

Registered No. 2019 - 237

NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
CEO



VIOL Co., Ltd.

VIOL.CO.,LTD

C-808, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea

CEO Jongju Na

Выписка из эксплуатационной документации
на медицинское изделие

**Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S
с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации



**VIOL Co., Republic of Korea
(«Виол Ко., Лтд.», Республика Корея)**

Настоящая выписка из эксплуатационной документации – Руководство по эксплуатации, подготовлено в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержит сведения, описание конструкции, технические характеристики, принцип работы, правила эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения.

Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие:

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S с принадлежностями



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

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

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



Содержание

1. Описание и работа.....	6
1.1 Наименование медицинского изделия	6
1.2 Назначение медицинского изделия и принцип действия	7
1.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	8
1.4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	9
1.5 Технические характеристики (описание основных функциональных элементов)	10
1.5.1 Устройство аппарата	11
1.5.2 Комплектующие аппарата	17
1.6 Технические характеристики, ПО и режимы работы	24
1.6.1 Технические характеристики	24
1.6.2 Характеристики программного обеспечения.....	25
1.6.3 Режимы работы.....	26
2. Использование по назначению	27
2.1 Меры предосторожности и правила обращения	27
2.3 Подключение манипулы (ручного блока) и одноразового наконечника.....	31
2.4 Сообщения об ошибках и предупреждения.....	32
2.5 Использование аппарата.....	33
2.5.1 Подготовка и включение аппарата	33
2.5.2 Пользовательский интерфейс.....	35
2.5.3 Навигация по интерфейсу.....	36
2.6 Порядок проведения процедур и протоколы лечения	40
2.6.1 Порядок проведения процедур.....	40
2.6.2 Список процедур, проводимых с использованием аппарата и протоколы лечения.....	41
2.6.3 Протоколы лечения (режимы).....	41
2.6.4 Режим L (акне/лицо).....	42
2.6.5 Режим L (акне/тело)	43
2.6.6 Режим F (акне)	44
2.6.7 Режим B (акне).....	45
2.6.8 Режим L (угревые рубцы/лицо).....	46
2.6.9 Режим L (угревые рубцы/тело)	47
2.6.10 Режим F (угревые рубцы)	48
2.6.11 Режим B (угревые рубцы).....	49
2.6.12 Режим F (стрии, шрамы).....	51
2.6.13 Режим L (стрии, шрамы).....	52
2.6.14 Режим F (омоложение кожи лица).....	53
2.6.15 Режим L (омоложение кожи лица).....	54
2.6.16 Режим B (омоложение кожи тела)	55
2.6.17 Режим L (омоложение кожи тела)	56
2.6.18 Режим B (коррекция и омоложение субментальной области).....	57
2.6.19 Режим L (коррекция и омоложение субментальной области)	58
2.6.20 Режим B (омоложение кожи шеи)	59
2.6.21 Режим L (омоложение кожи шеи).....	60
2.6.22 Режим F (омоложение кожи головы и стимуляция роста волос)	61
3. Сведения о производстве.....	62
3.1 Сведения о производителе и представительстве.....	62
3.2 Международные стандарты, используемые при производстве	63
3.3 Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.....	65
3.4 Информация о стерилизации.....	66
3.5 Сведения об используемых материалах и типе контакта с организмом человека.....	66

4. Данные о маркировке медицинского изделия.....	66
4.1 Маркировка изделия и комплектующих, проект маркировки для РФ	67
4.2 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой	69
5. Данные об упаковке медицинского изделия	70
5.1 Комплектация	70
5.2 Элементы упаковки	70
5.3 Таблица манипуляционных знаков.....	72
6. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ	73
6.1 Данные для эксплуатации.....	73
6.2 Гарантийные обязательства.....	73
6.3 Информация по электромагнитной совместимости.....	74
6.3.1 Руководство и декларация изготовителя: электромагнитная эмиссия.....	74
6.3.2 Руководство и декларация изготовителя: помехоустойчивость	74
6.3.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом	75
7. Данные для утилизации или уничтожения МИ.....	80
8. Свидетельство об упаковывании	81
9. Свидетельство о приемке	82
10. Движение медицинского изделия при эксплуатации	83
10.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации	83
10.2 Прием и передача медицинского изделия.....	83
11. Особые отметки	84
Гарантийный талон № 1	85
Гарантийный талон № 2	86



1. Описание и работа

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S с принадлежностями (далее по тексту – аппарат) является медицинским изделием, разработанным для применения радиочастотной (RF) энергии с целью разогрева кожи для абляции, коагуляции и подтяжки наружного (эпидермального) и внутреннего (дермального) слоя кожи с целью эстетического ремоделирования.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **237050**.

Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) – **2Б**.

Код продукции по ОКПД 2: **26.60.13.130**

Модель: SCARLET S
Производитель: VIOL Co., Ltd.
Страна производства: Республика Корея
Адрес: C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do (13510), Republic of Korea

Состав Аппарата фракционного радиочастотного SCARLET S с принадлежностями:

I. Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S, в составе:

1. Консоль - 1 шт.
2. Блок ручной (манипула) - 1 шт.
3. Переключатель ножной - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп - 1 упаковка.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности.

1. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп – не более 100 упаковок.



1.2 Назначение медицинского изделия и принцип действия

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S предназначен для применения радиочастотной (RF) энергии с целью разогрева кожи для абляции, коагуляции и подтяжки наружного (эпидермального) и внутреннего (дермального) слоя кожи с целью эстетического ремоделирования: лечения и коррекции акне и постакне на коже лица и тела, коррекции стрий и шрамов, омоложения кожи лица и тела (улучшение тургора и тонуса кожи, уменьшение морщин и складок, сужение пор, улучшение цвета, уплотнение кожи, выравнивание микрорельефа, уменьшение рогового слоя, омоложение кожи вокруг глаз), коррекции и омоложения субментальной области (уменьшение области «второго подбородка», уменьшение складок, улучшение тургора и тонуса кожи), омоложения кожи шеи (улучшение тонуса и тургора кожи, разглаживание морщин и складок) и омоложения кожи головы, стимуляции роста волос (уменьшение проявления себореи, улучшение микроциркуляции крови, стимулирующей рост волос).

Принцип действия:

Фракционный биполярный RF-лифтинг с использованием аппарата SCARLET S это строго контролируемое воздействие биполярной радиочастотной энергией, глубина проникновения которой составляет 0,5-3,5 мм.

Для выполнения процедуры используется одноразовый наконечник с тончайшими позолоченными микроиглами (золото улучшает проводимость радиочастоты) – микроигловидными электродами (технология микронидлинга), которые доставляют RF-энергию концентрированно в нужный слой кожи, а также, работая по принципу акупунктуры, дополнительно стимулируют регенеративный потенциал тканей. Воздействие носит фракционный характер: за счет обработки в тканях формируются микроскопические столбики, или колонки, вокруг которых запускаются процессы обновления. Синтез факторов роста (дермального фактора роста, фактора роста эндотелия сосудов и др.); скручивание растянутых волокон соединительной ткани (мгновенный лифтинг), выработка нового коллагена и эластина, формирование молодого соединительнотканного матрикса (омоложение кожи на клеточном уровне; пролонгированный лифтинг-эффект).

Процедура, как правило, проводится курсом. Необходимое количество сеансов назначает врач в зависимости от проблемы, ее выраженности и желаемого результата.



1.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению:

- Тонкая кожа с первыми признаками увядания. Воздействие аппарата повышает плотность кожи.
- Морщины и складки кожи лица и шеи, признаки фотостарения тканей.
- Признаки дряблости кожи лица и тела, сниженный тонус, проявления гравитационного птоза.
- Стрии (растяжки). За счет умеренного механического повреждения растяжки запускается усиленная регенерация кожи на данном участке: улучшается микроциркуляция, активируется синтез нового коллагена и эластина. Растяжка заменяется здоровой тканью.
- Акне. Лечение акне на коже лица и тела.
- Дефекты микрорельефа кожи (неровности цвета, расширенные поры, постакне).
- Повышенная жирность кожи, гиперфункция сальных желез: RF-энергия подавляет избыточную секреторную деятельность сальных желез.
- Снижение густоты волос. Применяемая на минимальных мощностях, процедура оказывает стимуляцию регенеративных процессов в волосистой части кожи головы, усиливает кровообращение, улучшает трофику (питание) тканей, пробуждает к росту спящие фолликулы.

Противопоказания

- 1) Пациенты с электрокардиостимулятором, кардиовертер - дефибриллятором и другими имплантируемыми электронными устройствами.
- 2) Беременные женщины и кормящие матери.
- 3) Предраковые кожные образования, подозрения на рак кожи или другие типы рака, или наличие их в анамнезе.
- 4) Пациенты с критическими заболеваниями (например, сердечными).
- 5) Иммунодефицит вследствие СПИДа, ВИЧ или употребления наркотиков.
- 6) Заболевания чувствительные к температуре, например, рецидивирующий герпес, требующий приема профилактических лекарств.
- 7) Трудно контролируемые эндокринные заболевания (например, диабет).
- 8) Острые прогрессирующие заболевания, такие как экзема, псориаз, пролежни, сыпь и так далее.
- 9) Наличие в анамнезе келоидов, затрудненного восстановления от кожных заболеваний и/или травм.
- 10) Нарушения свертывания крови или прием антикоагулянтов в последние 10 дней.
- 11) Отвод от операции по усмотрению хирурга.

Возможные побочные эффекты

Сразу после сеанса может отмечаться небольшой отек тканей, который проходит в течение двух часов, максимум – двух дней после процедуры. Во время процедуры возможно возникновение легкого покраснения кожи (благодаря коагуляции по всей длине иглы на коже не появляется ни единой капли крови).

1.4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Группы пациентов:

Подходит для пациентов разного возраста с разной степенью выраженности возрастных изменений. Как правило муж/жен от 14 до 65 лет.

Потенциальные потребители:

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение по работе с аппаратом.

Область применения:

Косметология

Сфера применения:

Для профессионального использования

Преимущества технологии:

- Высокий эффект омоложения при минимальной инвазивности воздействия.
- Оптимальный температурный режим RF-излучения, не оказывающий негативного влияния на физиологию тканей. Омоложение на максимально безопасных RF-мощностях с сохранением высокого уровня результативности процедуры.
- Ультратонкие настройки аппарата – возможность выбрать оптимальный режим омолаживающей терапии для каждого пациента.
- Непосредственная доставка тепловой энергии в глубокие слои дермы, стимуляция выработки коллагена и эластина по всей толще кожи.
- Возможность проведения деликатной фракционной шлифовки поверхности кожи и трехмерного ремоделирования тканей (лифтинг) в рамках одного сеанса.
- Возможность омоложения всего лица, включая подвижное веко, область под глазами и кончик носа.
- Высокотехнологичная плата RF-системы позволяет сократить длительность сеанса и гарантирует высокий уровень контроля над воздействием (в числе прочего исключает ожог).
- Отсутствие синдрома отмены. Полученный результат стабилен и обусловлен истинными процессами омоложения, которые запускаются процедурой.
- Отсутствие реабилитационного периода.

Технологические особенности аппаратной установки исключают риск врачебной ошибки.



1.5 Технические характеристики (описание основных функциональных элементов)

Общий вид аппарата представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Общий вид аппарата

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S предназначен для использования без нейтрального электрода.

1.5.1 Устройство аппарата

Основные технические характеристики:



