

אימות חתימה

אני החתום מטה,

אריה זטלר, נוטריון, רישיון מס' 2022707

מאשר כי ביום 2 ביוני 2024 ניצב לפני במשרדי בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עילית
מר מזרחי משה שזהותו הוכחה לי ע"פ ת"ז מס' 051825396 שהונפקה ביום 10.08.2015
ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך
המצורף באות "א".
ולראיה אני מאמת את חתימתו של מר מזרחי משה בחתימת ידי ובחותמי, היום 02.06.2024.

שכר נוריון 186 ₪

Authentication of Signature

I, the undersigned.

Aryeh Zetler, Notary, holder of license no. 2022707

of G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

do hereby certify that on 2 June 2024 there appeared before me at my office
Mr. Moshe Mizrahy whose identity was proven to me by identity document no.
051825396 issued on 10.08.2015 and signed the attached document marked "A" of his
own free will

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Moshe Mizrahy by my
signature and seal on 02.06.2024.

Notarial fee 186 Shekels.



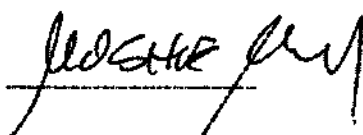


Tavor building, POB 533
Yokneam 2069206, ISRAEL
Tel: +972(4)9097470
Fax: +972(4)9097470 "A"

InMode Ltd.

Moshe Mizrahy (CEO)

Date: May 30, 2024

Signature: 

Stamp: **InMode Ltd.**
514073618

USER MANUAL

Руководство по эксплуатации

"Platform for massage and body shaping InMode Evolve, version EmBody"

Платформа для проведения массажа и коррекции фигуры InMode Evolve, вариант исполнения EmBody

Ver. 2

Версия 2



Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ	3
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	4
4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные эффекты.	5
5. Область применения медицинского изделия.....	10
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	10
7. Классификация медицинского изделия.....	11
8. Меры предосторожности	11
9. Комплектация медицинского изделия.....	14
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	25
11. Сведения об изделиях, предназначенных для использования совместно с медицинским изделием, но не поставляемых совместно с ним	27
12. Технические характеристики медицинского изделия.....	27
13. Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	31
14. Эксплуатация системы.....	33
15. Рекомендации по проведению процедур.....	41
16. Защитные функции устройства	50
17. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	50
18. Данные о упаковке медицинского изделия.....	52
19. Условия эксплуатации.....	54
20. Условия транспортировки и хранения	54
21. Типичные возможные неполадки и способы их устранения.....	55
22. Срок годности медицинского изделия	56
23. Методы и средства дезинфекции, очистки, в том числе периодичность дезинфекции, очистки	56
24. Безопасность в отношении электромагнитного излучения медицинского изделия.	56
25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	58
26. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	58
27. Гарантии производителя.....	58
28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ А	60

1. Наименование медицинского изделия

Платформа для проведения массажа и коррекции фигуры InMode Evolve, вариант исполнения EmBody, в составе:

1. Консоль InMode Evolve, вариант исполнения EmBody – 1 шт.;
2. Выключатель для остановки процедуры (ручной) – 1 шт.;
3. Пластиковый чехол для аппликаторов Trim, вариант исполнения EmBodyFX – 1 шт. (при необходимости);
4. Алюминиевый чехол для аппликаторов Tite, вариант исполнения EmBodyPLUS – 1 шт. (при необходимости);
5. Алюминиевый чехол для аппликаторов Tone – 1 шт. (при необходимости);
6. Кабель для подключения аппликатора – не более 8 шт.;
7. Комплект поясов – не более 50 упак. (при необходимости), в составе:
 - пояс малый – 1 шт.;
 - пояс средний – 1 шт.;
 - пояс большой – 1 шт.;
 - пластиковая застежка – 2 шт.;
8. Держатель выключателя для остановки процедуры (ручного) – 1 шт.;
9. Кабель питания – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
11. Аппликатор Tite, вариант исполнения EmBodyPLUS – не более 8 шт. (при необходимости);
12. Аппликатор Trim, вариант исполнения EmBodyFX – не более 6 шт. (при необходимости);
13. Аппликатор Tone – не более 4 шт. (при необходимости);
14. Аппликатор Transform, вариант исполнения T3 – не более 6 шт. (при необходимости);
15. Пластиковый чехол для аппликаторов Transform, вариант исполнения T3 – 1 шт. (при необходимости).

Далее по тексту – «платформа Evolve», «платформа», «медицинское изделие», «изделие», «устройство».

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«ИнМод Лтд.» (InMode Ltd.)
Адрес места нахождения юридического лица	Tavor Building Shaar Yokneam P.O. Box 533 Yokneam 2069206 Israel
Номера телефонов	+972 4 909 6313

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ представлены в таблице ниже.

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИТ МЕД»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «КИТ МЕД»
Адрес места нахождения юридического лица	109544, г. Москва, б-р Энтузиастов, д.2, оф. 10-12
Номера телефонов	+7 (495) 225-99-55

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для комбинированного неинвазивного и неабляционного радиочастотного, вакуумметрического воздействия на кожу области рук, спины, живота, ног, электростимуляции нервов и мышц области живота, ног с целью коррекции фигуры, уменьшения явлений целлюлита, коррекции округлостей и контурной пластики тела, воздействия на коллаген для лечения морщин, для улучшения локального кровообращения, уменьшения явлений дисфункциональной атрофии и нарушения сократимости мышц, поддержания или увеличения объема движений, уменьшение хронических, послеоперационных, посттравматических местных болей и мышечных спазмов.

Принцип действия медицинского изделия:

Медицинское изделие состоит из консоли InMode Evolve, вариант исполнения EmBody (далее также – консоль) и подключаемых к ней с помощью кабелей аппликаторов. Аппликаторы закрепляются на теле пациента одноразовыми ремнями.

Действие медицинского изделия основано на воздействии на кожу:

- тока биполярной радиочастоты в аппликаторе Tite, вариант исполнения EmBodyPLUS (далее также – аппликатор Tite),

- тока биполярной радиочастоты в сочетании с вакуумом в аппликаторе Trim, вариант исполнения EmBodyFX (далее также – аппликатор Trim)

- чередования тока биполярной радиочастоты (режим RF), и низкочастотного тока (режим EMS-TENS), в аппликаторе Transform, вариант исполнения T3 (далее также – аппликатор Transform).

- низкочастотного тока, в аппликаторе Tone.

Медицинское изделие с аппликаторами Trim, Tite и Transform (режим RF):

Радиочастотная энергия в аппликаторах Trim, Tite и Transform (режим RF) передается в зону проведения процедуры через электроды, расположенные на основании аппликатора и контактирующие с кожей пациента. В тканях пациента подаваемая радиочастотная энергия преобразуется в тепловую энергию обеспечивая локальный нагрев кожи и подкожной клетчатки в зоне воздействия аппликатора.

Нагрев кожи и подкожных слоев с помощью аппликаторов Tite и Transform (режим RF) приводит к частичной коагуляции спиралевидных волокон коллагена, которые, сворачиваясь,

уплотняют кожу, повышая её тургор. Повышение локальной температуры тканей приводит к улучшению местного кровообращения, усилению метаболических процессов в коже и подкожной клетчатке, активации фибробластов, которая сопровождается увеличением синтеза коллагена и эластина, в результате чего в области проведения воздействия происходит подтяжка дряблой кожи.

Аппликатор Trim в дополнение к вышеописанному радиочастотному воздействию в зоне контакта с кожей оснащен вакуумной камерой, которая создает местный эффект вакуумного механического массажа кожи в зоне процедуры, что в сочетании с местным нагревающим действием радиочастоты, способствует более выраженному усилению местного кровообращения и оттоку лимфы, приводящие к уменьшению мышечной боли, снятию мышечного спазма, уменьшению проявлений целлюлита и обеспечивает контурную пластику тела.

Медицинское изделие с аппликаторами Tone и Transform (режим EMS-TENS):

Аппликаторы Tone и Transform (режим EMS-TENS), предназначены для электрической стимуляции, основанной на технологиях EMS и TENS.

Электромышечная стимуляция (EMS), также известная, как Нейромускульная электрическая стимуляция или «мионейростимуляция» основана на подаче электрических импульсов с целью вызвать сокращение мышц.

При произвольной активности, команды на работу мышц поступают из мозга, который посылает команду на нервные волокна в форме электрического сигнала. Затем сигнал передается на мышечные волокна, которые сокращаются. Принцип электростимуляции заключается в воспроизведении процесса, наблюдаемого во время произвольного сокращения. Стимулятор посылает электрический импульс на нервные волокна и возбуждает их. Затем это возбуждение передается на мышечные волокна, вызывая мышечные сокращения.

Транскутанная электрическая нервная стимуляция (TENS), основана на слабых электрических импульсах, создающих эффект обезболивания в тканях, основанном на активации выработки эндогенных обезболивающих биологически активных веществ в зоне воздействия.

TENS используется при лечении хронических и острых болей.

EMS стимулирует мышцы и помогает укреплять и восстанавливать мышцы.

4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные эффекты.

Информация по процедурам с аппликаторами Trim и Transform (режим RF):

Показания

- Мышечные боли, мышечные спазмы, нарушение местного кровообращения.
- Целлюлит на разных участках кожи.
- Коррекция округлостей и контурная пластика тела.

Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или любой другой активный электронный имплант, в любой части тела.

- Несъемный имплант в обрабатываемой области, например, металлические пластины или винты, силиконовые импланты или вводимое химическое вещество, если они не находятся достаточно глубоко в надкостной плоскости.
- Рак кожи (текущий или в анамнезе), текущее состояние любого типа рака или предопухолевые родимые пятна.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как расстройства сердечной деятельности, эпилепсия, неконтролируемая гипертензия и заболевания печени или почек.
- Беременность и кормление.
- Ослабленная иммунная система из-за иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ или использование иммуносупрессорных препаратов.
- Пациенты, у которых в анамнезе есть заболевания, вызванные перегревом, такие как рецидивирующая герпетическая лихорадка в области обработки, должны проходить процедуры только после профилактических мероприятий.
- Слабо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет или дисфункция щитовидной железы.
- Любой процесс в зоне обработки, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- В анамнезе: воспаления кожи, келоиды, проблемы с заживлением ран, а также очень сухая и слабая кожа.
- Коагулопатия в анамнезе или использования антикоагулянтов в последние 10 дней.
- Любые хирургические процедуры в зоне проведения процедуры в течение 3 месяцев перед процедурой.
- Использование изотретиноина (Аккутана®) в течение 6 месяцев перед процедурой
- Внутрикожные или поверхностные подкожные области, в которые в течение последних 6 месяцев вводились инъекции гиалуроновой кислоты/коллагена/жира или другие методы увеличения с помощью биоматериала.
- После лечения светом, лазером, радиочастотным излучением или другими устройствами в обработанной области в течение 3 месяцев или до полного заживления.
- Следует воздерживаться от процедур, если по мнению врача существует какое-либо состояние, делающее ее опасной для пациента.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваясь:

- дискомфорт или боль,
- чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или набухание (эдема),
- нарушение естественной текстуры кожи (корка, пузыри или ожоги), изменение пигментации (гипер- или гипопигментация), рубцевание и синяки от воздействия вакуума.
- Эритема и эдема продолжительностью более 24 часов является нетипичной реакцией кожи на процедуру.
- Небольшие синяки могут наблюдаться в течение нескольких дней на чувствительной коже.

Пациент должен понимать важность соблюдения указаний перед процедурой и после процедуры, и что невыполнение этих указаний может повысить вероятность осложнений.

Информация по процедурам с аппликатором Tite:

Показания

- Наличие на коже морщин.

Противопоказания

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или любой другой металлический или электронный имплант в любой части тела.
- Несъемный имплант в обрабатываемой области, например, металлические пластины, винты или металлический пирсинг, силиконовые импланты или вводимое химическое вещество, если они не находятся достаточно глубоко в надкостной плоскости.
- Внутриможковые или поверхностные подкожные области, в которых применялись инъекции гиалуроновой кислоты/коллагена/жировые инъекции или другие методы пластики с использованием биоматериала, в течение последних 6 месяцев.
- Рак кожи (текущий или в анамнезе), текущее состояние любого типа рака или предопухолевые родимые пятна.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как расстройства сердечной деятельности, сенсорные расстройства, эпилепсия, неконтролируемая гипертензия и заболевания печени или почек.
- Беременность и кормление.
- Ослабленная иммунная система из-за иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, аутоиммунные расстройства, или использование иммуносупрессорных препаратов.
- Пациенты, у которых в анамнезе есть заболевания, вызванные перегревом, такие как рецидивирующая герпетическая лихорадка в области обработки, должны проходить процедуры только после профилактических мероприятий.
- Слабо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет или дисфункция щитовидной железы и гормональная вирилизация.
- Любой процесс в зоне обработки, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- В анамнезе: воспаления кожи, келоиды, проблемы с заживлением ран, а также очень сухая и слабая кожа.
- Коагулопатия в анамнезе или использования антикоагулянтов в последние 10 дней, по усмотрению врача.
- Шлифовка кожи, лазерное омоложение и глубокий химический пилинг в течение последних 3 месяцев перед процедурой.
- Прохождение процедур с применением света, лазерного излучения, радиочастоты в зоне проведения процедуры в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Любые хирургические процедуры в зоне проведения процедуры в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.

- Использование изотретиноина (Аккутана®) в течение 6 месяцев перед процедурой
- Следует воздерживаться от процедур, если по мнению врача существует какое-либо состояние, делающее ее опасной для пациента.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваясь:

- дискомфорт или боль,
- чрезмерное покраснение кожи (эритема) и/или набухание (эдема),
- нарушение естественной текстуры кожи (корка, пузыри или ожоги), изменение пигментации (гипер- или гипопигментация), рубцевание.
- Эритема и эдема продолжительностью более 24 часов является нетипичной реакцией кожи на процедуру.
- Пациент должен понимать важность соблюдения указаний перед процедурой и после процедуры, и что невыполнение этих указаний может повысить вероятность осложнений.

Информация по процедурам с аппликаторами Tone и Transform (режим EMS-TENS):

Показания

- Мышечные спазмы
- Дисфункциональная атрофия
- Повышение местной циркуляции крови
- Нарушение сократимости мышц
- Необходимость поддержания или увеличения объема движений
- Хроническая некупируемая боль
- Послеоперационная острая боль
- Посттравматическая острая боль
- Состояние после операции
(стимуляции икроножных мышц для предотвращения венозного тромбоза)

Противопоказания

- Активный электрический имплант/устройство в любой части тела, включая кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор
- Несъемный имплант в обрабатываемой области, например, металлические пластины, винты или силиконовые импланты, металлический пирсинг и др.
- Рак кожи (текущий или в анамнезе), текущее состояние любого типа рака или предопухолевые родимые пятна.
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как расстройства сердечной деятельности, сенсорные расстройства, эпилепсия, неконтролируемая гипертензия и заболевания печени или почек.

- В анамнезе: воспаления кожи, келоиды, проблемы с заживлением ран, а также очень сухая и слабая кожа.
- Коагулопатия в анамнезе или использования антикоагулянтов, кроме малых доз аспирина.
- Пациенты, у которых в анамнезе есть заболевания, вызванные перегревом, такие как рецидивирующая герпетическая лихорадка в области обработки, должны проходить процедуры только после профилактических мероприятий.
- Ослабленная иммунная система из-за иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ или использование иммуносупрессорных препаратов.
- Беременность и кормление.
- Слабо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет или дисфункция щитовидной железы и гормональная вирилизация.
- Использование изотретиноина (Аккутана) в течение 6 месяцев перед процедурой.
- Любой процесс в зоне проведения процедуры, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь, открытые глубокие порезы, потертости или ссадины, инфекция в зоне проведения процедуры.
- Любые хирургические процедуры в зоне проведения процедуры в течение последних 12 месяцев или до полного заживления.
- Прохождение процедур с применением света, лазерного излучения, радиочастоты или других устройств в зоне проведения процедуры в течение 2-3 недель в случае неабляционных процедур, и 6-12 недель в случае абляционного фракционного лазерного омоложения (в зависимости от сложности процедуры) до процедуры, если нет особых рекомендаций.
- Прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, веществ с содержанием ибупрофена) за неделю до и через неделю после процедуры, на усмотрение врача.
- Применение устройства вблизи грудной клетки может повысить риск фибрилляция сердца
- Избегайте использования устройства поверх головы, глаз, в области рта и передней части шеи
- Следует воздерживаться от процедур, если по мнению врача существует какое-либо состояние, делающее ее опасной для пациента.

