

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Директор

(должность/position)

Богдан Роман Витальевич

(подпись/signature)

(подпись/signature)

10: 257 53 606

1500 Praha 5, CZ

ALVO

Аппарат для инъекционной карбокситерапии Med Expert CO₂

Руководство по эксплуатации

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №05 от 04.03.2024)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
3. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	8
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	11
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	12
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
8. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	41
9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	47
10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	49
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	52
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ	55
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ	56
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ ЕС	57
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС	58

1. Описание

1.1. Назначение

«Аппарат для инъекционной карбокситерапии Med Expert CO₂» далее – изделие, устройство или аппарат:

Изделие предназначено для регулируемой инъекции (внутрикожной, подкожной, внутримышечной) чистого медицинского углекислого газа в определённые показаниями участки тела с целью улучшения местного кровообращения, ускорения заживления тканей, повышения эластичности кожи, уменьшения локальных жировых отложений.

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Порядок оценки соответствия:

Классификация устройства в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 11 Классификация медицинских устройств – II.

Изделие соответствует Европейской Директиве электромагнитной совместимости 2004/108/ЕС.

1.3. Классификация изделия

Данное устройство – это аппарат, используемый для инъекционной карбокситерапии, по классификации в соответствии с критериями классификации Директивы 93/42/ЕЕС относится к медицинскому электрооборудованию, т.е. это активное медицинское устройство, функция которого основана на источнике электрической энергии.

Примечание – Для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

Степень защиты по IEC 60529: IP31.

По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие класса I, с рабочей частью типа BF, работающее от внешнего источника электропитания по IEC 60601-1.

1) В соответствии с классификацией IEC 60601-1 мотор изделия безопасен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, однако эксплуатация всего изделия не рекомендуется в среде с высоким содержанием кислорода, так как это может привести к непредсказуемым результатам. Изделие не предназначено для работы во влажных помещениях.

2) По IEC 60601-1:2005 определение продолжительного или непродолжительного режима работы изделия в данном случае зависит от указаний уполномоченного персонала и технических специалистов. При необходимости изделие может работать так долго, как это необходимо пользователю (в течение срока службы).

1.4. Срок службы изделия:

Гарантийный период : 18 месяцев

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Расчетный срок службы изделия составляет 10 лет.

1.5. Область применения:

Предназначен для применения в медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения в следующих областях:

- ангиология;
- флебология;
- диабетология;
- хирургия;
- дерматология;

- эстетическая медицина, эстетическая дерматология;
- общая дерматология;
- пластическая хирургия;
- спортивная медицина.

1.6. Потенциальные пользователи:

квалифицированный медицинский персонал

1.7. Показания к применению:

- необходимость улучшения кровоснабжения тканей при акроцианозе, болезни Рейно, артериопатии;
- ран, ожогов;
- диффузная и очаговая алопеция;
- небольшие локализованные очаги псориаза, язв в том числе после ожогов;
- необходимость антивозрастной терапии с целью омоложения кожи: разглаживание морщин на лице, шее, декольте; уменьшение отеков и темных кругов под глазами; укрепление дряблых частей кожи на подбородке, руках, животе; удаления следов после других эстетических процедур; лечение целлюлита; обработки жировых отложений и сведение к минимуму неровностей после липолиза (нижние конечности, живот); уменьшения пролапсов кожи на верхних конечностях; формирования контуров нижней области живота, колен и голени; обработки и уменьшения растяжек; обработки и уменьшения рубцов (шрамов);
- хроническая венозная недостаточность с ulcerациями голени, диабетические раны (трофические язвы) с целью улучшения заживления

1.8. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказания:

- тяжелая ишемическая болезнь сердца;
- все формы эмболии сосудов: артерий и вен;
- тромбозы (все формы – острый, хронический, локальный/мигрирующий);
- гангрена (любой формы и стадии);
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гипертоническая болезнь;
- острое нарушение мозгового кровообращения и хроническая ишемия головного мозга, состояние после перенесенного нарушения мозгового кровообращения;
- беременность, кормление грудью;
- ожирение 2, 3 степени – показатели индекса массы тела выше 35,0;
- любое острое инфекционное заболевание, сопровождающееся высокой температурой;
- повышенная свертываемость крови;
- применение антикоагулянтов;
- паническая атака, диссоциативные (конверсионные) расстройства, в т.ч. боязнь иго, эпилепсия;
- любые инфекционные заболевания кожи;
- повышение температуры тела неясного генеза, ОРВИ;
- детский возраст до 16 лет.

Возможные побочные действия:

Минимальные болезненные ощущения при вводе иглы. Может появиться ощущение крепитации под кожей, оно проходит в течение 1 часа. Иногда у пациента может появиться ощущение мурашек, жжения и зуда, но они исчезают в течение нескольких минут. В коже пациент может испытывать ощущение легкого напряжения (наблюдается при проникновении CO₂ в ткань), чувство отека также в течение нескольких секунд исчезает.

Непосредственно после процедуры ощущается тепло в месте воздействия, появляется чувство

зуда, иногда жжения (влияние действия CO_2 на деполяризацию нервных мембран). Ощущение повышения температуры из-за расширения сосудов исчезает через 10 – 20 мин. При случайном повреждении сосуда (капилляров) может возникнуть капиллярные гематомы (синяки) на мягких тканях, что не является противопоказанием к продолжению проведения процедуры. В исключительных случаях при применении в периорбитальной области отек длится более 48 часов.

Других ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов не выявлено.

2. Меры предосторожности

2.1. Меры предосторожности при эксплуатации

1) Изделие требует специального обращения и ухода. К использованию данного аппарата допускаются только лица, получившие необходимую подготовку, с учетом инструкций по эксплуатации, и знающие его терапевтические эффекты, и возможные риски.

2) Аппарат следует разместить в помещении с достаточной вентиляцией, вдали от устройств, излучающих тепло на ровной, устойчивой поверхности при комнатной температуре $+16 \sim +26^\circ\text{C}$, влажность воздуха не должна быть выше 80 %;

3) Установите изделие таким образом, чтобы вентиляционные отверстия аппарата оставались без каких-либо препятствий для поддержания воздушного потока во избежание перегрева. Процедурный кабинет должен содержаться в чистоте.



Данный аппарат рассчитан для работы с ёмкостью под давлением, поэтому подключение и отключение баллона должно проводиться специально обученным персоналом.

4) Для обеспечения безопасности пациентов в первую очередь необходимо наличие хорошо подготовленного персонала. Прежде чем приступить к лечению с помощью данной системы, необходимо заполнить историю болезни пациента. Пациент должен быть ознакомлен с лечебным процессом, проинформирован об ожидаемых результатах и всех рисках, связанных с лечением.



Для проведения процедур с данным аппаратом необходимо использовать ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИГЛЫ, которые можно приобрести у официальных представителей производителя.



Необходима стерилизация пневмошлангов (см. раздел 8.4 и 8.5) перед сборкой (см. 6.3) и соблюдение стерильности оператором при сборке стерильных/стерилизуемых элементов.

5) Обязательно выключайте аппарат перед очисткой его поверхности.

6) При перемещении подключенной к пневмошлангу аппарата иглы во время процедуры или остановке после завершения обработки, выходное отверстие иглы должно быть направлено в безопасном направлении.

7) Когда изделие не используется, для предотвращения аварийной ситуации, обязательно перекрывайте основной вентиль баллона (открывается в начале работы, закрывается после окончания работы).



Во избежание поражения пользователя электрическим током, розетка, к которой будет подключен аппарат, должна быть заземлена.

8) Подключайте фильтр с одноразовой иглой ТОЛЬКО в выключенном состоянии аппарата



Запрещено протирать акриловые элементы аппарата моющими средствами на спиртовой основе.

9) Не допускать падения аппарата и его аксессуаров.

10) Не устанавливать устройство вблизи источников тепла и не допускать попадания прямых солнечных лучей на аппарат.

11) Исключите попадание жидкостей, масел и т. п. на разъемы подключения и внутрь корпуса аппарата.

12) Выполняя работы возле пациента сохраняйте свободное натяжение пневмошлангов и проводов аппарата. Не допускайте перегибания проводов и пневмошлангов.



В случае негерметичности подсоединения пневмошланга к разъёму и/или другим элементам, будет выход газа, сопровождаемый характерным звуком. Критерий герметичности соединения – отсутствие утечки газа, о чем свидетельствует сохранение выставленного на манометре значения в 1 бар.

13) Аппарат применяется при температуре окружающей среды от $+16$ до $+26^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80 %.

14) Не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические имплантаты и другие металлические предметы.

15) Запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии.

16) Запрещается использовать для проведения процедур рабочие инструменты, не входящие в комплект поставки аппарата.

17) Запрещается использовать для проведения процедур расходные материалы, характеристики которых отличаются от указанных в документации на изделие.

18) Запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, трубками и рабочим инструментом. Перед началом работы с аппаратом убедитесь в отсутствии механических повреждений проводов, пневмошлангов, корпуса аппарата, баллона с CO₂ и правильности подключения разъемов.

19) Ответственность за неправильное использование аппарата и нарушение правил эксплуатации, которые могут нанести вред пациенту, несет медицинский работник, выполняющий процедуру карбокситерапии с помощью данного изделия.

20) Баллоны с газами, устанавливаемые в помещениях, должны находиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от источников тепла с открытым огнем - не менее 5 м.

21) Во время погрузки, разгрузки, транспортировки и хранения баллонов необходимо соблюдать меры предосторожности, которые предотвращают падение, повреждение и загрязнение баллонов.

22) Превышение давления воздуха или газа в баллоне больше разрешенного может привести к нарушению механической прочности стенок баллона, т. е. взрыву.

23) В случае обнаружения трещин, вспучивания стенок, пропускания газа, нарушений в сварных швах, неисправности или некомплектности крепежных деталей, неисправности или отсутствия предохранительных клапанов, манометров, термометров, сигнальных устройств и т. д. эксплуатация баллона не допускается во избежание разрушения корпуса, вырывания вентиля и подобных аварий.

24) При транспортировке и заполнении баллона газом выходное отверстие вентиля или крана баллона должно быть направлено в безопасное место.

25) Работа с аппаратом должна быть немедленно прекращена в следующих случаях:

- если давление в баллоне поднялось выше разрешенного и не снижается, не смотря на меры принятые персоналом;
- при выявлении неисправности/срабатывании предохранительного клапана от повышения давления, расположенного на регуляторе;
- при обнаружении в баллоне и его элементах, работающих под давлением, неплотностей, вздутий, разрыва прокладок;
- при неисправности манометра и невозможности определить давление по другим приборам;

2.2. Предупреждение о воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов.



Полупроводниковые приборы могут выйти из строя из-за разряда статического электричества. Поэтому, чтобы защитить его от разрядов, сначала включите вилку в розетку, и только потом – включите сетевой выключатель аппарата, а не наоборот.

При выключении, выполните эти действия в обратной последовательности. Если аппарат вышел из строя из-за разряда статического электричества, выключите изделие и обратитесь к производителю (Уполномоченному представителю).

Изделие не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.



Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на изделие.

Использовать комплектующие части/принадлежности/кабели и расходные материалы только из состава изделия, соответствующие установленным характеристикам (в т.ч. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2),



поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!
Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС (см. Приложение 5)

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что аппарат запотеет изнутри. В данных условиях изделие не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться. В итоге это может привести к поломке изделия и причинении вреда пациенту.

В случае запотевания необходимо отключить питание аппарата. После того как запотевание пройдет, необходимо перезапустить изделие.

- не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь аппарата. Если это случилось, то выключите изделие, просушите его, и только потом включайте.

2.3. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Изделие не несёт инфекционную или микробную опасность.

Материалы изделия не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibilизирующего действий.

При утилизации изделия применять требования раздела 10.

2.4. Физическая опасность медицинского изделия

Аппарат не имеет доступных металлических частей, гальванически связанных с блоком питания. Конструкция составных частей изделия исключает возможность порезов и травм при их использовании и ремонте.

3. Информация об изделии

3.1. Принцип действия изделия

В изделии реализован принцип карбокситерапии. Карбокситерапия (классифицируемая в качестве нехирургического метода) представляет собой регулируемую инъекцию чистого медицинского углекислого газа в различные участки тела в соответствии с показаниями к применению. Аппарат оснащен функциями подсчета введенного количества CO_2 и подогревом вводимого CO_2 .

3.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Принцип карбокситерапии с использованием аппарата представляет собой регулируемую инъекцию чистого медицинского углекислого газа в различные участки тела в соответствии с показаниями к применению. Применение (внутрикожное, подкожное, внутримышечное) осуществляется с помощью очень тонких игл (30G – 32G). Инъекции CO_2 применяют в следующих областях медицины:

- ангиология, флебология, диабетология – применяется для улучшения кровоснабжения тканей при акроцианозе, болезни Рейно, артериопатии;
- хирургия – используется для ускорения заживления тканей ран, ожогов;
- дерматология – применяется при диффузной и очаговой алопеции, небольших локализованных очагах псориаза, язвах, в том числе после ожогов;
- эстетическая медицина, эстетическая дерматология – применяется в антивозрастной терапии для омоложения кожи: разглаживания морщин на лице, шее, декольте; уменьшения отеков и темных кругов под глазами; укрепления дряблых частей кожи на подбородке, руках, животе; удаления следов после других эстетических процедур; лечение целлюлита; обработка жировых отложений и сведение к минимуму неровностей после липолиза (нижние конечности, живот); уменьшение пролапсов кожи на верхних конечностях; формирование контуров нижней области живота, колен и голени; обработка и уменьшение растяжек; обработка и уменьшение рубцов (шрамов);
- при хронической венозной недостаточности с ulcerациями голени, диабетических ранах с целью улучшения заживления.

Применение карбокситерапии ведет к следующим положительным результатам:

- улучшение работы опорно-двигательного аппарата; болеутоление;
- улучшение местного кровообращения и кровоснабжения; уменьшение локальных жировых отложений;
- увеличение количества кислорода в коже;
- улучшение упругости (эластичности) кожи; сокращение неровностей кожи;
- улучшение результатов, полученных методами формирования тела.

3.3. Комплектация изделия:

Аппарат для инъекционной карбокситерапии Med Expert CO₂,

в составе:

- | | |
|---|---------|
| – Блок аппарата, модель Med Expert CO ₂ | – 1 шт. |
| – Руководство по эксплуатации | – 1 шт. |
| – Подставка Med Expert CO ₂ с ручками (при необходимости) | – 1 шт. |
| – Регулятор углекислотный UR-5-3М-112 | – 1 шт. |
| – Ключ для подключения регулятора к баллону с CO ₂ (при необходимости) | – 1 шт. |
| – Пневмошланг Pun 4×0.75-NT, 0,5 м | – 1 шт. |
| – Пневмошланг Pun 4×0.75-NT, 2 м | – 1 шт. |
| – Поддон под огнетушитель ОУ-5 | – 1 шт. |
| – Полка для насадок Med Expert CO ₂ | – 1 шт. |
| – Полкодержатель, 4,5×5 | – 2 шт. |
| – Шнур питания, 3 м × 0,75 мм ² , 220 В | – 1 шт. |
| – Педаль металлическая | – 1 шт. |
| – Предохранитель, BGDP 5×20, 3 А | – 1 шт. |

Подробнее о характеристиках изделия см. Приложение 1, 2.



