

Legal representative of MEDIDERMA S.L.

Dr. Gabriel Serrano Sanmiguel

med+derma
by sesderma
C.I.P. 8-96138164
C/ Massamagrell, nº 49, Pol. Ind. Rafelbuñol
Tel. 961 414 221 - Fax 961 412 623
46138 Rafelbuñol, Valencia (Spain)

16 September 2019

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE**

Устройство для коррекции возрастных изменений кожи методом микронидлинга
NANOPORE STYLUS 02 / Device for correcting age-related skin changes by microneedling
NANOPORE STYLUS 02

Yo, AMPARO MESSANA SALINAS, Notario de Massamagrell, del Ilustre Colegio de Valencia.

LEGITIMO la firma que antecede de: DON GABRIEL SERRANO SANMIGUEL, con número de D.N.I./N.I.F. 24322869R, la cual consta anteriormente en el texto redactado en lengua inglesa, idioma que conozco en lo necesario, a los efectos de acreditar que su contenido no es contrario a las leyes o al orden público, así como a los de apreciar el interés legítimo del solicitante, por coincidir, con las que del firmante figuran en los libros de mi Protocolo.

De lo que doy fe en Massamagrell, a diecinueve de septiembre de dos mil diecinueve.

Figura extendida en el asiento número 349 de la sección segunda del Libro Indicador.



Amparo Messana

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация по безопасному применению устройства для коррекции возрастных изменений кожи методом микронидлинга NANOPORE STYLUS 02. Перед началом использования изделия необходимо полностью ознакомиться с руководством по эксплуатации. Все лица, ответственные за применение и обслуживание данного изделия, должны прочитать и соблюдать предписания настоящего руководства. Настоящее руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью данного изделия и должно быть доступно пользователю в любое время. При передаче изделия третьим лицам необходимо приложить к нему руководство по эксплуатации. Важно полностью и внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации. Следует хранить данное руководство по эксплуатации в месте, где оно всегда будет доступно всем людям, работающим с изделием.

1. Наименование медицинского изделия

I. Устройство для коррекции возрастных изменений кожи методом микронидлинга NANOPORE STYLUS 02 в составе:

1. Блок управления;
2. Рукоятка;
3. Подставка для рукоятки;
4. Ручка мануальная;
5. Блок питания с адаптером;
6. Кабель соединительный;
7. Насадка одноразовая линейная на 10 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке, 5 или 25 шт. (при необходимости);
8. Насадка одноразовая круглая на 6 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке, 5 или 25 шт. (при необходимости);
9. Насадка одноразовая линейная на 5 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке, 5 или 25 шт. (при необходимости);
10. Насадка одноразовая для микроабразии на 130 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке, 5 или 25 шт. (при необходимости);
11. Кейс для хранения устройства (при необходимости);
12. Ремень для кейса (при необходимости);
13. Руководство по эксплуатации на USB-носителе;
14. Декларация соответствия;
15. Гарантия.

II. Принадлежности:

1. Подкладки силиконовые, не более 12 шт.;
2. Кольца уплотнительные запасные для рукоятки, не более 4 шт.;
3. Ключи для кейса, не более 4 шт.

Далее по тексту – устройство, медицинское изделие (МИ).

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Сведения о производителе медицинского изделия

MEDIDERMA, S.L.

(МЕДИДЕРМА, Эс.Эль.)

Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell 5, 46138, Rafelbunyol, Valencia, Spain
(Испания)

Тел.: (+34) 96 141 42 21

E-mail: info@sesderma.com

Сведения о разработчике медицинского изделия

MEDIDERMA, S.L.

(МЕДИДЕРМА, Эс.Эль.)

Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell 5, 46138, Rafelbunyol, Valencia, Spain

(Испания)

Тел.: (+34) 96 141 42 21

E-mail: info@sesderma.com

Сведения об адресах производства

MEDIDERMA, S.L.

(МЕДИДЕРМА, Эс.Эль.)

Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell 5, 46138, Rafelbunyol, Valencia, Spain

(Испания)

Тел.: (+34) 96 141 42 21

E-mail: info@sesderma.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для коррекции возрастных изменений кожи, а именно: атрофических рубцов, гипо- и гиперпигментации, алопеции методом микронидлинга.

4. Показания и противопоказания

Показания

- Атрофические рубцы;
- Гипопигментация;
- Гиперпигментация;
- Алопеция.

Противопоказания

Применение медицинского изделия противопоказано в отношении следующих групп пациентов:

- Пациенты, страдающие гемофилией или нарушениями свертываемости крови.
- Пациенты, которым назначен прием больших доз препаратов для разжижения крови, например, варфарина, гепарина и салициловой кислоты.
- Пациенты с не поддающимся терапии сахарным диабетом.
- Пациенты, страдающие от келоидных рубцов, расположенных в целевой области терапии.
- Терапия слизистых оболочек и глазных яблок.
- Терапия областей кожи, пораженный активным акне или другими местными кожными инфекциями, экземой, актиническим кератозом, бородавками или родинками.
- Пациенты, проходящие курс химиотерапии, лучевой терапии или терапию высокими дозами кортикостероидов.
- Пациенты с аллергией на местные анестезирующие средства (местная анестезия).
- Беременные или кормящие матери.
- Наличие в целевой области терапии шрамов, полученных менее шести месяцев назад.
- Если менее года назад пациент перенес пластическую операцию, затрагивающую целевую область терапии.

- Если менее шести месяцев назад в целевую область терапии проводилась инъекция подкожных филлеров.

- Противопоказано для лечения келоидных рубцов, включая рубцы в анамнезе.

5. Возможные побочные эффекты

Перечисленные далее риски были зарегистрированы только в случаях, когда глубина введения игл превышала 0,5 мм.

Местное кровотечение в целевой области терапии, прекращающееся в течение 5 – 10 минут.

- Боль и дискомфорт в первый день после терапии.
- Временная воспалительная реакция, эритема и отек в первое время после терапии (от одного до пяти дней).
- Раздражение кожи (например, зуд или потепление кожи), которое, как правило, проходит в течение первых 12–72 часов после терапии.
- Временное отслаивание или шелушение кожи, прекращающееся через 8 дней.

Рекомендуется использовать глубину введения иглы не более 0,5 мм, так как в этом случае известные побочные эффекты имеют менее выраженный характер.

- Возможно незначительное или точечное кровотечение, а также покраснение кожи сразу после терапии.
- Боль и дискомфорт, которые утихают в течение 1 дня после терапии.
- Легкая преходящая эритема.
- Легкое шелушение кожи, которое прекращается через 5 дней.

6. Вид и длительность контакта с организмом человека

Устройство не контактирует с пациентом.

Насадки одноразовая с микроиглами и колпачок для рукоятки одноразовый контактируют кратковременно с раневой поверхностью.

Рукоятка, ручка мануальная и колпачок защитный кратковременно контактируют с неповрежденной кожей.

Медицинский персонал работает в перчатках.

7. Классификация медицинского изделия

7.1 Тип рабочей части: BF;

7.2 По степени защиты от поражения электрическим током: Класс II;

7.3 Степень защиты от влаги и пыли: IPX0.

7.4 Продолжительный режим работы;

7.5 Версия ПО: 1.0 и выше.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал, обладающий необходимой технической и клинической подготовкой. Не является устройством для использования в домашних условиях.

9. Состав медицинского изделия

Весь комплект поставки: блок управления, рукоятка, подставка для рукоятки, ручка мануальная, ремень для кейса, 5 стерильных упаковок, каждая из которых включает в себя насадку одноразовую линейную на 10 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый, USB-носитель с руководством по эксплуатации, декларация соответствия, гарантия, блок питания с адаптером, подкладки силиконовые (не более 12 шт.), кольца уплотнительные (не более 4 шт.), ключи для кейса (не более 4 шт.) – упаковывается в кейс для хранения устройства. На кейс наносится маркировка для кейса.