Возможные побочные эффекты

Во время процедуры или вскоре после нее, могут возникать некоторые побочные эффекты, которые могут являться или не являться следствием неправильного использования медицинского изделия.

Хотя эти побочные эффекты являются редкими и временными, о них следует немедленно сообщать врачу для правильного выбора методов лечения.

В зоне проведения процедуры могут проявляться следующие побочные эффекты:

- Боль
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема)
- Набухание (эдема)

- Мышечный спазм
- Инфекция в зоне проведения процедуры

Меры предосторожности по процедурам с аппликаторами Tone и Transform (режим EMS-TENS)

- Безопасность электрических мышечных стимуляторов при использовании во время беременности не доказана.
- Следует соблюдать осторожность при работе с пациентами с предполагаемыми или диагностированными проблемами с сердцем.
- Следует соблюдать осторожность при работе с пациентами с предполагаемой или диагностированной эпилепсией.
- Следует соблюдать осторожность в следующих условиях:
 - а. Когда существует тенденция к кровотечению после острой травмы или разрыва;
 - б. После недавних хирургических процедур, когда сокращение мышц может прервать процесс заживления;
 - с. При выполнении процедур над маткой во время менструации или беременности;
 - и d. При выполнении процедур над участками кожи с недостатком нормальной чувствительности.
- Некоторые пациенты могут испытывать раздражение кожи или гиперчувствительность из-за электрической стимуляции или электропроводящей среды. Обычно раздражение можно уменьшить, используя другую проводящую среду или другое положение электрода.
- Положение электрода и настройки стимуляции должны выбираться на основании указаний врача, прописавшего процедуру.
- Электрические мышечные стимуляторы необходимо держать в недоступных для детей местах.
- Электрические мышечные стимуляторы должны использоваться только с проводами и электродами, рекомендованными производителем.

5. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в косметологии, в условиях косметологических центров и лечебно-профилактических учреждений.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатировать медицинское изделие должен только профессиональный, специально обученный персонал (врачи-косметологи), имеющий соответствующие разрешения и необходимые знания (прошедшие обучение у авторизованного представителя компании).

7. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия приведена в таблице ниже.

Классификация медицинского изделия

Характеристика	Значение	Классификация
Класс электробезопасности	I	Заземление металлических нетоковедущих частей обеспечивается присоединением вилки прибора к розетке с заземляющим контактом.
Тип рабочей поверхности	BF	--
Степень защиты корпуса консоли, аппликаторов Trim и Tite от проникновения твердых частиц и влаги	IPX0	Защита от проникновения влаги внутрь корпуса отсутствует.
Степень защиты корпуса аппликатора Tone от проникновения твердых частиц и влаги	IP22	Защита корпуса от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, защита от капель, угол падения до 15 гр.
Степень защиты корпуса аппликатора Transform от проникновения твердых частиц и влаги	IPX1	Защита корпуса от капель, угол падения - вертикально.
Метод стерилизации	Медицинское изделие и его части не стерильны и стерилизации не подлежат.	Медицинское изделие и его части стерилизации не подлежат.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно.	Медицинское изделие и его части не предназначены для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

8. Меры предосторожности

Для безопасного использования медицинского изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не касайтесь внутренних частей медицинского изделия.
- Обслуживание выполняется только авторизованным персоналом компании.
- Во избежание повреждений, не допускайте контакта насадки с твердыми материалами.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

Электрическая и механическая безопасность

- Держите все крышки и панели медицинского изделия закрытыми. Снятие крышек создает угрозу для безопасности.

- Во время включения медицинского изделия, не держите аппликатор в руках.
- При проведении обслуживания медицинское изделие должно быть отключено от сети.
- Медицинское изделие заземляется с помощью жилы заземления в кабеле питания. Защитное заземление важно для безопасной работы.
- Перемещайте медицинское изделие медленно и осторожно. Масса медицинского изделия составляет 33 кг, что может стать причиной травм при несоблюдении мер предосторожности, при перемещении платформы.
- Обеспечьте как можно большее расстояние между медицинским изделием, радиочастотной насадкой и другим электронным оборудованием, поскольку включенный радиочастотный генератор может вызывать помехи между ними.
- Работа вблизи (на расстоянии 1 м) от InMode Evolve для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе СТИМУЛЯТОРА.

Пожарная опасность

- Материалы, проводящие радиочастотную энергию, могут вызывать повышение температуры материала. Не используйте медицинское изделие при наличии рядом взрывоопасных или горючих материалов, проводящих радиочастотную энергию.
- Не используйте медицинское изделие при наличии рядом взрывоопасных или горючих материалов.
- Держите салфетки и полотенца влажными, чтобы не допустить их воспламенения. Для подготовки к процедуре, используйте невоспламеняющиеся материалы.
- При подготовке кожи к процедуре, не используйте воспламеняющиеся вещества. При использовании кислорода, соблюдайте особую осторожность.
- Если для чистки и дезинфекции используется спирт, необходимо дать ему полностью высохнуть перед использованием медицинского изделия.

Защитные функции системы

- Медицинское изделие включает следующие защитные функции. Весь персонал, работающий с системой, должен быть знаком с данными функциями.
- Медицинское изделие имеет уникальный пароль, не допускающий использование устройства персоналом, не имеющим соответствующего разрешения
- Во время активации, медицинское изделие выполняет самодиагностику аппаратных средств.
- При активации подачи энергии подается звуковой сигнал.
- При нарушении соединения одного из аппликаторов подается специальный звуковой сигнал.
- Критически важные аппаратные средства тестируются каждую 1 мс для обеспечения правильной работы электрических цепей.
- Медицинское изделие начинает работать с низким установленным значениями мощности.

- Мониторинг уровня вакуума. Подача радиочастотной энергии отключается, когда вакуум опускается ниже предварительно определенного уровня.

Безопасное использование активных принадлежностей

- Перед использованием, проверьте подключение аппликаторов к медицинскому изделию через разъемы. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искр, выходу принадлежности из строя или нежелательным последствиям от процедуры.
- Не оборачивайте шнуры аппликаторов вокруг металлических предметов. Это может привести к возникновению тока и, как следствие, к ударам электрическим током, возгораниям или травмированию пациента, или персонала.
- При использовании радиочастотных аппликаторов необходимо следить за тем, чтобы оба электрода полностью контактировали с кожей. При нарушении контакта электродов с кожей подается специальный предупреждающий звуковой сигнал, на экран выводится соответствующее сообщение, и подача радиочастотной энергии отключается.
- Не подключайте влажные принадлежности к системе.
- Не погружайте аппликатор в воду.

Предупреждения

- Данное оборудование предназначено для использования только обученным персоналом.
- С платформой Evolve должны использоваться только аппликаторы, произведенные или одобренные компанией InMode Ltd.
- Подключайте кабель питания к заземленному источнику питания с правильной полярностью, с характеристиками напряжения и частоты, соответствующими характеристикам, указанным с обратной стороны устройства.
- Подключайте кабель питания медицинского изделия к правильно заземленной розетке. Не используйте адаптеры для вилки питания.
- Используйте только включенные в состав устройства компоненты. Подключение других может привести к пониженной помехоустойчивости аппарата.
- Перед чисткой, всегда выключайте медицинское изделие и отключайте его от сети питания.
- Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют осязательную электроемкость относительно земли. С этой целью рекомендуется использовать антистатическое экранирование. Кровать или кресло для процедуры не должно быть электропроводящим.
- Для достижения желаемого эффекта от процедуры, используйте самое низкое установленное значение выходной мощности. Чем выше применяемая радиочастотная энергия, тем выше вероятность непреднамеренных термотравм.
- Отказ оборудования может привести к неожиданному повышению выходной мощности.
- Кабели насадки должны располагаться таким образом, чтобы исключить контакт с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.

Пожаро- /взрывоопасность - следующие вещества способствуют повышению уровня пожаро- и взрывоопасности в операционной:

- Горючие вещества (например, средства для подготовки кожи и настойки на спиртовой основе).
- Природные горючие газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в пищеварительном тракте.
- Атмосфера, обогащенная кислородом.
- Окислители (например, атмосферы с содержанием закиси азота [N₂O]).
- Эндогенные газы.
- Радиочастотная энергия и нагрев, связанные с медицинским изделием, могут создавать источники возгорания. Соблюдайте требования пожарной безопасности. При использовании медицинского изделия в одном помещении с любыми, из указанных веществами или газами, не допускайте их скопления или концентрации в зоне, где выполняются процедуры, с помощью медицинского изделия.
- Работа медицинского изделия может негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Чтобы избежать риска ударов электрическим током, медицинское изделие должно подключаться к сети электропитания только с защитным заземлением.

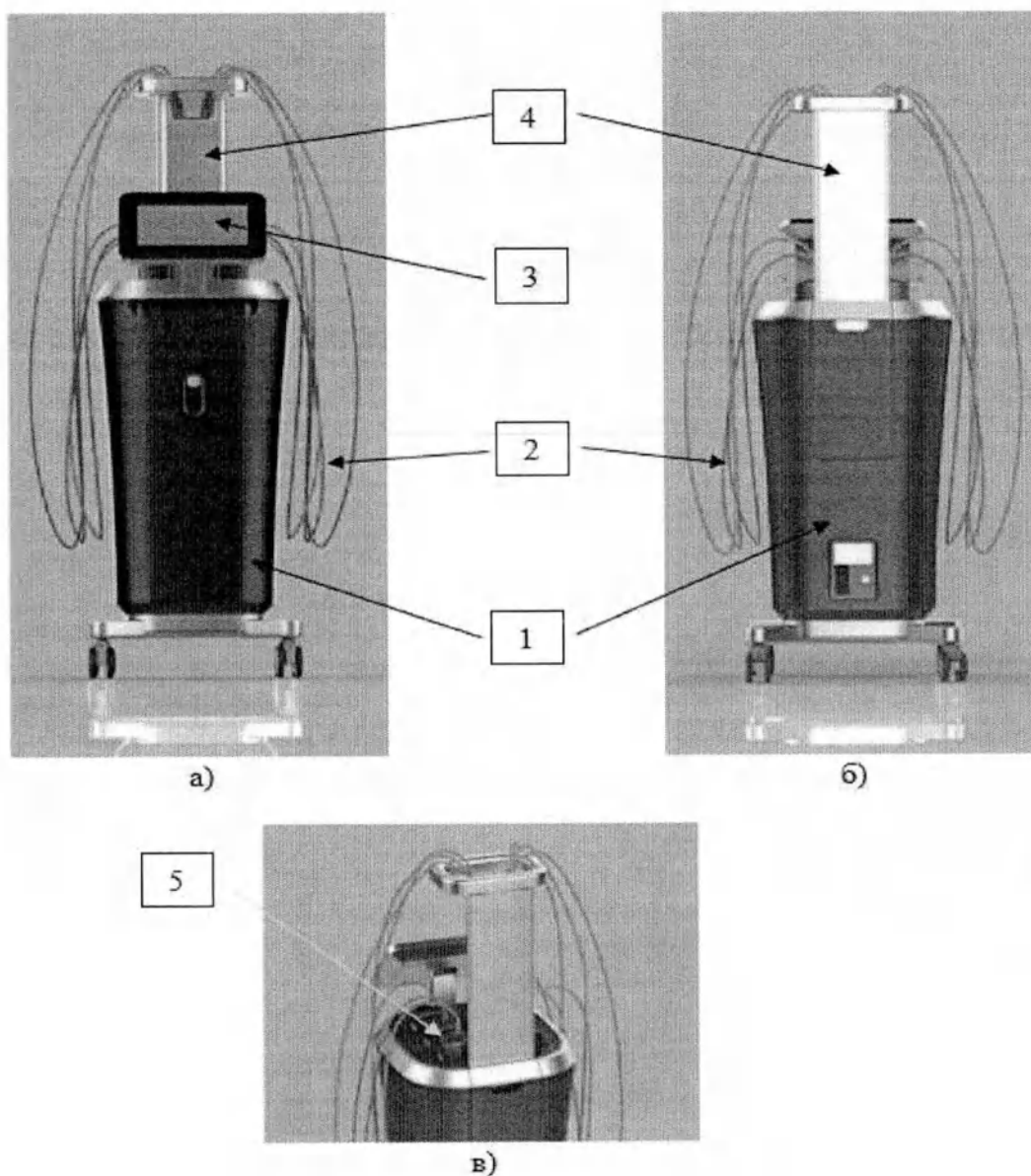
9. Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия».

Внешний вид медицинского изделия с указанием конструктивных элементов представлен на рисунке ниже (а, б, в). Условные обозначения данного рисунка приведены в таблице ниже.

Конструкция медицинского изделия

№	Наименование детали	Кол-во, шт.
1	Консоль	1
2	Кабели подключения аппликаторов	до 8
3	Жидкокристаллический сенсорный экран	1
4	Опора для проводов	1
5	Аппликаторы	до 8



Внешний вид медицинского изделия
а) вид спереди, б) вид сзади, в) вид сверху

Назначение компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия», приведено в таблице ниже.

Назначение компонентов, входящих в состав медицинского изделия

Наименование компонента	Назначение компонента
Консоль	Предназначена для размещения электронных блоков (расположены внутри корпуса консоли), органов управления – жидкокристаллического сенсорного экрана, кнопки включения, электрических разъемов (размещены на задней поверхности корпуса консоли)
Выключатель для остановки процедуры (ручной)	Предназначен для остановки пациентом проведения процедуры в случае необходимости

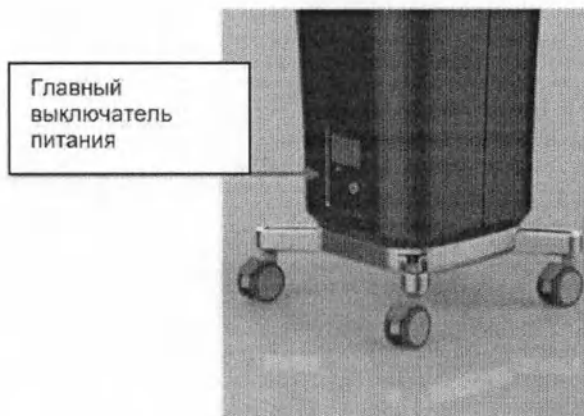
Аппликатор Trim	Предназначен для радиочастотного воздействия на кожу и подкожную клетчатку пациента, совмещенный с механизмом вакуумно-механического массажа кожи
Аппликатор Tite	Предназначен для радиочастотного воздействия на кожу и подкожную клетчатку пациента
Аппликатор Tone	Предназначен для чрескожной электромышечной стимуляции низкочастотными двухфазными, прямоугольной формой электрическими импульсами
Аппликатор Transform	Предназначен для радиочастотного воздействия на кожу и подкожную клетчатку пациента в сочетании (чередовании) с чрескожной электромышечной стимуляцией низкочастотными электрическими импульсами
Пластиковый чехол для аппликаторов Trim	Предназначен для хранения и транспортировки аппликаторов Trim
Алюминиевый чехол для аппликаторов Tite	Предназначен для хранения и транспортировки аппликаторов Tite
Пластиковый чехол для аппликаторов Transform	Предназначен для хранения и транспортировки аппликаторов Transform
Алюминиевый чехол для аппликаторов Tone	Предназначен для хранения и транспортировки аппликаторов Tone
Кабель для подключения аппликатора	Предназначен для подключения аппликаторов Trim, Tite, Tone
Комплект поясов, в составе: пояс малый, пояс средний, пояс большой, пластиковая застежка.	Предназначен для размещения и фиксации аппликаторов Trim, Tite, Tone на коже пациента при проведении процедуры
Держатель выключателя для остановки процедуры (ручного)	Предназначен для удержания выключателя для остановки процедуры (ручного)
Кабель питания	Предназначен для подключения медицинского изделия к электрической сети

Консоль

На консоли установлен жидкокристаллический сенсорный дисплей (ЖК-дисплей), на который выводится информация о статусе устройства, и установленных параметрах на всем протяжении процедуры. Сенсорный ЖК-дисплей обеспечивает возможность изменения параметров процедуры и статуса устройства пользователем.

Медицинское изделие имеет два выключателя электропитания, расположенных на передней и задней панелях консоли:

Главный выключатель электропитания расположен на задней стороне консоли. Он выполняет подключение/отключение блока питания медицинского изделия от линии электропитания. Выключение главного выключателя полностью обесточивает входную электрическую цепь блока питания медицинского изделия.



Главный выключатель питания медицинского изделия.