Использовать комплектующие части только из состава изделия и расходные материалы, соответствующие установленным характеристикам, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

С аппаратом предоставляется 3 предохранителя:

- 2 шт. предустановлены в аппарат;
- 1 шт. запасной входит в состав поставки

3.4. Внешний вид изделия

Изделие состоит из следующих основных частей: основной блок аппарата, подставка, баллон¹, регулятор, регулятор углекислотный, пневмошлангов, поддон, полка, полкодержатель, шнур питания и педаль.



Примечание:

¹ Баллон не входит в комплект поставки медицинского изделия.

Минимальные требования к баллону прописаны в Приложение 3: Характеристики расходных материалов, не входящих в состав

Внешний вид изделия приведен далее.



Рисунок 1 – Общий вид изделия

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Программное обеспечение

Программное обеспечение изделия представляет собой внутреннее программное обеспечение аппарата.

- 1) Название программного обеспечения – DGUS;
- 2) Версия и дата выпуска – CO.02:OC.12:01.01:01.03:01.03 , 01.01.2021;
- 3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Функции программного обеспечения:

- начало/завершение программы;
- выбор параметров;
- изменение параметра;
- сохранение параметров;
- включение выбранного параметра;
- отображение информации.

4.3. Производитель изделия

Производитель: АЛВИ Прага с.р.о., Чехия (ALVI Praha s.r.o., Česká republika)

Штефаникова 18/25, 150 00 Смихов, Прага 5, Чехия

(Štefánikova 18/25, Smichov, 150 00 Praha 5, Česká republika)

Тел. +38067-530-1460, E-mail: director@alvi-prague.cz сайт: <https://alvi-prague.cz>

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперттехнологии» (ООО «Медэксперттехнологии»).

143050, Московская область, Одинцовский район, рабочий посёлок Большие Вязёмы,

улица Институт, дом 54. Тел.: +7(985) 397 5206, E-mail info@pro-carboxy.ru

Комплектация изделия и расходные материалы: для получения дополнительных сведений, пожалуйста, обратитесь к Приложению 1, 2.

5. Авторские права

Компания АЛВИ Прага с.р.о., Чехия (ALVI Praha s.r.o., Česká republika) сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании.

Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или орфографических ошибок (ошибок перевода), поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Эксплуатация изделия

6.1. Подготовка к эксплуатации

При подготовке аппарата к эксплуатации с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив настоящую Инструкцию по применению;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, приспособления, инструмент и устройства.

Перед началом эксплуатации следует убедиться путём внешнего осмотра, что аппарат находится в исправном состоянии и в комплекте поставки имеются все составные части (см. Приложение 1).

В опосредованный контакт с телом человека вступают пневмошланг, пневмошланг с наконечником и регулятор углекислотный.



Медицинский персонал обязан работать в перчатках).

6.2. Подготовка пациента к проведению карбокситерапии

Хотя бы за 3 дня до процедуры пациент должен соблюдать питьевой режим (2-3 л/день). Если речь идет о процедуре для лечения опорно-двигательного аппарата или целлюлита, то пациенту необходимо принести с собой на процедуру свободную и удобную одежду. Медицинский специалист, проводящий процедуру карбокситерапии, должен быть информирован обо всех принимаемых лекарствах, а также аллергии.



В день проведения процедуры пациент не должен иметь противопоказаний, указанных в п.1.8.

Расположение компонентов и органов управления показаны на рисунках далее.



Рисунок 2 – Блок аппарата, модель Med Expert CO₂, общий вид

где:

- 1 – Сенсорный экран.
- 2 – Кнопка включения/выключения аппарата.

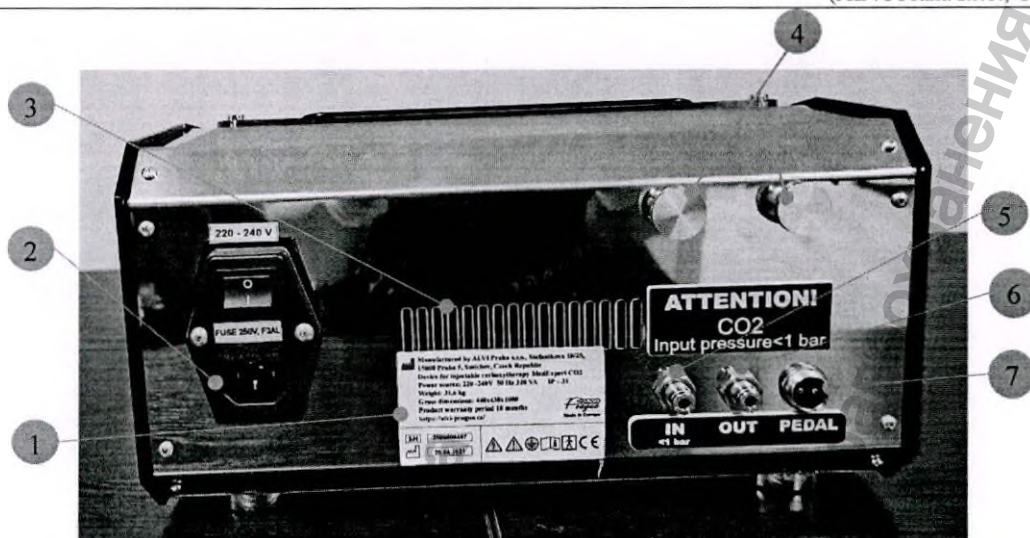


Рисунок 3 – Блок аппарата, модель Med Expert CO₂, вид задней панели

где:

- 1 – Указатель основных электротехнических параметров с серийным номером аппарата (маркировка изделия);
- 2 – Сетевой разъем питания с ячейкой предохранителей;
- 3 – Вентиляционные отверстия;
- 4 – Держатели для акриловой полки;
- 5 – Вход IN для подсоединения трубки к баллону (Давление на входе должно быть не более 0,1 МПа = 1 Бар);
- 6 – Выход OUT для подсоединения трубки к фильтру с иглой для инъекции CO₂;
- 7 – Разъем для подключения педали.

6.3. Установка/подключение аппарата и аксессуаров

Процесс установки аппарата состоит из следующих шагов:

- 1) Если аппарат транспортировался при низких температурах или повышенной влажности, перед началом эксплуатации оставьте аппарат на один день или не менее 3 часов в теплом помещении (при температуре от + 16 до + 26 °C) с фиксированной влажностью.
- 2) Распакуйте аппарат и проверьте наличие всех комплектующих согласно Приложению 1 данного документа.
- 3) Поместите изделие на ровную поверхность.
- 4) Подключите аппарат к электросети при помощи шнура питания в соответствующий разъем на задней панели аппарата.



Рисунок 4 – Подключение аппарата к электросети при помощи шнура питания

- 5) Подключите один конец пневмошланга для подачи газа CO₂ от аппарата к игле к выходу OUT, на задней панели аппарата, а второй конец пневмошланга к фильтру, на который присоедините одноразовую иглу (см. Приложение 2), см. рисунок 10. Пневмошланг для подачи газа CO₂ вставляется в разъем до упора, в разъем фитинг, который автоматически фиксирует подключаемый пневмошланг. Для отсоединения пневмошланга необходимо нажать на фиксирующее кольцо фитинга и тогда вытягивать пневмошланг.



Необходима стерилизация пневмошлангов (см. раздел 8.4 и 8.5) перед сборкой и соблюдение стерильности оператором при сборке стерильных/стерилизуемых элементов.

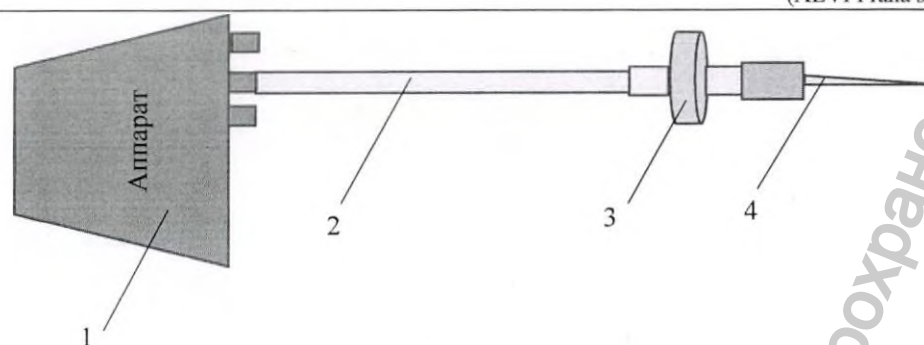


Рисунок 5 – Схема подключения

где:

- 1 – аппарат карбокситерапии;
- 2 – пневмошланг;
- 3 – шприцевой фильтр стерильный;
- 4 – одноразовая игла.

Нормы и требования к применяемому медицинскому CO₂

Газ, применяемый в приборах для карбокситерапии:

- должен быть стерильным,
- должен содержать не менее 99,8 % CO₂,
- должен быть химически и биологически безвредным



Рисунок 6 – Подключение пневмошланга для подачи газа CO₂ от аппарата к игле к выходу OUT, на задней панели аппарата



Рисунок 7 – Подключение пневмошланга для подачи газа CO₂ от аппарата к игле к выходу OUT, на задней панели аппарата



После проведения стерилизации пневмошлангов (см. раздел 8.4 и 8.5) необходимо собрать пневмошланг с наконечником, соблюдая условия стерильности.

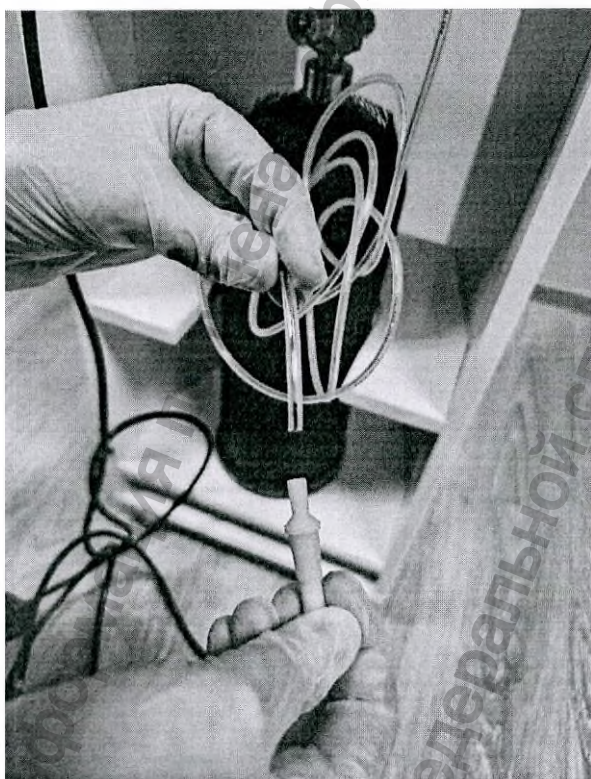


Рисунок 8 – Сборка пневмошланга с наконечником после стерилизации

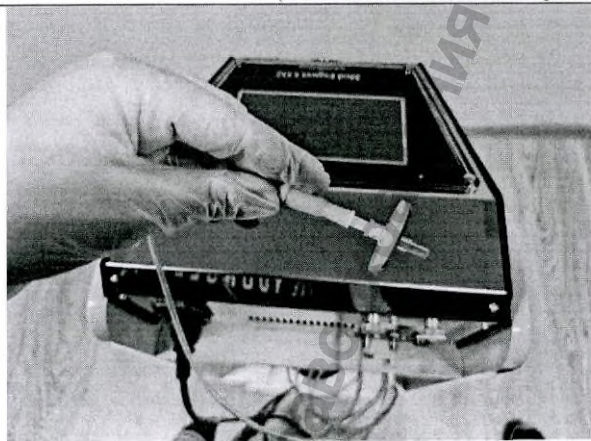
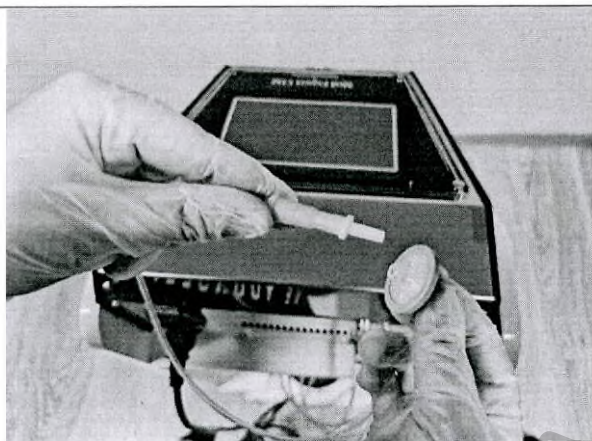


Рисунок 9 – Подключение пневмошланга к фильтру

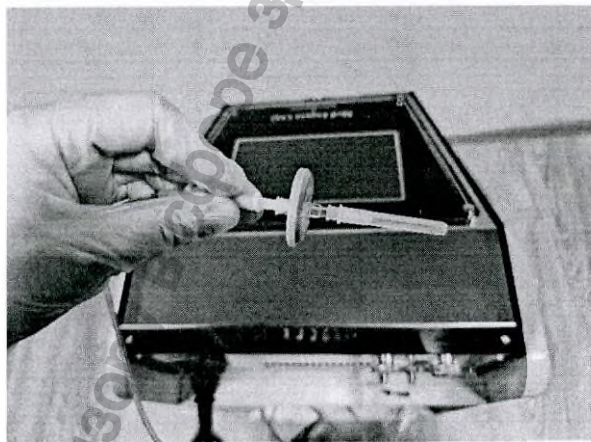
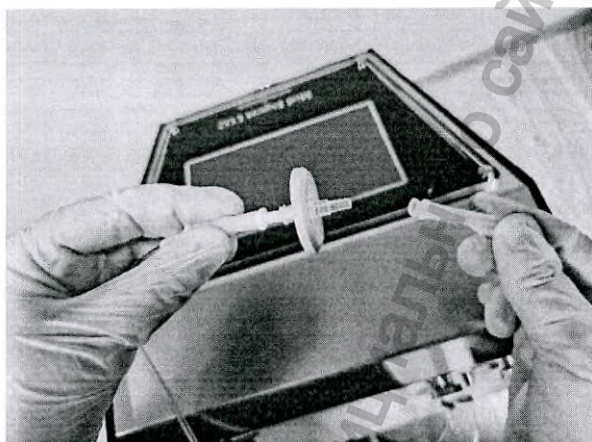


Рисунок 10 – Подключение пневмошланга с фильтром к игле

Примечание: фитинг разъёма, к которому подсоединяется пневмошланг, автоматически фиксирует подключаемый пневмошланг. В случае негерметичности подсоединения пневмошланга к разъёму и/или другим элементам, будет выход газа, сопровождаемый характерным звуком. Критерий герметичности соединения – отсутствие утечки газа, о чем свидетельствует сохранение выставленного на манометре значение в 1 бар (0,1 МПа).

6) Подключите педаль металлическую в соответствующий разъем на задней панели аппарата.