Насадки одноразовые с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке в вариантах исполнения:

- насадка круглая на 6 микроигл,
- насадка линейная на 5 микроигл,
- насадка для микроабразии на 130 микроигл,
- насадка линейная на 10 микроигл

могут дополнительно поставляться по требованию заказчика в количестве 5 или 25 шт.

10. Техническое описание медицинского изделия

Питание подается на изделие от источника электропитания, который преобразует 100–240 В переменного тока (50/60 Гц) в 12 В постоянного тока. Блок управления получает питание от источника электропитания, подключаемого к контроллеру посредством стандартного штепсельного коаксиального разъема.

Блок управления отвечает за включение и выключение изделия, а также содержит источник его питания (7–12 В постоянного тока).

Блок управления позволяет оператору регулировать форму и частоту колебаний иглы.

Рукоятка подсоединяется к блоку управления посредством коаксиального разъема. В состав рукоятки входит двигатель, который перемещает иглы вверх и вниз, а также индикатор глубины введения иглы, который позволяет оператору регулировать глубину прокола в диапазоне от 0 мм до 1,5 мм.

Рукоятка оснащена резьбовым соединителем, к которому присоединяется насадка одноразовая с микроиглами.

Насадка одноразовая с микроиглами содержит от 5 до 130 микроигл из нержавеющей стали, расположенных по кругу или в линию. Диаметр микроиглы составляет 0,25 мм. Каждая насадка одноразовая с микроиглами поставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного применения. Насадки одноразовые с микроиглами перед упаковкой проходят стерилизацию этиленоксидом.

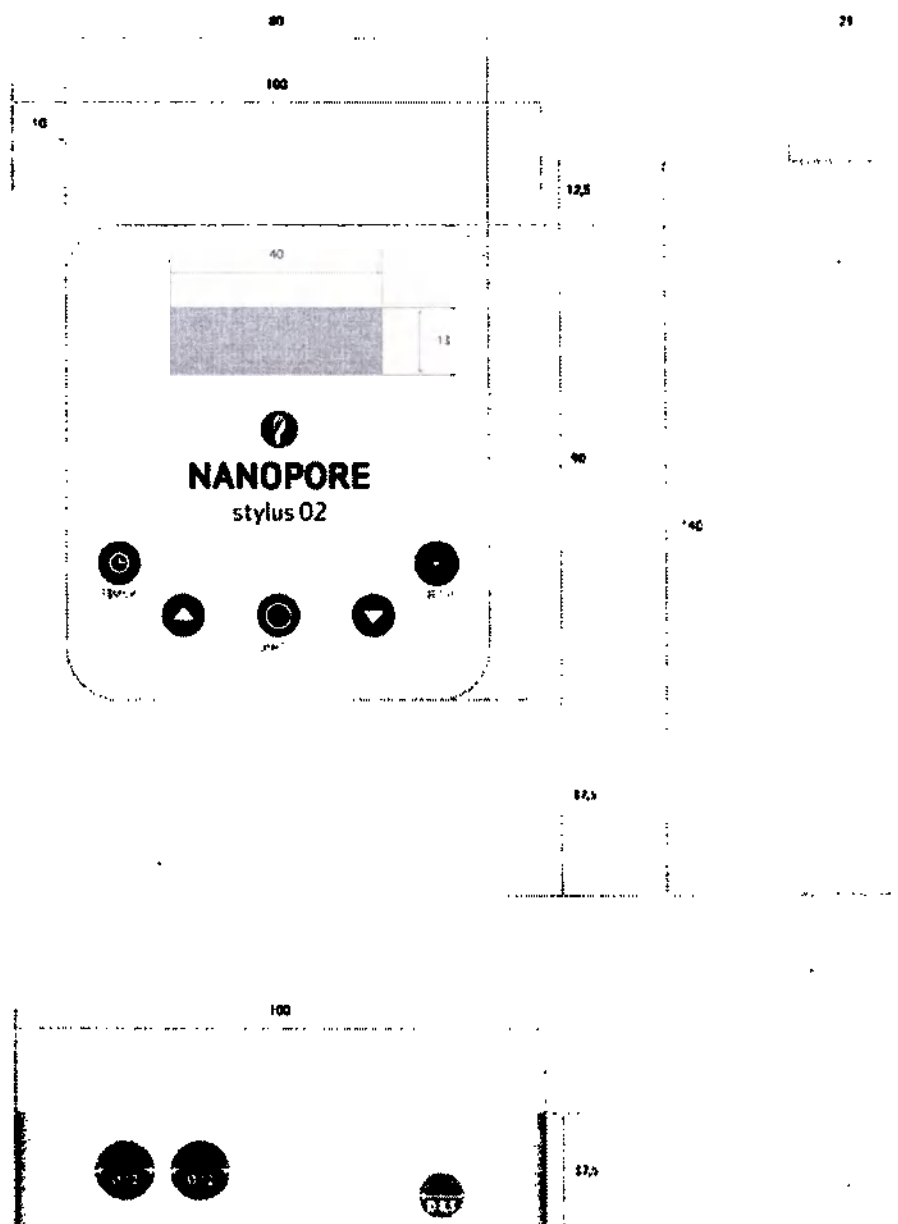


Рисунок 1 – Внешний вид блока управления

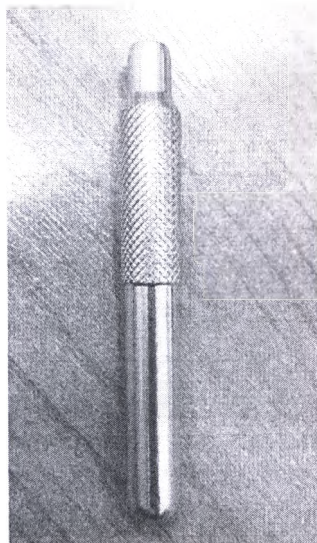


Рисунок 3 – Внешний вид ручки мануальной

Кабель соединительный предназначен для подключение рукоятки к блоку управления.