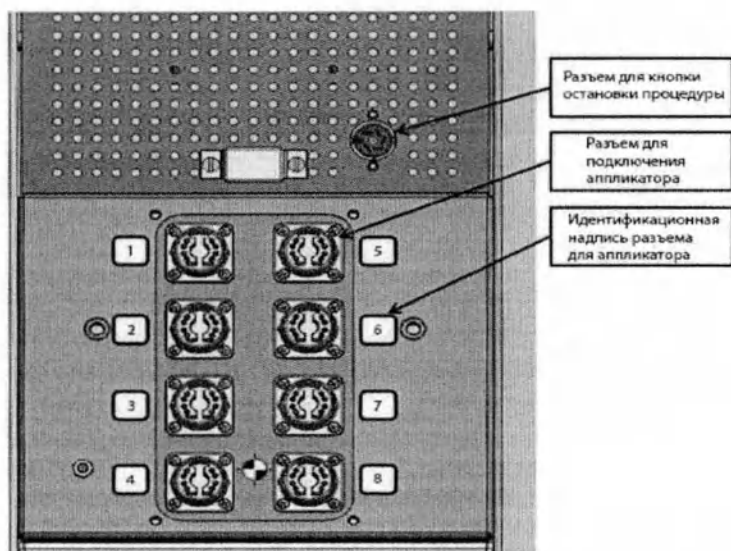
Кнопочный выключатель питания (синяя кнопка) расположен на передней стороне консоли. Кнопочный выключатель питания подключен к запускаящей линии блока питания медицинского изделия. Она должна использоваться для включения/выключения блока питания медицинского изделия. Включить медицинское изделие кнопочным выключателем возможно только при включенном положении главного выключателя.



Кнопочный выключатель питания (синяя кнопка) медицинского изделия.

Разъемы для подключения аппликаторов и выключателя для остановки процедуры (ручного)

К медицинскому изделию может подключаться одновременно до восьми аппликаторов. На задней стороне консоли медицинского изделия расположена панель подключения с восемью разъемами, совместимыми со всеми типами аппликаторов - Trim, Tone, Transform и Tite. На рисунке ниже представлено схематическое изображение панели подключения аппликаторов и выключателя для остановки процедуры (ручного).



Схематическое изображение панели подключения аппликаторов и выключателя для остановки процедуры (ручного).

На панели подключения аппликаторов расположены восемь разъемов. Разъемы имеют номера с 1 по 8, разъемы 1-6 являются универсальными под аппликаторы Trim и Tite, а разъемы 7 и 8 предназначены только для аппликаторов Tite.

В таблице ниже приведена информация по подключению разных типов аппликаторов к разъемам медицинского изделия.

В состав медицинского изделия входят до 8 универсальных кабелей подключения аппликаторов, которые подходят для всех аппликаторов - Trim, Tite, Transform и Tone.

Информация по подключению разных типов аппликаторов к разъемам медицинского изделия

№ разъема	Тип аппликатора			
	Аппликатор Trim (подключение до 6 шт.)	Аппликатор Tite (подключение до 8 шт.)	Аппликатор Transform (подключение до 6 шт.)	Аппликатор Tone (подключение до 4 шт.)
1.	+	+	+	+
2.	+	+	+	+
3.	+	+	+	+
4.	+	+	—	+
5.	+	+	—	—
6.	+	+	+	—
7.	—	+	+	—
8.	—	+	+	—

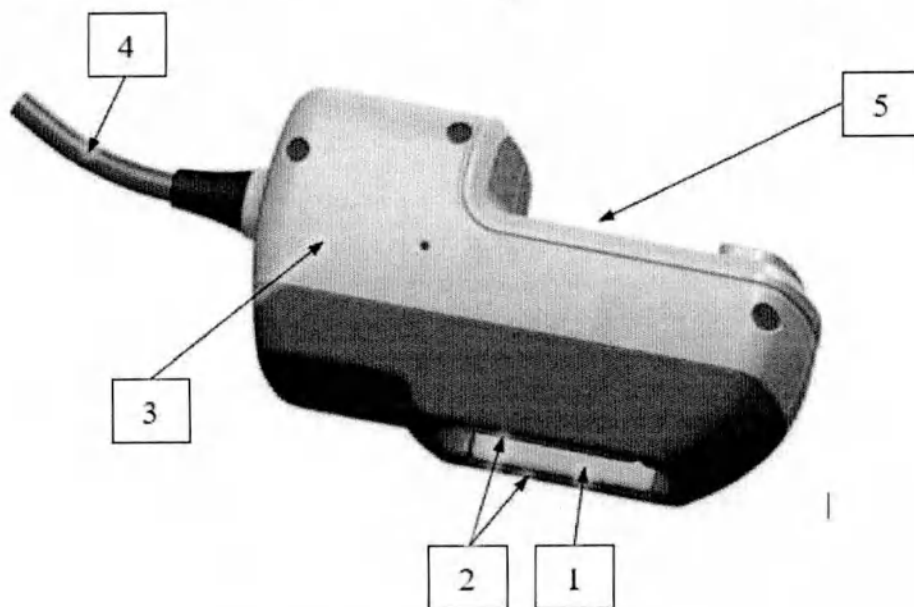
Все подключенные аппликаторы обеспечивают последовательный (не одновременный) режим излучения радиочастотной энергии на тело пациента (сначала излучает первый подключенный аппликатор, затем первый аппликатор прекращает излучения и начинает излучать второй и т.д. по кругу в течении процедуры). Такой механизм последовательной подачи радиочастотной энергии на подключенные аппликаторы («Trim», «Transform» или «Tite»), обеспечивает эффект «движения активного пятна радиочастотного воздействия», под размещенными в ряд и закрепленными на теле пациента аппликаторами («Trim», «Transform» или «Tite»).

Аппликатор Trim

К медицинскому изделию одновременно можно подключить до шести аппликаторов Trim.

Каждый аппликатор Trim состоит из вакуумной камеры с двумя радиочастотными электродами, датчика давления, обеспечивающего достаточное давление внутри вакуумной камеры, вакуумного насоса, кабеля и штекера. Аппликаторы Trim (до 6 шт.) должны размещаться в зоне проведения процедуры и фиксироваться с помощью комплекта поясов. Все внешние части аппликатора, пояса, изготовлены из биосовместимых материалов.

На рисунке ниже представлен внешний вид аппликатора Trim. Расшифровка обозначений, приведены в таблице ниже.



Внешний вид аппликатора Trim.

Расшифровка обозначений, используемых на рисунке выше.

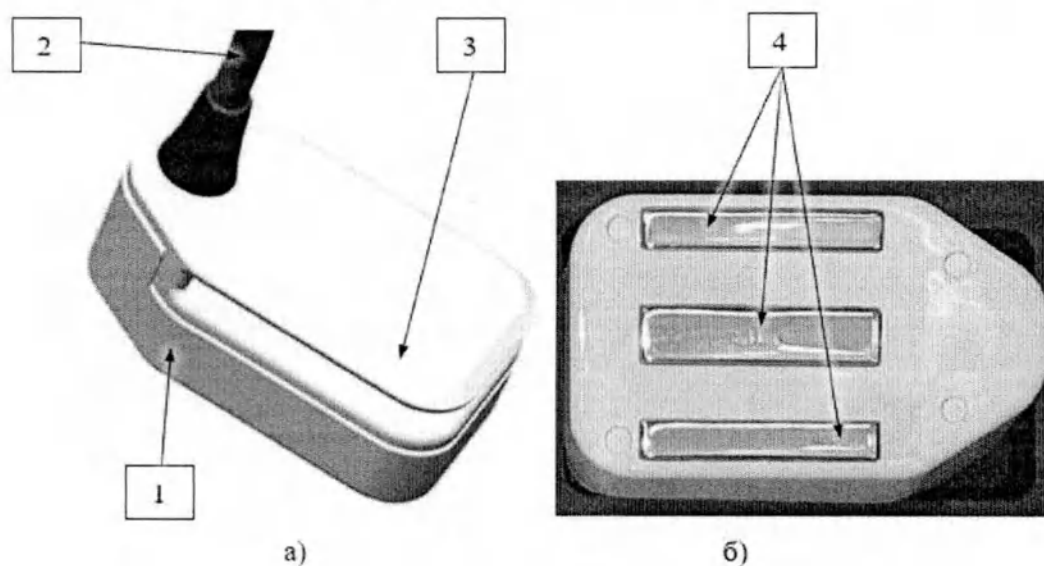
№ в соответствии с рисунком	Наименование
1	Вакуумная камера
2	Радиочастотные электроды (2 шт.)
3	Корпус аппликатора
4	Кабель подключения аппликатора
5	Место расположения пояса при фиксации аппликатора

Аппликатор Tite

К медицинскому изделию можно подключить до восьми аппликаторов Tite. На нижней поверхности аппликатора Tite расположены три радиочастотных электрода. В центральном электроде размещен аналоговый датчик температуры, контролирующий нагрев кожи пациента во время проведения процедуры. Каждый аппликатор Tite имеет кабель, соединяющий аппликатор с консолью через разъем.

Аппликаторы Tite (до 8 шт.) должны размещаться в зоне проведения процедуры и фиксироваться с помощью пояса. Все внешние части аппликатора, пояс, изготовлены из биосовместимых материалов.

На рисунке ниже представлен внешний вид аппликатора Tite. Расшифровка обозначений, используемых на рисунке ниже приведены в таблице ниже.



Внешний вид аппликатора Tite

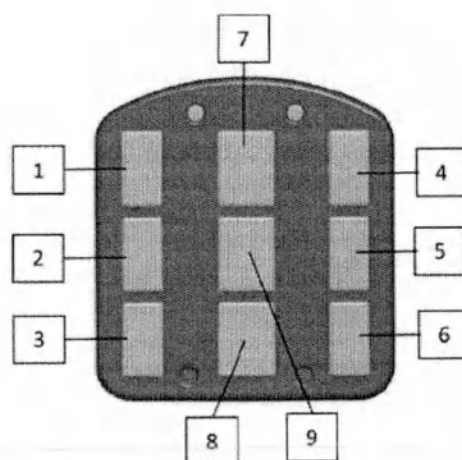
а) вид сбоку, б) вид снизу

Расшифровка обозначений, используемых на рисунке выше.

№ в соответствии с рисунком	Наименование
1	Корпус аппликатора
2	Кабель подключения аппликатора
3	Место расположения пояса при фиксации аппликатора
4	Радиочастотные электроды (3 шт.)

Аппликатор Transform:

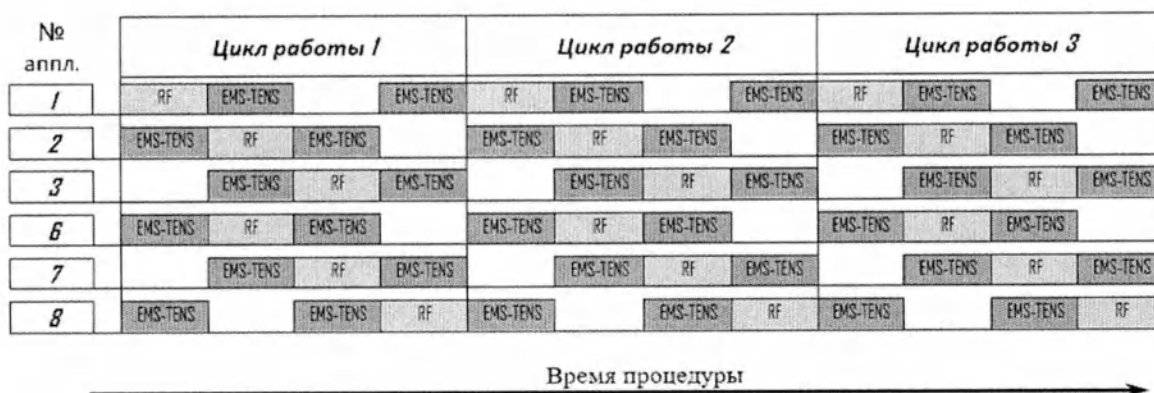
К медицинскому изделию можно подключить до шести аппликаторов Transform. На нижней поверхности аппликатора Transform расположены девять универсальных (радиочастотных/низкочастотных) электродов (3 ряда по 3 электрода). На рисунке ниже показана нижняя поверхность аппликатора Transform с расположенными на ней электродами.



Нижняя поверхность аппликатора Transform с расположенными на ней электродами (1-9)

Радиочастотная энергия подается между электродами 1-3 и 4-6, имеющими одну полярность, и электродами 7-9, имеющими противоположную полярность. На каждом электроде размещен датчик температуры, контролирующий нагрев кожи пациента под электродом во время проведения процедуры. На верхней поверхности аппликатора расположена светодиодная матрица 3x3 элемента. Расположение светодиодов матрицы соответствует расположению электродов аппликатора, и во время работы цвет свечения светодиодов является индикаторами температуры всех электродов.

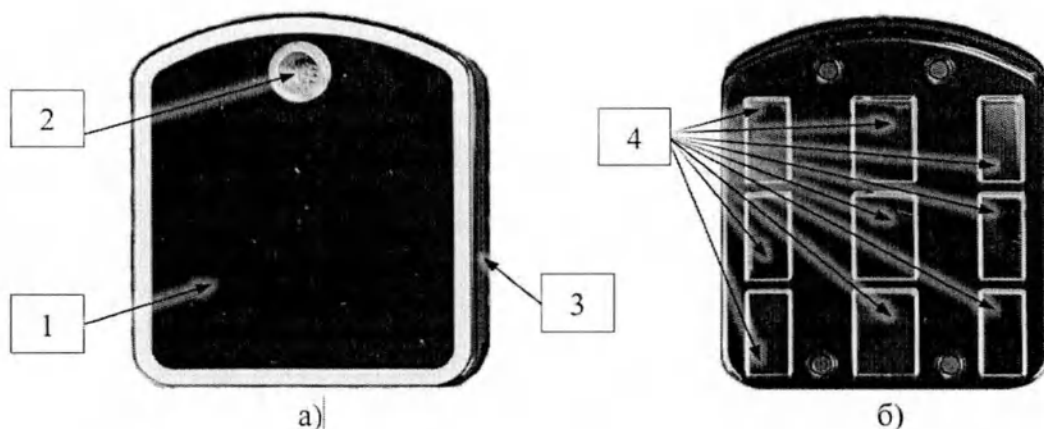
В процессе работы (процедуры), аппликаторы Transform чередуют режимы воздействия радиочастотной энергией (режим RF) и чрескожную электромишечную стимуляцию электрическими импульсами (режим EMS-TENS) с периодами отсутствия воздействия. Временная диаграмма чередования воздействия режимов RF и EMS-TENS аппликаторов Transform по номерам подключения представлена на графике:



Каждый аппликатор Transform имеет разъем для подключения соединительного кабеля, соединяющего аппликаторы Transform с консолью медицинского изделия.

Аппликаторы Transform (до 6 шт.) должны размещаться в зоне проведения процедуры и фиксироваться с помощью пояса. Все внешние части аппликатора, пояс, изготовлены из биосовместимых материалов.

На рисунке ниже представлен внешний вид аппликатора Transform. Расшифровка обозначений, используемых на рисунке ниже приведены в таблице ниже.



Внешний вид аппликатора Transform: а) вид сверху, б) вид снизу.

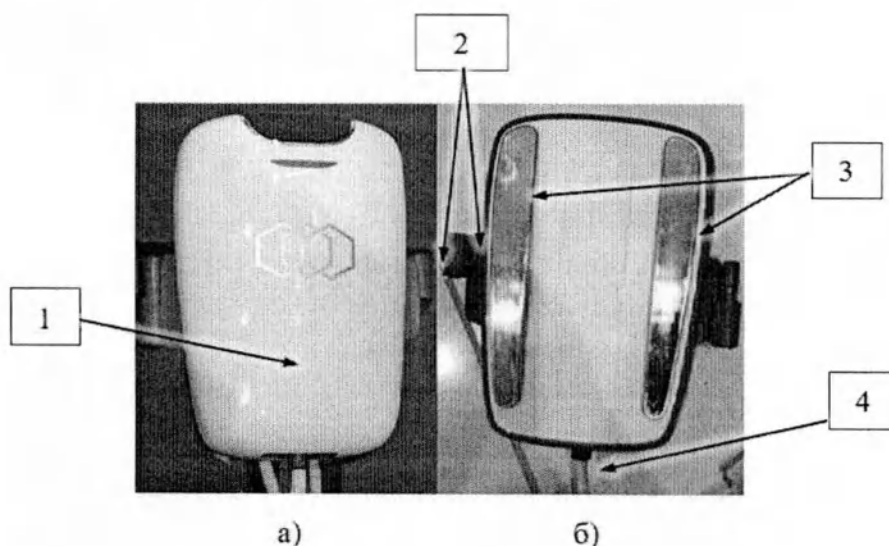
Расшифровка обозначений, используемых на рисунке выше.