№	Длина (мм)	Вес (кг)
1	1214	30
2	420	
3	550	
4	196	
5	343	

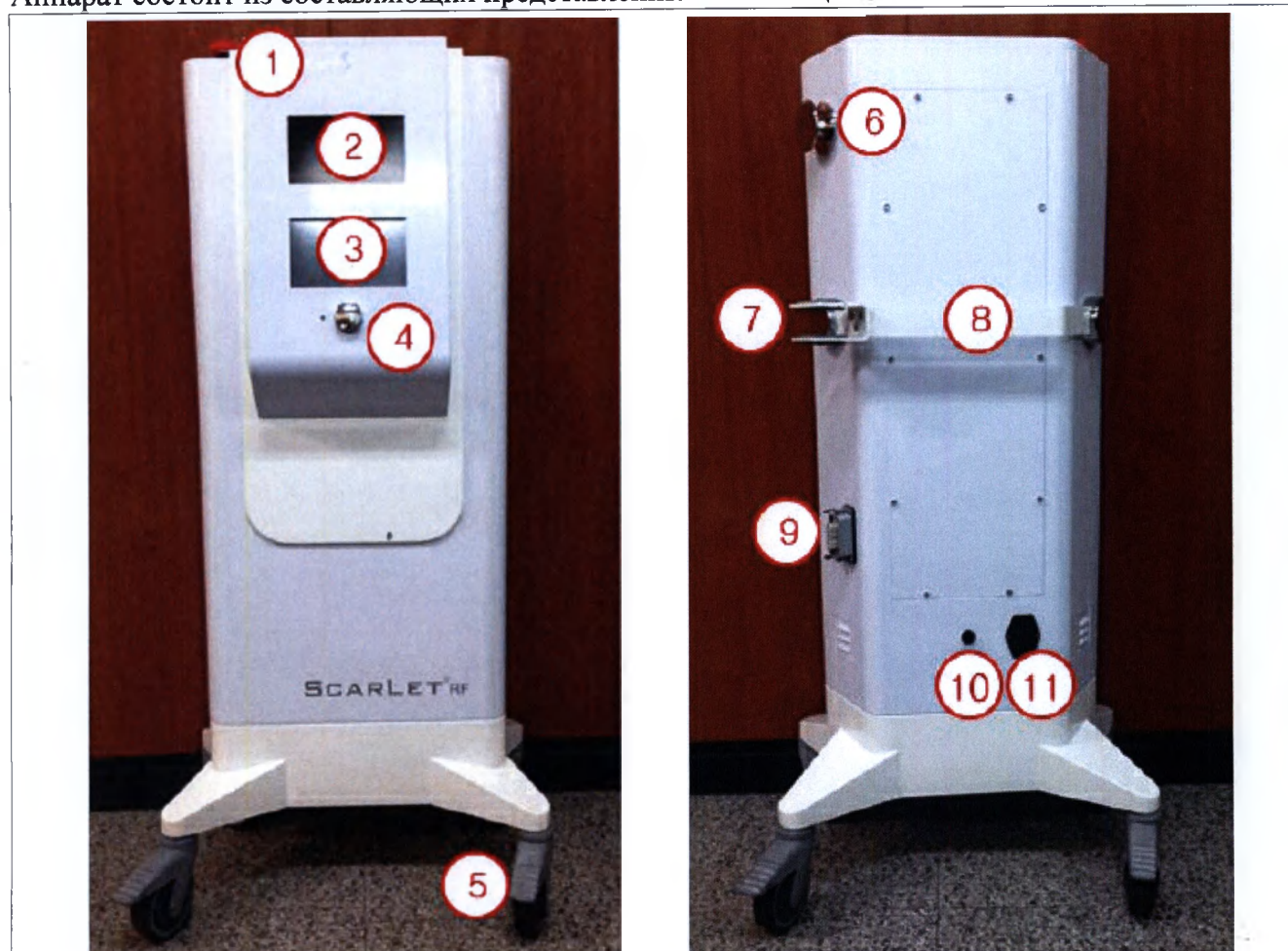


Внешний вид основного корпуса (фотографии) представлены на рисунке 2.



Рисунок 2. Внешний вид основного корпуса

Аппарат состоит из составляющих представленных в Таблице 1.

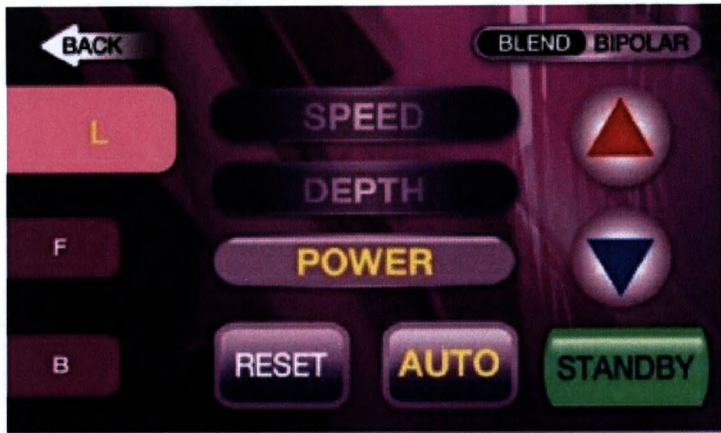


№	Название	Описание
1	Аварийный выключатель	Отключает питание аппарата при возникновении неполадок в его работе
2	ЖК-дисплей	Отображает текущее значение настроек
3	Сенсорный дисплей	Позволяет регулировать настройки аппарата
4	Поворотный выключатель	Меняет значение мощности, скорости и глубины
5	Колеса	Обеспечивают передвижение аппарата
6	Держатель кабеля манипулы	Удерживает кабель манипулы
7	Держатель манипулы	Удерживает манипулу
8	Ручка для передвижения	Место захвата устройства для его передвижения
9	Порт манипулы	Место подключения манипулы к аппарату
10	Порт ножной педали	Место подключения педали к аппарату
11	Гнездо питания	Место подключения сетевого шнура

Таблица 1. Устройство аппарата



Информация на ЖК и сенсорном дисплеях в разных режимах представлены в Таблице 2

Экран по умолчанию	ЖК Дисплей	
	Сенсорный дисплей	
Экран в режиме L	ЖК Дисплей	
	Сенсорный дисплей	

Экран в режиме F	ЖК Дисплей	
	Сенсорный дисплей	
Экран в режиме B	ЖК Дисплей	
	Сенсорный дисплей	

1.5.2 Комплектующие аппарата

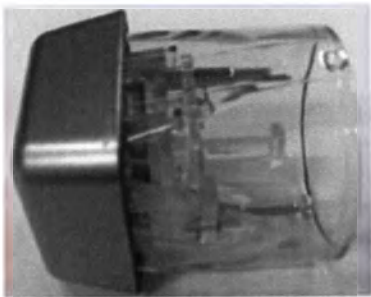
1. Ручной блок	2. Ножной переключатель
	
3. Наконечник	4. Инструкция по применению
	
5. Кабель питания	
 	

Рисунок 3. Общий состав аксессуаров (комплектующих) аппарата.

№	Название	Описание
1	Ручной блок (манипула)	Устройство, которое обеспечивает работу наконечника
2	Ножной переключатель	Запуск / остановка RF-энергии во время работы
3	Наконечник одноразовый	Контактирует непосредственно с телом человека для высокочастотной передачи
4	Руководство по эксплуатации	Инструкция для безопасного и эффективного использования
5	Кабель питания	Подключение аппарата к сети

Состав комплектующих, входящих в состав аппарата, представлен в Таблицах 3,4,5,6
 1. Ручной блок (манипула)

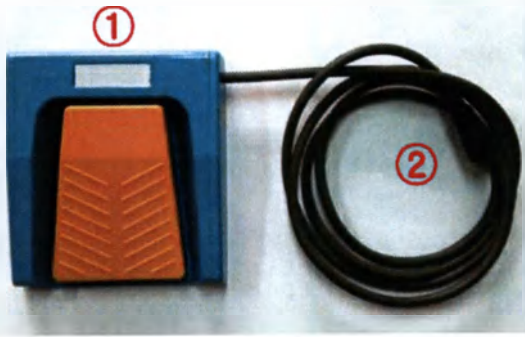
		
№	Название	Описание
1	Гибкий шнур	Защита кабеля
2	Штекер	Место подключения к аппарату
3	Рабочий конец	Место подключения одноразовой насадки

Таблица 3. Составляющие части ручного блока (манипулы)



No.	Длина (мм)	Вес (кг)
①	Длина кабеля : 2400	0.6
②	∅ 47	
③	164	

2. Ножной переключатель

		
№	Название	Описание
1	Кабель ножного переключателя	Подключение к аппарату
2	Ножная педаль	Начало/прекращение подачи РЧ-тока

Защита от попадания твердых предметов и проникновения воды IP 68

Таблица 4. Составляющие ножного переключателя

Ножной переключатель : IP68



No.	Длина (мм)	Вес (кг)
①	160	0.6
②	40	
③	Длина кабеля : 2000	

3. Одноразовый наконечник

		
	① Колпачок	② Наконечник
№	Название	Описание
1	Колпачок	Съемный колпачок
2	Основная часть	Одноразовый наконечник

Таблица 5. Составляющие одноразового наконечника



Внимание

- Съемный наконечник стерилизован оксидом этилена и поставляется в индивидуальной упаковке. Не используйте наконечник, если целостность упаковки была нарушена.

Утилизируйте отдельно от других отходов.

- Наконечник одноразовый и не может использоваться повторно.

- Участок, соприкасающийся с кожей, имеет форму квадрата площадью 1 см² и содержит 25 контактов.

Съемный одноразовый наконечник обладает следующими характеристиками:

№	Свойство	Описание
1	Материал электрода	SUS 304 с золотым покрытием
2	Число электродов	25
3	Сборка	4 элемента (колпачок, корпус, держатель печатной платы, опора держателя)
4	Формовочный материал	Поликарбонат
5	Метод стерилизации	Оксид этилена
6	Число использований	Одноразовый
7	Глубина воздействия	0,5 мм - 3,5 мм
8	Энергия на электрод	13,5 мДж — 67,6 мДж

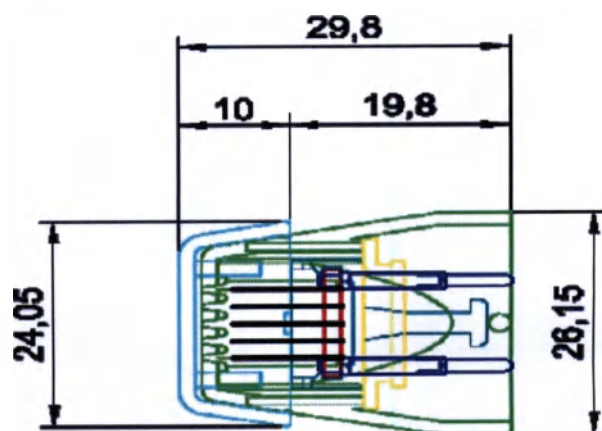


Основной корпус наконечника (фотографии) представлены на рисунке 4.



Размеры наконечника:

** Корпус



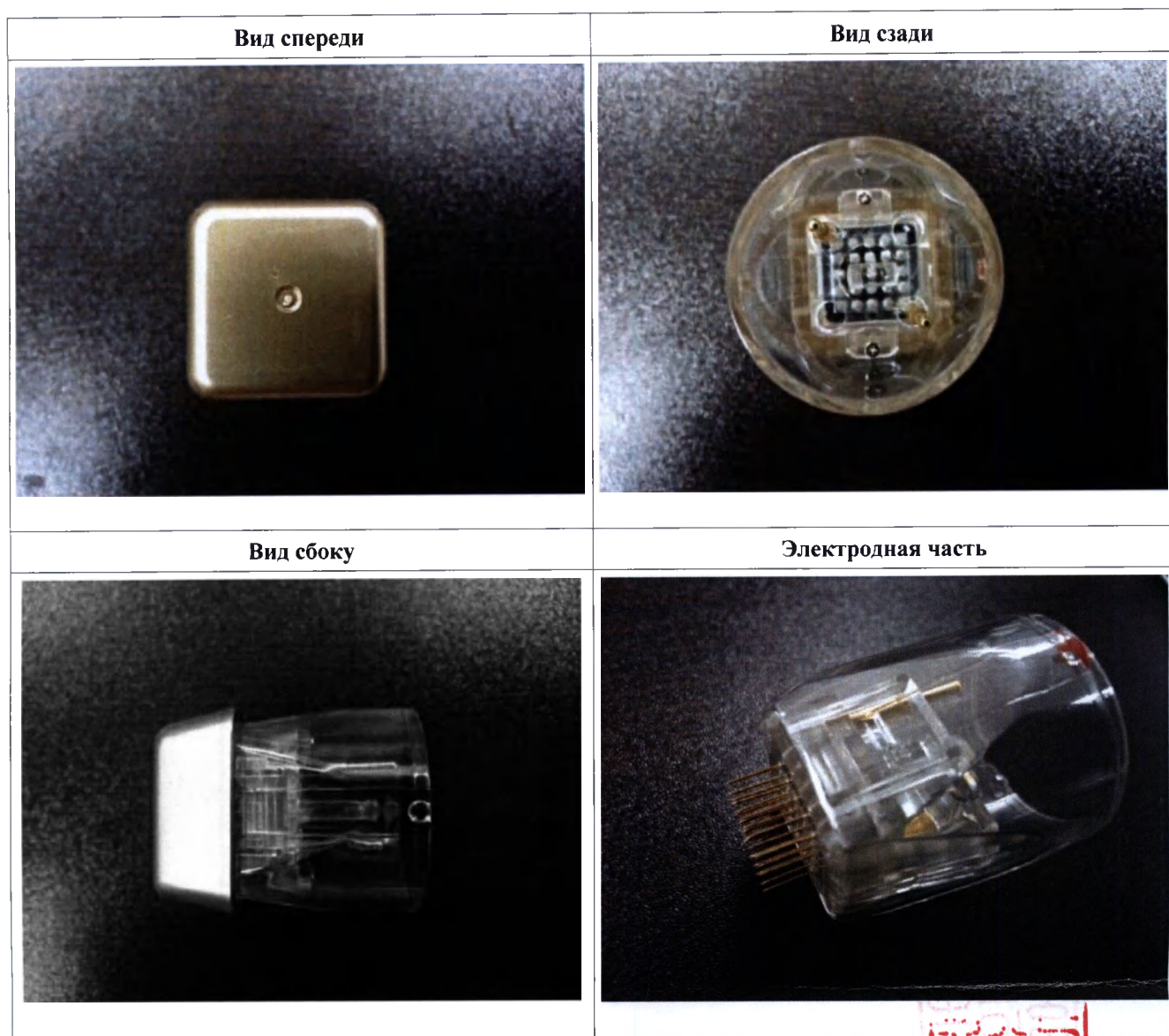


Рисунок 4. Внешний вид основного корпуса наконечника



4. Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации SCARLET STM-UM-601 | Версия: 1.0-01 | Дата: 30 Июл 2016

SCARLET
РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Руководство по эксплуатации SCARLET STM





ООО ЦРМИ
Руководство по эксплуатации
(4-е издание)

Полный перечень лицензированных поставщиков
Всероссийский ЦРМИ ViOL Co., LTD

Страница 1 из 43



Пункт	Название	Описание
1	Руководство по эксплуатации	Инструкция по безопасной и эффективной эксплуатации

Таблица 6. Составляющие Руководства по эксплуатации

5. Кабель питания



1.6 Технические характеристики, ПО и режимы работы

1.6.1 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 7.