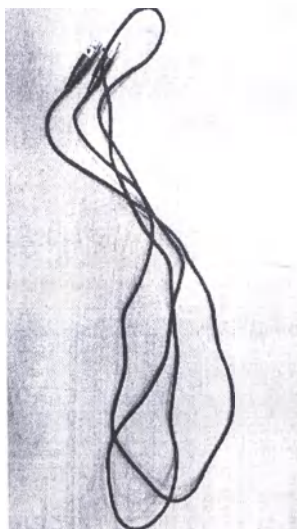


Рисунок 4 – Кабель соединительный

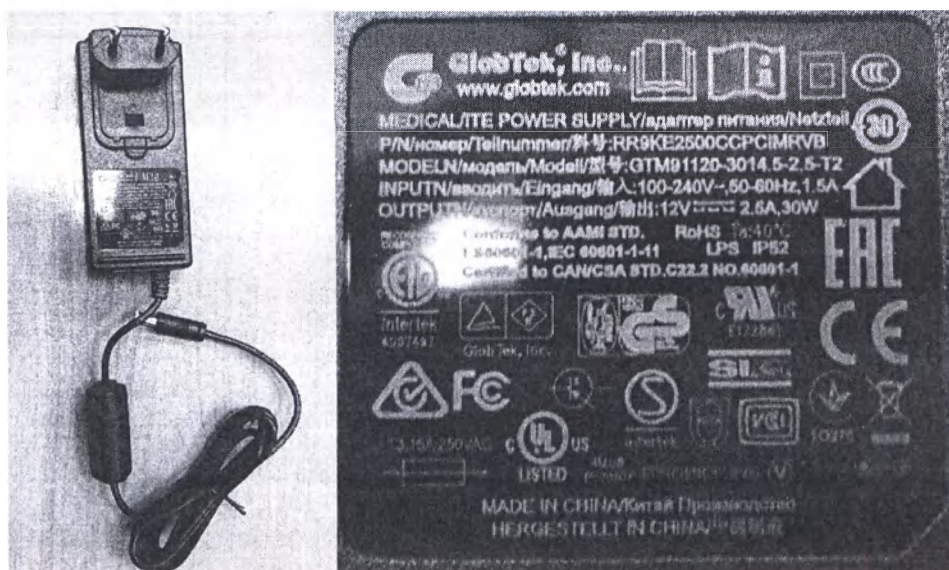


Рисунок 5 – Блок питания с адаптером

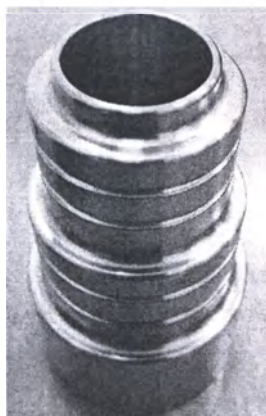


Рисунок 6 – Подставка для рукоятки

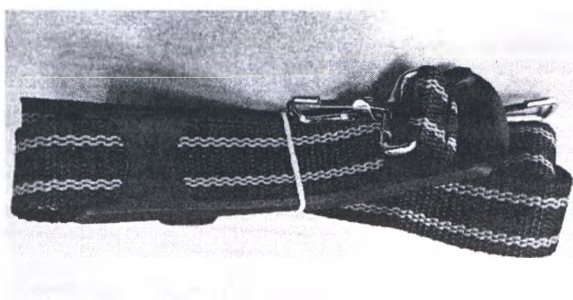


Рисунок 7 – Ремень для кейса

Подкладки силиконовые (см. рисунок 8) рекомендуется размещать на задней панели блока управления для защиты от механических повреждений при размещении изделия на рабочих поверхностях.



Рисунок 8 – Подкладки силиконовые



Рисунок 9 – USB-носитель

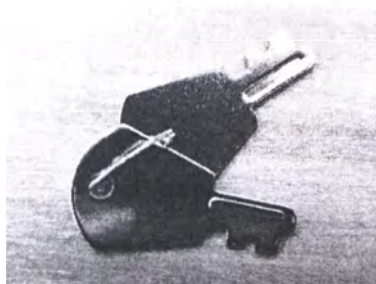


Рисунок 10 – Ключи для кейса

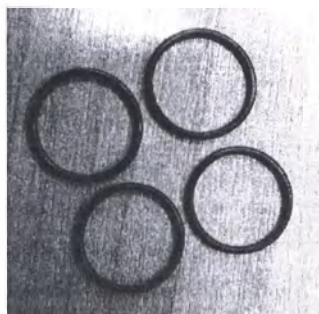
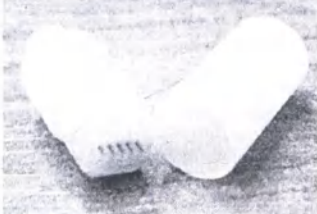
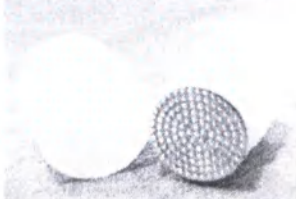


Рисунок 11 – Кольца уплотнительные запасные для рукоятки

В таблице №1 Представлены фотографические изображения насадок с защитным колпачком и и колпачков для рукоятки.

Таблица №1

Тип насадки	Насадка одноразовая с микроиглами и защитным колпачком	Случаи применения	Колпачок для рукоятки одноразовый
Линейная на 5 микроигл		Точечная терапия, очаговая терапия, периокулярные и перилабиальные морщины	
Круглая на 6 микроигл		Старение, рубцы, гиперпигментация	
Линейная на 10 микроигл		Капилляры, широкие участки, бороздки	
Для микроабразии на 130 микроигл		Поверхностная микроабразия	

В таблице №2 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица №2

№ п/п	Технические характеристики, единицы измерения	Значение
1	Напряжение, В	100-240
2	Частота, Гц	50/60
Блок управления		
3	Габариты, мм $\pm 5\%$ (ШхДхВ)	100x140x23
4	Масса, г $\pm 5\%$	540
Микроиглы (кроме микроабразии)		
5	Диаметр, мм $\pm 0,001$	0,25
6	Длина, мм $\pm 0,05$	1,5
Кабель соединительный		
7	Длина, м $\pm 10\%$	1,97
8	Площадь сечения, мм ²	2x0,09
Блок питания с адаптером		
9	Входные параметры	100-240 В, 50-60 Гц, 1,5 А
10	Выходные параметры	12 В $\pm 2,5$ А 30 Вт
11	Длина шнура, м $\pm 5\%$	1,86
12	Степень защиты от влаги и пыли	IP52

В таблице №3 представлен список материалов, которые контактируют с организмом человека.

Таблица №3

№	Часть	Материал
1	Насадка одноразовая с микроиглами (все варианты исполнения)	1) полиоксиметилен - основание; 2) цианоакрилатный клей – соединительное вещество; 3) сплав нержавеющей стали с титаном - микроиглы
2	Защитный колпачок (все варианты исполнения)	Полиоксиметилен
3	Колпачок для рукоятки одноразовый (все варианты исполнения)	Полиоксиметилен
4	Рукоятка	1) Алюминиевый сплав – корпус; 2) Бутадиен-нитрильный каучук – кольца уплотнительные; 3) Полибутилентерефталат белого цвета – белый стержень; 4) Все надписи на рукоятке – лазерная гравировка
5	Мануальная ручка	Алюминиевый сплав

11. Описание принципа действия медицинского изделия

Концепция микропрокола кожи основывается на природной способности кожи к регенерации при физических повреждениях, таких как порезы, ожоги и другие травмы. Незамедлительно после повреждения кожи организм вырабатывает новый эластин и коллаген для обеспечения процесса восстановления. Микропроколы кожи обеспечивают

контролируемую стимуляцию механизма регенерации кожи путем создания микроскопических повреждений и синтеза коллагена.

Регенеративные способности кожи у разных людей отличаются и зависят от генетики и ухода. У некоторых людей имеются природные способности к быстрому и полному выздоровлению, у других – чувствительная кожа, которая быстро раздражается и склонна к образованию рубцов. В зависимости от кожи пациента врач составляет наиболее целесообразный протокол работы с медицинским изделием.

Техника микронидлинга обеспечивает контролируемое раздражение кожи, приводящее к воспалительной реакции и высвобождению факторов роста, стимулирующих рост количества фибробластов в слое дермы. Таким образом, повышается выработка эластина, коллагена I, III и IV, а также глюкозаминогликанов, что восстанавливает целостность базальной мембраны. Через несколько дней начинается быстрое размножение кератиноцитов, которые уплотняют слой эпидермиса.

Прокалывание кожи является одним из немногих видов лечения, который подходит для лечения всех видов кожи, даже кожи с этническими особенностями, и может использоваться для лечения чувствительных зон, таких как участки вокруг глаз, рот и шея.

Концепция микродермабразии основывается на возможности удаления внешнего слоя кожи (рогового слоя), что устраняет такие дефекты как темные пятна, вызванные чрезмерным накоплением меланина, или рубцы после акне.