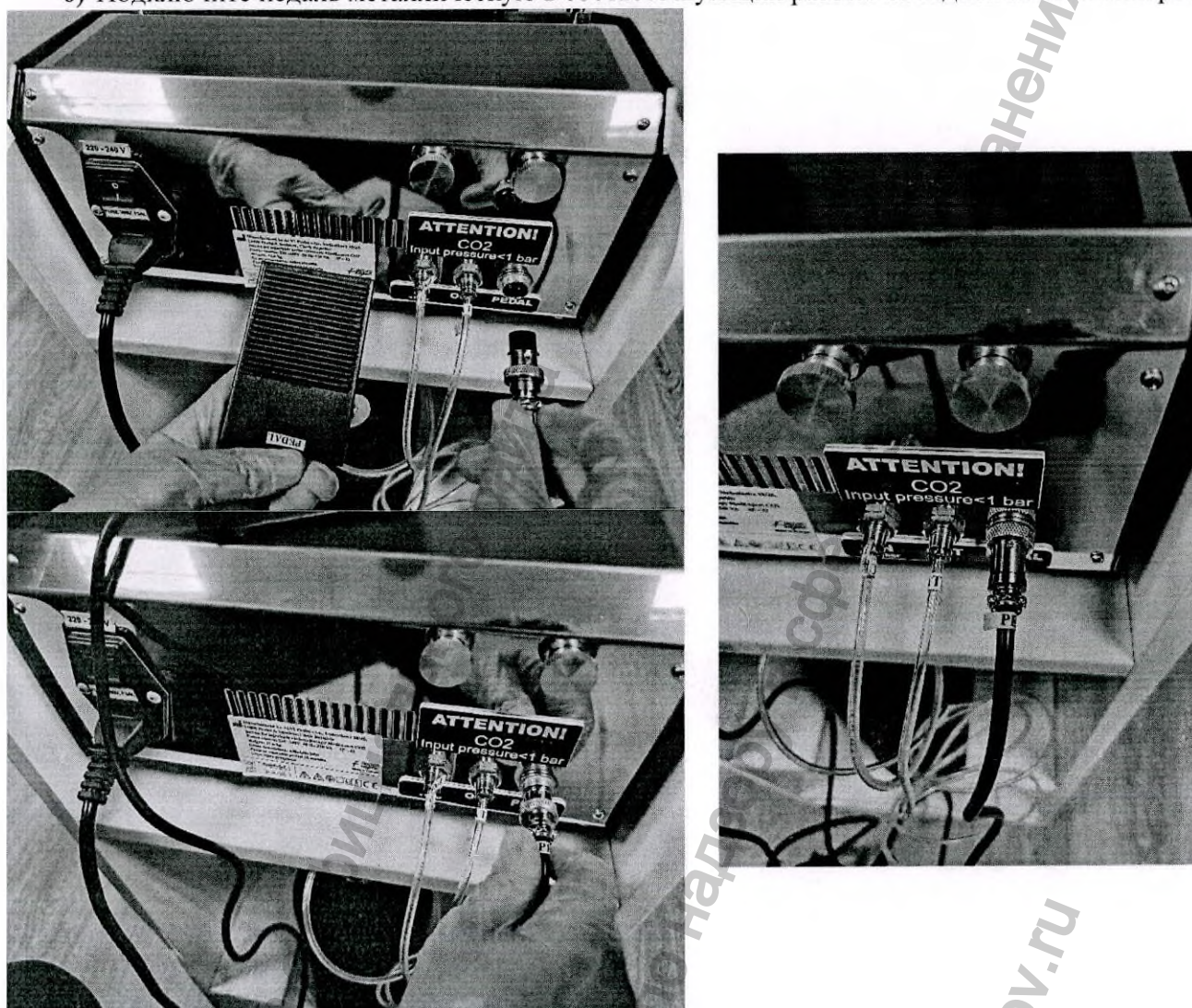


Рисунок 11 – Подключение педали металлической к аппарату

7) Подключите регулятор к баллону с газом CO₂ при помощи ключа из комплектации, предварительно проверив наличие и правильность укладки прокладки на баллоне.

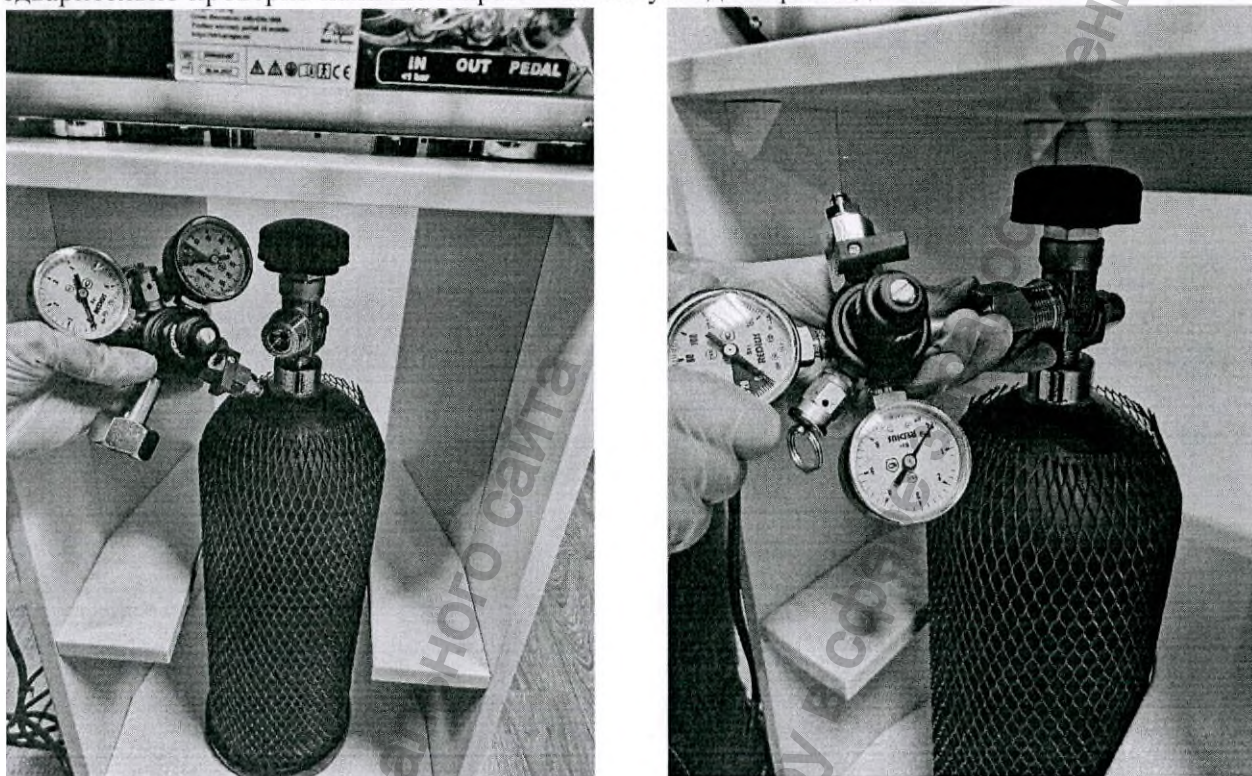


Рисунок 12 – Подключение регулятора к баллону с газом CO₂

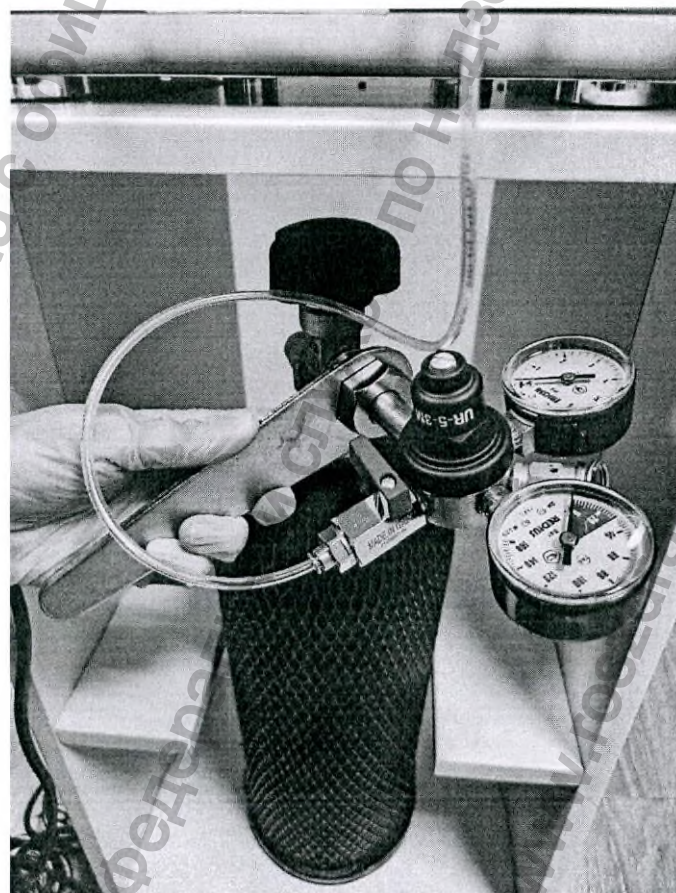


Рисунок 13 – Подключение регулятора к баллону с газом CO₂

8) Подключите один конец пневмошланга для подачи газа CO₂ от баллона к аппарату к регулятору на баллоне, а второй конец к входу IN, на задней панели аппарата.

Пневмошланг для подачи газа CO₂ от баллона к аппарату к регулятору на баллоне вставляется до упора и фиксируется кольцом фитинга.

Пневмошланг для подачи газа CO₂ вставляется в разъем на задней панели аппарата до упора, в разъем фитинг, который автоматически фиксирует подключаемый пневмошланг. Для отсоединения пневмошланга необходимо нажать на фиксирующее кольцо фитинга и тогда вытягивать пневмошланг.



Фиксирующее кольцо фитинга



Рисунок 14 – Фиксирующее кольцо фитинга

Примечание: фитинг разъема, к которому подсоединяется пневмошланг, автоматически фиксирует подключаемый пневмошланг. В случае негерметичности подсоединения пневмошланга к разъему и/или другим элементам, будет выход газа, сопровождаемый характерным звуком. Критерий герметичности соединения – отсутствие утечки газа, о чем свидетельствует сохранение выставленного на манометре значение в 1 бар (0,1 МПа).

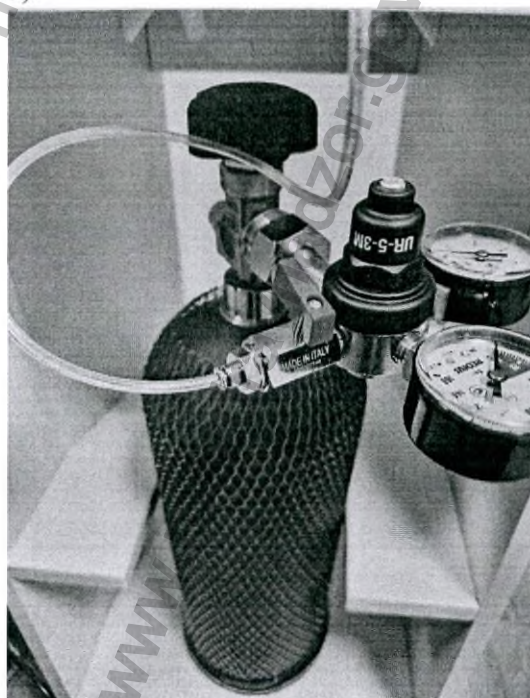


Рисунок 15 – Подключение пневмошланга к регулятору



Рисунок 16 – Подключение пневмошланга для подачи газа CO₂ от баллона к аппарату к входу IN, на задней панели аппарата

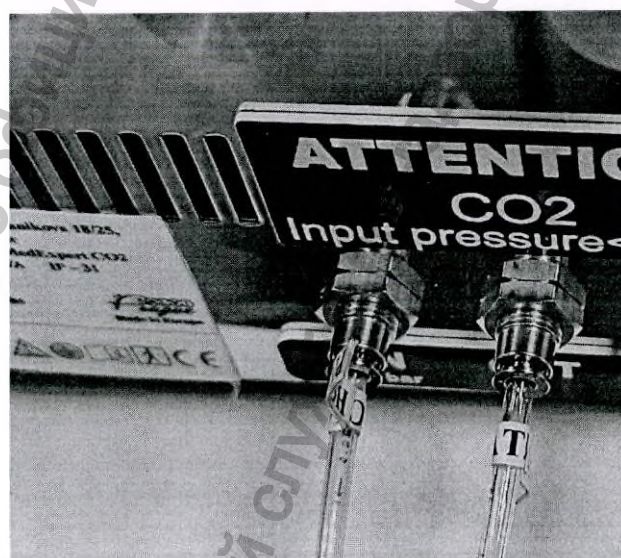


Рисунок 17 – Подключение пневмошланга для подачи газа CO₂ от баллона к аппарату к входу IN, на задней панели аппарата

9) Убедитесь, что разъемы и регулятор подключены правильно, после чего откройте основной вентиль баллона и проверьте значение давления на выходе из баллона с помощью соответствующего манометра регулятора. Если значение на манометре больше 0,1 МПа, отрегулируйте данное давление при помощи рукоятки подачи CO₂.

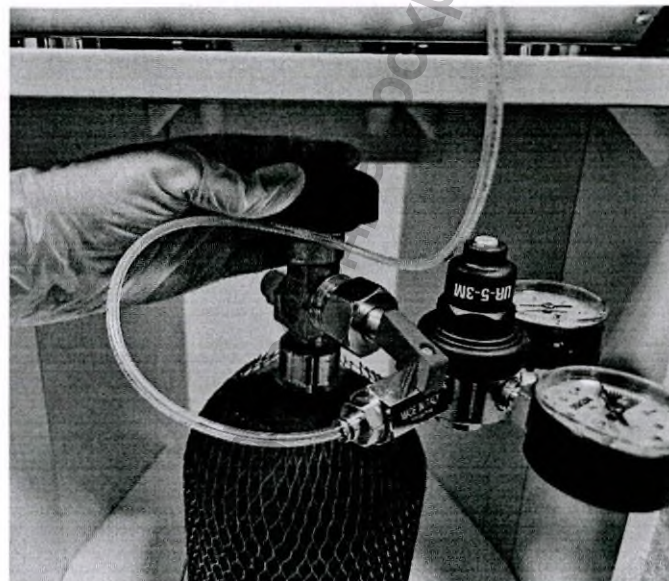


Рисунок 18 – Регулировка давления газа CO₂

10) Отрегулируйте доступ CO₂ от баллона к аппарату при помощи рукоятки подачи CO₂ на регуляторе (красный рычаг на фотографии регулятора). Установите давление 1 бар с помощью вентиля регулятора.

11) Для подачи электропитания на аппарат нажмите кнопку в положение Вкл. (I) на задней панели аппарата.

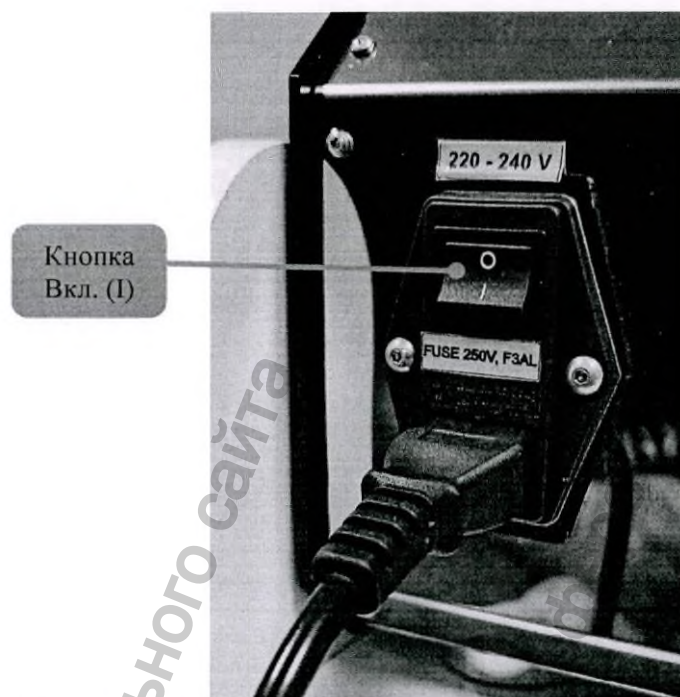


Рисунок 19 – Кнопка Вкл. на задней панели аппарата



Аппарат не включается, даже если выключатель питания «I/O» на задней панели переведён в положение «I».