№ в соответствии с рисунком	Наименование
1	Корпус аппликатора
2	Разъем подключения кабеля аппликатора
3	Место расположения пояса при фиксации аппликатора
4	Универсальные (радиочастотные/низкочастотные) электроды (9 шт.)

Аппликатор Tone

К медицинскому изделию можно подключить до четырех аппликаторов Tone. На нижней поверхности аппликатора Tone расположены два электрода. В корпусе аппликатора Tone расположен электронный блок, генерирующий низкочастотные электрические импульсы. Аппликаторы должны размещаться в зоне проведения процедуры на коже пациента, и закрепляются с помощью пояса. Все внешние части аппликатора, включая пояс, изготовлены из биосовместимых материалов.

На рисунке ниже представлен внешний вид аппликатора Tone. Расшифровка обозначений, используемых на рисунке ниже приведены в таблице ниже.



Внешний вид аппликатора Tone: а) вид сверху, б) вид снизу.

Расшифровка обозначений, используемых на рисунке выше

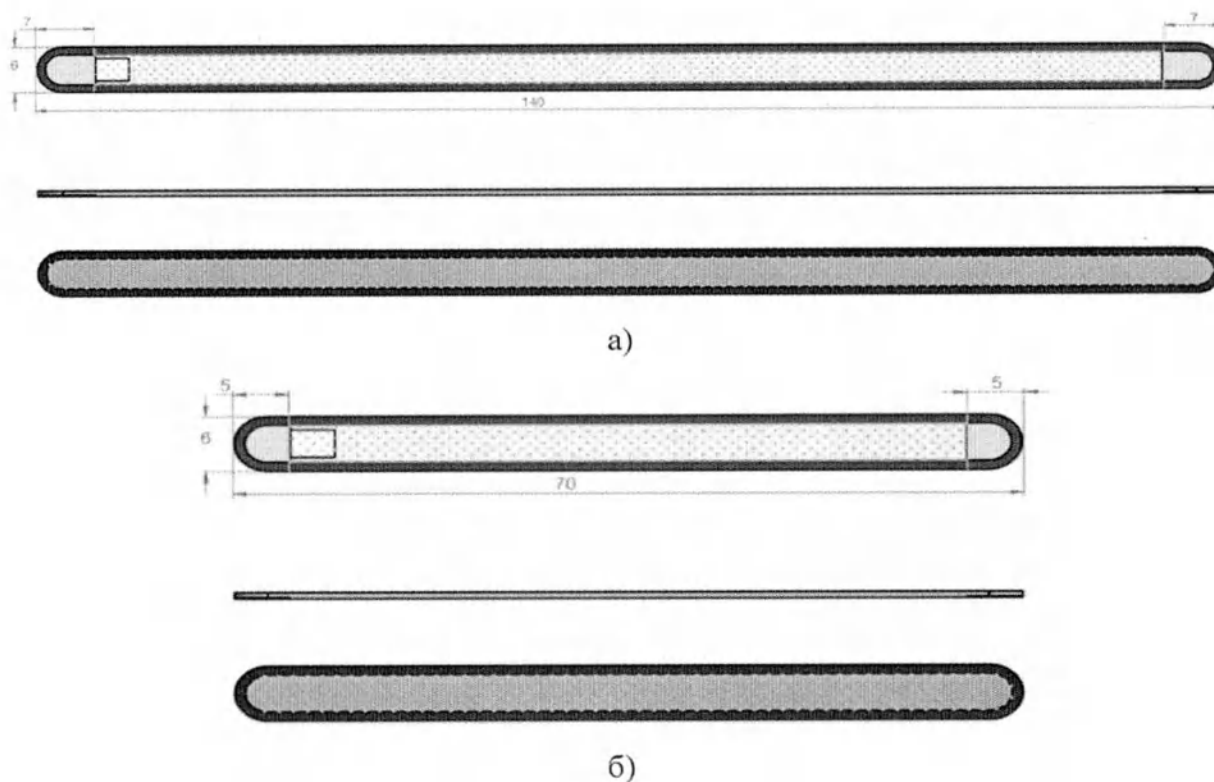
№ в соответствии с рисунком	Наименование
1	Корпус аппликатора Вакуумная камера
2	Замок закрепления пояса для фиксации аппликатора
3	Электроды (2 шт.)
4	Кабель подключения аппликатора
5	Место размещение пояса для фиксации аппликатора

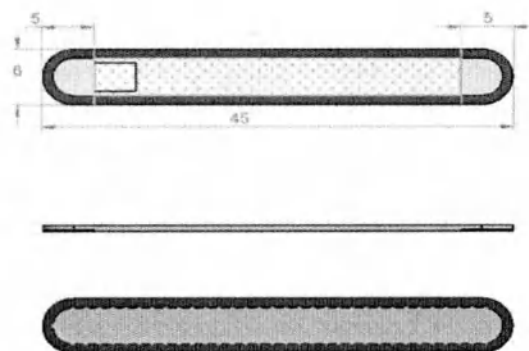
Комплект поясов

В состав медицинского изделия входит комплект поясов. Комплект одноразового использования (для проведения одной процедуры), состоящий из трех поясов и двух пар пластиковых застежек, предназначен для размещения и фиксации аппликаторов на коже пациента при проведении процедуры. Пояс и пластиковые застежки изготовлены из биосовместимых материалов. На поясах размещена текстильная застежка Velcro (липучка), позволяющая изменять длину ремня.

В комплект поясов входят три пояса: большой, средний и малый, различающиеся длиной и две пары пластиковых застежек.

Схематическое изображение поясов представлено на рисунке ниже.



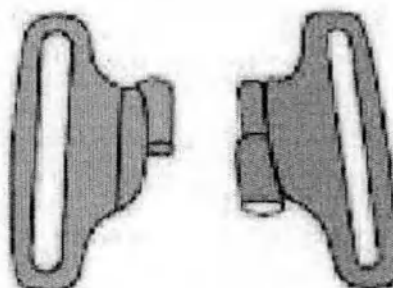


в)

Схематическое изображение поясов:

а) большой пояс, б) средний пояс, в) малый пояс.

Для фиксации на теле пациента аппликаторов Тоне, имеющих на корпусе аппликатора соответствующие замки, в комплект поясов входит две пластиковые защелки. Внешний вид пластиковых защелок представлен на рисунке ниже.



Внешний вид пластиковых защелок.

Выключатель для остановки процедуры (ручной)

Выключатель для остановки процедуры (ручной) во время проведения процедуры должен располагаться в руке пациента и позволяет ему, в случае появления дискомфорта, остановить выполнение процедуры. Выключатель для остановки процедуры (ручной) подключается к разъему панели подключения консоли.

Внешний вид выключателя для остановки процедуры (ручного) представлен на рисунке ниже.

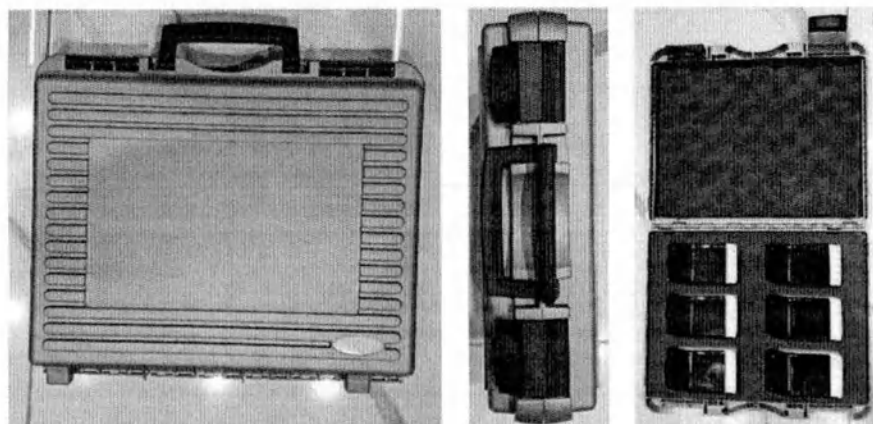


Выключатель для остановки процедуры (ручной).

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Пластиковый чехол для аппликаторов Trim

Для хранения аппликаторов Trim в состав медицинского изделия входит пластиковый чехол для аппликаторов Trim, внешний вид которого представлен на рисунке ниже.



Внешний вид пластикового чехла для аппликаторов Trim.

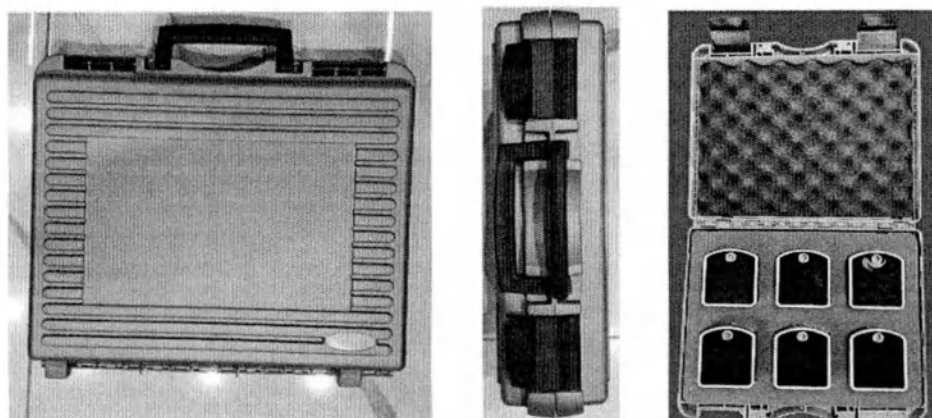
Характеристика пластикового чехла для аппликаторов Trim представлена в таблице ниже.

Характеристика пластикового чехла для аппликаторов Trim

Характеристика	Значение
Модель	170/34H96
Производитель	«Plastica Panaro S.r.l», Италия
Габаритные размеры, мм	(340 x 298 x 96) ± 10%
Материал изготовления корпуса	Полипропилен
Материал ложемент	Вспененный полиэтилен PE-30

Пластиковый чехол для аппликаторов Transform

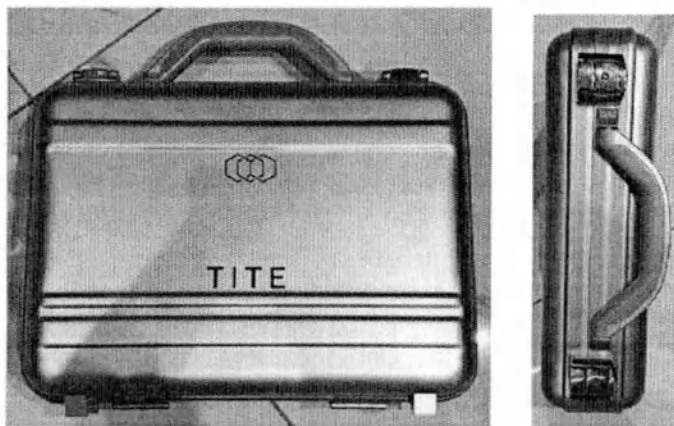
Для хранения аппликаторов Transform используется та же модель пластикового чехла, что и для хранения аппликаторов Trim (Модель 170/34H96; производитель «Plastica Panaro S.r.l», Италия). Отличие состоит в форме выреза материала ложемент под форму корпуса аппликаторов Transform, для надежной их фиксации.



Внешний вид пластикового чехла для аппликаторов Transform.

Алюминиевый чехол для аппликаторов Tite и Tone

Для хранения аппликаторов *Tite* и *Tone* в состав медицинского изделия могут входить два одинаковых алюминиевых чехла: алюминиевый чехол для аппликаторов *Tite* и алюминиевый чехол для аппликаторов *Tone*, внешний вид которого представлен на рисунке ниже.



Внешний вид алюминиевого чехла для аппликаторов Tite (Tone).



Внутренний вид алюминиевого чехла для аппликаторов Tite.



Внутренний вид алюминиевого чехла для аппликаторов (Tone).

Характеристика алюминиевого чехла для аппликаторов Tite (Tone) представлена в таблице ниже.

Характеристика алюминиевого чехла для аппликаторов Tite (Tone)

Характеристика	Значение
Модель	SL 98373
Производитель	«Silver Line», Китай
Габаритные размеры, мм	$(320 \times 240 \times 85) \pm 10\%$
Материал изготовления корпуса	Алюминий
Материал ложемент	Вспененный полиэтилен PE-30

11. Сведения об изделиях, предназначенных для использования совместно с медицинским изделием, но не поставляемых совместно с ним

Медицинское изделие не предназначено для взаимодействия с другими медицинскими изделиями. Однако, с насадками Tite и Tone используется электропроводящий гель на водной основе, который наносится на участок проведения процедуры перед установкой аппликаторов Tite или Tone.

Электропроводящий гель на водной основе предназначен для интенсификации передачи энергии к участку проведения процедуры, благодаря лучшей тепловой и электрической связи электродов с поверхностью кожи.

Электропроводящий гель на водной основе не поставляется в составе медицинского изделия. Совместно с медицинским изделием производителем предусмотрена возможность использования любого электропроводящего геля на водной основе, зарегистрированного в РФ.

12. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице ниже.

Технические характеристики медицинского изделия

Наименование технического параметра	Значение
Источник электропитания	100-240 В (однофазный переменный ток), 50-60 Гц, 3,8 А макс.
Параметры плавких вставок (предохранителей)	2 x T4AL; 250 В
Длина кабеля питания, м	$1,80 \pm 10\%$ (3-контактный, с защитным заземлением)
Длина кабеля для подключения аппликаторов, м	$2,50 \pm 10\%$ (8-контактный)
Длина кабеля для подключения выключателя для остановки процедуры, м	$2,50 \pm 10\%$ (5-контактный)
Максимальное усилие, которое необходимо приложить к консоли, для приведения изделия на колесных опорах в движение	32 Н (не превышает 200 Н в соответствии с п.9.4.2.4.2 ИЕС 60601-1)
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения изделия.	1 мин

Уровень шума при работе медицинского изделия, дБА	Не более 80,0
Версия программного обеспечения	1.02-49 (и последующие)
Диагональ экрана	10,1 дюйма (25,65 см)
Разрешение экрана	1024x600 пикселей
Тип экрана	Сенсорный
Частота, генерируемая радиочастотным контуром	1 МГц $\pm$ 30%
Максимальная выходная мощность радиочастотного контура	50 Вт
Площадь вакуумной камеры аппликатора Trim	10 см ²
Глубина вакуумной камеры аппликатора Trim	16 мм
Уровень вакуумметрического давления на аппликаторе Trim	20-50 кПа (с автоматическим контролем)
Установка значения параметра «РАДИОЧАСТОТНАЯ МОЩНОСТЬ» при работе с аппликатором Trim (на каждый аппликатор)	20-50 Вт шаг установки 1 Вт (Начальное значение 20 Вт)
Установка значения параметра «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА» при работе с аппликатором Trim	2 с
Установка значения параметра «ТЕМПЕРАТУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ» при работе с аппликатором Trim	35 – 43°C шаг установки 0,5°C (Начальное значение 35°C)
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» при работе с аппликатором Trim	10 – 20 мин шаг установки 5 мин (Начальное значение 10 мин)
Площадь электродов аппликатора Transform	22 см ²
Установка значения параметра «РАДИОЧАСТОТНАЯ МОЩНОСТЬ» при работе с аппликатором Transform (режим RF)	20-30 Вт шаг установки 1 Вт (Начальное значение 20 Вт)
Значения параметра «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА» при работе с аппликатором Transform (режим RF)	2 с
Установка значения параметра «ТЕМПЕРАТУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ» при работе с аппликатором Transform (режим RF)	35 – 43°C шаг установки 0,5°C (Начальное значение 35°C)
Максимальное напряжение на выходе при использовании аппликатора Transform (режим EMS-TENS)	54 В (пик)