№	Параметр	Описание
1	Тип изделия	Аппарат фракционный радиочастотный общего назначения
2	Источник питания	АС100-240В, 50/60 Гц
3	Рабочая частота	2 МГц $\pm$ 10%
4	Выходное напряжение	40 В (ср.-кв.) $\pm$ 20%
5	Выходная мощность (300 Ω)	6 Вт $\pm$ 10%
6	Время РЧ-импульса	Фиксированное
7	Глубина погружения	0,5 мм - 3,5 мм
8	Число электродов	25 контактов
9	Масса	30 кг
10	Габариты	55 см (Ш) x 35 см (Г) x 122 см (В)
11	Площадь поверхности контакта	1 см ²
12	Максимальное время установления рабочего режима с момента включения	2 мин.
13	Режим работы	Продолжительный
14	Использование нейтрального электрода	Без нейтрального электрода
15	Защита от опасности поражения электрическим током	класс I
15	Тип рабочей части	BF
16	Защита от попадания твердых предметов и проникновения воды.	IP 68 для ножной педали

Таблица 7 Основные параметры и характеристики аппарата

1.6.2 Характеристики программного обеспечения

Параметр	Описание
Версия ПО	V 1.0.0
Процессор	Микропроцессор 32bit RISK
Экран	7" (800 x 480)



1.6.3 Режимы работы

Уровень	Мощность (Вт)		
	Режим L	Режим F	Режим B
Макс	6,00	3,50	5,00
9	5,50	3,40	4,90
8	5,00	3,30	4,60
7	4,50	3,20	4,30
6	4,40	3,10	4,00
5	4,30	3,00	3,70
4	4,20	2,90	3,40
3	4,10	2,40	3,30
2	4,00	2,20	3,20
Мин	0,00	0,00	0,00

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в диапазоне от 10 до 1000 Ом представлены в Таблице 8.

Сопротивление, Ом	Номинальная выходная мощность, Вт	Допустимое отклонение, %
Режим L		
10	11,0	±20
50	12,5	±20
200	7,5	±20
500	3,7	±20
1000	1,6	±20
Режим F		
10	7,5	±20
50	8,0	±20
200	5,0	±20
500	2,6	±20
1000	1,6	±20
Режим B		
10	10,0	±20
50	12,0	±20
200	7,0	±20
500	3,3	±20
1000	1,6	±20

Таблица 8. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

2. Использование по назначению

2.1 Меры предосторожности и правила обращения

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

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

До начала процедуры пациент должен быть ознакомлен с правилами безопасности.

1. Используйте аппарат в строгом соответствии с руководством эксплуатации.
2. Не устанавливайте устройство слишком близко к пациенту, вплотную к стене или в ограниченном пространстве.
3. Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей.
4. Будьте внимательны при установке аппарата.
5. Не допускайте тряски и ударов, например, при транспортировке.
6. Убедитесь, что напряжение в сети соответствует спецификации.
7. Обеспечьте устойчивость аппарата.
8. Обратите внимание на следующие аспекты:
 - убедитесь в соответствии источника питания параметрам AC 100-240 В;
 - после использования выключите аппарат и выдерните шнур из розетки.
9. К эксплуатации аппарата могут быть допущены только квалифицированные сотрудники после прохождения обучения, одобренного производителем.
10. Несоблюдение норм техники безопасности при установке аппарата может привести к нежелательным последствиям.
11. Не используйте электрические разветвители.
12. При включении нескольких приборов в одну розетку, предварительно проконсультируйтесь с профессиональным электриком.
13. Использование компонентов, бывших в эксплуатации или полученных от непроверенного производителя, может быть опасным.
14. После использования аппарата, протрите его от пыли и других загрязнений сухой тканью.



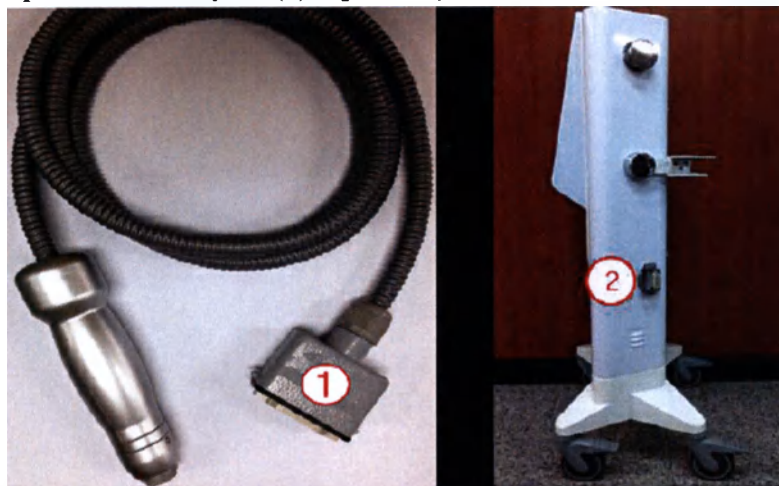
15. Своей работой аппарат может вызывать помехи в других электрических медицинских приборах (например, в мониторе).
16. Работа данного аппарата может повредить устройства медицинского назначения, имеющиеся у пациента. Пациенту необходимо снять с себя все металлические объекты, такие как кольца и цепочки, а также избегать контакта с металлическими заземленными предметами.
17. Не используйте воспламеняющиеся ингаляционные анестетики.
18. Перед процедурой не используйте моющие и дезинфицирующие средства, а также воспламеняющиеся растворители, либо дождитесь их испарения.
19. Работа аппарата может вызвать искру, которая способна воспламенить кишечные газы и объекты, насыщенные кислородом (например, вату или бинт).
20. Пациент должен избегать контакта с металлическими заземленными объектами. Используя сухую ткань, изолируйте части тела с усиленной секрецией или соприкасающиеся с кожей в других местах (например, руки или торс).
21. Поскольку электромагнитные волны могут создавать помехи для работы данного аппарата, не используйте во время процедуры другие электронные приборы, в том числе мобильные телефоны.
22. Во избежание удара электрическим током, при подключении устройства обеспечьте его надежное заземление.
23. Соблюдайте следующие правила безопасного выключения аппарата:
 - по окончании работы восстановите настройки по умолчанию;
 - вытаскивая сетевой шнур из розетки, не применяйте излишней силы.
24. Если аппарат работает некорректно или вообще не включается, обратитесь к производителю. Не пытайтесь починить аппарат, не получив от производителя соответствующих инструкций.
25. Во время процедуры электрический кабель не должен соприкасаться с другими проводами и пациентом. Активные электроды, которые временно не используются, должны помещаться в места, изолированные от пациента.
26. Во избежание инфицирования не допускается повторное использование насадки.
27. Повторная стерилизация не допускается ни при каких обстоятельствах.



 ВНИМАНИЕ!	Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус аппарата. При обнаружении неисправности отключите медицинское изделие и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Запрещается работать с неисправным медицинским изделием

2.2 Установка аппарата

- 1) Подключение ручного блока (манипулы) к основному устройству:
подключите разъем манипулы (1) к разъему на основном устройстве (2)



(Манипула)

(Аппарат, вид сбоку)

- штекер манипулы необходимо вставлять в порт осторожно и под определенным углом. подсоединить штекер неправильно может повредить аппарат.
- убедившись, что штекер правильно расположен относительно разъема (т. е. вертикально), установите зажим, предотвращающий отсоединение шнура во время работы аппарата.



Внимание! Всегда сначала включайте сетевой шнур в розетку!



(Процедура подключения манипулы)

- при некорректном подключении манипулы на экране появится следующее сообщение об ошибке:



1) Подключение ножного переключателя:

- вставьте 2-х контактный штекера привода (1) в 2-контактный разъем на задней поверхности аппарата SCARLET S (2).



(Ножной переключатель)



(Задняя панель аппарата)

- ножная педаль позволяет управлять РЧ-излучением системы SCARLET S. При нажатии на желтую педаль начинается генерация РЧ-тока, а при ее отпуске — подача тока прекращается.



(Процедура подключения ножной педали)

- для очистки педали промойте ее спиртом, дождитесь его высыхания и протрите поверхность мягкой сухой тканью.

3) Подключение сетевого кабеля:

- после включения вилки (2) в розетку (3), подсоедините второй конец кабеля (3-х контактный) (1) к гнезду питания на аппарате (4).



(Розетка)



(Задняя панель аппарата)

2.3 Подключение манипулы (ручного блока) и одноразового наконечника

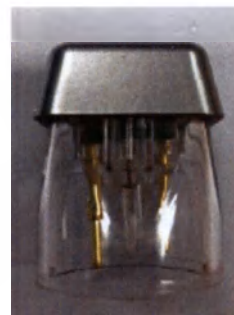
- подготовьте манипулу и наконечник



(Манипула)



(Вид на манипулу сверху)



(Наконечник)

- возьмите наконечник в руку как показано на картинке ниже. Совместите выступающую часть наконечника с выемкой на верхней части манипулы (изображение 1), надавите на наконечник (1). Чтобы зафиксировать наконечник, поверните его по часовой стрелке (2), а чтобы снять — против часовой стрелки (изображение 2).



(Изображение 1)



(Изображение 2)



Меры предосторожности:

- не устанавливайте устройство слишком близко к пациенту, вплотную к стене или в ограниченном пространстве;
- не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей;
- после использования аппарата, протрите его от пыли и других загрязнений сухой тканью.



2.4 Сообщения об ошибках и предупреждения

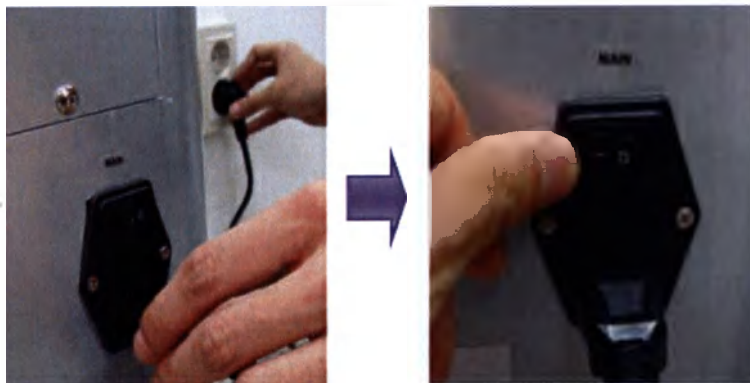
Причина	Тип	Содержание
Манипула не подключена или подключена некорректно	Сообщение об ошибке	На нижнем сенсорном экране появляется следующее сообщение:
	Предупреждение	Громкий предупреждающий сигнал
	Решение	Предупреждение исчезает после корректного подключения манипулы.



2.5 Использование аппарата

2.5.1 Подготовка и включение аппарата

- 1) Установите аппарат в соответствии с указаниями п.п. 2.2, 2.3
- 1) Вставьте сетевой шнур в розетку и переведите выключатель из положения ВЫКЛ в положение ВКЛ (I: ВКЛ, O: ВЫКЛ).

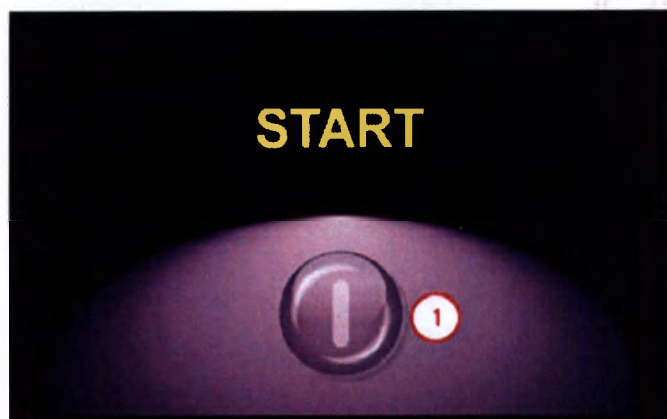


- 2) При включении аппарата на экране появятся следующие изображения:



экран: ЖК)

(Верхний



экран: сенсорный)

(Нижний

- на верхнем ЖК-экране отобразится название изделия «SCARLET S», а на нижнем сенсорном экране появится кнопка «START». При нажатии на иконку (1) открывается основной интерфейс управления аппаратом.

В аппарате используется собственное ПО. Версия ПО описана в п.1.6.2 настоящего документа.

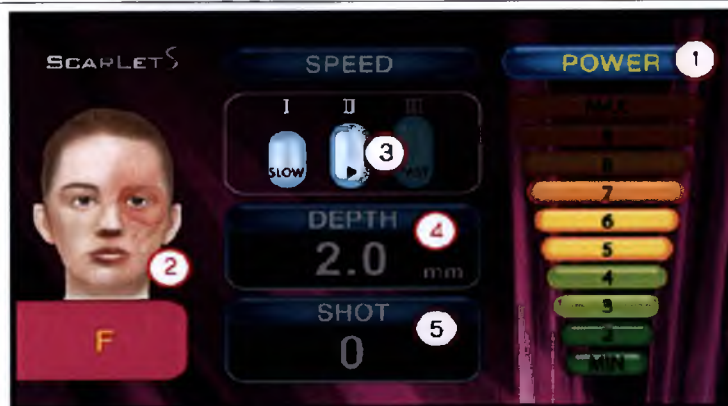


необходимо

Помните, что ЖК-экраны легко повреждаются от ударов. Поскольку нижний экран является сенсорным и часто используется оператором, при работе с ним проявлять особенную осторожность.