12) Включите аппарат нажатием кнопки питания на передней панели.



Рисунок 20 – Кнопка питания на передней панели аппарата

13) После включения аппарата на экране появится стартовое меню (Рисунок 21), нажав на котором кнопку «Enter» на экране будет предоставлен выбор основных функций аппарата.

14) В основном (главном) меню на экране аппарата представлены настройки для работы изделия (Рисунок 22).



Рисунок 21 – Стартовое меню на экране аппарата

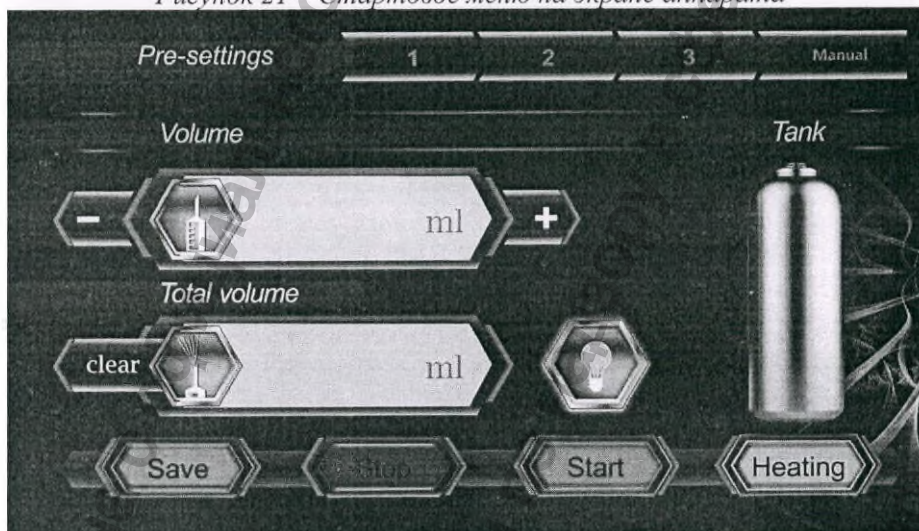


Рисунок 22 – Основное (главное) меню на экране аппарата

где:

Pre-settings – предустановленные режимы объема впрыскиваемого CO₂, которые можно пересохранять с помощью кнопки «Save» по своему усмотрению для дальнейшего использования режимов;

Volume (0.1 – 50 ml) – окно выбора объема впрыскиваемого газа при помощи соответствующих кнопок +/- на экране аппарата;

Total volume – счетчик количества использованного газа (для сброса счетчика нажмите кнопку «clear» на экране);

Start – после нажатия кнопки аппарат переходит в состояние готовности и будет впрыскивать газ по нажатию педали;

Stop – кнопка остановки работы аппарата;

Heating – кнопка для включения подогрева углекислого газа.

15) После выбора необходимых настроек введите иглу в обрабатываемую зону, после чего нажатием кнопки «Start» переведите аппарат в режим готовности и нажмите на педаль для начала процедуры и инъекции CO₂.

Педаль металлическая – предназначен для управления изделием. После нажатия кнопки «Start» аппарат переходит в состояние готовности и будет впрыскивать газ по нажатию педали.

Время или интенсивность нажатия педали не влияет на объем впрыскивания газа. При любом по длительности нажатии впрыскивается только та доза газа, которая была установлена в меню управления аппаратом.

16) Для завершения работы аппарата уберите ногу с педали, нажмите кнопку «Stop» на экране и уберите иглу из зоны обработки, установите пневмошланг с подключенным фильтром и иглой на полку-держатель и отключите аппарат повторным нажатием на кнопку питания на передней панели.

6.4. Проведение процедур карбокситерапии

Для применения карбокситерапии используют несколько видов введения газа:

– **Внутрикожное (intracutaneous)** введение CO₂. Это поверхностное введение CO₂. При этом можно зрительно заметить приподнимание ткани, особенно во время применения на неровной и негладкой поверхности кожи. Угол наклона иглы составляет 15° – 30°.

– **Подкожное (subcutaneous)** введение CO₂. Этот способ предусматривает введение CO₂ на большую глубину. Доступ CO₂ обеспечивается при помощи линейно-ретроградной техники его введения. Угол наклона иглы составляет 15° – 45°, 90° в ПЖК.

– **Внутримышечное (intramuscular)** введение CO₂. При данном способе введения игла располагается перпендикулярно поверхности коже, то есть под углом 45° – 90°.

Можно комбинировать методы. Оптимальным вариантом при проведении процедуры является выполнение как можно меньшего количества уколов, чтобы как можно меньше травмировать кожу.

Каждый вид инъекционного применения CO₂ определяется медицинским специалистом в зависимости от показаний к применению конкретного пациента в соответствии с 6.5.2.

6.5. Проведение процедур карбокситерапии на разных участках тела

6.5.1. Порядок действий перед проведением процедуры и после её завершения

Подготовка оборудования:

- 1) Проведите процедуры по установке и подключению аппарата и аксессуаров, согласно разделу 6.3.
- 2) Выставьте рекомендованные значения доз на дисплее с учетом индивидуальной программы лечения пациента. Включите, при необходимости, кнопку для нагрева газа.
- 3) Наденьте, выбранную для процедуры, иглу на фильтр с трубкой.
- 4) Убедитесь, что газ свободно выходит из иглы перед началом проведения процедуры – слышно характерный шипящий звук при выходе газа из иглы при нажатии педали.

Подготовка рабочего места:

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор для обработки участка кожи перед инъекцией и раствор хлоргексидина для обработки после вкола.
- 2) Используйте для работы нитриловые перчатки, так как они не вызывают аллергической реакции.
- 3) Заготовьте в достаточном количестве ватные диски или марлевые салфетки для работы.
- 4) Проверьте наличие специальных игл (см. Приложение 2). Длину иглы следует выбирать по показаниям и рекомендациям использования для данной процедуры.

ВНИМАНИЕ: Иглы необходимо и рекомендовано менять после 8 – 10 вколов. Немаловажно также следить за индивидуальной переносимостью пациента. Для очень чувствительного пациента перед процедурой возможно провести локальную анестезию на предполагаемых местах инъекций. Для таких пациентов принципиально важное значение имеет более частая замена игл и снижение дозировок CO₂.

- 5) Приготовьте специальную емкость для отходов.

Подготовка пациента:

- 1) Обработайте зону инъекций дезинфицирующим средством.
- 2) Если во время процедур появится мелкое кровотечение, то следует обрабатывать место кровотечения в ходе и после завершения процедуры раствором хлоргексидина.

3) Дозы, объем вводимого газа и курсовое лечение врач подбирает индивидуально в зависимости от состояния пациента, его возраста и показаний к применению метода ИКТ, ориентируясь на п. 6.5.2.

4) Перед процедурой пациент должен находиться не менее 15 минут в спокойном состоянии, после процедуры рекомендуется не менее 30 минут оставаться в расслабленном состоянии и пить побольше воды.

5) Первый укол является важным ориентиром как для медицинского специалиста, так и для пациента: специалист ориентируется в проведении лечения по скорости распространения газа, площади возникающей эритемы, а пациент в определении своего болевого порога.

6.5.2. Описание процедур карбокситерапии

1) Капиллярокарбокситерапия

Капиллярокарбокситерапию применяют при панических состояниях, когнитивных стимулах, реконвалесценциях для восстановления пациентов после перенесенных онкологических заболеваний в стадии ремиссии с целью нейтрализации отрицательного действия облучения и химиотерапии, улучшения психического состояния.



Также капиллярокарбокситерапию рекомендуется выполнять первым этапом других процедур для уменьшения боли, отеков и улучшения кровообращения.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 13 мм), 31G (0,25 × 6 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: укол проводится подкожно.

Сама процедура идет в три этапа:

1) Обработка позвоночного столба.

Положение пациента лежа на животе. Врачу необходимо визуально отметить точки уколов по остистым отросткам позвоночника: от большого затылочного отверстия до пояснично-крестцового сочленения. Точки укола должны находиться симметрично справа и слева от позвоночного столба на расстоянии 3-4 см от остистых отростков и на расстоянии 3 – 4 см друг от друга.

Уколы проводятся под углом 45° на глубину от 4 до 13 мм (зависит от толщины кожи и выраженности ПЖК пациента). Процедуры сопровождаются легким, быстро проходящим жжением. Пациенты отмечают чувство разлитого тепла в спине, расслабление мышц уже через 10 – 15 минут.

При наличии болезненных зон, обработка триггерных точек проводится до основной процедуры карбокситерапии. Вводится 5,0 мл CO₂ непосредственно в триггерную точку (точка максимального напряжения и болезненности). Укол производится в кожную складку, которую врач захватывает рукой.

1-я линия инъекций – между остистыми отростками позвонков, от большого затылочного отверстия до пояснично-крестцового сочленения. 2-я и 3-я линии инъекций – по обе стороны позвоночного столба на расстоянии 3-5 см от первой линии, от большого затылочного отверстия до пояснично-крестцового сочленения. Расстояние между линиями инъекций – 2 – 3 см.

2) Обработка вдоль свода черепа.

Проводим две линии инъекций. Расстояние между линиями: 1 – 2 см (проводим инъекции шагом 1 – 2 см между уколами от уха до уха по 1,0 мл).

3) Обработка шейно-воротниковой зоны и верхней трети спины.

Проводим инъекции от большого затылочного отверстия до углов лопаток. Расстояние между точками и линиями инъекций 3,0 см.

- | | |
|--|--|
| – Угол наклона иглы, °: | 30 – 45 |
| – Глубина укола, мм: | от 4 до 13 (в зависимости от толщины кожи и ПЖК пациента) |
| – Объем одного укола CO ₂ , мл: | 1 – 5 |
| – Общий объем CO ₂ , мл: | 100 – 300 |
| – Количество процедур | 1 – 2 раза в неделю, 6 – 12 процедур
1 раз в неделю (10 процедур) |
| – Поддерживающая терапия: | 1 раз в месяц. |
| – Интенсивные курсы: | 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта |

2) Периорбитальное омоложение (верхнее и нижнее веко)

Процедура применяется для омоложения кожи век: улучшения трофики тканей этой области.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

Обработка верхнего века производится одним вколом в точку над надкостницей у наружного края века. Игла должна смотреть кверху и в направлении верхнего века. Выпущенный объем 0,1 – 0,5 мл должен заполнить всю поверхность кожи верхнего века.

Обработка нижнего века начинается с внутреннего уголка, примерно на 1 см ниже края и продолжается по линии в направлении наружного уголка глаза. Заполнение области верхнего, а иногда и нижнего века очень быстрое. Пациент, несмотря на видимый отек не чувствует никакой боли. Расстояние между вколами 1 – 2 см, общее количество вколов варьируется от 2 до 4. Образуются небольшие папулы, которые быстро исчезают. Сначала обрабатывается одна, а потом другая периорбитальная области.

Продолжение процедуры: Необходимо продолжать процедуру обработкой лба и глбеллы, потом перейти на область щек.

Примечание. В конце обработки всей области лица уже не виден отек в периорбитальной области.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 1 – 5
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

3) Обработка темных кругов под глазами

Процедура применяется для устранения эстетических дефектов в области нижнего века.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 4 мм), 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно

Вкол должен проводиться в зигоматической области нижнего века. Он делается поверхностно. Обработка начинается с внутреннего уголка, примерно на 1 см ниже края нижнего века и продолжается по линии в направлении наружного уголка глаза. Расстояние между вколами 1 – 1,5 см, общее количество линий варьируется от 2 до 3 линий, находящихся на расстоянии 1 см друг от друга.

Образуются небольшие папулы, которые быстро исчезают.

Примечание: Необходимо стараться ограничить количество вколов, свести к минимуму травматизацию в этой области.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 3
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1
- Общий объем CO₂, мл: 0,5 – 1,0
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

4) Обработка лба и глбеллы

Процедура применяется для омоложения кожи, разглаживания морщин в области лба и глбеллы.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно и внутрикожно.

Рекомендуется начинать по линии, расположенной над верхним веком примерно на уровне 1 – 2 см, с переходом с одной стороны лба на другую, расстояние между вколами – порядка 3 см, и такое же расстояние сохраняется между линиями. Затем один вкол в морщину сверху (внутрикожно) (в направлении к корню носа (переносице))

Иногда происходит заполнение и верхнего века во внутреннем уголке.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 0,5 – 5
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

5) Обработка области щек

Процедура применяется для омоложения кожи, разглаживания морщин на лице.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 5 мм), 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

Вколы производятся параллельно по линии копирующей форму лица и нижней челюсти, расстояние между вколами 3 – 4 см, потом один вкол в области носогубной складки по оси *zygomaticus*, один вкол посередине в щек.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 0,5
- Общий объем CO₂, мл: 2 – 5
- Количество процедур 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

6) Обработка шеи и декольте

Процедура применяется для омоложения кожи, разглаживания морщин в зоне шеи и декольте.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится внутрикожно и подкожно.

Вколы проводятся по всей поверхности кожи зоны шеи и декольте до полной обработки.

Иглой создаются малые папулы на расстоянии 2 – 3 см по двум – трем линиям, находящимся на расстоянии примерно 3 см в направлении сверху от *processus mastoideus* к ключице, сначала с одной, а потом с другой стороны шеи.

При необходимости осуществляют 2 – 3 вкола прямо в глубокие морщины. Длина иглы – 12 мм

Примечание: При обработке применяются различные методы в зависимости от локализации места обработки и по усмотрению врача.

- Угол наклона иглы, °: 10 – 30 и 45
- Глубина вкола, мм: 1 – 3
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 2
- Общий объем CO₂, мл: 5 – 20
- Количество процедур 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

7) Обработка двойного подбородка

Процедура применяется для моделирования области подбородка, улучшения трофики тканей этой области

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно в ПЖК.

В задачу входит липолиз жирового отложения и улучшении тонуса кожи. Вкол осуществляется в одну – три точки в область жировой складки подбородка.

- Угол наклона иглы, °: 45
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 1 – 5
- Общий объем CO₂, мл: 2 – 10
- Количество процедур 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

8) *Обработка обвисшей кожи рук*

Процедура применяется для усиления тонуса кожи и моделирования этой области.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм).

Техника введения: вколы проводятся подкожно в ПЖК.

Обычно выбираются три линии от аксиллярной (подмышечной) ямки в направлении локтя, расстояние между вколами составляет 3 – 4 см, расстояние между линиями – также примерно 3 – 4 см.

В один вкол вводится 0,5 – 1 мл CO₂, расстояние между вколами 2 – 3 см.

Площадь зоны обработки: от подмышечной впадины до локтя.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 10 – 15
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

9) *Обработка тыльной стороны рук*

Процедура применяется для омоложения кожи кистей рук, в сочетании лечения при болезни Рейно, после операции карпального туннеля, контрактуры Дюпюитрена.

Обычно выполняется 1 вкол в области запястья таким образом, чтобы газ заполнил подкожное пространство тыльной стороны кисти. Дополнительно, при необходимости, обколоть область рядом с пальцами.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм).

Техника введения: вкол проводится подкожно.