Характеристика электрических импульсов на выходе генератора аппликатора Transform (режим EMS-TENS)	Симметричные, двухфазные, прямоугольные
Установка значения параметра «ИНТЕНСИВНОСТЬ» при работе с аппликатором Transform (режим EMS-TENS)	1 – 50 (5-54 В), (где 1 соответствует 5 В, 50 соответствует 54 В) шаг установки 1 (Начальное значение 1)
Установка значения параметра «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА» при работе с аппликатором Transform (режим EMS-TENS)	400 мкс
Максимальная сила тока в зоне воздействия при работе с аппликатором Transform (режим EMS-TENS)	60 мА
Установка значения параметра «ЧАСТОТА» при работе с аппликатором Transform (режим EMS-TENS)	80 Гц
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» при работе с аппликатором Transform	5 – 90 мин шаг установки 5 мин (Начальное значение 5 мин)
Установка значения параметра «РАДИОЧАСТОТНАЯ МОЩНОСТЬ» при работе с аппликатором Tite (на каждый аппликатор)	20-60 Вт шаг установки 1 Вт (Начальное значение 20 Вт)
Установка значения параметра «ТЕМПЕРАТУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ» при работе с аппликатором Tite	35 – 43°C шаг установки 0,5°C (Начальное значение 35°C)
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» при работе с аппликатором Tite	5 – 90 мин шаг установки 5 мин (Начальное значение 5 мин)
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» при работе с аппликатором Tone	10 – 40 мин шаг установки 1 мин (Начальное значение 10 мин)
Максимальное напряжение на выходе при использовании аппликатора Tone	54 В (пик)
Характеристика электрических импульсов на выходе генератора аппликатора Tone	Симметричные, двухфазные, прямоугольные
Установка значения параметра «ИНТЕНСИВНОСТЬ» при работе с аппликатором Tone	1 – 50 (5-54 В), (где 1 соответствует 5 В, 50 соответствует 54 В) шаг установки 1 (Начальное значение 1)

Установка значения параметра «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА» при работе с аппликатором Tone	20 – 400 мкс (при установке значения параметра «ЧАСТОТА» менее 100 Гц) 20 – 200 мкс (при установке значения параметра «ЧАСТОТА» от 100 до 200 Гц) шаг установки 10 мкс (Начальное значение 20 мкс)	
Установка значения параметра «ЧАСТОТА» при работе с аппликатором Tone	3 – 200 Гц шаг установки 1 Гц (Начальное значение 40 Гц)	
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ» при работе с аппликатором Tone	1 – 60 с шаг установки 1 с (Начальное значение 1 с)	
Установка значения параметра «ВРЕМЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ» при работе с аппликатором Tone	1 – 60 с шаг установки 1 с (Начальное значение 1 с)	
Площадь электродов аппликатора Tone	12 см ²	
Максимальная плотность мощности в зоне воздействия аппликатора Tone	55 мВт/см ²	
Максимальная плотность тока в зоне воздействия аппликатора Tone	1,0 мА/см ²	
Тип импульса при использовании аппликатора Tone	Симметричный, двухфазный	
Форма импульса при использовании аппликатора Tone	Прямоугольный	
Режим работы Максимальная продолжительность работы/перерыва	Продолжительный режим работы	
Массогабаритные характеристики		
Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры	Масса
Консоль	(414,0 x 453,0 x 1413,0) ± 10% мм	33 кг ± 10%
Аппликатор Trim	(165,1 x 77 x 82,8) ± 10% мм	381 г ± 10%
Аппликатор Tite	(50,58 x 83,24 x 34,5) ± 10% мм	85 г ± 10%
Аппликатор Tone	(165,1 x 77 x 82,8) ± 10% мм	290 г ± 10%
Аппликатор Transform	(79 x 88.6 x 39,6) ± 10% мм	167 г ± 10%

Сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента, приведены в Таблице ниже.

Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента.

Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
Консоль	АБС-пластик
Аппликатор Trim	Электроды – Медь электролитическая, покрытая хромом Корпус (нижняя часть) – Полиацеталь (POM-C) Корпус (средняя часть) – Поликарбонат Корпус (верхняя часть) – Полиамид
Аппликатор Tite	Электроды – Нержавеющая сталь Корпус – Поликарбонат
Аппликатор Tone	Электроды – Нержавеющая сталь Корпус – Поликарбонат Крепление для пояса – Нейлон Оболочка кабеля – Полиуретан
Аппликатор Transform	Электроды – Нержавеющая сталь Корпус – Сополиэфир
Пояс большой, пояс средний, пояс малый	Лента пояса - Комбинированный: Нейлон – 90%, Спандекс – 10% Текстильная застежка (липучка) – Нейлон Пластиковая застежка - Полиамид
Выключатель для остановки процедуры	Термопластичная резина
Держатель выключателя для остановки процедуры (ручного)	Полиацеталь (POM-C)

13. Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Установка платформы не требует специальных знаний или инструментов. Инструкции по установке и использованию представлены в руководстве по эксплуатации.

Каждый владелец изделия должен пройти обучение по работе с платформой у авторизованного представителя компании.

Требования к электропитанию:

- Для медицинского изделия требуется отдельная линия питания: одна фаза 100-240 В переменного тока, частотой 50-60 Гц .
- Медицинское изделие не должно использовать линию питания совместно с другим оборудованием.
- Перед подключением медицинского изделия, розетка питания должна быть заземлена и проверена.

Предупреждение:

- Для обеспечения непрерывной защиты от возгорания для замены используйте только предохранители такого же типа и с теми же номинальными параметрами.
- Правильно выполненное заземление важно для безопасной работы.

Экологические требования:

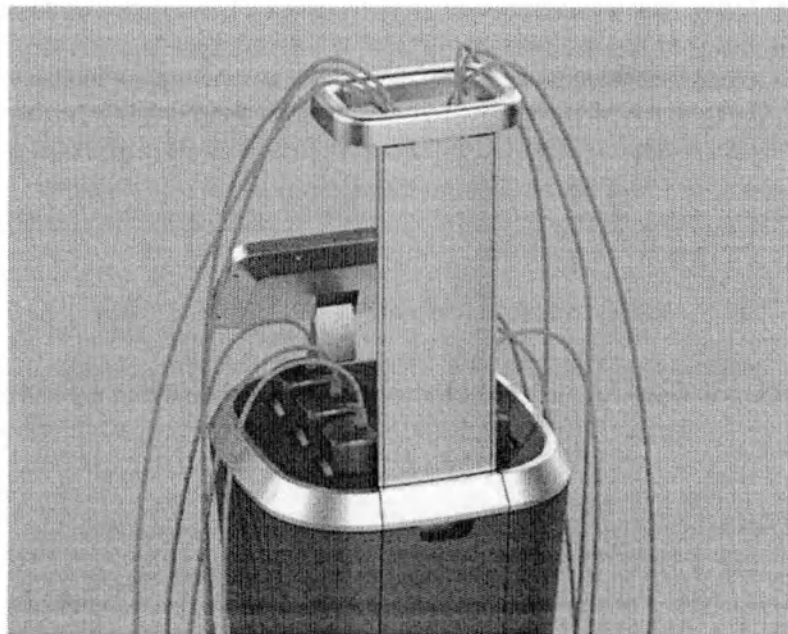
- Коррозионноактивные материалы могут повреждать электронные части медицинского изделия, поэтому платформа должна эксплуатироваться в коррозионно неактивной атмосфере.
- Для оптимальной работы медицинского изделия поддерживайте температуру в помещении 20°-27°C (68°-79°F) и относительную влажность менее 80%.

Установка:

Медицинское изделие предназначено для установки в клинических условиях.

Установите медицинское изделие следующим образом:

- Проверьте медицинское изделие и все ее узлы на наличие повреждений.
- Отрегулируйте высоту опоры для проводов (Рисунок ниже).
- Пропустите кабели подключения аппликаторов через опору.
- Подключите аппликаторы к разъемам на задней панели. Количество кабелей подключения аппликаторов должно совпадать с числом подключений на соединительной панели.
- Подключите выключатель для остановки процедуры (ручной).
- Подключите шнур питания ко входу системы.
- Подключите шнур питания системы к подходящей розетке.



Установленная высота опоры для проводов

Перемещение системы:

- Выключите медицинское изделие.
- Отключите шнур питания.
- Отключите и снимите аппликаторы.
- Отключите выключатель для остановки процедуры (ручной).
- Медленно толкайте или тяните медицинское изделие с помощью рукоятки.
- При перемещении медицинского изделия в другое здание, погрузите ее в автомобиль и аккуратно положите на бок.

Предупреждение:

- Не используйте панель управления для подъема или перемещения медицинского изделия тянущими и толкающими движениями.
- Используйте рукоятки при перемещении медицинского изделия.
- При распаковке проверьте медицинское изделие на наличие механических повреждений (например, трещин на изоляции кабеля).

14. Эксплуатация системы

В данном разделе руководства объясняется, как включать и выключать систему и работать с ней.

Предупреждение:

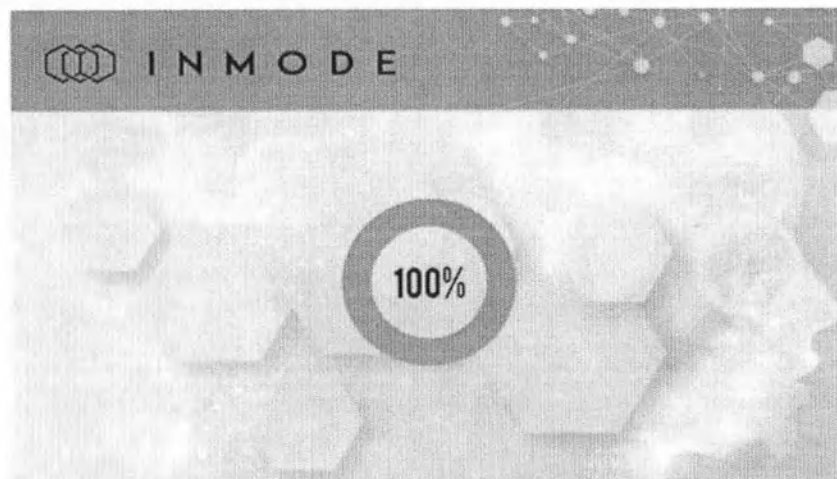
- Перед использованием или подключением насадки проверьте систему и насадку на возможные механические повреждения

Запуск устройства

Подключите аппликаторы к разъемам для аппликаторов на консоли.

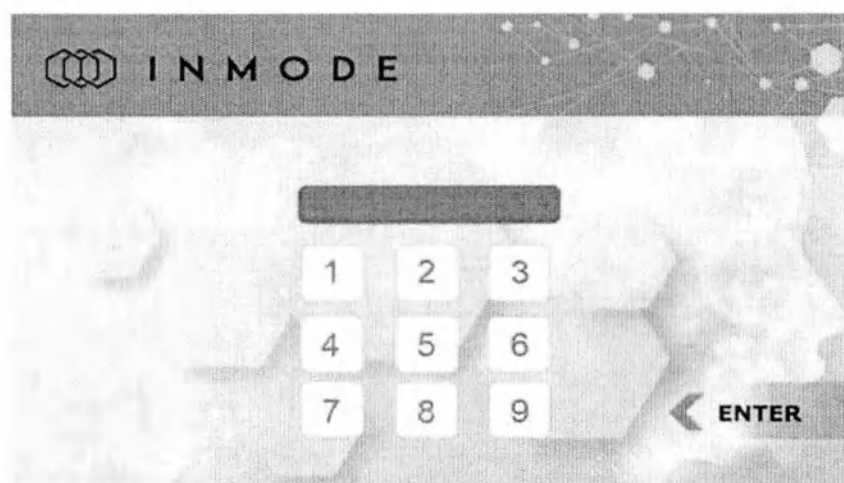
Включите питание медицинского изделия при помощи главного выключателя на задней панели консоли.

Нажмите кнопочный выключатель питания (синяя кнопка) на передней панели консоли, чтобы включить устройство. Медицинское изделие загружает программное обеспечение, и появляется экранная заставка входа в систему.



Экран-заставка платформы Evolve.

После загрузки программного обеспечения появляется экран ввода пароля



Экран ввода пароля.

Для получения доступа к устройству вводится уникальный пароль. Пароль пользователя по умолчанию – 1234.

Если пароль введен верно, выполняется самодиагностика модулей платформы. При обнаружении любых проблем во время диагностики появляется сообщение об ошибке. При правильном прохождении диагностики платформа выводит на экран главное меню.



Экран главного меню.

Экран главного меню содержит следующую информацию:

«TREATMENT» Процедуры	Переход на экран процедуры.
«UTILES» Утилиты	Переход на экран утилит.

Из главного меню пользователь может перейти на экран процедуры или экран утилит.

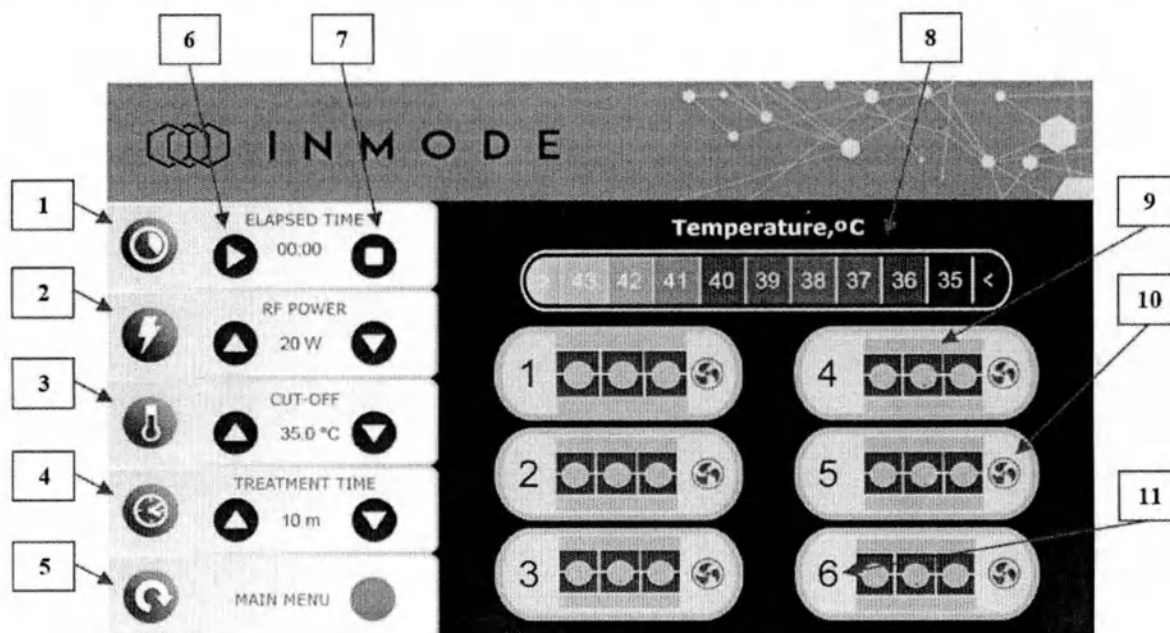


Экран утилит.

Экран утилит содержит следующую информацию:

	«VOLUME» Уровень громкости	Данная функция позволяет пользователю регулировать громкость
	«CHANGE PASSWORD» Смена пароля	Для смены пароля введите старый пароль, затем введите новый пароль из 4 цифр.
	«MAIN MENU» Главное меню	Возврат на экран главное меню

Если экран процедуры выбирается из главного меню, появляется экран параметров аппликатора (платформа автоматически определяет тип подключенных аппликаторов и выводит экран настроек соответствующего типа аппликатора).

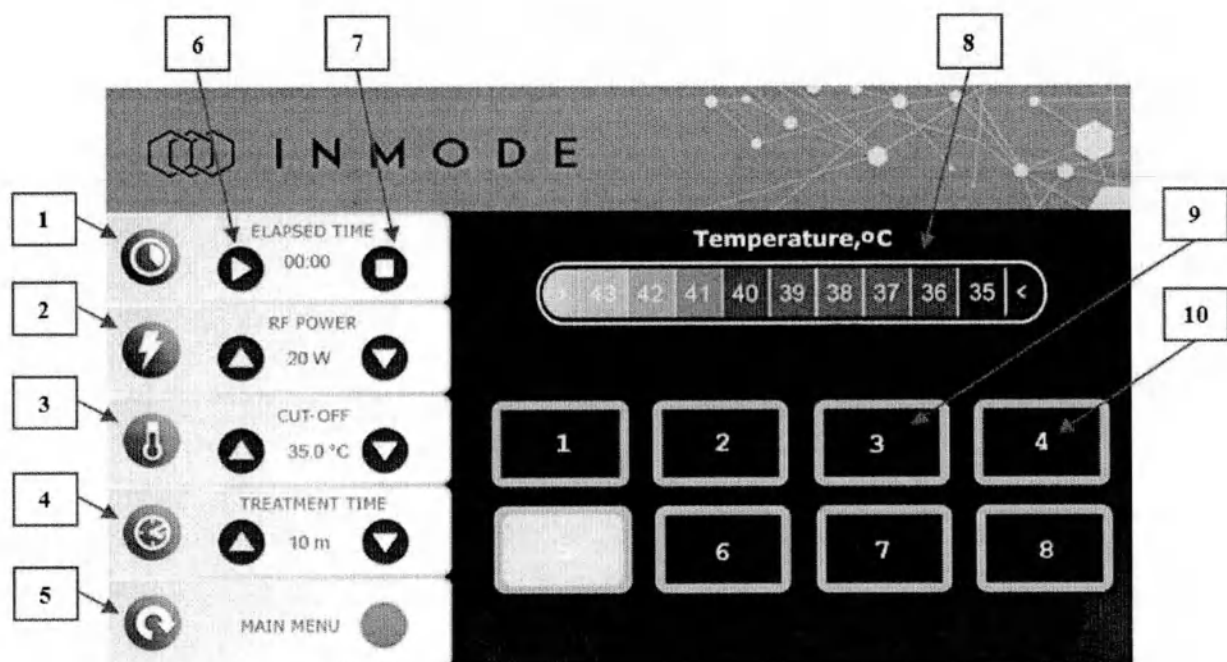


Экран процедуры с аппликатором Trim.