Дермабразия представляет собой механическое удаление эпидермиса и верхнего слоя дермы для уменьшения количества нарушений, таких как рубцы от акне или гиперпигментация. Это минимально инвазивная процедура, которая достигает базальной мембраны и устраняет даже поверхностный сетчатый слой дермы, удаляя таким образом не только роговой слой, но также более глубокие слои эпидермиса, даже на уровне базальной мембраны. Удаление данных уровней позволяет убрать или уменьшить количество пятен, появившихся в результате гиперпигментации, таких как мелазма и рубцы от акне.

Микродермабразия ослабляет связи между корнеоцитами, что приводит к отслолке и снижению количества меланина, обеспечивающего регулярное распространение меланосом в слое базальных клеток.

Микродермабразия также обеспечивает повышение плотности коллагена путем стимулирования биосинтеза коллагена I и III типов.

Использование головок для шлифовки рогового слоя обеспечивает микродермабразию рогового слоя (внешнего слоя кожи).

- Перед началом терапевтической процедуры следует ознакомиться с полной историей болезни пациента и ранее проведенных процедур.

- В отношении пациентов, в анамнезе которых присутствуют случаи инфекции, вызванной вирусом простого герпеса (пузырьковый лишай или герпетическая лихорадка), следует удостовериться, что они прошли курс профилактической противовирусной терапии.

- Следует соблюдать осторожность при терапии пациентов, в анамнезе которых присутствуют случаи поствоспалительной гиперпигментации (ПВГП) (потемнение кожи). Пациенты, перенесшие ПВГП, более склонны к развитию повышенной пигментации кожи после микронидлинга.

- Перед использованием изделия необходимо обработать кожу пациента мягким моющим средством и дезинфицирующим средством.

- Использование мазей и растворов для местного применения в сочетании с процедурой микролинга разрешается только в том случае, если эти продукты были явно одобрены для медицинского применения на открытых или поврежденных участках кожи.

12. Область применения и условия эксплуатации

Область применения: Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации устройства:

Следующие условия распространяются на устройство и на насадки с микроиглами

- температура: 10 - 40°C;
- влажность: 30 - 75%;
- атмосферное давление: 70 - 106 кПа.

13. Способ применения

A. Блок управления

1. Гнездо 12 В постоянного тока, макс. 1,5 А
2. Разъем XLR mini, папа, 3 полюса

B. Рукоятка

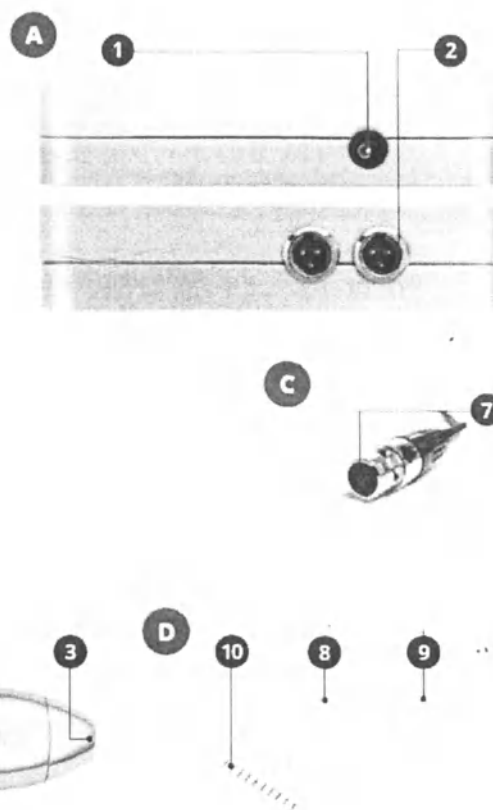
3. Разъем XLR mini, папа, 3 полюса
4. Мотор
5. Селектор положения иглы
6. Колпачок для рукоятки

C. Кабель соединительный

7. Антенна XLR mini, мама, 3 полюса

D. Насадка с микроиглами*

8. Коннектор для присоединения к рукоятке/мануальной ручке
9. Защитный колпачок
10. Микроиглы



*на примере насадки линейной на 10 микроигл

ПОДГОТОВКА

Подключить кабель питания.

Присоединить его к основному блоку А через разъем 1.

Присоединить рукоятку к основному блоку через разъемы 2 и 3 с помощью прилагаемого в комплекте соединительного кабеля.

Примечание: Устройство выключается в течение двух минут после окончания использования.

РУКОЯТКА

Установка и смена насадок

1. Используя хирургические перчатки, выньте насадку из защитной упаковки.
2. Вкрутите насадку, не оказывая давления и не делая резких движений, до тех пор пока насадка не зафиксироваться.
3. Снимите защитный колпачок с насадки и установите одноразовый колпачок для рукоятки.
4. Содержимое упаковки остается стерильным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Запрещено использовать насадку, если их упаковка повреждена или вскрыта.

Установка длины микроигл

1. Исходное положение 0.00.....
 2. Прокрутите кольцо вправо, пока не установится на отметке 1.50 мм.....
[При прокручивании кольца влево длина микроигл сократится]
 3. Легко прокрутите кольцо влево и установите деление на отметку 1.25 мм.....
 4. Легко прокрутите кольцо влево и установите деление на отметку 1.00 мм.....
 5. Легко прокрутите кольцо влево и установите деление на отметку 0.75 мм.....
 6. Легко прокрутите кольцо влево и установите деление на отметку 0.50 мм.....
 7. Легко прокрутите кольцо влево и установите деление на отметку 0.25 мм.....
Это минимальная длина микроигл.
- [Если вы продолжите вращать кольцо влево, вы увидите отметку 0.00 мм]



Всегда начинайте работу с исходной позиции 0.00, в том числе при изменении длины иглы во время процедуры.

Нажмите кнопку ON-OFF для изменения длины иглы.

Указанные на ручном приборе отметки не служат для измерения.

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

Главное меню

-  **TIMER** Установка время на таймере
-  **BEEP** Установка интервала, через который производится звуковой сигнал (частотные интервалы)
-  **ON-OFF** Включение и выключение мотора

Конфигурация рабочего режима (TIMER / BEEP / RUN)

- Нажмите и удерживайте кнопку ON-OFF  до тех пор, пока не загорится экран*.

• Нажмите и удерживайте кнопку **TIMER**  или **BEEP**  в течение нескольких секунд.

*Для вашей безопасности мы встроили в устройство режим блокировки, благодаря которому медицинское изделие не включается только при одном нажатии. Чтобы разблокировать устройство, необходимо нажать на кнопку и не отпускать ее в течение нескольких секунд.

РЕЖИМ TIMER

В данном режиме можно менять время на таймере.

Изменение времени

Нажмите кнопку **TIMER** .

Нажмите кнопку **ON-OFF** , чтобы изменить время на таймере.

Время выбирается цифра за цифрой, начиная с секунд. Изменяемая цифра будет мигать.

Доступные опции

- Нажмите кнопку  (вверх), чтобы увеличить время на единицу.
- Нажмите кнопку  (вниз), чтобы уменьшить время на единицу.

Примечание: если задавать значение на таймере, то отсчет времени будет производиться с этого времени до 0. Если оставить таймер на 0, то будет отображаться прошедшее время.

РЕЖИМ BEEP

В этом режиме можно изменять интервал времени, через который будет произведен звуковой сигнал в минутах и секундах.

В этом режиме также проставляется частота сигналов.

Изменение сигнала

Нажмите кнопку **BEEP** .

Нажмите кнопку **ON-OFF** , чтобы изменить интервал до звукового сигнала.

Интервал выбирается цифра за цифрой, начиная с секунд. Изменяемая цифра будет мигать.