- Угол наклона иглы, °: 45
- Глубина вкола в складку, мм: 4-5 мм
- Объем одного вкола CO₂, мл: 2 – 5
- Общий объем CO₂, мл: 3 – 5
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

10) *Обработка бедер с целью уменьшения жировых отложений, лечение целлюлита*

Процедура применяется для моделирования этой зоны, уменьшения ПЖК, достижения эстетического эффекта.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 30G (0,3 × 13 мм)

Техника введения: вколы проводятся подкожно в проблемную зону.

Бедро предварительно делится на 6 – 8 зон: 4 зоны на передней и 2 – 4 зоны на задней стороне. В каждой зоне осуществляется 4 – 8 вколов. Диффузия CO₂ – выраженная и эффективная.



Не вводите рядом с расширенными просвечивающими сосудами!

Выбирайте точку вкола вне зоны патологически расширенной венозной сети. Используйте мягкую вибрационную технику вкола. При обработке передней поверхности инъекции проводятся с учетом расположения опасных зон.

- Угол наклона иглы, °: 45
- Глубина вкола, мм: 6 – 13
- Объем одного вкола CO₂, мл: 5 – 10
- Общий объем CO₂, мл: 30 – 50 (на одну зону)
- Количество процедур: 1 – 2 раза в неделю, 6 – 12 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

11) Обработка жировых отложений на животе

Процедура применяется для моделирования этой зоны, уменьшения ПЖК.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 30G (0,3 × 13 мм).

Техника введения: вколы проводятся подкожно в выраженную ПЖК.

На животе визуально размечаем 6 квадратов, в центре которых ставится точка. Газ вводится в одну точку порциями по 50 мл. В первую процедуру рекомендуется 50 мл в каждую точку из шести. Таким образом, в первую процедуру объем газа минимум 300 мл

Во вторую и третью процедуру объем вводимого газа увеличиваем до 100 – 150 мл в 1 точку. В четвертую и пятую процедуру вводим 200 мл в 1 точку (всего 1200 мл). Далее увеличиваем объем вводимого газа до 250 мл в одну точку и более.

Зоны обрабатываются за одну процедуру, с перерывом на неделю. Обычно осуществляется 10 вколов в одну зону. По необходимости можно некоторые зоны обработать несколько раз.

Центр каждой зоны – точка вкола для липоредукции жировых пакетов живота. Можно разметить и другие локальные жировые отложения тела (бока, жировые пакеты под лопатками). Следите за симметрией сделанных разметок!



Первым и обязательным этапом каждой процедуры CO_2 -липоредукции является **Капиллярокарбокситерапия**

После этого, пациент переворачивается на спину и проводятся следующие манипуляции: игла 30 G вводится перпендикулярно поверхности кожи (угол наклона – 90°) во всю толщу подкожно-жировой клетчатки с захватом складки левой рукой в уже обозначенные квадраты. Газ вводится в одну точку порциями по 50 мл, медленно, без разминания. В первую процедуру рекомендуется 100 мл в каждую точку из 6. Таким образом, в первую процедуру объем газа составляет минимум 600 мл

Обработка боковой поверхности туловища с целью липоредукции

Необходимо учитывать, что, имея жировые отложения на боковой поверхности туловища, у пациента наверняка присутствуют жировые пакеты в области живота, поэтому стоит проводить коррекцию боковых локальных жировых отложений вместе с обработкой самого живота. Боковая поверхность тела – очень чувствительная область, рекомендуется не вводить более 30 – 50 мл в 1 точку и следить за реакцией пациента.

– Угол наклона иглы, °: 45, 90 во всю толщу ПЖК с захватом левой рукой жировой складки

– Глубина вкола, мм: 12 – 13

– Объем одного вкола CO_2 , мл: Газ вводится в одну точку порциями по 50 мл, медленно, без разминания.

В первую процедуру рекомендуется 50 мл в каждую точку из 6.

Таким образом, в первую процедуру объем газа минимум 300 мл

Во вторую и третью процедуру объем вводимого газа увеличиваем до 100 – 150 мл в 1 точку (600 – 900 мл) и в четвертую и пятую процедуру 200 мл в 1 точку (1200 мл)

– Общий объем CO_2 , мл: 600 – 2000 за 1 процедуру

– Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 8 процедур

– Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц в течение 4 – 6 месяцев

– Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

12) Обработка растяжек

Процедура применяется для устранения дефектов кожи

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 13 мм), 31G (0,25 × 6 мм), 32G (0,23 × 4 мм),

Техника введения: вкол проводится подкожно.

В первой фазе (более мелкие растяжки). Обычно выбирается один вкол на 3 см растяжек. Проникание CO_2 очень быстрое и сопровождается выпиранием газа через атрофический эпидермис. Отмечается постепенно нарастающая эритема при постепенном уменьшении размера газового пузыря в стрии. Через 5 – 10 минут вздутия кожи уже не отмечаются.

Во второй фазе (при устранении более выраженных, широких или длинных растяжек) лучше применять 2 – 3 укола прямо в глубокие морщины, расстояние между вколами зависит от длины растяжки.

Во время проведения одной процедуры могут применяться обе фазы, но рекомендуется обрабатывать зоны системно в соответствии с локальным диагнозом.

– Угол наклона иглы, °: 15 – 30

– Глубина вкола, мм: 1 – 3

– Объем одного вкола CO_2 , мл: 0,1 – 1

– Общий объем CO_2 , мл: 10 – 50

– Количество процедур: 1 раз в неделю, 6 – 20 процедур

– Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц

– Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

13) **Обработка рубцов (шрамов)**

Процедура применяется для устранения дефектов кожи на любом участке тела.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

В зависимости от размера и "выраженности" рубца процедура будет выполняться в один или два этапа. CO₂ вводится по направлению силовых линий рубца. Как правило, при обкалывании зоны рубца пациенты отмечают кратковременное жжение и крепитацию, исчезающие к 2 – 5-й минуте процедуры.

Одноэтапная процедура. Применяется внутрикожным способом прямо в рубец. Объем вводимого газа определяется изменением красного цвета рубца и появлением на нем белого оттенка кожи (blanching).

Двухэтапная процедура. Сначала рубец обкалывается по периферии, вводя иглу 30G (0,3 × 12 мм) «под него», линейным-ретроградным способом. Количество вколов зависит от длины рубца. Потом проводится внутрикожная процедура прямо в рубец, до полного осветления рубца.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30; 30 – 45
- Глубина вкола, мм: 4 – 12
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 5 – 10
- Количество процедур: 1 раз в неделю, 5 – 20 процедур
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

14) **Обработка кожи при псориазе, дерматозах**

Процедура применяется для облегчения состояния пациента: устранения зуда, смягчения выраженности дефектов кожи на любом участке тела.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно и внутрикожно.

Вколы проводить на расстоянии примерно 2 см. При псориазе проводится профилактический обкол – вокруг зон поражения кожи и терапевтический обкол – непосредственно в папулы. При обработке псориатических бляшек CO₂ вводится внутрикожным способом прямо в бляшку на расстоянии примерно 2 см.



Подходит в качестве дополнительной терапии для лечения небольших псориатических бляшек, (локти, колени, иные эстетически плохо выглядящие места).

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 0,5
- Общий объем CO₂, мл: 10 – 15
- Количество процедур: 1 – 2 раза в неделю, 5 – 15 процедур
Количество процедур зависит от локального диагноза и субъективных ощущений пациента
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

15) **Обработка кожи – красный плоский лишай**

Процедура применяется для лечения дерматологических заболеваний кожи, облегчения состояний пациента, например, при красном плоском лишае.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится внутрикожно.

Вколы удалены друг от друга в зависимости от размера и локального диагноза.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 5
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 5 – 15
- Количество процедур: 1 – 2 раза в неделю, 5 – 15 процедур
количество процедур зависит от локального диагноза и субъективных ощущений пациента
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

16) Обработка трофических язв

Процедура применяется при появлении на коже пациента трофических язв вследствие нарушений кровотока, оттока лимфы и ухудшения трофики тканей.

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно и внутрикочно.

В случае данной проблемы, язвы обрабатываются методом отбеливания – внутрикочным способом (папулезный). Расстояние между вколами составляет 2 см.

Эффект достигается достаточно быстро. Эстетический эффект можно увидеть на 4 – 8 процедуру. Процедуру можно комбинировать с другими методами лечения.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2 – 4
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,2 – 1
- Общий объем CO₂, мл: 1 – 5
- Количество процедур: 1 – 2 раза в неделю, 5 – 12 процедур
количество процедур зависит от локального диагноза и субъективных ощущений пациента
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

17) Обработка при алопеции

Процедура применяется для лечения диффузной и очаговой видов алопеций.

Рекомендованный размер иглы: 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится внутрикочно и подкожно.

Этапы проведения процедуры:

1. Капиллярокарбокситерапия.
2. Обработка зоны алопеции микровколами (2 – 4 мм под углом 15° – 30°).
3. Обработка зоны линии роста волос.
4. Массаж головы после процедуры.

После капиллярокарбокситерапии на шейно – грудном отделе позвоночника проводятся инъекции кожи головы: по средней линии от макушки до затылка, затем с двух сторон в шахматном порядке. Далее по линиям от макушки к ушным раковинам. Также обрабатывается волосистая часть головы над областью лба.

Расстояние между вколами составляет 1 – 4 см, в зависимости от степени распространения газа. Также в завершении процедуры необходимо пройти шагом 1 – 2 см по всей линии роста волос. Сделать легкий ручной массаж кожи головы и шейно-воротниковой зоны. Если в течение 2-х месяцев не произойдет улучшение локального диагноза, то рекомендуется окончить проведение процедуры.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30
- Глубина вкола, мм: 2
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1
- Общий объем CO₂, мл: 20 – 150 (в зависимости от площади зоны поражения)
- Количество процедур: 16 – 22 процедур, сначала по 6 – 8 процедур с частотой два раза в неделю, затем 1 раз в неделю или 1 раз в 10 дней
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

18) Головные боли напряженного типа

Процедура применяется для устранения спазма, болей и улучшения кровоснабжения шейно-воротниковой зоны.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31G (0,25 × 5 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

С помощью подкожного метода CO₂ вводится в область трапецевидных мышц, разгибателей шеи (с шагом – в 2 – 3 см) и подзатылочную область до появления стойкой эритемы. При обнаружении триггерных точек, используется глубокое введение иглы под углом 45°.

Обкалывание ведется по двум линиям – первая линия проходит в 1 см ниже роста волос на затылке, а вторая линия проходит на 1,5 – 2 см под первым рядом. Расстояние между отдельными вколами – примерно 1,5 см. Необходимо двигаться в направлении от уха (от processus mastoideus) к спине и потом в противоположном направлении.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 30, 45 (в триггерные точки)
- Глубина вкола, мм: 4 – 12
- Объем одного вкола CO₂, мл: 1 – 2
- Общий объем CO₂, мл: 10 – 50
- Количество процедур: 5 – 20 (индивидуально)
- Поддерживающая терапия: 1 – 2 раза в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

19) Гинекологические заболевания

Показаниями к применению являются олигоменорея и аменорея. Процедура применяется в комплексном лечении для улучшения кровоснабжения в органах малого таза.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31G (0,25 × 5 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

Сначала необходимо обколоть пояснично-крестцовую зону: в нижнюю точку треугольника (ромб Михаэлиса) вводится 5 мл, а затем повторно, не вынимая иглы, делается ещё одна инъекция 5 мл – общее количество CO₂ должно достигнуть 10 мл. затем обкалываем точки по треугольнику на крестце по 1 мл. Далее, если есть триггерные точки, например на ягодичных мышцах, делаем по 5 инъекций с каждой стороны вдоль крестца с дозировкой не менее 10 мл за одну инъекцию. Точно также обкалываем переднюю поверхность над проекцией лобковой кости. Затем обколоть по 5 мл триггерные точки на ягодицах.

- Угол наклона иглы, °: 45
- Глубина вкола, мм: 4 – 12
- Объем одного вкола CO₂, мл: 5
- Общий объем CO₂, мл: 5 – 100
- Количество процедур: 1 раз в 5 – 7 дней
- Поддерживающая терапия: 15 – 20 процедур в сочетании с терапией антибиотиками при воспалительных заболеваниях
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

20) Интимное омоложение

Процедура применяется для улучшения кровоснабжения, насыщения и питания тканей больших половых губ с целью минимизации (устранения) эстетических дефектов (деформации).

Рекомендованный размер иглы: 31G (0,25 × 5 мм), 32G (0,23 × 4 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно.

Вкол проводится непосредственно в область обработки: верхняя, средняя и нижняя треть больших половых губ симметрично.

Не рекомендуется вводить в области:



- область клитора;
- малые половые губы
- сухожильный центр
- седалищно-прямокишечная ямка

- Угол наклона иглы, °: 35 – 45
- Глубина вкола, мм: 2 – 4
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 5
- Общий объем CO₂, мл: 5 – 10
- Количество процедур: 1 раз в 5 – 7 дней
- Поддерживающая терапия: 4 – 15 процедур в сочетании с другой назначенной терапией
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

21) Обработка области спины

Процедура применяется при болезненных и посттравматических состояниях, артрозах, дорсопатии шейного, грудного, поясничного отдела позвоночника для устранения болей, улучшения кровоснабжения тканей в области спины.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм).

Техника введения: вкол проводится подкожно в указанные точки.

Пациента укладываем на кушетку со специальным вырезом лицом вниз. Пальпируем триггерные зоны, ориентируясь на ощущения пациента. Проводить обкалывание вдоль позвоночника, крестец, плечи и лопатки (расстояние между вколами 2 – 3 см) с более тщательной проработкой триггеров болезненной зоны – на эти точки можно сделать чуть больший объем вводимого газа – около 5 мл.

- | | |
|--|--|
| – Угол наклона иглы, °: | 15 – 45 |
| – Глубина вкола, мм: | 4 – 10 |
| – Объем одного вкола CO ₂ , мл: | 1 – 5 |
| – Общий объем CO ₂ , мл: | 100 – 1 000 |
| – Количество процедур | 1 раз в неделю, до выраженного терапевтического эффекта |
| – Поддерживающая терапия: | 1 раз в месяц |
| – Интенсивные курсы: | 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта |

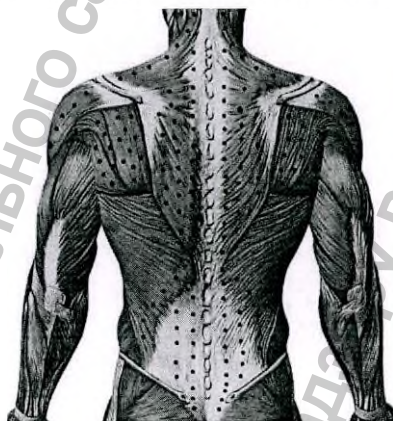


Рисунок 23 – Схема расположения точек вколов

22) Обработка области колена

Процедура применяется в области колена для устранения болей, улучшения кровоснабжения тканей этой области

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм).

Техника введения: вкол проводится подкожно в указанные точки

Пациент должен находиться в положении лежа.

Первый этап **Капиллярокарбокситерапия**, затем переворачиваем пациента на спину. Проводить обкалывание, расстояние между вколами 2 – 3 см, с более тщательной проработкой триггеров болезненной зоны.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 24, отмеченные черным и зеленым цветом, при:

- Боль в области коленного сустава.
- Нелокализованная боль в колене.
- Утренняя скованность движений.
- Боль при длительной ходьбе.
- Боль в надколеннике (верхний полюс).
- Боль при вставании из положения сидя (стартовая боль).

Воздействовать на точки указанные на рисунке 24, отмеченные черным и синим цветом, при:

– Боль в области наружной поверхности бедра, сковывающая коленный сустав, иррадиирующая в голень по наружной поверхности.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 24, отмеченные черным и красным цветом, при:

- Анзериновый бурсит или бурсит «гусиной лапки»

Воздействовать на точки указанные на рисунке 24, отмеченные черным и желтым цветом, при:

- Боль в коленном суставе (повреждение заднего рога внутреннего мениска)

Воздействовать на точки указанные на рисунке 24, отмеченные черным и розовым цветом, при:

- Болезнь Осгуда-Шлаттера
- Тендинит собственной связки надколенника

- Угол наклона иглы, °: 15 – 45
- Глубина вкола, мм: 4 – 10
- Объем одного вкола CO₂, мл: 0,1 – 2
- Общий объем CO₂, мл: 10 – 30
- Количество процедур: 1 раз в неделю, до выраженного терапевтического эффекта
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта



Рисунок 24 – Схема расположения точек вколов

23) Обработка в области тазобедренного сустава

Процедура применяется при болезненных и посттравматических состояниях для устранения болей, улучшения кровоснабжения тканей этой области.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм), 31 G (0,25 × 5 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно в указанные точки

Пациент должен находиться в положении лежа.

Первый этап **Капиллярокарбокситерапия**, далее обкалывается более обширно поясница и крестец, затем переворачиваем пациента на спину, если более удобно колоть.

Роводить обкалывание, расстояние между вколами 2 – 3 см, с более тщательной проработкой триггеров болезненной зоны.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 25, отмеченные черным цветом, при:

– Коксартроз или артроз тазобедренного сустава.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 25, отмеченные желтым цветом, при:

– Трохантерит или воспаление верхней точки бедренной кости..

- | | |
|--|--|
| – Угол наклона иглы, °: | 15 – 45 |
| – Глубина вкола, мм: | 5 – 10 |
| – Объем одного вкола CO ₂ , мл: | 1 – 5 |
| – Общий объем CO ₂ , мл: | 20 – 50 |
| – Количество процедур | 1 раз в неделю, до выраженного терапевтического эффекта |
| – Поддерживающая терапия: | 1 раз в две недели – 1 раз в месяц |
| – Интенсивные курсы: | 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта |

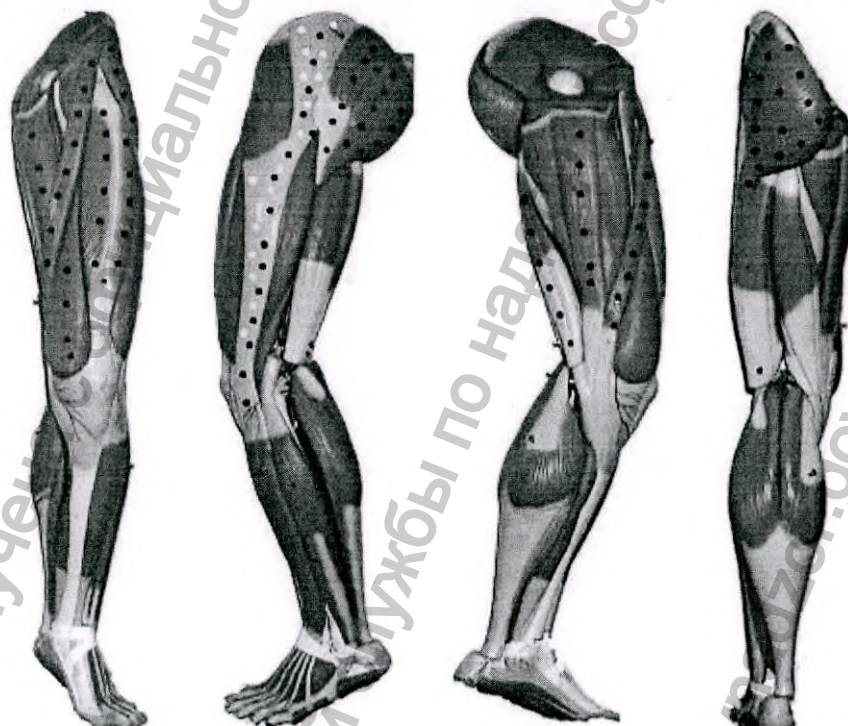


Рисунок 25 – Схема расположения точек вколов

24) Обработка в области локтевого сустава

Процедура применяется при болезненных и посттравматических состояниях для устранения болей, улучшения кровоснабжения тканей этой области.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно в указанные точки

Пациент должен находиться в положении лежа.

Первым этапом проводим Капиллярокарбокситерапию. Затем переворачиваем пациента на спину, если так удобнее проводить обкалывание. Расстояние между вколами 1 – 2 см, с более тщательной проработкой триггеров болезненной зоны.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 26, отмеченные голубым цветом, при:

– Артроз локтевого сустава или нарушение функционирования сустава из-за дегенеративно-дистрофических изменений его структуры.

Воздействовать на точки указанные на рисунке 26, отмеченные черным и голубым цветом, при:

– Эпикондилит локтевого сустава или воспаление сухожилий в зоне их прикрепления к мышечкам плечевой кости.

– Стилоидит – воспаление шиловидного отростка лучевой или локтевой костей.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 45
- Глубина вкола, мм: 4 – 10
- Объем одного вкола CO₂, мл: 2 – 5
- Общий объем CO₂, мл: 1 – 5
- Количество процедур: 1 раз в 5 – 7 дней, до стойкого терапевтического эффекта
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта



Рисунок 26 – Схема расположения точек вколов

25) Обработка области плечевого сустава

Процедура показана, например, при лечении плече-лопаточного периартрита, остеохондроза плечевого сустава и др.

Рекомендованный размер иглы: 30G (0,3 × 12 мм)

Техника введения: вкол проводится подкожно в указанные точки

Пациент должен находиться в положении лежа

Проводить обкалывание плеча и ключично-акромиального сочленения. Расстояние между вколами 1 – 2 см, с более тщательной проработкой триггеров болезненной зоны.

- Угол наклона иглы, °: 15 – 45
- Глубина вкола, мм: 4 – 10
- Объем одного вкола CO₂, мл: 2 – 5
- Общий объем CO₂, мл: 1 – 5
- Количество процедур: 1 раз в 5 – 7 дней, до стойкого терапевтического эффекта
- Поддерживающая терапия: 1 раз в месяц
- Интенсивные курсы: 1 – 2 раза в год, от 4 до 10 процедур до выраженного эффекта

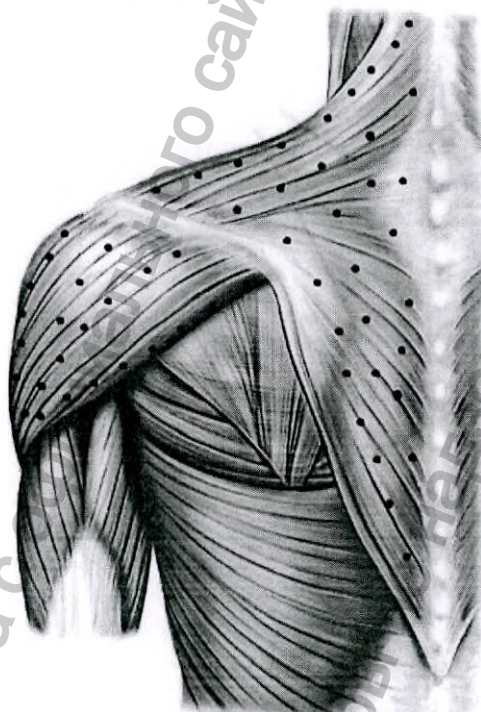


Рисунок 27 – Схема расположения точек вколов

6.6. После проведения карбокситерапии

После завершения процедуры пациенту нужно дать отдохнуть 15 – 30 минут.

В день проведения процедуры и 3 – 5 дней после проведения процедуры пациенту необходимо увеличить потребление жидкости.



Обо всех лекарствах, принимаемых пациентом перед и после процедуры, необходимо сообщать медицинскому специалисту, проводящему процедуру карбокситерапии. В случае, если пациент будет чувствовать себя плохо, испытывать чрезмерную боль или другие побочные эффекты, необходимо чтобы он обратился к своему медицинскому специалисту, проводящему процедуру карбокситерапии.

6.7. Курс процедур:

В общей сложности рекомендуется провести 10 сеансов, а после лечения можно продолжать в недельных интервалах в зависимости от ожидаемого конечного эффекта.

Интенсивные курсы лечения можно повторять 1 – 2 раза в год.

Эффект карбокситерапии обычно виден после 3 – 6 сеансов.

Можно проводить за один сеанс процедуру на двух местах – спине и плече, колене и локтях, лопатке и плече, лице и животе.

7. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

7.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Очистка и дезинфекцию аппарата в соответствии с разделом 8.



- перед обслуживанием электрооборудования убедитесь, что оно не находится под напряжением.
- не снимайте идентификационные таблички с аппарата: на них нанесен заводской номер и другая полезная информация.
- изменения и перестройка изделия пользователем, не согласованные с производителем (Уполномоченным представителем), недопустимы.

1) техническое обслуживание аппарата в целом заключается в регулярном осмотре всех рабочих узлов на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять поиску нарушений в электросоединениях, повреждений защитных покрытий, целостности корпуса, изоляции электропроводки, устройства заземления.

2) обслуживание изделия осуществляется только после его обесточивания.

3) при эксплуатации аппарата следует регулярно, но не реже одного раза в неделю, производить очистку наружных поверхностей от пыли и грязи (см. 8.2).

4) при проведении ежедневного осмотра необходимо убедиться в том, правильно ли эксплуатируется аппарат. Осмотр перед эксплуатацией изделия должен заключаться в следующей проверке:

- аппарат запускается в нормальном режиме;
- сетевые соединители подключены правильно;
- состояние выключателя питания (проверяется по завершении эксплуатации).



Производитель (Уполномоченный представитель) не берет на себя ответственности за непрофессиональные попытки ремонта и вызванные этим последствия!

7.2. Наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены

Применяемые с изделием расходные материалы – иглы стерильные одноразовые и шприцевые фильтры (Приложение 2).

С аппаратом производитель предоставляет предохранители, которые являются расходным материалом.

Применяемые расходные материалы должны быть зарегистрированы и/или сертифицированы в установленном порядке.

7.3. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы. Расчетный срок службы изделия составляет 10 лет.

Необходимость калибровки отсутствует.

Характеристики проведения процедуры регулируются настройками внутреннего программного обеспечения аппарата.

7.4. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия.

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями. К обслуживанию аппарата допускается персонал, изучивший настоящую инструкцию по применению, имеющий опыт в эксплуатации аналогичного оборудования.

7.5. Перед обращением в сервисный центр рекомендуется изучить настоящий раздел на предмет установления возможной причины возникновения проблемы. Несколько простейших проверок и наладок могут устранить её и привести к нормальному функционированию.

7.6. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия приведены в 7.

7.7. Возможные неисправности и методы их устранения указаны в таблице 1.



Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению аппарата и аннулированию гарантийных обязательств!



Выполнение любой операции, явно запрещенной в Эксплуатационном документе, а также любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном Эксплуатационном документе, аннулируют гарантийные обязательства!.

Таблица 1 – Возможные неисправности и методы их устранения

Сообщение об ошибке на сенсорном ЖК-экране аппарата	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается	Проверьте подключение питания, штепсельная вилка должна быть плотно вставлена в гнездо розетки. При необходимости замените шнур питания	Плотно вставить в гнездо штепсельную вилку. Если аппарат не включается после этих действий заменить шнур питания
	Убедитесь что кнопка питания нажата.	В случае если кнопка была не включена необходимо включить ее
	Проверьте предохранитель и при необходимости замените его.	Заменить предохранитель
Аппарат включается, но отсутствует подача CO ₂ на выходе из аппарата.	Проверьте правильность подключения пневмошлангов	Проверьте что бы пневмошланг был подключен в разъем подачи газа с надписью «IN»
	Проверьте правильность подключения фильтра и одноразовой иглы к пневмошлангу аппарата.	Проверьте плотность подключений на соединениях между пневмошлангом, фильтром и иглой, в случае их неплотного соединения необходимо зафиксировать соединения
	Проверьте не образовался ли перегиб шнура питания, шнура педали металлической или пневмошланга подачи CO ₂ .	После проверки и выявления перегибов выровнять их и приступить к работе
	Проверьте наличие механических повреждений и целостность шнура питания, пневмошлангов и педали подачи CO ₂ .	В случае выявления механических повреждений и нарушения целостности кабелей поврежденные части необходимо заменить
	Убедитесь, что отверстие соответствующего пневмошланга, куда вставляется фильтр с одноразовой иглой, не загрязнено и ничто не блокирует подачу CO ₂ .	Заменить фильтр с одноразовой иглой
	Проверьте, что на регуляторе баллона с CO ₂ открыт основной вентиль баллона	В случае если основной вентиль на баллоне закрыт необходимо открыть его
	Проверьте установлен ли доступ CO ₂ от регулятора баллона к аппарату и необходимое давление на выходе баллона при помощи манометра и рукоятки регулировки подачи CO ₂ .	Отрегулируйте доступ CO ₂ от баллона к аппарату при помощи рукоятки подачи CO ₂ на регуляторе
	Если при температуре +20°C в баллоне начинает снижаться давление ниже 60 бар, это говорит о том, что сжиженного	Заправить баллон газом CO ₂

Сообщение об ошибке на сенсорном ЖК-экране аппарата	Возможная причина	Решение
	углекислого газа в баллоне уже нет, остался только газообразный и это значит, что скоро баллон нужно будет заправлять.	
Устройство не включается при нажатии кнопки POWER («питание») на передней панели аппарата.	Главный переключатель питания I/O на задней панели аппарата не переведен в положение I.	Переместить главный переключатель питания I/O на задней панели аппарата в положение I.
Соединения пневмошлангов издают звук выходящего воздуха	Отсутствие герметичности соединений пневмошлангов	Выполнить соединения пневмошлангов с обеспечением плотности соединений.
Изменение выставленного на манометре значения давления газа в 1 бар (0,1 МПа)		

7.8. Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу производителя (уполномоченного представителя)!

7.9. Определение и замена составных частей изделия



Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

8.1. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции



Опасность поражения электрическим током при попадании в изделие жидкости.



Проводите регулярную уборку помещения, во избежание запыления и загрязнения аппарата, что может привести к выходу из рабочего состояния аппарата

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.



Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия аппарата агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.



Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие и расходные материалы изделия длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.



Повреждение изделия ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей, либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните аппарат в зонах с УФ-излучением.

8.2. Очистка и дезинфекция изделия

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании АЛВИ Прага с.р.о. (Чехия), или к Уполномоченному представителю изготовителя в ООО «Медэксперттехнологии», 143050, Московская область, Одинцовский район, рабочий поселок Большие Вязёмы, улица Институт, дом 54. Телефон: +7(985) 397 5206, E-mail: info@pro-carboxy.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить изделие с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности аппарата, включая шнур питания, с помощью чистой мягкой хлопковой тканью, смоченной водой или мыльным раствором.



ЗАПРЕЩЕНО обрабатывать поверхность корпуса аппарата спиртосодержащими жидкостями и агрессивными моющими средствами.

4. Подключать изделие к сети только после того, как оно полностью просохнет.



Не стерилизуйте аппарат газом или паром оксида этилена.

8.3. Критерии непригодности использования изделия

Аппарат непригоден к использованию, если после работ, выполненных по указаниям раздела 7:

- аппарат не включается;
- панель управления неактивна (сенсорный экран аппарата тёмный).

8.4. Предстерилизационная очистка

Изделие нестерильно.

Перед эксплуатацией пневмошланг и пневмошланг с наконечником подвергаются предстерилизационной очистке.

1) Предстерилизационную очистку пневмошланга и пневмошланга с наконечником осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой (п. 8.2).

2) Для предстерилизационной очистки используют средства, указанные в таблице 2, в том числе электрохимически активированные растворы (анолиты), вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках, разрешенных к промышленному выпуску в установленном порядке.

Таблица 2 – Средства предстерилизационной очистки

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %
Аламинол («НИОПИК», Россия)	5,0 или 8,0
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	1,5
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	2,0
	4,0
	5,0
Велтолен («ВЕЛТ», Россия)	1,0; 1,5
Дезэфект (Санифект- 128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	2,3; 3,8; (3:128; 5:128)
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	2,0
Септабик («Абик», Израиль)	0,15; 0,2
Септодор («Дорвет Лтд.», Израиль)	0,2; 0,3
Септодор-форте («Дорвет Лтд.», Израиль)*	0,4
Раствор, содержащий: - перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс Пероксимед (Россия)	3,0
Виркон («КРКА», Словения)	2,0

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %
ЗИФА (АООТ «Сода», Россия)	0,5
ЛУЧ (АООТ «Сода», Россия)	0,5
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	3,0
Блализол («Лизоформ Др Ханс Роземанн ГмбХ, Германия»)	1,0
Анолиты (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05
Католиты (Россия)	Применяют без разведения

3) Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), готовят в условиях ЛПУ, применяя перекись водорода медицинскую или техническую (марки А и Б). Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос-автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.

4) Предстерилизационную очистку проводят ручным способом, в соответствии с таблицей 3, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

Таблица 3 – Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, %* ⁽¹⁾	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства:			
- Биолот, Биолот-1	0,5	40* ⁽²⁾	15
- Аламинол	5,0 или 8,0* ⁽³⁾	Не менее 18	60
- Деконекс 50 ФФ	1,5	То же	30 и 60* ⁽⁴⁾
	2,0	»	60
- Лизетол АФ	4,0	»	30
	5,0	»	15
- Велтолен	1,0; 1,5	»	15
- Дезэффект (Санифект-128)	2,3 (3:128)	50* ⁽²⁾	60
	3,8 (5:128)	То же	30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0	»	60
	4,0	»	30
- Септабик	0,15	»	30
	0,20	»	20
	0,2	45* ⁽²⁾	15
- Септодор	0,2	Не менее 18	30
	0,3	То же	15
- Септодор-форте* ⁽⁵⁾	0,4	»	60
- раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5	50* ⁽²⁾	15
	0,5	»	»
- Виркон* ⁽⁶⁾	2,0	То же	10
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50* ⁽²⁾	15
- натрий двууглекислый (пищевая сода)	3,0	Не менее 18	15

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, %* ⁽¹⁾	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин
- Бланизол	1,0	То же	15
- анолиты	0,01 - 0,05	»	20 - 30* ⁽⁷⁾
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0* ⁽⁸⁾
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же	1,0	
- Деконекс денталь ББ	»	2,0	
- Аламинол, Биолот, Биолот-1, Виркон, ЗИФА, ЛУЧ, Дезэфект (Санифект-128), Септодор	»	3,0	
- Бланизол, Векс-Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	»	5,0	
- анолиты	»	1,0; 3,0 или 5,0* ⁽⁷⁾	
- Септодор-форте	Не нормируется	3,0 или 5,0* ⁽⁵⁾	
- Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Лизетол АФ, Дюльбак ДТБ/Л (МАКСИ)	То же	10,0	
Ополаскивание дистиллированной водой	»		0,5

Примечания:

* (1) Концентрация перекиси водорода, растворов средства Пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) и Векс-Сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

* (2) Температура раствора в процессе мойки не поддерживается

* (3) Используемая концентрация рабочего раствора средства Аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий и указана в методических указаниях по применению средства.

* (4) Время выдержки зависит от особенностей обрабатываемых изделий и указано в методических указаниях по применению данного средства.

* (5) При применении средства Септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе.

* (6) При применении средства Виркон замачивание изделий в его 2 % рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5 % растворе этого средства.

* (7) Время выдержки приведено в методических указаниях по применению анолитов, вырабатываемых конкретными установками.

* (8) В течение 1 мин осуществляют мойку изделий средствами ВексСайд и Септодор-форте, Бланизол Велтолен, Виркон, Пероксимед, Септабик, Септодор, ИД 212. Деконекс 50 ФФ.

5) Пневмошланг с наконечником подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

6) Мойку пневмошланга и пневмошланга с наконечником осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы пневмошланга и пневмошланга с наконечником промывают с помощью шприца.



Использование ерша при очистке изделий не допускается.

7) Для предстерилизационной очистки растворы средств Биолот, Биолот-1, Лизетол АФ, Бланизол, Пероксимед, Септодор, Векс-Сайд, а также средство Гротанат Борербад, католиты и анолиты используют однократно; растворы средств Луч, Зифа, Дюльбак ДТВ/Л (Дюльбак макси) - двукратно.

8) Растворы остальных средств допускается применять до загрязнения (появление первых признаков изменения внешнего вида), но не более чем в течение времени, указанного в методическом документе по применению конкретного средства.

9) При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого неизмененный раствор можно использовать до шести раз в течение рабочей смены.

8.5. Стерилизация

Изделие нестерильно.

Перед эксплуатацией пневмошланг и пневмошланг с наконечником подвергаются стерилизации растворами химических средств.

1) При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений).

2) Необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия.

Время стерилизационной выдержки пневмошланга и пневмошланга с наконечником – 30 минут ($\pm 5\%$).

3) Стерилизацию проводят при полном погружении пневмошланга и пневмошланга с наконечником в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине пневмошланга и пневмошланга с наконечником допустима укладка по спирали. Пневмошланг с наконечником стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором.

4) Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них пневмошланга и пневмошланга с наконечником должны быть сухими.

5) Для стерилизации пневмошланга и пневмошланга с наконечником выполняют полное погружение изделий в раствор, с заполнением каналов и полостей на время стерилизационной выдержки растворами химических средств из таблицы 4, или аналогичные растворы химических средств, в том числе электрохимически активированные растворы, вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках типа «СТЭЛ», а также вырабатываемые другими установками, разрешенными к выпуску, согласно инструктивно-методическим документам, утвержденным в установленном порядке в Российской Федерации.

Таблица 4 – Растворы химических средств для стерилизации

Стерилизующее средство	Температура, °C		Концентрация рабочего раствора, %* (1)
	Номинальное значение	Предельное отклонение	
Перекись водорода (Россия)* (2)	Не менее 18 50* (3)	± 2	6,0 6,0
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	Не менее 18	-	1,0
Бианол («НИОПИК», Россия)	21	± 1	20,0
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	40 50* (3)	± 1 ± 1	8,0 8,0
КолдСпор («Метрекс Ресерч	21	± 1	20,0

Стерилизующее средство	Температура, °C		Концентрация рабочего раствора, %* (1)
	Номинальное значение	Предельное отклонение	
Корпорейшн», США)			
Глутарал, Глутарал-Н (Россия)	21	± 1	Применяют без разведения
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания)	21	± 1	Применяют без разведения
Стераниос 20 % концентрированный («Аниос», Франция)	21	± 1	2,0
Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	20	+1	Применяют без разведения
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия)	21	± 1	10,0
Анолиты (Россия)* ""	Не менее 18	-	0,02 - 0,05* (4)

Примечание:

*(1) Концентрация растворов средств Бианол, Лизоформин 3000, КолдСпор, Гигасепт ФФ приведена по препарату, средства Первомур - по суммарному содержанию 30 - 33 % перекиси водорода и 100 % муравьиной кислоты, растворов остальных средств - по действующему веществу.

*(2) Допускается использование только медицинской перекиси водорода.

*(3) Температура раствора в момент погружения в него изделий; в процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают.

(4) Электрохимически активированные растворы с рН от 2,0 до 8,4 в зависимости от типа анолита («кислый анолит», «нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛМТ.1, СТЭЛ-МТ-2, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10АК-120-01, СТЭЛ-10Н-120-01. Анолиты используют без разведения. Конкретные режимы стерилизации приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

6) После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Пневмошланг и пневмошланг с наконечником извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные емкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства. При каждом переносе из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

7) Промытые стерильные пневмошланг и пневмошланг с наконечником после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

9. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

9.1. Условия эксплуатации:

В помещениях, предназначенных для эксплуатации аппарата, должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать $0,3 \text{ В/м}$ в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц .

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от $+5 \dots +35 \text{ }^\circ\text{C}$, влажность: при $+25 \text{ }^\circ\text{C}$: $35 \dots 75 \%$.

Не рекомендуется располагать изделие в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с чрезмерным воздействием прямых солнечных лучей;
- с сильно низкой или высокой температурой.

Не рекомендуется использовать аппарата в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов.

При необходимости переноса изделия в другое место этим должны заниматься как минимум два человека.

Необходимо проводить регулярную уборку помещения, во избежание запыления и загрязнения аппарата, что может привести к выходу из рабочего состояния аппарата.

9.2. Условия транспортирования

1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус. Размещение и крепление изделия в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения изделий и ударов их друг о друга, о стенки транспортной тары и транспортных средств, для этого рекомендуется использовать вставки из поролоновых материалов.

3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- 4) Температура: от -50 до $+50 \text{ }^\circ\text{C}$.
- 5) Относительная влажность при $+25 \text{ }^\circ\text{C}$: до 80% .
- 6) Атмосферное давление $\geq 795 \text{ гПа}$.

9.3. Условия хранения

1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от аппарата в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее $0,1 \text{ м}$. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее $1,0 \text{ м}$.

- 3) Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.
 - 4) Хранить изделие подальше от прямого солнечного света.
 - 5) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
 - 6) Температура: от -50 до $+50 \text{ }^\circ\text{C}$.
 - 7) Относительная влажность при $+25 \text{ }^\circ\text{C}$: до 80% .
- Атмосферное давление $\geq 795 \text{ гПа}$.

10. Порядок осуществления утилизации

- 1) Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
- 2) Перед утилизацией изделия приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите аппарат от сети переменного тока.
- 3) Части аппарата, контактирующие с телом пациента, являются одноразовые стерильные иглы, которые используются единожды и подлежат утилизации после проведения процедуры.
- 4) В аппарате отсутствуют составные части, которые могут негативно влиять на здоровье человека и загрязнять окружающую среду.
- 5) Изделие или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

П р и м е ч а н и е – в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, как эпидемиологически безопасные отходы (класс А).

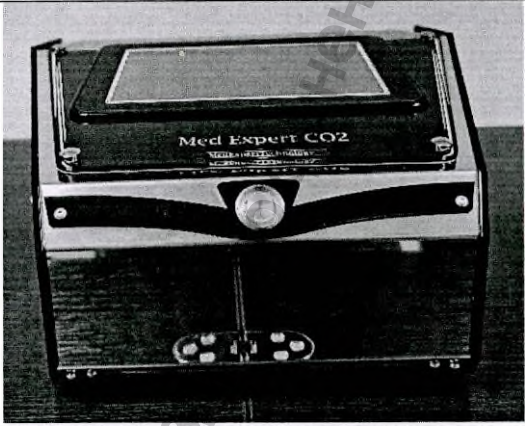
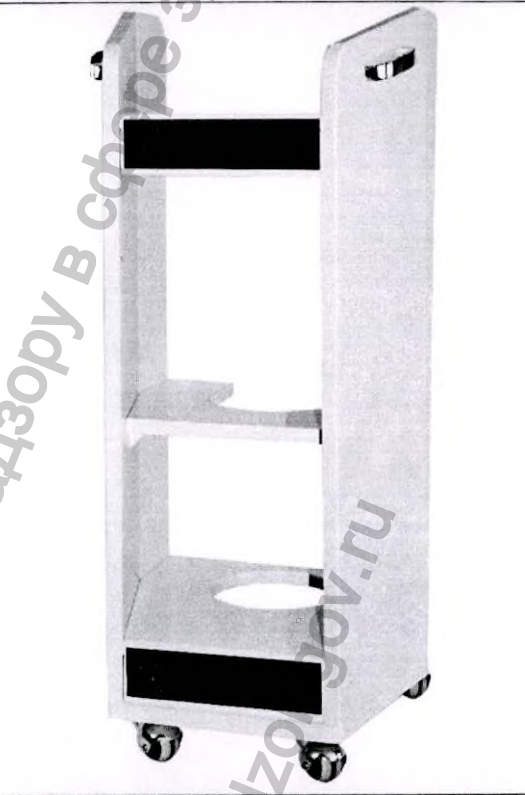
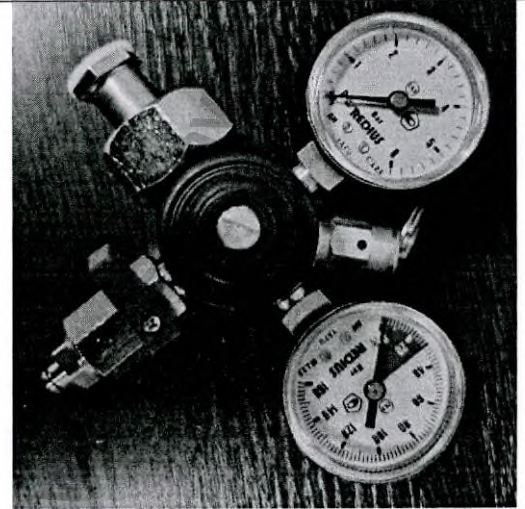
Утилизацию использованных игл и изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, как эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

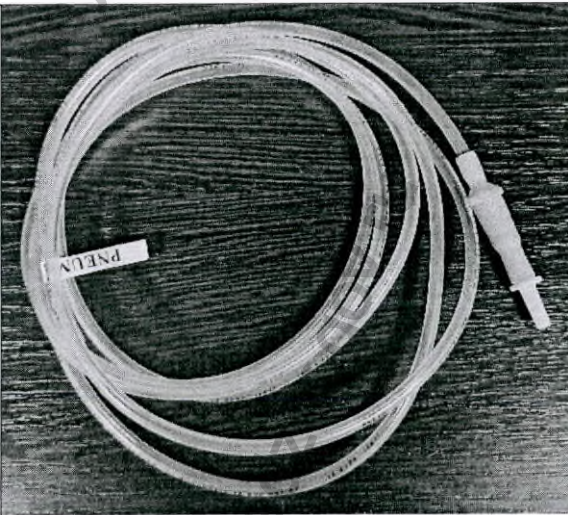
- 6) Комплектующие изделия (микросхемы, резисторы, конденсаторы и т.д.), которые после завершения срока эксплуатации изделия являются работоспособными, могут быть использованы как запчасти для проведения ремонтов таких и подобных аппаратов.

- 7) Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

- 8) Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперттехнолоджи», 143050, Московская область, Одинцовский район, рабочий посёлок Большие Вязёмы, улица Институт, дом 54. Телефон: +7(985) 397 5206. E-mail: info@pro-carboxy.ru. ООО «Медэксперттехнолоджи» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого аппарата, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

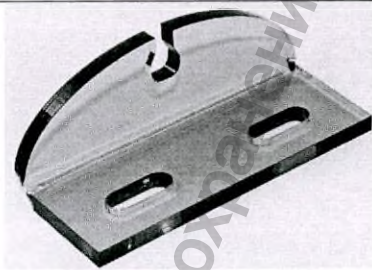
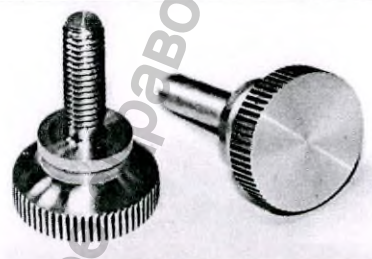
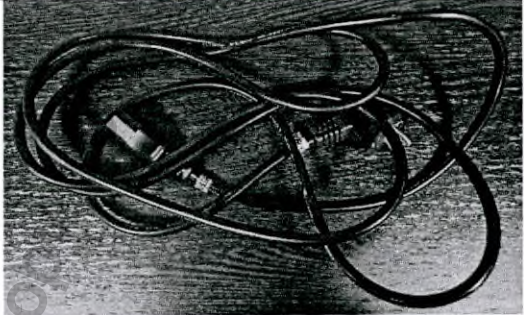
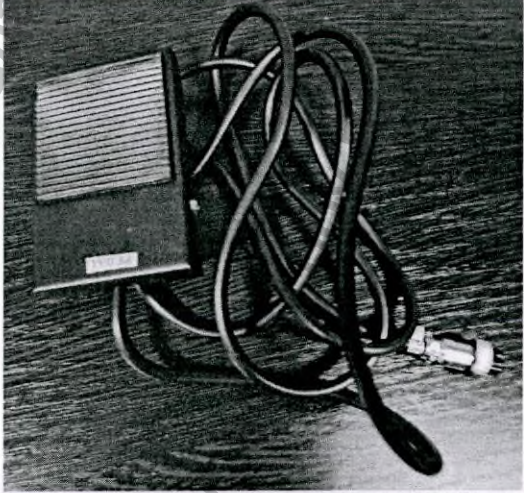
Приложение 1: Комплектация изделия

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок аппарата, модель Med Expert CO ₂	
2.	Подставка Med Expert CO ₂ с ручками	
3.	Регулятор углекислотный UR-5-3M-112	

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
4.	Ключ для подключения регулятора к баллону с CO ₂	
5.	Пневмошланг Pnp 4x0.75-NT, 0,5 м	
6.	Пневмошланг Pnp 4x0.75-NT, 2 м	
7.	Поддон под огнетушитель ОУ-5	

Примечание: используется для подключения баллона с CO₂ от регулятора углекислотного UR-5-3M-112 к блоку аппарата

Примечание: используется для подключения от блока аппарата к шприцевому фильтру стерильному и игле

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
8.	Полка для насадок Med Expert CO ₂	
9.	Полкодержатель, 4.5×5	
10.	Шнур питания, 3 м × 0,75 мм ² , 220 В	
11.	Педаль металлическая	
12.	Предохранитель, BGDП 5×20, 3 А	
13.	Руководство по эксплуатации	—

Приложение 2: Характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№	Описание	Параметр
1	Время готовности к работе после включения, мин., не более	1
2	Функции аппарата	– инъекция CO ₂ ; – счетчик введенного количества CO ₂ ; – подогрев CO ₂
3	Давление, создаваемое в аппарате, МПа (Бар)	0,1 (1)
4	Объем инъекции, мл	от 1 до 50
5	Шаг, мл	0,1
6	Количество сохраняемых пользовательских режимов*	4
7	Максимальная потребляемая мощность, Вт	320
8	Температура подогрева углекислого газа, °C	30
9	Класс защиты, по IEC 60529	IP31
10	Расходный материал	Иглы, фильтры, предохранители
11	Панель управления	сенсорный ЖК-экран 7 дюймов, режимы: Готов, Подача газа, Уведомление
12	Объем оперативной памяти/независимой памяти (жесткого диска), Гб	Объем оперативной памяти 1 КБ
13	Встроенное ПО: наименование, версия, дата выпуска	DGUS, версия CO.02:OC.12:01.01:01.03:01.03, 01.01.2021
14	Номинальное напряжение питания, В	220-240
15	Частота питающей сети, Гц	50
16	Максимальный ток потребления, мА	450
17	Условия эксплуатации: – температура, °C – относительная влажность при +25°C, до %	+16...+26 80
18	Условия транспортирования и хранения: – температура, °C – относительная влажность при +25°C, до, %	– 50...+ 50 80
19	Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не более, Н	120
20	Масса аппарата (нетто), кг	4,35
21	Масса в транспортной упаковке, кг	41,35
22	Габаритные размеры блока аппарата (длина × ширина × высота), мм	298 × 300 × 162
23	Габаритные размеры аппарата в подставке (длина × ширина × высота), мм	352 × 320 × 918
24	Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота), мм	440 × 430 × 1000
25	Время непрерывной работы, ч, не более	8
26	Срок хранения/гарантийный срок эксплуатации, месяцев	18

*пользователь может сохранить постоянно используемый объемы газа: установленные заранее параметры позволяют быстро переходить от одной части тела к другой, не тратя время на установку необходимой дозы.

Таблица 2.2 Характеристики комплектующих изделия

№	Наименование	Параметры
1	Подставка Med Expert CO ₂ с ручками, 1 шт.	
1.1	Применение	многократное
1.2	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
1.3	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	(328 × 358 × 875)
1.4	Масса, кг	12,2
1.5	Гарантия, месяцев	18
1.6	Срок хранения, месяцев	18
2	Регулятор углекислотный UR-5-3М-112, 1 шт.	
2.1	Манометр для редуктора со шкалой (измеряет давление в баллоне), до, МПа	16
2.2	Манометр для редуктора со шкалой (измеряет давление на входе в аппарат), до, МПа	0,6
2.3	Тип входного разъёма	Накидная гайка
2.4	Тип выходного разъёма	Фитинговое соединение
2.5	Применение	многократное
2.6	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
2.7	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	150 × 145
2.8	Масса, г	668,5
2.9	Гарантия, месяцев	18
2.10	Срок хранения, месяцев	18
3	Ключ для подключения регулятора к баллону с CO ₂ , 1 шт.	
3.1	Применение	многократное
3.2	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
3.3	Габаритные размеры (длина × ширина), мм	186 × 43
3.4	Масса, г	210,7
3.5	Гарантия, месяцев	18
3.6	Срок хранения, лет	5
4	Пневмошланг Pup 4x0.75-NT, 0,5 м, 1 шт.	
4.1	Применение	многократное
4.2	Стерильность	не стерильно, стерилизуемое
4.3	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм	(500 × ø 4)
4.4	Внутренний диаметр, мм	3,25
4.5	Масса, г	4,5
4.6	Гарантия, месяцев	18
4.7	Срок хранения, месяцев	18
5	Пневмошланг Pup 4x0.75-NT, 2 м, 1 шт.	
5.1	Применение	многократное
5.2	Стерильность	не стерильно, стерилизуемое
5.3	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм	(2000 × ø 4)
5.4	Внутренний диаметр пневмошланга, мм	3,25
5.5	Внутренний диаметр наконечника пневмошланга, мм	3,25
5.6	Масса, г	20,1
5.7	Гарантия, месяцев	18
5.8	Срок хранения, месяцев	18
6	Поддон под огнетушитель ОУ-5, 1 шт.	
6.1	Применение	многократное
6.2	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
6.3	Габаритные размеры (высота × диаметр), мм	88 × ø 155
6.4	Масса, г	460
6.5	Гарантия, месяцев	18
6.6	Срок хранения, месяцев	18
7	Полка для насадок Med Expert CO ₂ , 1 шт.	
7.1	Максимальная нагрузка, Н	До 300 г
7.2	Применение	многократное
7.3	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
7.4	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	89 × 29 × 36
7.5	Масса, г	26,9
7.6	Гарантия, месяцев	18
7.7	Срок хранения, месяцев	18

№	Наименование	Параметры
8	Полкодержатель, 4,5 × 5, 2 шт.	
8.1	Максимальная нагрузка, Н	До 3 кг
8.2	Применение	многократное
8.3	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
8.4	Габаритные размеры (высота × диаметр), мм	32 × Ø 20
8.5	Масса, г	45,2
8.6	Гарантия, месяцев	18
8.7	Срок хранения, месяцев	18
9	Шнур питания, 3 м × 0,75 мм ² , 220 В, 1 шт.	
9.1	Тип входных / выходных соединений	IEC 320 C14 / CEE 7/7
9.2	Степень защиты оболочки по IEC 60529	IEC 53(RVV), CCC
9.3	Номинальное напряжение, В	300/500
9.4	Применение	многократное
9.5	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
9.6	Длина, м	2
9.7	Масса, г	280
9.8	Гарантия, месяцев	18
9.9	Срок хранения, месяцев	18
10	Педадь металлическая, 1 шт.	
10.1	Длина кабеля, м	1,94
10.2	Степень защиты	IPX8
10.3	Напряжение питания	~ 25 В / = 60 В
10.4	Усилие нажатия:	
	Оптимальное, Н	40
	Максимальное, Н	90
10.5	Применение	многократное
10.6	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
10.7	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	103 × 67 × 30
10.8	Масса, г	270,8
10.9	Гарантия, месяцев	18
10.10	Срок хранения, месяцев	18

Таблица 2.3 Характеристики расходных материалов для изделия

№	Наименование характеристики	Параметр
1	Предохранитель, BGDP 5 × 20, 3 А, 2 шт.	
1.1	Материал корпуса	стекло
1.2	Номинальное напряжение, В	250
1.3	Номинальный ток, А	3
1.4	Применение	многократное
1.5	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
1.6	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм	20 × Ø5
1.7	Масса, г	0,7
1.8	Гарантия, месяцев	18
1.9	Срок хранения, месяцев	18

Приложение 3: Характеристики расходных материалов, не входящих в состав

Расходные материалы не входят в состав медицинского изделия.

Применяемые расходные материалы должны быть зарегистрированы и/или сертифицированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия:

- «Фильтрационные шприцевые насадки», РУ № ФСЗ 2012/12495;
- «Фильтры ThinPrep UroCute (желтый)», РУ №ФСЗ 2012/11752;
- «Иглы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018», РУ № РЗН 2019/8515;
- Иглы инъекционные однократного применения "Луер" стерильные по ТУ 32.50.13-003-25597097-2017 РУ РЗН 2019/9203;
- Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии, РУ № ФСЗ 2011/10175 или аналогичные.

Минимальные технические требования применяемых с изделием расходных материалов – шприцевого фильтра стерильного и комплекта игл, 0,3 × 13, баллона с CO₂ (5 л) – указаны в таблице 2.4. Неуказанные допустимые отклонения параметров ± 10 %.

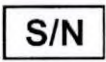
Таблица 2.4 Характеристики применяемых с изделием расходных материалов

№	Наименование характеристики	Параметр
1	Шприцевой фильтр стерильный	
1.1	Материал	полиэфирсульфон
1.2	Размер пор мембраны по зернистости, мкм, не более	0,22
1.3	Диаметр фильтра по объему фильтруемого образца, мм	30
1.4	Применение	одноразовое
1.5	Стерильность	стерильно
	Срок хранения, не менее, лет	3
2	Игла инъекционная	
2.1	Диаметр иглы, мм	30G – 32G
2.2	Длина иглы, мм	от 4 до 13
2.3	Тип соединения	Луер (Luer) / Луер-Лок (Luer Lock) / Луер-Слип (Luer Slip)
2.4	Материал канюли	высоколегированная нержавеющая сталь AISI 304 / 08X18H10T
2.5	Соответствие диаметра и длины иглы стандарту	ISO 9626
2.6	Тип заточки канюли	трёхгранная
2.7	Соответствие типа шлифовки канюли	ISO 7864
2.8	Тип шлифовки иглы по длине	электролитическая и ультразвуковая
2.9	Соответствие смазки иглы (специальный силиконовый состав)	ISO 7864
2.10	Материал основания иглы	полипропилен или аналогичный
2.11	Соответствие цветовой кодировки основания иглы	ISO 6009
2.12	Крепление иглы с пластиковым основанием	специальный клей
2.13	Применение	одноразовое
2.14	Стерильность	стерильно
2.15	Срок хранения, не менее, лет	3
3	Баллон с CO ₂	
3.1	Ёмкость, л	5
3.2	Объём углекислоты, кг	(3)
3.3	Рабочее давление, МПа (кгс/см ²)	14,7 (150)
3.4	Материал баллона	сталь
3.5	Применение	многократное
3.6	Стерильность	не стерильно, не стерилизуемое
3.7	Газ CO ₂ в баллоне:	– стерилен; – содержит не менее 99,8 % CO ₂ химически и биологически безвредный.
3.8	Габаритные размеры (длина × диаметр), мм	550 × 135
3.9	Масса (кг)	11,5
3.10	Срок хранения, не менее, лет	2

Приложение 3: Символы, используемые на упаковке

На составных частях и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы, приведенные в таблице 5.

Таблица 5 – Символы, указанные на маркировке комплекса

Символ	Обозначения
	Символ производителя
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	ОСТОРОЖНО! ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	Заземлено
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

Приложение 4: Перечень гармонизированных стандартов ЕС

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	ISO/IEC 25010:2011	Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов
2	EN 62304:2010	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Приложение 5: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
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 помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n – 0,5 периодов 40% U_n – 5 периодов 70 % U_n – 25 периодов	< 5 % U_n – 0,5 периодов 40% U_n – 5 периодов 70 % U_n – 25 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	>95 % U_n – 250 периодов	>95 % U_n – 250 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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 – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

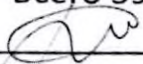
Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей				
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.				
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне.	
			Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.				
Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				
^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.				
^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.				
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием				
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.				
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.				
Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 кГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.				
Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.				
Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоо

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано
Всего 59 (пятьдесят) листов


Подпись

/Бантюков Р.В.





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здо
www.roszdravnadzor.gov.ru

/круглая печать: /герб/ *Доктор
юр. наук АЛЕНА ПРОХАЗКОВА *
НОТАРИУС В ПРАГЕ/

/круглая печать: /герб/ -4-
*Доктор юр. наук АЛЕНА
ПРОХАЗКОВА * НОТАРИУС В
ПРАГЕ/

/круглая печать:
«АЛВИ Прага с.р.о.»
(ALVI Praha s.r.o.)/ логотип: «АЛВИ
Прага с.р.о» (ALVI Praha s.r.o.)/
ИНО: 257 53 606
1500 Прага 5, Чешская Республика
(1500 Praha 5, CZ)

/логотип: «АЛВИ Прага с.р.о» (ALVI Praha s.r.o.)/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

/круглая печать:
«АЛВИ Прага с.р.о.»
(ALVI Praha s.r.o.)/ логотип: «АЛВИ
Прага с.р.о» (ALVI Praha s.r.o.)/
ИНО: 257 53 606
1500 Прага 5, Чешская Республика
(1500 Praha 5, CZ)

/круглая печать: /герб/ Доктор
юр. наук АЛЕНА ПРОХАЗКОВА *
НОТАРИУС В ПРАГЕ/

/круглая печать: /герб/ -4-
*Доктор юр. наук АЛЕНА
ПРОХАЗКОВА * НОТАРИУС В
ПРАГЕ/

/штамп: неразборчиво/

/круглая печать: /герб/ -4-
*Доктор юр. наук АЛЕНА
ПРОХАЗКОВА * НОТАРИУС В
ПРАГЕ/

Сорова Ирина Алексеевна Шерове

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-2-672.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 65 (шестьдесят пять) листов.

А.А. Козлачков