2.5.2 Пользовательский интерфейс



(Верхний экран: ЖК)

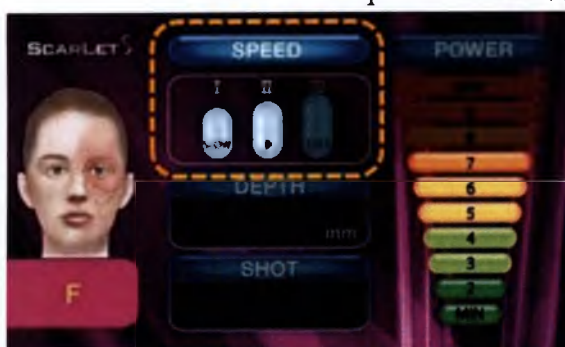


(Нижний экран: сенсорный)

№	Название	Описание
1	Уровень мощности	Выходная мощность РЧ-тока (от 1 до 10).
2	Режим работы	Текущий режим
3	Значение скорости	Выбранная скорость мотора в манипуле
4	Значение глубины	Выбранная глубина воздействия
5	Импульсы	Общее число импульсов
6	Кнопка возврата	Возврат к экрану загрузки после завершения процедуры
7	Режим работы	Выбор режима L, F или B
8	Скорость	Настройка скорости мотора манипулятора
9	Глубина	Настройка глубины воздействия
10	Мощность	Регулировка выходной частоты тока
11	Регулировка	Увеличение или уменьшение выбранного параметра
12	Режим ожидания / режим готовности	Режим ожидания (STANDBY) позволяет регулировать настройки. В режиме работы (READY) изменения настроек не происходит.
13	Сброс	Сброс числа импульсов.
14	Авто / одиночные импульсы	Выбор одиночного импульса или автоматического режима

2.5.3 Навигация по интерфейсу

- 1) На нижнем экране устройства можно выбрать один из трех режимов (L, F или B).
- 2) Каждый режим (L, F или B) характеризуется собственной выходной мощностью, которую можно настраивать в соответствии с проблемной зоной. Значок выбранного режима (L, F или B) отображается на верхнем дисплее.
- 3) После выбора режима необходимо отрегулировать его параметры как описаны ниже.
- 4) Настройка скорости:
 - для изменения скорости перейдите в режим (STANDBY). Изменение в режиме (READY) невозможно.
 - в пункте SPEED отображается скорость моторчика в манипуле, которая определяет скорость движения иголки.
 - скорость может принимать значения I (медленно), II (средне), III (быстро).
 - скорость должна соответствовать уровню подготовки оператора.
 - для изменения скорости активируйте кнопку SPEED.
 - изменить скорость можно двумя способами



(Верхний экран: ЖК)



(Нижний экран: сенсорный)

а) С помощью сенсорного экрана

- активировав значок SPEED на нижнем экране задайте скорость нажатиями на



и



кнопка увеличивает



скорость, а кнопка уменьшает.

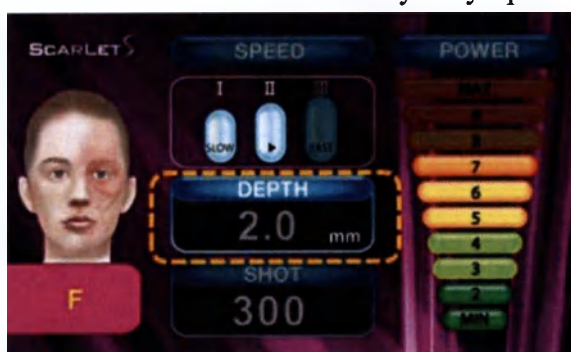
- убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания.

б) С помощью поворотного регулятора

- для изменения скорости можно воспользоваться поворотным регулятором, расположенным на передней части аппарата.
- вращение регулятора по часовой стрелке увеличивает скорость, а против часовой стрелки - уменьшает.

5) Настройка глубины воздействия

- для изменения глубины перейдите в режим (STANDBY). Изменение в режиме (READY) невозможно.
- при выборе режима (L, F или B) сначала отображается значение глубины по умолчанию (L: 2,5 мм, F: 3,0 мм, B: 3,0 мм).
- задайте глубину от 0,5 мм до 3,5 мм, в зависимости от толщины кожи.
- для изменения глубины активируйте кнопку DEPTH на нижнем экране.
- изменить глубину проникновения электрода можно двумя способами



(Верхний экран: ЖК)



(Нижний экран: сенсорный)

а) С помощью сенсорного экрана

* с шагом 0,1 мм

- активировав кнопку DEPTH на нижнем экране, измените глубину проникновения электрода нажатиями на нижнем экране.



- кнопка увеличивает скорость, а кнопка уменьшает ее.

- убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания.

* с шагом 0,3 мм

- активировав кнопку DEPTH на нижнем экране, для изменения глубины по 0,3 мм нажмите и удерживайте кнопки



- убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания.

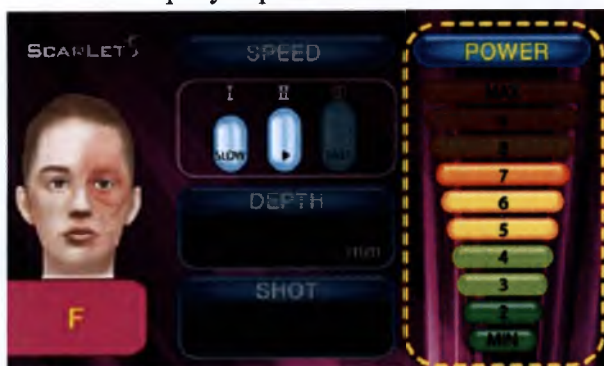
б) С помощью поворотного регулятора

- для изменения глубины можно воспользоваться поворотным регулятором, расположенным на передней части аппарата.
- вращение регулятора по часовой стрелке увеличивает параметр, а против часовой стрелки - уменьшает.

6) Регулировка мощности

- для изменения глубины перейдите в режим (STANDBY). Изменение в режиме (READY) невозможно.
- параметр POWER отображает мощность тока на выходе из электрода.
- по умолчанию во всех режимах (L, F или B) установлено на 7.

- выходная мощность регулируется в соответствии с состоянием проблемного участка и протоколом лечения.
- уровень мощности меняется от 1 (минимум) до 10 (максимум).
- отрегулировать мощность можно двумя способами



(Верхний экран: ЖК)



(Нижний экран: сенсорный)

а) С помощью сенсорного экрана

- активировав кнопку POWER на нижнем экране, задайте необходимое вам значение,

используя кнопки на нижнем экране



- кнопка увеличивает скорость, а кнопка уменьшает ее.

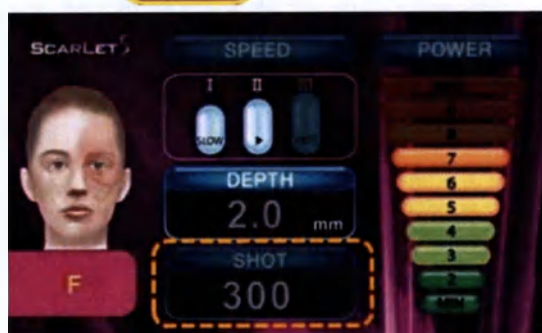
- убедитесь, что находится в режиме ожидания.

б) С помощью поворотного регулятора

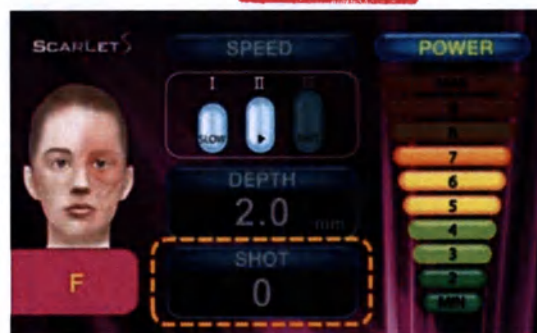
- для настройки мощности можно воспользоваться поворотным регулятором, расположенным на передней части аппарата.
- вращение регулятора по часовой стрелке увеличивает параметр, а против часовой стрелки - уменьшает.

7) Сброс числа импульсов

- кнопка RESET на нижнем экране позволяет обнулить число импульсов.



(Число импульсов на верхнем экране)



(Число импульсов после обнуления)

8) Кнопка переключения между режимами работы ножного привода

- ножной привод может работать в режиме одиночных (SINGLE) и автоматически повторяющихся (AUTO) импульсов.



- режим SINGLE: при каждом нажатии на педаль генерируется один сигнал.
 - режим AUTO: при нажатии и удержании педали, импульсы автоматически генерируются в непрерывном режиме.
 - переключение между режимами происходит по нажатию кнопки.
- 9) Кнопка переключения между режимами работы и ожидания.
- в режиме STANDBY доступно управление настройками.
 - в режиме READY аппарат готов к генерации тока.
 - для изменения настроек необходимо активировать кнопку READY.
 - переключение между режимами происходит по нажатию кнопки.



10) Возврат к экрану загрузки

- нажатие на кнопку BACK позволяет вернуться к экрану загрузки.
- возврат к экрану загрузки необходим для безопасного выключения аппарата после завершения работы.



2.6 Порядок проведения процедур и протоколы лечения

2.6.1 Порядок проведения процедур

- тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи
- нанесите на кожу анестетический крем местного действия
- после удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта
- выберите необходимые настройки режима: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация
- произведите пробный импульс
- проведите процедуру



2.6.2 Список процедур, проводимых с использованием аппарата и протоколы лечения

Список процедур:

- 1) Лечение акне на коже лица и тела
- 2) Лечение и коррекция постакне на коже лица и тела
- 3) Коррекция стрий и рубцов
- 4) Омоложение кожи лица (улучшение тургора и тонуса кожи, уменьшение морщин и складок, сужение пор, улучшение цвета, уплотнение кожи, выравнивание микрорельефа, уменьшение рогового слоя, омоложение кожи вокруг глаз)
- 5) Омоложение кожи тела (улучшение тургора и тонуса кожи, уменьшение морщин и складок, сужение пор, улучшение цвета, уплотнение кожи, выравнивание микрорельефа, уменьшение рогового слоя)
- 6) Коррекция и омоложение субментальной области (уменьшение области «второго подбородка», уменьшение складок, улучшение тургора и тонуса кожи)
- 7) Омоложение кожи шеи (улучшение тонуса и тургора кожи, разглаживание морщин и складок)
- 8) Омоложение кожи головы и стимуляция роста волос (уменьшение проявления себореи, улучшение микроциркуляции крови, стимулирующей рост волос)

2.6.3 Протоколы лечения (режимы)

- Режим L (акне/лицо)
- Режим L (акне/тело)
- Режим F (акне)
- Режим B (акне)
- Режим L (угревые рубцы/лицо)
- Режим L (угревые рубцы/тело)
- Режим F (угревые рубцы)
- Режим B (угревые рубцы)
- Режим F (стрии, шрамы)
- Режим L (стрии, шрамы)
- Режим F (омоложение кожи лица)
- Режим L (омоложение кожи лица)
- Режим B (омоложение кожи тела)
- Режим L (омоложение кожи тела)
- Режим B (коррекция и омоложение субментальной области)
- Режим L (коррекция и омоложение субментальной области)
- Режим B (омоложение кожи шеи)
- Режим L (омоложение кожи шеи)
- Режим F (омоложение кожи головы и стимуляция роста волос)



2.6.4 Режим L (акне/лицо)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	1 проход		
Участок	Лоб	Щеки	Другое
Мощность	4	4-5	4
Глубина (мм)	0,8-1,2	1,5-2,5	1,5

- Одноразовый наконечник

Чтобы сократить время восстановления и предотвратить осложнения, плотно прижимайте электрод к коже

- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима L: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



2.6.5 Режим L (акне/тело)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	1 проход		
Участок	Спина	Грудь	Руки
Мощность	5-7	4-6	5-7
Глубина (мм)	1,5-2,5	1,2-2,5	1,5-2,5

- Одноразовый наконечник

Чтобы сократить время восстановления и предотвратить осложнения, плотно прижимайте электрод к коже

- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима L: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



2.6.6 Режим F (акне)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в неделю		
Курс	6-12 сеансов		
Проходы	1 проход по всему лицу + 1-2 по проблемной зоне		
Участок	Лоб	Щеки	Другое
Мощность	7-8	8-9	7-8
Глубина (мм)	0,8-1,2	1,5-2,5	1,5

- Одноразовый наконечник

Чтобы сократить время восстановления и предотвратить осложнения, плотно прижимайте электрод к коже

- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи. Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима F: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



2.6.7 Режим В (акне)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	1-2 прохода по проблемной зоне		
Участок	Спина	Грудь	Руки
Мощность	5-7	5-7	5-7
Глубина (мм)	1,5-2,5	1,2-2,5	1,5-2,5

- Одноразовый наконечник

Чтобы сократить время восстановления и предотвратить осложнения, плотно прижимайте электрод к коже

- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима F: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



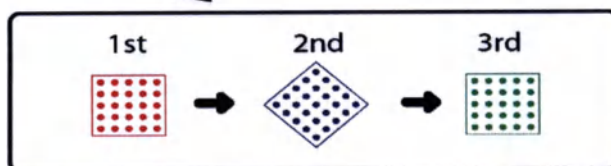
2.6.8 Режим L (угревые рубцы/лицо)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	1 проход + не меньше двух проходов на 1-й мощности		
Участок	Лоб	Щеки	Другое
Мощность	5-6	6-7	5-7
Глубина (мм)	1,2-1,5	2,0-3,0	1,5-2,5

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов (на 1-й мощности).



- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима L: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.

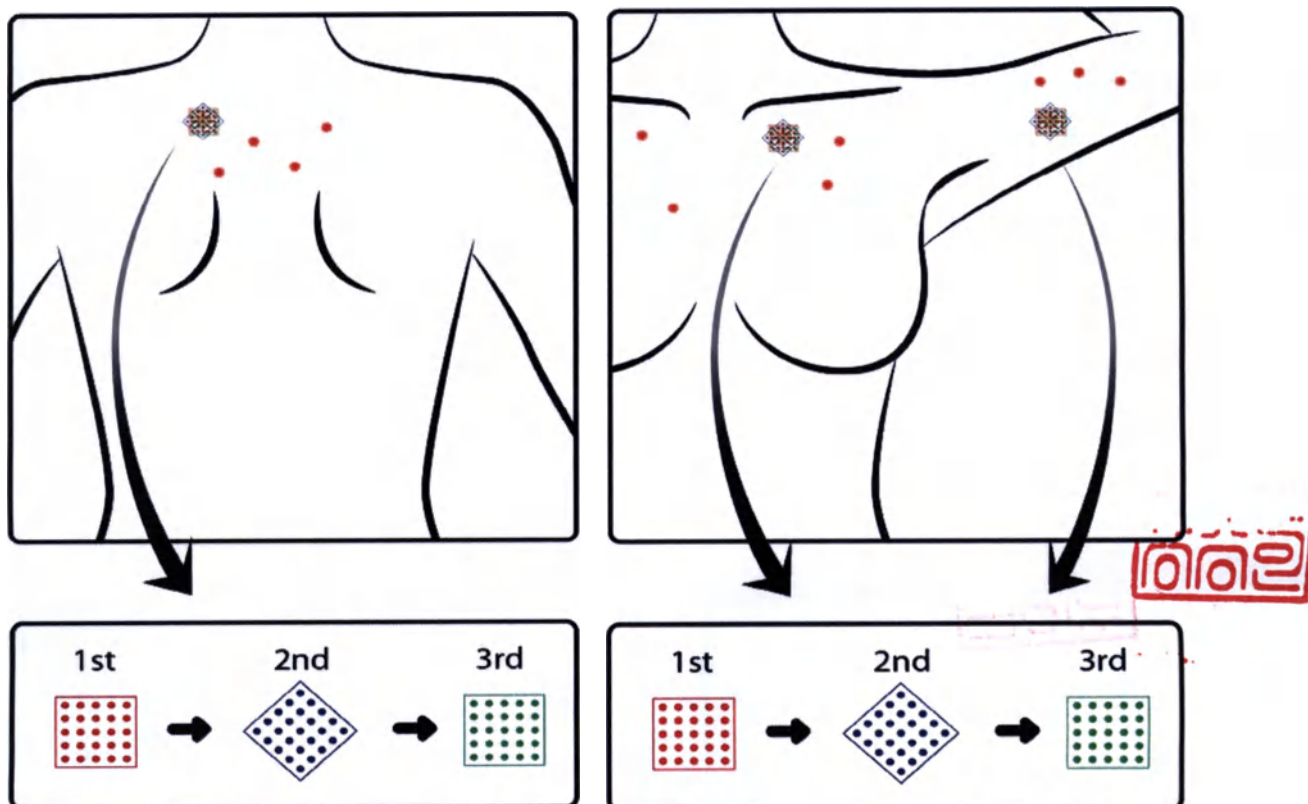
2.6.9 Режим L (угревые рубцы/тело)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	1 проход + не менее 2 проходов на 1-й мощности		
Участок	Спина	Грудь	Руки
Мощность	6-8	5-7	6-8
Глубина (мм)	1,5-2,5	1,2-2,5	1,5-2,5

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов (на 1-й мощности).



- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима L: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру

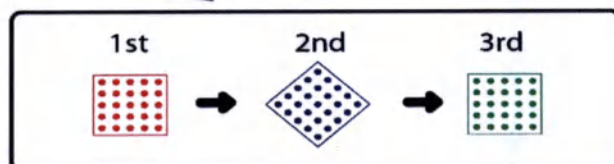
2.6.10 Режим F (угревые рубцы)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	2-3 прохода по проблемному участку + не менее одного прохода на 1-й мощности		
Участок	Лоб	Щеки	Другое
Мощность	8-9	8-10	8-9
Глубина (мм)	1,2-1,5	2,0-3,0	1,5-2,0

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов (на 1-й мощности).



- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима F: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



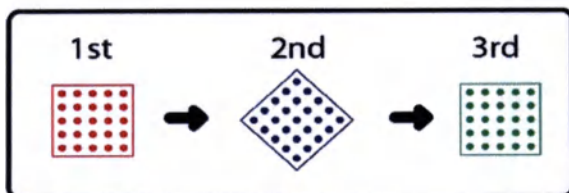
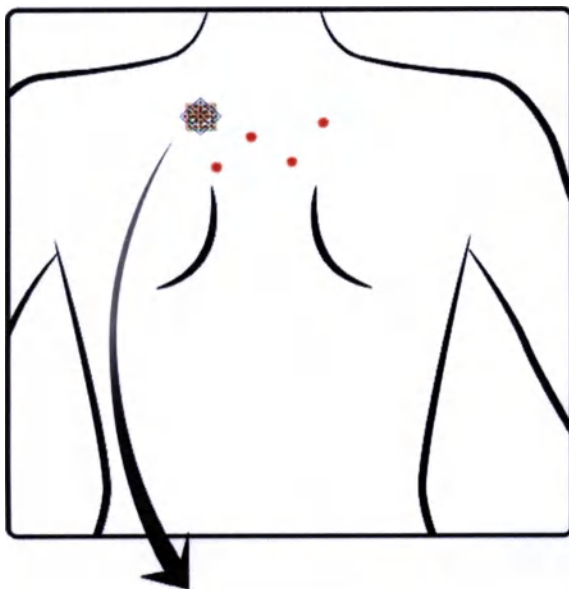
2.6.11 Режим В (угревые рубцы)

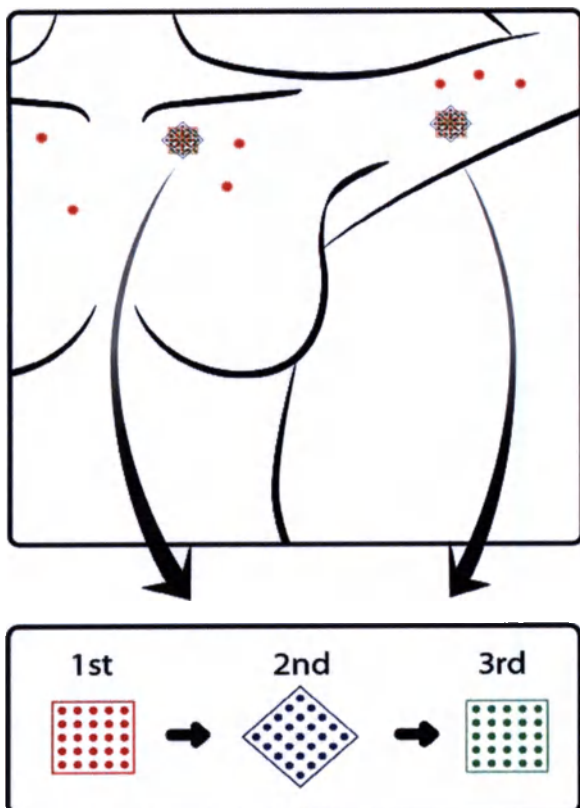
- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели		
Курс	3-5 сеансов		
Проходы	2-3 прохода по проблемному участку + не менее одного прохода на 1-й мощности		
Участок	Спина	Грудь	Руки
Мощность	6-8	6-8	6-8
Глубина (мм)	1,5-2,5	1,2-2,5	1,5-2,5

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов (на 1-й мощности).





- Порядок проведения процедуры

- Тщательно очистите поверхность обрабатываемого участка кожи.
- Нанесите на кожу анестетический крем местного действия.
- После удаления крема продезинфицируйте обрабатываемый участок с помощью стерильного бинта.
- Выберите необходимые настройки режима В: режим, мощность, скорость, глубина, одиночные импульсы/автоматическая генерация.
- Произведите пробный импульс.
- Проведите процедуру.



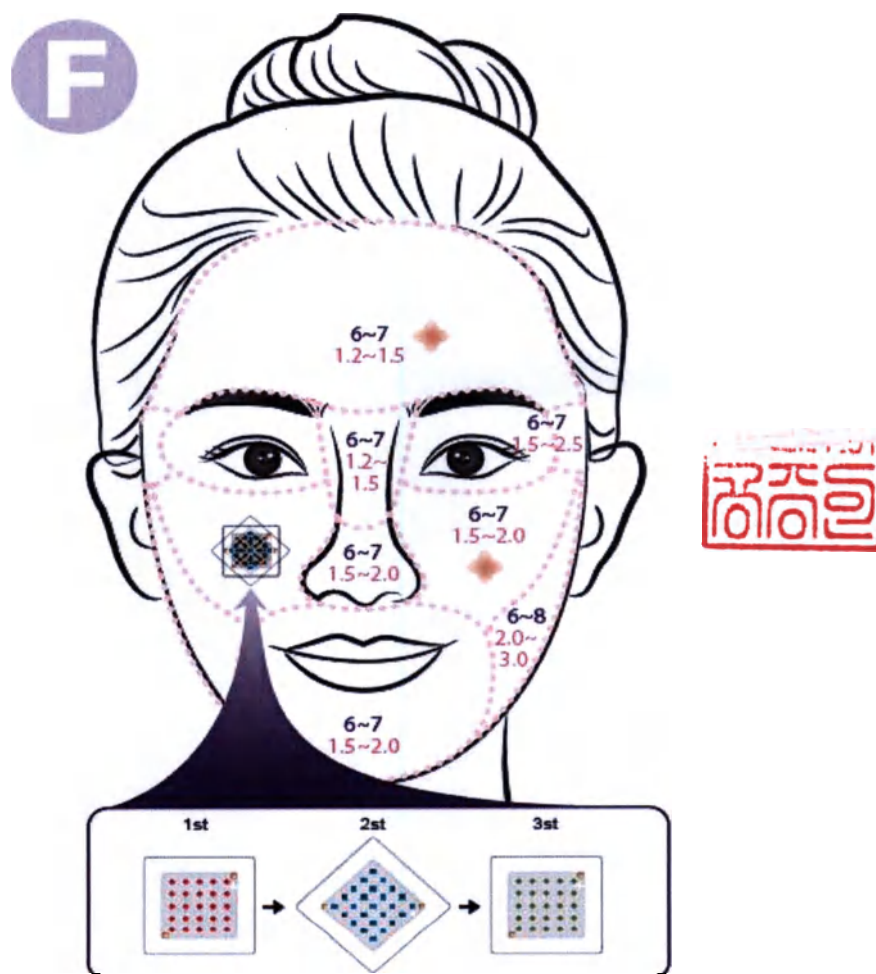
2.6.12 Режим F (стрии, шрамы)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели							
Курс	5 сеансов							
Проходы	2-3 прохода для устранения глубоких шрамов							
Участок	Лоб	Виски	Переносица, спинка носа	Крылья и кончик носа	Скула	Щеки	Подбородок	Субментальная область
Мощность	8-9	8-9	8-9	8-9	8-9	8-9	8-9	8-10
Глубина (мм)	1,2 - 1,5	1,5 - 2,5	1,2 - 1,5	1,5 - 2,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов, пройдите снова по той же области для достижения наилучшего результата.