Если установить интервал на 0.00, акустический сигнал не будет звучать.

Доступные опции

- Нажмите кнопку  (вверх), чтобы увеличить интервал на единицу.
- Нажмите кнопку  (вниз), чтобы уменьшить интервал на единицу.
- Нажмите кнопку **ON-OFF** , чтобы установить желаемый интервал.

Что такое частотные звуковые сигналы:

Это интервалы времени, в течение которых будет звучать звуковой сигнал. Существуют В1, В2 и В3. Каждый частотный звуковой сигнал начинается с окончанием предыдущего. Таким образом, звуковой сигнал В2 начнется после сигнала В1, а звуковой сигнал В3 - после сигнала В2.

Пример: если установить В1 (звуковой сигнал 1) на одну минуту, звуковой сигнал прозвучит через минуту после начала использования устройства. Если установить В2 (звуковой сигнал 2) на 3 минуты, то звуковой сигнал прозвучит через 4 минуты (1 минута В1 суммируется с 3 минутами В2).

① РЕЖИМ ON-OFF

Режим включения мотора и активации режима ожидания.

При работающем моторе на экране можно увидеть (информация поочередно показана ниже):

Текущая скорость: 1 123 с мерцающими долями слева на экране.

Прошедшее время: 0 125 с мерцающей точкой.

Включённый / приостановленный мотор

1. Нажмите ON-OFF ① и запустите в действие устройство с установленными скоростью и текущим временем.

2. Нажмите ON-OFF ① и остановите мотор. Будет показано прошедшее время с фиксированной точкой.

**Это устройство автоматически отключается через 2 минуты бездействия.*

A. Установка скорости

С включенным мотором:

- Нажмите кнопку ▲ (вверх) один раз, чтобы увеличить скорость на одну единицу.
- Нажмите кнопку ▲ (вверх) и удерживайте более 1,5 секунды, чтобы быстро увеличить скорость.
- Нажмите кнопку ▼ (вниз) один раз, чтобы уменьшить скорость на одну единицу.
- Нажмите кнопку ▼ (вниз) и удерживайте более 1,5 секунды, чтобы быстро уменьшить скорость.

B. Сброс текущего времени

С включенным мотором:

- Нажмите кнопку ON-OFF ① и удерживайте более 1,5 секунды, чтобы сбросить прошедшее время и обнулить таймер.

C. Выключить устройство

Когда устройство в режиме ожидания:

- Нажмите кнопку ON-OFF ① и удерживайте более 1,5 секунды, чтобы сбросить прошедшее время и обнулить таймер.
- Отключите от розетки устройство и отсоедините блок питания от блока управления.
- Уберите устройство в кейс для хранения.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Очистить обрабатываемый участок кожи, затем нанести на него антисептическое средство для дезинфекции кожи.

2. Дать коже высохнуть.

3. При обработке кожи лица следует придерживаться горизонтальных и вертикальных линий, равномерно распределенных по поверхности.

4. Сделать 2–3 прохода на каждую область, пока не появятся видимые признаки эритемы (целевой признак).

5. При обработке тканей без рубцов следует использовать следующие положения иглы/скорость работы двигателя:

Для кожи без рубцов

- а. Лоб 0.5/150 Гц
- б. Щеки 0.5/150 Гц
- с. Подбородок 0.5/150 Гц
- д. Между бровями и нижняя часть подбородка 0.5/150 Гц
- е. Над верхней губой 0.5/150 Гц

Для кожи с рубцами

- а. Лоб 1/150 Гц
- б. Щеки 1/150 Гц
- с. Подбородок 1/150 Гц
- д. Между бровями и нижняя часть подбородка 1/150 Гц
- е. Над верхней губой 1/150 Гц



6. Окончание процедуры: заметная эритема.

7. После процедуры помойте лицо теплой водой и протрите стерильной марлевой салфеткой.

8. В завершении нанесите антисептическое средство, чтобы продезинфицировать кожу.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

При работающем моторе:

- 1. Нажмите кнопку ON-OFF  и удерживайте более 4 секунд, и устройство сбросится до 0.00.
- 2. Ролик автоматически отключится, если не использовать его более двух минут.

14. Требования безопасности медицинского изделия

- Устройство должно использоваться ТОЛЬКО медицинскими специалистами, обладающими необходимыми техническими и клиническими знаниями.

- Устройство должно применяться ТОЛЬКО в сочетании с сертифицированными принадлежностями. Использование изделия в сочетании с несертифицированными принадлежностями может привести к причинению вреда оператору и пациенту, а также может повлечь аннулирование гарантии.

- Перед использованием необходимо выполнить следующие действия при ВЫКЛЮЧЕННОМ изделии: проверить рукоятку, насадку одноразовую с микроиглами и источник электропитания на наличие признаков механических повреждений.

- До и после каждого использования следует проводить очистку и дезинфекцию рукоятки, мануальной ручки, кабелей и блока управления.

- ВСЕГДА надевать одноразовые перчатки из нитрильного каучука или латекса при использовании.

- Перед очисткой или осмотром каких-либо частей изделия его ВСЕГДА следует выключать.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать рукоятку, модули игл или источник питания, если на них присутствуют видимые признаки повреждений. Использование поврежденной

рукоятки, модуля игл или другого компонента может привести к причинению вреда оператору и пациенту. Следует связаться с местным представителем компании.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать насадку одноразовую с микроиглами, если стерильная упаковка повреждена или порвана, а также если истек срок годности модуля. Использование насадки одноразовой с микроиглами допускается только в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Стерильность насадки одноразовой с микроиглами может быть гарантирована ТОЛЬКО при отсутствии повреждений его упаковки. Насадки с микроиглами представляют собой стерильные одноразовые изделия и могут использоваться ТОЛЬКО один раз для одного пациента.

- Утилизировать насадки с микроиглами следует в подходящем контейнере для острых предметов. Необходимо соблюдать положения местного законодательства по утилизации контейнеров для острых предметов.

- ЗАПРЕЩЕНО утилизировать насадки с микроиглами вместе с бытовым мусором.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать рукоятку, загрязненную физиологическими жидкостями или другими веществами. Использование рукоятки, загрязненной физиологическими жидкостями, не допускается из-за риска перекрестного заражения. Необходимо следовать инструкциям по очистке.

- ЗАПРЕЩЕНО вносить изменения в конструкцию изделия, насадки с микроиглами и другие комплектующие. Внесение изменений в конструкцию изделия, насадок с микроиглами и другие комплектующие может привести к причинению вреда оператору и пациенту, а также повлечет аннулирование гарантии.

- Расположение изделия должно обеспечивать соблюдение рекомендуемых безопасных расстояний до возможных источников помех (см. п. 22 данного документа).

- Изделие должно храниться и эксплуатироваться в помещении с условиями окружающей среды для хранения, транспортировки и эксплуатации, соответствующими описанным в данном документе.

- ЗАПРЕЩЕНО подключать устройство к электрической розетке, не оборудованной надежной системой защитного заземления или прерывания напряжения.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать устройство в условиях, при которых оно может упасть или попасть в воду.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать устройство вблизи воспламеняемых жидкостей и анестетиков.

- ЗАПРЕЩЕНО использовать устройство, если имеются основания полагать, что ранее оно могло быть погружено в воду или если на него была пролита жидкость.

- ЗАПРЕЩЕНО снимать крышки с рукоятки или блока питания. Открытие или снятие крышек может подвергнуть пользователя воздействию опасного напряжения или другим рискам. Неправильная сборка после открытия крышки может привести к поражению электрическим током при последующем использовании устройства. Устройство не содержит частей, предназначенных для обслуживания пользователем.

