москва.

Десятого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-4336

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



[Handwritten signature]



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа(ов)
Нотариус*

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «МЕЗО-ЭКСПЕРТ»



О.Е. Кузнецов

« 01 » апреля 20

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инжектор для мезотерапии U225 с принадлежностями,
производства NEEDLE CONCEPT (НИДЛ КОНЦЕПТ), Франция

СОДЕРЖАНИЕ

I. Инжектор для мезотерапии U225	
1. Мезоинжектор U225	
2. Шланг для подачи сжатого воздуха в инжектор	
3. Блок питания.	
4. Компрессор.	
II. Принадлежности для инжектора для мезотерапии U225:	
1. Набор для мезотерапии MESBIO U225, в составе: игла, катетер, прицел)	
2. Адаптер для шприцев	
3. Подставка пластиковая для мезоинжектора.	
4. Приложение № 1	