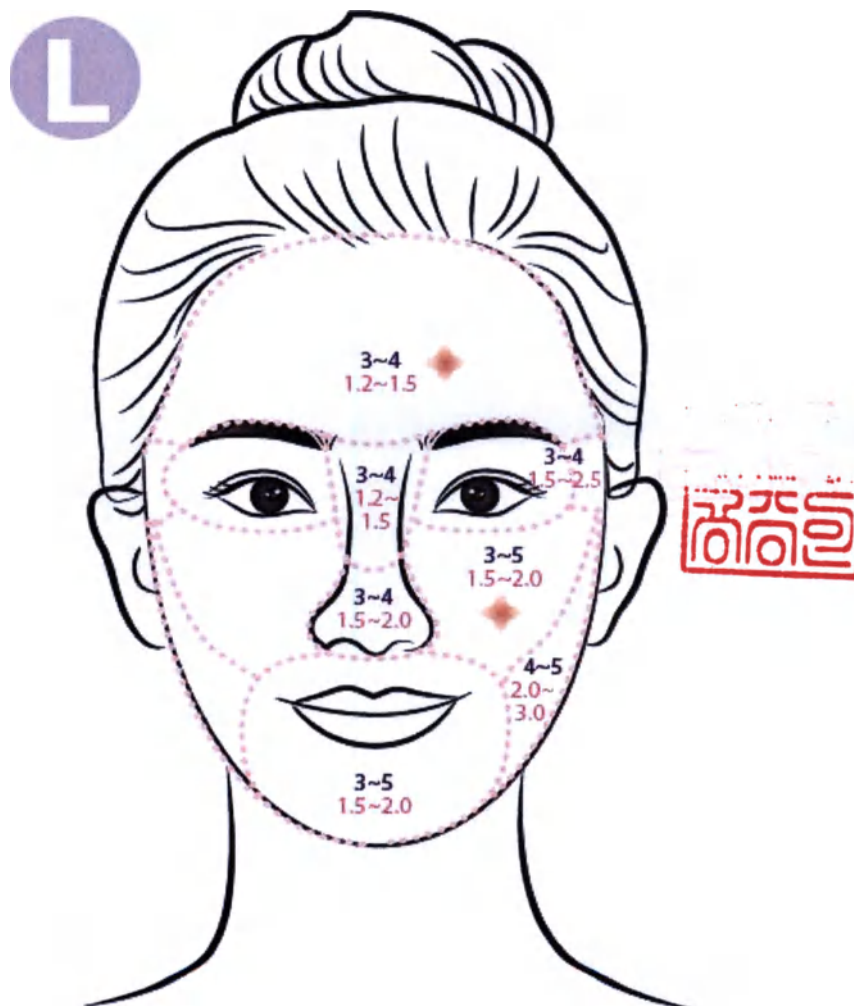
2.6.13 Режим L (стрии, шрамы)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц							
Курс	3-5 сеансов							
Проходы	1 проход							
Участок	Лоб	Виски	Переносица, спинка носа	Крылья и кончик носа	Скула	Щеки	Подбородок	Субментальная область
Мощность	6-7	5-6	5-6	5-6	5-6	8-9	7-8	8-9
Глубина (мм)	1,2 - 1,5	1,5 - 2,5	1,2 - 1,5	1,5 - 2,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0

- Одноразовый наконечник

Для наибольшей эффективности при каждом следующем проходе поворачивайте электрод на 45 градусов, пройдите снова по той же области для достижения наилучшего результата.



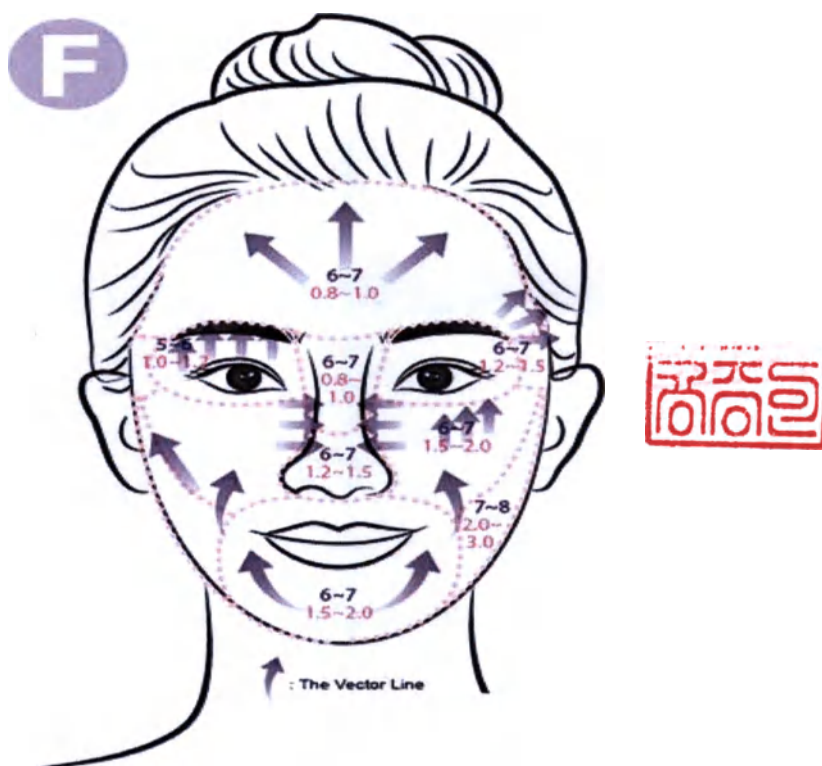
2.6.14 Режим F (омоложение кожи лица)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц								
Курс	3-5 сеансов								
Проходы	1-3 прохода								
Участок	Лоб	Виски	Верхние / нижние веки	Переносица, спинка носа	Крылья и кончик носа	Скула	Щеки	Подбородок	Субментальная область
Мощность	8-9	8-9	8-9	7-8	8-9	8-9	9-10	8-9	9-10
Глубина (мм)	1,2 - 1,5	1,5 - 2,5	1,0 - 1,2	0,8 - 1,0	1,2 - 1,5	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0

- Одноразовый наконечник

1. Во время работы способствуйте натяжению кожи по массажным векторным линиям для лучшего лифтинг-эффекта.
2. Удерживайте кожу пока не закончите все проходы на векторной линии.
3. Давление на манипулу со смещением к линии вектора способствует лучшему результату.



2.6.15 Режим L (омоложение кожи лица)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц							
Курс	3-5 сеансов							
Проходы	1 проход. На данном режиме не рекомендуется работать на области бровей и век.							
Участок	Лоб	Виски	Переносица, спинка носа	Крылья и кончик носа	Скула	Щеки	Подбородок	Субментальная область
Мощность	6-7	5-6	3 - 4	5-6	5-6	6-8	5-6	4- 5
Глубина (мм)	0,8 - 1,0	1,2 - 1,5	0,8 - 1,0	1,2 - 1,5	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0	1,5 - 2,0	2,0 - 3,0

- Одноразовый наконечник

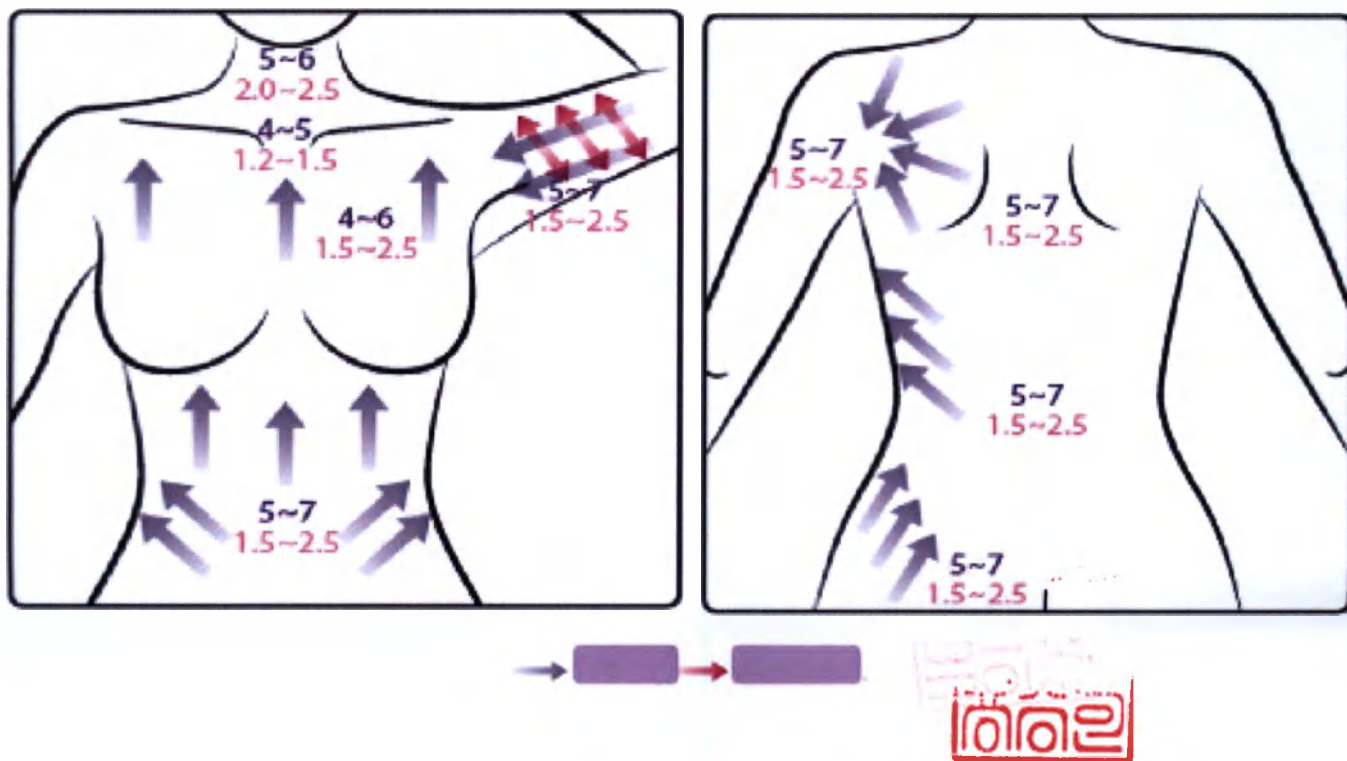
Морщины: 1. Натяните кожу и пройдите вдоль по линии морщины.
2. Для коррекции глубоких морщин, нужно повернуть манипулу на 45 градусов и сделать еще один проход в том же месте с уровнем мощности 1, по типу лечения акне и рубцов. Это полезно для подкожной рубцовой ткани под морщиной.



2.6.16 Режим В (омоложение кожи тела)

- Протокол лечения

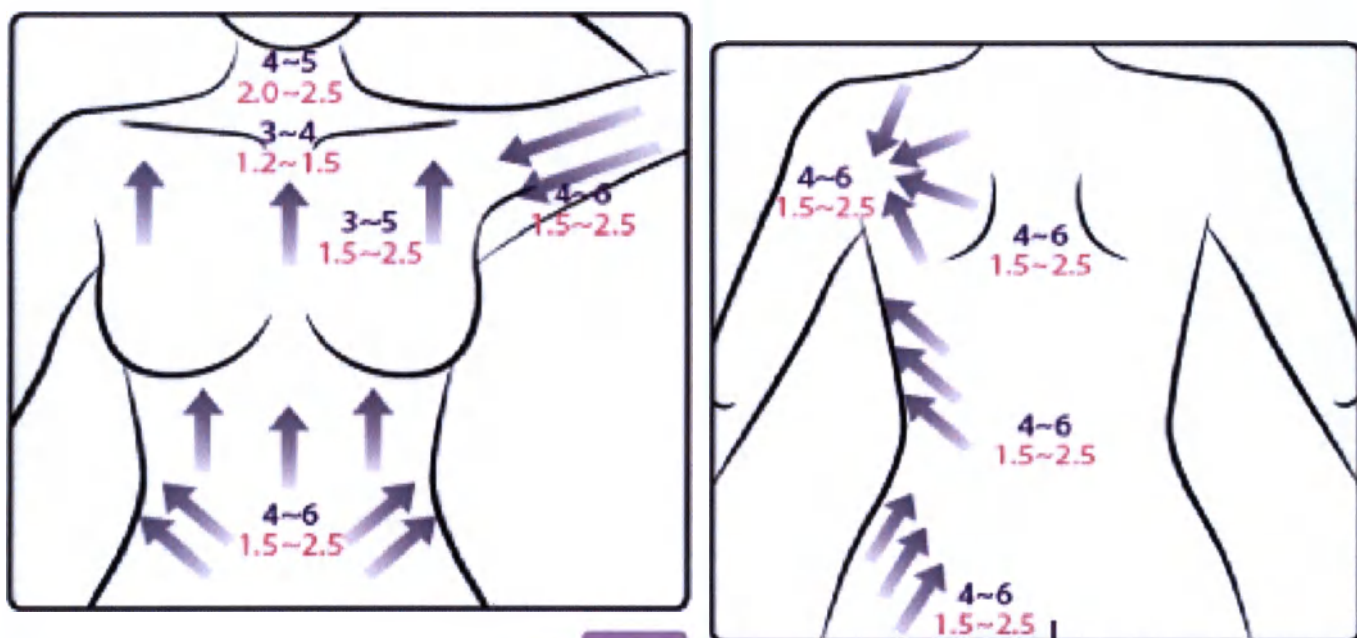
Частота	1 сеанс в 2 недели									
Курс	5 сеансов									
Проходы	1-3 прохода									
Участок	Шея	Декольте	Грудная клетка	Руки	Кисти рук	Живот	Спина	Боковая поверхность	Бедра	Колени
Мощность	7-8	6-7	6-7	7-9	6-7	7-9	7-9	7-9	7-9	7-9
Глубина (мм)	2,0- 2,5	1,2 - 1,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	0,8 - 1,2	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,0



2.6.17 Режим L (омоложение кожи тела)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц									
Курс	3 сеанса									
Проходы	1-2 прохода									
Участок	Шея	Декольте	Грудная клетка	Руки	Кисти рук	Живот	Спина	Боковая поверхность	Бедра	Колени
Мощность	6-8	5-6	5-7	6-8	6-7	7-9	6-8	6-8	6-8	6-7
Глубина (мм)	2,0- 2,5	1,2 - 1,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	0,8 - 1,2	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,5	1,5 - 2,0

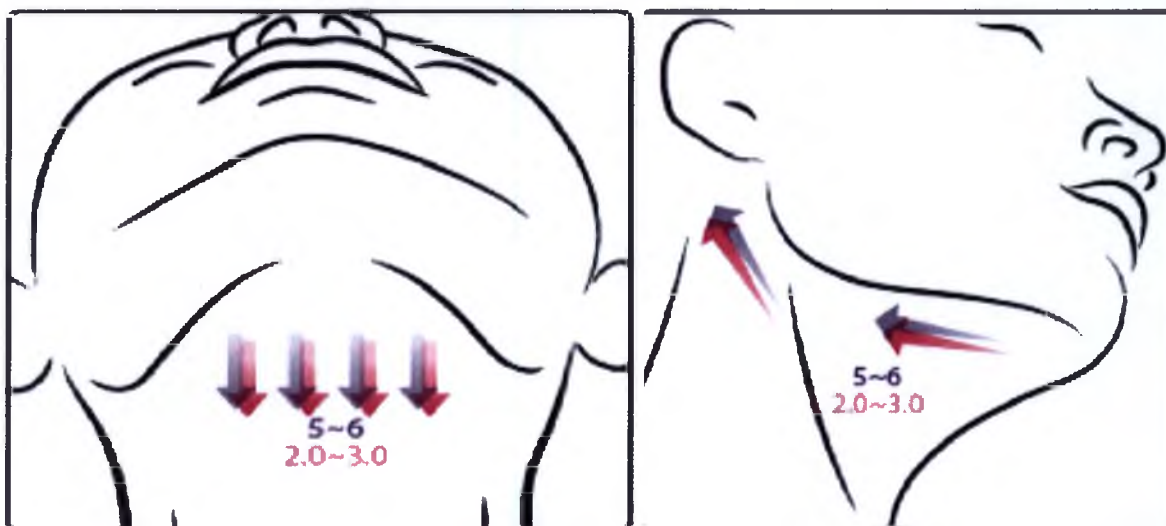


2.6.18 Режим В (коррекция и омоложение субментальной области)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели
Курс	3 - 5 сеансов
Проходы	2 прохода
Участок	Второй подбородок
Мощность	7-8
Глубина (мм)	2,0-3,0

Натягивайте как показано на рисунке



2.6.19 Режим L (коррекция и омоложение субментальной области)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц
Курс	3 - 5 сеансов
Проходы	1 проход
Участок	Второй подбородок
Мощность	7-9
Глубина (мм)	2,0-3,0

Натягивайте как показано на рисунке

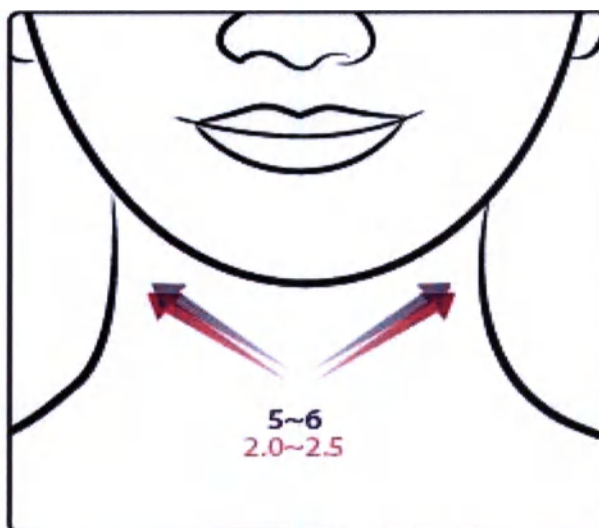


2.6.20 Режим В (омоложение кожи шеи)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в 2 недели
Курс	3 - 5 сеансов
Проходы	2 прохода
Участок	Шея
Мощность	7-8
Глубина (мм)	2,0-2,5

Натягивайте кожу как показано на рисунке

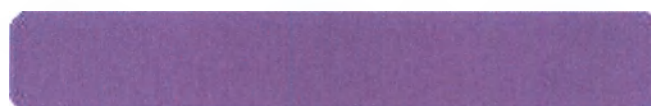
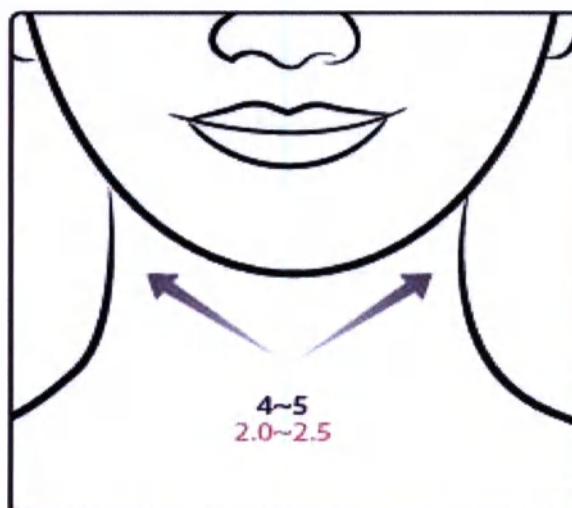


2.6.21 Режим L (омоложение кожи шеи)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц
Курс	3 - 5 сеансов
Проходы	1 проход
Участок	Шея
Мощность	7-9
Глубина (мм)	2,0-2,5

Натягивайте кожу как показано на рисунке



2.6.22 Режим F (омоложение кожи головы и стимуляция роста волос)

- Протокол лечения

Частота	1 сеанс в месяц
Курс	3 - 5 сеансов
Проходы	1-2 прохода
Участок	Волосистая часть головы
Мощность	7
Глубина (мм)	0,8-1,0



3. Сведения о производстве

3.1 Сведения о производителе и представительстве

Разработчик – VIOL Co., Ltd. («Виол Ко., Лтд.»), Республика Корея.

Производитель – VIOL Co., Ltd. («Виол Ко., Лтд.»), Республика Корея.

Адрес: C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pango-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do (13510), Republic of Korea

E-mail: scarletsales@scarletrf.com

Тел.: +82-31-8017-7893

Представитель в Европе – DONGBANG ACUPRIME LTD.

Директор: Джон С. Пейн

Адрес: 1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, Великобритания

Контакты:

- Телефон: +44 1392 829500
- Факс: +44 1392 823232

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЭНСИ» (ООО «ЭЛЭНСИ»)

Юридический адрес: 123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 1, помещение I, ком. 11

Тел: +7 (495) 995-32-20

e-mail: info@ln-c.ru



3.2 Международные стандарты, используемые при производстве

№	№ стандарта	Название стандарта	Дата утверждения
1	Директива по медицинским приборам	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками директивы 2007/47/ЕС по вопросу медицинского оборудования	2007
2	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.	2012
3	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.	2012
4	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.	2008
5	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание (10993-1: июнь 2009)	2009
6	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	2009
7	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	2006
8	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	2007
9	MEDDEV 2.12-1	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими приборами. Ред. 8.	2012
10	EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.	2006
11	EN ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в представляемой информации. Часть 1. Общие требования.	2012
12	EN 60601-1	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики.	2006
13	EN 60601-2-2	Электрооборудование медицинское. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям.	2009

14	EN 60601-1-2	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования к безопасности. Раздел 2. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость.	2007
15	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования.	2010
16	EN 62366	Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.	2008



3.3 Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

Производство и проверка сопровождается документированными процедурами, основанными на стандартах качества – ISO 9001 / ISO – 13485 / Директива на медицинское оборудование/93/42/ЕЕС с поправками директивы 2007/47/ЕС

Стерилизация: Нишем Ко., Лтд./ Сертифицированная по ISO – 13485 компания. (BSI)

Сборка ручного блока: Стандарт Ко / Сертифицированная по ISO – 13485 компания. (SGS)

Сборка системной платы: Ларитек / Сертифицированная по ISO – 13485 компания. (DNV)

NO	Графическое обозначение	Название	№ типовой инструкции	Расположение
1	⇒	Поступающие материалы	F704-1	Производственный отдел
2	◇	Входной контроль	F803-1	Отдел контроля качества
3	▽	Хранение	F704-1	Производственный отдел
4	⇒	Выпуск	F705-1	Производственный отдел
5	○	Компоновочный узел	F705-2	Производственный отдел
6	◇	Производственный контроль	F803-2	Отдел контроля качества
7	○	Основной комплект	F705-2	Производственный отдел
8	○	Упаковка и маркирование	VO-QP-705, 707	Производственный отдел
9	◇	Выходной контроль	F803-3	Отдел контроля качества
10	▽	Хранение	F704-1	Производственный отдел
11	⇒	Доставка	F704-1	Производственный отдел



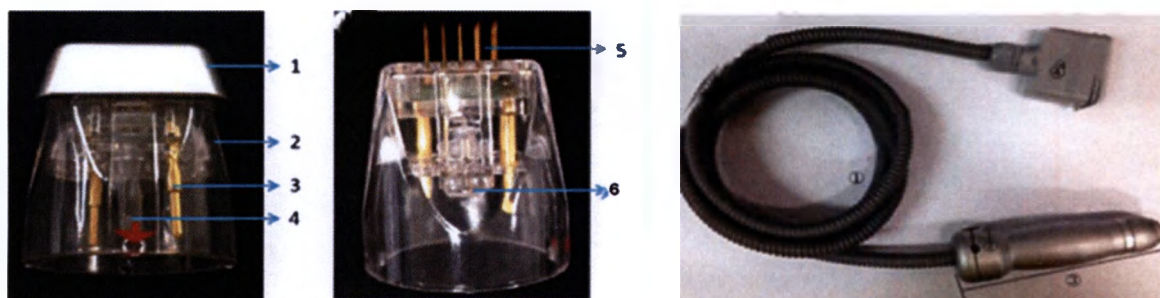
3.4 Информация о стерилизации

Одноразовый наконечник поставляется стерильным. Метод стерилизации – газовая, этилен оксидом.

Условия стерилизации:

- 1) CO² : Этиленоксид (80:20)
- 1) Температура: (45 ± 5)°C
- 2) Влажность: (50 ± 15)% ОВ, 4 часа.

3.5 Сведения об используемых материалах и типе контакта с организмом человека



1. Наконечник

2. Ручной блок

	Наименование элемента		Материал, марка	Поставщик		Примечания
				Название компании	Страна	
Одноразовый наконечник	Крышка		Polycarbonate(PC) марки LUPOY PC 1301 EP	LG Chem Co., Ltd	Корея	No. 1
	Корпус		Polycarbonate(PC) марки LUPOY PC 1301 EP	LG Chem Co., Ltd	Корея	No. 2
	Пружинный коннектор		медный сплав марки C3604	DAECHANG Co., Ltd	Корея	No. 3
	Держатель печатной платы		Polycarbonate(PC) марки LUPOY PC 1301 EP	LG Chem Co., Ltd	Корея	No. 4
	Игла	Основной материал	Сталь SUS304	Shenzhen Manners Technology CO., Ltd	Китай	No. 5
		Покрытие	золото	JYsolutech Co., Ltd	Корея	
	Винты		Проволока из углеродной стали (Wire rod carbon steel)	POSCO Co., Ltd	Корея	No. 6
	Упаковка		Polyethylene TYVEK(R) SPUNBONDED OLEFIN/SP6013/	DUPONT	США	
	Упаковка		Polyethylene TerePhthalate (A-PET SHEET)	JinYoung Chemical Co., Ltd	Корея	
Ручной блок	Краситель (стрелка на корпусе)		PLACOAT AL (№0073) + MG (№0030) + MBL (№0036) + GD (№0019) +PW (№0026)	JinYoung Chemical Co., Ltd	Корея	
	Гибкий шнур		PVC марки AIRflex®-KUW-PVC-AS	FLEXA GmbH & Co	Германия	No. 1
	Рабочий конец		ABS марки AF312	LG Chem Co., Ltd	Корея	No. 2, No. 3
	Штекер		Алюминиевый сплав	ILME SpA	США	No. 4

1. Одноразовый наконечник:

Тип контакта: Игла - кратковременный контакт с кожей пациента (иглы одноразового наконечника проникают в эпидермис и дерму на глубину от 0,5 до 3,5 мм).

2. Ручной блок:

Тип контакта: кратковременный опосредованный (через перчатку) контакт с кожей персонала.

4. Данные о маркировке медицинского изделия

4.1 Маркировка изделия и комплектующих, проект маркировки для Российской Федерации

На изображениях ниже представлены образцы маркировки изделия и комплектующих и их перевод.

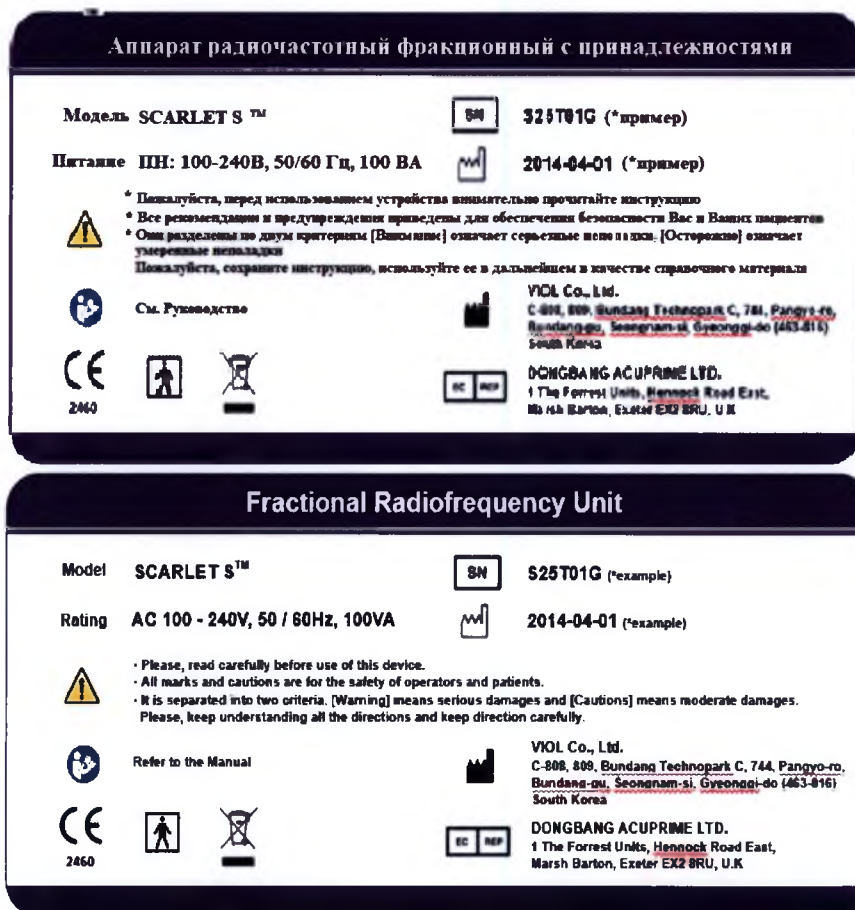


Рис.1 Наклейка на аппарате



Рис. 1.1 Проект маркировки для Российской Федерации

Биполярные электроды

Модель Наконечник

2017-04 (*пример)

LOT SS140701 (*пример)

Пожалуйста, перед использованием устройств внимательно прочтите инструкцию.
Все рекомендации и предупреждения приведены для обеспечения безопасности Вас и Ваших пациентов.
Они разделены по двум критериям: [Внимание] означает серьезные неполадки. [Осторожно] означает умеренные неполадки. Пожалуйста, сохраните инструкцию, используйте ее в дальнейшем в качестве справочного материала.

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do (13510) South Korea

EC REP SONGSANG ACUPRIME LTD
1 The Ferret Unit, Henslock Road East Marsh Barton, Easter SOX 8RU, U.K.

STERILE EO

CE 0424

См. Руководство

Поспешная распаковка может привести к поломке

Bi-Polar Electrodes

Model Consumable Tip

2017-04 (*example)

LOT SS140701 (*example)

Please, read carefully before use of this device.
All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
It is separated into two criteria. [Warning] means serious damages and [Caution] means moderate damages. Please, keep understanding all the directions and keep direction carefully.

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do (13510) South Korea

EC REP SONGSANG ACUPRIME LTD
1 The Ferret Unit, Henslock Road East Marsh Barton, Easter SOX 8RU, U.K.

STERILE EO

CE 0424

Refer to the Manual

Hasty unpack causes the possible contamination

Рис.2 Наклейка на насадке

Ручной блок

Модель

SN

См. Руководство

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do(13510) South Korea

Handpiece

Model

SN

Refer to the Manual

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do(13510) South Korea

Рис.3 Наклейка на ручном блоке

Ножной переключатель

Модель HRF-M5 IP-68 Водонепр.

SN

См. Руководство

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do(13510) South Korea

Foot Switch

Model HRF-M5 IP-68 Waterproof

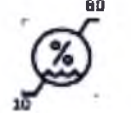
SN

Refer to the Manual

VIOL Co., Ltd.
C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do(13510) South Korea

Рис.4 Наклейка на ножном переключателе

4.2 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой

Пункт	Символ	Описание
1		Серийный номер изделия.
2		Дата производства
3		Производитель
4		Предупреждение
5		Руководство пользователя
6		Сертификация ЕС
7		Европейская сертификационная компания
8		Тип изделия
9		Маркировка WEEE
10		Заземляющий проводник
11		Срок годности
12		Стерилизовано оксидом этилена
13		Одноразовое изделие
14		Не стерилизовать!
15		Номер партии
16		Допустимый диапазон температуры
17		Допустимый диапазон влажности
18		Запрещено

5. Данные об упаковке медицинского изделия

5.1 Комплектация

Упаковка	Компонент	Количество
Основная коробка	Аппарат SCARLET S (консоль)	1
Коробка с комплектующими	Ручной блок (манипула)	1
	Ножной переключатель	1
	Кабель питания	1
	Руководство по эксплуатации	1
	Одноразовый наконечник (10шт./упак)*	1*
	* Дополнительно может поставляться до 100 упаковок	

5.2 Элементы упаковки

1) Основная коробка



1. Подготовка коробки и аппарата



2. Упаковка аппарата в пластик



3. Фиксирование аппарата пенопластом



4. Закрытие коробки крышкой



5. Фиксирование крышки шурупами



6. Обвязывание коробки



7. Знаки на упаковке



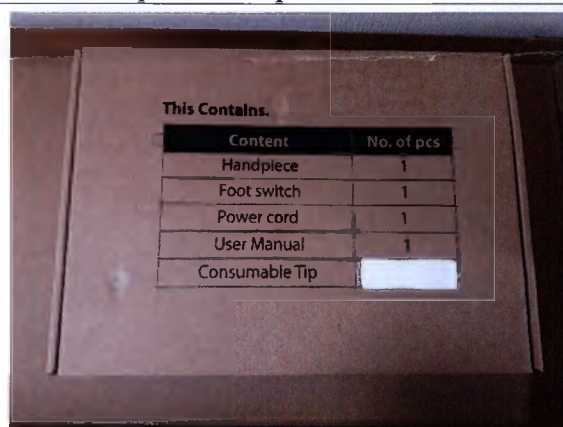
8. Указание комплектации на упаковке

2) Коробка с комплектующими (принадлежностями).

Помещается в основную коробку при упаковке аппарата к отправлению.



1. Внешний вид упаковки



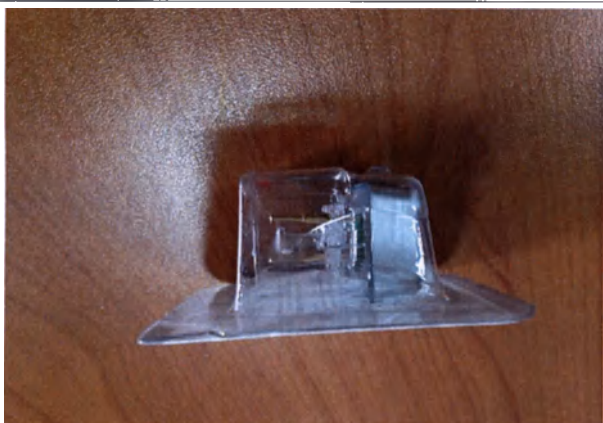
2. Указание комплектации на упаковке



3. Упаковка наконечника с маркировкой



4. Упаковка наконечника (вид сзади)



5. Упаковка наконечника (вид сбоку)



5. Документация вложенная в упаковку

5.3 Таблица манипуляционных знаков

Знак	Обозначение знака
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Обращаться с осторожностью

6. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ

6.1 Данные для эксплуатации

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Транспортирование аппарата допускается только в упаковке предприятия изготовителя соблюдая положение, указанное на упаковке с особой осторожностью.

Транспортировка:

Транспортирование аппарата допускается только в упаковке предприятия изготовителя соблюдая положение, указанное на упаковке с особой осторожностью.

Аппараты транспортируют крытым транспортом в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре окружающего воздуха от -20 до $+60$ С, и относительной влажности не более 90%.

Условия эксплуатации:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30% - 75%

Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

Условия хранения:

Температура: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10% - 90%

Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

Техническое обслуживание, уход и очистка:

Для очистки аппарата используйте мягкую сухую ткань. Пыль и органические частицы, накапливающиеся при длительной эксплуатации аппарата, могут приводить к сбоям в его работе. Подробные указания по проведению технического обслуживания приведены в соответствующих разделах Руководства по эксплуатации.

Ремонт аппарата:

Осуществляется только специалистами изготовителя или авторизованной сервисной службы.

6.2 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок службы изделия — 4 года.

Срок гарантийного обслуживания — 1 год.

Срок годности одноразового наконечника — 3 года.

Гарантийное обслуживание не включает следующие ситуации:

- естественный износ изделия при ежедневном использовании
- повреждение изделия вследствие нарушения правил хранения
- повреждение изделия вследствие нарушения правил эксплуатации
- многократное использование одноразовой насадки
- использование бывших в употреблении комплектующих
- нахождение изделия в месте, отличном от первоначального места доставки

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия (Уполномоченный представитель):

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЭНСИ» (ООО «ЭЛЭНСИ»)

Юридический адрес: 123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 1, помещение I, ком. 11

Тел: +7 (495) 995-32-20

e-mail: info@ln-c.ru



6.3 Информация по электромагнитной совместимости

6.3.1 Руководство и декларация изготовителя: электромагнитная эмиссия

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S (далее Аппарат) требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Аппарат

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

6.3.2 Руководство и декларация изготовителя: помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	



	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с	сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  
--	---------------------------------------	--------------	---

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

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



6.3.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			



7. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Аппарат и его составные части должны быть утилизированы при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта. Подготовка к утилизации производится в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2891-11.

Использованные одноразовые наконечники относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Части медицинского изделия отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- одноразовый наконечник: на объект ликвидации промышленных отходов;
- металлический корпус: в переработку;
- пластик: на объект ликвидации промышленных отходов.



8. Свидетельство об упаковывании

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S с принадлежностями

Заводской номер _____

упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " _____ 20____ г.



9. Свидетельство о приемке

Аппарат фракционный радиочастотный SCARLET S с принадлежностями

Заводской номер _____

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

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год



10. Движение медицинского изделия при эксплуатации

10.1 Движение медицинского изделия при эксплуатации

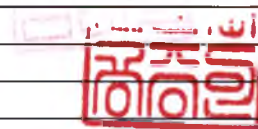
Информацию о времени и месте установки медицинского изделия, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблицу:

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

10.2 Прием и передача медицинского изделия

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

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



Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 1
на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат фракционный радиочастотный
SCARLET S с принадлежностями

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца



Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 2

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Аппарат фракционный радиочастотный
SCARLET S с принадлежностями

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия



Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

VIOL

VIOL



VIOL.CO.,LTD

C-808,Bundang Technopark C,744,Pangyo-ro,
Bundang-gu,Seongnam-si,Gyeonggi-do,South Korea

CEO Jongju Na

등부 2019 년 제 237 호

Registered No. 2019 - 237

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 제품매뉴얼 _____

SHIN, NURI _____

_____ 에

attorney-in-fact of _____

기재된 촉탁인 촉탁인 주식회사 비올 _____

Jongju Na _____

(대표이사 라종주) _____

President of _____

VIOL CO., LTD. _____

의 대리인 신누리 _____은(는)

appeared before me and admitted
he(she) said principal's subscription
to the attached본직의 면전에서 위 본인이 서명한
것임을 자인하였다.

DOCUMENT _____

2019년 1월 22일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 22 nd
day of January, 2019 at this office

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문일호



대리인

본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

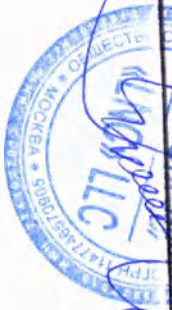
88 (Всего прошито 88) листов

(исходники) (протоисход)

Должность Генеральный директор

Подпись Иванов И.И.

« 25 » сентября 20 14 г. М.П.



Handwritten signature in blue ink.



Handwritten marks: '25', '25', and '25'.

Перевод выполнен с корейского и английского языков на русский язык

Тел.: (031) 8005-7371

Факс: (031) 8005-7372

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА IL-HO MOON

Регистрационный номер 2019-237

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА IL-HO MOON

505, 19, Gugal-ro 60neon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Кёнгидо, Республика Корея

Официальная печать: нотариальная контора IL-HO MOON

210 мм * 297 мм
70 г/м³

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА IL-НО MOON

Регистрационный номер 2019-237

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

SHIN, NURI

Уполномоченный – фактически
Генеральный директор Jong-Ju Na

Президент компании Viol.Co., LTD

предстал передо мной и признал подпись доверителя на приложенный
ДОКУМЕНТ

Это подтверждается 22 января 2019 года в этой конторе.

Название конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА IL-НО MOON

Является собственностью

Сувонской центральной районной прокуратуры

Адрес конторы:

505, 19, Gugal-ro 60neon-gil

Giheung-gy, Yongin-si, Кёнгидо, Республика Корея

(подпись)

(подпись государственного нотариуса)

Эта контора была санкционирована министром юстиции Республики Корея в качестве
нотариуса с 23 ноября 2010 года в соответствии с Законом № 9138.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **8.3024**

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **200** руб.

Всего прошнуровано: **30** пронумеровано
и скреплено печатью: **30** лист(а)(ов)

Нотариус