- ЗАПРЕЩЕНО пытаться самостоятельно отремонтировать устройство.

- ЗАПРЕЩЕНО каким бы то ни было способом вносить изменения в конструкцию устройства. Внесение любых изменений в конструкцию устройства приведет к аннулированию гарантии производителя и может поставить под угрозу безопасность пользователя и/или пациента.

15. Очистка, дезинфекция

Изделие поставляется нестерильным.

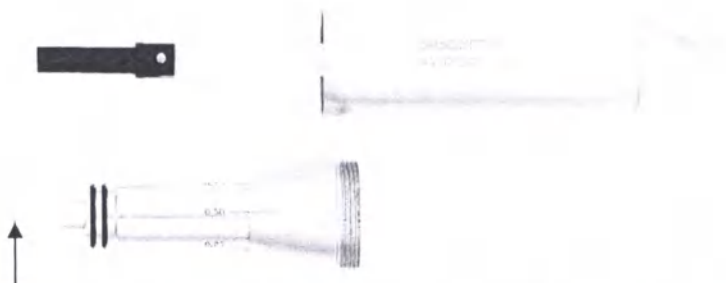
Насадка одноразовая, защитный колпачок и колпачок для рукоятки поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этиленоксид.

После использования колпачок следует утилизировать.

- Устройство следует протирать спиртом или соответствующим дезинфицирующим средством для активных медицинских изделий.

- Не погружайте рукоятку полностью в раствор, так как это может привести к повреждению мотора рукоятки.

- Насадка повторно НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ.



- Очищайте труднодоступные металлические детали ватной палочкой, пропитанной дезинфицирующим средством для ухода за активными медицинскими изделиями.

16. Упаковка

Медицинское изделие и все его комплектующие укладываются в подложку из тисненой пенорезины высокой плотности, помещенную на дно кейса для хранения и транспортировки МИ.

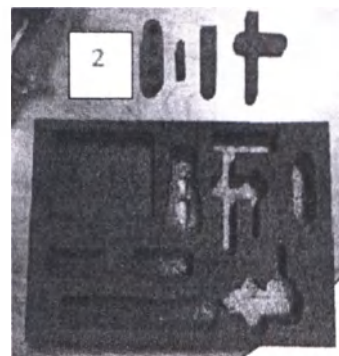
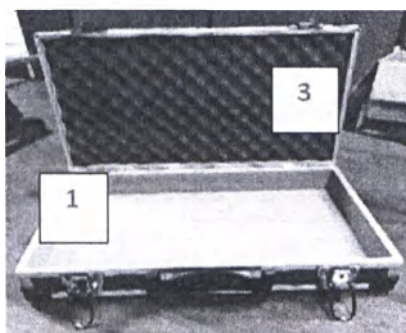


Рисунок 12 – Внешний вид кейса с подложкой

1. Кейс;

2. Подложка из тисненой пенорезины высокой плотности;

3. Пенорезина средней плотности.

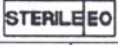
Затем кейс помещается в картонный короб.

17. Маркировка

17.1 Маркировка медицинского изделия

В таблице №5 представлены символы, используемые для маркировки устройства и комплектующих.

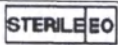
Таблица №5

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	II класс защиты адаптера
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Дата производства

17.2 Маркировка упаковки

В таблице №6 представлены символы, используемые для маркировки транспортной упаковки устройства и комплектующих.

Таблица №6

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторную стерилизацию
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги

Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовыми отходами
ГГГГ/ММ	Дата производства
PROFESSIONAL USE	Профессиональное использование

18. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Следующие условия распространяются как на устройство, так и на насадки с микроиглами

- температура: -10 - 70°C;
- влажность: 5 - 95%;
- атмосферное давление: 50 - 106 кПа.

19. Хранение и срок службы

Условия хранения:

Следующие условия распространяются как на устройство, так и на насадки с микроиглами

- температура: -10 - 70°C;
- влажность: 5 - 95%;
- атмосферное давление: 50 - 106 кПа.

Устройство производится по требованию, поэтому у него нет срока хранения (оно производится и реализуется незамедлительно).

Срок службы/годности:

- Срок хранения насадок с микроиглами – 2,5 года;
- Срок службы устройства – 5 лет.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»;

IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

EN 1041 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»;

EN ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

EN ISO 10993-7 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

EN ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

EN ISO 10993-11 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

EN ISO 11135-1 «Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ISO 17218 «Стерильные акупунктурные иглы для одноразового использования»;

UNE 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;

IEC 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

EN 868-5 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Герметичные пакеты и рулоны пористых материалов и пластиковые пленки. Требования и методы испытаний»;

21. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

IEC 61000-4-3: 2006 +A1:2007 +A2:2010		ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю		Заключение
				Пройдено
Лабораторные параметры:		Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды		от 15 до 35 °C	26 °C	
Относительная влажность		от 30 до 60 %	35 %	
Режим ОБОРУДОВАНИЯ		Режим интерфейса питания	1	
		Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)	1	
		Рабочий режим	1 и 2	
Технические условия испытаний				
Полоса частот		от 80 до 2700 МГц		
Модуляция		☒ 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц*	☐ Другое _____	
Проверяемый уровень (В/м)	Условия профессионального медицинского учреждения	☐ 3 В/м		
	Условия оказания медицинской помощи на дому	☒ 10 В/м		
	Специальные условия окружающей среды	☐ Другое _____		
	Другое	☐ _____		
Шаг изменения частоты		☒ 1 %	☐ Другое _____	
Дополнительная информация:				
Питание испытуемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты, поскольку параметры входного напряжения и частоты не оказывают влияние на результаты данного испытания.				
Время выдержки составляет не менее 1 с. Фактическое время выдержки указано в таблице с результатами.				
Фактический ИСПЫТУЕМЫЙ УРОВЕНЬ устойчивости указан в таблице с результатами.				
Примечание*: Испытания могут проводиться при других значениях частоты модуляции, определяемых ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.				

1.12 Условия испытаний и результаты. УСТОЙЧИВОСТЬ к электростатическим разрядам.		
IEC 61000-4-2: 2008	ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к электростатическим разрядам	Заклучение
		Пройдено (*)
Лабораторные параметры:	Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания
Температура окружающей среды	от 15 до 35 °C	24 °C
Относительная влажность	от 30 до 60 %	32 %
Атмосферное давление	от 86 кПа (860 мбар) до 106 кПа (1060 мбар)	952 кПа (мбар)
Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	1
	Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)	1
	Рабочий режим	1 и 2

ИСПЫТУЕМЫЕ УРОВНИ УСТОЙЧИВОСТИ

Тип разряда	Уровень напряжения разряда (кВ)		Количество разрядов на область (каждой полярности)
	Положительный	Отрицательный	
Воздушный – прямой	2, 4, 8, 15	2, 4, 8, 15	10
Контактный – прямой	8	8	10
Контактный – не прямой	8	8	10
Область приложения разряда	См. фотографии в документации по испытательной установке. Все расположенные с наружной стороны изделия области были доступны вручную. Горизонтальная соединительная пластина (ГСП). Вертикальная соединительная пластина (ВСП)		

Дополнительная информация:

Питание испытуемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты, поскольку параметры входного напряжения и частоты не оказывают влияние на результаты данного испытания.

Использованное испытательное оборудование					
Описание	Производитель	Модель	Идентификатор	Дата последней калибровки	Дата следующей калибровки
Генератор ЭСР	Компания HAEFELY	ONYX30		06.04.2017 г.	06.04.2019 г.
Вертикальная соединительная пластина	Компания SGS	–		–	–
Изолированная опора (дерево)	–	–		–	–
Базовая пластина заземления (алюминиевый металлический лист 2x1 м)	Компания SGS	–		–	–
Метеостанция	Testo 622	TESTO	DIE.840051	10.03.2017 г.	10.03.2018 г.