Экран процедуры с аппликатором Trim содержит следующую информацию:

1.  «ELAPSED TIME», Суммарное время	Этот индикатор показывает суммарное время, прошедшее с начала активации процедуры в формате 00:00.
2.  «RF POWER» Радиочастотная мощность	Радиочастотная мощность меняется в пределах, разрешенных для подключенного аппликатора. Настройки уровня мощности меняются в диапазоне от 20 до 50 Вт. Платформа запускается с минимальной установленной мощностью.
3.  «CUT-OFF» Температура отключения	Этот индикатор показывает температуру отключения, которая регулируется в диапазоне от 35 до 43°C. Он показывает измеренную температуру, при которой подача радиочастотной энергии останавливается.
4.  «TREATMENT TIME» Время процедуры	Этот индикатор показывает время, в течение которого радиочастотная энергия последовательно передается на аппликаторы, которое регулируется в диапазоне от 10 до 20 минут.
5.  «MAIN MENU» Главное меню	Возврат на экран главного меню.
6.  «START/ PAUSE» Пуск/пауза	Эта кнопка запускает процедуру. После нажатие кнопки «Пуск» платформа переходит в активный режим. Иконка меняется на «Пауза», а щелчком по ней процедура приостанавливается (режим паузы). В случае приостановки процедуры счетчик суммарного времени не сбрасывается. При любой попытке изменить настройки во время процедуры платформа переходит в режим паузы.
7.  «STOP» Остановка	Эта кнопка останавливает процедуру, и счетчик суммарного времени сбрасывается.
8. «Temperature, °C» Температура, °C  (Цветовой шаблон температуры)	Цветовой шаблон температуры – Этот индикатор показывает соответствие определенного цвета каждому значению температуры.
9. «Temperature, °C» Температура, °C  (Индикатор температуры под электродами)	Индикатор температуры под электродами – Этот индикатор показывает цвет, соответствующей текущей температуре поверхности кожи под электродами (для каждого подключенного аппликатора).

10.  «PUMP ICON» Индикатор насоса	Индикатор насоса серый, когда уровень вакуума ниже порогового значения, и зеленый, когда вакуум в рабочем диапазоне.
11. Номер аппликатора	Указывает порядковый номер подключенного аппликатора

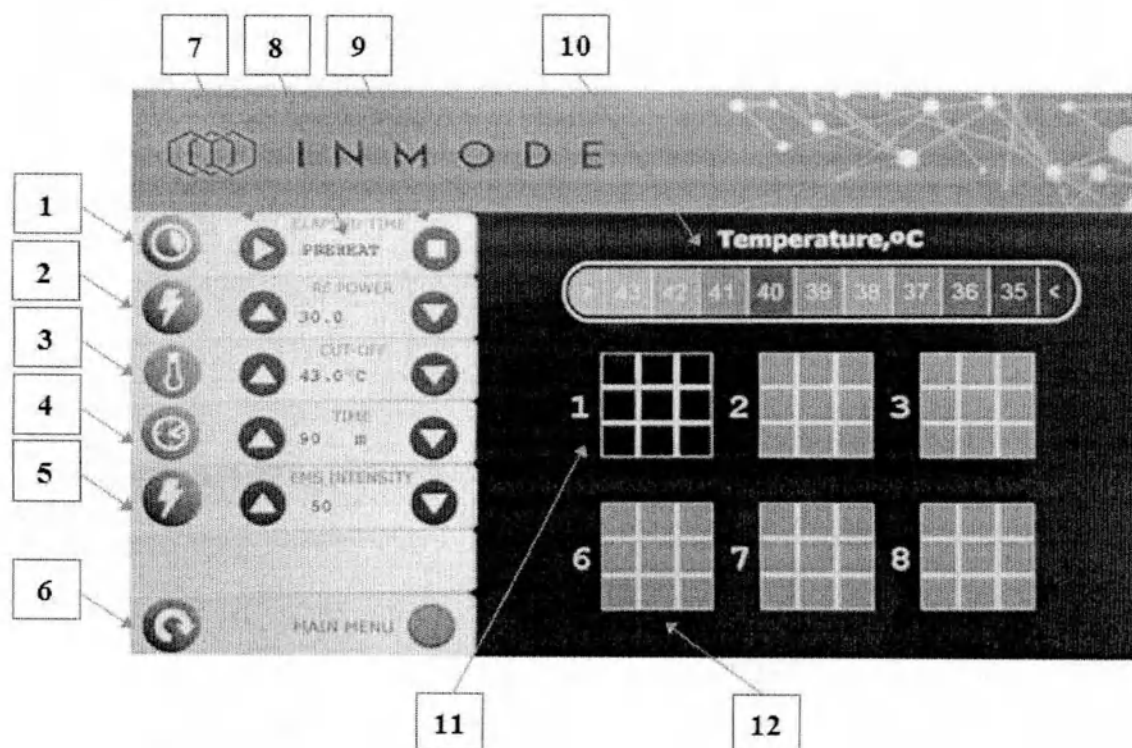


Экран процедуры с аппликатором Tite.

Экран процедуры с аппликатором Tite содержит следующую информацию:

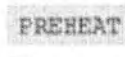
1.  «ELAPSED TIME», Суммарное время	Этот индикатор показывает суммарное время, прошедшее с начала активации процедуры.
2.  «RF POWER» Радиочастотная мощность	Радиочастотная мощность меняется в пределах, разрешенных для подключенного аппликатора. Настройки уровня мощности меняются в диапазоне от 20 до 60 Вт. Платформа запускается с минимальной установленной мощностью.
3.  «CUT-OFF TEMPERATURE» Температура отключения	Этот индикатор показывает температуру отключения, которая регулируется в диапазоне от 35 до 43°C. Он показывает измеренную температуру, при которой подача радиочастотной энергии останавливается.
4.  «TREATMENT TIME» Время процедуры	Этот индикатор показывает время, в течение которого радиочастотная энергия последовательно передается на аппликатор.
5.  «MAIN MENU» Главное меню	Возврат на экран главного меню.

6.  «START/ PAUSE» Пуск/пауза	Эта кнопка запускает процедуру. После нажатие кнопки «Пуск» платформа переходит в активный режим. Иконка меняется на «Пауза», а щелчком по ней процедура приостанавливается (режим паузы). В случае приостановки процедуры счетчик суммарного времени не сбрасывается. При любой попытке изменить настройки во время процедуры платформа переходит в режим паузы.
7.  «STOP» Остановка	Эта кнопка останавливает процедуру, и счетчик суммарного времени сбрасывается.
8. «Temperature, °C» Температура, °C  (Цветовой шаблон температуры)	Цветовой шаблон температуры – Этот индикатор показывает соответствие определенного цвета каждому значению температуры.
9. Индикатор статуса аппликатора 	Эти индикаторы показывают в режиме онлайн измеренную температуру поверхности кожи для каждого из подключенных аппликаторов. Цвет кнопок соответствует приведенной выше температурной шкале. Серый цвет указывает на то, что аппликатор не подключен или не распознан.
10. Номер аппликатора	Указывает порядковый номер подключенного аппликатора

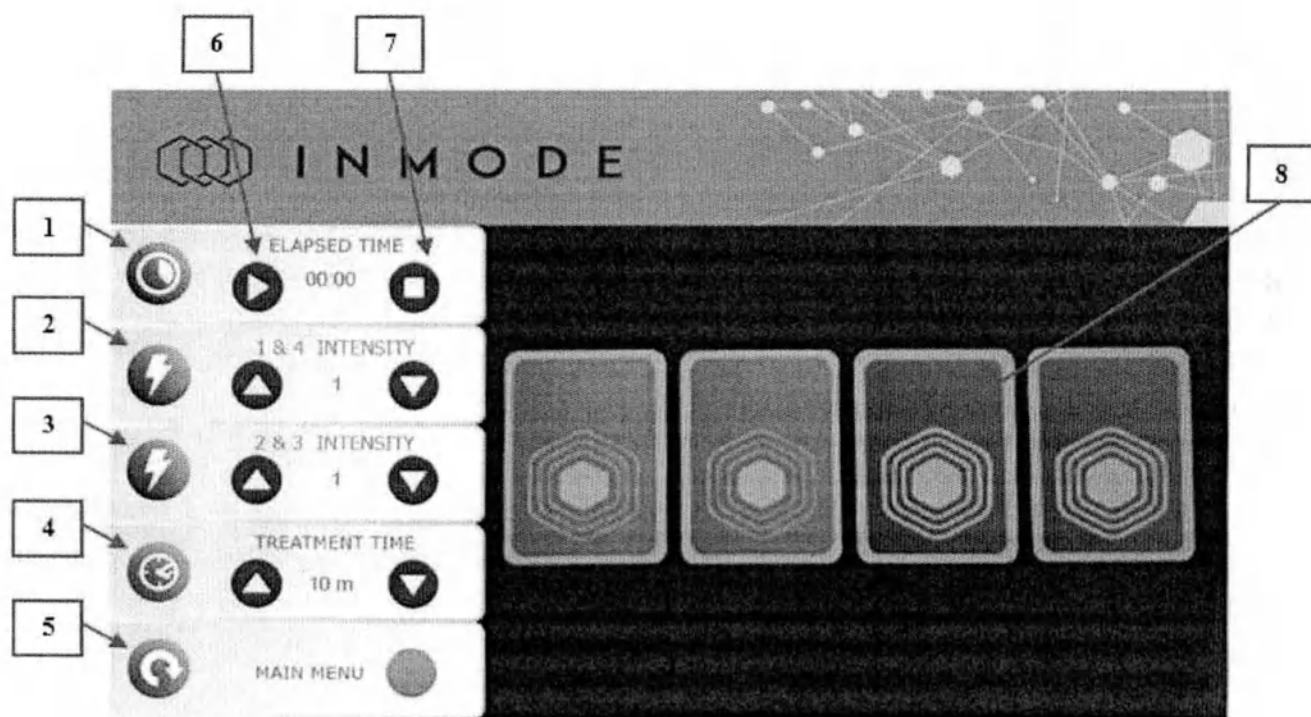


Экран процедуры с аппликатором Transform.

Экран процедуры с аппликатором Transform содержит следующую информацию:

1.  «ELAPSED TIME» , Суммарное время	Этот индикатор показывает суммарное время, прошедшее с начала активации процедуры. («Preheat» – Предварительный нагрев описание функции см. п. 8.)
2.  «RF POWER» Радиочастотная мощность	Радиочастотная мощность меняется в пределах, разрешенных для подключенного аппликатора. Настройки уровня мощности меняются в диапазоне от 20 до 50 Вт. Платформа запускается с минимальной установленной мощностью.
3.  «CUT-OFF» Температура отключения	Этот индикатор показывает температуру отключения, которая регулируется в диапазоне от 35 до 43°C. Он показывает измеренную температуру, при которой подача радиочастотной энергии останавливается.
4.  «TIME» Время процедуры	Этот индикатор показывает время, в течение которого радиочастотная энергия последовательно передается на аппликатор.
5.  «EMS INTENSITY» Низкочастотная интенсивность	Этот индикатор показывает установленную интенсивность низкочастотных импульсов. Настройки уровня интенсивности изменяются с 1 до 50 уровней энергии. Система запускается при установке минимального уровня интенсивности.
6.  «MAIN MENU» Главное меню	Возврат на экран главного меню.
7.  «START/ PAUSE» Пуск/пауза	Эта кнопка запускает процедуру. После нажатие кнопки «Пуск» платформа переходит в активный режим. Иконка меняется на «Пауза», а щелчком по ней процедура приостанавливается (режим паузы). В случае приостановки процедуры счетчик суммарного времени не сбрасывается. При любой попытке изменить настройки во время процедуры платформа переходит в режим паузы.
8.  «Preheat» Предварительный нагрев	Устройство автоматически настраивается на запуск с последовательности ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА: система будет подавать наименьший уровень энергии для предварительного нагрева устройства и доведения кожи и электродов до одинаковой температуры.
9.  «STOP» Остановка	Эта кнопка останавливает процедуру, и счетчик суммарного времени сбрасывается.

10.  «TEMPERATURE SCALE» Температурная шкала	Шкала цветовой температуры
11.  «APPLICATOR STATUS» Статус аппликатора	Эти индикаторы показывают в режиме онлайн измеренную температуру поверхности кожи для каждого из подключенных аппликаторов. Цвет кнопок соответствует приведенной выше температурной шкале.
12.  «APPLICATOR STATUS» Статус аппликатора	Серый цвет индикатора статуса аппликатора указывает на то, что аппликатор, подключенный к указанному номеру порта не подключен или не распознан.



Экран процедуры с аппликатором Tone.

Экран процедуры с аппликатором Tone содержит следующую информацию:

1.  «ELAPSED TIME», Суммарное время, мин	Этот индикатор показывает суммарное время, прошедшее с начала активации процедуры.
2.  «1 & 4 INTENSITY» Интенсивность аппликатора 1 и 4	Позволяет выбрать уровень интенсивности импульсов от 1 до 50 для пары аппликаторов № 1 и № 4
3.  «2 & 3 INTENSITY» Интенсивность аппликатора 2 и 3	Позволяет выбрать уровень интенсивности импульсов от 1 до 50 для пары аппликаторов № 2 и № 3

4.  «TREATMENT TIME» Время процедуры	Этот индикатор показывает время, когда энергия последовательно подается на аппликаторы.
5.  «START/ PAUSE» Пуск/пауза	Эта кнопка запускает процедуру. После нажатие кнопки «Пуск» платформа переходит в активный режим. Иконка меняется на «Пауза», а щелчком по ней процедура приостанавливается (режим паузы). В случае приостановки процедуры счетчик суммарного времени не сбрасывается. При любой попытке изменить настройки во время процедуры платформа переходит в режим паузы.
6.  «STOP» Остановка	Эта кнопка останавливает процедуру, и счетчик суммарного времени сбрасывается.
7.  «MAIN MENU» Главное меню	Возврат на экран главного меню.
8.  Статус аппликатора (1-4)	Эти индикаторы показывают состояние работы в режиме онлайн для каждого из подключенных аппликаторов. Серый цвет указывает на то, что аппликатор не подключен или не распознан.

Выключение системы

1. Нажмите кнопочный выключатель питания (синяя кнопка) на передней панели консоли, чтобы выключить устройство.
2. В конце дня отключайте питание системы с помощью главного выключателя питания на задней панели консоли.

15. Рекомендации по проведению процедур

Рекомендации по проведению процедур с аппликаторами Trim:

Рекомендации перед процедурой

Во время первого обращения пациента оператор, проводящий процедуру, должен:

- Заполнить или обновить историю болезни и анамнез пациента.
- Не допускать к процедуре никого, кто имеет указанные противопоказания.
- Определить, зачем пациент обращается за процедурой, и каковы его/ее ожидания.
- Проинформировать пациента об условиях проведения процедуры, типичных результатах процедуры, возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.

- Пациент должен прекратить применение раздражающих местнодействующих средств за 2-3 дня до процедуры и, если позволит врач, прекратить прием коагулянтов за 1-2 недели до процедуры.
- Очистить аппликатор 70% спиртовым раствором или другим дезинфицирующим средством. Очистить внутреннюю полость аппликатора ватными палочками, смоченными спиртом.
- Отметить зоны проведения процедур на стоящем пациенте.
- Длинные и густые волосы могут негативно повлиять на проведение процедуры и могут быть сбриты, на усмотрение врача.

Рекомендации по проведению процедуры

Предлагаемые стартовые параметры процедуры показаны в таблице ниже:

Радиочастотная мощность [Вт]	Длительность импульса [сек]	Время процедуры [мин]	Температура кожи, при которой устройство отключается [°C]
30-40	2	20-30	Максимально переносимая, начиная с 40°C

- Любая комбинация параметров процедуры должна соответствовать реакции кожи и переносимости пациента.
- Уровень радиочастотной мощности
 - Радиочастотная энергия подается только при достаточном вакууме и отключается при отсутствии вакуума.
 - На участках с тонким слоем жира уровень радиочастотной мощности нужно понижать.
 - Чем меньше участок, тем ниже уровень радиочастотной мощности.
- Температура отключения
 - Чем выше температура в пределах допуска, тем лучше результаты.
- Длительность импульса
 - Рекомендуется поэтапный нагрев с минимальной длительностью импульса, позволяющей поддерживать температуру.

Порядок проведения процедуры

- Использование геля, препаратов на водной или жировой основе, например, кремов и лосьонов, противопоказано!
- Процедуры должны проводиться на чистой и сухой коже.
- К участку проведения процедуры можно прикладывать до шести аппликаторов. Одноразовый пояс предназначен для фиксации аппликаторов на участке проведения процедуры. Притяните аппликаторы поясом, чтобы обеспечить хорошее соединение между полостью каждого аппликатора и кожей.
- Перейдите в активный режим, чтобы начать процедуру.
- Убедитесь, что уровень вакуума установлен правильно для всех используемых аппликаторов.
- Убедитесь, что температура кожи начинает расти после нескольких циклов.
- Если параметры меняются во время процедуры, начните процедуру заново.
- Чем больше время процедуры, тем лучше результаты. Иногда, при увеличении времени процедуры возможно уменьшение количества процедур.
- Покраснение кожи, небольшие отеки и синяки являются обычной реакцией на процедуру.

Рекомендации после процедуры

Дайте пациенту указания:

- Избегать очень горячей воды и прямого воздействия тепла (горизонтального солярия или солнца) в течение 2 дней после процедуры.
- Избегать трения и царапанья в зоне проведения процедуры.
- Увлажнять кожу.

График процедур

- Количество процедур зависит от конкретного пациента и может составлять 6-8 процедур, по одной в неделю. У некоторых пациентов возможны удовлетворительные результаты уже после 4 процедур.
- Процедуры должны заканчиваться после достижения результатов, удовлетворяющих пациента, или по усмотрению врача.

Для поддержания результатов можно проводить одну процедуру каждые 3-6 месяцев, или по необходимости.

Рекомендации по проведению процедур с аппликаторами Transform:

Инструкции по очистке Аппликатора перед использованием

Представленные процессы очистки приведены для аппликаторов Transform при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средств и/или процессов.

Любое отклонение от указанных инструкций или чистящих средств, перечисленных ниже, может повлиять на производительность или долговечность изделия, и это

запрещено. Ознакомьтесь с инструкциями для чистящих средств с целью изучения дополнительных предупреждений и предостережений.

Производитель рекомендует использовать следующее чистящее средство, которое было протестировано в нашей компании на совместимость с материалами – 70% раствор изопропилового спирта (IPA).

Процедура очистки

- Тщательно очистите аппликатор тампоном, пропитанным 70% IPA, в течение не менее 30 секунд и повторите по мере необходимости.
- Оставьте аппликатор до полного высыхания.

Рекомендации перед процедурой

Перед каждым использованием аппликатора устройство должно пройти следующие:

- Проверьте правильность очистки и сушки аппликатора.
- Визуально осмотрите аппликаторы на наличие остатков загрязнений. Повторите процедуру очистки в том случае, если видны остатки загрязнений. Осмотрите все компоненты аппликатора на предмет видимых повреждений.
- Не используйте аппликатор/аппликаторы, если были обнаружены недопустимые повреждения, такие как коррозия, обесцвечивание, изъязвления или трещины в уплотнениях.

Во время первого визита пациента лечащий врач должен:

- Просмотрите все показания
- Изучите все противопоказания и меры предосторожности и исключите из лечения всех, у кого есть перечисленные противопоказания.
- Заполните историю болезни и медосмотр перед началом лечения
- Определите, почему пациент обращается за лечением и каковы его/ее ожидания.
- Проинформируйте пациента о схеме лечения, типичных результатах лечения, возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинструктируйте пациента по технике безопасности.
- Пациент должен прекратить применение любых местно-раздражающих средств за 2-3 дня до начала лечения, и, если это разрешено с медицинской точки зрения, прием антикоагулянтов следует прекратить за 1-2 недели до начала лечения.
- Подпишите информированное согласие перед процедурой.
- Очистите наконечник 70% раствором изопропилового спирта.
- Очистите зону обработки, удалите кремы/лосьоны и косметику и высушите кожу.
- Сфотографируйте пациента.

- Отметьте зоны обработки
- Длинные и густые волосы могут повлиять на лечение и могут быть сбриты по усмотрению врача.
- Проведите тест непосредственно перед процедурой, чтобы визуализировать область, которая будет обработана.

Рекомендации по проведению процедуры с аппликатором Transform:

- Убедитесь, что кожа чистая и сухая.
- Установите параметры обработки.
- Начните с более низкого значения и постепенно увеличивайте его в соответствии с переносимостью пациента и кожи. Пациенты, которые могут переносить более высокие значения, могут быстрее достичь предельной температуры.
- Уменьшите мощность RF/интенсивность EMS при любом дискомфорте или чрезмерной реакции кожи! Если облегчение не наступит, прекратите лечение!
- Любая комбинация параметров лечения должна соответствовать реакции кожи и переносимости пациента. Сочетание высокой радиочастотной мощности с коротким временем лечения или наоборот может лучше подойти некоторым пациентам.
- Обычно параметры лечения выше для более толстой кожи с большим количеством жира, например, живота, и ниже для тонкой чувствительной кожи, такой как рука, но реакция индивидуальна.
- Кожа рук, помимо того, что она тоньше и чувствительнее, также занимает небольшую площадь, и поэтому лечение не должно превышать 20 минут. Всегда начинайте с низких настроек и наблюдайте за реакцией кожи и комфортом пациента, прежде чем увеличивать энергию. Однако высокая температура отключения необходима для эффективности лечения, и ее необходимо постепенно повышать для лучшей переносимости.

Порядок проведения процедуры

- Нанесите гель на водной основе на кожу под каждый аппликатор или непосредственно на электроды аппликатора.
- Перед использованием геля убедитесь, что срок годности геля не истек.
- На обрабатываемую область можно разместить до 6 аппликаторов. На обрабатываемую область наносится гель. Плотно притяните аппликаторы к телу пациента с помощью механизма затягивания ремня для достижения хорошего контакта электродов с кожей пациента.
- Активируйте лечение, нажав на значок "Старт".
- Легкая эритема и отек являются типичной немедленной реакцией. Однако, если наблюдается чрезмерная реакция кожи (эритема и отек) или сильный уровень дискомфорта, прекратите лечение.

Рекомендации после процедуры

- Охлаждение кожи НЕ рекомендуется.
- Пациенту следует избегать очень горячей воды в течение 2 дней после процедуры.
- Пациенту следует избегать расчесывания, пощипывания и т.д. обрабатываемой области.
- Увлажняющий крем и косметику можно наносить на поверхность кожи сразу после процедуры.
- Аппликаторы следует очистить от геля и продезинфицировать 70%-ным раствором IPA.
- После каждого сеанса лечения пациенту следует рекомендовать обратиться к врачу, если есть какие-либо признаки инфекции, чрезмерного отека, покраснения, боли или любых других необычных или нежелательных симптомов.

График процедур

- Количество сеансов лечения зависит от конкретного пациента и обычно составляет 3-4 сеанса каждые 1-2 недели, но может варьироваться в зависимости от реакции пациента.
- Продолжительность процедуры составляет от 20 до 40 минут в зависимости от переносимости и состояния пациента.
- Лечение должно быть завершено, когда результаты будут удовлетворительными для пациента или по усмотрению врача.

Рекомендации по проведению процедур с аппликаторами Tite:

Рекомендации перед процедурой

Во время первого обращения пациента оператор, проводящий процедуру, должен:

- Заполнить или обновить историю болезни и анамнез пациента.
- Не допускать к процедуре никого, кто имеет указанные противопоказания.
- Определить, зачем пациент обращается за процедурой, и каковы его/ее ожидания.
- Проинформировать пациента об условиях проведения процедуры, типичных результатах процедуры, возможных побочных эффектах и дискомфорте.
- Проинструктировать пациента о правилах техники безопасности.
- Пациент должен прекратить применение раздражающих местнодействующих средств за 2-3 дня до процедуры и, если позволит врач, прекратить прием коагулянтов за 1-2 недели до процедуры.
- Очистить участок проведения процедуры, снять кремы/лосьоны и макияж, и высушить кожу.
- Сфотографировать пациента.
- Отметить участок проведения процедуры.

- Очистить части аппликатора, контактирующие с кожей, 70% спиртовым раствором.
- Длинные и густые волосы могут негативно повлиять на проведение процедуры и могут быть сбриты, по усмотрению врача.

Рекомендации по проведению процедуры

- Убедитесь, что кожа чистая и сухая.
- Установите параметры процедуры.

Предлагаемые стартовые параметры процедуры для аппликатора Tite показаны в таблице ниже:

Радиочастотная мощность [Вт]	Температура отключения [°C]	Время процедуры [мин]
10-20	Максимально переносимая, начиная с 40°C	30-60

- Любая комбинация параметров процедуры должна соответствовать реакции кожи и переносимости пациента.
- Начинайте с низких значений параметров и следите за реакцией кожи и комфортом пациента, прежде чем увеличить подачу радиочастотной энергии.
- Нанесите электропроводящий гель на кожу под каждого аппликатор.
- К участку проведения процедуры можно прикладывать до 8 насадок. Для фиксации насадок на участке проведения процедуры применяется гель на водной основе. Притяните аппликатор к телу с помощью механизма затяжки пояса, чтобы обеспечить хорошее соединение между электродами и телом пациента.
- Перейдите в активный режим, чтобы начать процедуру.
- Небольшое покраснение и отеки являются обычной мгновенной реакцией на процедуру. Однако при чрезмерной реакции кожи (покраснении и отеках) или сильном дискомфорте необходимо остановить процедуру.
- Кожу нужно проверить на чрезмерное покраснение или отечность. Если эти признаки наблюдаются, остановите процедуру и переходите к следующему участку.

Рекомендации после процедуры

- Охлаждение кожи НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.
- Пациенту следует избегать очень горячей воды в течение 2 дней после процедуры.
- Пациенту следует избегать трения, зашипывания и т.д. участка проведения процедуры.
- Сразу после обработки можно наложить на поверхность кожи увлажняющее и косметическое средства.

- После процедуры пациенту рекомендуется обращаться к врачу при любых признаках инфекции, избыточном распухании, покраснении, боли и любых необычных или нежелательных симптомах.
- Аппликатор необходимо очистить от геля и продезинфицировать 70% спиртовым раствором.

График процедур

Количество процедур зависит от конкретного пациента, обычно 6 процедур по одной в неделю, но может меняться, в зависимости от реакции пациента. При увеличении времени процедуры возможно уменьшение количества процедур.

Процедуры должны заканчиваться после достижения результатов, удовлетворяющих пациента, или по усмотрению врача.

Для поддержания результатов можно проводить одну процедуру каждые 1-3 месяцев, или по необходимости.

Рекомендации по проведению процедур с аппликаторами Tone:

Предупреждение:

Данные инструкции по очистке предназначены только для
КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Инструкции по очистке аппликатора перед использованием

Указанные ниже процессы утверждены для аппликаторов, при использовании в соответствии с инструкциями, предоставленными для чистящих средства и/или процессов очистки. Любое отступление от указанных инструкций или использование чистящих средств, не указанных в списке ниже, могут повлиять на характеристики или срок службы изделия, и запрещены. Проверьте указанные инструкции на наличие дополнительных предупреждений и предостережений.

Мы рекомендуем использовать следующее чистящее средство, которое было испытано в нашей компании на совместимость с материалами, в форме 70% спиртового раствора, или поверхностное дезинфицирующее средство, например, салфетки Cavicide™ или аналогичные изделия.

Процедура очистки

- Тщательно протрите аппликатор тампоном, смоченным 70% спиртовым раствором, в течение минимум 30 секунд, и повторите при необходимости.
- Дайте ему полностью высохнуть.

Проверка аппликатора перед использованием:

Перед каждым использованием аппликатора устройство должно пройти следующие проверки:

- Убедитесь, что очистка и сушка аппликатора выполнены правильно.

- Проверьте аппликаторы визуально на наличие остаточных загрязнений. Если видны остаточные загрязнения, повторите процедуру очистки.
- Проверьте все части аппликатора на наличие видимых повреждений.

Предупреждение:

Не используйте аппликатор(-ы) в случае неприемлемых повреждений, например, коррозии, изменения цвета, травления или трещин на уплотнениях.

Рекомендации перед процедурой

- Проверьте все показания
- Проверьте все противопоказания и предостережения
- Заполните историю болезни и анамнез перед процедурой
- Дайте пациенту подписать информированное согласие перед процедурой
- Выполните проверку непосредственно перед процедурой, чтобы визуализировать участок для проведения процедуры

Рекомендации по проведению процедуры

- Начинайте с низких значений параметров для проверки переносимости пациентом параметров процедуры.
- Повышайте параметры постепенно до появления видимого мышечного сокращения
- Определение основных параметров:
 - На участок проведения процедуры следует нанести тонкий слой геля на водной основе.
 - Уровень мощности должен устанавливаться в зависимости от переносимости у конкретного пациента.
 - Установите оба аппликатора на участке проведения процедуры и притяните поясом, чтобы обеспечить хорошее соединение.

Предупреждение:

Перед использованием геля на водной основе проверьте срок годности на упаковке.

- Установите время процедуры и начните процедуру
- Небольшое покраснение и отеки являются обычной мгновенной реакцией на процедуру. Однако, при чрезмерной реакции ткани процедуру следует остановить. При чрезмерной чувствительности кожи можно уменьшить интенсивность импульсов.

Рекомендации после процедуры

- После процедуры пациенту рекомендуется обращаться к врачу при любых признаках инфекции, избыточном распухании, покраснении, боли и любых необычных или нежелательных симптомах.

- Аппликаторы необходимо очистить от геля и продезинфицировать 70% спиртовым раствором или поверхностным дезинфицирующим средством, например, дезинфицирующими салфетками.

График процедур

- Количество процедур зависит от конкретного пациента, обычно 3-4 процедуры, один раз в 1-3 недели, но может меняться в зависимости от реакции пациента.
- Время процедуры составляет от 20 до 60 минут, в зависимости от переносимости и состояния пациента. При увеличении времени процедуры можно уменьшить количество процедур, но это зависит от реакции ткани и переносимости процедуры пациентом.
- Процедуры должны заканчиваться после достижения результатов, удовлетворяющих пациента, или по усмотрению врача.

16. Защитные функции устройства

Медицинское изделие включает следующие защитные функции: (Весь персонал, работающий с медицинским изделием, должен быть знаком с этими функциями).

- Платформа имеет уникальный пароль, не допускающий использование устройства персоналом, не имеющим соответствующего разрешения
- Во время активации медицинское изделие выполняет самодиагностику аппаратных средств.
- При активации подачи энергии подается звуковой сигнал.
- При нарушении соединения одного из аппликаторов подается специальный звуковой сигнал.
- Платформа начинает работать с низкими установленными значениями мощности.
- Мониторинг уровня вакуума. Подача радиочастотной энергии отключается, когда вакуум опускается ниже предварительно определенного уровня.

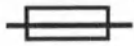
Платформа Evolve имеет комплексную систему мониторинга, которая делает возможной работу медицинского изделия, только тогда, если соблюдаются многочисленные условия безопасности. Чтобы работа медицинского изделия снова стала возможной, необходимо устранить неисправность и перезагрузить платформу. Система мониторинга включает следующее:

- Мониторинг температуры, при котором платформа отключается, если температура аппликатора выходит за пределы рабочего диапазона. Если измеренная температуры превышает предельное значение, контроллер останавливает подачу энергии.

17. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Значения символов, используемых в маркировке медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Значения символов, используемых в маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
	Маркировка CSA (номер единого договора CSA 212603)
	Не утилизировать вместе с обычным мусором. Электронное оборудование необходимо утилизировать надлежащим образом
	Предохранитель
	Оборудование типа BF
	Высокочастотный изолированный контур с пациентом
IP22	Степень защиты корпуса изделия от проникновения твердых частиц и влаги (IP22 - Защита корпуса от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, защита от капель, угол падения до 15 гр.)
IPX1	Степень защиты корпуса изделия от проникновения твердых частиц и влаги (IPX1 - Защита корпуса от капель, угол падения - вертикально.)
	Обратиться к инструкции руководству/буклету (по EN ISO 7010)
	Обратитесь к инструкции по применению (по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)
	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного изделия. Его продажа возможна только по предписанию врача, лицензированного по законам штата, в котором он практикует или прописывает применение данного изделия.
	Неионизирующее излучение
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления. Данный символ сопровождается датой
	Изготовитель. Данный символ сопровождается названием и адресом производителя

	Запрет на повторное применение
	Маркировка разъема для подключения Выключателя для остановки процедуры (ручного)
	Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх; «верх»
	Специальный знак, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

18. Данные о упаковке медицинского изделия

Медицинское изделие фиксируется защитными профилями, упаковывается в коробку из картона и заклеивается лентами из армированной клейкой бумаги в соответствии со схемой упаковки медицинского изделия, представленной на рисунке ниже.

Расшифровка обозначений, используемых на вышеуказанном рисунке выше, приведена в таблице ниже.

Расшифровка обозначений, используемых на рисунке ниже.

№ в соответствии с рисунком	Компонент упаковки	Кол-во
1	Упаковываемое медицинское изделие в сборе	1
2	Нижний защитный профиль стороны колес	1
3	Верхний защитный профиль стороны колес	1
4	Профиль поддержки основания	1
5	Упаковочная коробка из картона	1
6	Нижний защитный профиль стороны экрана	1
7	Картонная прокладка основания	1
8	Профиль поддержки экрана	1
9	Картонная прокладка корпуса	1
10	Верхний защитный профиль стороны экрана	1
11	Защитный профиль основания	2
12	Лента из армированной клейкой бумаги (длиной 1400 мм)	2
13	Лента из армированной клейкой бумаги (длиной 1150 мм)	4
14	Маркировка медицинского изделия	1
15	Маркировка хранения и транспортировки	1

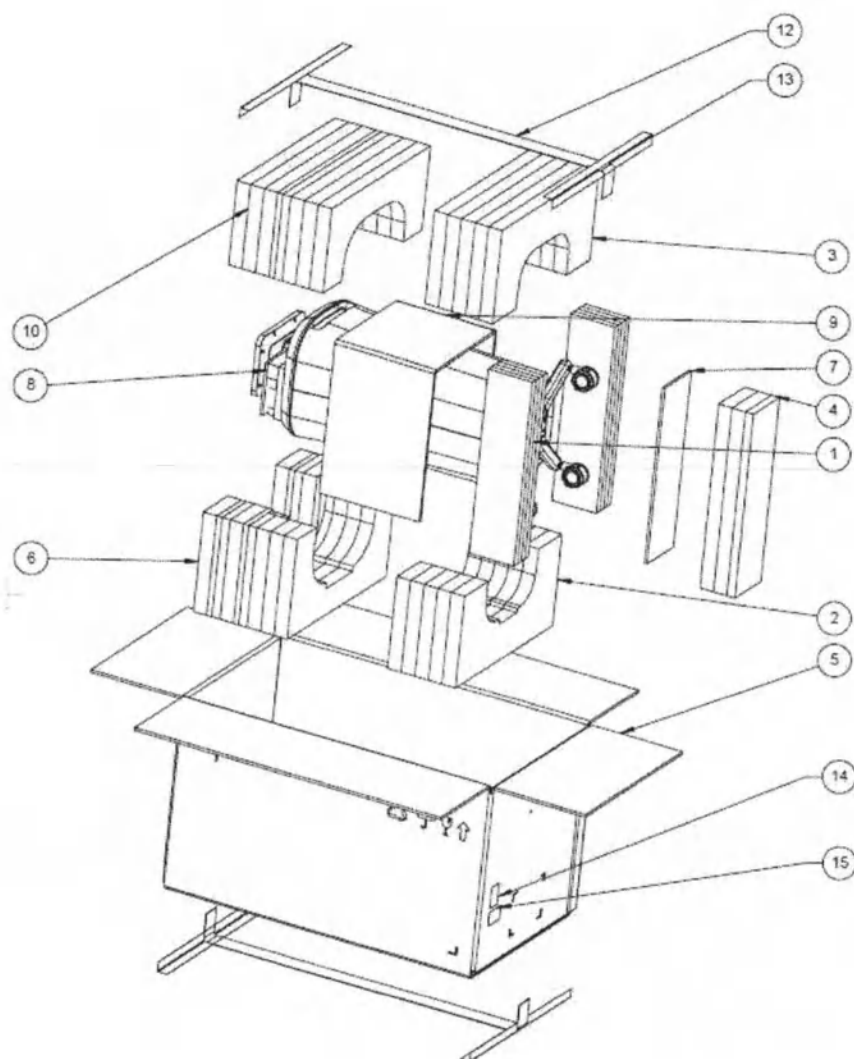


Схема упаковывания медицинского изделия.

Расшифровка обозначений, используемых на вышеуказанном рисунке выше, приведена в таблице ниже.

Расшифровка обозначений, используемых на рисунке выше.

№ в соответствии с рисунком	Компонент упаковки	Кол-во
1	Упаковываемое медицинское изделие в сборе	1
2	Нижний защитный профиль стороны колес	1
3	Верхний защитный профиль стороны колес	1
4	Профиль поддержки основания	1
5	Упаковочная коробка из картона	1
6	Нижний защитный профиль стороны экрана	1
7	Картонная прокладка основания	1
8	Профиль поддержки экрана	1
9	Картонная прокладка корпуса	1
10	Верхний защитный профиль стороны экрана	1
11	Защитный профиль основания	2
12	Лента из армированной клейкой бумаги (длиной 1400 мм)	2
13	Лента из армированной клейкой бумаги (длиной 1150 мм)	4
14	Маркировка медицинского изделия	1
15	Маркировка хранения и транспортировки	1

Характеристика упаковки медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Характеристика упаковки медицинского изделия

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	$(1130,0 \times 665,0 \times 680,0) \pm 10\%$ мм
Масса упаковки	$14,1 \pm 10\%$ кг

Данные о упаковке комплекта поясов

Каждый из трех поясов комплекта упаковывается в индивидуальную упаковку – в пакет из целлофановой пленки. Три пояса, каждый в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку вместе с двумя парными пластиковыми защёлками.

Групповая упаковка комплекта поясов представляет собой коробку из одностойного картона (500 г/м^2).

Характеристика групповой упаковки комплекта поясов приведена в таблице ниже.

Характеристика групповой упаковки комплекта поясов

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	$(405,0 \times 100,0 \times 45,0) \pm 10\%$ мм

19. Условия эксплуатации

Производитель устанавливает ограничения на условия эксплуатации медицинского изделия, приведенные в таблице ниже.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура	$+15 - +30^\circ\text{C}$
Относительная влажность	от 30% до 80%, без конденсации
Атмосферное давление	90 - 110 кПа

20. Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие может транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметичных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Хранить медицинское изделие в упаковке производителя необходимо в закрытых проветриваемых помещениях.

Требования к условиям хранения и транспортировки медицинского изделия, приведены в таблице ниже.

Условия хранения и транспортировки медицинского изделия.

Характеристика	Значение
Температура	-20 – +65°C
Относительная влажность	от 0% до 80%, без конденсации
Атмосферное давление	50 - 110 кПа
Время нагрева перед использованием	В случае транспортировки или хранения при температуре за пределами рабочего диапазона температур, перед использованием, дайте устройству нагреться до комнатной температуры в течение часа

21. Типичные возможные неполадки и способы их устранения

Платформа Evolve предусматривает возможность мониторинга всех критически важных параметров для обеспечения безопасности пациента и пользователя. При обнаружении любой из следующих неисправностей платформа автоматически переходит в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

Перечень типичных возможных неполадок и способов их устранения приведен в таблице ниже.

Перечень типичных возможных неполадок и способов их устранения.

Возможные неполадки	Способы устранения
Платформа не включается	• Проверьте подключение шнура питания. • Убедитесь, что главный выключатель на задней панели включен. • Убедитесь, что выключатель питания на передней панели включен. • Проверьте предохранители на задней панели системы. • Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Платформа самопроизвольно отключается	• Проверьте подключение шнура питания. • Проверьте предохранители на задней панели системы. • Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Контрольная сумма	• Программное обеспечение неправильно загрузилось с подключаемого программного модуля. • Проверьте подключение модуля и перезагрузите систему. • Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Подключенная насадка не распознается	• Проверьте подключение насадки. • Замените насадку. • Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Неисправность H8005, H800F, H8010 – Отказ памяти системы	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Неисправность H800E- Несовместимая версия	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.

программного обеспечения системы	
Неисправность H800F- Отказ памяти системы	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Неисправность H8010- Отказ памяти системы	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Неисправности H83XX, H84XX, H82XX	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.
Неисправности H8003, H8006, H8007 – Неисправности, связанные с радиочастотой	• Обратитесь в службу технического обслуживания, если проблема осталась.

22. Срок годности медицинского изделия

Срок службы Платформы Evolve составляет 5 лет (кроме аппликаторов), при условии надлежащего обслуживания.

Срок службы аппликаторов Tite, Trim, Transform и Tone составляет 2 года.

23. Методы и средства дезинфекции, очистки, в том числе периодичность дезинфекции, очистки

Все аппликаторы, входящие в состав медицинского изделия, должны быть продезинфицированы после каждого пациента тщательным протиранием поверхностей аппликатора тампоном, смоченным 70% спиртовым раствором, в течение минимум 30 секунд, далее дать ему полностью высохнуть. После обработки каждый аппликатор осматривается на предмет наличия повреждений и остаточного загрязнения. При необходимости процедуру чистки необходимо повторить до полного удаления всех загрязнений.

24. Безопасность в отношении электромагнитного излучения медицинского изделия.

Устройство было протестировано и признано соответствующим установленным ограничениям для медицинских устройств (Таблицы ниже). Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичных клинических условиях. Это медицинское изделие генерирует и может излучать радиочастотную энергию если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями. Это может привести к возникновению вредных радиочастотных помех для других устройств, находящихся поблизости.

В случае возникновения помех, пользователю рекомендуется попытаться устранить их с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите устройство к розетке в цепи, отличной от той, которая использовалась ранее.
- Обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу InMode.

Помехи могут вызывать портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. В случае помех, не рекомендуется пользоваться таким устройством в непосредственной близости от включенного медицинского изделия.

- Использование медицинского изделия с любой принадлежностью, датчиком или кабелем, отличным от указанных, может привести к увеличению ПОМЕХ или снижению ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ по сравнению с указанными.

Медицинское изделие не должно использоваться рядом с другим оборудованием. Если устройство необходимо использовать совместно с другим активным медицинским изделием, следует внимательно контролировать устройство, чтобы проверить нормальную его работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Информация о соответствии медицинского изделия требованиям помехоэмиссии

Испытание на помехоэмиссию	Стандарт	Класс / Уровень	Соответствие
Радиочастотные помехи (30 - 1000 МГц)	CISPR 11	Группа 1, Класс А	Соответствует
Радиочастотные помехи (150 кГц – 30 МГц)	CISPR 11	Группа 1, Класс А (100/ 120/ 230 В переменного тока)	Соответствует
Гармонические помехи	IEC 61000-3-2	Сеть переменного тока	Н/П
Колебания напряжения / помехи фликера	IEC 61000-3-3	Сеть переменного тока	Соответствует

Информация о соответствии требованиям медицинского изделия помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Стандарт	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Электростатические разряды (ЭСР)	IEC 61000-4-2	8 кВ - контактный разряд 15 кВ - воздушный разряд	Соответствует
Электромагнитное излучение	IEC 61000-4-3	3,0 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц, 80% АМ, 1 кГц	Соответствует
Электромагнитное излучение устройств беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Список частот, от 9 В/м до 28 В/м, РМ (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц	Соответствует
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Соответствует
Помехи наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3,0 и 6,0 VRMS в сети 230 В переменного тока, аппликатор 0,15÷ 80 МГц, 80% АМ, 1 кГц	Соответствует
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электропередач	IEC 61000-4-11	230 и 100 В переменного тока 0% - 10 мс; 0% - 20 мс; 0% - 500 мс; 0% - 5 с	Соответствует

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Производитель устанавливает следующий перечень и периодичность обслуживания медицинского изделия:

До и после каждой процедуры

Протирайте устройство мягкой влажной салфеткой. Элементы аппликаторов необходимо очищать и дезинфицировать 70% спиртовым раствором (протирая тампоном не менее 30 секунд) после каждого пациента.

Раз в неделю

Производите очистку системы минимум раз в неделю. Отключите систему и протрите все поверхности. Будьте осторожны, чтобы не разлить жидкость на систему.

Раз в год

Выполняется только авторизованным сервисным персоналом:

Рекомендуется проводить полную проверку и калибровку системы и аппликаторов. Обязательно обращайтесь в местный сервисный центр для выполнения этих работ.

26. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Утилизация осуществляется путём проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Примечание: Переработкой рабочего дисплея и электронных плат занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

27. Гарантии производителя

Производителем установлен срок службы Платформы Evolve (кроме аппликаторов и поясов) – 5 лет.

Срок службы аппликаторов и поясов – 2 года.

Срок гарантии медицинского изделия, установленный производителем - 1 год

Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 1 год

Платформа для проведения массажа и коррекции фигуры InMode Evolve, вариант исполнения EmBody – это медицинское изделие, требующее периодического планового технического обслуживания, которое должно выполняться авторизованным техническим персоналом InMode Ltd. Невыполнение этого условия аннулирует все гарантии, выраженные и подразумеваемые. По вопросам гарантийного обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя

По вопросам обращения изделия в РФ необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

28. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных нормативных документов

Стандарт	Наименование
ISO/EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
IEC 60601-2-10	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60812	Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов
IEC/TR 80002-1	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий
ISO/TR 80002-2	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO/ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
IEC 60417	Графические обозначения, применяемые на оборудовании.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
ISO/TS 19218-1	Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Требования по электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
InMode Evolve предназначен для комбинированного неинвазивного и необлационного радиочастотного, вакуумметрического воздействия на кожу области рук, спины, живота, ног, электростимуляции нервов и мышц области живота, ног с целью коррекции фигуры, уменьшения явлений целлюлита, коррекции округлостей и контурной пластики тела, воздействия на коллаген для лечения морщин, для улучшения локального кровообращения, уменьшения явлений дисфункциональной атрофии и нарушения сократимости мышц, поддержания или увеличения объема движений, уменьшение хронических, послеоперационных, посттравматических местных болей и мышечных спазмов. Покупателю или пользователю InMode Evolve следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	InMode Evolve используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для InMode Evolve

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
InMode Evolve предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю InMode Evolve следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n в течение 0,5 периода) 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение пяти периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n в течение 0,5 периода) 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение пяти периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю InMode Evolve необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание InMode Evolve

			осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

**Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ
ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к жизнеобеспечению**

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от

			стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **InMode Evolve** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **InMode Evolve** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **InMode Evolve**.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

[Перевод с английского языка и с иврита на русский язык]

[Текст документа на английском языке и на иврите идентичен]

№ 231/2024

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся,

**Арье Зетлер (Aryeh Zetler), нотариус, лицензия № 2022707,
адрес офиса: Джи Центр, Хатамар Стрит, г. Йокнеам-Илит, Израиль
(G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel),**

настоящим удостоверяю, что 02 июня 2024 года ко мне в офис явился г-н Моше Мизрахи (Moshe Mizrahy), личность которого была установлена по идентификационному документу № 051825396, выданному 10.08.2015 г., и я убежден, что лицо, явившееся ко мне, в полной мере понимает значение своих действий и добровольно подписало прикрепленный документ, который помечен буквой «А».

В подтверждение вышеизложенного я удостоверяю подпись г-на Моше Мизрахи своей собственноручной подписью и печатью 02.06.2024 г.

Нотариальный сбор: 186 шекелей

/подпись/

[Печать: Нотариус Арье Зетлер]

[Тисненая печать: Нотариус Арье Зетлер]

[Логотип компании «ИнМод Лтд.»]

«А»
Тавор Билдинг, а/я 533
Йокнеам 2069206, ИЗРАИЛЬ
(Tavor building, POB 533
Yokneam 2069206, ISRAEL)
Тел.: +972(4)9097470
Факс: +972(4)9097471

«ИнМод Лтд.» (InMode Ltd.)

Моше Мизрахи (директор)

Дата: 30 мая 2024 г.

Подпись: /подпись/

Штамп: [Штамп: «ИнМод Лтд.» 514073618]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

***Платформа для проведения массажа и коррекции фигуры InMode Evolve, вариант
исполнения EmBody***

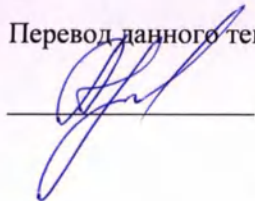
Версия 2

/подпись/

[Печать: Нотариус Арье Зетлер]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-4070

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