Дополнительная информация:

IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010		ИСПЫТАНИЕ: Поля в непосредственной близости от радиочастотного беспроводного ОБОРУДОВАНИЯ связи		Заключение
				Пройдено
Лабораторные параметры:		Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды		от 15 до 35 °C	26 °C	
Относительная влажность		от 30 до 60 %	35 %	

Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	1
	Режим конфигурации испытываемого оборудования (ИО)	1
	Рабочий режим	1 и 2

Технические условия испытаний

Диапазон частот и уровень: радиочастотное беспроводное ОБОРУДОВАНИЕ связи

Испытуемая частота (МГц)	Модуляция	Минимальный уровень УСТОЙЧИВОСТИ (В/м)	Проверяемый уровень УСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	Импульсная модуляция: 18 Гц	27	27
450	☒ Частотная модуляция (FM) ± 5 Гц отклонение: 1 кГц синусоида ☐ Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
710 745 780	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9
810 870 930	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
1720 1845 1970	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
2450	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
5240 5500 5785	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9

Дополнительная информация:

Питание испытываемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты, поскольку параметры входного напряжения и частоты не оказывают влияние на результаты данного испытания.

Время выдержки составляет не менее 30 с. Фактическое время выдержки указано в таблице с результатами.

Фактический ИСПЫТУЕМЫЙ УРОВЕНЬ устойчивости указан в таблице с результатами.

Примечание*: Испытания могут проводиться при других значениях частоты модуляции, определяемых ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

IEC 61000-4-4:2012	ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам)		Заключение
			Пройдено
Лабораторные параметры:	Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C	25 °C	
Относительная влажность	от 10 до 90 %	45 %	
Полностью настроенный образец подвергается воздействию уровней, указанных ниже	Точка измерения		
	Входные порты питания переменного тока		
Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	1	

	Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)		1
	Рабочий режим		1 и 2
Проверяемый уровень			
Область приложения	(кВ)	Метод соединения	Частота повторения (кГц)
Входные порты питания переменного тока	±2	Непосредственно	100
Входные порты питания постоянного тока	±2	Непосредственно	100
Сигнальные порты ввода-вывода	±1	Емкостный зажим	100
Дополнительная информация:			
Питание испытуемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты. Испытания проводились при напряжении 230 В и частоте 50 Гц, так как такое сочетание является наиболее неблагоприятным.			
Оборудование класса II.			
Сигнальные порты ввода-вывода, максимальная длина кабелей которых составляет менее 3 м, исключаются.			

IEC 61000-4-8:2009	ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к магнитному полю промышленной частоты		Заключение
			Пройдено
Лабораторные параметры:	Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °С	26 °С	
Относительная влажность	от 10 до 90 %	46 %	
Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	1	
	Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)	1	
	Рабочий режим	1 и 2	
Полностью сконфигурированный образец, испытанный на частоте линии электропередачи (см. примечание 1)	Частота	Область приложения	
	50 Гц и 60 Гц	Корпус	
ИСПЫТУЕМЫЕ УРОВНИ УСТОЙЧИВОСТИ	30 (А/м)		

Дополнительная информация: Примечание 1. Питание испытуемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты 50 Гц или 60 Гц. Испытания проводились при напряжении 230 В и частоте 50 Гц, так как такое сочетание является наиболее неблагоприятным. Во время испытания частота поля и частота линии электропитания МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ были одинаковы. ☐ Испытание не применяется. Испытуемое изделие не содержит в своем составе компонентов или цепей, чувствительных к магнитному полю.			
--	--	--	--

ISO 7637-2: 2011	ИСПЫТАНИЕ: Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания	Заклучение
------------------	---	------------

		Неприменимо
Лабораторные параметры:	Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C	°C
Относительная влажность	от 10 до 90 %	%
Полностью настроенный образец подвергается воздействию уровней, указанных ниже		
Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	
	Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)	
	Рабочий режим	
Проверяемый уровень		
Область приложения	Испытательный импульс и уровень	Метод соединения
Входные порты питания постоянного тока (транспортировка)	1 (-150 В)	Непосредственно
	2a (+112 В)	Непосредственно
	2b (10 В для 12 В системы; 20 В для 24 В системы)	Непосредственно
	3a (220 В для 12 В системы; 300 В для 24 В системы)	Непосредственно
	3b (+150 В для 12 В системы; +300 В для 24 В системы)	Непосредственно
Дополнительная информация: Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ, предназначенных для установки в пассажирских и легком грузовых транспортных средствах, в том числе машинах скорой помощи, оснащенных электрическими системами с напряжением 12 В, а также грузовых транспортных средствах, в том числе машинах скорой помощи, оборудованных электрическими системами с напряжением 24 В.		

IEC 61000-4-5:2014		ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к выбросу напряжения		Заключение	
				Пройдено	
Лабораторные параметры:		Требуемые перед проведением испытания		Во время испытания	
Температура окружающей среды		от 10 до 40 °C		26 °C	
Относительная влажность		от 10 до 90 %		46 %	
Полностью настроенный образец подвергается воздействию уровней, указанных ниже		Точка измерения			
		Входной порт переменного тока			
Режим ОБОРУДОВАНИЯ		Режим интерфейса питания		1	
		Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)		1	
		Рабочий режим		1 и 2	
Проверяемый уровень					
Область приложения		[кВ]		Требуемая форма выброса	

Входные порты питания	0,5 и 1,0 (междуфазное)	Комбинированная волна (1,2 мкс x 50 мкс напряжение; 8 мкс x 20 мкс ток)
	0,5; 1,0 и 2,0 (между фазой и землей)	Комбинированная волна (1,2 мкс x 50 мкс напряжение; 8 мкс x 20 мкс ток)
Сигнальные порты ввода-вывода*	2,0 (между фазой и землей)	Комбинированная волна (1,2 мкс x 50 мкс напряжение; 8 мкс x 20 мкс ток)

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, которые не оборудованы устройствами защиты от выбросов напряжения в первичной цепи питания, могут испытываться только при напряжении 2 кВ между фазой и землей и 1 кВ между фазами.

Дополнительная информация:

Питание испытываемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты. Испытания проводились при напряжении 230 В и частоте 50 Гц, так как такое сочетание является наиболее неблагоприятным. Оборудование представляет собой изделие без устройства защиты от перенапряжения. Оборудование класса II.

IEC 61000-4-6: 2013		ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями		Заключение
				Пройдено
Лабораторные параметры:		Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды		от 10 до 40 °С	25 °С	
Относительная влажность		от 10 до 90 %	45 %	
Режим ОБОРУДОВАНИЯ		Режим интерфейса питания	1	
		Режим конфигурации испытываемого оборудования (ИО)	1	
		Рабочий режим	1 и 2	
Технические условия испытаний		Диапазон частот	Точка измерения	
Полностью сконфигурированный образец сканируется в указанном далее диапазоне частот		от 150 кГц до 80 МГц	Входные порты питания переменного тока	
Уровень	Условия оказания медицинской помощи на дому	3 В среднекв. вне диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования. 6 В среднекв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования, а также радиолюбителей.		
	Условия профессионального медицинского учреждения	3 В среднекв. вне диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования. 6 В среднекв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования.		
	Специальные условия окружающей среды			
Шаг изменения частоты		☒ 1 %	☐ Другое _____	
Модуляция		☒ 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц*	☐ Другое _____	

Дополнительная информация:
 Питание испытуемого оборудования (ИО) осуществляется с использованием номинальных параметров входного напряжения и частоты. Испытания проводились при напряжении 230 В и частоте 50 Гц, так как такое сочетание является наиболее неблагоприятным.
 Время выдержки составляет не менее 1 с.
 Сигнальные порты ввода-вывода, максимальная длина кабелей которых составляет менее 3 м, исключаются.

ИЕС 61000-4-11: 2004	ИСПЫТАНИЕ: УСТОЙЧИВОСТЬ к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания		Заключение
			Пройдено
Лабораторные параметры:	Требуемые перед проведением испытания	Во время испытания	
Температура окружающей среды	от 10 до 40 °С	26 °С	
Относительная влажность	от 10 до 90 %	37 %	
Полностью настроенный образец подвергается воздействию уровней, указанных ниже	Точка измерения		
	Входные порты питания переменного тока		
Режим ОБОРУДОВАНИЯ	Режим интерфейса питания	1, 2 и 3	
	Режим конфигурации испытуемого оборудования (ИО)	1	
	Рабочий режим	1 и 2	
Проверяемые уровни			
Провалы напряжения (% U _T)	Количество циклов	Угол синхронизации (градусы)	
0	0,5*	0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315	
0	1	0	
70	25 (50 Гц) 30 (60 Гц)	0	
Прерывание напряжения (% U _T)	Количество циклов	Угол синхронизации [градусы]	
0	250 (50 Гц), 300 (60 Гц)	Любой	

Дополнительная информация:
 Если диапазон номинального напряжения составляет <25 % от наименьшего номинального входного напряжения, применяется одно номинальное входное напряжение. В противном случае минимальное и максимальное номинальное напряжение.
 По просьбе заявителя питание испытуемого оборудования осуществлялось с использованием трех разных сочетаний параметров входного напряжения/частоты.
 МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ с возможностью выбора входного напряжения питания за счет отводов трансформатора испытываются только при одной конфигурации отводов.
 Примечание*: Применимо только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ с однофазным питанием переменного тока.

22. Техническое обслуживание

ЗАПРЕЩЕНО пытаться самостоятельно отремонтировать устройство.

В случае обнаружения проблемы, следует связаться с местным представителем производителя.

ЗАПРЕЩЕНО пытаться устранить возникшую проблему. Устройство не содержит деталей, которые можно починить силами пользователя.

23. Гарантии изготовителя

При нормальном использовании на данное изделие распространяется гарантия от производственных дефектов в материалах и конструкции, действующая в течение *2 лет* после первоначальной даты покупки. Гарантийный срок хранения насадок с микроиглами – *2,5 года*. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя и только при покупке у производителя или его авторизованного дистрибьютора.

Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные следующим:

- I. Обслуживание неуполномоченными лицами.
- II. Подключение к неправильным источникам питания.
- III. Использование в сочетании с несертифицированными принадлежностями.
- IV. Несчастный случай, неправильное использование, злоупотребление или изменение конструкции.
- V. Использование для целей, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя.

Производитель или его авторизованные дистрибьюторы не несут ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, возникшие в результате использования этого изделия. Срок действия всех подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий пригодности к применению и товарной пригодности, ограничен 2 годами с даты первоначальной покупки.

Эта гарантия дает покупателю определенные законные права, однако он также может иметь другие права, которые различаются в разных странах. В некоторых странах не допускается исключение или ограничение случайных или косвенных убытков, а также ограничение срока действия подразумеваемой гарантии, поэтому некоторые из вышеуказанных ограничений и исключений могут не распространяться на определенные группы покупателей.

Эта гарантия предоставляется взамен любых других гарантий, письменных или устных, выраженных в форме подтверждения, обещания, описания, чертежа, модели или образца. Все гарантии, кроме этой, будь то явные или подразумеваемые, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретного применения, настоящим аннулируются.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизировать насадки с микроиглами следует в подходящем контейнере для острых предметов. Необходимо соблюдать положения местного законодательства по утилизации контейнеров для острых предметов.

ЗАПРЕЩЕНО утилизировать насадки с микроиглами вместе с бытовым мусором.

ЗАПРЕЩЕНО утилизировать устройство (рукоятку, блок управления или источник питания) или любые его части вместе с бытовым мусором.

По истечении срока службы следует вернуть устройство местному представителю компании или дистрибьютору.

Неправильное обращение с отходами может повлечь возникновение серьезных рисков для окружающей среды и здоровья людей.

Иглы:

Переработка и утилизация медицинских отходов этого типа должна соответствовать критериям безопасности, асептического обращения и охраны здоровья, чтобы обеспечить уничтожение болезнетворных микроорганизмов и защиту окружающей среды. Необходимо выполнить следующие действия:

- Уложить иглы в жесткие желтые контейнеры одобренного типа.
- Например, выпускаются контейнеры емкостью 30, 10, 5, 3 и 1 литр.
- Контейнеры емкостью 3, 5 и 10 литров сертифицированы для транспортировки, поэтому нет необходимости укладывать их в какие-либо другие контейнеры после заполнения. Тем не менее, рекомендуется упаковывать их в картонные коробки, выпускаемые специально для этого типа отходов, чтобы облегчить взвешивание и работу с ними.
- Контейнеры меньшей вместимости, которые не сертифицированы для перевозки, следует укладывать в 60-литровые контейнеры черного цвета с зеленой крышкой, а затем упаковывать в картонные коробки, предназначенные для транспортировки.
- На этикетках 60-литровых контейнеров и коробок, предназначенных для перевозки, должно быть указано следующее наименование типа отходов: «Острые или режущие отходы».
- Отходы могут быть утилизированы путем сжигания в печах, специально подготовленных для этой цели, а также изготовленных с определенными техническими характеристиками.

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сесдерма Рус»

129626, г. Москва, Проспект Мира, д. 102, стр. 32, мансарда, 3 этаж, комната 1

Тел.: +7 495 15 075 15

E-mail: sesderma_rus@sesderma.com

Логотип: [medi+derma
By sesderma]

Официальный представитель компании «МЕДИДЕРМА С.Л.» (MEDIDERMA S.L.)

Д-р Габриэль Серрано Санмигель [Подпись]
Штамп:

Логотип: [medi+derma
By sesderma]
ИНН В-96188164

К/Массагрелл д. 5, Пром. полиг. Рафельбуньоль
Тел. 961 414 221 – Факс 961 412 623
46138 Рафельбуньоль, Валенсия (Испания)

16 сентября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство для коррекции возрастных изменений кожи методом микронидлинга
NANOPORE STYLUS 02

Я, АМПАРО МЕССАНА САЛИНАС, Нотариус г.Массагрель, Нотариальной коллегии Валенсии.

ПОДТВЕРЖДАЮ подпись, которая поставлена выше: которая принадлежит господину ГАБРИЭЛЮ СЕРРАНО САНМИГЕЛЬ, с удостоверением личности гражданина /ИНН номер 24322869R, подпись поставлена на листе с текстом составленным на английском языке, которым я владею в достаточной степени, с целью подтверждения содержания, которое не противоречит законам и общественному порядку, а также с целью подтверждения законного права заявителя, подпись которого соответствует подписи в моем журнале реестра.

В подтверждение чего, выдаю настоящий документ в г.Массагрель, девятнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Акт зарегистрирован под номером 349 часть два журнала реестра.

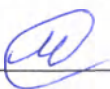
[Подпись]

Марка: 0,15 евро. Марка легализации и удостоверения подписи. Нотариальная коллегия. A092287963.

Гербовая печать: Нотариальная контора Ампаро Мессана Салинас. г.Массагрель.

Печать: Нотариальное удостоверение. Генеральный совет испанского нотариата. Нотариат Европы. 0239830942.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26-191

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова