



[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL : (031)8005-7371
FAX : (031)8005-7372

Registered No. 2020 - 874

NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

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

DECLARATION(진술서)

I do hereby solemnly and sincerely declare that the attached certificate exactly corresponds with the original.

(본인은 별첨된 증명서가 원본과 틀림없음을 진술합니다)

Appendix Document Title(첨부서류제목)

: Technology Information Cover

- 1) Technology Information Cover 1
- 2) Technology Information Cover 2
- 3) Technology Information Cover 3

Date: March. 18, 2020

Print Name(영문이름) : Byoung Choul Kim,

President of SeouLinMediCare Co., Ltd.

Stamp:

SeouLinMediCare Co.,Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER
593-16, DONGTANGIHEUNG-RO
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA
TEL: 82 31 742 5319 / FAX: 82 050 4981 5319







SeouLin MediCare Co., Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER, 593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA TEL. +82-(0)31-742-5319

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E



Date: 13.March. 2020

Position: Chief Executive Officer (CEO)

Name, Surname: Byoung Choul, Kim



[Signature]

SeouLinMediCare Co.,Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER,
593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA
TEL: 82 31 742 5319 / FAX: 82 050 4981 5319





SeouLin MediCare Co., Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER, 593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA TEL. +82-(0)31-742-5319

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**Аппарат для косметологических процедур Plasma BT,
вариант исполнения SLM 9010E**



Date: 13.March. 2020

Position: Chief Executive Officer (CEO)

Name, Surname: Byoung Choul, Kim



[Signature]

SeouLinMediCare Co.,Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER,
593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA
TEL:82 31 742 5319/FAX:82 31 742 5319





SeouLin MediCare Co., Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER, 593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA TEL. +82-(0)31-742-5319

**СВЕДЕНИЯ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E



Date: 13.March. 2020

Position: Chief Executive Officer (CEO)

Name, Surname: Byoung Choul, Kim



[Signature]

SeouLinMediCare Co.,Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER
593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA
TEL:82 31 742 5319/FAX:82 050 4981 5319

30.03.2020

등부 2020 년 제 874 호

Registered No. 2020 - 874

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 _____

Kim, Young Ho _____

기재된 촉탁인 주식회사 서린메디케어 _____ 에
(대표이사 김병철) _____

attorney-in-fact of _____

Byoung Choul, Kim _____

President of _____

SeouLinMediCare Co., Ltd. _____

의 대리인 김영호 _____ 은(는)

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

DECLARATION _____

2020년 3월 18일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 18 th
day of March, 2020 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

문 일 호



김 병 철

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.

Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

М.
З.

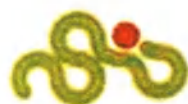
Министерство
Здравоохранения
Российской Федерации

М.
З.
З.

SLM-9010E

Руководство по
эксплуатации

plasma bt



(주)서린메디케어
Seoulin Medi Care Co., Ltd.

1] Наименование медицинского изделия	4
2] Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ.....	5
3] Назначение медицинского изделия.....	6
4] Потенциальные потребители медицинского изделия.....	7
5] Область применения медицинского изделия.....	7
6] Классификация медицинского изделия.....	7
7] Меры предосторожности	8
8] Комплектация медицинского изделия	11
9] Технические характеристики	12
10] Описание изделия	15
11] Подготовка аппарата к использованию.....	20
12] Использование аппарата	23
13] Срок службы	35
14] Условия эксплуатации	35
15] Условия хранения	36
16] Условия транспортирования	36



17] Порядок утилизации медицинского изделия	37
18] Очистка медицинского изделия	37
19] Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	38
20] Типичные возможные неполадки и способы их устранения	40
21] Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41
22] Маркировка	43
23] Специальные указания	45
24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)	46
25] Гарантийные обязательства производителя	51
Приложение 1 - Протокол процедур	52
Приложение 2 – Дополнительные сведения о маркировке	71



1] Наименование медицинского изделия

plasma bt

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E

в составе:

- Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E – 1 шт.
- Стойка для аппарата (тележка) -1 шт.
- Держатель для насадок – 2 шт.
- Шнур питания – 1шт.
- Насадка Surgical – не более 5 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Surgical с фиксацией – не более 20 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Surgical (10 шт. в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Насадка Shower – не более 5 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Shower (малый) (5шт в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Shower (большой) (5шт в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Эксплуатационная документация



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

2] Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ

plasma bt

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seoulin Medi Care Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea (Республика Корея)
Номера телефонов	82 31 742 5319

2.2 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ (далее по тексту – УПП) является лицом, ответственным за обращение медицинского изделия в РФ. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ следует обращаться к УПП.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИТ МЕД»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "КИТ МЕД"
Адрес (место нахождения) юридического лица	109544, г. Москва, бул. Энтузиастов, д. 2, офис 10-12
Номера телефонов	+7(495)225-99-55
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	ceo@elosclub.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7701845930

3] Назначение медицинского изделия

plasma bt

Медицинское изделие предназначено для осуществления косметологических процедур для кожи путем воздействия низкотемпературной или высокотемпературной плазмы

3.1 Показания к применению

Медицинское изделие применяется для следующих косметологических процедур:

С использованием насадки Surgical:

- Удаление рубцов (атрофических, гипертрофических, келоидных)
- Удаление рубцов постакне
- Удаление доброкачественных образований кожи
- Удаление бородавок
- Удаление папиллом
- Удаление эпидермального пигмента
- Удаление татуировок
- Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века
- Удаление возрастных пятен
- Стимуляция регенерации кожи
- Шлифовка кожи
- Сокращение глубины и протяженности морщин
- Лечение акне

С использованием насадки Shower:

- Лечение акне
- Увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов
- Омоложение кожи



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

4] Возможные побочные явления

plasma bt

- Отёк кожи
- Воспалительная реакция в зоне воздействия
- Поствоспалительная гиперпигментация
- Герпетические высыпания на обработанных участках
- Термическое повреждение кожи с образованием волдырей и корочек

5] Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются профессиональные врачи-косметологи, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

6] Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в косметологии, в условиях косметологических центров и лечебно-профилактических учреждений.

7] Классификация медицинского изделия

Класс электробезопасности: I

Тип рабочей части: BF

Степень защиты от проникновения влаги: IPX0



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

7] Меры предосторожности

plasma bt

Настоящее устройство является медицинским изделием, будьте осторожны соблюдайте инструкции, описанные в руководстве пользователя, для обеспечения безопасного использования.

- Перед использованием, обязательно прочтите «Меры предосторожности» и следуйте соответствующим указаниям.
- Поскольку меры предосторожности содержат важную информацию об использовании, строго их соблюдайте.
- Держите руководство пользователя в месте, доступном для других, и отдайте руководство пользователя вместе с устройством другому лицу в случае аренды или передачи.
- Настоящее руководство классифицирует степень опасности для следующих трех уровней.



Опасность: указывает на ситуацию, когда неправильное использование может привести к смерти или серьезной травме.



Предупреждение: указывает на то, что в случае неправильного использования ожидается серьезная травма или материальный ущерб.



Осторожно: указывает на ситуацию, когда ожидается травма или материальный ущерб в случае неправильного использования.



Опасность: запрещено использовать

Не используйте изделие вместе со следующими медицинскими электронными устройствами (существует опасность возникновения неисправности):

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор
- Медицинское электронное устройство для продления жизни, такое как искусственное сердце
- Носимое медицинское устройство, такое как прибор для суточного мониторинга ЭКГ



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

7] Меры предосторожности

plasma bt



Предупреждение: Противопоказания

① Не используйте.

- Возраст до 18 лет ● Сахарный диабет ● Период беременности и лактации
- Онкологические заболевания ● Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации ● Острые инфекционные заболевания ● Заболевания соединительной ткани ● Заболевания кровеносной системы
- Офтальмологические заболевания ● Блефаропластика в анамнезе ● Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь ● Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любой части тела. ● Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты или силикон, если не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости ● Медицинское электронное устройство для продления жизни, такое как искусственное сердце ● Носимое медицинское устройство, такое как прибор для суточного мониторинга ЭКГ

② Не используйте на органах и частях тела.

- Яичники ● Сердце ● Мозг ● Живот во время беременности ● Поврежденная область кожи после ожога или воспаления

③ Пациент, находящийся на госпитализированном или амбулаторном лечении должен проконсультироваться с врачом перед использованием

④ Пациент с заболеваниями почек или на диализе почек должен проконсультироваться с врачом перед использованием

⑤ В случае плохого самочувствия пациента во время проведения процедуры, немедленно прекратите использование аппарата.



Опасность: использование устройства запрещено любым лицам, кроме медицинского лица или специалиста, прошедшего профессиональную подготовку по использованию и применению устройства



Предупреждение: мощность

● Номинальная мощность составляет 220-240 В ~, 50/60 Гц. Обязательно используйте комплектный штекерный разъем для вилки питания. (В случае неисправности или короткого замыкания существует опасность поражения электрическим током)

● Не используйте поврежденный шнур питания или розетку.

● Правильно подключите вилку питания, чтобы предотвратить сбой подключения

● Не используйте несколько штепсельных вилок в розетке (может привести к возгоранию из-за аномального тепловыделения штепсельной вилкой).

● Не дергайте область шнура питания (может привести к возгоранию или поражению электрическим током при повреждении области шнура)

● Не допускайте появления трещин, повреждений, изгибов, не тяните или не оказывайте ненужного давления на шнур питания.

● Поврежденный шнур или кабель могут привести к возгоранию или поражению электрическим током (перед использованием выпрямите кабель или шнур).

● Следите за чистотой контактных штырей вилки. Использование в поврежденном или загрязненном состоянии может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

● Не вытаскивайте вилку питания мокрыми руками для предотвращения поражения электрическим током.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

7] Меры предосторожности

plasma bt



Предупреждение: мощность

- Не размещайте шнур питания в проходе.
- Отсоединяйте вилку питания от сетевой розетки, если существует опасность удара молнии.
- Отсоединяйте вилку от розетки, если она не используется.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединиться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



Предупреждение: установка и хранение

- Не роняйте и не подвергайте сильным ударам изделия при перемещении.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Не размещайте устройство вблизи горючих веществ, таких как спирт или растворитель. Не размещайте устройство рядом с электрическим отопительным прибором или нагревателем (может вызвать изменение продукта или возгорание)
- Не устанавливайте устройство на наклонной поверхности, неустойчивой или подверженной вибрации (располагать устройство на ровной поверхности)
- Не хранить и не использовать устройство в высокотемпературной или влажной области.
- Хранить устройство в недоступном для детей месте.



Предупреждение: использование

- Наконечник должен быть размещен в области без физического давления
- Поддерживать чистоту наконечника для насадки Shower (малый или большой) путем очистки стерильным спиртом до / после использования.
- Поддерживать чистоту сенсорного экрана ЖК-панели и насадок.
- Отключать питание на задней панели устройства, если оно не используется в течение длительного времени.
- Не демонтировать, не ремонтировать и не модифицировать устройство. Это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.
- Если в устройстве обнаружены какие-либо отклонения, немедленно прекратить использование и обратиться к уполномоченному представителю производителя или к производителю.
- Если во время использования на коже обнаружены какие-либо побочные явления, из перечисленных выше, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу..
- Не оказывать агрессивного воздействия на устройство и не бросать его.
- Если есть какие-либо проблемы, которые не описаны в руководстве по эксплуатации, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю..
- Перед использованием, ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Не размещайте на устройстве или поблизости него какую-либо жидкость (существует опасность неисправности устройства, поражения электрическим током и / или пожара при разливе жидкости)
- Не прилагайте чрезмерных усилий при работе с устройством. Это может привести к повреждению устройства.



(주)서린메디케어
Seoulin Medi Care Co., Ltd.

7] Меры предосторожности

plasma bt



Предупреждение: хранение

- Для очистки и высушивания устройства использовать мягкую и влажную ткань перед использованием.
- Не очищать устройство с помощью таких веществ как растворитель и бензол (его использование может привести к обесцвечиванию, короблению устройства).
- После использования, отделить наконечник; следить за тем, чтобы осадки или постороннее вещество не попадали в насадку и перед хранением очистить внешнюю часть, которая контактирует с кожей, спиртом.

8] Комплектация медицинского изделия

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



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

9] Технические характеристики

plasma bt

Характеристики	Значения
Вариант исполнения	SLM-9010E
Производитель	Seoulin Medicare Co., Ltd
Адрес	4th floor, SeouLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaeong-si, Gyeonggi-do, South Korea
Номинальная мощность и частота	220-240 В, 50/60 Гц
Мощность, не более	50 ВА
Тип сетевого кабеля	3-хжильный, с клеммой защитного заземления
Тип и уровень защиты от поражения электрическим током	класс 1, тип BF
Предохранитель	Тип Т, 250 В, 5 А
Программное обеспечение	версия не ниже 2.4 13.05.2019 г Класс безопасности В
Уровень шума	не более 75 дБ
Диагональ экрана	8 дюймов, (20.32 см)
Разрешение экрана	800x600
Тип экрана	Сенсорный, резистивный
Время выхода на режим	Не более 5 с
Режим работы	продолжительный
Максимальная продолжительность процедуры	30 минут (аппарат возможно применять сразу после окончания процедуры, задав необходимые параметры в меню управления)
Частота в режиме «CONTINUE» (непрерывный режим)	40 кГц $\pm$ 30%
Время воздействия в режиме «CONTINUE» (непрерывный режим)	30 с
Частота в режиме «PULSE» (импульсный режим)	4 Гц; 7 Гц; 15 Гц; 40 Гц

9] Технические характеристики

plasma bt

Характеристики	Значения
Время воздействия в режиме «SHOT» (режим одиночного импульса)	0,3 с 0,4 с 0,5 с 0,6 с
Максимальная выходная мощность (безындукционное сопротивление 500 Ом):	<1 Вт
Максимальное выходное напряжение (безындукционное сопротивление 500 Ом)	2.5 В ± 30%
Уровни выходного сигнала (безындукционное сопротивление 500 Ом)	Уровень 1-5 Уровень 1: 1.40 В ±30% Уровень 2: 1.50 В ±30% Уровень 3: 1.60 В ±30% Уровень 4: 1.80 В ±30% Уровень 5: 2.50 В ±30%
Глубина воздействия	Не более 0,3 мм (Уровень 1: 1.40 В ±30% глубина 168 мкм Уровень 2: 1.50 В ±30% глубина 180 мкм Уровень 3: 1.60 В ±30% глубина 192 мкм Уровень 4: 1.80 В ±30% глубина 216 мкм Уровень 5: 2.50 В ±30% глубина 300 мкм)
Тормозная система	Все 4 колеса снабжены тормозом, при активировании должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклонной 10° плоскости. Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150Н.
Усилие для перемещения аппарата	Не более 100 Н

Массо-габаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%)

Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры (мм)	Масса
Аппарат для косметологических процедур Plasma BT (ШхГхВ)	316 × 316 × 280	5,26 кг.
Стойка для аппарата (тележка)	748 (В) × 391 (Ш) × 392 (Г) Диаметр колеса: 75 мм Высота колеса: 53 мм	18 кг.
Насадка Surgical (ДхШхВ) (с наконечником)	230 × 40.5 × 50	300 г.
Наконечник для насадки Surgical с фиксацией	Длина 35,5 Диаметр фиксатора 7, Длина фиксатора 21.11. Диаметр рабочей части 0,3	0.32 г.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

9] Технические характеристики

plasma bt

Характеристики	Значения	
Массо-габаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%)		
Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры (мм)	Масса
Наконечник для насадки Surgical	Длина 35 Длина рабочей части 15 Диаметр рабочей части 0.3	0.12 г.
Насадка Shower (ДхШхВ)	201 x 40.5 x 53.6	300 г.
Наконечник для насадки Shower (малый)	18(Д) x Ø33,3 Диаметр рабочей части 12	4,34 г
Наконечник для насадки Shower (большой)	14.8 (Д)х Ø33,3 Диаметр рабочей части 21.11	5,52 г
Шнур питания	Длина: 1800 мм	220 г.

Сведения о материалах

Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
Насадка Surgical	Акрилонитрилбутадиенстирол (CAS № 9003-56-9), марки ABS-757 производства фирмы «Sun-Tech» (Республика Корея) – корпус насадки
Наконечник для насадки Surgical с фиксацией	Полипропилен (CAS № 9003-07-0), марки PP 700, производства фирмы «Jinhantech» (Республика Корея) – фиксатор Нержавеющая сталь марки SUS 304, производства фирмы «Dongbang» (Республика Корея) – электрод
Наконечник для насадки Surgical	Нержавеющая сталь марки SUS 304, производства фирмы «Dongbang» (Республика Корея) – электрод
Насадка Shower	Акрилонитрилбутадиенстирол (CAS № 9003-56-9), марки ABS-757 производства фирмы «Sun-Tech» (Республика Корея) – корпус насадки
Наконечник для насадки Shower (малый)	Полиэфиримид (CAS № 61128-46-9), марки EI313030, производства фирмы «Drams» (Республика Корея)
Наконечник для насадки Shower (большой)	Полиэфиримид (CAS № 61128-46-9), марки EI313030, производства фирмы «Drams» (Республика Корея)

Компоненты медицинского изделия, в том числе и Наконечник для насадки Surgical с фиксацией и Наконечник для насадки Surgical нестерильные.

10] Описание изделия

plasma bt

10.1 Внешний вид

Основной корпус

Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку (слева)



Вид сбоку (справа)



Насадки

Насадка Surgical



Насадка Shower



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

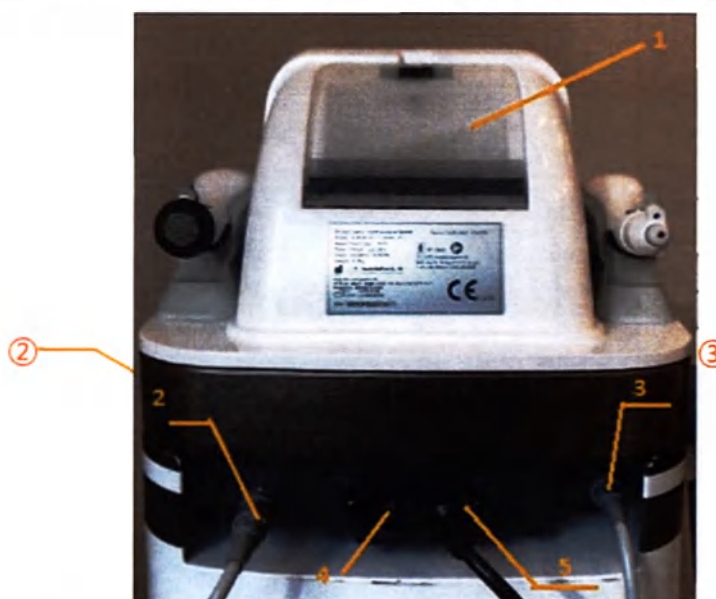
10] Описание изделия

plasma bt

10.2 Описание структуры устройства



№	Наименование	Функция
1	Сенсорный экран	Отображает управление и операцию с состоянием устройства
2	Насадка Surgical	Насадка Surgical
3	Насадка Shower	Насадка Shower
4-5	Держатель для насадки	Держатель для насадки



№	Наименование	Функция
1	Контейнер для хранения	Место для хранения
2	Разъем для подключения насадки Shower	Разъем для подключения насадки Shower
3	Разъем для подключения насадки Surgical	Разъем для подключения насадки Surgical
4	Кнопка включения	Включает / выключает устройство
5	Разъем для подключения кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

10] Описание изделия

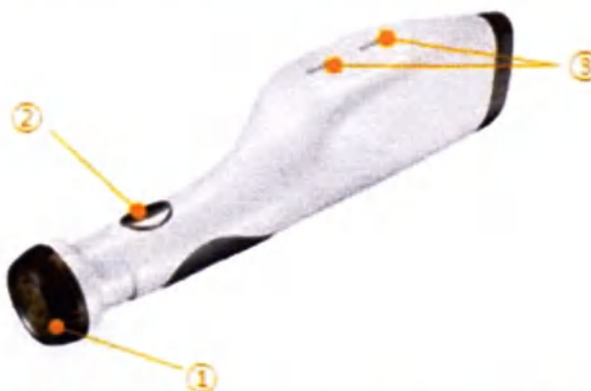
plasma bt

Описание конструкции насадки Surgical



№	Наименование	Функция
1	Наконечник для насадки Surgical	Наконечник для насадки Surgical, который передает энергию из устройства в обрабатываемую область
2	Кнопка заряда	Кнопка управления выходом энергии насадки
3	Световые индикаторы	Светятся синим цветом при наличии выходной мощности
4	Осветительная лампа	Светодиодная лампа, освещающая обрабатываемый участок белым светом, при наличии выходной мощности

Описание конструкции насадки Showerl



№	Наименование	Функция
1	Наконечник для насадки Showerl	Наконечник, который передает энергию из устройства в обрабатываемую область
2	Кнопка заряда	Кнопка управления выходом энергии насадки
3	Световые индикаторы	Светятся синим цветом при наличии выходной мощности

10] Описание изделия

plasma bt

Сенсорный ЖК-дисплей



№	Иконка	Функция
1		Кнопка выбора режима «SHOT» (режим одиночного импульса)
2		Кнопка выбора режима «PULSE» (импульсный режим)
3		Кнопка выбора режима «CONTINUE» (непрерывный режим)
4		Кнопка повышение уровня выходного сигнала
5		Кнопка понижения уровня выходного сигнала
6		Установить индикацию уровня выходного сигнала (уровень 1 ~ 5)
7		Выбор режима «SHOT»: индикация времени (0,3 с / 0,4 с / 0,5 с / 0,6 с) Выбор импульсного режима: Индикация частоты (4 Гц / 7 Гц / 15 Гц / 40 Гц)
8		Общее время использования устройства
9		Выбор времени (режим «SHOT») / Выбор времени режим «PULSE»
10		Индикация движения насадки Насадка Surgical Насадка Shower
11		Кнопка Standby (ожидание) / Ready (готовность)
12		Кнопка меню настройки



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

10] Описание изделия

plasma bt

Аксессуары

Наконечник для насадки Surgical	Наконечник для насадки Surgical с фиксатором	Шнур питания	Наконечник для насадки Shower (S – малый, L- большой)
			
			S L

Наименование	Функция
Наконечник для насадки Surgical,	Передаёт энергию из устройства в обрабатываемую область
Наконечник для насадки Surgical с фиксатором	Передаёт энергию из устройства в обрабатываемую область (фиксатор минимизирует контакт с обрабатываемой зоной)
Шнур питания	Шнур питания - это кабель, который временно подключает прибор к электросети через розетку или удлинитель
Наконечник для насадки Shower (S – малый, L- большой)	Наконечник с электродом, который передаёт энергию из устройства в обрабатываемую область



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

11] Подготовка аппарата к использованию

plasma bt

11.1 Установка аппарата на стойку для аппарата (тележку)

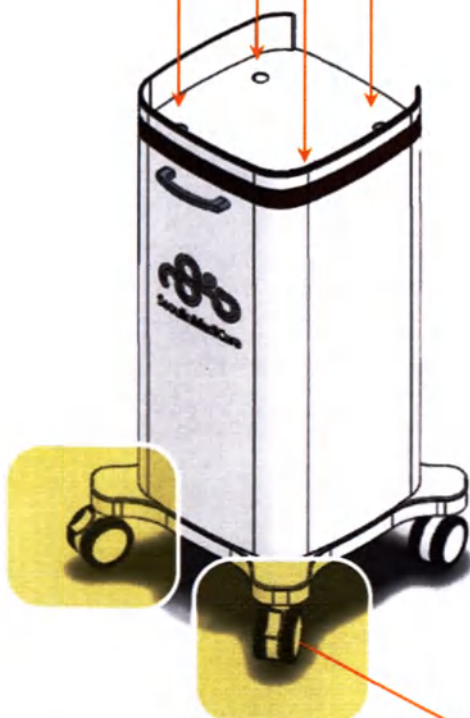


Расположите основной корпус в направлении стрелок.



Осторожно

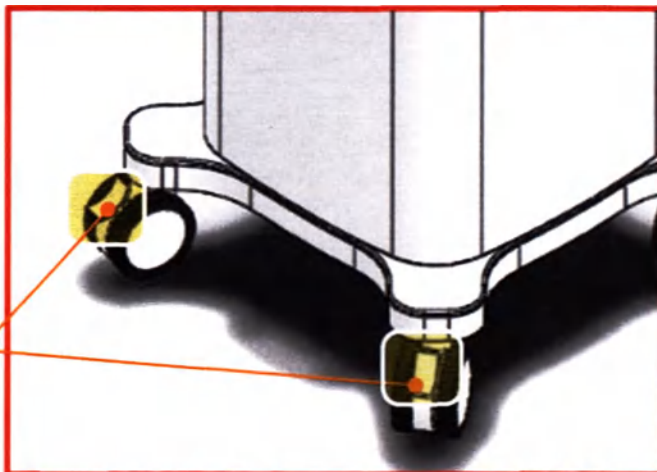
При размещении устройства, следите чтобы кабель не попал между устройством и стойкой (это может привести к повреждению кабеля).



Предупреждение

Использование устройства без зашелкнутого фиксатора может привести к непреднамеренному движению устройства, которое может нанести вред пользователю или пациенту.

При использовании устройства обязательно переключите фиксатор на колесах в нижнее положение

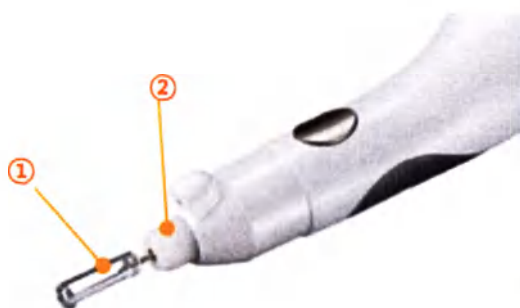


(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

11] Подготовка аппарата к использованию

plasma bt

11.2 Подключение наконечника к насадке Surgical



1) Подключение наконечника

- Разблокируйте цангу «②» Насадки, повернув ее в направлении против часовой стрелки, вставьте ① наконечник в корпус ②, заблокируйте поворотом цанги по часовой стрелке.

2) Снятие наконечника

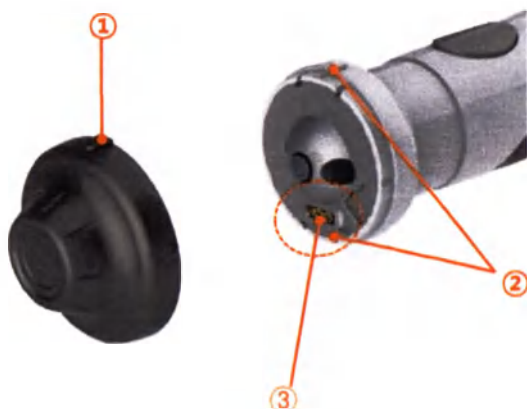
- При снятии наконечника поверните цангу ② против часовой стрелки и снимите его.



Предупреждение

Наконечники для насадки Surgical одноразовые и их необходимо утилизировать после каждого использования.

11.3 Подключение наконечника к насадке Shower



1) Подключение наконечника

- Совместите область ①, указанную на наконечнике и ② насадке, и соединяйте до тех пор, пока не услышите щелчок.

- ③ указанная на насадке и контактная площадка наконечника должны быть сопряжены при подключении.

2) Снятие наконечника

- Одновременно нажмите на область ②, показанную сверху и снизу на насадке, и снимите наконечник.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

11] Подготовка аппарата к использованию

plasma bt

11.4 Подготовка аппарата к использованию

- 1) Прежде чем приступить к использованию устройства, внимательно изучите руководство по эксплуатации
- 2) Проверьте правильность подачи питания перед подключением.
- 3) Проверьте правильность соединения после подключения основного корпуса к каждой детали.
- 4) Обеспечьте достаточное расстояние между устройством и пользователем, чтобы предотвратить непреднамеренную работу по ошибке.
- 5) Включите переключатель питания на задней панели устройства для управления устройством.
- 6) Проверьте, отображается ли следующий экран после завершения инициализации.



<Начальный LCD-экран после обычной инициализации>



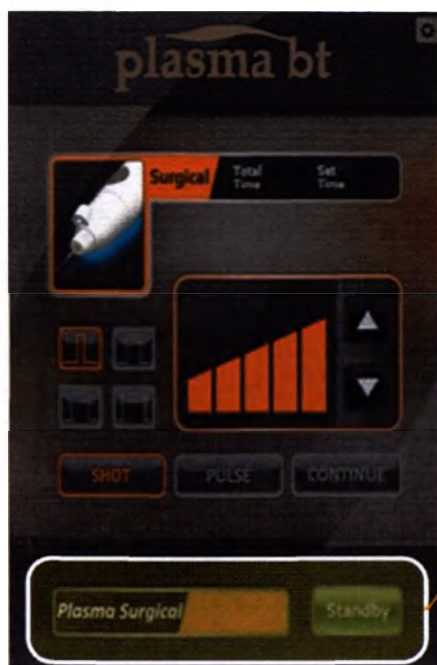
(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

12] Использование аппарата

plasma bt

12.1 Конфигурация и способ использования насадки

1) Когда инициализируется ЖК-экран, автоматически выбирается насадка Surgical



Осторожно

Чтобы использовать функцию Plasma Shower, нажмите кнопку Shot на насадке Shower в режим переключения.



Дисплей выбора в режиме Surgical

2) Выберите желаемый режим работы: SHOT / PULSE / CONTINUE.



Выбор режима Shot / Pulse / Continue



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

12] Использование аппарата

plasma bt

12.2 Режим «SHOT» (режим одиночных импульсов)

※ Функция режима SHOT?

Функция, которая генерирует выходной сигнал в заданный период времени от устройства при нажатии кнопки заряда на насадке .

Иконка меняет цвет на оранжевый при выборе режима SHOT



1) Выбор функции в режиме SHOT

Выбор функции в режиме SHOT

-  При нажатии кнопки заряда на насадке генерируется 0,3 секундный импульс с последующей остановкой.
-  При нажатии кнопки заряда на насадке генерируется 0,4 секундный импульс с последующей остановкой.
-  При нажатии кнопки заряда на насадке генерируется 0,5 секундный импульс с последующей остановкой.
-  При нажатии кнопки заряда на насадке генерируется 0,6 секундный импульс с последующей остановкой.



12] Использование аппарата

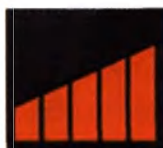
plasma bt

2) Когда выбор режима завершен, выберите интенсивность использования.



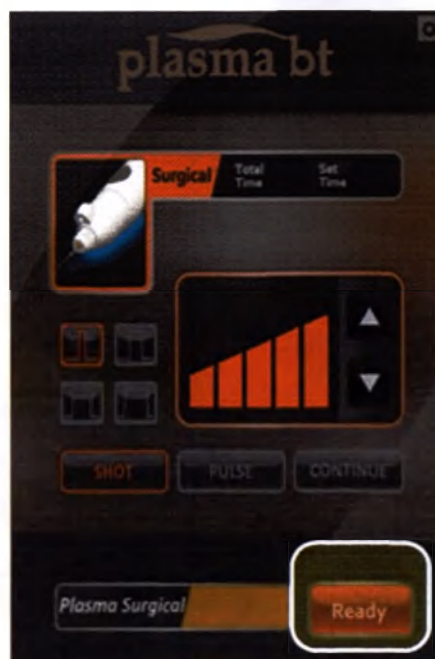
▲ Интенсивность ↑ : Однократное нажатие увеличивает интенсивность на 1 уровень

▼ Интенсивность ↓ : Однократное нажатие уменьшает интенсивность на 1 уровень



Экран отображения настройки интенсивности

3) После завершения настройки нажмите кнопку «Standby» и перейдите в состояние «Ready».



4) Поместите Насадку Surgical в зону воздействия, начните работу с помощью кнопки заряда на насадке.

12] Использование аппарата

plasma bt

12.3 Режим PULSE

※ Функция режима PULSE

Функция, которая генерирует выходной сигнал с помощью заданной частоты с устройства при нажатии кнопки заряда на насадке.

Иконка меняется на оранжевый цвет при выборе режима PULSE



1) Функция выбора в режиме PULSE

Функция выбора в режиме PULSE

-  Частота 2 Гц непрерывно генерируется при нажатии кнопки заряда на насадке
-  Частота 7 Гц непрерывно генерируется при нажатии кнопки заряда на насадке
-  Частота 15 Гц непрерывно генерируется при нажатии кнопки заряда на насадке
-  Частота 40 Гц непрерывно генерируется при нажатии кнопки заряда на насадке



12] Использование аппарата

plasma bt

2) Когда выбор режима завершен, выберите интенсивность использования.



Интенсивность ↑ : Однократное нажатие увеличивает интенсивность на 1 уровень



Интенсивность ↓ : Однократное нажатие уменьшает интенсивность на 1 уровень



Экран отображения настройки интенсивности

3) После завершения настройки нажмите кнопку «Standby» и перейдите в состояние «Ready».



4) Поместите Насадку Surgical в зону воздействия, начните работу с помощью кнопки заряда на насадке



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

12] Использование аппарата

plasma bt

12.4 Режим CONTINUE

※ Функция режима CONTINUE

Функция, которая непрерывно генерирует базовую выходную частоту (40 кГц) при нажатии кнопки заряда на насадке .

Иконка меняется на оранжевый цвет при выборе режима CONTINUE



1) Когда выбор режима завершен, выберите интенсивность использования.



Интенсивность ↑ : Однократное нажатие увеличивает интенсивность на 1 уровень



Интенсивность ↓ : Однократное нажатие уменьшает интенсивность на 1 уровень



Экран отображения настройки интенсивности

12] Использование аппарата

plasma bt

2) После завершения настройки нажмите кнопку «Standby» и перейдите в состояние «Ready».



3) Поместите Насадку Surgical в зону воздействия, начните работу с помощью кнопки заряда на насадке .

12] Использование аппарата

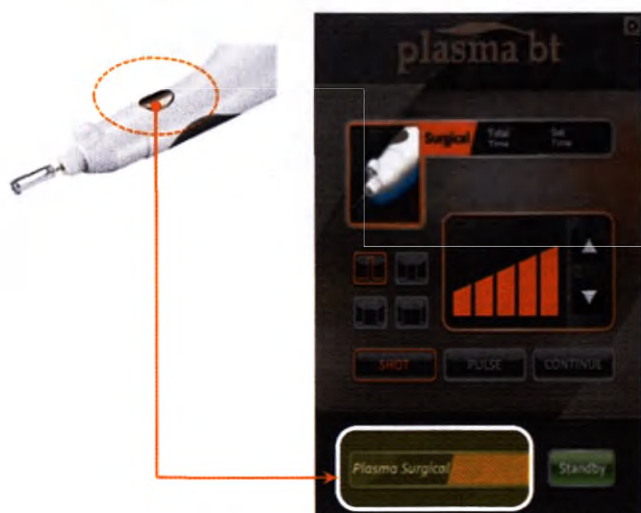
plasma bt

12.5 Выбор насадки

- ① Нажмите кнопку «Готово» («Ready») и перейдите в Режим ожидания («Standby»),



- ② Выберите насадку для использования, нажмите кнопку заряда на соответствующее насадке, вы услышите соответствующий звуковой сигнал, нажмите кнопку «Готово» («Ready») на ЖК-дисплее, чтобы перейти в режим ожидания («Standby»).



Plasma Surgical отображается на ЖК-дисплее при выборе Насадки Surgical



Plasma Shower отображается на ЖК-дисплее при выборе Насадки Shower

12] Использование аппарата

plasma bt

12.6 Сообщение об ошибке

1) Статус подключения Насадка Surgical и Насадка Shower

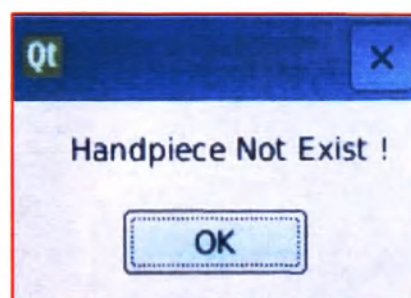


<Насадка Surgical, статус подключения – в норме>



<Насадка Shower, статус подключения – в норме>

2) Сообщение об ошибке после неправильного подключения Насадка Surgical



※ причина сообщения об ошибке

- ① поврежденный кабель (отключение, короткое замыкание)
- ② Насадка Surgical отключена

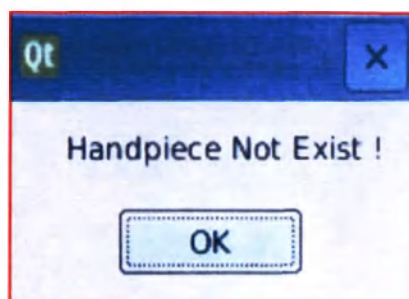


(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

12] Использование аппарата

plasma bt

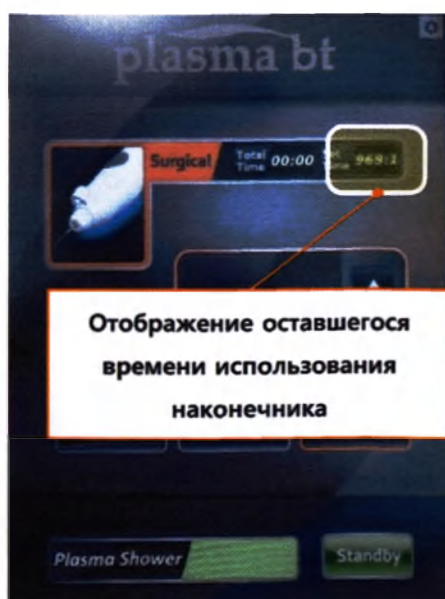
3) Сообщение об ошибке после неправильного подключения Насадки Shower



※ причина сообщения об ошибке

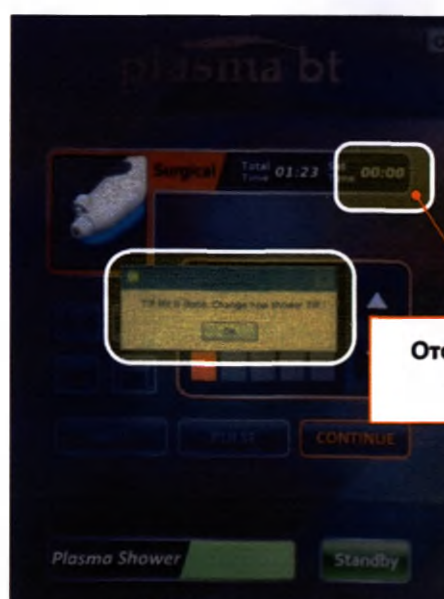
- ① поврежденный кабель (отключение, короткое замыкание)
- ② Насадка Shower отключена

4) Сообщение об ошибке после отображения статуса наконечника для Насадки Shower



Отображение оставшегося
времени использования
наконечника

< Оставшееся время
использования наконечника >



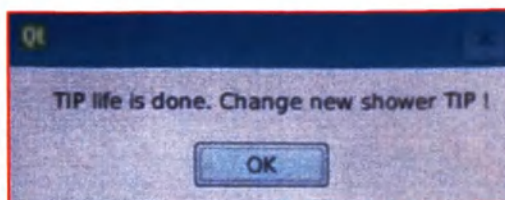
Отображение
"00:00"

< Истекшее время
использования наконечника >

При нормальных условиях будет отображаться оставшееся время, а при его окончании оставшееся время будет отображаться как «00:00», и появится сообщение об ошибке.

12] Использование аппарата

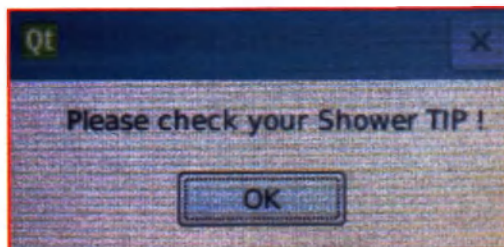
plasma bt



※ Причина сообщения об ошибке

① Сообщение о замене наконечника для насадки Shower

5) Если наконечник для насадки Shower не подключен



※ Причина сообщения об ошибке

① Появляется, когда срок службы наконечника истек

② Появляется, когда наконечник отсоединен



(주)서린메디케어
Seoul Medi Care Co., Ltd.

12] Использование аппарата

plasma bt

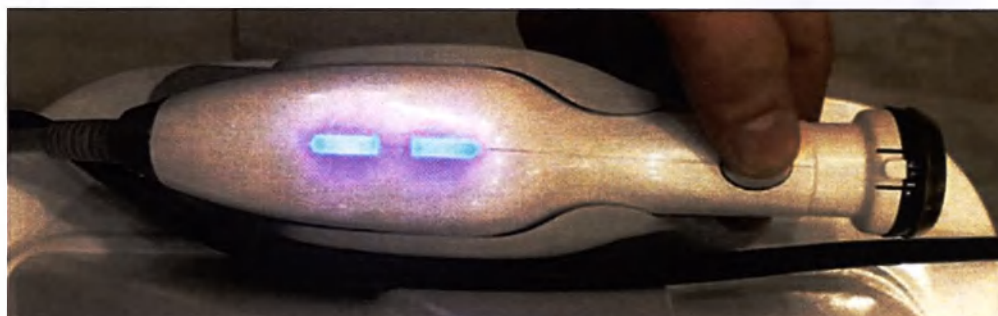
12.7 Световые индикаторы

Насадка Surgical



При наличии выходной мощности световые индикаторы насадки Surgical светятся синим цветом, осветительная лампа (расположенная у наконечника насадки, предназначенная для освещения обрабатываемого участка кожи) светится белым цветом.

Насадка Shower



При наличии выходной мощности световые индикаторы насадки Shower светятся синим цветом.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

13] Срок службы

plasma bt

Срок службы медицинского изделия составляет 10000 часов, что составляет 5,4 лет при среднем времени эксплуатации 5 часов в сутки.

14] Условия эксплуатации

Температура	+10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

Не допускается применение медицинского изделия вне лечебно-профилактических учреждений или косметологических центров.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

15] Условия хранения

plasma bt

- ① Хранить в защищенном помещении, избегать наклонов, ударов и вибрации.
- ② Выключите главный выключатель, отсоедините вилку сетевого шнура и поместите наконечник на подставку после использования.
- ③ Хранить в месте вне прямого солнечного света.
- ④ Не хранить в месте с резкими перепадами температуры, высокой температурой и высокой влажностью.
- ⑤ После использования хранить комплектующие (к прим. соединительный кабель) в предназначенном для них месте.
- ⑥ Не хранить кабель с усилием свернутым или перекрученным.
- ⑦ Перед хранением очистить поверхность изделия сухой тканью.
- ⑧ Хранить устройство в недоступном для детей месте.
- ⑨ Проверять состояние безопасности и работоспособности устройства при использовании после продолжительного простоя.

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия:

Температура	-10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

В случае, если устройство не используется в течение нескольких часов, следует отсоединить шнур питания, все насадки и кабели для подключения насадок.

16] Условия транспортирования

Климатические условия транспортирования идентичны условиям хранения:

Температура	-10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании должно соблюдаться правильное вертикальное положение, обозначенное символом:



Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

17] Порядок утилизации медицинского изделия

plasma bt

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Продукт подлежит утилизации в соответствии с Директивой ЕС 002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), а также местными требованиями. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Компоненты медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (в том числе Наконечник для насадки Surgical с фиксацией, Наконечник для насадки Surgical, Наконечник для насадки Shower (малый), Наконечник для насадки Shower (большой)), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

18] Очистка медицинского изделия.

Аппарат не требует специального ухода. Однако, если Вам необходимо очистить его, обязательно всегда отключайте его от сети. Используйте мягкую, слегка влажную ткань.

Избегайте попадания жидких чистящих средств в аппарат.



Осторожно : Очищайте наконечник для насадки Shower (малый и большой) спиртом до и после использования



Предупреждение : После использования - Наконечник для насадки Surgical (с фиксацией и без) должен быть утилизирован.

- ① Выключите главный выключатель, отсоедините вилку питания перед очисткой.
- ② Будьте осторожны, чтобы не воздействовать на устройство при хранении или чистке или уронив принадлежности.
- ③ Используйте мягкую ткань для очистки наконечника.
- ④ Следите, чтобы жидкость не попадала в устройство или на наконечник во время чистки.
- ⑤ Полностью высушите устройство после очистки.

- Для очистки, используйте мягкую и влажную ткань, просушите устройство перед использованием.
- Не очищайте устройство с помощью продуктов, содержащих растворители и бензол (использование может привести к обесцвечиванию, короблению устройства).
- После использования отделите направляющую наконечника, следите за отсутствием отложений или посторонних веществ на наконечнике и обрабатывайте спиртом поверхность, которая контактирует с кожей



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

19] Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

plasma bt

Медицинское изделие не требует специального технического обслуживания, однако, для оптимального функционирования медицинского изделия периодический плановый технический осмотр должен проводиться каждые 6 месяцев.

Необходимые действия во время проверки:

- Выполнить контроль любых повреждений кабеля питания
- Выполнить контроль подключения линии заземления
- Выполнить контроль ослабления всех крепёжных винтов
- Выполнить контроль надёжности крепления всех кожухов и механических деталей
- Выполнить контроль отверстий в кожухах на предмет загрязнения пылью, проверка на наличие пыли внутри установки
- Выполнить контроль работы выключателя питания

Калибровка

Калибровку и при необходимости регулировку установки необходимо проводить регулярно в соответствии с государственными нормативами, регулирующими эксплуатацию, а также техническое и сервисное обслуживание косметологического оборудования.

Минимальная частота калибровки	Рекомендуемая частота калибровки
1 раз в полгода	1 раз в год

Профилактический осмотр

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия, проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

К профилактике технического состояния медицинского изделия относится регулярная калибровка и ежегодное техническое обслуживание.

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Не следует пытаться провести техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия самостоятельно.

19] Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

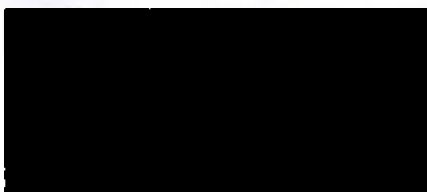
plasma bt

Замена предохранителей

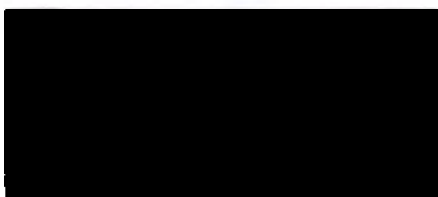
Основные предохранители расположены с задней стороны аппарата, под кожухом задней панели. Чтобы добраться до предохранителей, сначала снимите кожух. Аппарат поставляется уже с установленными предохранителями Тип Т, 250 В, 5 А.



Извлеките тонкой плоской отверткой гнездо



Отделите два держателя, для этого нажмите отверткой



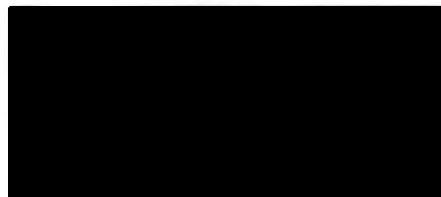
Вытащите предохранители



Вставьте новые предохранители



Нажмите на блок предохранителей пальцем



Убедитесь, что блок предохранителей
надежно зафиксирован



Предохранитель должен быть: Тип Т, 250 В, 5 А.

При замене предохранителя кабель питания должен быть отключен.

20] Типичные возможные неполадки и способы их устранения

plasma bt

※ Перед составлением отчета о неисправности, проверьте все пункты контрольного списка

Перед тем, как составить отчет о неисправности и связаться с центром обслуживания клиентов или с уполномоченным представителем производителя, проверьте пункты ниже.

Неполадка	Способ устранения
Устройство не включается (Не загружается)	1) Проверьте правильность подключения шнура питания к розетке. 2) Выключите питание главного переключателя и включите его снова. 3) Если питание не подается, откройте блок предохранителей в розетке электросети и проверьте предохранитель и замените его новым, идентичным предохранителем, если имеется какая-либо неисправность
Если тепло на наконечнике слабо чувствуется или отсутствует	1) Проверьте выходной уровень на дисплее. 2) Проверьте, полностью ли подключен наконечник для насадки Surgical или насадки Shower 3) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.
Кнопка заряда на насадке не распознается	1) Проверьте правильность подключения аппарата и кабеля насадки. 2) Проверьте, работает ли нажатие/отпускание кнопки. 3) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.
Светодиодный индикатор наконечника не работает	1) Проверьте правильность подключения разъема аппарата и кабеля наконечника. 2) Обратитесь в центр обслуживания, если проблема сохраняется.
Насадка не работает на выходе	1) Проверьте правильность подключения аппарата и кабеля насадки. 2) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.

Если обнаружены какие-либо другие неисправности устройства, немедленно прекратите использование, выключите главный выключатель, отсоедините вилку питания и обратитесь в центр обслуживания клиентов или уполномоченному представителю производителя.



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

40

21] Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

plasma bt

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
93/42/EEC с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/EC	Директива Совета ЕС 2007/47/EC от 21 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий	2007-09
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2012
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий	2008 /AMD1:2013
ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	2011
MEDDEV2.12-1 Версия 8	Рекомендации по системе контроля над изделиями медицинского назначения	2012
MEDDEV2.12-2 Версия 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования	2012
MEDDEV2.4 Версия 9	Руководящие принципы, касающиеся применения директивы Совета 93/42 / EEC о медицинских устройствах.	2010
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2013
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2006 /AMD1:2012
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014

21] Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

plasma bt

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высоко частотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	2013
EN 55011	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений	2012
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (на одной фазе).	2014
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (на одной фазе), подключаемого к сети электропитания без специальных условий	2013
EN 15223	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	2012
ISTA	Процедура проверки целостности 2А	2016
ISO 10993	Часть 5: Тесты на цитотоксичность в пробирке, тест на экстракты	2009
	Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи	2010



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

22] Маркировка

plasma bt

Product Name : Electro surgical Units		Device classification : Class IIb	
Model : SLM-9010E(Plasma BT)			
Rated Power Input : 50VA			
Rated Voltage : 220-240V~			
Rated Frequency : 50/60Hz			
Weight : 5.3Kg			
  Seoulin MediCare Co., Ltd. Medical Aesthetic & Healthcare Global Leader		 BF Class I	
4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangneung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea		 CALMED INVEST Kft.(HU11678179) 1191 Budapest, Attila utca 34., Budapest, Hungary T. +36 1 291 5066 / F. +36 1 291 0366	
 Date of Manufacture		 1370	
S/N :			

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка на корпусе медицинского изделия:	
Product Name : Electro surgical Units	Наименование медицинского изделия
Model : SLM-9010E(Plasma BT)	Модель медицинского изделия
Rated Power Input : 50VA	Номинальная входная мощность
Rated Voltage : 220-240V~	Номинальное напряжение
Rated Frequency : 50/60Hz	Номинальная частота
Weight : 5.3Kg	Вес медицинского изделия
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Дата производства
	Логотип, наименование, адрес производителя

22] Маркировка

plasma bt

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка на корпусе медицинского изделия:	
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия
	Тип рабочей части (BF)
SN	Серийный номер*
Device classification : Class IIb	Классификация устройства
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе

* Серийный номер **SN** 9010 XXXX XXXX
(Название модели) (Номер производства) (Дата производства)

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Осторожно: хрупкий груз
	Не зажимать
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги

23] Специальные указания

plasma bt

- Портативное и мобильное электрооборудование может оказывать воздействие на медицинское изделие.
- Не следует подключать к аппарату компоненты, не указанные в разделе «Наименование медицинского изделия».



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

plasma bt

Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенных ниже в Таблицах.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование.

Пользователь должен обеспечить применение медицинского изделия в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие 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
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / помехи фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

plasma bt

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 606 01	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электропередач IEC 61000-4-11	<5% UT* (прерывание напряжения >95%) для 0,5 периода 40% UT* (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов 70% UT* (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов <5% UT* (прерывание напряжения >95%) в течение 5 сек	<5% UT* (прерывание напряжения >95%) для 0,5 периода 40% UT* (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов 70% UT* (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов <5% UT* (прерывание напряжения >95%) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки



(주)서린메디케어
Seoulin Medi Care Co., Ltd.

47

24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

plasma bt

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Магнитное поле частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
--	-------	-------	---

Примечание: UT* - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

48

24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

plasma bt

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом медицинского изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние:
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) d – расстояние рекомендованного пространственного разнеса в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2 Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

24] Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

plasma bt

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

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

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

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

2 - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3789
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) может быть вычислен с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT:

V1 = 3 В

E1 = 3 В/м

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

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



(주)서린메디케어
Seouljin Medi Care Co., Ltd.

50

25] Гарантийные обязательства производителя

plasma bt

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия равен сроку службы и составляет 10000 часов непрерывной работы.

Гарантия		
Серийный №		
Дата покупки		
Бесплатный гарантийный период ремонта		1 год с даты покупки
Регион гарантии		
Покупатель	Наименование	
	Адрес	□□□-□□□
	Тел.	ТЕЛ: () - НР :
Продавец	Филиал	
	Адрес	□□□-□□□
	Тел.	ТЕЛ: () - НР :
По гарантии предоставляется бесплатный ремонт в соответствии с содержанием, указанным здесь. Пожалуйста, предоставьте продукт и настоящую гарантию при подаче заявки в случае неисправности в течение гарантийного срока. ○ Гарантия действительна, только если заполнены столбцы выше. ○ Гарантия не выдается повторно. Сохраняйте гарантийный талон. ○ Устройство проходит тщательный контроль качества перед выпуском.		
※ Содержание гарантии 1. Любые неисправности, которые произошли при нормальном использовании в соответствии с предосторожностями, указанными в руководстве пользователя, и на этикетке продукта - устраняются бесплатно в течение года в соответствии с законом о защите прав потребителей. 2. Пожалуйста, предоставьте устройство и гарантию при обращении за бесплатным ремонтом в течение гарантийного срока. 3. Пожалуйста, свяжитесь с первоначальным поставщиком или головным офисом в таких случаях, как переезд в другое место. 4. Следующие случаи подлежат возмездному ремонту даже в течение гарантийного срока. (1) Отказ, вызванный ошибкой использования, небрежностью или произвольным ремонтом или модификацией. (2) Отказ, вызванный транспортировкой или падением устройства после покупки. (3) Отказ, в результате отклонения от условий использования устройства. (4) Отказ, вызванный попаданием постороннего вещества (напиток, кофе, грязь). (5) Отказ устройства, вызванный в результате комбинированного применения с другим продуктом. (6) В случае, если деталь является расходным материалом. (7) Ущерб, причиненный стихийным бедствием, включая пожар, землетрясение, наводнение, молнию или ненормальное напряжение. (8) В негарантийных случаях. (9) В случае, если запись в гарантии не указана или изменена. (10) Ущерб, вызванный использованием в коммерческой деятельности, отличной от обычного домашнего использования. 5. Просьба сохранять настоящий документ		

※ Документ гарантирует бесплатный ремонт в соответствии с указанным здесь периодом и условиями. За дополнительными запросами на ремонт после истечения гарантийного срока изделия, обращайтесь в центр обслуживания клиентов или к поставщику продукции.

1. Общие примечания для процедуры

До процедуры

- Время: процедура занимает до 10 минут
- Подготовка: ватный тампон, смоченный в спирте, местные анестетики (крем/ инъекции), средства для снятия макияжа

Во время процедуры

- Нанесите обезболивающий крем на участок обработки и подождите 20 - 30 минут до начала обработки
- Если участок обработки остается чувствителен, используйте инъекции для местной анестезии
- Повторная процедура на том же участке должна проводиться через 3 - 4 недели
- Сделайте высококачественные фотографии до и после процедуры (чтобы был виден результат)

После процедуры

- Не рекомендуется ходить в сауну в течение 3 - 5 дней после процедуры
- Мойтесь нейтральным мылом без масел или отдушек. Обычный гель для душа содержит масла, которые образуют пленку поверх обработанной кожи, что способствует размножению бактерий. Это вызывает образование влажной раны, которая медленно заживает
- Примерно через 3-5 дня после процедуры начинается шелушение. Дайте ему пройти естественным образом
- Вокруг участка обработки может образоваться припухлость, но это естественное явление
- После процедуры рекомендуется использовать антибактериальную мазь
- Избегайте воздействия ультрафиолетовых лучей на обработанный участок
- Используйте средство для защиты от ультрафиолетового излучения с уровнем защиты A+++ и выше
- При поствоспалительной гиперпигментации кожи (ПГК) нанесите маску от ПГК

2. Режимы использования

Режим одиночных ИМПУЛЬСОВ

- Обеспечение точной и равномерной энергии импульса
- Выберите время импульса на одинаковом уровне энергии или уровне энергии для одинакового времени импульса
- Когда кнопка нажата, энергия выводится один раз в выбранное время



Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне, удаление папиллом

Режим ИМПУЛЬСА

- Обеспечение точной и равномерной энергии в режиме постоянного импульса (2/7/15/40 имп в секунду)
- Энергия непрерывно выводится при нажатии кнопки
- Подходит для проведения мягкой процедуры



Обработка большой области (возрастное пятно, татуировка), Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне, удаление папиллом

НЕПРЕРЫВНЫЙ режим

- Обеспечение непрерывного потока мощной энергии
- Использование путем управления уровнем энергии
- Мощная энергия выводится с L4 ~ 5, поэтому методика процедуры имеет важное значение
- Подходит для проведения интенсивной процедуры



Удаление доброкачественных образований кожи, папилломы, нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне

3. Как держать насадку

Стиль карандаша

Для процедуры, требующей точности на небольшой области



Стиль захвата

Для процедуры в непрерывном режиме на широкой области



4. Использование насадки (рекомендуется использовать иглу с фиксатором при использовании следующих методов)

Точечный метод

Нанесение точек при нажатии кнопки в импульсном / непрерывном режиме

- сокращает время процедуры



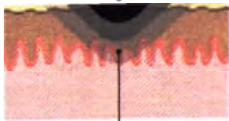
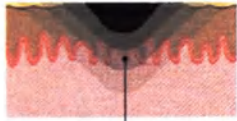
Штриховка

Штрихуйте кожу при нажатии кнопки в импульсном / непрерывном режиме

- удобно при обработке большой площади

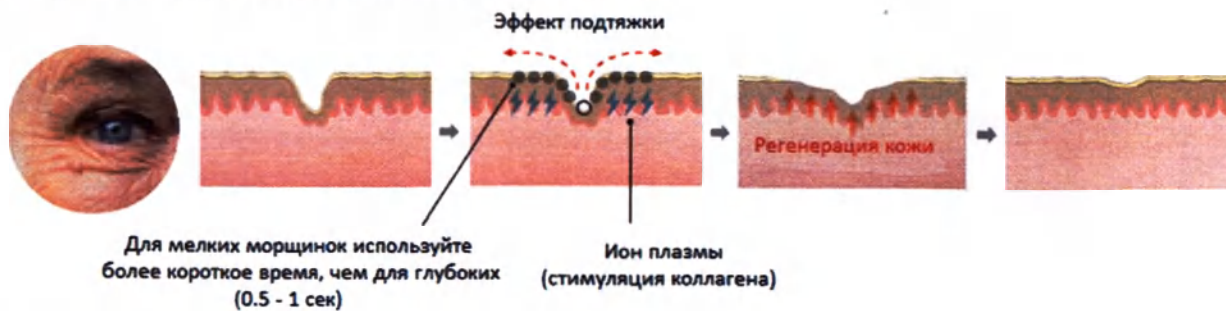


5. Методы использования. Насадка Surgical

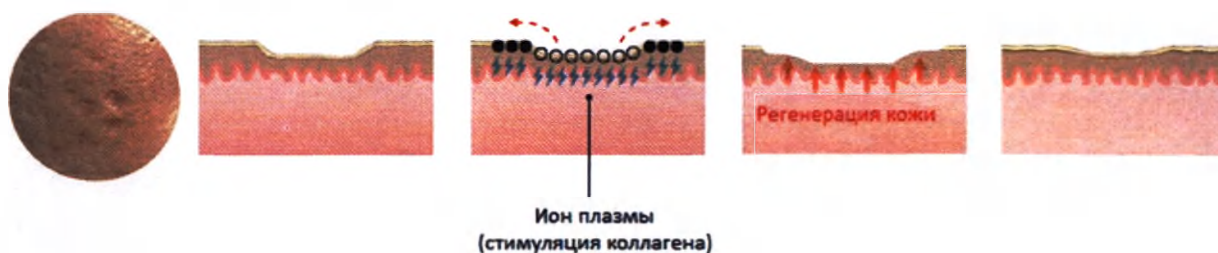
	Деликатное воздействие	Интенсивное воздействие	Метод шлифовки
Характеристики	Низкий уровень, короткое время	Низкий/средний уровень, короткое время	Высокий уровень, короткое время
Протокол (рекомендация)	Режим импульса 40 Гц, Уровень 1 ~ 2, 0,3 ~ 0,7 сек.	Режим импульса 40 Гц, Уровень 1 ~ 2, 1 ~ 2 сек.	Режим импульса 40 Гц (или непрерывный режим) Уровень 4 ~ 5
Эффект	Обеспечение стимуляции для регенерации кожи	Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века	Шлифовка кожи, Удаление рубцов, Удаление доброкачественных образований кожи, Сокращение глубины и протяженности морщин, удаление бородавок
Иллюстрация	Ожог (сублимирование кожи)  Тепловое разрушение (стимуляция регенерации коллагена)	Ожог (сублимирование кожи)  Тепловое разрушение (стимуляция регенерации коллагена)	Ожог (сублимирование кожи)  Тепловое разрушение (стимуляция регенерации коллагена)

6. Методы применения насадки Surgical

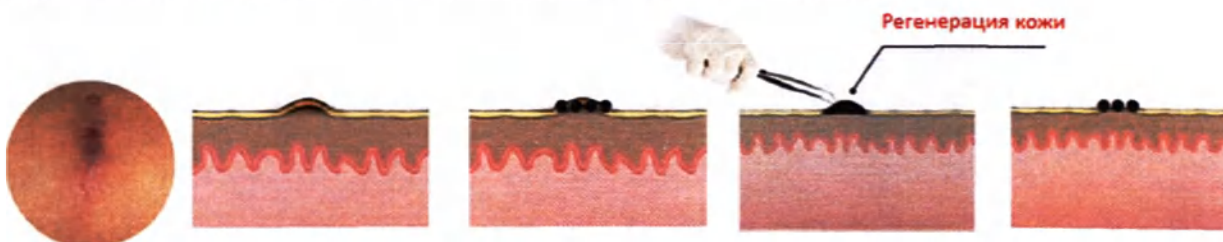
Сокращение глубины и протяженности морщин



Удаление рубцов постакне



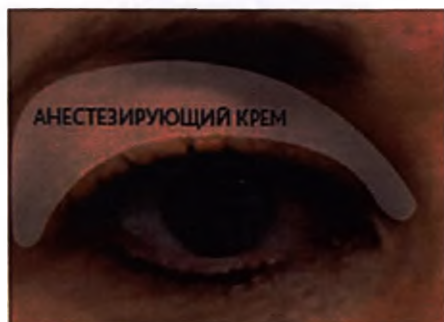
Удаление рубцов (атрофических, гипертрофических, келоидных)



7. Протокол применения насадки Surgical

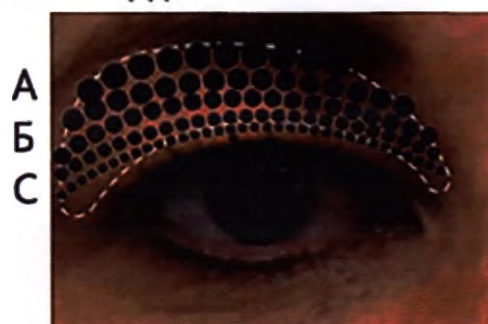
Нехирургическая блефаропластика верхнего века

1. ПОДГОТОВКА



- Очистите кожу перед процедурой
- Нанесите обезболивающий крем вокруг области процедуры
(Совет: проведите процедуру с использованием насадки Shower перед нанесением крема для ускорения абсорбции)
- Подождите 20 ~ 30 минут
- Начните процедуру после удаления остатков крема

3. ПРОЦЕДУРА



- Применяйте метод постепенного ослабления сверху вниз (например,
А - Импульсный режим 40 Гц,
Уровень 1 ~ 2, 1 ~ 2 сек.
Б - Режим импульс 40 Гц,
Уровень 1 ~ 2, 0.7 ~ 1 сек.
С - Импульсный режим 40 Гц,
Уровень 1 ~ 2, 0,3 ~ 0,7 сек)
Предостережение врача имеют важное значение

2. ВЫДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ



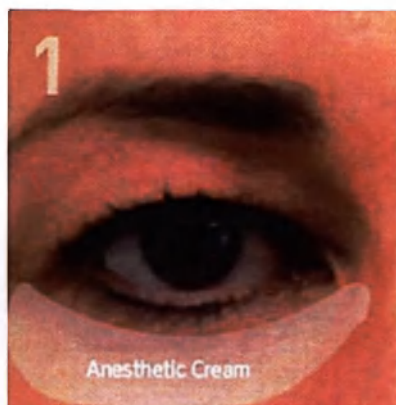
- Выделите область проведения процедуры
(Используйте карандаш или импульс 40ГцL3)

4. ПОСЛЕДУЮЩАЯ ОБРАБОТКА

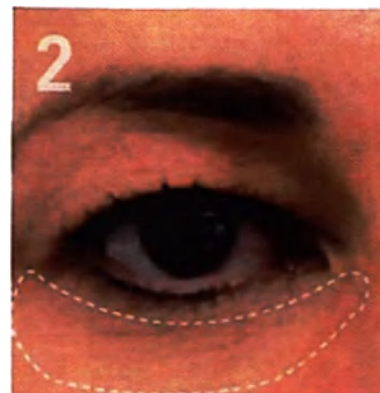
- Нанесите антибактериальный крем
(Крем для глаз Terramycin и т. д)
- Если область процедуры обширная и имеет предрасположенность к воспалению, используйте инъекцию и / или другие противовоспалительные средства

! Если область процедуры находится рядом с глазами, будьте особенно осторожны при нанесении обезболивающего крема. Проследите затем, чтобы воспаление начало проходить.

Нехирургическая блефаропластика нижнего века



- Очистите кожу перед процедурой
- Нанесите обезболивающий крем вокруг области процедуры (Совет: проведите процедуру с использованием насадки Shower перед нанесением крема для ускорения абсорбции)
- Подождите 20-30 минут
- Начните процедуру после удаления остатков крема



- Выделите область проведения процедуры (Используйте карандаш или импульс 40ГцL3)



Проведите процедуру на выделенной области

1. Если вы не знаете как пользоваться (Используйте режим импульса)
 - A. Общий 0.6 сек/L3
 - B. Мягкий 0.6 сек/L2
 - C. Интенсивный 0,5-0,6 сек/L4-5
2. Если вы знакомы с использованием
 - A. Мягкий импульс 40 Гц/L1-2
 - B. Интенсивный импульс/ L2-3



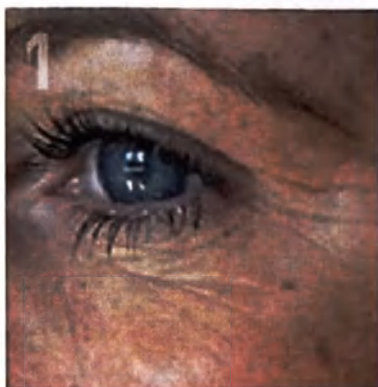
- Нанесите антибактериальный крем (Крем для глаз Terramycin и т. д)
- Если область процедуры обширная и имеет предрасположенность к воспалению, используйте инъекцию и / или другие противовоспалительные средства

Применяйте точечный тип

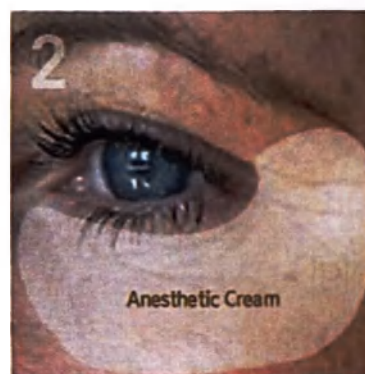


! Если область процедуры находится рядом с глазами, будьте особенно осторожны при нанесении обезболивающего крема. Проследите затем, чтобы воспаление начало проходить.

Сокращение глубины и протяженности морщин



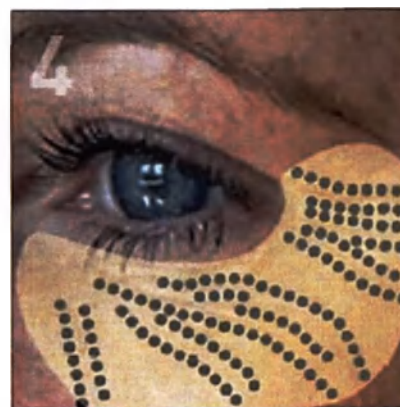
Определите область процедуры (Положение и глубина морщин)



- Очистите кожу перед процедурой
- Нанесите обезболивающий крем вокруг области процедуры (*Совет: проведите процедуру с использованием насадки Shower перед нанесением крема для ускорения абсорбции*)
- Подождите 20-30 минут
Начните процедуру после чистки



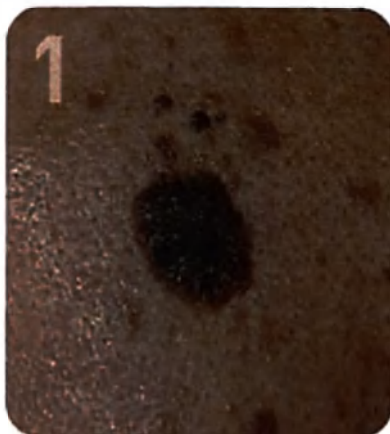
- Для мелких морщин
Импульс 40Гц/L1-2/0.7-1с
- Для глубоких морщин
Импульс 40Гц/L1-2/1-2сек.
Применяйте точечный тип



- Нанесите антибактериальный крем
- (Крем для глаз Terramycin и т. д.)
- Если область процедуры обширная и имеет предрасположенность к воспалению, используйте инъекцию и / или другие противовоспалительные средства
- Для ухода за периоральной областью в целях профилактически опоясывающего герпеса дать пациенту (2x800 мг ацикловира за 1-2 дня до процедуры, в день процедуры и 4 дня после лечения)

! Если область процедуры находится рядом с глазами, будьте особенно осторожны при нанесении обезболивающего крема. Морщины не должны быть видны после обработки. Только тогда можно ожидать идеальный результат.

Удаление возрастных пятен



- Определите область процедуры



- Очистите кожу перед процедурой
- Нанесите обезболивающий крем вокруг области процедуры *(Совет: проведите процедуру с использованием насадки Shower перед нанесением крема для ускорения абсорбции)*
- Подождите 20-30 минут
- Начните процедуру после чистки



- Шлифуйте область обработки Импульс 40Гц/L3-4
- Протрите тампоном, смоченным в спирте и проведите дополнительную шлифовку на необходимых областях *(применяйте точечный тип)*



- Нанесите антибактериальный крем (Крем для глаз Тергамусин и т. д.)
- Если область процедуры обширная и имеет предрасположенность к воспалению, используйте инъекцию и / или другие противовоспалительные средства

Удаление татуировки



- Удалите эпидермальные слои татуировки с помощью импульса Lv1 (это также «откроет кожу» для последующей обработки)

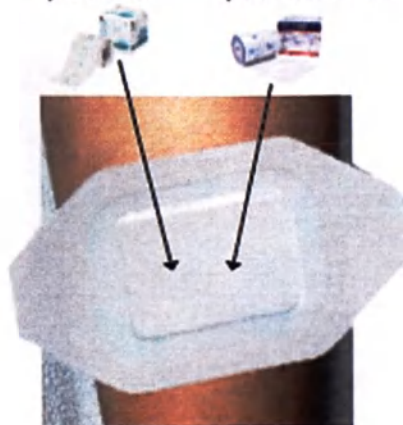
МИКС



- Смешайте влажную соль с 1% раствором лидокаина, чтобы сделать пасту и нанести толстым слоем (3-4 раза) на область проведения процедуры

1) TEGADERM

2) FIXOMULL STRETCH



- Укройте Tegaderm'ом и прочно удерживайте на месте с помощью Fixomull stretch
- Оставьте на 1-2 часа в зависимости от толщины кожи

! При использовании плазмы токсичные вещества не выделяются.

Известно, что лазер индуцирует большое количество цианида, который является очень токсичным.

Удаление доброкачественных образований кожи



- Определение зоны проведения процедуры



- Используя импульс Lv 1-2, сделайте «пятна» вокруг области процедуры для плазменного онемения (соблюдайте расстояние от 1 до 1.5 мм между пятнами)
- Выполнение нескольких кругов плазменной сублимации позволяет улучшить анестезирующий эффект
- Это работает только на небольших участках диаметром не более 1 см

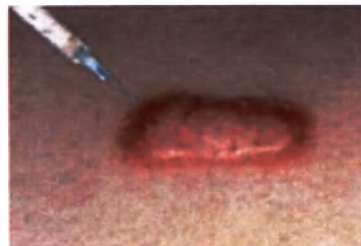
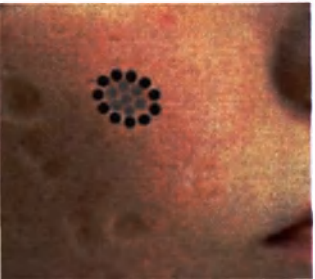
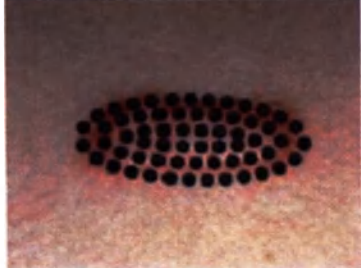


- Используя импульс Lv4-5, отделите область процедуры



- Нанесите антибактериальный крем

Удаление рубцов

Атрофический рубец	Гипертрофический рубец	Келоидный рубец
		
Нанесите обезболивающий крем	Нанесите обезболивающий крем	Использовать инъекционный стероид Kenalog, смешанный с местным анестетиком, таким как лидокаин или аналог
 - Используя импульс Lv 1-2, сделайте точки вокруг рубца - Примените на мягкие сужающиеся пятна внутри рубца для неоколлагенеза	 Используя импульс Lv 2-3, удалите рубец	 Используя импульс Lv 4-5, выполните процедуру точечным методом (повторяйте процедуру не реже 4-5 раз каждые 4-5 недель)
Нанесите антибактериальный крем		

Удаление бородавок

- Очистите
- Нанесите анестезирующий крем (на 20-30 мин)

Длинные бородавки	Короткая бородавка/миллиум/сирингома
 Удерживайте пинцетом и воздействуйте на корень для удаления (Импульс 40 Гц L5 или L3-4)	 Точечная процедура от до корневой области (Импульс 0.5-0.6 L4 или L3-4)

Противовоспалительный препарат

Лечение АКНЕ

(на ранней стадии и воспалительном процессах)



- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Очистите перед процедурой • Определите область процедуры • Протрите область проведения процедуры спиртовыми тампонами | <ul style="list-style-type: none"> • Дважды проведите процедуру в области с применением одиночного импульса Уровень 1 • С помощью иглы без фиксатора выполните процедуру на 1 мм внутри области процедуры на самом низком уровне, а затем удалите микробы и сальные железы, применив 1~2 раза на входе в зону процедуры с таким же уровнем мощности (непрерывный режим_Уровень1) • Время процедуры: не более 1 сек на область • Определите конечную точку, когда наблюдается сокращение области процедуры и избегайте проведения более двух процедур в одной области. | <ul style="list-style-type: none"> • Нанесите крем для лечения акне <p>*Компоненты PDRN (которые быстро заживляют), Растворы компонентов ДНК] также могут применяться другие быстро проникающие растворы</p> <p>* Витамин С и растворы витамина D (помогают улучшить эластичность, убрать покраснения и недостатки)</p> |
|---|---|--|

**В зависимости от состояния зоны процедуры выполните процедуру дважды с помощью наконечника. Для насадки Shower (Режим импульса_Уровень2~ Уровень 3). Однако, когда процедура с помощью насадки Surgical проводится по всему лицу и оно опухло или появилось кровотечение, процедура должна быть немедленно закончена.*

Лечение АКНЕ

(когда требуется вычистить акне)

Подготовка



Процедура



Пост процедурный уход



- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Очистите перед процедурой • Определите область процедуры • Прозеинфицируйте область проведения процедуры спиртовыми тампонами | <ul style="list-style-type: none"> • Перед тем, как выдавить прыщи, защитите область и удалите микробы, выполнив процедуру в данной области два раза в секунду (непрерывный режим_Уровень1 или Уровень2) • Выдавите акне • С помощью иглы без фиксатора удалите микробы и сальные железы, применив 1~2 раза на <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 мм внутри зоны выдавливания 2. 1 мм внутри зоны выдавливания 3. На входе в зону выдавливания <p>По порядку</p> <ul style="list-style-type: none"> • Время процедуры: не более 1 сек на область • Определите конечную точку, когда наблюдается сокращение области процедуры и избегайте проведения более двух процедур в одной области. | <ul style="list-style-type: none"> • Нанесите крем для лечения акне <p>*Компоненты PDRN (которые быстро заживляют), Растворы компонентов ДНК также могут применяться другие быстро проникающие растворы</p> <p>* Витамин С и растворы витамина D (помогают улучшить эластичность, убрать покраснения и недостатки)</p> |
|---|--|--|

* В зависимости от состояния зоны процедуры выполните процедуру дважды с помощью наконечника. Для насадки Shower (Режим импульса_Уровень2~Уровень 3). Однако, когда процедура с помощью насадки Surgical проводится по всему лицу и оно опухло или появилось кровотечение, процедура должна быть немедленно закончена.

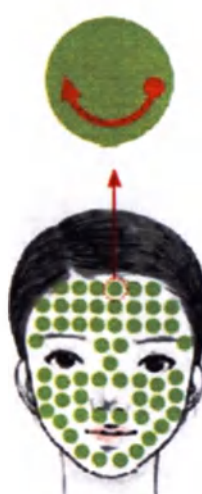
8. Протокол процедуры на насадке Shower (режим одиночного импульса)

Перемещайте насадку вокруг области



или

Поворачивайте насадку на месте



Меры предосторожности при использовании насадки Shower

Использование в областях, где тонкая кожа, например лоб.

Проблемы

Если насадка наклонена или направлена на область где тонкая кожа, даже на короткое время плазма имеет тенденцию фокусироваться снаружи наконечника, что приводит к точечному ожогу

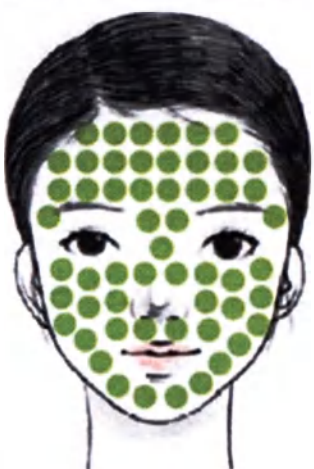
Меры предосторожности при использовании

1. Всегда держите насадку вертикально к коже.
2. Используйте только в непрерывном режиме и постоянно перемещая



Омоложение кожи

- Очистите кожу
- Удалите влагу

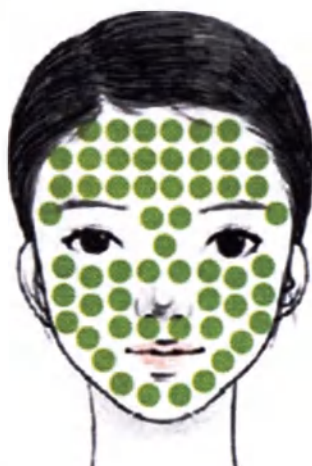
Режим одиночного импульса	Импульсный режим
 Режим одиночного импульса 3 сек/13~4 • 50 ~70 по всему лицу • Вы можете почувствовать небольшое тепло • Люди с чувствительной кожей почувствуют жжение, необходимо понизить уровень • Рекомендуется по 2 импульса для областей, которые нуждаются в интенсивном лечении	 Импульсный режим 40 гц/14~5 • Быстрые движения по всему лицу • Время использования 1 минута • L2 для чувствительной кожи

! Наконечник нельзя вжимать в кожу, иначе это предотвратит или уменьшит количество генерации плазмы. В небольших местах, например, вокруг носа замените его маленьким наконечником перед использованием

Увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов

- Очистите кожу
- Удалите влагу

Режим одиночного импульса



Режим одиночного импульса 3 сек/13~4

- 50 ~70 по всему лицу
- Вы можете почувствовать небольшое тепло
- Люди с чувствительной кожей почувствуют жжение, необходимо понизить уровень
- Рекомендуется по 2 импульса для областей, которые нуждаются в интенсивном лечении

Импульсный режим



Импульсный режим 40 гц/14~5

- Быстрые движения по всему лицу
- Время использования 1 минута
- L2 для чувствительной кожи



Нанесите средство для отбеливания кожи (подождите 30 минут, чтобы средство впиталось)

! Из-за высокой скорости впитывания, используйте маску с высоким процентом содержания натурального вещества.

Лечение АКНЕ

- Очистите кожу
- Удалите влагу
- При необходимости выдавите прыщи и подсушите

Режим одиночного импульса	Импульсный режим
	
Режим одиночного импульса 3 сек/L3~4 • 50 ~70 по всему лицу • Вы можете почувствовать небольшое тепло • Люди с чувствительной кожей почувствуют жжение, необходимо понизить уровень • Рекомендуется по 2 импульса для областей, которые нуждаются в интенсивном лечении	Импульсный режим 40 Гц/L4~5 • Быстрые движения по всему лицу • Время использования 1 минута • L2 для чувствительной кожи

Нанесите крем для лечения акне (подождите 30 минут, чтобы крем впитался)

! При наличии прыщей, на месте воздействия может ощущаться жжение во время процедуры из-за наличия кровяного гноя. В таком случае удалите кровяной гной, снизьте уровень интенсивности и проведите процедуру.

Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical с фиксацией



1. Specially designed for Plasma BT	1. Специально разработан для Plasma BT
2. Disposable, single-use tip	2. Одноразовый наконечник одноразового использования
3. Caution: Keep reach out of children	3. Внимание: Хранить в недоступном для детей месте.
4. Manufactured by Seoulin Medicare Co., Ltd.	4. Производитель Seoulin Medicare Co., Ltd.
5. Exp: 2021.09.17	5. Эксп: 2021.09.17
- Length: 35 mm	-Длина :35 мм
-Diameter : 7 mm	- Диаметр 7 мм
	Повторное использование запрещено
	Внимание! См. Руководство пользователя

Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical



1. Specially designed for Plasma BT	1. Специально разработан для Plasma BT
2. Disposable, single-use tip	2. Одноразовый наконечник одноразового использования
3. Caution: Keep reach out of children	3. Внимание: Хранить в недоступном для детей месте.
4. Manufactured by Seoulin Medicare Co., Ltd.	4. Производитель Seoulin Medicare Co., Ltd.
5. Exp: 2020.08.04	5. Эксп: 2020.08.04
	Повторное использование запрещено
	Внимание! См. Руководство пользователя

Проект маркировки

Упаковка изделия содержит маркировку в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ. Макет стикера представлен ниже:

 	
Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E	
РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX	
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.	
Производитель: Seoulin Medicare Co., Ltd. (СёлинМедика Ко., Лтд.), 4th floor, SeouLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea (Республика Корея) 82 31 742 5319	Уполномоченный представитель: ООО "КИТ МЕД" 109544, г. Москва, Бульвар Энтузиастов, д. 2, оф 10-12 тел.: +7(495)225-99-55

Макет маркировки для насадки Surgical

  	
Насадка Surgical РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.	
Производитель: Seoulin Medicare Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.), 4th floor, SeouLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea (Республика Корея) 82 31 742 5319	Уполномоченный представитель: ООО "КИТ МЕД" 109544, г. Москва, Бульвар Энтузиастов, д. 2, оф 10-12 тел.: +7(495)225-99-55

Макет маркировки для насадки Shower

  	
Насадка Shower РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.	
Производитель: Seoulin Medicare Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.), 4th floor, SeouLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea (Республика Корея) 82 31 742 5319	Уполномоченный представитель: ООО "КИТ МЕД" 109544, г. Москва, Бульвар Энтузиастов, д. 2, оф 10-12 тел.: +7(495)225-99-55

Фотографическое изображение гнезда плавких предохранителей.



	Использовать только с 250 В Предохранитель 5А
--	--



Предохранитель



(주)서린메디케어
Seoulin Medi Care Co., Ltd.

Производитель: Seoulin Medi Care Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)

Адрес: 4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea (Республика Корея)

Тел.: 82 31 742 5319



(주)서린메디케어
Seoulin Medi Care Co., Ltd.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение медицинского изделия	4
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания	5
5. Возможные побочные явления:.....	6
5. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	6
6. Область применения медицинского изделия.....	6
7. Классификация медицинского изделия	6
8. Меры предосторожности.....	7
9. Комплектация медицинского изделия	11
10. Техническое описание медицинского изделия	11
10.1. Принцип действия медицинского изделия.....	11
10.2. Внешний вид	15
10.3. Основной корпус.....	15
11. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия	20
12. Технические характеристики	22
13. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента.....	24
14. Упаковка медицинского изделия.....	25
15. Маркировка	26
15.1 Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical с фиксацией	28
15.2 Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical	29
16. Проект маркировки	29
16. Анализ рисков	32
17. Описание производственного процесса медицинского изделия	32
18. Верификация и валидация программного обеспечения	32
19. Очистка медицинского изделия	32
20. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	33
21. Порядок утилизации медицинского изделия	34
22. Срок службы	35
23. Условия эксплуатации	35
24. Условия хранения	35
25. Условия транспортирования.....	36
26. Типичные возможные неполадки и способы их устранения	36
27. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	37
28. Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС).....	39

29. Сведения о содержании в медицинском изделии лекарственных препаратов для медицинского применения / фармацевтических субстанций.....	43
30. Сведения о производителе, разработчике и месте производства	43
31. Гарантийные обязательства производителя.....	44
32. Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	45
33. Порядок эксплуатации	45
Приложение 1. Отчет по управлению рисками	46
Приложение 2 Технологическая схема производства	81
Приложение 3 Отчет производителя о валидации и верификации программного обеспечения....	82
Приложение 4 Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	116
Приложение 5 Отчет об испытании. Предельное ультрафиолетовое излучение для аппарата Plasma BT	123

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E

в составе:

- Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E – 1 шт.
- Стойка для аппарата (тележка) -1 шт.
- Держатель для насадок – 2 шт.
- Шнур питания – 1шт.
- Насадка Surgical – не более 5 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Surgical с фиксацией – не более 20 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Surgical (10 шт. в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Насадка Shower – не более 5 шт. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Shower (малый) (5шт в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Наконечник для насадки Shower (большой) (5шт в упаковке) – не более 5 упак. (при необходимости).
- Эксплуатационная документация

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для осуществления косметологических процедур для кожи путем воздействия низкотемпературной или высокотемпературной плазмы

3. Показания к применению

Медицинское изделие применяется для следующих косметологических процедур:

С использованием насадки Surgical:

- Удаление рубцов (атрофических, гипертрофических, келоидных)
- Удаление рубцов постакне
- Удаление доброкачественных образований кожи
- Удаление бородавок
- Удаление папиллом
- Удаление эпидермального пигмента
- Удаление татуировок
- Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века
- Удаление возрастных пятен
- Стимуляция регенерации кожи
- Шлифовка кожи
- Сокращение глубины и протяженности морщин
- Лечение акне

С использованием насадки Shower:

- Лечение акне
- Увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов
- Омоложение кожи

4. Противопоказания

① Не используйте.

- Возраст до 18 лет
- Сахарный диабет
- Период беременности и лактации
- Онкологические заболевания
- Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации
- Острые инфекционные заболевания
- Заболевания соединительной ткани
- Заболевания кроветворной системы
- Офтальмологические заболевания
- Блефаропластика в анамнезе
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, псориаз, экзема и сыпь
- Пациенты с рецидивирующим герпесом в зоне лечения, могут рассматриваться только после профилактического режима
- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, или другой металлический или электронный имплантат в любой части тела.
- Постоянный имплантат в обрабатываемой области, такой как металлические пластины и винты или силикон, если не находится достаточно глубоко в периостальной плоскости
- Медицинское электронное устройство для продления жизни, такое как искусственное сердце
- Носимое медицинское устройство, такое как прибор для суточного мониторинга ЭКГ

② Не используйте на органах и частях тела.

- Яичники
- Сердце
- Мозг
- Живот во время беременности
- Поврежденная область кожи после ожога или воспаления

③ Пациент, находящийся на госпитализированном или амбулаторном лечении должен проконсультироваться с врачом перед использованием

④ Пациент с заболеваниями почек или на диализе почек должен проконсультироваться с врачом перед использованием

⑤ В случае плохого самочувствия пациента во время проведения процедуры, немедленно прекратите использование аппарата.

5. Возможные побочные явления:

- Отёк кожи
- Воспалительная реакция в зоне воздействия
- Поствоспалительная гиперпигментация
- Герпетические высыпания на обработанных участках
- Термическое повреждение кожи с образованием волдырей и корочек

5. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются профессиональные врачи-косметологи, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

6. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в косметологии, в условиях косметологических центров и лечебно-профилактических учреждений.

7. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 1.

Таблица 1. Классификация медицинского изделия

Характеристика	Значение	Классификация
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД-2)	26.60.13.190	Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Согласно приказу «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 9 июля 2012 г. №24852)	26	медицинские изделия с повышенной степенью риска
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н «О внесении	186220	Система косметологическая мультимодальная для лечения дефектов и омоложения кожи

изменения в приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"»		
Класс электробезопасности	I	Заземление металлических нетоковедущих частей обеспечивается присоединением вилки прибора к розетке с заземляющим контактом.
Тип рабочей части	BF	--
Степень защиты от проникновения влаги	IPX0	Защита от проникновения влаги внутрь корпуса отсутствует.

8. Меры предосторожности

Настоящее устройство является медицинским изделием, будьте осторожны соблюдайте инструкции, описанные в руководстве пользователя, для обеспечения безопасного использования.

- Перед использованием, обязательно прочтите «Меры предосторожности» и следуйте соответствующим указаниям.
- Поскольку меры предосторожности содержат важную информацию об использовании, строго их соблюдайте.
- Держите руководство пользователя в месте, доступном для других, и отдайте руководство пользователя вместе с устройством другому лицу в случае аренды или передачи.
- Настоящее руководство классифицирует степень опасности для следующих трех уровней.



Опасность: указывает на ситуацию, когда неправильное использование может привести к смерти или серьезной травме.



Предупреждение: указывает на то, что в случае неправильного использования ожидается серьезная травма или материальный ущерб.



Осторожно: указывает на ситуацию, когда ожидается травма или материальный ущерб в случае неправильного использования.



Опасность: запрещено использовать

Не используйте изделие вместе со следующими медицинскими электронными устройствами (существует опасность возникновения неисправности):

- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор
- Медицинское электронное устройство для продления жизни, такое как искусственное сердце
- Носимое медицинское устройство, такое как прибор для суточного мониторинга ЭКГ



Опасность: использование устройства запрещено любым лицам, кроме медицинского лица или специалиста, прошедшего профессиональную подготовку по использованию и применению устройства



Предупреждение: мощность.

- Номинальная мощность составляет 220-240 В ~, 50/60 Гц. Обязательно используйте комплектный штекерный разъем для вилки питания. (В случае неисправности или короткого замыкания существует опасность поражения электрическим током)
- Не используйте поврежденный шнур питания или розетку.
- Правильно подключите вилку питания, чтобы предотвратить сбой подключения
- Не используйте несколько штепсельных вилок в розетке (может привести к возгоранию из-за аномального тепловыделения штепсельной вилкой).
- Не дергайте область шнура питания (может привести к возгоранию или поражению электрическим током при повреждении области шнура)
- Не допускайте появление трещин, повреждений, изгибов, не тяните или не оказывайте ненужного давления на шнур питания.
- Поврежденный шнур или кабель могут привести к возгоранию или поражению электрическим током (перед использованием выпрямите кабель или шнур).
- Следите за чистотой контактных штырей вилки питания. Использование в поврежденном или загрязненном состоянии может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не вытаскивайте вилку питания мокрыми руками для предотвращения

поражения электрическим током.

- Не размещайте шнур питания в проходе.
- Отсоединяйте вилку питания от сетевой розетки, если существует опасность удара молнии
- Отсоединяйте вилку от розетки, если аппарат не используется.



Предупреждение: установка и хранение

- Не роняйте и не подвергайте сильным ударам изделия при перемещении.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Не размещайте устройство вблизи горючих веществ, таких как спирт или растворитель. Не размещайте устройство рядом с электрическим отопительным прибором или нагревателем (может вызвать изменение продукта или возгорание)
- Не устанавливайте устройство на наклонной поверхности, неустойчивой или подверженной вибрации (располагать устройство на ровной поверхности)
- Не хранить и не использовать устройство в высокотемпературной или влажной области.
- Хранить устройство в недоступном для детей месте.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединиться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



Предупреждение: использование

- Насадки должны быть размещены в области обработки без физического давления
- Поддерживать чистоту наконечника для насадки Shower (малый или большой) путем очистки стерильным спиртом до / после использования.
- Поддерживать чистоту сенсорного экрана ЖК-панели и насадок.
- Отключать питание на задней панели устройства, если оно не используется в течение длительного времени.
- Не демонтировать, не ремонтировать и не модифицировать устройство. Это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.
- Если в устройстве обнаружены какие-либо отклонения, немедленно прекратить использование и обратиться к уполномоченному представителю производителя или к производителю.
- Если во время использования на коже обнаружены какие-либо побочные явления, из перечисленных выше, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Не оказывать агрессивного воздействия на устройство, не бросать его.
- Если есть какие-либо проблемы, которые не описаны в руководстве по эксплуатации, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю..
- Перед использованием, ознакомиться с руководством пользователя.
- Не размещайте на устройстве или поблизости него какую-либо жидкость (существует опасность неисправности устройства, поражения электрическим током и / или пожара при разливе жидкости)
- Не прилагайте чрезмерных усилий при работе с устройством. Это может привести к повреждению устройства.



Предупреждение: хранение

- Для очистки и высушивания устройства использовать мягкую и влажную ткань перед использованием.
- Не очищать устройство с помощью таких веществ как растворитель и бензол (его использование может привести к обесцвечиванию, короблению устройства).
- После использования, отделить наконечник; следить за тем, чтобы осадки или постороннее вещество не попадали в насадку и перед хранением очистить внешнюю часть, которая контактирует с кожей, спиртом.

9. Комплектация медицинского изделия

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

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1. Принцип действия медицинского изделия

В основе принципа действия Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E, с принадлежностями лежит метод ионизации газов в воздухе, в результате чего образуется плазма, которая создает «заряженные частицы». Такие «заряженные частицы» и воздействуют на проблемные зоны, при этом окружающие ткани не нагреваются.

Это аппарат нового поколения, использующий не только уже хорошо известные тепловые эффекты плазменного воздействия, но и недавно открытые свойства холодной плазмы.

Plasma BT оснащен двумя отдельными насадками, которые генерируют плазму с различными характеристиками и, следовательно, разным влиянием на кожу.

Насадка Shower — генерирует холодную плазму, которая обладает антибактериальными и противовоспалительными свойствами, а также стимулирует обновление клеток кожи и компонентов внеклеточного матрикса. Кроме того, отдельной сферой применения является увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов в кожу без ее повреждения рис. 10.1.1

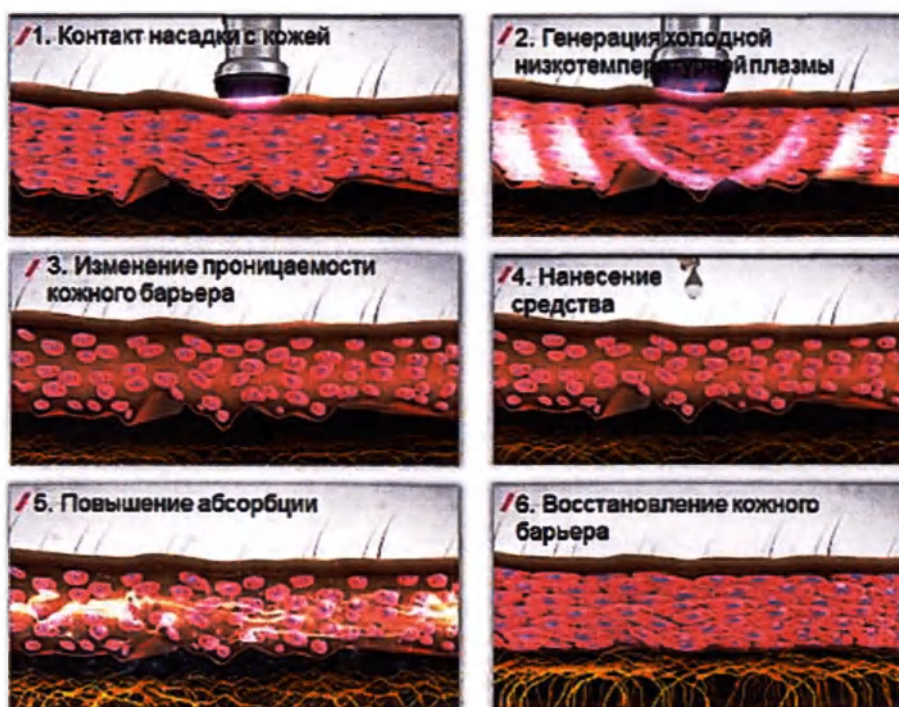


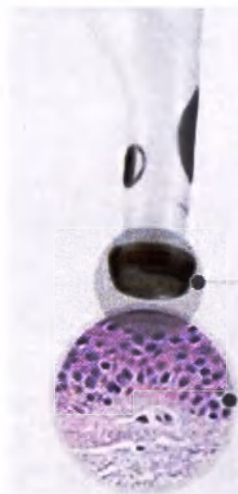
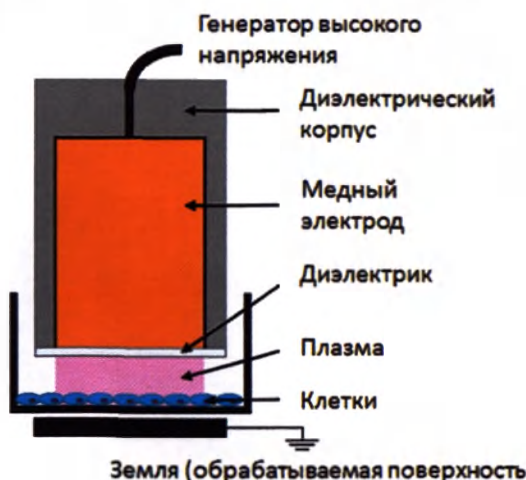
Рис. 10.1.1 Увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов

Принцип работы насадки Shower основывается на применении технологии F-DBD (плавающий диэлектрический барьерный разряд), где используется естественный способ

получения плазмы (из кислорода и азота, содержащихся в воздухе) на основе переменного тока, создавая низкотемпературную плазму (температура не превышает 40 °С)

Источник плазмы прямого действия:

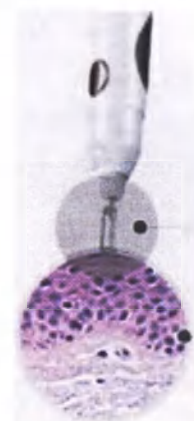
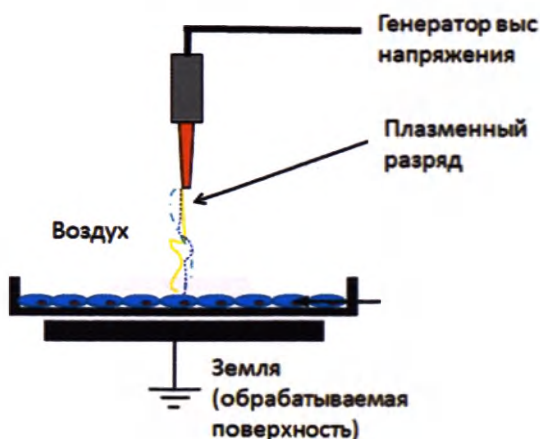
одним из электродов служит обрабатываемая поверхность (плавающий электрод), плазма формируется из воздуха между этой поверхностью и диэлектриком



Насадка Surgical используется для термического воздействия, приводящего к сублимации ткани. Суть процедуры плазменной сублимации заключается в том, что между кончиком иглы наконечника (одноразовый наконечник для насадки Surgical с фиксацией, или наконечник для насадки Surgical присоединяется к насадке) и поверхностью кожи (методика бесконтактная!) образуется плазменный разряд, способный карбонизировать зоны кожи или кожные образования без травматизации окружающих тканей.

Источник плазмы прямого действия:

плазма формируется в воздухе у электрода с сильно искривленной поверхностью



Насадка Surgical позволяет поставлять плазму в нескольких режимах

Режим «SHOT» (режим одиночного импульса)



- Обеспечение точной и равномерной энергии импульса
- Выберите время импульса на одном уровне энергии
- Когда кнопка нажата, энергия выводится один раз в выбранное время

Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне, удаление папиллом

Режим «PULSE» (импульсный режим)



- Обеспечение точной и равномерной энергии в режиме постоянного импульса (2/7/15/40 имп в секунду)
- Энергия непрерывно выводится при нажатии кнопки
- Подходит для проведения мягкой процедуры

Обработка большой области (возрастное пятно, татуировка), Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне, удаление папиллом

Режим «CONTINUE» (непрерывный режим)



- Обеспечение непрерывного потока мощной энергии
- Использование путем управления уровнем энергии
- Мощная энергия выводится с L4 ~ 5, поэтому методика процедуры имеет важное значение
- Подходит для проведения интенсивной процедуры

Удаление доброкачественных образований кожи, папилломы, нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века, удаление бородавок, лечение акне

При этом для каждого режима возможно изменить энергию, а следовательно — глубину, уровень энергии выбирается в зависимости от показаний глубина воздействия не более 0,3 мм.

Уровень 1: 1.40 В $\pm 30\%$ глубина 168 мкм
 Уровень 2: 1.50 В $\pm 30\%$ глубина 180 мкм
 Уровень 3: 1.60 В $\pm 30\%$ глубина 192 мкм
 Уровень 4: 1.80 В $\pm 30\%$ глубина 216 мкм
 Уровень 5: 2.50 В $\pm 30\%$ глубина 300 мкм

Запатентованной разработкой Plasma BT является наличие у наконечника для насадки Surgical специального направляющего *фиксатора*, который контролирует расстояние между иглой, испускающей плазму, и кожей.

Это позволяет производить обработку с оптимальной дистанции (0,5 мм) и формировать однородные повреждения по всей поверхности кожи.

Сублимация с использованием наконечника для насадки Surgical (без фиксатора) (требует высокого уровня навыков пользователя из-за отсутствия направляющего фиксатора), применяется при лечении акне (методика прокалывания) и удаление доброкачественных образований кожи



На рисунке изображены: насадка Surgical, наконечник для насадки Surgical с фиксацией, наконечник для насадки Surgical

10.2 Внешний вид

Основной корпус

Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку (слева)



Вид сбоку (справа)



Насадки

Насадка Surgical



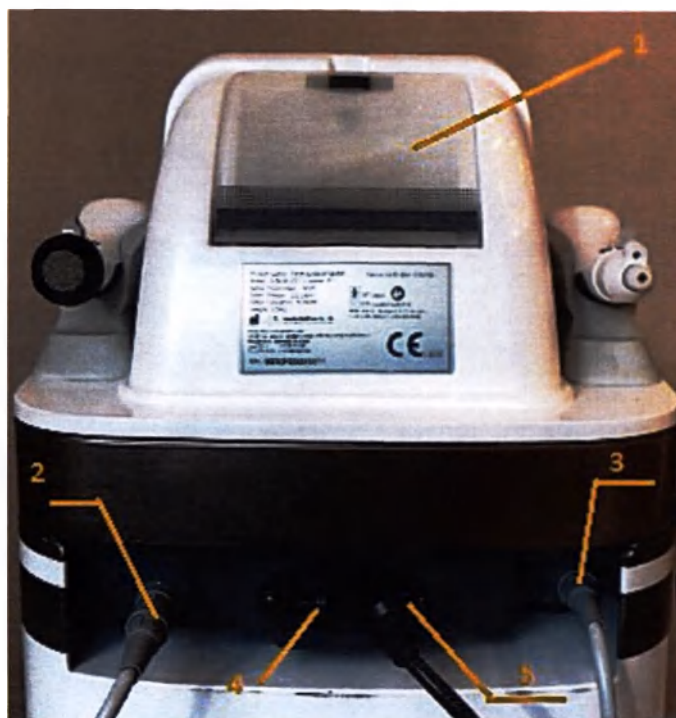
Насадка Shower



10.3 Основной корпус



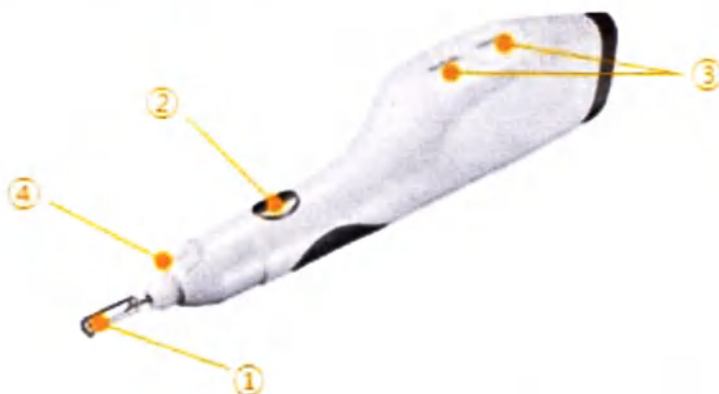
№	Наименование	Функция
1	Сенсорный экран	Отображает управление и операцию с состоянием устройства
2	Насадка Surgical	Насадка Surgical
3	Насадка Shower	Насадка Shower
4-5	Держатель для насадки	Держатель для насадки



№	Название	Функция
1	Контейнер для хранения	Место для хранения
2	Разъем для подключения насадки Shower	Разъем для подключения насадки Shower
3	Разъем для подключения насадки Surgical	Разъем для подключения насадки Surgical
4	Кнопка включения	Включает / выключает устройство
5	Разъем для подключения кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания

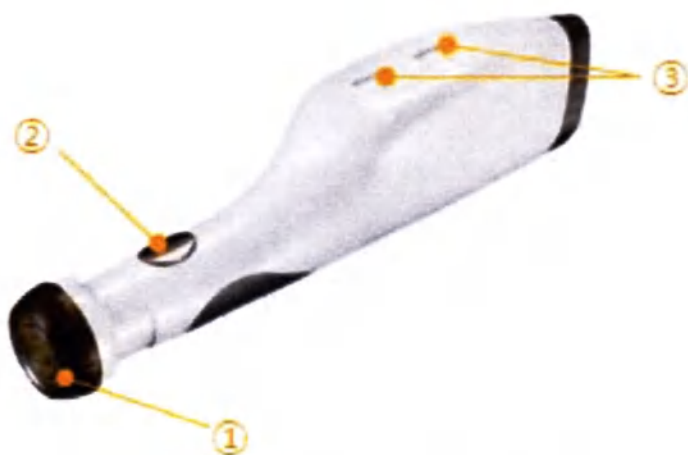


2) Описание конструкции насадки Surgical



№	Название	Описание
1	Наконечник для насадки Surgical	Наконечник с электродом, который передает энергию из устройства в обрабатываемую область
2	Кнопка заряда	Кнопка управления выходом энергии насадки
3	Световые индикаторы	Светятся синим цветом при наличии выходной мощности
4	Осветительная лампа	Светодиодная лампа, освещающая обрабатываемый участок белым светом, при наличии выходной мощности

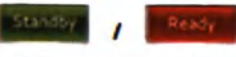
Описание конструкции насадки Shower



№	Название	Описание
1	Наконечник для насадки Shower	Наконечник с электродом, который передает энергию из устройства в обрабатываемую область
2	Кнопка заряда	Кнопка управления выходом энергии насадки
3	Световые индикаторы	Светятся синим цветом при наличии выходной мощности

3) Сенсорный ЖК-дисплей



№	Часть	Функция
1		Кнопка выбора режима «SHOT» (режим одиночного импульса)
2		Кнопка выбора режима «PULSE» (импульсный режим)
3		Кнопка выбора режима «CONTINUE» (непрерывный режим)
4		Кнопка повышение уровня выходного сигнала
5		Кнопка понижения уровня выходного сигнала
6		Установить индикацию уровня выходного сигнала (уровень 1 ~ 5)
7		Выбор режима «SHOT»: индикация времени (0,3 с / 0,4 с / 0,5 с / 0,6 с) / Выбор импульсного режима: Индикация частоты (4 Гц / 7 Гц / 15 Гц / 40 Гц)
8		Общее время использования устройства
9		Выбор времени (режим «SHOT») / Выбор времени режим «PULSE»
10		Индикация движения насадки Насадка Surgical Насадка Shower
11		Кнопка Standby (ожидание) / Ready (готовность)
12		Кнопка меню настройки

4) Аксессуары

Наконечник для насадки Surgical	Наконечник для насадки Surgical с фиксатором	Шнур питания	Наконечник для насадки Shower (S – малый, L-большой)
			 
			S L

Наименование	Функция
Наконечник для насадки Surgical	Передает энергию из устройства в обрабатываемую область
Наконечник для насадки Surgical с фиксатором	Передает энергию из устройства в обрабатываемую область (фиксатор минимизирует контакт с обрабатываемой зоной).
Шнур питания	Шнур питания - это кабель, который временно подключает прибор к электросети через розетку или удлинитель.
Наконечник для насадки Shower (S – малый, L- большой)	Наконечник с электродом, который передает энергию из устройства в обрабатываемую область

11. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не предназначено для взаимодействия с другими медицинскими изделиями, принадлежностями и изделиями, не являющимися медицинскими, за исключением компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия» и относящихся к составу медицинского изделия.

Назначение компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия» и относящихся к составу, в Таблице 3.

Таблица 3. Назначение компонентов, входящих в состав медицинского изделия

Наименование компонента	Фотография компонента	Назначение компонента
Стойка для аппарата		Предназначена для установки и для обеспечения возможности перемещения аппарата

Насадка Surgical		Предназначена для термического воздействия, приводящего к сублимации ткани
Наконечник для насадки Surgical с фиксацией		Предназначен для использования совместно с насадкой Surgical
Наконечник для насадки Surgical		Предназначен для использования совместно с насадкой Surgical
Насадка Shower		Предназначена для техники лечения, в основе которой лежит холодно-плазменное низкоэнергетическое комплексное воздействие
Наконечник для насадки Shower (малый)		Предназначен для использования совместно с насадкой Shower

Наконечник для насадки Shower (большой)		Предназначен для использования совместно с насадкой Shower
Держатель для насадок		Предназначен для удерживания насадок
Шнур питания		Предназначен для подключения аппарата к сети

12. Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Вариант исполнения	SLM-9010E
Производитель	SeoulinMedicare Co.,Ltd
Адрес	4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea
Номинальная мощность и частота	220-240 В, 50/60 Гц
Мощность, не более	50 ВА
Тип сетевого кабеля	3-хжильный, с клеммой защитного заземления
Тип и уровень защиты от поражения электрическим током	класс 1, тип BF
Предохранитель	Тип T, 250 В, 5 А
Программное обеспечение	версия не ниже 2.4 13.05.2019 г

	Класс безопасности В	
Уровень шума	не более 75 дБ	
Диагональ экрана	8 дюймов, (20.32 см)	
Разрешение экрана	800х600	
Тип экрана	Сенсорный, резистивный	
Время выхода на режим	Не более 5 с	
Режим работы	продолжительный	
Максимальная продолжительность процедуры	30 минут (аппарат возможно применять сразу после окончания процедуры, задав необходимые параметры в меню управления)	
Частота в режиме «CONTINUE» (непрерывный режим)	40 кГц ± 30%	
Время воздействия в режиме «CONTINUE» (непрерывный режим)	30 с	
Частота в режиме «PULSE» (импульсный режим)	4 Гц; 7 Гц; 15 Гц; 40 Гц	
Время воздействия в режиме «SHOT» (режим одиночного импульса)	0,3 с 0,4 с 0,5 с 0,6 с	
Максимальная выходная мощность (безындукционное сопротивление 500 Ом):	<1 Вт	
Максимальное выходное напряжение (безындукционное сопротивление 500 Ом)	2.5 В ± 30%	
Уровни выходного сигнала (безындукционное сопротивление 500 Ом)	Уровень 1-5 Уровень 1: 1.40 В ±30% Уровень 2: 1.50 В ±30% Уровень 3: 1.60 В ±30% Уровень 4: 1.80 В ±30% Уровень 5: 2.50 В ±30%	
Глубина воздействия	Не более 0,3 мм (Уровень 1: 1.40 В ±30% глубина 168 мкм Уровень 2: 1.50 В ±30% глубина 180 мкм Уровень 3: 1.60 В ±30% глубина 192 мкм Уровень 4: 1.80 В ±30% глубина 216 мкм Уровень 5: 2.50 В ±30% глубина 300 мкм)	
Тормозная система	Все 4 колеса снабжены тормозом, при активировании должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклонной 10° плоскости. Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150Н.	
Усилие для перемещения аппарата	Не более 100 Н	
Массо-габаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%:		
Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры (мм)	Масса

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT (ШхГхВ)	316 × 316 × 280	5,26 кг
Стойка для аппарата (тележка)	748 (В) х 391 (Ш)х 392 (Г) Диаметр колеса: 75 мм Высота колеса: 53 мм	18 кг
Насадка Surgical (ДхШхВ) (с наконечником)	230х 40.5х 50	300 г
Наконечник для насадки Surgical с фиксацией	Длина 35,5 Диаметр фиксатора 7, Длина фиксатора 21.11. Диаметр рабочей части 0,3	0.32 г
Наконечник для насадки Surgical	Длина 35 Длина рабочей части 15 Диаметр рабочей части 0.3	0.12 г
- Насадка Shower (ДхШхВ)	201 х 40.5 х 53.6	300 г
- Наконечник для насадки Shower (малый)	18(Д) х Ø33.3 Диаметр рабочей части 12	4,34 г
- Наконечник для насадки Shower (большой)– не более 10 шт.	14.8 (Д)х Ø33,3 Диаметр рабочей части 21.11	5,52 г
Шнур питания	Длина: 1800 мм	220 г

13. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента

Сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента, приведены в Таблице 5.

Таблица 5. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента.

Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
Насадка Surgical	Акрилонитрилбутадиенстирол (CAS № 9003-56-9), марки ABS-757 , производства фирмы «Sun-Tech» (Республика Корея) – корпус насадки
Наконечник для насадки Surgical с фиксацией	Полипропилен (CAS № 9003-07-0), марки PP 700, производства фирмы «Jinhantech» (Республика Корея) – фиксатор Нержавеющая сталь марки SUS 304, производства фирмы «Dongbang»

	(Республика Корея) – электрод
Наконечник для насадки Surgical	Нержавеющая сталь марки SUS 304, производства фирмы «Dongbang» (Республика Корея) – электрод
Насадка Shower	Акрилонитрилбутадиенстирол (CAS № 9003-56-9), марки ABS-757, производства фирмы «Sun-Tech» (Республика Корея) – корпус насадки
Наконечник для насадки Shower (малый)	Полиэфиримид (CAS № 61128-46-9), марки EI313030, производства фирмы «Drams» (Республика Корея)
Наконечник для насадки Shower (большой)	Полиэфиримид (CAS № 61128-46-9), марки EI313030, производства фирмы «Drams» (Республика Корея)

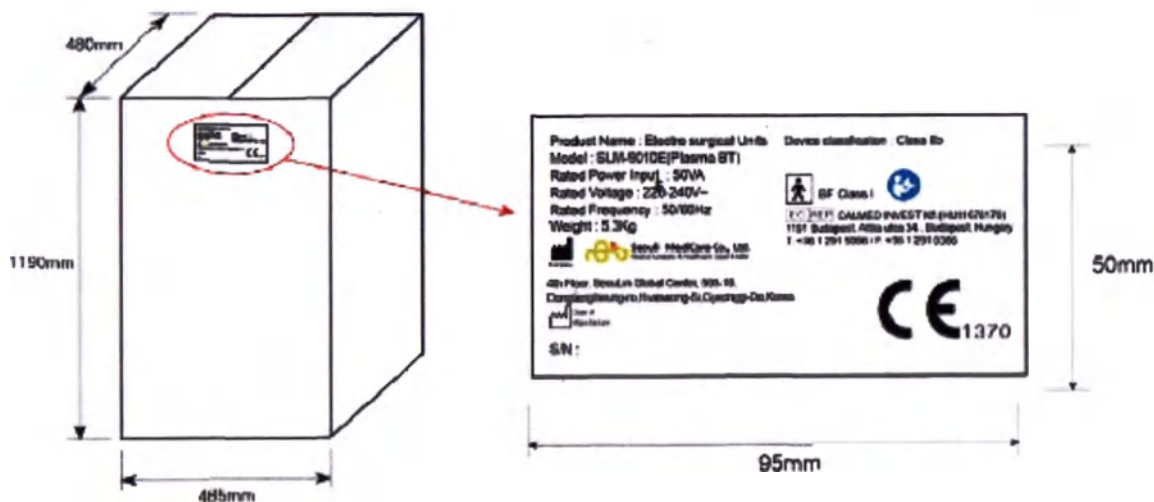
Компоненты медицинского изделия, в том числе и Наконечник для насадки Surgical с фиксацией и Наконечник для насадки Surgical нестерильные.

14. Упаковка медицинского изделия

Характеристики упаковки медицинского изделия представлены в таблице 6.

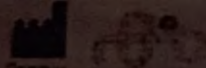
Таблица 6. Характеристики групповой упаковки медицинского изделия (представлены с погрешностью $\pm 5\%$).

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	485x 480 x 1190мм
Материал	Гофрированная бумага





15. Маркировка

Product Name : Electrosurgical Device Model : SLM-9010E (Plasma BT) Rated Power Input : 50VA Rated Voltage : 220-240V~ Rated Frequency : 50/60Hz Weight : 5.3Kg		Device classification : Class IIb  BF Class I  EC REP CALMED INVEST Kft. Attila utca 34. Budapest, 1191, Hungary T. +36 1 291 5066 / F. +36 1 291 0366	
 SeoulinMediCare Co., Ltd. Medical Device & Instrument Manufacturer Head office and operative site: 4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea  Code of T. +82 31 742 5319 Manufacture F. +82 0304 961 5319		 1370	
S/N : 9010F00031811			

Product Name : Electro surgical Units Device classification : Class IIb
 Model : SLM-9010E(Plasma BT)
 Rated Power Input : 50VA
 Rated Voltage : 220-240V~
 Rated Frequency : 50/60Hz
 Weight : 5.3Kg



Seoul MediCare Co., Ltd.
 Medical Aesthetic & Healthcare Global Leader

4th Floor, SeoulLin Global Center, 593-16,
 Dongtangilheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea



Date of
 Manufacture

S/N :



BF Class I



EC REP CALMED INVEST Kft.(HU11678179)
 1191 Budapest, Attila utca 34., Budapest, Hungary
 T. +36 1 291 5066 / F. +36 1 291 0366

CE 1370

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка на корпусе медицинского изделия:	
Product Name : Electro surgical Units	Наименование медицинского изделия
Model : SLM-9010E(Plasma BT)	Модель медицинского изделия(Вариант исполнения)
Rated Power Input : 50VA	Номинальная входная мощность
Rated Voltage : 220-240V~	Номинальное напряжение
Rated Frequency : 50/60Hz	Номинальная частота
Weight : 5.3Kg	Вес медицинского изделия
CE	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Дата производства
	Логотип, наименование, адрес производителя
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия
	Тип рабочей части (BF)
SN	Серийный номер*
Device classification : Class IIb	Классификация устройства
EC REP	Уполномоченный представитель в европейском сообществе

* Серийный номер

SN

9010
 (Название модели)

XXXX
 (Номер производства)

XXXX
 (Дата производства)

	Осторожно: хрупкий груз
	Не зажимать
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги

15.1 Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical с фиксацией



1. Specially designed for Plasma BT	1. Специально разработан для Plasma BT
2. Disposable, single-use tip	2. Одноразовый наконечник одноразового использования
3. Caution: Keep reach out of children	3. Внимание: Хранить в недоступном для детей месте.
4. Manufactured by Seoulin Medicare Co., Ltd.	4. Производитель Seoulin Medicare Co., Ltd.
5. Exp: 2020.08.04	5. Эксп: 2020.08.04
- Length: 35 mm	- Длина :35 мм
- Diameter : 7 mm	- Диаметр 7 мм
	Повторное использование запрещено
	Внимание! См. Руководство пользователя

15.2 Маркировка упаковки наконечника для насадки Surgical



1. Specially designed for Plasma BT	1. Специально разработан для Plasma BT
2. Disposable, single-use tip	2. Одноразовый наконечник одноразового использования
3. Caution: Keep reach out of children	3. Внимание: Хранить в недоступном для детей месте.
4. Manufactured by Seoulin Medicare Co., Ltd.	4. Производитель Seoulin Medicare Co., Ltd.
5. Exp: 2020.08.04	5. Эксп: 2020.08.04
	Повторное использование запрещено
	Внимание! См. Руководство пользователя

16. Проект маркировки

Упаковка изделия содержит маркировку в виде стикера с информацией на русском языке, нанесенного производителем или уполномоченным представителем производителя в РФ для реализации в РФ. Макет стикера представлен ниже:



Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E

РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.

Производитель:

Seoulin Medicare Co., Ltd.
(СёлинМедикеа Ко., Лтд.),
4th floor, SeouLin Global Center,
593-16, Dongtangiheung-ro,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South
Korea (Республика Корея)
82 31 742 5319

Уполномоченный представитель:

ООО "КИТ МЕД"
109544, г. Москва, Бульвар Энтузиастов, д. 2, оф
10-12
тел.: +7(495)225-99-55

Макет маркировки для насадки Surgical



Насадка Surgical

РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.

Производитель:

Seoulin Medicare Co., Ltd.
(СёлинМедикеа Ко., Лтд.),
4th floor, SeouLin Global Center,
593-16, Dongtangiheung-ro,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South
Korea (Республика Корея)
82 31 742 5319

**Уполномоченный
представитель:**

ООО "КИТ МЕД"
109544, г. Москва, Бульвар
Энтузиастов, д. 2, оф 10-12
тел.: +7(495)225-99-55

  	
Насадка Shower	
РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX	
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве пользователя.	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве пользователя.	
Производитель: Seoulin Medicare Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.), 4th floor, SeouLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea (Республика Корея) 82 31 742 5319	Уполномоченный представитель: ООО "КИТ МЕД" 109544, г. Москва, Бульвар Энтузиастов, д. 2, оф 10-12 тел.: +7(495)225-99-55

Фотографическое изображение гнезда плавких предохранителей.



	Использовать только с 250 В Предохранитель 5А
--	--



Предохранитель

16. Анализ рисков

Анализ рисков приведен в Приложении 1 настоящей Выписки из технической документации

17. Описание производственного процесса медицинского изделия

Производственный процесс осуществляется вручную в соответствии со служебной инструкцией по сборке, приведенной в Приложении 2 настоящей Выписки из технической документации.

18. Верификация и валидация программного обеспечения

Программное обеспечение было валидировано производителем. Отчет производителя о валидации и верификации программного обеспечения приведен в Приложении 3 настоящей Выписки из технической документации.

19. Очистка медицинского изделия.

Аппарат не требует специального ухода. Однако, если Вам необходимо очистить его, обязательно всегда отключайте его от сети. Используйте мягкую, слегка влажную ткань.

Избегайте попадания жидких чистящих средств в аппарат.



Осторожно: Очищайте наконечник для насадки Shower (малый и большой) спиртом до и после использования



Предупреждение: После использования - Наконечник для насадки Surgical (с фиксацией и без) должен быть утилизирован.

- ① Выключите главный выключатель, отсоедините вилку питания перед очисткой.
- ② Будьте осторожны, чтобы не воздействовать на устройство при хранении или чистке или уронив принадлежности.

- ③ Используйте мягкую ткань для очистки наконечника.
- ④ Следите, чтобы жидкость не попадала в устройство или на насадку во время чистки.
- ⑤ Полностью высушите устройство после очистки.
 - Для очистки, используйте мягкую и влажную ткань, просушите устройство перед использованием.
 - Не очищайте устройство с помощью продуктов, содержащих растворители и бензол (использование может привести к обесцвечиванию, короблению устройства).
 - После использования отделите направляющую насадки, следите за отсутствием отложений или посторонних веществ на насадке и обрабатывайте спиртом поверхность, которая контактирует с кожей

20. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Медицинское изделие не требует специального технического обслуживания, однако, для оптимального функционирования медицинского изделия периодический плановый технический осмотр должен проводиться каждые 6 месяцев.

Необходимые действия во время проверки:

- Выполнить контроль любых повреждений кабеля питания
- Выполнить контроль подключения линии заземления
- Выполнить контроль ослабления всех крепёжных винтов
- Выполнить контроль надёжности крепления всех кожухов и механических деталей
- Выполнить контроль отверстий в кожухах на предмет загрязнения пылью, проверка на наличие пыли внутри установки
- Выполнить контроль работы выключателя питания

Калибровка

Калибровку и при необходимости регулировку установки необходимо проводить регулярно в соответствии с государственными нормативами, регулирующими эксплуатацию, а также техническое и сервисное обслуживание косметологического оборудования.

Минимальная частота калибровки	Рекомендуемая частота калибровки
1 раз в полгода	1 раз в год

Профилактический осмотр

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия, проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

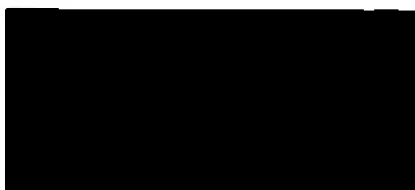
К профилактике технического состояния медицинского изделия относится регулярная калибровка и ежегодное техническое обслуживание.

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

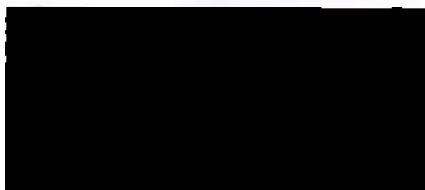
Не следует пытаться провести техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия самостоятельно.

Замена предохранителей

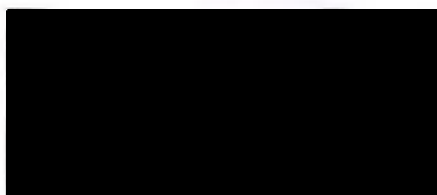
Основные предохранители расположены с задней стороны аппарата, под кожухом задней панели. Чтобы добраться до предохранителей, сначала снимите кожух. Аппарат поставляется уже с установленными предохранителями Тип Т, 250 В, 5 А.



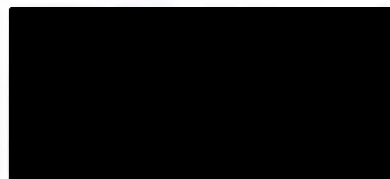
Извлеките тонкой плоской отверткой гнездо



Отделите два держателя, для этого нажмите отверткой



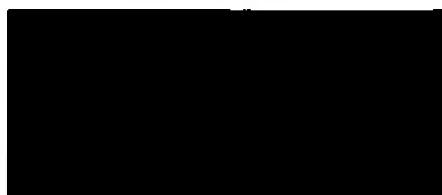
Вытащите предохранители



Вставьте новые предохранители



Нажмите на блок предохранителей пальцем



Убедитесь, что блок предохранителей надежно зафиксирован



Предохранитель должен быть: Тип Т, 250 В, 5 А.
При замене предохранителя кабель питания должен быть отключен.

21. Порядок утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Продукт подлежит утилизации в соответствии с Директивой ЕС 002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), а также местными

требованиями. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Компоненты медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (в том числе Наконечник для насадки Surgical с фиксацией, Наконечник для насадки Surgical, Наконечник для насадки Shower (малый), Наконечник для насадки Shower (большой)), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

22. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10000 часов, что составляет 5,4 лет при среднем времени эксплуатации 5 часов в сутки.

23. Условия эксплуатации

Температура	+10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

Не допускается применение медицинского изделия вне лечебно-профилактических учреждений или косметологических центров.

24. Условия хранения

- ① Хранить в защищенном помещении, избегать наклонов, ударов и вибрации.
- ② Выключите главный выключатель, отсоедините вилку сетевого шнура и поместите насадки на подставку после использования.
- ③ Хранить в месте вне прямого солнечного света.
- ④ Не хранить в месте с резкими перепадами температуры, высокой температурой и высокой влажностью.
- ⑤ После использования хранить комплектующие (к прим. соединительный кабель) в предназначенном для них месте.
- ⑥ Не хранить кабель с усилием свернутым или перекрученным.
- ⑦ Перед хранением очистить поверхность изделия сухой тканью.
- ⑧ Хранить устройство в недоступном для детей месте.
- ⑨ Проверять состояние безопасности и работоспособности устройства при использовании после продолжительного простоя.

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия:

Температура	-10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

В случае, если устройство не используется в течение нескольких часов, следует отсоединить шнур питания, все насадки и кабели для подключения насадок.

25. Условия транспортирования

Климатические условия транспортирования идентичны условиям хранения:

Температура	-10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании должно соблюдаться правильное вертикальное положение, обозначенное символом:



Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.

26. Типичные возможные неполадки и способы их устранения

※ Перед составлением отчета о неисправности, проверьте все пункты контрольного списка

Перед тем, как составить отчет о неисправности и связаться с центром обслуживания клиентов или поставщиком продукта, проверьте пункты ниже.

Неполадка	Способ устранения
Устройство не включается (Не загружается)	1) Проверьте правильность подключения шнура питания к розетке. 2) Выключите питание главного переключателя и включите его снова. 3) Если питание не подается, откройте блок предохранителей в розетке электросети и проверьте предохранитель и замените его новым, идентичным предохранителем, если имеет ся какая-либо неисправность
Если тепло на наконечнике чувствуется слабо или отсутствует	1) Проверьте выходной уровень на дисплее. 2) Проверьте, полностью ли подключен наконечник для насадки Surgical или насадки Shower 3) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.
Кнопка заряда на насадке не распознается	1) Проверьте правильность подключения аппарата и кабеля насадки. 2) Проверьте, работает ли нажатие/отпускание кнопки. 3) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.
Светодиодный индикатор наконечника не работает	1) Проверьте правильность подключения разъема аппарата и кабеля наконечника. 2) Обратитесь в центр обслуживания, если проблема

	сохраняется.
Насадка не работает на выходе	) Проверьте правильность подключения аппарата и кабеля насадки.) Обратитесь в сервисный центр, если проблема осталась.

Если обнаружены какие-либо другие неисправности устройства, немедленно прекратите использование, выключите главный выключатель, отсоедините вилку питания и обратитесь в центр обслуживания клиентов.

27. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
93/42/EEC с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/EC	Директива Совета ЕС 2007/47/EC от 21 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий	2007-09
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2012
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий	2008 /AMD1:2013
ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	2011
MEDDEV2.12-1 Версия 8	Рекомендации по системе контроля над изделиями медицинского назначения	2012
MEDDEV2.12-2 Версия 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования	2012
MEDDEV2.4 Версия 9	Руководящие принципы, касающиеся применения директивы Совета 93/42 / EEC о медицинских устройствах.	2010
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2013
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2006 /AMD1:2012
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом	2013

	основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	
EN 55011	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений	2012
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (на одной фазе).	2014
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (на одной фазе), подключаемого к сети электропитания без специальных условий	2013
EN 15223	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	2012
ISTA	Процедура проверки целостности 2А	2016
ISO 10993	Часть 5: Тесты на цитотоксичность в пробирке, тест на экстракты	2009
	Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи	2010

28. Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже в Таблицах.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование.

Пользователь должен обеспечить применение медицинского изделия в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие 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
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / помехи фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или

	разряд		керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электропередач IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT* (прерывание напряжения $>95\%$) для 0,5 периода 40% UT* (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов 70% UT* (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов $<5\%$ UT* (прерывание напряжения $>95\%$) в течение 5 сек	$<5\%$ UT* (прерывание напряжения $>95\%$) для 0,5 периода 40% UT* (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов 70% UT* (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов $<5\%$ UT* (прерывание напряжения $>95\%$) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного

частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8			поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UT* - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом медицинского изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = \left[\frac{30}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{30}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) d – расстояние рекомендованного

			пространственного разнеса в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот² Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

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

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

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

2 - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 10. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц

передатчика, Вт	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3789
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) может быть вычислен с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT:

$V_1 = 3 \text{ В}$

$E_1 = 3 \text{ В/м}$

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

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

29. Сведения о содержании в медицинском изделии лекарственных препаратов для медицинского применения / фармацевтических субстанций

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Материалы медицинского изделия не являются лекарственными средствами, не обладают фармакологической активностью, не предназначены для производства лекарственных препаратов, не представляют собой лекарственную форму.

Таким образом, медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

30. Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Сведения о производителе медицинского изделия представлены в Таблице

Данные о разработчике	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seoulin Medi Care Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea (Республика Корея)
Номера телефонов	031-695-4403
Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seoulin Medi Care Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea (Республика Корея)
Номера телефонов	031-695-4403
Данные о месте производства	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seoulin Medi Care Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18469, Korea (Республика Корея)
Номера телефонов	031-695-4403

31 Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия равен сроку службы и составляет 10000 часов непрерывной работы.

Гарантия		
Серийный №		
Дата покупки		
Бесплатный гарантийный период ремонта		1 год с даты покупки
Регион гарантии		
Покупатель	Наименование	
	Адрес	□□□-□□□
	Тел.	ТЕЛ: () - НР :
Продавец	Филиал	
	Адрес	□□□-□□□
	Тел.	ТЕЛ: () - НР :
По гарантии предоставляется бесплатный ремонт в соответствии с содержанием, указанным здесь. Пожалуйста, предоставьте продукт и настоящую гарантию при подаче заявки в случае неисправности в течение гарантийного срока. ⊙ Гарантия действительна, только если заполнены столбцы выше. ⊙ Гарантия не выдается повторно. Сохраняйте гарантийный талон. ⊙ Устройство проходит тщательный контроль качества перед выпуском.		
✳ Содержание гарантии 1. Любые неисправности, которые произошли при нормальном использовании в соответствии с предосторожностями, указанными в руководстве пользователя, и на этикетке продукта - устраняются бесплатно в течение года в соответствии с законом		

о защите прав потребителей.

2. Пожалуйста, предоставьте устройство и гарантию при обращении за бесплатным ремонтом в течение гарантийного срока.
3. Пожалуйста, свяжитесь с первоначальным поставщиком или головным офисом в таких случаях, как переезд в другое место.
4. Следующие случаи подлежат возмездному ремонту даже в течение гарантийного срока.
 - (1) Отказ, вызванный ошибкой использования, небрежностью или произвольным ремонтом или модификацией.
 - (2) Отказ, вызванный транспортировкой или падением устройства после покупки.
 - (3) Отказ, в результате отклонения от условий использования устройства.
 - (4) Отказ, вызванный попаданием постороннего вещества (напиток, кофе, грязь).
 - (5) Отказ устройства, вызванный в результате комбинированного применения с другим продуктом.
 - (6) В случае, если деталь является расходным материалом.
 - (7) Ущерб, причиненный стихийным бедствием, включая пожар, землетрясение, наводнение, молнию или ненормальное напряжение.
 - (8) В негарантийных случаях.
 - (9) В случае, если запись в гарантии не указана или изменена.

5. Просьба сохранять настоящий документ

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

32. Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя. Его контактные данные приведены в Таблице.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИТ МЕД»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "КИТ МЕД"
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	109544, г. Москва, бул. Энтузиастов, д. 2, офис 10-12
Номера телефонов	+7(495)921-40-32
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	ceo@elosclub.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7701845930

33. Порядок эксплуатации

В соответствии с руководством по эксплуатации

Приложение 1. Отчет по управлению рисками

■ Опасности, требуемые по стандарту МЭК 60601-1.

Пункт МЭС 14971		4.2 Предполагаемое использование и идентификация характеристик, связанных с безопасностью медицинского устройства			4.3 Идентификация опасностей
Пункт ИЕС 60601-1	Требование	Вопросы для определения характеристик	Применимо?	Примечание	Опасная ситуация
4	Общие требования				
4.3	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Были ли определены опасные ситуации, кроме рабочих характеристик, определённых в конкретных стандартах, в результате чего остаточный риск является неприемлемым из-за отсутствия работы устройства? Если да, то была ли эта характеристика идентифицирована как существенная для устройства во время процесса оценки риска? Если да, были ли определены меры контроля рисков или конкретные испытания, чтобы проверить, поддерживается ли эта характеристика? Если да, это проверялось путём проведения проверки или функционального испытания?	A	Использовать (центральную) частоту: 40 кГц $\pm$ 30% Частота импульсного режима: 4 Гц, 7 Гц, 15 Гц, 40 Гц Время режима заряда: 0.3 с, 0.4 с, 0.5 с, 0.6 с Время продолжения режима: 30 с Максимальная выходная мощность: <1 В (нагрузка: 500 Ω) Максимальное выходное напряжение: 2.5 В $\pm$30%(нагрузка: 500 Ω) Выходной контроль: Уровень 1-5 Уровень 1: 1.40 В $\pm$30% (нагрузка: 500 Ω) Уровень 2: 1.50 В $\pm$30% (нагрузка: 500 Ω) Уровень 3: 1.60 В $\pm$30% ((нагрузка: 500 Ω) Уровень 4: 1.80 В $\pm$30% (нагрузка: 500 Ω) Уровень 5: 2.50 В $\pm$30% (нагрузка: 500 Ω)	Если выход насадки Surgical и насадки Shower не происходит нормальным образом
4.4	ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	Был ли идентифицирован ожидаемый срок службы устройства?	Не применимо	Отсутствует. (Ожидаемый срок службы является полупостоянным.)	
4.5	Альтернативные меры	Существуют ли конкретные риски, для которых применяются альтернативные	Не применимо	Отсутствует	

	КОНТРОЛЯ РИСКОВ или методы ТЕСТИРОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ МП	способы контроля, чтобы допустимый уровень таких рисков был приемлемым? Если да, были ли эти риски идентифицированы как таковые во время процесса оценки рисков? Если да, то является ли этот уровень риска равным или меньшим, чем уровень остаточных рисков, которые возникают в результате применения требований этого стандарта?			
4.6	Части оборудования или системы МП, контактирующие с пациентом	Определены ли в процессе управления рисками части, которые могут вступать в контакт с пациентом, но не соответствуют определению рабочих частей? Если да, применяются ли все соответствующие требования и испытания этого стандарта? Если да, существуют ли остаточные риски, которые не приемлемы? Если да, применяются ли меры контроля риска, которые делают остаточный риск приемлемым?	Не применимо	Отсутствует	

4.7	Условие единичного нарушения оборудования МП	Существуют ли единичные условия нарушения, которые приводят непосредственно к опасным ситуациям, описанным в 13.1, или к неприемлемым рискам?	А	Не предоставление надлежащего оборудования безопасности и достаточной информации для пациента или оператора в случае сбоя изделия может привести к повреждению изделия или пациента. * Единичное условие нарушения, определяемое нашей компанией 1 Неисправность, которая может быть вызвана недостаточным безопасным проектированием 2 Отказ произвольных S / W и H / W (функции и характеристики) 3 Сбой системы электропитания	Ток утечки Если ток утечки не настроен должным образом. Если пациент подвергается электрошоку от непреднамеренного применения тока. Выдерживаемое напряжение Неправильная конструкция для выдерживания напряжения может привести к повреждению изделия или пожару в результате молнии или неправильного подключения к внешнему источнику питания. Защитное заземление Если на изделие подаётся чрезмерное напряжение, это может привести к повреждению тела человека и изделия вследствие неправильного защитного заземления. Если происходит разрыв кабеля насадки При использовании наконечников насадки Shower (душевой) свыше времени использования При вставке насадки Surgical (хирургической) и насадки Shower (душевой) перекрёстным образом Если входное напряжение нестабильно, цепь источника питания может быть повреждена или может произойти пожар. Если питание непреднамеренно отключено из-за неисправности входной линии
-----	---	---	---	--	--

4.8	Компоненты оборудования МП	Допускаются ли конкретные исключения для любого компонента исследуемого устройства, чтобы оно могло использоваться не в соответствии с его установленным рейтингом? Если да, являются ли эти исключения сформулированными в результате процесса управления рисками? Если да, были ли разработаны требования к проверке или тестированию, чтобы сделать опасные ситуации приемлемыми?	Не применимо	(Использовать только утверждённые компоненты)	
4.9	Использование компонентов с характеристиками высокого интегрирования в оборудовании МИ	Используются ли компоненты с высокими характеристиками высокого интегрирования? Если да, то риски, связанные с их использованием, были идентифицированы как таковые во время процесса оценки рисков, или такие компоненты выбираются и оцениваются в соответствии с их условиями использования и разумно предсказуемым неправильным использованием в течение ожидаемого срока службы оборудования МИ?	Не применимо	Отсутствует	
5	Общие требования к тестированию оборудования МП				
5.1	ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ	Применяется ли процесс управления рисками в соответствии с ISO14971 Применяется ли оценка рисков для определения того, какая комбинация (и) одновременных неисправностей должна быть проверена?	А	Невозможность адекватного анализа следующих элементов теста для оценки соответствия после разработки изделия может привести к травме пациента или повреждению оператора или изделия. Изделие проверяется с помощью следующих испытаний. 1 Испытание на безопасность 2 Эксплуатационные испытания 3 Испытание на электромагнитную совместимость	1. Испытание на безопасность 1 Ток утечки (нормальный / неисправный режим) 2 Выдерживаемое напряжение (изоляционное расстояние) 3 Испытание защитного заземления 4 Испытание на перегрев 5 Испытание мощности 6 Испытание на ударную вязкость (внешний корпус) 6 Испытание на падение 7 Другие испытания на

					конструкционную безопасность а. Выключение б. Защитное устройство с. Рабочая часть контроллера д. Предохранитель и защита от перегрузок 2 Эксплуатационные испытания насадки Surgical, насадки Shower 1 Испытание задающей частоты 2 Испытание импульсного режима 3 Испытание режима заряда 4 Испытание постоянного режима 5 Динамометрическое испытание максимальной производительности 6 Динамометрическое испытание шагового выхода 7 Испытание выходных сигналов 3 Испытание на электромагнитную совместимость 1 Электромагнитные помехи 2 Электромагнитный иммунитет
7	Идентификация, маркировка и документы оборудования МП				
7.2.2	Идентификация	Оборудование МП и его съёмные части, не имеющие отметки с названием или товарным знаком производителя, модели или типа, не представляют неприемлемого риска?	А	Соединение между насадкой Surgical (хирургической) и насадкой Shower (душевой) может быть обратным, кабель может быть закорочен. Не применимо. (Это изделие не содержит опасные вещества или не чувствителен.)	Это может привести к поражению пользователя электрическим током и повреждению устройства из-за неправильного использования соединительного кабеля.
7.2.13	Физиологические эффекты	В инструкциях по эксплуатации описывается характер ОПАСНОСТИ и меры предосторожности, чтобы избежать	Не применимо	Отсутствует	

	(знаки безопасности и предупреждения)	её или минимизировать связанный риск?			
7.2.17	Защитная упаковка	Может ли преждевременная распаковка ОБОРУДОВАНИЯ МП или его частей привести к неприемлемому РИСКУ? Является ли упаковка маркированной знаком безопасности?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие не содержит опасные вещества или не чувствителен.)	
7.3.3	Батареи	Включены ли в изделие литиевые батареи или топливные элементы, при неправильной замене которых может возникнуть неприемлемый РИСК? Если да, есть ли предупреждение о том, что замена неадекватно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие не использует батареи.)	
7.3.7	Зажимы питания	Отмечены ли клеммы для проводников питания, расположенные рядом с зажимами? Если нет, указывает ли идентификация известных или предсказуемых опасностей (файл управления рисками), что ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ не может возникнуть, если соединения будут взаимозаменяемыми?	Не применимо	Отсутствует	
7.4.2	Устройства управления	При НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, может ли изменение настройки элемента управления привести к неприемлемому РИСКУ для ПАЦИЕНТА?	А	Это изделие может изменять интенсивность использования и частотный режим во время использования.	Если пользователь или оператор не распознают текущую интенсивность использования во время использования изделия и произвольно меняют выходную мощность и частоту использования, может произойти

					поражение пользователя током.
7.5	Знаки безопасности	Используется ли маркировка для предупреждения, запрета или указания обязательного действия, которое смягчает РИСК, не очевидная для ОПЕРАТОРА?	А	Оператор или пользователь может неправильно использовать устройство со знаком, который однозначно указывается компанией.	Неправильное подключение компонентов из-за отсутствия компонентов, идентификационных меток или маркировки в руководстве пользователя
7.9.2.4	Источник питания	Если утечка из батареи приведет к неприемлемому РИСКУ, включают ли инструкции по эксплуатации предупреждение об извлечении батареи, если ОБОРУДОВАНИЕ МП не будет использоваться какое-то время? Если потеря мощности приведёт к неприемлемому риску, включают ли инструкции по эксплуатации = предупреждение о том, что оборудование МП должно быть подключено к соответствующему источнику питания?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие не имеет дополнительного источника питания.)	
7.9.3.2	Замена предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей	Если замена компонента может привести к неприемлемому РИСКУ, существуют ли соответствующие предупреждения для определения характера ОПАСНОСТИ, и, если ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет компонент как заменяемым ПЕРСОНАЛОМ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, является ли вся информация необходимой для безопасной замены компонента?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие не может быть заменён оператором, за исключением шнура питания.)	

8 Защита от электрических ОПАСНОСТЕЙ от ОБОРУДОВАНИЯ МЕ					
8.1b	Случайное отсоединение проводников и разъёмов.	Определил ли производитель в своем анализе риска, если прерывание какого-либо одного проводника, передающего электричество между частями МП в отдельных корпусах, может привести к превышению допустимых пределов (напряжения, тока, энергии)? Определил ли производитель в своем процессе управления рисками, что перемещение компонента должно рассматриваться как критерий единичного отказа, поскольку отсутствие фиксации (8.10.1) в течение ожидаемого срока службы МП может привести к тому, что допустимые пределы (напряжение, ток, энергия) будут превышены?	A	Внутренний кабель и насадки 1 и 2 можно выпускать во время движения изделия.	Когда изделие используется после перемещения, если компонент отсоединён от внутренней части устройства и устройство повреждено
			A	Из-за частых перемещений устройства может произойти сбой питания и короткое замыкание из-за разъединения входа, противозумового фильтра, соединительного кабеля печатной платы и силового кабеля мобильного сканера-усилителя частиц.	Частое перемещение вызвать сбой и короткие замыкания из-за отсоединения силового и выходного кабеля.
8.5.2.2	Рабочие части типа В	Определил ли производитель в своем файле управления рисками рабочие части типа В, которые не отделены от незаземлённых проводящих доступных частей, однако определил, что уровень риска такой обнаруженной доступной части будет контактировать с источником напряжения или тока утечки выше приемлемо низких допустимых пределов?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие имеет соединительные части типа с защитой от утечки тока.)	
8.5.2.3	Провода пациента	Определил ли производитель в своем процессе управления рисками разъёмы для электрических соединений на проводах пациента на конце удалённого от пациента провода, который содержит проводящую часть, не отделённую от	Не применимо	Отсутствует (Оборудование не может быть соединено с кабелем и землёй или источником опасности при подключении кабеля к части соединения корпуса.)	

		всех соединений средств защиты пациента для рабочего напряжения, равного максимальному сетевому напряжению, которое не будет представлять неприемлемый риск контакта с объектами, кроме сетевой розетки или плоской поверхности (например, углы или края)?			
8.6.3	Защитное заземление движущихся частей	Указана ли в файле управления рисками производителя необходимость соединения движущихся частей с защитным заземлением? Если да, производитель продемонстрировал надёжность соединения в течение ожидаемого срока службы?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие состоит из корпуса и не деформируется и не сгибается.)	
8.8.4.1	Механическая прочность и стойкость к нагреву	Указывает ли производитель в файле управления рисками необходимость изоляции всех типов, учитывая устойчивость к нагреву в применении и ожидаемый срок службы? Определяет ли производитель какие-либо конкретные протоколы испытаний, которые должны выполняться во время проверки безопасности изделия?	A	Пластиковый материал, используемый в устройстве, и изоляция силового агрегата могут быть разрушены, что может привести к возникновению пожара или неисправности изделия из-за короткого замыкания	Если температура внутри / снаружи возрастает, структура (наружные и другие пластиковые материалы) деформируется или возникает короткое замыкание внутри мобильного сканера-измерителя частиц
8.10.1	Закрепление компонентов	Определил ли производитель компоненты, движение которых может привести к неприемлемому риску в файле управления рисками?	A	Это изделие может вызывать частые движения, что может привести к удалению деталей во время транспортировки и хранения	См. Риск №R_10

9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ МП				
9.2.1	МЕХАНИЧЕСКИЕ опасности, связанные с движущимися частями Общее	- Используются ли защитные меры для снижения риска контакта с движущимися частями? - Учитывая использование, указанное в сопроводительных документах, или разумно предвидимое неправильное использование и лёгкость доступа, функция оборудования МП, форма частей, энергия и скорость движения и преимущества для пациента, риск снижен до приемлемого уровня? - Является ли воздействие движущихся частей необходимым для выполнения МП предполагаемой функции? - Предприняты ли все разумные защитные меры, включая предупредительную маркировку в МП, где сохраняются опасности?	Не применимо	Отсутствует
9.2.4	Устройства аварийной остановки	- Использует ли МП устройство средства аварийной остановки? - Являются ли риски, вызванные механическими опасностями, которые снижаются за счёт использования устройств аварийной остановки, сниженными до приемлемого уровня?	Не применимо	Отсутствует
9.2.5	Выпуск ПАЦИЕНТА	- Были ли устранены риски, связанные с механическими опасностями, связанными с выпуском пациента?	Не применимо	Отсутствует (Этот изделие не является устройством, которое связывает и прижимает пациента.)

9.5.1	Защитные средства	- Были ли устранены риски, связанные с механическими опасностями, связанными с удаляемыми частями?	Не применимо	Отсутствует	
9.6.1	Акустическая энергия и вибрация	- Были ли устранены риски, вызванные механическими опасностями, связанными с акустической энергией и вибрацией?	Не применимо	Отсутствует	
9.6.2.2	Инфракрасная и ультразвуковая энергия	- Были ли устранены риски, связанные с механическими опасностями, связанными с инфразвуковой и ультразвуковой энергией?	Не применимо	Отсутствует	
9.7.2	Пневматические и гидравлические детали	- Были ли устранены риски, связанные с механическими опасностями, связанными с пневматическими и гидравлическими деталями?	Не применимо	Отсутствует	
9.7.7	Устройство для сброса давления	- Были ли устранены риски, вызванные механическими опасностями, связанными с устройством для сброса давления?	Не применимо	Отсутствует	
9.8.1	МЕХАНИЧЕСКИЕ опасности, связанные с системами поддержки Общее	Были ли устранены риски, вызываемые опасностями, возникающих от статического, динамического воздействия, вибрации, ударов и нагрузки давления, укрепления и других движений, температуры, условий производства и обслуживания? Были ли рассмотрены следующие отказы: чрезмерное отражение, пластическая деформация, вязкий или хрупкий излом, усталостная трещина, неустойчивость (изгиб), коррозионное растрескивание под напряжением, износ, ползучесть и ухудшение материала? Были ли рассмотрены следующие	Не применимо	Отсутствует	

		остаточные напряжения, возникающие в результате производственного процесса, например, обработки, сборки, сварки, термообработки или покрытия поверхности?			
9.8.2	ЗАПАС ПРОЧНОСТИ РАСТЯЖЕНИЯ	Если не в соответствии с таблицей 21, какой альтернативный метод использовался для определения запаса прочности на растяжение?	Не применимо	Отсутствует	
9.8.3.1	Сила систем поддержки или подвески ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА Общее	Были ли устранены риски, связанные с механическими опасностями при поддержке или подвеске пациента (включая конкретные применения)?	Не применимо	Отсутствует	
9.8.5	Системы без механических защитных устройств	Установил ли производитель, что использование механических защитных устройств в МП не требуется?	Не применимо	Отсутствует	
10	Защита от ОПАСНОСТИ нежелательной и чрезмерной радиации				
10.1.2	ОБОРУДОВАНИЕ МП, предназначенное для генерирования диагностического или терапевтического рентгеновского излучения	Если применимо, выявил ли производитель опасности и опасные ситуации, связанные с генерированием рентгеновского излучения в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	

10.2	Альфа, бета, гамма, нейтронное и иное корпускулярное излучение	Если применимо, выявил ли производитель опасности и опасные ситуации, связанные с генерированием излучения альфа, бета, гамма, нейтронных или иных частиц в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
10.5	Другое видимое электромагнитное излучение	Если применимо, выявил ли производитель опасности и опасные ситуации, связанные с генерированием видимого электромагнитного излучения в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
10.6	Инфракрасная радиация	Если применимо, производитель выявил ли производитель опасности и опасные ситуации, связанные с генерированием инфракрасного излучения в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
10.7	Ультрафиолетовая радиация	Если применимо, выявил ли производитель опасности и опасные ситуации, связанные с генерированием ультрафиолетовой радиации в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ				
11.1.1 (23)	Максимальная температура во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Определил ли производитель части оборудования МП, к которым будет прикасаться пациент или оператор при нормальном или предвидимом неправильном использовании, в результате которого в контакт с устройством вступает более чем 10% поверхности, тела пациента или оператора, 10% площади поверхности головы пациента или оператора? Определил ли производитель продолжительность непрерывного или	Не применимо	Отсутствует	

		совокупного контакта? Определил ли производитель и учел такие риски? Имеет ли процесс управления рисками подходящие пределы температуры, основанные на критериях приемлемости риска и анализе выгод / рисков в сочетании с состоянием здоровья пациента и применении на взрослых, детях или новорожденных?			
11.1.1 (24)	Максимальная температура во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Является ли какая-либо часть оборудования МП, предназначенной для подачи тепла или иным образом предназначенной для охлаждения пациента? Определил ли производитель и учел клинические риски, связанные с опасностями? Раскрыл ли производитель такие риски?	Не применимо	Отсутствует	
11.1.2.1	Рабочие части, предназначенные для подачи тепла пациенту	Является ли какая-либо часть оборудования МП, предназначенной для подачи тепла или иным образом предназначенной для охлаждения пациента? Определил ли производитель и учёл клинические риски, связанные с опасностями? Раскрыл ли производитель такие риски?	A	Насадки 1 и 2 могут генерировать тепло из-за высокочастотного тока и вызывать ожоги. Кроме того, насадка Surgical (хирургическая) может работать в непредусмотренных частях из-за ошибки оператора.	Если выход наконечника установлен слишком высоко или зафиксирован в одном месте При ожоге кожи
11.1.2.2	Рабочие части, предназначенные для подачи тепла пациенту	Имеет ли оборудование МП какие-либо рабочие части, которые не предназначены для нагрева или охлаждения пациента, но могут при нормальном или предвиденном	Не применимо	Отсутствует	

		неправильном использовании нагреваться более чем 41 до ° С или остывать ниже температуры окружающей среды?			
11.1.3	Измерения	Определил ли производитель опасные ситуации, связанные с максимальным нагревом близлежащих поверхностей? Если очевидные опасные ситуации отсутствуют, производитель сделал соответствующие декларации в системе управления рисками? Определил ли производитель все условия предполагаемого использования и предвидимого неправильного использования для определения возникновения и продолжительности контакта с деталями и рабочими частями, к которым могут прикасаться?	А	Если изделие установлено в замкнутой или угловой зоне, температура может повышаться на внешней стороне изделия из-за повышения внутренней температуры, поэтому пользователь или оператор могут получить ожог.	Если устройство установлено на стене или в месте, где оно не охлаждается, температура внешней поверхности устройства повышается, что может вызвать пожар или ожог пользователя или оператора.
11.2.2.	Опасность пожара в среде, богатой кислородом	Установил ли производитель, что существует опасность возгорания в среде, богатой кислородом? Если применим сценарий № 3, производитель провел оценку риска для определения опасностей, связанных с утечками или сбоями компонентов, вызывающими источник зажигания?	Не применимо	Отсутствует	
11.3	Конструктивные требования для пожарных корпусов оборудования МЕ	Удовлетворены ли конкретные требования этого пункта в соответствии с п. 13.1.2? Проанализировал ли производитель и устранил риски несоблюдения конструктивных требований и показал наличие эквивалентного уровня рисков /	Не применимо	Отсутствует	

		выгоды?			
11.5	Оборудование и системы МЕ, предназначенные для использования в сочетании с легковоспламеняющимися веществами	Является ли оборудование МП предназначенным для (или может ли оно посредством предвидимого неправильного использования) вступать в контакт с легковоспламеняющимися веществами?	Не применимо	Отсутствует	
11.6.3	Проливание на ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ МЕ	Требует ли оборудование МП использования жидкостей при нормальном или предвидимом неправильном использовании? Может ли смачивание оборудования МП привести к опасной ситуации? Определил ли производитель опасные ситуации, связанные с объемом и типом жидкости в самом неблагоприятном варианте? Определил ли производитель опасные ситуации, связанные с наихудшим местоположением для разлива оборудования?	Не применимо	Отсутствует	
11.6.7	Стерилизация оборудования и систем МП	Определил ли производитель части оборудования МП, которые могут подвергаться стерилизации при нормальном или предвидимом неправильном использовании и тип стерилизации?	Не применимо	Отсутствует (Это изделие не является стерильным медицинским устройством.)	
11.6.8	Совместимость с веществами,	Определил ли производитель все вещества, с которыми может	Не применимо	Отсутствует	

	используемыми с оборудованием МП	взаимодействовать оборудование МП при нормальном или предвидимом неправильном использовании?			
12	Точность элементов управления и приборов и защита от ЧС в производственном процессе				
12.1	Точность элементов управления и инструментов	Определил ли производитель все элементы управления и инструменты, содержащиеся в оборудовании МП? Проводил ли производитель анализ опасности для определения рисков, связанных с точностью указанных выше элементов управления и инструментов?	Не применимо	Отсутствует	
12.4.1	Преднамеренное превышение пределов безопасности	Определил ли производитель риски, связанные с преднамеренным превышением пределов безопасности? Устранил ли производитель такие риски в соответствии критериям приемлемости риска производителя?	Не применимо	Отсутствует	
12.4.2	Указания, касающиеся безопасности	Определил ли производитель все функции, связанные с применением энергии или веществ к пациенту? Разрабатывал ли производитель такие функции для опасных ситуаций, когда эти функции могут повлиять на пациента?	А	Если текущее состояние изделия, степень выпуска, время использования и т.д. неизвестно, его можно использовать неправильно.	1 Если пользователь или оператор не распознаёт текущее состояние изделия 2 Чрезмерное использование длительности действия изделия
12.4.3	Случайный выбор избыточных выходных значений	Определил ли производитель все характеристики оборудования МП, которые обеспечивают выход на пациента для терапевтических целей? Определил ли производитель, какие из этих функций имеют несколько целей, требующих различной интенсивности для разных методов лечения?	Не применимо	Отсутствует	

		Определил ли производитель опасность, связанную с случайным выбором чрезмерных выходных значений?			
12.4.4	Неверная мощность	Определил ли производитель все функции оборудования МП, которые обеспечивают выход? Определил ли производитель опасность, связанную с неправильным уровнем мощности?	А	Если вы не знаете шаг на уровне мощности, выбранном во время использования, может произойти поражение пользователя электрическим током.	Если с самого начала был выбран чрезмерный уровень мощности, можно получить ожог в результате генерирования высокой мощности.
12.4.5.3	Радиотерапевтическое оборудование	Определил ли производитель, предназначено изделие для целей радиотерапии? Определил ли производитель и проанализировал риски, связанные с излучением излучения в терапевтических целях?	Не применимо	Отсутствует	
12.4.5.4	Другое оборудование МП, производящее диагностическое или терапевтическое излучение	Определил ли производитель, что устройство предназначено для целей радиотерапии? Определил ли производитель и проанализировал риски, связанные с излучением излучения в терапевтических целях?	Не применимо	Отсутствует	
12.4.6	Диагностическое или терапевтическое акустическое давление	Определил ли производитель, что оборудование генерирует звуковой сигнал? Определен ли производитель и проанализировал риски, связанные с эмиссией такого акустического давления?	Не применимо	Отсутствует	
13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и неисправности ОБОРУДОВАНИЯ МП				

13.2.6	Утечка жидкости	Определил ли производитель соответствующие условия испытаний для оценки утечки жидкости?	Не применимо	Отсутствует	
14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)				
14.1	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС) Общее	Является ли применение МОС 14971 доказательством того, что отказ ПЭСБ не приводит к неприемлемому РИСКУ?	A	Если проверка и валидация программного обеспечения изделия не подтверждены, оно может работать неправильно. См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Общие требования к программному обеспечению изделия
14.6.1	Идентификация известных и прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ	Рассмотрел ли производитель опасности, связанные с программными и аппаратными аспектами ПЭМС, включая связанные с соединением между сетью и данными и устаревшими подсистемами?	A	См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Идентификация предсказуемой опасности программного обеспечения изделия
14.6.2	КОНТРОЛЬ РИСКОВ	Определил ли производитель подходящие инструменты и процедуры для осуществления мер по контролю рисков? Являются ли эти инструменты и процедуры подходящими для обеспечения эффективности каждой меры контроля рисков для снижения выявленных рисков?	A	См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Контроль рисков
14.7	Технические требования	Включают ли технические требования какие-либо меры по контролю рисков?	A	См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Технические требования
14.8	Архитектура	Снижает ли спецификация архитектуры риск до приемлемого уровня, в	A	См. Отчёт о проверке программного	Архитектура

		соответствующих случаях с использованием уровней а) - f)? Учитывает ли спецификация архитектуры распределение мер контроля рисков?		обеспечения.	
14.10.	ПРОВЕРКА	Задokumentирован ли результат проверки? Были ли проверены все функции, реализующие меры по контролю рисков?	A	См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Проверка
14.11	ВАЛИДАЦИЯ PEMS	Имеет ли производитель документальное подтверждение профессиональных отношений членов команды ПЭМС с членами команды разработчиков?	A	См. Отчёт о проверке программного обеспечения.	Валидация
14.13	ПЭМС, предназначенные для включения в ИТ-СЕТЬ	Существует ли список ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, возникших в результате сбоя СОЕДИНЕНИЯ СЕТИ / ДАННЫХ, с указанными характеристиками? Приводит ли соединение ПЭМС с СОЕДИНЕНИЕМ СЕТИ / ДАННЫХ, которое включает другое оборудование, к ранее неопознанным РИСКАМ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц?	Не применимо	Отсутствует	
15	Конструкция ОБОРУДОВАНИЯ МП				
15.4.1	Конструкция разъемов	Установил ли производитель, что электрические, гидравлические и пневматические или газовые соединительные клеммы и разъемы являются съёмными без использования инструмента, и неправильное соединение с другими выходами, предназначенными для других функций, не приведет к	A	Вставка насадки Surgical (хирургической) и насадки Shower (душевой) скрещенным образом может привести к неисправности устройства	Если соединительный кабель не используется для одного и того же или другого индикатора при подключении аксессуара, если пользователь или оператор вставляют кабель ошибочно

		неприемлемым рискам?			
15.4.2.1a	Устройства контроля температуры и перегрузки Применение	Определил ли производитель в файле управления рисками, какие-либо автоматические выключатели нагрева или выпусков сверхтоков, если их использование не приведёт к неприемлемому риску?	Не применимо	Отсутствует	
15.4.2.1c	Устройства контроля температуры и перегрузки Применение	Установил ли производитель использование термостата в МП в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
15.4.2.1d	Устройства контроля температуры и перегрузки Применение	Установил ли производитель, что потеря функции МП может привести к опасной ситуации?	Не применимо	Отсутствует	
15.4.2.1h	Устройства контроля температуры и перегрузки Применение	Установил ли производитель необходимость спайки каждого провода для использования трубчатых нагревательных элементов в файле управления рисками?	Не применимо	Отсутствует	
15.4.3.1	Батареи - Корпус	Установил ли производитель необходимость в вентилируемых корпусах для батарей, из которых могут выходить газы, могущих привести к опасности во время зарядки или разрядки? Установил ли производитель	Не применимо	Отсутствует	

		необходимость конструкции соединения батареи с неправильной полярностью для предотвращения короткого замыкания?			
15.4.3.2	Батарей - Соединение	Если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может возникнуть в результате неправильного подключения или замены батареи, убедиться, что оборудование МП оборудовано средством предотвращения соединения с неправильной полярностью. См. файл управления рисками производителей для любого анализа рисков.	Не применимо	Отсутствует	
15.4.3.3	Батарей - защита от перезарядки.	Зарядка какой-либо батареи ОБОРУДОВАНИЯ МП приводит к недопустимому РИСКУ, конструкция предотвращает перезарядку?	Не применимо	Отсутствует	
15.4.4	Индикаторы	Предусмотрены ли индикаторы на ОБОРУДОВАНИИ МП, включающие несветящиеся нагреватели, чтобы указать, что нагреватели работают ПРИ ВОЗМОЖНОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, если это не очевидно для ОПЕРАТОРА в нормальном рабочем положении? Предусмотрены ли световые индикаторы на ОБОРУДОВАНИИ МП, чтобы указать, что имеется выходная мощность, при которой случайная или продолжительная работа выходной цепи может представлять собой ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ?	Не применимо	Отсутствует	

15.4.5	Предустановленные элементы управления	Если применимо, указал ли производитель риск, связанный с предварительно установленными элементами управления?	Не применимо	Отсутствует	
16	СИСТЕМЫ МП				
16.1	Общие требования к СИСТЕМАМ МП	После установки или последующей модификации система МП приводит к возникновению неприемлемого риска? Учитывались ли риски, связанные с комбинацией различного оборудования для создания системы МП? Является ли уровень безопасности эквивалентным системе МП, соответствующей стандарту МС 60601-1, в среде пациента? Если система МП реконфигурируется, использовались ли методы управления рисками для определения того, какие конфигурации представляют самые высокие риски, и какие меры необходимы для обеспечения того, чтобы реконфигурация не представляла неприемлемый риск?	Не применимо	Отсутствует	
16.9.1	Соединительные клеммы и разъёмы	Предусматривает ли проектирование и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных клемм и разъёмов предотвращение удаления некорректных соединений доступных разъёмов без использования ИНСТРУМЕНТА, может быть в случаях, где может существовать ОПАСНАЯ	Не применимо	Отсутствует	

		СИТУАЦИЯ? Являются ли штекеры для проводов пациента предназначенными для предотвращения соединения к другим выходам той же системы МП, которые могут находиться в окружающей среде пациента, если возникнет опасная ситуация?			
17	Электромагнитная совместимость ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ МП				
17	Электромагнитная совместимость ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ МП	Устраняет ли процесс управления рисками риски, связанные с электромагнитными явлениями, существующими в местах, где предполагается, что оборудование МП или системы МП используются, как указано в сопроводительных документах? Устраняет ли процесс управления рисками риски, связанные с генерированием оборудованием или системой МП электромагнитных явлений в окружающую среду, которые могут ухудшить работу других устройств, электрооборудования и систем?	А	Электромагнитные поля могут непреднамеренно воздействовать на это изделие.	Если изделие излучает или получает электромагнитные помехи другим устройствам

6.3 Оценка рисков для каждой опасной ситуации

№	№ риска	Степень	Вероятность	Оценка риска
1	R01	4	2	8
2	R02-1	4	2	8
3	R02-2	4	2	8
4	R02-3	4	2	8
5	R02-4	4	2	8
6	R02-5	4	2	8
7	R02-6	4	2	8
8	R02-7	4	2	8
9	R02-8	4	2	8
10	R03	3	4	12
11	R05	3	3	9
12	R06	3	3	9
13	R07	3	3	9
14	R09	3	2	6
15	R10	2	3	6
16	R11	3	2	6
17	R12	3	2	6
18	R16	3	3	9
19	R21	2	3	6
20	R22-1	3	3	9
21	R22-2	3	3	9
22	R22-3	3	3	9
23	R22-4	3	3	9
24	R22-5	3	3	9
25	R22-6	3	3	9
26	R22-7	3	3	9
27	R27	4	3	12
28	R28	3	3	9

7. Оценка рисков (этап 2)

Мы будем принимать решение относительно каждой опасности, если (= необходимость снижения риска) риск приемлем с использованием критериев, определённых в Плане управления рисками (SLM-RP-01).

№	№ риска	Степень	Вероятность	Оценка риска		Результат
1	R01	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
2	R02-1	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
3	R02-2	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
4	R02-3	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
5	R02-4	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
6	R02-5	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
7	R02-6	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
8	R02-7	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
9	R02-8	4	2	8	Красная зона	не приемлемый
10	R03	3	4	12	Красная зона	не приемлемый
11	R05	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
12	R06	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
13	R07	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
14	R09	3	2	6	Зелёная зона	приемлемый
15	R10	2	3	6	Зелёная зона	приемлемый
16	R11	3	2	6	Зелёная зона	приемлемый
17	R12	3	2	6	Зелёная зона	приемлемый
18	R16	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
19	R21	2	3	6	Зелёная зона	приемлемый
20	R22-1	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
21	R22-2	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
22	R22-3	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
23	R22-4	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
24	R22-5	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
25	R22-6	3	3	9	Красная зона	не приемлемый

26	R22-7	3	3	9	Красная зона	не приемлемый
27	R27	4	3	12	Красная зона	не приемлемый
28	R28	3	3	9	Красная зона	не приемлемый

Матрица 1 для оценки риска выявленных целых опасностей (рисков)

(Вероятность)	(Степень)					
		(Незначительный) 1	(Малый) 2	(Серьезный) 3	(Критический) 4	(Катастрофический) 5
(Частый) 5						
(Вероятный) 4				1		
(Эпизодический) 3			2	12	1	
(Маловероятный) 2				3	9	
(Невероятный) 1						
КРАСНАЯ ЗОНА						
(Неприемлемый риск)						
Зеленая зона						
(Приемлемый риск)						

- Красная зона требует снижения риска.
- Зеленая зона не требует снижения риска.

В результате вышеуказанной оценки рисков неприемлемые риски должны быть снижены. Поэтому неприемлемые риски переходят на этап контроля рисков.

8. Контроль рисков (этап 3)

8.1 Анализ и реализация вариантов управления рисками

№	№ риска	Вариант управления рисками
1	R01	Требуемая производительность продукта была установлена во время процесса проектирования и проверена аккредитованной испытательной лабораторией.
2	R02-1	Проведено достаточное проектирование для тока утечки, проверки были проведены аккредитованной лабораторией.
3	R02-2	Проведено достаточное проектирование для выдерживаемого напряжения, проверки были проведены аккредитованной лабораторией.
4	R02-3	Проведено достаточное проектирование защитного заземления, проверки были проведены аккредитованной лабораторией.
5	R02-4	Сообщение об ошибке передаётся звуком зуммера, устройство не работает.
6	R02-5	Время использования для наконечника насадки Shower (душевой) ограничено 60 мин. Когда время работы наконечника истекает, он перестаёт работать, отображается сообщение об ошибке
7	R02-6	Автоматическое переключение реле в соответствии с подключением насадки и автоматическое распознавание насадки нажатием кнопки «Shot» на насадке
8	R02-7	Импульсный источник питания этого продукта предназначен для автоматического отключения питания, когда входное напряжение становится неустойчивым и имеет время восстановления вывода на режим.
9	R02-8	Вход Терминал, который должен быть вставлен в кабель, имеет блокировку, предупреждающую плохое соединение
10	R03	Разработан по стандарту IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1-2
11	R05	Когда вы нажимаете кнопку «Shot» на насадке, операционный экран автоматически меняется
12	R06	Предназначено для отображения информации об интенсивности и времени использования, установленных на дисплее. Кнопки управления не работают при нажатии кнопки «Shot».
13	R07	Описание символов добавляется в руководство, чтобы пользователь или оператор не совершали ошибки.
14	R09	Болты изделий крепятся с помощью пружинных болтов, нанести «Negeloc» на болт после фиксации
15	R10	Если выбран кабель, соединяющий силовой кабель и основную функцию, разъём выбирается с блокировкой. Выбор пластины с блокировкой для каждого выходного соединительного кабеля.
16	R11	При проектировании продукта показатель огнестойкости выбирается V-2 или выше для внешних деталей (корпуса).
17	R12	См. риск №R_09
18	R16	При использовании насадки Shower (душевой) в руководстве по эксплуатации, не использовать её на затронутом участке,

		Режим заряда и импульсный режим разработаны таким образом, что они могут работать в соответствии с состоянием пациента
19	R21	Предназначен для отображения установленной интенсивности расположением окна для отображения уровня интенсивности на дисплее
20-26	R22	Ссылка на файл проверки программного обеспечения
27	R27	Даже если насадка Surgical (хирургическая) и насадка Shower (душевая) вставляются друг в друга, они сконструированы таким образом, что нормальный выход генерируется путём переключения реле
28	R28	Разработан по стандарту IEC 60601-1-2.

8.2 Проверка осуществления мер по контролю рисков

№	№ риска	Метод проверки	Результат
1	R01	Отчёт об испытаниях KCTL 16-01-040	Приемлемый
2	R02-1	Отчёт об испытаниях ICRT-TR-S170005-0A	Приемлемый
3	R02-2	Отчёт об испытаниях ICRT-TR-S170005-0A	Приемлемый
4	R02-3	Отчёт об испытаниях ICRT-TR-S170005-0A	Приемлемый
5	R02-4	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
6	R02-5	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
7	R02-6	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
8	R02-7	Спецификация детали	Приемлемый
9	R02-8	Идентификация изделия	Приемлемый
10	R03	Отчёт об испытаниях ICRT-TR-S170005-0A и KCTL KR17-YEC0238 и KCTL 1601-040	Приемлемый
11	R05	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
12	R06	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
13	R07	Руководство пользователя	Приемлемый
14	R09	Идентификация изделия	Приемлемый
15	R10	Идентификация изделия	Приемлемый
16	R11	Класс изоляции катушки трансформатора мобильного сканера-измерителя частиц, подтверждённый сертификатом компании UL лабораторий США по технике безопасности	Приемлемый
17	R12	Идентификация изделия	Приемлемый
18	R16	Руководство пользователя	Приемлемый
19	R21	Руководство пользователя и Идентификация изделия	Приемлемый
20~26			
6	R22	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
27	R27	Файл проверки программного обеспечения	Приемлемый
28	R28	Отчёт об испытаниях ICRT-TR-S170005-0A и KCTL KR17-YEC0238	Приемлемый

8.3 Оценка общей приемлемости остаточного риска

Были проведены контрольные мероприятия по выявленным опасностям (вреду); доказано, что каждый остаточный вред является приемлемым при оценке после принятия мер контроля вреда

№	№ риска	Степень	Вероятность	Оценка риска		Результат
1	R01	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
2	R02-1	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
3	R02-2	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
4	R02-3	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
5	R02-4	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
6	R02-5	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
7	R02-6	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
8	R02-7	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
9	R02-8	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
10	R03	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
11	R05	2	1	2	Зелёная зона	Приемлемый
12	R06	2	1	2	Зелёная зона	Приемлемый
13	R07	2	1	2	Зелёная зона	Приемлемый
14	R09	2	1	2	Зелёная зона	Приемлемый
15	R10	3	2	6	Зелёная зона	Приемлемый
16	R11	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
17	R12	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
18	R16	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
19	R21	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
20	R22-1	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
21	R22-2	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
22	R22-3	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
23	R22-4	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
24	R22-5	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
25	R22-6	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый

26	R22-7	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
27	R27	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый
28	R28	3	1	3	Зелёная зона	Приемлемый

Матрица 2 для оценки общего остаточного риска

	(Степень)					
(Вероятность)		(Незначительный)	(Малый)	(Серьезный)	(Критический)	(Катастрофический)
		1	2	3	4	5
	(Частый) 5					
	(Вероятный) 4					
	(Эпизодический) 3					
	(Маловероятный) 2			1		
(Невероятный) 1		4	23			
КРАСНАЯ ЗОНА	(Неприемлемый риск)		0			
ЗЕЛЁНАЯ ЗОНА	(Приемлемый риск)		28			

8.4 Медицинский анализ рисков / выгоды остаточного риска

В соответствии с МОС 14971, если остаточный риск не считается приемлемым с использованием критериев, установленных в плане управления рисками, а дальнейшее управление рисками невозможно, производитель может собирать и анализировать данные и литературу, чтобы определить, перевешивают ли медицинские преимущества предполагаемого использования остаточный риск. Если свидетельства не подтверждают вывод о том, что медицинские преимущества перевешивают остаточный риск, то риск остается неприемлемым. Если медицинские преимущества перевешивают остаточный риск, необходимо перейти к пункту 8.5.

№ риска	Медицинский анализ риска / выгоды остаточного риска	Ссылки и свидетельства
Не применимо	Не применимо	Не применимо

8.5 Риски, связанные с мерами контроля рисков

По результатам оценки общей приемлемости остаточного риска и анализа рисков / выгод рисков, связанных с мерами контроля рисков, не возникает.

№ риска	Риски, связанные с мерами контроля рисков	
	Да / нет	Детальная информация
Не применимо	Не применимо	Не применимо

9. Заключение

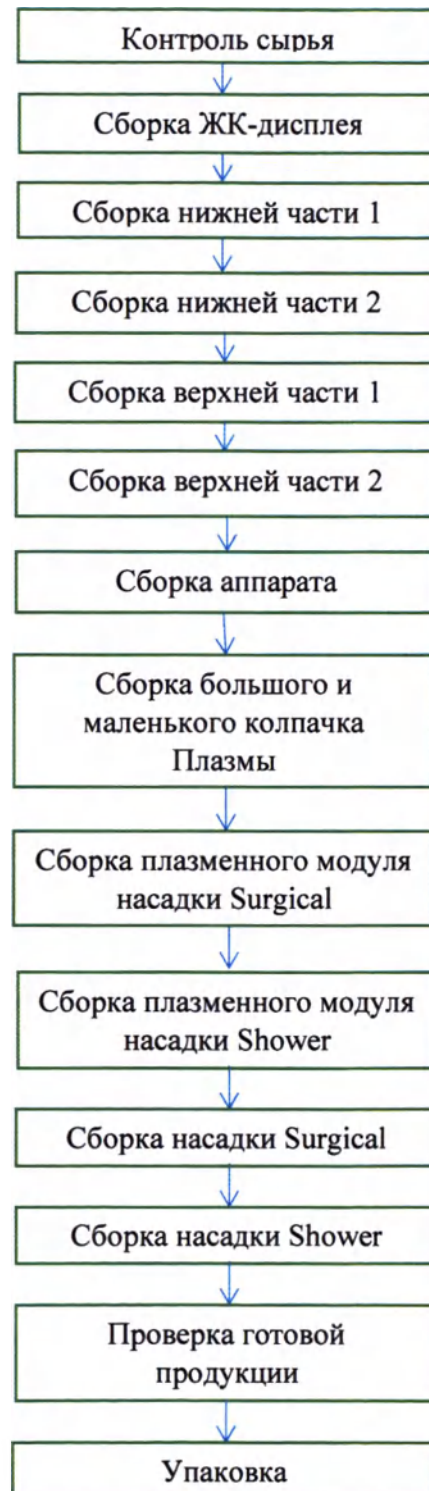
Мы оценили прогнозируемые риски директивы по медицинским приборам по вопросам пункта 7.1 и требованиям к управлению рисками ЕН 60601-1. В результате этого этапа мы выявили 28 рисков. В результате оценки риска было выявлено в общей сложности 28 рисков, всего 28 рисков требуют принятия контрольных мер.

Риск, требующий контроля рисков, контролируется каждым контрольным мероприятием. Риски, связанные с осуществлением контроля рисков, являются приемлемыми, а выгоды перевешивают остаточный риск.

В результате контроля рисков два риска считаются приемлемыми, а медицинские преимущества перевешивают остаточный риск.

Другие электрические и механические риски, а также ненадлежащего использования и т.д. также управлялись в соответствии с ЕН МС 14971, а прочие риски были проверены в соответствии со стандартом МЭК 60601-1. Проверенная информация по управлению рисками может быть проверена в протоколе испытаний МЭК 60601-1. А риск, связанный с использованием, может быть также рассмотрен в файле проектирования эксплуатационной пригодности.

Приложение 2 Технологическая схема производства



Приложение 3 Отчет производителя о валидации и верификации программного обеспечения

1. Уровень классификации ответственности программного обеспечения

Согласно нижеописанному процессу уровень классификации программного обеспечения – «Класс В»

1.1 Уровень ответственности класса С

Таблица 1.1 Уровень класса С

Если ответ на какой-либо один вопрос ниже «Да», уровень ответственности программного устройства, скорее всего, будет класса С.	
Вопрос	Ответ
1. Является ли программное устройство программным обеспечением учреждения по сбору крови?	Нет
2. Предназначается ли программное обеспечение для использования в сочетании с лекарственным или биологическим средством?	Нет
3. Является ли программное устройство аксессуаром медицинского устройства, имеющего уровень озабоченности класса С?	Нет
4. До устранения опасностей может ли отказ Программного устройства привести к смерти или серьезной травме пациента или пользователя устройства? Примеры включают следующее:	Нет
а. Контролирует ли Программное устройство функцию жизнеобеспечения?	Нет
б. Контролирует ли Программное устройство применение потенциально вредной энергии, которая может привести к смерти или серьезным травмам, таким как системы лучевой терапии, дефибрилляторы и генераторы абляции?	Нет
с. Контролирует ли Программное устройство лечение или терапию, при которой ошибка или неисправность могут привести к смерти или серьезной травме?	Нет
д. Предоставляет ли Программное устройство диагностическую информацию, на основании которой непосредственно принимаются решение относительно лечения или терапии, например, если неправильное применение может привести к серьезным травмам или смерти?	Нет
е. Обеспечивает ли Программное устройство мониторинг жизненно важных функций и подаёт ли аварийные сигналы в потенциально опасных для жизни ситуациях, в которых требуется медицинское вмешательство?	Нет

1.2 Уровень ответственности класса В

Таблица 1.2 Уровень класса В

Если Программное устройство не относится к уровню ответственности класса С, и ответ на любой один из вопросов ниже «Да», уровень ответственности, вероятно, будет класса В?	
Вопрос	Ответ
1. Является ли программное устройство аксессуаром медицинского устройства, имеющего уровень ответственности класса В?	Нет
2. До устранения опасностей может ли отказ Программного устройства привести к лёгкой травме пациента или пользователя устройства?	Нет
3. Может ли неисправность или скрытый недостаток дизайна в программном устройстве привести к ошибочному диагнозу или задержке в предоставлении соответствующей медицинской помощи, которая могла бы привести к незначительной травме?	Да

1.3 Если ответы на все вопросы в таблицах 1.1 и 1.2 выше «Нет», уровень ответственности программного устройства – класс А.

2. Описание программного обеспечения

Аппарат Plasma BT представляет собой устройство, которое предназначено осуществления косметологических процедур для кожи путем воздействия плазменной энергии.

Аппараты Plasma BT (SLM-9010E) состоят из первичных компонентов основного корпуса с интегрированным сенсорным экраном, насадки со сменным кабелем.

Основным блоком является автоматический информационный блок аппарата Plasma BT и (SLM-9010E).

В нём размещён сенсорный монитор и графический интерфейс пользователя (ГИП), который позволяет пользователю взаимодействовать с устройством.

Программное обеспечение аппарата Plasma BT (SLM-9010E) устанавливается на систему и контролирует условия работы, включая статус активации оборудования, параметры лечения, системные сообщения и подсказки.

2.1 Цель программного обеспечения

Программное обеспечение аппарата Plasma BT (SLM-9010E) устанавливает систему и контролирует условия работы, включая статус активации оборудования, параметры лечения, системные сообщения и подсказки.

2.2 Аппаратная платформа



3. Анализ опасности устройства

№	Опасность	Степень опасности	Причина опасности	Метод контроля	Корректирующая мера	Проверка
3.1	Неточный контроль насадки	3	Ошибка распознавания насадки в прошивке	Проверка значения позиции с помощью встроенного программного обеспечения.	прошивка автоматически переключается после проверки сигнала наконечника	Приложение №1
3.2	Установка значений, превышающих пределы.	3	Превышение порогового значения при аппаратном сбое	Ограничение установленного значения с помощью встроенного программного обеспечения.	Прошивка сравнивает значение, и если значения различаются, функциональная клавиша отключается.	Приложение №1
3.3	Ошибка функции относительной эффективности	3	Ошибка разработчика в разработке программного обеспечения	Двусмысленность выходного параметра в ТУ ПО.	Пересмотр ТУ ПО и РН ПО	Приложение №1
3.4	Неожиданный вывод случайной энергии.	3	Непреднамеренное выходное значение при ошибке оборудования.	План-функция для сравнения значения частоты	Прошивка сравнивает основной частотный сигнал В / D с заданным значением	Приложение №1

3.5	Ошибочная передача данных	3	Ошибка внутренней связи прошивки	Проверка результата связи с помощью прошивки	Дизайн функции проверки серийного номера	Приложение №1
3.6	Утрата или ухудшение функции	3	Использование пользователем наконечника сверх срока годности	Число использований (время) подсчитывается прошивкой	Отображение общего времени использования	Приложение №1
3.7	Неправильный или ненадлежащий вывод или функциональность	3	Ошибка обработки данных аппаратного обеспечения	Защита ввода для обработки данных.	После установки прошивки на аппаратное обеспечение отображается экран запуска.	Приложение №1

3.8 Пять качественных уровней опасности

Общие термины	Возможное описание	Значение
Катастрофический	приводит к смерти пациента	5
Критический	приводит к постоянному ухудшению или угрожающей жизни травме	4
Серьёзный	приводит к травме или ухудшению условий, требующих профессионального медицинского вмешательства	3
Малый	приводит к временному повреждению или ухудшению состояния, не требующему профессионального медицинского вмешательства	2
Незначительный	неудобство или временный дискомфорт	1

4. Технические условия программного обеспечения (ТУ ПО)

4.1 Главная плата МБУ

Пункт	Свойства
Модель МБУ	ATMEGA128
Отладочный порт	Интерфейс UART
Скорость обработки	16 МГц
Программное устройство	IAR Embedded Workbench
Память	128 Кбайт Flash, 4 Кбайт EEPROM, 4 Кбайт SRAM

4.2 ЖК-экран

Пункт	Свойства
Операционная система	Linux Debian 3.8.13
Основной чип	AM3358BZCZ100
Память	512 МБ DDR3L
Внутренняя память	4 ГБ Flash
Внешняя память	Не используется (планшет поддерживает слот для microSD, (макс. 4 ГБ))

4.3 Требования к языку программирования

Пункт		Свойства
Главная плата МБУ	Язык	C
	Компилятор	Компилятор IAR C для ARM
	Инструмент отладки	Serial Terminal
	Инструмент редактора	IAR Embedded Workbench IDE
	Инструмент записи	Загрузчик AVRISP MK2
Планшетный ПК	Язык	C++
	Компилятор	QT Creator
	Инструмент отладки	Linux Debian 3.8.13
	Инструмент отладки	Редактор QT Creator
	Инструмент редактора	Редактор QT Creator
	Размер	2,26 Мбайт

4.3.1 Источник питания

1) Входная мощность: AC 90-264 В, 47 ~ 63 Гц, 100 Вт X 1 EA Выходная мощность: постоянный ток +24 В, 4,17 А

4.3.2 Функции безопасности

- 1) появляется сообщение об ошибке в режиме насадки, если она не подключена.
- 2) возможность уведомлять об операции ультразвуковой энергии и высокочастотной энергии.
- 3) оснащено двумя предохранителями для защиты системы или оператора от пожара или поражения электрическим током.

4.3.3 Связь

Коммуникация в системе должна использовать последовательный протокол

4.4 Совместимость с обновлениями или несколькими версиями ПОНП или другими устройствами.

4.4.1 Когда программное обеспечение нуждается в обновлении, обученный оператор сможет обновить его.

4.4.2 Программное обеспечение разработано, за исключением использования ПОНП, в максимальной степени.

4.5 Требования к языку программы

4.5.1 Используемый язык программирования

1) **Язык C**

4.5.2 Требования к размеру программы

1) **Размер прошивки должен составлять 128 КБ или менее.**

2) **Размер памяти должен быть разработан с достаточной ёмкостью, которая учитывается при потере данных.**

4.6 Требования к интерфейсу

Аппарат Plasma BT (SLM-9010E) имеют простую клавиатуру с функциональными кнопками для связи между системой и пользователем.

4.7 Производительность программного обеспечения и функциональность

4.7.1 Ограничения устройства из-за программного обеспечения

1) **Ограничение выхода ультразвука**

- Выходная мощность ультразвуковой и высокочастотной энергии ограничена основной доской, так что прошивка отличает входную частоту и управляет схемой аппаратного обеспечения.

2) **Контроль распознавания насадки**

- распознавание насадки контролируется заданием значения, так что прошивка должна быть скорректирована схемой аппаратного обеспечения.

4.7.2 Внутренний тест и проверка программного обеспечения

1) **Проверка прошивки – тестирование работы аппаратного обеспечения.**

2) **Проверка файлов ГИП - список файлов, скопированных в память SD.**

4.7.3 Используемый алгоритм

1) **Алгоритм инициализации**

- 2) Алгоритм главного меню
- 3) Алгоритм параметров насадки
- 4) Алгоритм управления давлением всасывания

4.7.4 Функциональные требования к вводу и выводу

- 1) Функция ввода - Пользователь имеет возможность устанавливать высокочастотное выходное значение в пределах выходного диапазона типа насадки. (1-5 уровень) типы насадок Surgical, насадок Shower (для порации)
- 2) Функция ввода - встроенное программное обеспечение имеет функции настройки администратора.
- 3) Функция ввода - Экран отображения функций – единый экран для одной насадки.
- 4) Функция вывода - Прошивка имеет функции для отображения при удалении или вставке насадки.
- 5) Функция вывода - Две насадки не передают энергию одновременно.
- 6) Стандартные функциональные требования
 - Инициализация системы: микропроцессор, прерывание, таймер, ЖК-дисплей, последовательный порт
 - Системное управление: память, частота, давление всасывания, время
 - Контроль ввода: функциональная клавиша, координаты сенсорного экрана, параметры управления частотой
 - Контроль вывода: ЖК-дисплей, светодиод, выходное значение на насадку
 - Передача данных: последовательный интерфейс

4.7.5 Программные сигналы, предупреждения и сообщения об ошибках;

- 1) Функциональные клавиши не должны работать во время установки программного обеспечения.
- 2) Прошивка должна отображать предупреждение о текущем состоянии проблемы.
- 3) Прошивка должна обрабатывать ошибку распознавания насадки и сообщать на дисплей.

4.7.6 Требования к безопасности

Прошивка имеет функции защиты от копирования.

4.7.7 Требования к безопасности

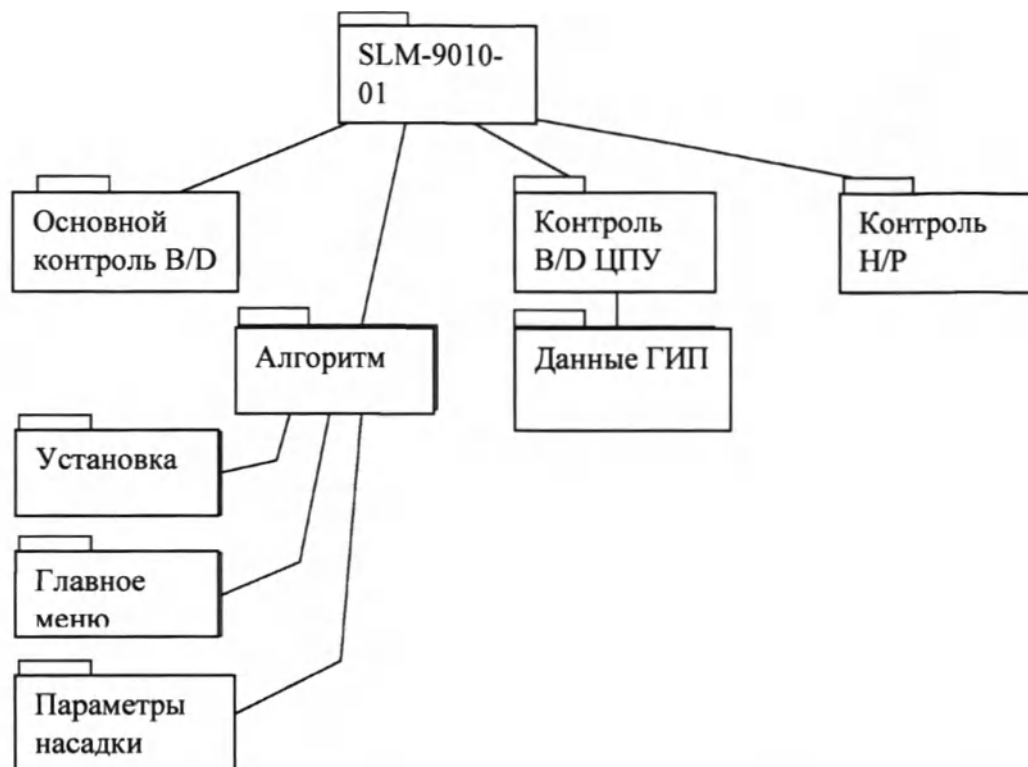
- 1) Функция вывода - Прошивка рассчитывает срок годности наконечника насадки 2.
- 2) Прошивка позволяет пользователю проверить настройки.

3) Прошивка управляет светодиодной индикацией насадки.

4.7.8 Нормативные требования

Разработчик рассматривает нормативные требования, такие как патентные требования.

5. Схема разработки архитектуры



Модуль	Описание
SLM-9010-01	Пользовательский интерфейс аппарата Plasma BT (SLM-9010E)
Основной контроль В/Д	Модуль управления аппаратной частью основной платы
Контроль ЦПУ В/Д	Модуль управления аппаратной частью ЦПУ
Данные ГИП	Данные изображения GUI аппарата Plasma BT (SLM-9010E)
Контроль НР	Модуль управления аппаратной частью насадки
Алгоритм	Настройка системы, управление насадкой с использованием алгоритма
Инициализация	Система инициализации модуля
Главное меню	Главное меню модуля
Параметр насадки	Контроль модуля на параметр насадки

6. Расчётные нормативы программного обеспечения (РН ПО)

6.1 Спецификация оборудования

6.1.1 Микропроцессор

- MCU: ATMAGA128

6.1.2 Устройства памяти

- Модель: ATMAGA128: 128 КБ
- EEPROM: 4 КБ
- SRAM SIZE: 4 КБ

6.1.3 ЖК-экран

- Операционная система: Linux Debian 3.8.13
- Память: 512 МБ DDR3L

6.1.4 Источник питания

- SMPS: 100 Вт 24 В X 1 EA

6.1.5 Функции безопасности

- 1) появляется сообщение об ошибке в режиме насадки, если она не подключена.
- 2) возможность уведомлять об операции высокочастотной энергии.
- 3) насадка имеет светодиодный индикатор для уведомления о рабочем состоянии
- 4) оснащено двумя предохранителями для защиты системы или оператора от пожара или поражения электрическим током.

6.1.6 Связь

Метод системной связи - это протокол RS-232, способный передавать данные со скоростью 115400 бит / с между платами.

6.2 Совместимость с обновлениями или несколькими версиями ПОИП или других устройств.

6.2.1 Данная прошивка – единственная версия для аппаратов для электрохирургии (SLM-9010E). Поэтому она несовместима с другим устройством.

6.2.2 ПОИП не используется в этой прошивке.

6.3 Размер программы и спецификация интерфейса

6.3.1 Свойства размера программы - Размер встроенного ПО: 128 КБ

6.3.2 Свойства интерфейса

Интерфейс системы использует сенсорную панель типа Resistive, размер 8,0 дюймов.

6.4 Производительность программного обеспечения и функциональность

6.4.1 Ограничения устройства из-за программного обеспечения

1) Предел высокочастотного выхода

Прошивка контролирует частоту основного В / D, поэтому выход не превышает производительность насадки.

Аппарат Plasma BT (SLM-9010E) имеет два типа насадок. Производительность насадок указана ниже;

частота: 40 кГц $\pm$ 30%

Частота импульсного режима: 4 Гц, 7 Гц, 15 Гц, 40 Гц

Время режима заряда: 0,3 с, 0,4 с, 0,5 с, 0,6 с

Время продолжения: 30 секунд

Максимальная выходная мощность: <1 Вт (нагрузка: 500 Ω)

Максимальное выходное напряжение: 2.5 В $\pm$ 30% (Нагрузка: 500 Ω)

Выходной контроль: Уровень 1 ~ 5

Уровень 1: 1.40 В $\pm$ 30% (Нагрузка:500 Ω)

Уровень 2: 1.50 В $\pm$ 30% (Нагрузка:500 Ω)

Уровень 3: 1.60 В $\pm$ 30% (Нагрузка:500 Ω)

Уровень 4: 1.80 В $\pm$ 30% (Нагрузка:500 Ω)

Уровень 5: 2.50 В $\pm$ 30% (Нагрузка:500 Ω)

6.4.2 Внутренний тест и проверка программного обеспечения

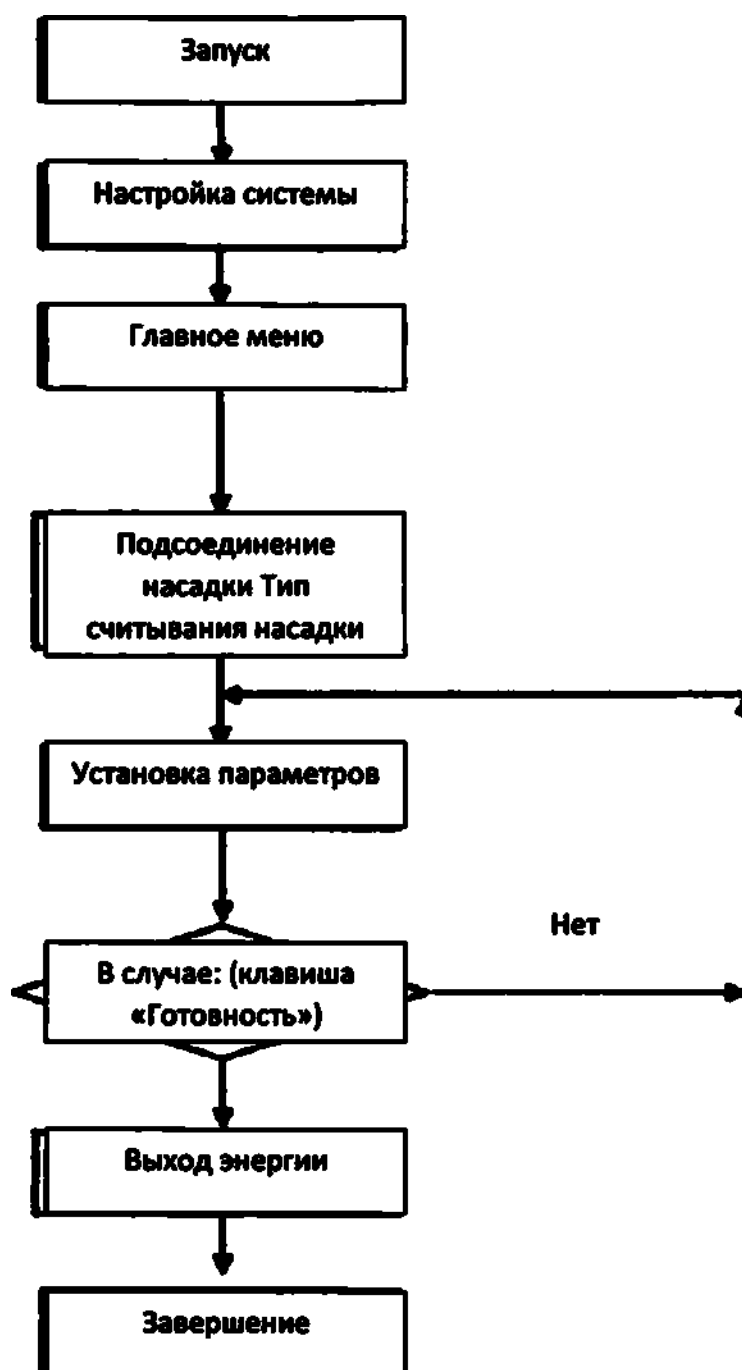
1) Проверка прошивки

- Проверка успеха или отсутствие работы микропроцессора в плате при записи прошивки.

2) Проверка файлов ГИП

- Проверка файлов ГИП как файлов в памяти SD и проверка ошибок при их копировании.

6.4.3. Используемый алгоритм



№	Функция	Описание
---	---------	----------

1	Настройка системы	- Включить - Инициализация оборудования - Сброс ОЗУ - Настройка прерывания таймера
2	Главное меню	- Загрузка изображения ГИП - Заводская загрузка
3	Подсоединение насадки Тип считывания насадки	- Инициализация насадки - Чтение информации о насадке. - Передача информации о насадке
4	Установка параметров	- Установка параметров
5	В случае (клавиша «Готовность»)	- Проверка ключа «ГОТОВ», «ОЖИДАНИЕ» - Передача информации насадке
6	Выход энергии	- Высокочастотный выход (40 кГц) - Общее использование агрегата - Работа системы

6.4.4 Функциональные характеристики входов и выходов

1) Функциональные технические характеристики главного меню

№	Классификация	Название функции	Объяснения
1	Инициализация	Экран ЗАГРУЗКИ	Отображение экрана ЗАГРУЗКИ и проверка системы
2	Работа	Главное меню	Экран меню выбора (насадка)
3	Значение ввода и вывода	ИНТЕНСИВНОСТЬ	1 ~ 5 Настройка вверх / вниз
		РЕЖИМ ЗАРЯДА	выбор от 1 до 4 (ВРЕМЯ выхода энергии)
		ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ	выбор от 1 до 4 (цикл выхода энергии)
		РЕЖИМ Продолжить	выбор Непрерывный
4	Операция вывода	«ГОТОВ», «ОЖИДАНИЕ»	Операция вывода «ГОТОВ», «ОЖИДАНИЕ»

2) Если пользователь вводит высокочастотный параметр, превышающий лимит насадки, значение выхода больше не вводится.

3) Функциональная структура прошивки

№	Функциональная структура	Описание
1	Struct HPCON{...}	- Инициализация, управление движением, обнаружение ошибок насадки
2	Struct core{...}	- Инициализация, контроль системы аппаратного обеспечения
3	Struct CPU_HP{...}	- Обработка данных насадки.
4	Struct COMBASE{...}	- Обработка базовых пакетов Tx
5	Struct COMHP{...}	- Обработка данных насадки
6	Struct COMCPU{...}	- Обработка данных дисплея, управление ЖК-

	дисплеем
--	----------

6.4.5 Программные сигналы, предупреждения и сообщения об ошибках;

1) Отображение экрана LOGO во время инициализации программного обеспечения. Пользователь может ввести функциональную клавишу после инициализации программного и аппаратного обеспечения.

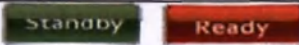
2) Предупреждение и сообщение об ошибке

Код переменной	Сообщение об ошибке	Пояснения
FAULTJHPNE		Неисправный кабель (отсоединён, короткое замыкание) Когда насадка вставлена неправильно
FAULTJHP2TL		Сигнализация о замене насадки с прекращением использования наконечника
FAULT_HP2TC		Появляется, когда срок службы наконечника истекает Появляется, когда наконечник отсоединён
RXjDKmsec	Состояние дисплея - не переключается на экран главного меню	Ошибка инициализации оборудования

6.4.6 Специфицирование требований защищённости

1) Прошивка выпущена как файл с форматом «.hex» с включенной защитой микропроцессора.

6.4.7 Специфицирование требований защищённости

Название функции	Дисплей	Пояснения
Срок годности наконечника		Отображение оставшегося времени использования наконечника
Операция вывода		Высокочастотный выход «ГОТОВНОСТЬ» или «ОЖИДАНИЕ»

6.4.8 Нормативные требования

- Не применимо

7. Описание среды разработки программного обеспечения

7.1 Процесс разработки программного обеспечения

Модель процесса, используемая для проекта, состоит из четырёх основных этапов.

7.1.1 Этап 1: Требования к программному обеспечению

На этом этапе были установлены и задокументированы требования к программному обеспечению, включая характеристики качества, спецификации.

7.1.2 Этап 2: Архитектура и дизайн программного обеспечения

На этом этапе требования к элементам программного обеспечения были преобразованы в архитектуру, которая описывает его структуру и идентифицирует мягкие компоненты.

7.1.3 Этап 3: Разработка и тестирование программного обеспечения

На этом этапе дизайн программного обеспечения был преобразован в исполняемый код, проведено единичное тестирование каждого блока.

7.1.4 Этап 4: Тест системы

На этом этапе проводилось квалификационное тестирование для интеграции программного обеспечения с аппаратной системой.

7.2 Управление конфигурацией программного обеспечения

Детальный процесс соответствует руководству по управлению конфигурацией программного обеспечения и управлению изменениями программного обеспечения.

7.2.1 Идентификация конфигурации

1) Документация

- План разработки программного обеспечения
- Модель требований к программному обеспечению
- Отчёт о проверке программного обеспечения
- Отчёт об оценке программного обеспечения
- Отчёт об управлении рисками

2) Выпущенный код программного обеспечения

- Отчёт о регистрации программного обеспечения

7.2.2 Управление изменениями и контроль программного обеспечения для производства

Программное обеспечение для массового производства – код с управляемыми изменениями с момента выпуска.

История записывается в Матрице отслеживания программного обеспечения. Матрица отслеживания программного обеспечения передается в соответствующие отделы.

7.3 Управление рисками

Детальный процесс зависит от управления рисками продукта (SM-TCF01-10).

8. Отчет о проверке и оценке

8.1 Деятельность по проверке программного обеспечения

См. Приложение 1 Отчёт о проверке программного обеспечения

8.1.1 Статический анализ

1) Обзор

- Обзор кода устройства
- Этот анализ выполняется инженером S / W.

2) Присутствующие

- Менеджер команды H / W: Юнь, Накмин
- Инженер-программист команды H / W: Ко, Мин Соо

8.1.2 Динамический анализ

1) Обзор

- Системный тест
- Позволить лицу, имеющему опыт работы с аппаратами для электрохирургии (SLM-9010E) в компании, произвольно использовать устройство, предоставив базовые инструкции.
- В этом процессе, если обнаружено неправильное понимание или неправильные части, составляется отчёт, направляемый в отделы качества и разработки.

2) Присутствующие

- Генеральный директор отдела продаж: Дэйв Канг
- Генеральный директор по производству: Ким, Сун Хон
- Генеральный директор по качеству: Чо, Кюнг Так

9. История пересмотров

Версия выпуска	Дата	Описание выпуска	Лицо, внесшее изменения
X1	2015.10.20	Исходный тестовый выпуск	Юнь, Накмин
X2	2015.11.10	Исходный тестовый выпуск	Юнь, Накмин
X3	2015.12.24	Исходный тестовый выпуск	Юнь, Накмин
1.2	2016.02.15	Улучшена проблема возврата «Ожидание» во время работы (исправить процедуру проверки HP)	Юнь, Накмин
1.4	2017.02.08	Безопасность памяти / int Исправлено, чтобы принимать «А» «В» в Tip_Count_Check (void)	Юнь, Накмин
1.5	2017.07.27	Исправление ошибки проверки HP: добавление переменной сохранения для вычитания, время отправки статуса и событие памяти каждые 500 мс, восстановление в sts проверка оператора, Chk_HP_Status (), ADC_Read (), TIP_Read () Modified	Юнь, Накмин

1.6	2017.09.11	Если установлен режим «заряд», выход отключается в прошивке, а событие «Передача» обрабатывается в пользовательском интерфейсе. Если он отключается от пользовательского интерфейса, отключается еще раз, но без проблем	Юнь, Накмин
-----	------------	--	-------------

10. Неразрешенные аномалии (Ошибки или дефекты)

Неразрешенные аномалии (ошибки или дефекты) отсутствуют.

11. Заключение

Мы имеем управление рисками, принимаем меры против рисков и проводим пересмотр, проверку, тестирование и эффективность по S / W, как указано выше. Проверено, что оценка этого анализа и принятые меры находятся в зоне допустимого риска, и мы подтверждаем, что программное обеспечение для комбинированных аппаратов Plasma BT (SLM-9010E) является подходящим программным обеспечением, которое будет использоваться в соответствии с предполагаемым применением.

Верификация программного обеспечения

1.Наименование Верификация программного обеспечения			
2.Наименование оборудования	Наименование	Аппарат для косметологический процедур PLASMA BT	3.Уровень
	Вариант исполнения	(SLM-9010E)	Уровень единицы инструмента
4.Стадия проектирования	5.Дата испытания		6.Испытатель
Рассмотрение требований к программному обеспечению	09 ноября 2017 г.		Ко Мин Су
8. Итог			
По результатам статического анализа агрегатного уровня, мы подтверждаем, что требования к программному обеспечению выполняются должным образом посредством этого кода. Поэтому вы можете перейти к следующему этапу в качестве основы.			
Требования к программному обеспечению	Реализова но (Да/Нет)	Модуль	Примечание
Начальная установка системы	Да	Элемент управления главной платы	Микропроцессор, таймер, последовательный порт
		Элемент управления платы центрального процессора	Микропроцессор, таймер, ЖК- дисплей, последовательный порт
		Элемент управления насадки	Микропроцессор, таймер, последовательный порт
Элемент управления системой	Да	Элемент управления главной платы	Частота
		Элемент управления платы центрального процессора	Память
Элемент управления ввода	Да	Элемент управления платы центрального процессора	Функциональная клавиша, координата сенсорного экрана, высокочастотный управляемый параметр
Элемент управления вывода	Да	Элемент управления платы центрального процессора	Дисплей, выходное значение насадки
		Элемент управления насадки	ЖКД, выходное значение насадки
Передача данных	Да	Элемент управления главной платы Элемент управления платы центрального процессора Элемент управления насадки	Последовательный интерфейс
Функционал входов	Да	Элемент управления платы центрального процессора	Пользователь может установить выходное значение ВЧ в пределах выходного диапазона насадки Аппаратно-программное обеспечение имеет функции пользовательской настройки

Требование к программному обеспечению	Реализовано (да/нет)	Модуль	Примечание
Функционал входов	Да	Контроль CPU B/D (канала передачи данных/ канала управления центрального процессора)	Экран дисплея функции - это один одноступенчатый экран
Функционал выхода	Да	Контроль насадок	Встроенное программное обеспечение должно отображать функции, когда насадка подключена или отключена.
		Контроль CPU B/D (канала передачи данных/ канала управления центрального процессора)	Встроенное программное обеспечение содержит внутреннюю функцию для сравнения частоты и выхода
		Контроль главного канала передачи данных/ канала управления	
Приводимые в действие программным обеспечением сигналы тревоги, предупреждения и сообщения об ошибках	Да	Контроль CPU B/D (канала передачи данных/ канала управления центрального процессора)	Функциональные клавиши не должны работать во время инициализации программного обеспечения
		Контроль главного канала передачи данных/ канала управления Контроль CPU B/D (канала передачи данных/ канала управления центрального процессора)	Встроенное программное обеспечение должно отображать предупреждение о статусе имеющейся проблемы
		Контроль насадок	Встроенное программное обеспечение должно обрабатывать ошибки движений насадок и сообщать на дисплей

1.Наименование Верификация программного обеспечения			
2.Наименование оборудования	Наименование продукта	Аппарат для косметологический процедур PLASMA BT	3.Статус
	Вариант исполнения	SLM-9010E	Рассмотрение кода
4.Стадия проектирования	5.Дата испытания		6.Испытатель
X- Тест единицы оборудования □-Тест изменения	09 ноября 2017 г.		Ко Мин Су
8. Итог			
По результатам проверки кода мы подтверждаем, что все функции выполнены успешно без ошибок кодирования или ошибок при выполнении. Поэтому вы можете перейти к этапу тестирования системы. По результатам этого мы настоящим удостоверяем, что проверка программного обеспечения выполнена надлежащим образом.			
Модуль	Функция	Реализовано (Да/Нет)	Примечание
Элемент управления главной платы	void (пустая функция)	Да	Прерывание
	WATCHDOG(void);		
	void boardinit_BASE(void);	Да	Начальная установка основной платы
	void timer0isr();	Да	Таймер
	void init_val(void);	Да	Начальное значение центрального процессора
	void ADPLL_WRITE();	Да	Установка частоты
	void PULSE_GENERATOR();	Да	повтор Гц, ширина импульса
	void freqcheck(void);	Да	проверка частоты
	void current(void);	Да	обнаружение тока
Элемент управления платы центрального процессора	void WATCHDOG(void);	Да	Прерывание
	void boardinit_HF2(void);	Да	Начальная установка платы центрального процессора
	void init_val(void);	Да	начальная установка значения
	void logo_loadO(void);	Да	отображение эмблемы
	int IMAGE_LOAD(void);	Да	Дисплей ГПИ
	void HPA_TIP();	Да	проверка насадки
	void HPA_CURRENT_SHOT();	Да	Подсчет текущих импульсов насадки
	void HPA_REMAIN_SHOT();	Да	Подсчет оставшихся импульсов насадки

Модуль	Функция	Реализовано (да/ нет)	Примечание
Контроль CPU В/D (канала передачи данных/ канала управления центрального процессора)	void HPA_BEAM(void)	Да	Изображение луча (BEAM)
	void SHOT_SELECT();	Да	Выход энергии - выбор времени (TIME SELECT)
	void PLUS_SELECT();	Да	Цикл выхода энергии – выбор (SELECT)
	void POWER_UPDOWN();	Да	Увеличение / уменьшение интенсивности (1-5)
	void TIP_Used_TIME();	Да	Время использования наконечника (TIP)
	void FF_READY ();	Да	Выход ГОТОВ (READY)
	void FF_STANDBY(I);	Да	Выход в режиме ожидания (STANDBY)
	void SHOT_MODE();	Да	Дисплей режима «пуск» (SHOT)
	void PULS_MODE();	Да	Дисплей режима импульса (PULS)
	void POWER_NUM();		Дисплей матрицы питания (POWER)
	void HPAB_GUI_LOAD (void);	Да	Вид ручного блока (HP) на графическом интерфейсе пользователя (GUI)
	void SETUP_GUI_LOAD (void);	Да	Вид настройки графического интерфейса пользователя (GUI)
	void GUI_LOAD (void);	Да	Загрузка графического интерфейса пользователя (GUI)
	void TOUCH_CHECK_INFO (void);	Да	Сенсорная проверка и запуск информации
	void TOUCH_CHECK_SET (void);	Да	Сенсорная проверка и запуск настройки

1.Наименование Верификация программного обеспечения			
2.Наименование оборудования	Наименование продукта	Аппарат для косметологический процедур PLASMA BT	3.Статус
	Вариант исполнения	SLM-9010E	Рассмотрение кода
4.Стадия проектирования	5.Дата испытания		6.Испытатель
X- Тест единицы □- Тест изменения	09 ноября 2017 г.		Ко Мин Су
8. Итог			
По результатам проверки кода мы подтверждаем, что все функции выполнены успешно без ошибок кодирования или ошибок при выполнении. Поэтому вы можете перейти к этапу тестирования системы. По результатам этого мы настоящим удостоверяем, что проверка программного обеспечения выполнена надлежащим образом.			
Модуль	Функция	Реализовано (Да/Нет)	Примечание
Идентификатор Тестового варианта INI-0001	DDRA	Да	0x48
	DDRB	Да	0x20
	DDRC	Да	0xB8
	DDRD	Да	0x00
	DDRE	Да	0x06
	DDRF	Да	0x00
	DDRG	Да	0x00
	TIMSK	Да	0x01
	TCCR0	Да	0x02
	TCNT0	Да	0xe1
	SREG	Да	0x80
Идентификатор Тестового варианта ISR-0001	Первое прерывание	Да	1.40 В среднеквадратичное значение
	Следующее прерывание	Да	1.50 В среднеквадратичное значение
	Следующее прерывание	Да	1.60 В среднеквадратичное значение
	Следующее прерывание	Да	1.80 В среднеквадратичное значение
	Следующее прерывание	Да	2.50 В среднеквадратичное значение
	Первое прерывание		1.40 В среднеквадратичное значение

Модуль	Функция	Внедрено (да/ нет)	Примечание
Идентификационный № теста UI-0001	Кнопка (Shot) («пуск») на главном экране	Да	Правильно
	Кнопка (Pulse) (импульс) на главном экране	Да	Правильно
	Кнопка (READY) (готово) на экране Shot («пуск»)	Да	Правильно
	Кнопка (BACK) (назад) на экране Shot («пуск»)	Да	Правильно
	Кнопка (READY) (готово) на экране Pulse (импульс)	Да	Правильно
	Кнопка (BACK) (назад) на экране Pulse (импульс)	Да	Правильно
Идентификационный № теста UI-0002	Кнопка (Shot) («пуск») на главном экране	Да	Правильно
	Кнопка (Pulse) (импульс) на главном экране	Да	Правильно
	Кнопка (READY) (готово) на экране Shot («пуск»)/ Pulse (импульс)	Да	Правильно
Идентификационный № теста US-0001	Настройка частоты 4 Гц в режиме (Shot) («пуск»)	Да	4 гц
	Настройка частоты 7 Гц в режиме (Shot) («пуск»)	Да	7Гц
	Настройка частоты 15 Гц в режиме (Shot) («пуск»)	Да	15 Гц
	Настройка частоты 40 Гц в режиме (Shot) («пуск»)	Да	40 Гц
	Настройка частоты 4 Гц в режиме (Pulse) (импульс)	Да	4 Гц
	Настройка частоты 7 Гц в режиме (Pulse) (импульс)	Да	7 Гц
	Настройка частоты 15 Гц в режиме (Pulse) (импульс)	Да	15 Гц
	Настройка частоты 40 Гц в режиме (Pulse) (импульс)	Да	40 Гц
	Пользователь должен проверить, всегда ли местонахождение источника происхождения одинаковое или нет	Да	Правильно
Идентификационный № теста FC-0001	Уровень на выходе	Да	5
	Выход или нет	Да	Выход
	Выход готов	Да	0 x 01

1.Наименование Верификация программного обеспечения			Подготов ил	Проверил	Утвердил
			(подпись)		(подпись)
			2017.11.09	2017.11.09	2017.11.09
2.Наименование оборудования	Наименование продукта	Аппарат для косметологический процедур PLASMA BT	3.Статус		
	Вариант исполнения	(SLM-9010E)	Уровень интеграции		
4.Стадия проектирования	5.Дата испытания		6.Испытатель		
Испытание системы	09 ноября 2017 г.		Ко Мин Су		
7. Приемка: X- соответствует, □- не соответствует					
8.Процедура испытания и критерии					
8.1. Классификация: Включение/выключение подачи питания и инициализация системы					
№	Позиция	Процедура испытания	Критерии инспекции	Результат	
8.1.1	Включение/выключе ние подачи питания	1.Подсоединить шнур питания к корпусу 2.насадка не подсоединена 3.Включить переключатель подачи питания	1.Изделие запускается правильно после включения переключателя подачи питания	Соответствует	
8.1.2	Отображение на дисплее наименования продукта	1.Проверить дисплей	1.Изображение на дисплее правильное, переход к главному дисплею через 20 секунд	Соответствует	
8.1.3	Отображение на дисплее логотипа компании	1.Проверить дисплей	1.Изображение на дисплее правильное, переход к следующему дисплею.	Соответствует	
8.2 Классификация: определить					
8.2.1	Дисплей главного экрана	1.Проверить дисплей	Нормальный дисплей. Смотрите дизайн графического интерфейса пользователя (GUI)	Соответствует	
8.2.2	Система- подсоединение насадки	1.Проверить тип насадки 2.насадка подсоединена 3.Проверить дисплей	1.Кнопка статуса насадки изменилась на соответствующий тип. 2.Дисплей информации (интенсивность, Режим «SHOT» (режим одиночного импульса), Режим	Соответствует	

			«PULSE» (импульсный режим), Режим «CONTINUE» (непрерывный режим)	
8.2.3	Система- отключение насадки	1.Отключить и заменить насадку 2.Проверить дисплей	1.Отключение: Генерируется сообщение об ошибке со звуком зуммера и невозможностью работать 2.Заменить: Кнопка статуса насадки изменилась на соответствующий тип.	Соответствует
8.3. Классификация: Контроль входа				
8.3.1	Мощность высокой частоты (интенсивность/ INTENSITY)	1. Насадка подсоединена 2.Установить мощность с помощью кнопки Вверх/Вниз	1.Проверить тип насадки 2.Проверить максимальный уровень (уровень 1-5) 3.Значение мощности регулируется увеличением/ уменьшением на 1 шаг	Соответствует
8.3.2	Режим «пуск» (SHOT)	1.Установить время выхода энергии (TIME) с помощью кнопки 2. Нажать кнопку «режим ожидания» (STANDBY)	1.Проверить Режим «пуск» (SHOT) (1-4) 2.При нажатии кнопки выхода насадки она не изменяется на другой режим	Соответствует
8.3.3	Режим «импульс» (PULSE)	1.Установить цикл выхода энергии с помощью кнопки 2. Нажать кнопку «режим ожидания» (STANDBY)	1.Проверить Режим «пуск» (SHOT) (1-4) 2.При нажатии кнопки выхода насадки она не изменяется на другой режим	Соответствует
8.3.4.	Сигнал тревоги	1.Нажать кнопку «режим ожидания» (STANDBY) 2. Нажать кнопку «готово» (READY)	1.Сигнал тревоги звучит один раз. 2. Сигнал тревоги звучит два раза.	Соответствует

8.4. Классификация: Контроль выхода				
8.4.1	Режим ожидания (STANDBY)	1.Насадка подсоединена 2.Проверить, чтобы кнопка функции была Режим ожидания (STANDBY) 3.Задать параметр входа. 4. Нажать кнопку Режим ожидания (STANDBY)	1-3 Насадка не действует 4.При нажатии кнопки выхода насадки она не изменяется на другой режим.	Соответствует
8.4.2	Режим «готово» (READY)	1.Проверить после 8.5.1. 2.Нажать кнопку «готово» (READY)	1.Не действует 2.Вернуться в режим ожидания (STANDBY)	Соответствует
8.4.3	Текущее/ общее время использования наконечника для Насадки Shower	1.Проверить Текущее/ общее время использования наконечника после 8.4.2	1.Текущее/ общее время использования наконечника уменьшается.	Соответствует
8.4.4	Режим «CONTINUE» (непрерывный режим)	1.Выбрать «Непрерывный» (CONTINUE) 2.Выполнить пункт 8.4.2	1.Непрерывный выход энергии. 2.Прекратить работу и вернуться в режим старта	Соответствует
8.4.5	Режим «PULSE» (импульсный режим),	1.Выбрать «Импульсный» (Pulse) 2.Выполнить пункт 8.4.2	1. Импульсный режим 2. Прекратить работу и вернуться в режим старта	Соответствует
8.4.6	Тестирование рабочих характеристик	1. Выполнить пункт 8.4.2	1.Измеренное значение менее $\pm 10\%$.	Соответствует
8.5 Обнаружение ошибки				
8.5.1	Обнаружение ошибки	1.Искусственно заблокировать сигнал высокой мощности 2.Проверить сообщение об ошибке на дисплее	1.Изображение на дисплее сообщения об ошибке.	Соответствует
8.5.2	Безопасность	1.Когда возникает ошибка, выбрать кнопку функции на высокой мощности, при которой произошла ошибка 2.Нажать кнопку Режим ожидания (STANDBY)	1.Выбор функции при помощи кнопки не выполняется. 2. Насадка не работает.	Соответствует
8.5.3	Устранение ошибки	1.Это устранил фактор ошибки. 2.Выключить и снова включить подачу питания.	1.На дисплее не отображается сообщение об ошибке. 2.Изделие работает нормально.	Соответствует

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) Отчет о проверке соответствия

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)	См. ниже	P
14.1	Требование этого пункта применяется к PEMS, если: - PESS не обеспечивает ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или СУЩЕСТВЕННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ; или	PESS обеспечивает базовую безопасность	Н/Д
	- применение ISO 14971 демонстрирует, что отказ PESS не приводит к недопустимому РИСКУ .	Неисправность PESS Обнаружен неприемлемый риск	Н/Д
	- Файл управления рисками должен включать риск, связанный с отказом PESS. (ISO 14971, п. 4.2- 4.4, 5)	Обратитесь к отчету об управлении рисками	P
	Требования 14.13 применяются к PEMS, предназначенной для включения IT-сети.	IT – сеть не подключается	Н/Д
	Процесс разработки программного обеспечения для классов программного обеспечения применяется в соответствии с разделом 4.3 IEC 62304.	Класс программного обеспечения B	P
	Процесс разработки программного обеспечения применяется в соответствии с разделом 5 IEC 62304.	Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского оборудования, раздел 5	P
	Процесс разработки программного обеспечения для управления рисками программного обеспечения применяется в соответствии с пунктом 7 IEC 62304.	Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского оборудования, пункт 7	P
	Процессы разработки программного обеспечения для управления конфигурацией	Процесс жизненного цикла программного обеспечения	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	программного обеспечения применяются в соответствии с разделом 8 ИЕС 62304.	медицинского оборудования Раздел 8	
	Процесс разработки программного обеспечения для решения проблем программного обеспечения регулируется Разделом 9 ИЕС 62304.	Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского оборудования Раздел 9	P
14.2	В дополнение к ЗАПИСЯМ и документам, требуемым в соответствии с ISO 14971, документы, полученные на основе применения пункта 14, должны храниться и являться частью ФАЙЛА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.	Обратитесь к разделу 5.1 «План разработки программного обеспечения для медицинского устройства», раздел 5.1.	P
14.3	План МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, требуемый согласно 3.5 стандарта ISO 14971 4.2.2, должен также включать ссылку на план ПРОВЕРКИ PEMS	Обратитесь к Плану управления рисками	P
14.4	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗВИТИЯ PEMS должен быть задокументирован	Обратитесь к разделу 5.1 «План разработки программного обеспечения для медицинского устройства, раздел 5.1	P
	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗВИТИЯ PEMS должен содержать набор определенных этапов.	Обратитесь к разделу 5.1 «План разработки программного обеспечения для медицинского устройства, раздел 5.1	P
	Каждый этап должен идентифицировать действия по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, которые должны быть выполнены до этого этапа.	Обратитесь к разделу 5.1 «План разработки программного обеспечения для медицинского устройства», раздел 5.1.	P
	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗВИТИЯ PEMS должен быть адаптирован для	Обратитесь к программному обеспечению для	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
		медицинских устройств	
	конкретного развития путем составления планов, в которых подробно описываются мероприятия, этапы и графики.	План разработки жизненного цикла ПО в разделе 5.1.	
	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗВИТИЯ REMS должен включать требования к документации.	Обратитесь к разделу 5.1 «План разработки программного обеспечения для медицинского устройства», раздел 5.1.	P
14.5	Там, где это уместно, должна быть разработана и поддерживаться документированная система для решения проблем на всех этапах и во всех этапах жизненного цикла REMS	Обратитесь к разделу 9. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства.	P
14.6	ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ	См. ниже	P
14.6.1	Производитель должен учитывать риски, связанные с программными и аппаратными аспектами REMS, включая риски, связанные с IT-сетью REMS, сторонними компонентами происхождения и существующими подсистемами.	См. Раздел 7 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства». Процесс управления рисками программного обеспечения	P
	Файл управления рисками должен включать известные или вредные факторы, связанные с сочетанием IT-сети, программного и аппаратного обеспечения REMS для сторонних компонентов и существующих подсистем (ISO 14971, раздел 4.3).	См. Раздел 7 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства». Процесс управления рисками программного обеспечения	P
14.6.2	В дополнение к требованиям REMS в Разделе 4.2.2	Обратитесь к программному обеспечению для	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
		медицинских устройств	
	предоставляются адекватно проверенные средства и процедуры, гарантирующие, что каждое средство контроля рисков удовлетворительно снижает выявленные риски.	Процесс жизненного цикла, раздел 7. Процесс управления рисками программного обеспечения	
	Процедура проверки и процедура проверки мер контроля риска должны быть задокументированы в файле управления рисками. (ISO 14971, раздел 6.1)	См. Раздел 7 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства». Процесс управления рисками программного обеспечения	P
14.7	Спецификация требований для PEMS и каждой из ее подсистем (например, для PESS), включая обязательные меры по управлению эффективностью и рисками, выполняемые этой системой или подсистемой, должна быть документирована (ISO 14971, раздел 6.3).	Обратитесь к разделу 5.2 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинского устройства»	P
14.8	Для PEMS и каждой из ее подсистем должна быть указана архитектура, которая должна удовлетворять требованиям спецификации. (ISO 14971 пункт 6.3)	См. Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинского оборудования 5.3 АРХИТЕКТУРНЫЙ дизайн программного обеспечения	P
14.9	Проект должен быть распределен по подсистемам, и данные документации о среде проектирования должны быть документированы. (ISO 14971, раздел 6.3)	См. 5.4. Подробный проект программного обеспечения для жизненного цикла программного обеспечения для медицинского оборудования	P
14.10	План проверки, содержащий следующую указанную	См. процесс жизненного цикла	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	информацию, должен использоваться для проверки и создания функций, которые	программного обеспечения медицинского устройства.	
	внедряют базовые меры безопасности, требуемые рабочие характеристики или меры контроля риска	5.1.6 Планирование ПРОВЕРКИ ПО	
	- на каком этапе(-ах) ПРОВЕРКА должна выполняться для каждой функции;	Обратитесь к разделу 5.1.6 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства. Планирование ПРОВЕРКИ программного обеспечения	P
	- выбор и использование инструментов ПРОВЕРКИ;	См. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства 5.1.6 Планирование ПРОВЕРКИ программного обеспечения	P
	- критерии покрытия для ПРОВЕРКИ.	См. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства 5.1.6 Планирование ПРОВЕРКИ программного обеспечения	P
	ПРОВЕРКА должна выполняться в соответствии с планом ПРОВЕРКИ. Результаты ПРОВЕРКИ должны быть	См. Процесс жизненного цикла программного обеспечения	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	задокументированы.	медицинского устройства 5.1.6 Планирование ПРОВЕРКИ программного обеспечения	
14.11	План ПРОВЕРКИ REMS должен включать проверку ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ЭФФЕКТИВНОСТИ, а также требовать проверки непреднамеренного функционирования REMS	Обратитесь к отчету об управлении рисками	P
	ВАЛИДАЦИЯ REMS проводится в соответствии с планом ВАЛИДАЦИИ REMS. Результаты деятельности ВАЛИДАЦИИ REMS должны быть задокументированы. Методы, используемые для ВАЛИДАЦИИ REMS, должны быть документированы.	Обратитесь к отчету об управлении рисками	P
	Ни один из членов команды разработчиков не должен нести ответственность за ПРОВЕРКУ REMS своего собственного дизайна.	Обратитесь к отчету об управлении рисками	P
	Все профессиональные отношения членов команды ВАЛИДАЦИИ REMS с членами команды разработчиков должны быть задокументированы в ФАЙЛЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ И (пункт 6.3 ISO 14971)	Обратитесь к отчету об управлении рисками	P
14.12	Продолжение действия предыдущего проектного документа должно оцениваться в соответствии с документированной процедурой пересмотра / модификации.	См. процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства 6. ПРОЦЕСС обслуживания программного обеспечения	P
	Процесс разработки программного обеспечения для классов программного обеспечения	Класс программного обеспечения В	P

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	применяется в соответствии с разделом 4.3 IEC 62304.		
	Процесс разработки программного обеспечения применяется в соответствии с разделом 5 IEC 62304.	Обратитесь к разделу 5 Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства	Р
	Процесс разработки программного обеспечения для управления рисками программного обеспечения применяется в соответствии с пунктом 7 IEC 62304.	См. Раздел 7 процесса жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства	Р
	Процессы разработки программного обеспечения для управления конфигурацией программного обеспечения применяются в соответствии с разделом 8 IEC 62304.	Обратитесь к разделу 8 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства	Р
	Процесс разработки программного обеспечения для решения проблем программного обеспечения регулируется Разделом 9 IEC 62304.	Обратитесь к разделу 9 «Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского устройства	Р
14.13	Если производитель PEMS не утвердил PEMS, производитель должен дать пояснительное объяснение реализации такого соединения, включая:	Нет подключения к IT-сети	Н/Д
	а) цель подключения PEMS к IT-сети	Нет подключения к IT-сети	Н/Д
	б) требуемые характеристики IT – сети включающей PEMS;	Нет подключения к IT-сети	Н/Д
	с) требуемая конфигурация IT-сети, включающей PEMS;	Нет подключения к IT-сети	Н/Д
	д) технические характеристики сетевого подключения PEMS, включая спецификации безопасности;	Нет подключения к IT-сети	Н/Д
	е) предполагаемый поток	Нет подключения к	Н/Д

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	информации между PEMS, ИТ - сетью и другими устройствами в ИТ- NETW ORK и предполагаемая маршрутизация через ИТ-NETW ORK;	ИТ-сети	
	г) список ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, возникших в результате неспособности ИТ-сети предоставить характеристики, необходимые для достижения цели подключения PEMS к ИТ-сети. (ISO 14971, п. 4.2-4Л 5, 6.2-6.5)	Нет подключения к ИТ-сети	Н/Д
	В СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТАХ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен проинструктировать ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ, что:	Нет подключения к ИТ-сети	Н/Д
	подключение PEMS к ИТ-сети, которая включает в себя другое оборудование, может привести к ранее неизвестным РИСКАМ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц;	Нет подключения к ИТ-сети	Н/Д
	ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать эти РИСКИ;	Нет подключения к ИТ-сети	Н/Д
	последующие изменения в ИТ-сети могут привести к появлению новых рисков и требуют дополнительного анализа; а также	Нет подключения к ИТ-сети	Н/Д

Пункт	Тестовый предмет	Результат испытаний	Вердикт
	- Изменения в СЕТИ/СОПРЯЖЕНИИ ДАННЫХ включают: -изменения в конфигурации СЕТИ/СОПРЯЖЕНИЯ ДАННЫХ; -подключение дополнительных элементов к СЕТИ/СОПРЯЖЕНИЮ ДАННЫХ; - отключение элементов от СЕТИ/СОПРЯЖЕНИЯ ДАННЫХ -обновление оборудования, подключенного СЕТИ/СОПРЯЖЕНИЯ ДАННЫХ; - модернизация оборудования, подключенного к СЕТИ / СОПРЯЖЕНИЮ ДАННЫ	Нет подключения к IT-сети	Н/Д

Приложение 4 Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности

1. Введение в ОТЧЕТ О ПРИГОДНОСТИ

Ниже приводится ОТЧЕТ О ПРИГОДНОСТИ и входные данные, используемые при её подтверждении относительно изделий Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM-9010E. Она представлена для иллюстрации некоторых факторов, которые следует учитывать при разработке ОТЧЕТА О ПРИГОДНОСТИ.

2. Входные данные для ОТЧЕТА О ПРИГОДНОСТИ

2.1 Спецификация ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ / ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ЦЕЛИ

2.1.1 Описание

Это устройство представляет собой устройство, целью которого является осуществление косметологических процедур для кожи путем воздействия низкотемпературной или высокотемпературной плазмы.

2.1.2 Спецификация применения ОБОРУДОВАНИЯ

2.1.2.1 Медицинское назначение

Медицинское изделие предназначено для осуществления косметологических процедур для кожи путем воздействия низкотемпературной или высокотемпературной плазмы

2.1.2.2 Группа ПАЦИЕНТОВ

- a) Возраст: старше 18 лет
- b) Вес: не имеет значения или не более 140 кг
- c) Рост: не имеет значения или не менее 140 см
- d) Гражданство: не имеет значения
- d) Состояние пациента:

Обратите внимание, что ПАЦИЕНТ не является ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ этого устройства.

2.1.2.3 Часть тела или тип ткани, тестируемые или взаимодействующие с наконечником насадки, временно контактирующим с кожей пациентов.

2.1.2.4 Предполагаемый ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональные врачи-косметологи, обладающие соответствующими знаниями и навыками, которые понимают, как управлять оборудованием и интерпретировать данные.

2.1.2.5 Применение

- a) Окружающая среда

- Область применения: косметологические центры и лечебно-профилактические учреждения

- Состояние пациентов: требующие осуществления следующих косметологических процедур:

- Удаление рубцов (атрофических, гипертрофических, келоидных)
- Удаление рубцов постакне
- Удаление доброкачественных образований кожи
- Удаление бородавок
- Удаление папиллом
- Удаление эпидермального пигмента
- Удаление татуировок
- Нехирургическая блефаропластика верхнего и нижнего века
- Удаление возрастных пятен
- Стимуляция регенерации кожи
- Шлифовка кожи
- Сокращение глубины и протяженности морщин
- Лечение акне
- Лечение акне
- Увеличение трансдермальной доставки активных ингредиентов
- Омоложение кожи

б) Частота использования: до 30 раз в день (однако частота может превышать 30 раз, поскольку зависит от ситуаций, таких как размер больницы, количество пациентов и т. д.).

с) Мобильность: переносимое, но предназначенное для размещения на стойке для аппарата, устройство остается в стабильном месте без смещений или возможности удара.

2.2 ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ

2.2.1 Часто используемые функции

а) Включение

б) Функциональные клавиши, такие как «ожидание», «готовность» и функциональные клавиши настройки плотности и интенсивности

с) Отключение

2.2.2 Функции, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ

а) Предохранитель силовой цепи для отключения оборудования от тока, при его подаче

б) Использование силовой цепи для заземления может направлять ток утечки на пациентов для безопасной защиты от любого пациента от тока.

2.3 Анализ рисков (см. также файл управления рисками)

2.3.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

См. 2.1

2.3.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

См. 2.1.2.4

2.3.3 Возможные проблемы

Источники: литература, оповещения устройства, продажи, персонал здравоохранения, анализ рисков и т.д.

a) Окружающая среда:

- Падение устройства из верхнего положения ^ Разрушение устройства
- Воздействие на устройство вибрации ^ Неисправность

b) Пациент:

- Перемещение или изменение положения без предупреждения; ^ небольшая рана или повреждение пациента;

c) Гигиена:

- Использование устройства без очистки после предыдущего использования. ^ Перекрестное загрязнение или инфекция

d) Ошибка в использовании:

- Недостаточное внимание при использовании. ^ Непреднамеренное электрическое излучение
- Отсутствие включения насадки перед использованием. ^ Нет процедуры.
- Не профессиональное использование ^ Слепота или ожог от неправильного использования
- Самостоятельная модификация или ремонт пользователями. ^ Устройство не работает или неисправно.

2.3.4 Требования к задаче

a) Легко узнаваемые разъемы для переключателя

b) Легко распознаваемые кнопки управления

c) Простая очистка устройства

d) Легко узнаваемые предупредительные знаки, особенно в отношении электрического излучения

2.3.5 Применение

См. 2.1.2.5

2.3.6 Информация об ОПАСНОСТИ, известная для существующего устройства

Включена в 2.3.3

2.3.7 Возникающие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УГРОЗЫ

a) Временный дискомфорт или незначительная проблема с кожей

b) Потеря устройством от его функции

c) Фибрилляция сердца или смерть

2.3.8 Предварительный обзор концепции ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

а) Подготовка к использованию:

- Простота подключения к источнику питания
- Подробная инструкция по эксплуатации
- Выбор стабильного места для использования

б) Включение:

- Использование переключателя питания и переключателя монитора может быть затруднено для пользователей, которые не знакомы с этими устройствами.
- Заключение: Подробное руководство пользователя

с) Очистка:

- Дезинфекция наконечника для насадки Shower (большой и малый) после использования.
- Заключение: отсутствие проблем

3. Спецификация и верификация пригодности

3.1 Общие положения

а) Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM-9010E

б) Базовые характеристики:

- Предполагаемое использование, см. 2.1
- Основные рабочие функции, см. 2.2
- Возможные ошибки использования, см. 2.3.3
- Опасные ситуации или вред, связанные с использованием, см. 2.3.7

Пункт	Спецификация пригодности	Проверка	Результат
3.2	Наихудшие сценарии для обеспечения основы для проверки с пациентом (пользователь)		
а)	Пациент двигается или меняет свое положение, не обращая внимания на врача-косметолога. - Пользователь (врач-косметолог) предупреждает пациента о том, что он должен сначала сообщить в случае перемещения. - Пациент следует указаниям врача-косметолога.	Сценарии устанавливаются в соответствии с 3.2 а) пациенты должны следовать последовательности в 3.2 а).	Пройдено
3.3	Действия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, связанные с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИЯМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ		
	1 Подключите шнур питания к основному корпусу. 2 Проверьте, находится ли аварийный выключатель в положении «Выкл.». 3 Проверьте, правильно ли подключен пусковой выключатель к основному корпусу. 4 После проверки, при наличии проблем с	Действия выполняются в соотв. с 3.3	Пройдено

	блокирующим переключателем, подключите блокирующий переключатель к входу блокировки.		
3.4	Требования к руководству пользователя для правильного использования.		
	- Руководство пользователя должно содержать полную и подробную инструкцию по использованию устройства. - Руководство пользователя должно быть написано простыми и понятными словами. - Руководство пользователя должно содержать предупреждения для предотвращения возможной опасности.	5 пользователей попросили правильно управлять устройством. 5 пользователей спросили, понимают ли они предупреждения в руководстве пользователя.	Пройдено
3.6	Требования для определения того, являются ли основные операционные функции легко узнаваемыми ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ		
a)	Выключатель питания и кнопка монитора	5 пользователей попросили найти выключатель питания и кнопку монитора.	Пройдено
b)	Кнопки управления	5 пользователей попросили различить кнопки управления на дисплее монитора.	Пройдено
c)	Очистка	5 пользователей попросили посмотреть, как хранить и обслуживать, в руководстве пользователя.	Пройдено
d)	Предупреждающие знаки, касающиеся электрического излучения	5 пользователей попросили найти предупреждения об электрическом излучении.	Пройдено

4. Оценка пригодности

4.1 Общие положения

a) Цель: Оценка пригодности заключается в обеспечении того, чтобы это устройство отвечало потребностям пользователя и его предполагаемому назначению посредством тестирования в моделируемой ситуации.

b) Описание оценки пригодности: оборудование и руководство по эксплуатации протестированы, лица, непосредственно участвующие в разработке пользовательского интерфейса оборудования, не могут участвовать в оценке пригодности. Оценка пригодности заключается в отборе репрезентативных пользователей для участия в симулируемом тесте и подтверждении того, что риски ошибки пользователя (если таковые имеются) не перевешивают выгоды использования.

4.2 План

a1) Репрезентативные критерии для пользователей

I. Образование:

- несколько лет интенсивного опыта чтения (школа)
- нет ограничений

II. Знания:

- минимум: 1. читать и понимать арабские цифры при написании шрифтом Arial
- 2. может различать: левую руку, правую руку.
- 3. понимает основы гигиены
- нет ограничений

III. Знание языков:

- Английский
- не обязательно знание одного языка инструкции по использованию

III. Опыт:

- минимум: никакого специального опыта не требуется
- нет ограничений

a2) Исключающие критерии для пользователей

I. Отбираются только взрослые.

II. Отбираются только медицинские специалисты со степенью в соответствующей области.

b) Тестовая среда

Тест проводился по сценарию применения оборудования при наихудшем случае. 5 репрезентативных пользователей должны пройти тест по сценарию применения оборудования при наихудшем случае следующим образом:

- Пациент двигается или меняет свое положение, не обращая внимания на указания хирурга.
- Пользователь не полностью понимает основные рабочие функции.
- Руководство пользователя не предоставляет полную информацию.
- Руководство пользователя должно содержать предупреждения для предотвращения возможной опасной ситуации.
- Первичные рабочие функции не удовлетворяют требованиям лёгкости узнавания ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.
- Пользователи не очищают устройство после использования (дезинфекция).
- Предупреждающие знаки, касающиеся электрического излучения, трудноузнаваемы.

c) Метод тестирования

После прочтения руководства пользователя представленные тестируемые располагаются в вышеуказанных местах и выполняют приведённую выше тестовую последовательность.

Затем мы записываем в отчёт результаты оценки всех ошибок и наблюдаемых узких мест, пользователи также спрашивают их мнение о простоте управления аппаратом.

d) Приемочные критерии

Ошибка пользователя и наблюдаемые узкие места имеют 4 категории.

I. Любая непредвиденная ошибка, например, нажатие неправильной кнопки, неверное положение насадки и т.д.

II. Ошибка не возникает, но устройство очень сложно и неудобно использовать.

III. Ошибка не возникает, но устройство не очень удобно использовать.

IV. Очень удобно использовать устройство, ошибок не происходит.

По меньшей мере 80% тестов соответствуют пунктам III и IV, 90% из них соответствуют пункту IV.

4.3 Вывод

a) Данные

5 пользователей прошли в общей сложности 5 раз тестов. Во всех 5 тестах пользователи не допускали ошибок, устройство очень удобно использовать.

b) Изменения дизайна

По результатам проверки пригодности необходимость вносить изменения в оригинальный дизайн отсутствует.

Отчет об испытании

Сёулин Медика Ко., Лтд (Seoulin Medicare Co., Ltd)

4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do

Тел.: +82-(0)31-742-5319 / Факс. : +82-(0)50-4981-5319

Отчет №: 2020-SLOP-TR-03-001	Стандарт на проведение испытаний: См. результаты испытаний
Название изделия: Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E	Дата проведения испытаний: 3 марта 2020 ~ 3 марта 2020
Цель: Предельное ультрафиолетовое излучение для аппарата Plasma BT	Дата окончания испытаний: 3 марта 2020

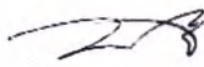
Результаты испытаний

Аналогичны приложенным результатам испытаний

Испытание провел: Рик Ким
(Rick Kim)



Утвердил: Бён Чул Ким
(Byung Choul Kim) (Генеральный директор)



Примечания.

Данный отчет об испытании должен использоваться в связи с применением аппарата по назначению.

<Приложение>

■ Предельная энергия ультрафиолетового излучения

- Обзор: Мы провели это испытание для проверки предельной энергии ультрафиолетового излучения для аппарата Plasma BT
- Стандарт: IEC62471 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем (IEC/EN 62471) для светодиодов IEC60601-1:2005+A1:2012 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Основные требования к базовому уровню безопасности и основным характеристикам IEC 60601-2-57 Изделия медицинские электрические - Часть 2: Особые требования к базовому уровню безопасности нелазерных источников света для использования в терапии, диагностике, мониторинге, косметической/эстетической хирургии
- Название изделия: Plasma BT
- Период проведения испытаний: 3 марта 2020
- Информация об измерительном приборе

а. Информация об измерительном приборе

Название изделия	Измеритель мощности и электрической энергии с сенсорным экраном	Стандартные фотодиодные датчики мощности
Название модели	PM200	S120C
Фото		
Производитель	Thorlabs	Thorlabs

б. Параметры измерительного прибора

Название параметров	Измеритель мощности и электрической энергии с сенсорным экраном	Стандартные фотодиодные датчики мощности	
Диапазон мощности	От 100 пВт до 200 Вт	Размер апертуры	Ø 9,5
Энергетический диапазон	От 3 мкДж до 15 Дж	Диапазон длины волны	400 - 1100 нм
Диапазон длин волн датчика	185 нм - 25 мкм	Диапазон мощности	50 нВт - 50 мВт
Частота обновления	Макс. 15 Гц	Линейность	±0,5%
ширина полосы	Постоянный ток - 100 кГц	Длина кабеля	1,5 м
Диапазон фотодиодного датчика	50 нА - 5 мА	Погрешность измерения	±3% (440 - 980 нм) ±5% (400 - 439 нм) ±7% (981 - 1100 нм)

Оглавление

1. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	3
2. Предварительный анализ результатов исследований по наблюдению с целью оценки эффективности и безопасности устройства, генерирующего плазму, используемого в нехирургической блефаропластике верхнего века на польских пациентах	27
3. Оценка пригодности использования аппарата Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E, на коже, предрасположенной к угревой сыпи	35

Сёулин Медика Ко., ЛТД (Seoulin Medicare CO., LTD.)	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	1 из 24

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Утверждение данного файла технических данных по клинической оценке выполняется в соответствии со сферами ответственности указанных ниже представителей структурных подразделений Seoulin Medicare CO., LTD.

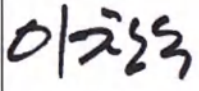
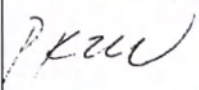
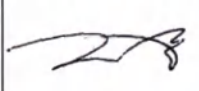
Лист регистрации изменений

№ документа	№ редакции	Дата редакции	Изменения в содержании	Дата издания
SM-TCF01-13	0	30.05.2016	Введение	30.05.2016
	1	15.09.2017	Изменение адреса из-за переноса завода	15.09.2017
	2	11.09.2017	Расширение ассортимента продукции (добавление насадок)	15.09.2017
	3	31.12.2018	Обновление отчета о Послерегистрационном клиническом наблюдении 2018 года	31.12.2018
	4	31.05.2019	Введение наконечников электродов	31.05.2019

Прикрепленные файлы

№	№ прикрепленного файла	Содержание прикрепленного файла	Примечания
1	Приложение 01-13(1)	Персональные данные врача	
2	Приложение 01-13(2)	Декларация об экономических интересах	
3	Приложение 01-13(3)	Медицинская лицензия	
4	Приложение 01-13(4)	Литература	

Представители структурных подразделений Seoulin Medicare CO., LTD.

Функция	Подразделение	Имя	Подпись	Дата
Автор	Руководитель группы контроля качества	Чан Су Ли (Chang Su Lee)		31.05.2019
Проверил	Специалист по клинической оценке (врач-лечебник)	Кьон Вон Парк (Kyung Won Park)		31.05.2019
Утвердил	Президент компании	Бьён Чул Ким (Byoung Choul Kim)		31.05.2019

Подготовка, проверка и утверждение документа файла технических данных по клинической оценке выполняется Организацией, утвержденной компанией Seoulin Medicare CO., LTD.

Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	2 из 24

1. Информация об устройстве.

1.1 Название изделия: Аппарат для косметологических процедур Plasma BT

1.2 Вариант исполнения: SLM-9010E

1.3 Название производителя: SeoulinMedicare CO., LTD.

2. Описание устройства

2.1 Общая информация

Это устройство представляет собой устройство, целью которого является осуществление косметологических процедур для кожи путем воздействия низкотемпературной или высокотемпературной плазмы.

2.2 Целевое назначение: Устройство для выполнения разрезов и коагуляции тканей и лечения кожи.

2.3 Способ применения: См. инструкцию

3. Особенности оценки и выбор типов клинических данных

3.1 Сравнение с аналогичными устройствами: включает устройства, реализуемые в настоящее время на рынке

Устройство	Plexr Plus	MINIPLASMA	Jett Plasma Lift Medical
Производитель	GMV SRL	TECNOLASER s.r.l.	Compex, s.r.o
Название по классификации	Электроинструменты	Электроинструменты	Электроинструменты
Интернет-сайт	http://www.gruppogmv.com/	https://dasmedical.it/	https://dasmedical.it/
Показания к применению	Инструменты используются для коагуляции тканей	Используется неинвазивно для термической коагуляции тканей с использованием тока высокой частоты	Используется для коагуляции кожной ткани
Описание	Состоит из основного блока, насадки, и дополнен системой стыковки, адаптером и шнуром питания, которые используются для зарядки и не являются медицинскими устройствами. Когда ток высокой частоты контактирует с воздухом, азот в воздухе ионизируется, и генерируемая плазма вводится в ткань, поэтому электродный зонд может производить термическую коагуляцию без прямого контакта с тканью. В качестве наконечников используются одобренные изделия.	Данное устройство состоит из насадки (включая управление), адаптера для зарядки (опционально), чехла, электрода (наконечника), заземлителя и провода заземления. Ток высокой частоты контактирует с воздухом, азот в воздухе ионизируется, и генерируемая плазма вводится в ткань. Наконечник электрода является неинвазивным для ткани и может использоваться для термической коагуляции.	Данное изделие состоит из основного блока, насадки, наконечника электрода, соединенного с основным блоком, кабеля заземляющего электрода и адаптера шнура питания. Принцип работы заключается в том, что искра (плазма), генерируемая подачей напряжения на наконечник электрода, передается в ткань, воздействуя на кожную ткань, и температура клеток повышается, что позволяет выполнять иссечение и коагуляцию
Фотографии изделия			

Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	3 из 24

  	1. 201905 1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501 1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501  1. 20190501 1. 20190501	    
---	---	---

Устройство	Plexr	Finesse System
Производитель	GMV SRL	Primaeva Medical, Inc.
Сертификат	CE MDD No.0051	FDA 510(k) , K072261 FDA 510(k) , K082391
Название по классификации	Устройства для дерматологической и пластической микрохирургии и электрической стимуляции	Устройство для выполнения разрезов и коагуляции с дополнительными принадлежностями
Показания к применению	Инструмент для выполнения всех типов неразрушающего мягкого вмешательства	Используется в дерматологических операциях для электрокоагуляции и остановки кровотечения.
Описание	Этот полностью беспроводной инструмент чрезвычайно прост в управлении, эргономичен и высокоэффективен. Он был создан из необходимости хирургического вмешательства, где использование лазеров и радиоуправляемых скальпелей затруднено. Plexr использует четвертое агрегатное состояние: плазму. Обрабатываемые ткани «высушиваются», что позволяет избежать нежелательного теплового контакта на прилегающих участках.	Устройство Primaeva Medical Finesse System состоит из четырех главных узлов: радиочастотного генератора с ПО пользовательского интерфейса, насадки с системой охлаждения, контроллера охлаждения и держателя сменных электродов со встроенным кабелем. Радиочастотная энергия подается радиочастотным генератором через электроды на обрабатываемый участок ткани. Биполярная радиочастотная энергия подается независимо между двумя парами электродов. Радиочастотный генератор, контроллер охлаждения и насадка с системой охлаждения являются многоразовыми. Каждый держатель электродов поставляется стерильным, предназначен только для одного пациента и не подлежит повторной стерилизации.

Устройство	SteriPlas	BioWeld1
Производитель	Adtec	IonMed
Сертификат	CE MDD	CE MDD, FDA
Название по классификации	Электроинструменты	устройство для выполнения коагуляции с дополнительными принадлежностями
Показания к применению	Бесконтактное и безболезненное лечение экстренных и хронических ран	Закрывание хирургических разрезов

Seonlin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
		Дата редакции	31.05.2019
		Страница	4 из 24
Описание	Насадка Adtec SteriPlas имеет запатентованную ионизационную камеру, в которой газообразный аргон забрасывается ионами, испускаемыми несколькими электродами. Получившаяся плазма течет вниз под действием потока газа над обрабатываемым участком. Получаемая плазма рассчитана на температуру примерно 35°C на обрабатываемом участке и скорость потока, позволяющую производить мягкое, безболезненное лечение.	Холодная плазма (<40°C) является ионизированным газом. Мы используем гелий в качестве газа-носителя, из которого получается плазма. Плазма содержит «коктейль» из заряженных частиц, свободных радикалов, ультрафиолетового излучения и электрических и магнитных полей. Научные и промышленные исследования доказывают, что такой коктейль может уничтожать различные бактерии, включая антибиотикорезистентные бактерии, ускорять коагуляцию и заживление ран, и убивать раковые клетки. Поскольку температура плазмы меньше 40°C, она не вызывает термических повреждений кожи. Поэтому условия лечения кожи являются неинвазивными, безопасными и легко переносятся без каких-либо побочных эффектов.	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	5 из 24

3. Клиническая литература

■ Отчет по поиску клинической литературы

- 1) Название устройства: Аппарат для косметологических процедур Plasma BT
Вариант исполнения: SLM-9010E
- 2) Области клинической литературы
Включают целевое назначение, эффективность, действие, безопасность и конструкцию медицинского изделия.
- 3) Метод поиска литературы

Метод	Ответ
- Предельные даты начала и окончания для каждой даты ограничения поиска:	2016.01 ~ 2018.11
Имя лица (лиц), осуществляющего поиск литературы	Чё, Кьён Так (Cho, Kyoung Tak)
Источники литературы, используемые для идентификации данных	- Базы данных научной литературы : Pubmed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) : Google scholar (http://scholar.google.co.kr)
Подробности поиска в базах данных	Поисковые запросы: коагуляция, плазма, лечение кожи
Критерии поиска, используемые для выбора статей	Мы используем следующий порядок приоритета для критериев выбора: Первый критерий: Безопасность для человека Второй критерий: Действие данного устройства

4). Оценка собранных данных

4.1 Методология

Критерии включения:

- a) Более 18 баллов по Таблицам «Критерии оценки пригодности» и «Критерии оценки полезности данных», приведенных ниже
- b) Литература составлялась вместе с оцениваемым устройством или с эквивалентным устройством, используемым по назначению.
- c) Опубликовано в научных журналах, или ассоциациями/организациями, занимающимися медицинскими изделиями, или в развитых странах, и т.п.
- d) Первый поиск должен быть выполнен с применением периода поиска «за последние 3 года», а второй поиск - с применением периода поиска «данные за более ранние периоды»

Критерии исключения:

- a) Менее 18 пунктов, касающихся Таблиц D1 и D2, приведенных ниже

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	6 из 24

- b) Другое целевое назначение
- c) Другая целевая группа
- d) Другой пользователь
- e) Другая область применяемых технологий
- f) Другой применяемый метод лечения
- g) Недостаточно специфично
- h) Не включает оцениваемое или эквивалентное изделие.

4.2 Критерии отбора

① Критерии оценки пригодности (Таблица D1)

Критерии пригодности	Описание	Система оценки	баллы
Соответствующее изделие	Были ли данные получены при использовании рассматриваемого изделия?	D1. Фактическое изделие	3
		D2. Эквивалентное изделие	2
		D3 Другое изделие	1
Соответствующее применение изделия	Использовалось ли изделие по тому же целевому назначению?	A1 Аналогичное использование	3
		A2 Незначительное отклонение	2
		A3 Значительное отклонение	1
Соответствующая группа пациентов	Были ли данные получены в группе пациентов, представляющей популяцию для назначенного лечения?	P1 Применимо	3
		P2 Ограниченное применение	2
		P3 Другая популяция	1
Подходящая отчетность/сводка данных	Содержат ли отчет или сводка данных достаточно информации для рациональной и объективной оценки?	R1. Высокое качество	3
		R2. Незначительные недостатки	2
		R3. Недостаточно информации	1
Итого			12

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	7 из 24

② Критерии оценки полезности данных (Таблица D2)

Критерии полезности данных	Описание	Система оценки	баллы
Соответствующее изделие	Были ли данные получены при использовании рассматриваемого изделия?	T1 да	2
		T2 нет	1
Показатели результатов	Отражают ли представленные показатели результаты предполагаемого использования изделия?	O1 да	2
		O2 нет	1
Наблюдение	Является ли продолжительность наблюдения достаточной, чтобы оценить эффект лечения и определить осложнения?	F1 да	2
		F2 нет	1
Статистическая значимость	Был ли представлен статистический анализ данных, и является ли он достаточным?	S1 да	2
		S2 нет	1
Клиническая значимость	Была ли величина наблюдаемого эффекта лечения клинически значимой?	C1 да	2
		C2 нет	1
Итого			10

5). Обновление протокола

Данный протокол должен обновляться минимум раз в два года для отражения последних публикаций и технических тенденций. Необходимо вести лист регистрации изменений в рамках работы по контролю документации.

6). Утверждение и заполнение

Эксперту и утверждающему лицу должны быть предоставлены письменный протокол и отчет, и они должны их проверить и утвердить, в случае если протокол и отчет полностью заполнены.

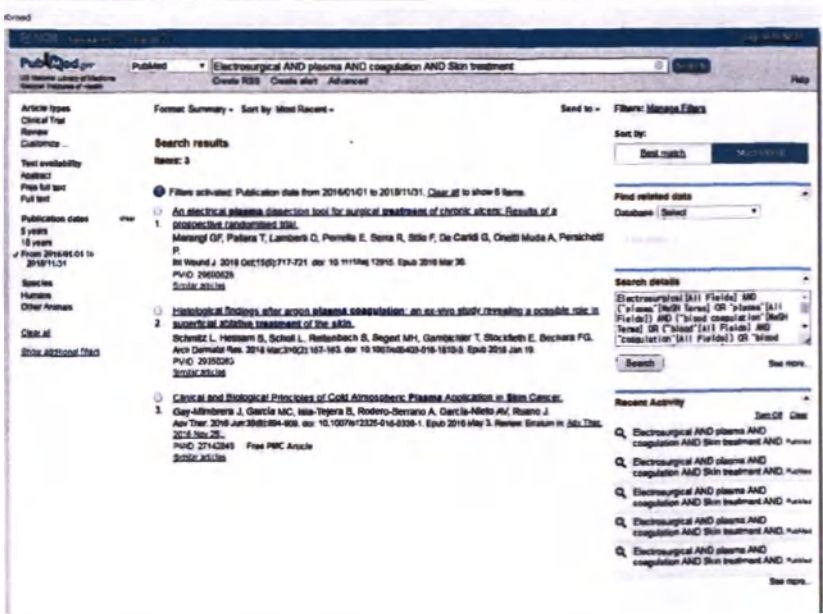
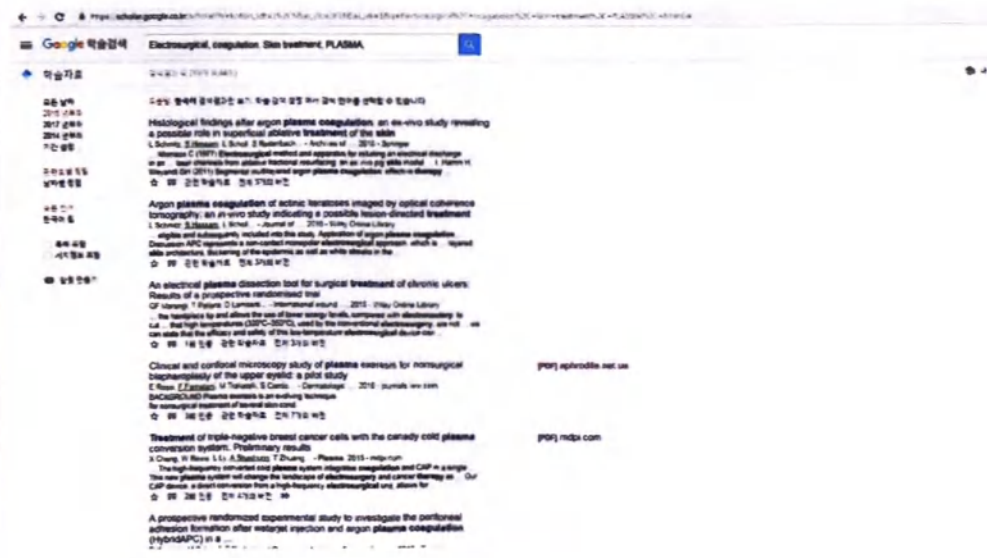
7). Источники

- Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий
- MEDDEV 2.7/1 редакция 4: Клиническая оценка: Инструкция для производителей и уполномоченных органов согласно Директиве 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
- GHTF SG5 N2R8:2007: Клиническая оценка

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ		№ документа	SM-TCF01-13
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА		№ редакции	3
			Дата редакции	31.05.2019
			Страница	8 из 24

8). Результаты

8.1 Результаты поисковых запросов в базах данных научной литературы

№	Источник данных	Количество результатов
1	Pubmed	3
Расширенный поиск: Поисковые запросы в поле «Заголовок», «Аннотация» и «Год поиска» с 2016 года		
		
2	Google scholar	10
Расширенный поиск: Поисковые запросы в поле «Заголовок» и «Год поиска» с 2018 года Данные не прилагаются (клиническая литература), а избыточные данные исключены		
		

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	9 из 24

8.2 Литература и эксплуатационные данные, выбранные для оценки

а) Выбранная литература (Pubmed)1-3

№	Заголовок	Издатель	Автор
1	Электрический плазменный инструмент для лечения хронических язв методом диссекции: Результаты проспективного рандомизированного клинического исследования.	Int Wound J.	Marangi GF, Pallara T, Lamberti D, Perrella E, Serra R, Stilo F, De Caridi G, Onetti Muda A, Persichetti P.
	Аннотация	Кожное язвообразование является сложной медицинской проблемой и основным источником осложнений для пациентов. В хирургическом лечении язв первым шагом является хирургическая обработка раны, и ее можно выполнять с применением нескольких хирургических инструментов. Недавно появились новые хирургические инструменты, использующие плазменные электрические разряды с пониженной пиковой температурой. Было проведено проспективное одностороннее слепое исследование на хронических язвах, невосприимчивых к традиционным нехирургическим методам лечения. Пациенты были разделены на 2 группы случайным образом: В Группе А хирургическая обработка ран выполнялась методом традиционной электрокаустики, а в Группе В обработка выполнялась с помощью плазменного устройства. Во время операции брались гистологические образцы для оценки термических повреждений во время процедуры, и через 3 недели после хирургического вмешательства для оценки воспалительных процессов и отложения коллагена. Ширина коагуляционного некроза по краям надрезов в Группе В оказалась значительно меньше, чем в Группе А ($P = 0,001$). Инфильтрация воспалительных клеток показала процент распределения клеток, примерно равный в 2 группах. Грануляция показала обширные отложения плотного и зрелого коллагена в Группе В, по сравнению с Группой А, где зрелый коллаген образовывался в малых количествах ($P < 0,001$). Анализ с помощью микробной культуры показал меньшее число послеоперационных инфекций в Группе В по сравнению с контрольной группой ($P < 0,05$). Исследование показало, на основе результатов, что новая технология с использованием электрохирургического устройства с пониженной температурой является эффективным терапевтическим средством для хирургического лечения кожных язв, как сосудистого, так и внесосудистого типа.	
2	Гистологическое заключение после аргоно-плазменной коагуляции: исследование, проводимое вне организма, для определения возможной роли в поверхностной аблятивной обработке кожи.	Arch Dermatol Res.	Schmitz L, Hessam S, Scholl L, Reitenbach S, Segert MH, Gambichler T, Stockfleth E, Bechara FG.

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	10 из 24

2	Аннотация	Аргоно-плазменная коагуляция (АРС) является электрохирургическим методом, который может использоваться для удаления повреждений кожи с ограниченной глубиной проникновения в кожную ткань. Поэтому аргоно-плазменная коагуляция может подойти для удаления эпителиальных опухолей. Однако информации о влиянии аргоно-плазменной коагуляции на кожную ткань человека нет. Поэтому целью данного исследования было определение степени эпидермальных и дермальных повреждений после аргоно-плазменной коагуляции кожи человека. Мы проводили аргоно-плазменную коагуляцию вне организма, на 91 свежем иссеченном образце человеческой кожи, которые были получены после восстановительного хирургического закрытия ран на участках с актиническими повреждениями. Действие процедуры на ткань определялось гистологически и сравнивалось при различных настройках мощности. При использовании мощности 15, 30 и 45 Вт, средняя (в интерквартильном диапазоне, IQR) глубина коагуляции составила 110,0 мкм (91,7-130,0), 113,3 мкм (85,8-135,0) и 130,0 мкм (100,0-153,3,0) соответственно. Средняя (IQR) ширина зоны некроза составила 30,0 мкм (23,3-40,0) при 15 Вт, 26,7 мкм (20,0-41,6) при 30 Вт и 43,3 мкм (30,8-57,5) при 45 Вт. Тест Крускала-Уоллиса показал существенные различия при 15 и 30 В в сравнении с 45 В в отношении глубины коагуляции ($P = 0,0414$), зоны некроза ($P = 0,0017$), и некроза в соответствии с толщиной перекрывающих эпидермальных тканей ($P = 0,0467$). Подводя итог, следует отметить, что аргоно-плазменная коагуляция является простым и контролируемым электрохирургическим методом удаления эпидермальной ткани с ограниченной глубиной проникновения в слой дермы. Таким образом, аргоно-плазменная коагуляция особенно подходит для абляции эпителиальных повреждений кожи и, следовательно, может служить методом лечения внутриэпителиальных новообразований, например, актинического кератоза.
---	-----------	---

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	11 из 24

3	Клинические и биологические принципы применения холодной плазмы при атмосферном давлении в лечении рака кожи.	Adv Ther.	Gay-Mimbrera J, García MC, Isla-Tejera B, Rodero-Serrano A, García-Nieto AV, Ruano J.
	Аннотация	Плазменные электрохирургические устройства долгое время использовались для коагуляции тканей, выполнения разрезов, высушивания и каутеризации. Несмотря на их преимущества для клинического применения, эти технологии связаны с нагреванием ткани, и их действие, главным образом, обусловлено действием тепла. Недавно были достигнуты значительные сдвиги в науке и технике, в области применения холодной плазмы при атмосферном давлении (САР). Были разработаны новые источники САР с надежно контролируруемыми температурами ниже 40 °С, позволяющие безопасно использовать плазму на теле животного и человека. В последнее десятилетие возникла новая инновационная область, часто называемая плазменной медициной, сочетающая в себе физику плазмы, медико-биологические науки и клиническую медицину. Эта область направлена на исследование действия мягкой плазмы посредством контроля взаимодействий между компонентами плазмы (и другими сопутствующими видами, которые могут образовываться из этих компонентов) с особыми структурными элементами и функциями живых клеток. Недавние исследования показали, что САР может оказывать полезное действие при выборочном применении на определенных патологиях с минимальной токсичностью для здоровых тканей. Быстрый рост новых исследований и разработок различных устройств для применения в САР предполагает скорое внедрение холодной плазмы, как нового инструмента в области биомедицины. В данном обзоре рассматриваются последние крупные достижения в этой области, и особое внимание уделяется биологическим эффектам, механизмам действия и клиническим данным по применению САР в таких областях, как дезинфекция кожи, регенерация кожи, лечение хронических ран и рака. Эта информация может служить основой для разработки будущих клинических исследований с целью оценки эффективности и безопасности САР в качестве вспомогательной терапии при лечении рака кожи.	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	12 из 24

b) Выбранная литература (Google scholar) 4-13

№	Заголовок	Издатель	Автор
4	Лечение клеток, больных трижды негативным раком груди, с помощью системы преобразования холодной плазмы Канади: Предварительные результаты	MDPI	Xiaoqian Cheng, Warren Rowe, Lawan Ly, Alexey Shashurin, Taisen Zhuang, Shruti Wigh, Giacomo Basadonna, Barry Trink, Michael Keidar и Jerome Canady
	Аннотация	: Трижды негативный рак груди - это фенотип рака груди, где уровень экспрессии эстрогена, прогестерона и рецептор человеческого эпидермального фактора роста 2 типа (HER2) низкие или отсутствуют. Чаще всего диагностируется у женщин молодого и предклимактерического возраста, среди которых наибольший процент заболеваемости наблюдается у женщин африканского, испанского или латиноамериканского происхождения. В последние два десятилетия холодная плазма при атмосферном давлении показала значительные потенциальные возможности лечения рака. В данном исследовании описывается первая струя холодной плазмы, полученная с помощью аппарата для преобразования холодной плазмы Канади, и определяются ее электрические и тепловые параметры. Аппарат эффективно снижает жизнеспособность трижды негативного рака груди (до 80%) без термических повреждений, что является отправной точкой для будущих клинических исследований.	
5	Электрохирургия	Al-Kindy College Medical Journal	Riyadh Mohamad Hasan
	Аннотация	Электрохирургия - это подача электрического тока высокой частоты и переменной полярности на биологическую ткань, используемая, среди прочего, для выполнения разрезов, коагуляции, высушивания или прижигания ткани в хирургической практике. Многие хирурги в течение своей практики сталкивались с одной или более сложностями при использовании этих устройств. Устройства бывают электрические, лазерные, ультразвуковые и механические.	
6	Современные достижения в области энергетических электрохирургических устройств	ResearchGate	Виктор Томов, Серафим Табаков
	Аннотация	Современная электрохирургическая аппаратура включает цифровые механизмы для контроля воздействия энергии радиочастоты на ткани тела. В их числе - различные механизмы, от замкнутых систем с непрерывной подачей энергии до систем адаптивного управления по мощности, реагирующей на сопротивление ткани. Важные конструктивные соображения и ограничения включают минимальное рассеивание тепла и повреждение тканей тела. На основании текущих исследований и накопленного опыта можно заключить, что дополнительной оптимизации можно достичь с помощью обработки цифрового сигнала тока на выходе и форм волны напряжения электрохирургической аппаратуры. Это позволит получить более эффективный метод контроля определенных физических воздействий, таких как минимизация дугообразования на границе раздела электрод-ткань, уменьшение обугливания тканей или закрытия кровеносных сосудов.	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	13 из 24

7	Холодная плазма при атмосферном давлении (САР) активизирует молекулы, связанные с ангиогенезом, в кератиноцитах кожи, фибробластах и эндотелиальных клетках, а также улучшает ангиогенез ран в аутокринном и паракринном режиме	Journal of Dermatological Science	Stephanie Arndt*, Petra Ungera, Mark Berneburga, Anja-Katrin Bosserhoffb, Sigrid Karrera
	Аннотация	Исходные положения: Холодная плазма при атмосферном давлении (САР) возникла, как новая область терапии с применением в таких областях, как бактериальная стерилизация, заживление ран и лечение рака. Для клинического применения важно знать, как работает САР, и какие изменения происходят на молекулярном уровне после обработки САР. Новообразование кровеносных сосудов является важным этапом в заживлении раны, однако влияние САР на ангиогенез раны пока недостаточно изучено. Кроме того, пока не выяснено, влияет САР на эндотелиальные клетки напрямую, или посредством паракринных механизмов модулирования сосудистой системы. Цель: Данное исследование, главным образом, направлено на изучение влияния САР на молекулы, связанные с ангиогенезом, в эпидермальных кератиноцитах, дермальных фибробластах и эндотелиальных клетках человека. Методы: САР генерировалась с помощью плазменной горелки MicroPlaSter B1, а влияния САР на ангиогенез определялись путем лабораторных и физиологических исследований (in vitro и in vivo). Результаты: Мы заметили, что САР существенно стимулирует экспрессию артемина, эпидермального фактора роста, эндокринной железы фактора роста эндотелия сосудов (прокинетицина 1), эндотелина-1, фактора роста фибробластов 2 (базового фактора роста фибробластов), интерлейкина 8 (хемокина CXCL) и активатора плазминогена урокиназы в кератиноцитах и ангиогенина, эндостатина (ген коллагена I типа альфа I COL1A1), моноцитарного хемотаксического протеина 1 (CCL2), матриксной металлопротеиназы 9, тканевого ингибитора металлопротеиназ-1, активатора плазминогена урокиназы и фактора роста сосудистого эндотелия в фибробластах. Кроме того, САР активизирует экспрессию ангиопозтина-2, (Ang-2) ангиостатина (PLG), амфирегулина (AR), эндостатина, фактора роста фибробластов 2 и ангиогенной экспрессии рецептора фактора роста фибробластов 1 и рецептор 1 фактора роста эндотелия сосудов R1 в эндотелиальных клетках ЭКПВЧ. Также было продемонстрировано, что надосадочные жидкости, собранные из фибробластов и кераноцитов, активизированных под действием САР, увеличивает образование трубочек эндотелиальных клеток, и фактор роста фибробластов 2, по всей видимости, является важным проангиогенным фактором, контролирующим новообразование кровеносных сосудов посредством паракринных механизмов. Эксперименты на мышах дополнительно подтвердили, что САР способствует ангиогенезу во время заживления ран в живом организме	



Seoulin Medicare CO., LTD.

**ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ****КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА**

№ документа	SM-TCF01-13
№ редакции	3
Дата редакции	31.05.2019
Страница	14 из 24

8	Клиническая и гистопатологическая оценка влияния тромбоцитарно-обогащенной плазмы, тромбоцитарно-обедненной плазмы и местной физиологической сывороточной терапии на заживление ран, возникших в результате радиочастотной электрохирургии, на крысах	Turkderm-Turk Arch Dermatol Venereology	Schmitz L, Hessam S, Scholl L, Reitenbach S, Segert MH, Gambichler T, Stockfleth E, Bechara FG.
	Аннотация	Исходные данные и план исследования: Целью нашего исследования была гистопатологическая оценка влияния обработки тромбоцитарно-обогащенной плазмой (PRP) и тромбоцитарно-обедненной плазмой (PPP) в процессе заживления ран у крыс с неполнослойными ранами. Материалы и методы: Крысы были разделены на три группы, на которых проводилась местная физиологическая сывороточная терапия (SP) (группа 1, n=9), PPP (группа 2, n=9), и PRP (группа 3, n=9). Модель раны была создана методом радиочастотной электрохирургии. Каждая группа прошла обработку SP, PRP и PPP один раз. Каждой крысе была сделана щипковая биопсия размером 4 мм на 4-ый, 7-ой, 14-ый и 21-ый день. По одной крысе из групп PRP и SP было утрачено до окончания исследования. Результаты: В нашем исследовании мы наблюдали, что PRP значительно увеличивает образование грануляционной ткани и ангиогенез после четвертого дня обработки. PPP увеличивает образование грануляционной ткани и ангиогенез в меньшей степени, чем PRP, но в большей степени, по сравнению с SP. Повышение плотности фибробластов наблюдалось в группах PRP и PPP, по сравнению с группой SP, на 7-ой, 14-ый и 21-ый день. Эпидермальное отслаивание значительно увеличилось в группе PRP, по сравнению с группой PPP, на 4-ый день. На 7-ой и 14-ый день, наблюдалось более значительное повышение в группах PPP и PRP по сравнению с группой SP. На 21-ый день эпидермальное отслаивание наблюдалось во всех трех группах. В том, что касается уровней синтеза коллагена, значительное повышение наблюдалось в группе PPP, по сравнению с группой SP, на 4-ый день, и значительное повышение наблюдалось в группе PRP, по сравнению с группой PPP, на 21-ый день. В 7-ой и 14-ый день существенных различий между группами не наблюдалось. Заключение: В нашем исследовании мы наблюдали, что PRP и PPP стимулируют и повышают ангиогенез, реэпителизацию, грануляцию и синтез коллагена, по сравнению с SP. Мы наблюдали существенное повышение ангиогенеза и образования грануляционной ткани в группе PRP, по сравнению с группой PPP	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
		Дата редакции	31.05.2019
		Страница	15 из 24

9	Криотерапия оказывает антифибротическое и регенерирующее действие на фибробласты голосовых связок человека	The Laryngoscope	Ting Gong, MD; Chi Zhang, MD; Jing Kang, MD; JJ Lamb; Jack J. Jiang, MD, PhD
	Аннотация	Цели/гипотезы: Рубцевание голосовых связок остается серьезной проблемой при лечении, и недопущение образования шрамов без остаточных поражений остается дилеммой. Криотерапия показала косметический эффект при лечении кожных повреждений с минимальным рубцеванием. Целью данного исследования было прояснение полезного действия криотерапии при предотвращении и лечении рубцевания голосовых связок. План исследования: В лаборатории. Результаты: Было установлено, что замораживание изменяет синтез внеклеточной матрицы (ECM) и дифференциацию фибробластов голосовых связок (VFF). Экспрессия коллагена I, коллагена III, фибронектина, α -SMA и TGF- β 1 была понижена, а экспрессия матриксной металлопротеиназы была повышена в VFF + TGF- β 1 (миофибробласте) путем замораживания. HAS1 и декорин были повышены в обоих VFF $\pm$ TGF- β 1 путем замораживания. При замораживании VFF + TGF- β 1 (миофибробласта) с быстрым размораживанием наблюдалась пониженная экспрессия α -SMA, по сравнению с медленным размораживанием. Замораживание уменьшало миграцию и коллагенное сокращение VFF + TGF- β 1 (миофибробласта).	
10	Измерение генотоксичности нетермальной плазмы при атмосферном давлении	Технический университет Эйндховена	van Gastel, R.G.H.
	Аннотация	В данной работе описывается исследование, проводимое с целью проверки влияния плазмы на целостность клеточной ДНК. Нетермальная плазма - это агрегатное состояние, которое можно описать, как ионизированный газ, содержащий реактивные частицы, такие как ионы, электроны и радикалы. Плазма при атмосферном давлении с низкой энергией (<200 мВт) использовалась для обработки культур клеток 3T3 и HCT 116. Плазма выдерживается в гелии и содержит незначительную примесь воздуха (<1%). Повреждение ДНК определялось путем анализа клеточного цикла и наблюдения за механизмом восстановления клетки. Повреждение ДНК под действием плазмы, сравнимо с повреждением, вызванным ультрафиолетовым излучением, с плотностью энергии излучения порядка 10 мДж/см ² . Степень повреждения линейно зависима от мощности плазмы и повышается с увеличением продолжительности обработки. Кроме того, степень повреждения увеличивается при приближении иглы к образцу (<3 мм). Измерения концентраций H ₂ O ₂ показали, что плазма повышает их концентрации до уровней, вызывающих физиологические повреждения (0,1 мМ). Было высказано предположение, что образование H ₂ O ₂ действует как сенситизатор, действующий совместно с УФ-излучением, повреждая ДНК	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	16 из 24

11	Эффективность и безопасность аргонно-плазменной коагуляции при лечении геморрагической хронической радиационной проктопатии. Системный обзор	Hindawi	Yanan Peng,1,2 Haizhou Wang,1,2 Juerong Feng,1,2 Shilin Fang,1,2 Meng Zhang,1,2 Fan Wang,1,2 Ying Chang,1,2 Xianyan Shi,1,2 Qiu Zhao,1,2 и Jing Liu 1,2
	Аннотация	Геморрагическая хроническая радиационная проктопатия (CRP) является основным осложнением после лучевой терапии в области малого таза у пациентов с раком предстательной железы или гинекологическим раком. Данный системный обзор проводился для оценки эффективности и безопасности аргонно-плазменной коагуляции (APC) при лечении геморрагической CRP. Поиск связанных исследований проводился в базах данных PubMed, Embase и Кокрейновской библиотеки, от начала до июля 2017 года. В конце было обнаружено 33 исследования всего на 821 пациенте с геморрагической CRP. После обработки APC, уровни гемоглобина повышались с 7.7–13,4 г/л до 11–14 г/л (включая 15 исследований). Все (n = 33) приведенных исследования показали эффективную степень ректального кровотечения, среди них, пять исследований показали степень кровотечения 100%. Краткосрочные осложнения наблюдались в 31 исследовании, длительные осложнения в 33 исследованиях, и в 11 исследованиях осложнения не наблюдались. Что касается серьезных осложнений, Перфорация наблюдалась в 2 и 33 исследований, а частота случаев составила 3,3% (1/30) и 3,7% (1/27) соответственно. Что касается настроек APC, расход газообразного аргона (в среднем 1,5 л/мин) и электрическая мощность (в среднем 50 Вт) не оказывали существенного влияния на осложнения и свертывание крови. В заключение можно сказать, что имеющаяся литература показывает, что APC-терапия является эффективной и безопасной стратегией лечения геморрагической CRP, и для подкрепления результатов нашего исследования нужны масштабные проспективные исследования.	
12	Импульсная холодная плазменная коагуляция крови и ее пробное применение при остановке кровотечения во время резекции печени у крыс	Plasma Science and Technology	Keping YAN (闫克平)1, Qikang JIN (金纪慷)1, Chao ZHENG (郑超)2, Guanlei DENG (邓官垒)1, Shengyong YIN (殷胜勇)3 и Zhen LIU (刘振)1

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	17 из 24

12	Аннотация	В данной статье представлена плазменная коагуляция крови и ее пробное применение во время резекции печени у крыс с использованием холодноплазменного факела собственной разработки. Эксперименты проводились при коагуляции крови в лабораторных условиях, влияние плазмы на ткань проверялось на живом организме, а пробное применение метода - во время резекции печени у крыс. Эксперименты показали, что холодная плазма может приводить к быстрой коагуляции крови. По сравнению с контрольным образцом, плазмоиндуцированный агломерированный слой крови толще и плотнее и состоит, в основном, из разорванных тромбоцитов. При обработке печени плазмой, глубина воздействия плазмы на печень может достигать 500 мкм. Во время резекции печени у крыс холодная плазма показала свою эффективность в остановке кровотечения во время хирургического вмешательства. В брюшной полости всех шести крыс видимое кровотечение не наблюдалось в течение 48 часов после резекции печени. Это означает, что холодная плазма может быть эффективным средством контроля кровотечения во время хирургических операций.	
13	Механизм стимуляции тромбоцитов нетермальной плазмой	International Journal of Chinese Medicine	Mohammed Ubaid Hussein, Enas Soleman Yousif
	Аннотация	Данное исследование включает создание плазменной иглы (плазменного факела) при атмосферном давлении. Факел создается подачей высокого напряжения 17 кВ и частоты 17 кГц. Всего в исследовании участвовало 70 иракских пациентов, обратившихся за медицинской помощью в университетскую клинику Аль-Рамади. Плазменная обработка применяется в лабораторных экспериментах для определения времени тромбообразования и времени свертывания крови (протромбинового индекса). В исследовании участвовали пациенты обоих полов и разных возрастных групп (20-45 лет). Результаты показали, что уменьшение расстояния приводит к увеличению факела. Следовательно, ионы плазмы индуцируют множество процессов тромбообразования и, таким образом, ускоряют свертывание крови. Можно заключить, что при увеличении доз воздействия время тромбообразования сокращается. Уменьшение расстояния играет важную роль в образовании плазмы, которое ведет к сокращению времени тромбообразования, ускорению свертывания крови и останавливает кровотечение. Протромбиновый индекс после обработки немного увеличивается, что играет значительную роль в ускорении свертывания крови, поскольку механический протромбин преобразует фибриноген в фибрин, что способствует соединению тромбоцитов.	

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	18 из 24

8.3 Оценка выбранной литературы и эксплуатационных данных

а) Оценка литературы

№	Заголовок	Издатель	Автор	Таблица D1	Таблица D2	Итого
1	Электрический плазменный инструмент для лечения хронических язв методом диссекции: Результаты проспективного рандомизированного клинического исследования.	Int Wound J.	Marangi GF, Pallara T, Lamberti D, Perrella E, Serra R, Stilo F, De Caridi G, Onetti Muda A, Persichetti P	7	10	17
2	Гистологическое заключение после аргонно-плазменной коагуляции: исследование, проводимое вне организма, для определения возможной роли в поверхностной аблятивной обработке кожи.	Arch Dermatol Res.	Schmitz L, Hessam S, Scholl L, Reitenbach S, Segert MH, Gambichler T, Stockfleth E, Bechara FG.	7	10	17
3	Клинические и биологические принципы применения холодной плазмы при атмосферном давлении в лечении рака кожи.	Adv Ther.	Gay-Mimbrera J, García MC, Isla-Tejera B, Rodero-Serrano A, García-Nieto AV, Ruano J.	7	10	17
4	Лечение клеток, больных трижды негативным раком груди, с помощью системы преобразования холодной плазмы Канады: Предварительные результаты	MDPI	Xiaoqian Cheng, Warren Rowe, Lawan Ly, Alexey Shashurin, Taisen Zhuang, Shruti Wigh, Giacomo Basadonna, Barry Trink, Michael Keidar и Jerome Canady	7	10	17
5	Электрохирургия	Al-Kindy College Medical Journal	Riyadh Mohamad Hasan	7	10	17
6	Современные достижения в области энергетических электрохирургических устройств	ResearchGate	Виктор Томов, Серафим Табаков	7	10	17
7	Холодная плазма при атмосферном давлении (CAP) активизирует молекулы, связанные с ангиогенезом, в кератиноцитах кожи, фибробластах и эндотелиальных клетках, а также улучшает ангиогенез ран в аутокринном и паракринном режиме	Journal of Dermatological Science	Stephanie Arndt*, Petra Unger, Mark Berneburg, Anja-Katrin Bosserhoff, Sigrid Karrera	11	10	21
8	Клиническая и гистопатологическая оценка влияния тромбоцитарно-обогащенной плазмы, тромбоцитарно-обедненной плазмы и местной физиологической сывороточной терапии на заживление ран, возникших в результате радиочастотной электрохирургии, на крысах	Turkderm-Turk Arch Dermatol Venereology	Schmitz L, Hessam S, Scholl L, Reitenbach S, Segert MH, Gambichler T, Stockfleth E, Bechara FG.	7	10	17

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
		Дата редакции	31.05.2019
		Страница	19 из 24

9	Криотерапия оказывает антифибротическое и регенерирующее действие на фибробласты голосовых связок человека	The Laryngoscope	Ting Gong, MD; Chi Zhang, MD; Jing Kang, MD; JJ Lamb; Jack J. Jiang, MD, PhD	7	10	17
10	Измерение генотоксичности нетермальной плазмы при атмосферном давлении	Технический университет Эйндховена	van Gastel, R.G.H.	7	10	17
11	Эффективность и безопасность аргонно-плазменной коагуляции при лечении геморрагической хронической радиационной проктопатии: Системный обзор	Hindawi	Yanan Peng, 1,2 Haizhou Wang, 1,2 Juerong Feng, 1,2 Shilin Fang, 1,2 Meng Zhang, 1,2 Fan Wang, 1,2 Ying Chang, 1,2 Xianyan Shi, 1,2 Qiu Zhao, 1,2 и Jing Liu 1,2	10	10	20
12	Импульсная холодная плазменная коагуляция крови и ее пробное применение плазменная коагуляция во время резекции печени у крыс	Plasma Science and Technology	Keping YAN, Qikang JIN, Chao ZHENG, Guanlei DENG, Shengyong YIN и Zhen LIU	11	10	21
13	Механизм стимуляции тромбоцитов нетермальной плазмой	International Journal of Chinese Medicine	Mohammed Ubaid Hussein, Enas Soleman Yousif	10	10	20

8.4 Результаты

8.4.1 Заключение по оценке литературы

В качестве метода оценки данных, используемых в клиническом исследовании, использовались Таблицы D1 (критерии оценки пригодности) и D2 (Критерии оценки полезности данных) GHF SG5 N2R8:2007 по клинической оценке (Приложение D). Данные брались, если их взвешенная сумма баллов составляла более 18. Пригодность данных оценивалась по Таблице D1, а Таблица D2 использовалась для оценки уровня полезности данных. Мы выбирали подходящую литературу. Если оценка какого-либо литературного источника была меньше 18 баллов, мы его не использовали.

В результате, нами были приняты источники 7 и 11, 12, 13, получившие оценку более 18 баллов, а также были исключены источники 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8, 9, 10, набравшие меньше 18 баллов по Таблицам D1 и D2. Среди выбранных источников, если источник не содержит ссылку на оцениваемое устройство или аналогичное устройство, используемое по целевому назначению, выбранный источник используется в качестве ссылки на информацию по разбору клинических случаев или для поиска новых рисков.

Всего было найдено 13 источников. Здесь представлена подробная информация о том, сколько источников было выбрано, а сколько не было выбрано, а также основные причины для принятия решения о выборе.

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	№ документа	SM-TCF01-13
		№ редакции	3
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	Дата редакции	31.05.2019
		Страница	20 из 24

1) Выбранные источники: 4 шт.

- Источники №№ 7, 11, 12, 13

Эти источники были выбраны на следующих основаниях:

- Более 18 баллов по Таблицам «Критерии оценки пригодности» и «Критерии оценки полезности данных», приведенным ниже
- Литература составлялась вместе с оцениваемым устройством или с эквивалентным устройством, используемым по назначению.
- Такое же или эквивалентное целевое назначение: Устройство для выполнения разрезов и коагуляции тканей и лечения кожи.

2) Исключенные источники: 9 шт.

Эти источники были исключены по следующим причинам

- Популяции отличаются от назначенной целевой группы, существенное отклонение от целевого назначения
- Источники 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8, 9, 10

5. Безопасность

5.1 Испытания, касающиеся безопасности устройства

№	Объект испытания	Требование	Стандарт на испытания	Результаты
1	ЭМС	Испытываемые образцы должны соответствовать требованиям к проведению испытаний.	EN 55011 EN 60601-1-2 EN 61000-3-2 EN 61000-3-3	Пройдено
2	Безопасность	Испытываемые образцы должны соответствовать требованиям к проведению испытаний.	IEC 60601-2-2 Отчет по испытаниям IEC 60601-1	Пройдено
3	Особые требования	Испытываемые образцы должны соответствовать требованиям к проведению испытаний.	EN 60601-1	Пройдено

5.2 Контрольный перечень основных требований

№	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	Способ демонстрации соответствия
1	Устройство должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы при использовании по назначению в заданных условиях оно не угрожало клиническому состоянию или безопасности пациентов, или безопасности и здоровью пользователей, или, в зависимости от обстоятельств, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с его использованием, являются приемлемыми рисками в сравнении с пользой для пациента, а также должно соответствовать высокому уровню защиты здоровья и безопасности. Сюда входят: - максимально возможное снижение риска ошибки при использовании, благодаря эргономике устройства и среде, в которой оно должно использоваться (расчет на безопасность пациента), и	Отчет по анализу риска Отчет по клинической оценке



Seoul Medicare CO., LTD.

**ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ****КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА**

№ документа	SM-TCF01-13
№ редакции	3
Дата редакции	31.05.2019
Страница	21 из 24

№	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	Способ демонстрации соответствия
	- учет технических знаний, опыта, образования и обучения и, при необходимости физического состояния предполагаемых пользователей (расчет на непрофессиональных, профессиональных пользователей, пользователей с ограниченными возможностями и др.)	
4	На характеристики, приведенные в разделах 1, 2 и 3, не должно оказываться неблагоприятное влияние в такой степени, которая может поставить под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов, и, в зависимости от обстоятельств, других лиц в течение срока службы устройства, указанного производителем, когда устройство подвергается воздействиям, которые могут иметь место в нормальных условиях эксплуатации.	Отчет по анализу риска Отчет по клинической оценке
6	Любые нежелательные побочные эффекты должны нести в себе приемлемый риск в сравнении с предполагаемыми функциональными характеристиками	Отчет по анализу риска
6a	Демонстрация соответствия основным требованиям должна включать клиническую оценку в соответствии с Приложением X.	Отчет по клинической оценке
7.1	Устройства должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы гарантировать характеристики, указанные в Разделе I «Общие требования». Особое внимание следует уделить - выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и, если применимо, горючести - совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и биологическими жидкостями с учетом назначения устройства. - если применимо, результатам биофизических исследований или моделирования, достоверность которых была ранее подтверждена.	Отчет по анализу риска
7.2	Устройства должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы минимизировать риск, который несут в себе примеси и осадки, для лиц, занимающихся транспортировкой, хранением и использованием устройств, и для пациентов, с учетом назначения устройства. Особое внимание следует обратить на обрабатываемые ткани и продолжительность и частоту воздействия.	Маркировка и упаковка Отчет по анализу риска
7.6	Устройства должны быть разработаны и произведены таким образом, чтобы максимально снизить риски, связанные со случайным попаданием веществ внутрь устройства, с учетом конструкции устройств и среды, в которой оно будет применяться.	Инструкции по применению Отчет по анализу риска
8	Заражение и микробная контаминация	
8.1	Устройства и процессы их производства должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или максимально снизить риск заражения пациента, пользователя и других лиц,	Отчет по анализу риска

 Seoulin Medicare CO., LTD.	ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ		№ документа	SM-TCF01-13
	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА		№ редакции	3
			Дата редакции	31.05.2019
			Страница	22 из 24
№	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ			Способ демонстрации соответствия
	конструкция устройства должна обеспечивать простоту обращения и, при необходимости, во время использования минимизировать контаминацию устройства пациентом и наоборот			
8.7	Упаковка и/или маркировка устройства должны отличаться от других аналогичных или похожих изделий, имеющих в продаже, как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.			Маркировка и упаковка
14	Там, где соответствие основным требованиям должно основываться на клинических данных, как в Разделе 1 (6), эти данные должны быть определены в соответствии с Приложением X.			Отчет по клинической оценке

6. Анализ соотношения риска и пользы

Факторы	Вопросы для оценки	Начальная оценка	Текущая оценка
Оценка пользы	Какое ожидаемое влияние медицинского изделия на клиническое применение и здоровье пациента?	Выполнение разрезов и коагуляция ткани, лечение кожи, обезболивание	1. Клинические исследования на людях, например, с острыми или хроническими ранами, уже показали полезное воздействие 2. Лабораторные и физиологические исследования на животных показали положительное действие при заживлении ран 3. Следовательно, ионы плазмы индуцируют множество процессов тромбообразования и ускоряют свертывание крови. 4. Доказана эффективность при остановке кровотечения во время хирургических операций. 5. Отличный косметический эффект, по сравнению с традиционными кожными разрезами, выполняемыми с помощью скальпеля во время кесарева сечения. 6. Гистологическое исследование показало полное выздоровление при актиническом кератозе. Контрольная гистология и наблюдение у врача в течение 26 месяцев после лечения не выявили рецидива или других поражений кожи. 7. Уровни гемоглобина повысились с 7,7–13,4 г/л до 11–14 г/л (включая 15 исследований).
Оценки риска	Какие известны побочные эффекты, связанные с данным медицинским изделием? Наблюдались ли вариации в серьезных побочных эффектах в субпопуляциях?	-	Сообщалось о перфорации в 2 из 33 исследований при лечении геморрагической CRP, а частота случаев составила 3,3% (1/30) и 3,7% (1/27) соответственно



Seoulin Medicare CO., LTD.

ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

№ документа	SM-TCF01-13
№ редакции	3
Дата редакции	31.05.2019
Страница	23 из 24

Неопределенность	Является ли информация надежным источником объективной и беспристрастной оценки рисков для принятия решений?	Издатель: Journal of Dermatological Science, Plasma Science and Technology, International Journal of Chinese Medicine, Daeschlein et al., Cogent Medicine, Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology
Смягчения риска	Какой предлагается тип смягчения риска?	Компания Seoulin Medicare Co.,Ltd. рассмотрела данные из клинической литературы (включая побочные эффекты) и использовала их для управления рисками (включая информацию по технике безопасности в руководстве по эксплуатации)
Влияние на пациента	Какой риск для пациента при отсутствии устройства?	осложнения после лучевой терапии в области малого таза (геморрагические)
Результаты оценки	Результате анализа соотношения риска и пользы доказывают, что наши изделия имеют необходимые характеристики, эффективны и безопасны, согласно данным в имеющейся литературе, и польза перевешивает риск.	

7. Результаты анализа клинических данных

7.1 Безопасность и функциональные характеристики

Наша продукция соответствует основным стандартам, а также другим требуемым стандартам, что доказано отчетами об испытаниях, проведенными уполномоченной лабораторией. Этот также подтверждается отчетами о ежегодных испытаниях, проведенными уполномоченной лабораторией, путем функциональной верификации.

7.2 Аналогичные изделия

Мы производим аппараты для косметологических процедур (вариант исполнения: SLM-9010E, фирменное название: PLASMA BT) с января 2017 года и не получили ни одной существенной претензии к качеству. Другими словами, мы еще не получали отзывов от заказчиков.

Клиническое действие этих устройств подтверждено пользователями. Мы также проверили отзывы или побочные эффекты, проявившиеся у аналогичных изделий на рынке, и оценили и проконтролировали эти риски в ходе управления рисками. Мы отобрали 6 литературных источников, 20 случаев упоминаний в базе данных MAUDE, 1 случай упоминания в базе данных KFDA (административное изъятие эксплуатации) и 1 случай упоминания в базе данных KFDA (отзыв, остановка продаж) и использовали эти данные при управлении рисками.

7.3 Поиск клинической литературы

Аналогичные устройства широко применяются во всем мире, и их безопасность подтверждена многочисленными исследованиями в различных областях. В качестве метода оценки данных, используемых в клиническом исследовании, использовались Таблицы D1 (критерии оценки пригодности) и D2 (Критерии оценки полезности данных) GHTF SG5 N2R8:2007 по клинической оценке (Приложение D). Данные брались, если их взвешенная сумма баллов составляла более 18. Пригодность данных оценивалась по Таблице D1, а Таблица D2 использовалась для оценки уровня полезности данных. Мы выбирали подходящую литературу. Если оценка какого-либо литературного источника была меньше 18 баллов, мы его не использовали. В результате, нами были приняты источники 7 и 11, 12, 17, получившие оценку более 18 баллов, а также были исключены источники 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8, 9, 8, 9, 10, набравшие меньше 18 баллов по Таблицам D1 и D2. Среди выбранных источников, если источник не содержит ссылку на оцениваемое устройство или аналогичное устройство, используемое по целевому назначению, выбранный источник используется в качестве ссылки на информацию по разбору клинических случаев или для поиска новых рисков. Эти устройства оказались клинически эффективными.



Seouljin Medicare CO., LTD.

ФАЙЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

№ документа	SM-TCF01-13
№ редакции	3
Дата редакции	31.05.2019
Страница	24 из 24

7.4 Окончательное заключение

По приведенным выше клиническим данным мы заключили, что аппараты для косметологических процедур Plasma BT, варианты исполнения SLM-9010E клинически эффективны и безопасны при использовании по назначению. Клинические данные показывают соответствие основным клиническим характеристикам и требованиям безопасности директивы MEDDEV 93/42/ЕЕС.

Вся информация относительно упоминаемых основных требований соответствует клиническим данным и проверена на соответствие изначально определенным функциональным характеристикам и требованиям безопасности.

Предварительный анализ результатов исследований по наблюдению с целью оценки эффективности и безопасности устройства, генерирующего плазму, используемого в нехирургической блефаропластике верхнего века на польских пациентах

Кишитоф Качиньский

Краткое изложение

Несмотря на то, что технология производства плазмы известна с XIX века, в медицине плазму применяют всего 2 десятилетия, используя ее деструктивные свойства. Только введение так называемой холодной плазмы позволило использовать ее стимулирующие свойства. Сегодня в Польше доступно несколько устройств, производящих плазму из атмосферного воздуха в основном за счет постоянного или переменного тока, а нехирургическая блефаропластика стала одним из наиболее часто используемых операций с применением медицинской плазмы. В период с мая по август 2017 года было проведено наблюдательное исследование с использованием нового на польском рынке устройства Plasma BT. Представленные в настоящей публикации результаты после 2 операций косвенно подтверждают эффективность и безопасность этого устройства.

Ключевые слова: нехирургическая блефаропластика, медицинская плазма, Plasma BT.

Введение

Плазма – это четвертое состояние материи, которое в природе появляется в исключительных условиях (например, большим шаром плазмы является солнце, плазмой является молния во время грозы) [1]. Плазма известна и изучается с XIX века [1, 2]. В XX веке плазма стала повсеместно использоваться в производстве [1], а в медицине ее начали применять только в последние 2 десятилетия (используя ее деструктивные свойства). С недавних пор начали использовать стимулирующие свойства плазмы атмосферного давления (англ. *Cold atmospheric-pressure plasma – CAP*), в частности в эстетической медицине [4].

Плазма появляется в результате действия электроэнергии на биологически неактивный газ: кислород, азот, гелий, аргон или воздух либо смесь этих газов [4]. Большая часть электроэнергии расходуется на возбуждение электронов, в то время, как атомы, ионы и молекулы газа остаются в состоянии низкого возбуждения, следствием чего является низкая температура плазмы. Возбужденные и ионизированные атомы или молекулы – поскольку явление происходит в открытых атмосферных условиях – взаимодействуют с другими атомами или молекулами воздуха, что в результате приводит к формированию плазмы, обладающей биологическим потенциалом [4]. Поэтому в профессиональной литературе мы можем встретить определение *Cold atmospheric-pressure plasma*.

Доступные в медицине устройства, производящие плазму в условиях атмосферного давления, могут использовать переменный ток (коронный разряд, диэлектрические барьерные разряды, пьезоэлектрические разряды), постоянный ток (электрическая дуга), радиоволны, плазменные потоки и микроволны [6]. В плазме, появляющейся непосредственным образом, человеческое тело является своего рода электродом (разрядный промежуток находится между наконечником аппарата и телом пациента), появление плазмы требует приближение электрода на определенное расстояние около 0,5-1 мм [7]. Устройства такого типа обычно небольшого размера и генерируют микроразряды.

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E является (далее аппарат Plasma BT) медицинским изделием класса IIb, а его технология находится под защитой 4 патентов. Plasma BT опирается на технологию F-DBD (англ. *floating dielectric barrier discharge*) и использует натуральный метод создания плазмы (из кислорода и азота, находящихся в воздухе) при помощи переменного тока. На иллюстрации 1 показано устройство с двумя насадками: Насадка Surgical и Насадка Shower. Аппарат работает в 3 режимах (Режим «SHOT» (режим одиночного импульса), Режим «PULSE» (импульсный режим), Режим «CONTINUE» (непрерывный режим)) Устройство не требует использования заземления для пациента [10]. Используемый в нем запатентованный Наконечник для насадки Surgical с фиксацией позволяет стабилизировать устройство непосредственно на ткани, что может повысить точность процедуры и скорость заживления (иллюстрация 2).

За время с мая по июль 2017 года было проведено наблюдательное исследование на 10 пациентах, которое предусматривало проведение 3 операций нехирургического лифтинга верхнего века с использованием медицинской плазмы. Настоящая публикация представляет косвенные результаты исследования после 2 операций.



Иллюстрация 1. Аппарат Plasma BT. Слева видна Насадка Surgical, а справа Насадка Shower. Источники: собственные материалы



Иллюстрация 2. Наконечник для насадки Surgical с фиксацией. Источник: собственные материалы

Методология

Это было централизованное открытое исследование по оценке эффективности и безопасности медицинского изделия Plasma BT в условиях нормального клинического применения в соответствии с предназначением, предусмотренным производителем. В соответствии со статьей 40 пункт 3 Закона о медицинских изделиях (Правительственный вестник от 2010 года № 107, пункт 679 с позднейшими изменениями) «клиническим исследованием не являются медицинские исследования, проводящиеся с помощью медицинского изделия, помеченного знаком СА», оценка соответствия которого была проведена, при этом предметом таких исследований является применение изделия в соответствии с его назначением. Поэтому об этом исследовании не было доложено в Биоэтическую комиссию, так как медицинское исследование было использовано в соответствии с предназначением, указанным в инструкции к изделию.

Цели исследования

Первоочередной целью была оценка эффективности использования устройства в нехирургической блефаропластике посредством измерения расстояния в мм между нижним краем брови и нижним краем складки века, а также нижним краем складки века и концом века, измеряемых по линии зрачка, по линии лимба роговицы с височной стороны и по линии внешнего угла при взгляде прямо вперед. Второй целью было, в частности, оценка удовлетворенности пациента с использованием Глобальной шкалы эстетического улучшения GAIS, субъективная оценка заживления в шкале из 7 пунктов (от -3 = совершенно недоволен до +3 = полностью доволен), уровень рекомендации операции пациентом, оценка заживления, измеряемая за время продолжительности отека и заживления шрамов, а также оценка профиля безопасности.

Группа исследования

В группу исследования вошли женщины и мужчины в возрасте >18 с показаниями к операции по блефаропластике при использовании устройства, генерирующего плазму, отвечающие критериям включения в группу исследования, которые выразили письменное согласие на участие в наблюдении. В

группу исследования вошло 10 пациентов. Пациенты прошли процедуру классификации и 3 процедуры осмотра с операцией каждые 4 недели, а затем процедуру контроля по истечении 4 недель после проведения операции.

Статистический анализ

В статистическом анализе использовались описательные методы. Во вступительном анализе результатов эффективности устройства – после 2 операций – оценку прошли метрические измерения складки века (расстояние в мм между нижним краем между нижним краем брови и нижним краем складки века, а также нижним краем складки века и концом века, измеряемых по линии зрачка, по линии лимба роговицы с височной стороны и по линии внешнего угла при взгляде прямо вперед), выраженную в виде процентной разницы между измерением перед 1-ой операцией и измерение по истечении 4 недель после 2 операций. В оценке безопасности проанализировано заживление, оцениваемое пациентом, время сохранения отека и шрамов, удовлетворение пациента по шкале GAIS, а также профиль безопасности изделия.

Презентация результатов в области эффективности

Исследование коснулось в целом 10 пациентов в возрасте >18 лет ($n = 10$, средний возраст 40,9, $SD \pm 11,1$), которые выразили письменное согласие на участие в исследовании после получения информации о ходе лечения и процессе заживления, альтернативных методах лечения и возможных нежелательных воздействиях.

Общее улучшение

У 100% пациентов ($n = 10$), участвовавших в исследовании, отмечено улучшение, у 60% из них отмечено улучшение свыше 40%, а у 90% отмечено улучшение свыше 30% по сравнению с состоянием до лечения. Среднее улучшение после 2 операций составило 51% ($SD \pm 24,02$) (иллюстрация 3).

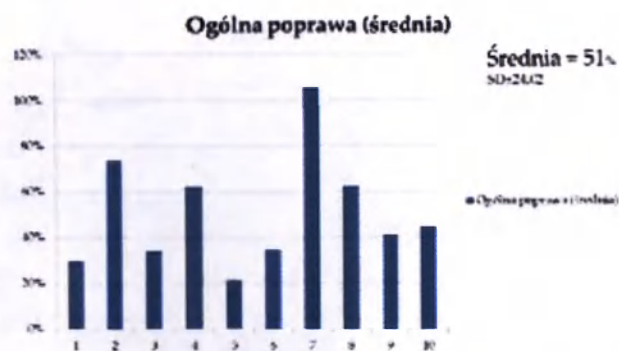


Иллюстрация 3. Общее улучшение. Источник: собственные материалы

Корректировка складки века по линии зрачка

По линии зрачка отмечено среднее улучшение 44,2% ($SD \pm 25,6$, $n = 10$) для правого глаза (ПГ) и 47,5% ($SD \pm 16,9$, $n = 10$) для левого глаза (ЛГ). У 60% пациентов ПГ и у 70% в ЛГ получено улучшение свыше 40% (макс. ПГ и ЛГ = 80%), что показано в иллюстрации 4.

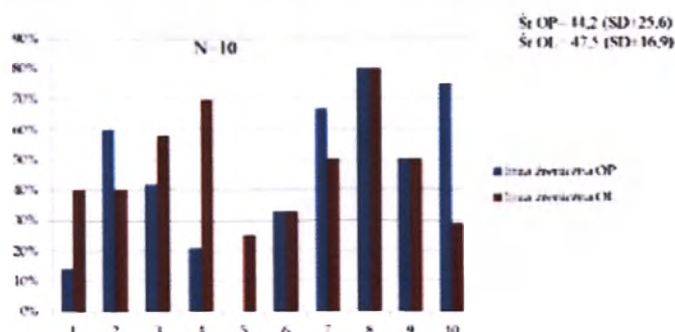


Иллюстрация 4. Корректировка складки века по линии зрачка. Источник: собственные материалы

Коррекция складки века на линии лимба роговицы

По линии лимба роговицы отмечена среднее улучшение 47,5% (SD $\pm$ 37,9, n = 10) для ПГ и 44,2% (SD $\pm$ 30,7, n = 10) для ЛГ. У 50% пациентов в ПГ и у 30% в ЛГ получило улучшение складки века свыше 40% (макс. ПГ = 150% и ЛГ = 100%). Подробные результаты показаны в иллюстрации 5.

Коррекция складки века в линии внутреннего угла

В линии внутреннего угла отмечено среднее улучшение 62,7% (SD $\pm$ 51,5, n = 10) для ПГ и 59,5% (SD $\pm$ 38,2, n = 10) для ЛГ. У 60% пациентов (ПГ и ЛГ) получено улучшение свыше 40% (макс. ПГ = 200 и ЛГ = 150%), как показано в иллюстрации 6.

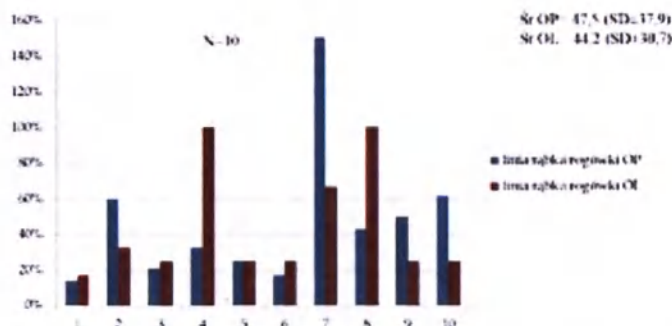


Иллюстрация 5. Коррекция складки века на линии лимба роговицы. Источник: собственные материалы

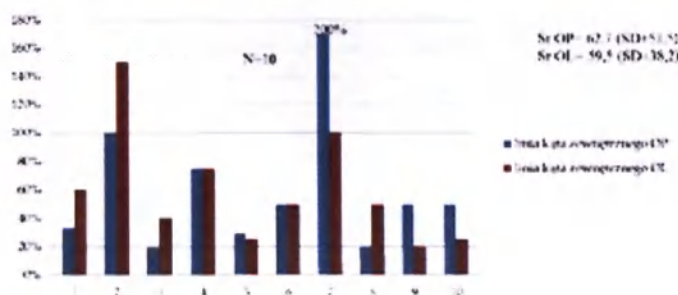


Иллюстрация 6. Коррекция складки века в линии внутреннего угла. Источник: собственные материалы

Презентация эффектов лечения.

Иллюстрации 7-10 представляют примеры эффектов лечения.

Презентация результатов в области безопасности

При оценке безопасности использовалась шкала оценок из 7 пунктов (-3 = совершенно недоволен, -2 = недоволен, -1 = скорее недоволен, 0 = никакого мнения, +1 = скорее доволен, +2 = доволен, +3 = очень доволен). Произведено измерение времени сохранения отека и шрамов в местах измеряемых сублимаций в днях и измерение уровня удовлетворенности пациента эффектами лечения с использованием Глобальной шкалы эстетического улучшения GAIS (1 = хуже, то есть выглядит хуже, чем перед операцией; 2 = без изменений, то есть выглядит как перед операцией; 3 = улучшение, то есть заметно улучшение; 4 = значительное улучшение, то есть имеется значительное, но не оптимальное улучшение; 5 = очень значительное улучшение, то есть оптимальный косметический эффект).

Оценка заживления

После 1-ой операции 90% оценило заживление как очень хорошее (+3) или хорошее (+2). После 2-ой операции 100% пациентов оценило заживление как очень хорошее (+3). Средняя оценка заживления составила +2,4 после 1-ой операции (SD $\pm$ 0,63, n = 10) и +2,87 после 2-ой операции (SD $\pm$ 0,33, n = 8) (иллюстрация 11).

Отек после операции

У 80% пациентов отек проходил в течение 2 дней после проведения операции и у 75% после 2-ой операции. Среднее время сохранения отека составляло 2,2 дня ($SD \pm 1,2$, $n = 10$) и 2,1 дня ($SD \pm 0,9$, $n = 8$) соответственно после 1-ой и 2-ой операции. Подробные данные представлены в иллюстрации 12.

Заживление шрамов в местах сублимации

Раны, появляющиеся в местах сублимации, проходили в течение 4 дней у 70% пациентов после 1-ой операции и у 87% пациентов после 2-ой операции. Среднее время сохранения шрамов составляет 4,1 дня ($SD \pm 1,37$, $n = 10$) и 3,37 дня ($SD \pm 1,57$, $n = 8$) соответственно после 1-ой и 2-ой операции (иллюстрация 13).

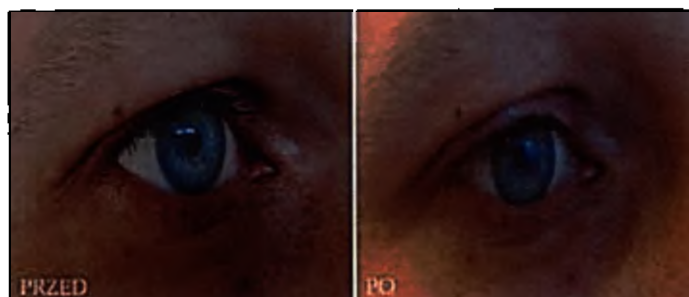


Иллюстрация 7, пациент 35 лет, Эффект после 2 операций. Источник: собственные материалы



Иллюстрация 8. Пациентка 42 лет. Эффект после 1 операции. Источник: собственные материалы

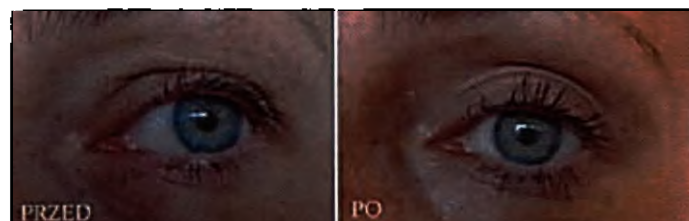


Иллюстрация 9. Пациентка 37 лет. Эффект после 2 операций. Источник: собственные материалы

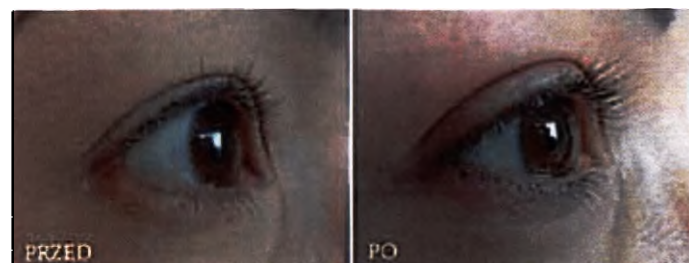


Иллюстрация 10. Пациентка 32 лет. Эффект после 1 операции. Источник: собственные материалы

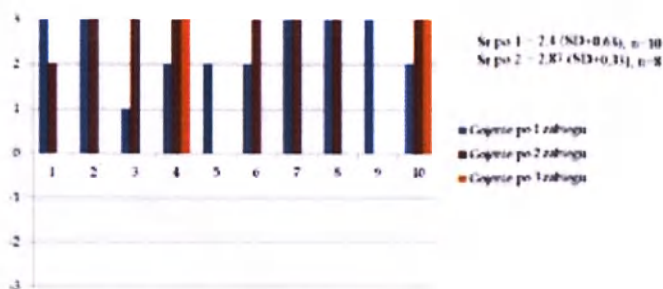


Иллюстрация 11. Оценка заживления по мнению пациента. Источник: собственные материалы

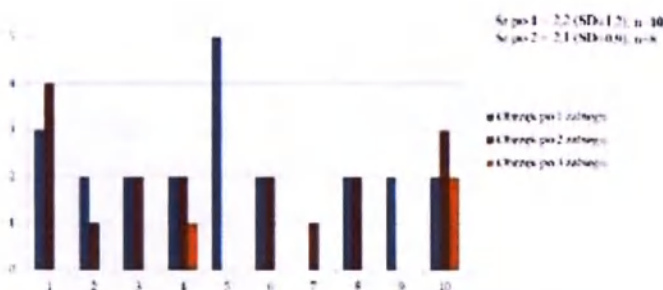


Иллюстрация 12. Время сохранения отека после операции в днях. Источник: собственные материалы

Оценка удовлетворения пациентов

По шкале из 5 пунктов GAIS (где 5 = оптимальный эстетический эффект) 90% пациентов оценило эффект 1-ой операции по крайней мере, как видимое улучшение (+3 пункта), а 30% как значительное улучшение (+4 пункта). После 2-ой операции 87% пациентов ($n = 7$) оценило эффекты как заметное улучшение (+3 пункта), а 63% ($n = 5$) как значительное улучшение (+4 пункта). Средняя оценка по шкале GAIS составила 3,2 (SD $\pm$ 0,6, $n = 10$) 3,62 (SD $\pm$ 0,86, $n = 8$) соответственно после 1-ой и 2-ой операции. Подробные результаты показаны в иллюстрации 14.

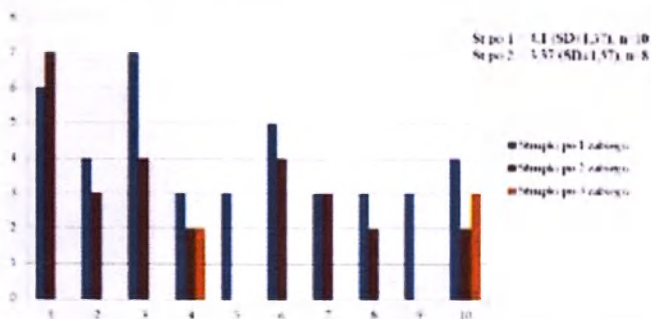


Иллюстрация 13. Сохранение шрамов в днях. Источник: собственные материалы

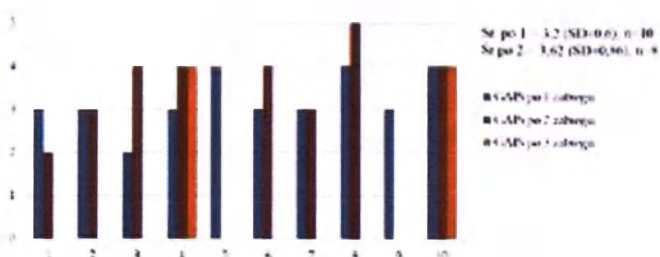


Иллюстрация 14. Оценка удовлетворения пациента по шкале GAIS. Источник: собственные материалы

Помимо ожидаемых последствий, таких как отек или шрамы в местах сублимации, пациенты не сообщали о каких-либо нежелательных воздействиях. Двое из них сообщили об ощущении тепла в процессе проведения операции и легкого слезоотделения, сохранявшегося в течение нескольких часов после операции. Трое пациентов ощущало болезненность в веках в течение 2 недель после операции.

Выводы

Образование избыточных складок век, происходящих с возрастом, является серьезной эстетической проблемой, а до недавних пор единственным доступным методом лечения была хирургическая редукция избыточности кожи. С некоторых пор доступен альтернативный метод борьбы с этой проблемой с использованием так называемой холодной плазмы. Несмотря на то, что в Польше сейчас доступно несколько устройств, производящих холодную плазму, к сожалению, научные данные на тему их эффективности ограничены (отсутствие рандомизированных клинических исследований, сравнивающих эффективность этого метода в отношении хирургической блефаропластики, отсутствие научных публикаций в Pubmed, несколько доступных публикаций на эту тему в неиндексированных журналах).

При лечении избыточных складок век следует учитывать большую вариабельность отдельной области глазницы, а также изменения в топографии, происходящие с возрастом [16]. Следует различать явление аномально низкое положение верхнего века (птоз), когда происходит сокращение верхнего среднего расстояния верхнее среднее расстояние рефлекса роговицы укорочено - от предполагаемого падения века, так называемого *dermatochalasis* [12], заключающегося в чрезмерном провисании кожно-векового верхнего века. При начале коррекции складки века следует обращать внимание на антропологические различия в строении и внешнем виде верхнего века [11, 13, 14].

С ранней весны 2017 года в Европе и в Польше доступно новое устройство Plasma BT, использующее технологию F-DBD, находящуюся под защитой 4 патентов, снабженное патентованным Наконечником для насадки Surgical с фиксацией. Проведенные с мая по июль 2017 года наблюдательные исследования на 10 пациентах показали эффективность и безопасность этого медицинского изделия, генерирующего холодную медицинскую плазму. У всех пациентов получено улучшение, которое составило после 2 операций 51% (SD $\pm$ 24,02). В линии зрачка получена коррекция складки века 44,2% (SD $\pm$ 25,6, n = 10) для правого глаза (ПГ) и 47,5% (SD $\pm$ 16,9, n = 10) для левого глаза (ЛГ). Подобные эффекты получены по линии роговицы, где среднее улучшение составило 47,5% (SD $\pm$ 37,9, n = 10) для ПГ и 44,2% (SD $\pm$ 30,7, n = 10) для ЛГ. Лучшие эффекты получены в линии внешнего угла, где отмечено среднее улучшение 62,7% (SD $\pm$ 51,5, n = 10) для ПГ и 59,5% (SD $\pm$ 38,2, n = 10) для ЛГ.

Время сохранения отека составляет в среднем 2,2 дня (SD $\pm$ 1,2, n = 10) и 2,1 дня (SD $\pm$ 0,9, n = 8), а шрамы прошли в среднем до 4,1 дня (SD $\pm$ 1,37, n = 10) и 3,37 дня (SD $\pm$ 1,57, n = 8) соответственно после 1-ой и 2-ой операции. Положительные эффекты лечения, быстро проходящий отек и легко заживающие шрамы привели к высокой оценке заживления пациентом. В средняя оценка по шкале от -3 до +3 составила +2,4 (SD $\pm$ 0,63, n = 10) и +2,87 (SD $\pm$ 0,33, n = 8) соответственно после 1-ой и 2-ой операции. Пациенты обращали внимание на улучшение качества кожи в местах лечения плазмой, приближенной к лазерной шлифовке, что может быть дополнительным преимуществом операции с применением плазмы по сравнению с хирургией блефаропластики. О значительных нежелательных воздействиях сведений не поступало.

Применяемый в устройстве запатентованный Наконечник для насадки Surgical с фиксацией дает возможность стабилизации устройства непосредственно на воздухе, что влияет на увеличение точности операции, а в результате на скорость заживления. Проведенные наблюдательные исследования подтвердили эффективность и безопасность устройства Plasma BT уже после 2 операций, несмотря на то, что данные, доступные в литературе, указывают, что необходимо проведение 3-6 операций с применением генератора плазмы [15]. В случае устройства, оснащенного Насадкой shower (опция), дополнительно можно оптимизировать процесс обезболивания. Использование Насадки shower на веках перед нанесением обезболивающего крема, улучшало его проникновение сквозь эпидермис, что ускоряло процесс обезболивания (примерно на 10-15 мин.).

Контакт с автором: kjkaczynski@gmail.com

Библиография

1. Шалаткевич Я., *Применение плазмы в технике – актуальные тенденции*, PAR 2010(2), стр. 17–20.

2. Морозов А.И., *Введение в динамику плазмы*, CRC Press 2012, стр. 30.
3. Бартоляк Р. и Ко., *Низкотемпературная абляция (Coblation) – новый метод электрохирургического омоложения кожи лица*, Dermatol. Estet. 2004(3).
4. Велтманн К.Д., фон Велтке Т., *Плазма в медицине – современное состояние исследований и медицинское применение*, Plasma Phys. Control. Fusion 2017(1), стр. 014031.
5. Томпсон Х., *Почему и как использовать газоплазменную технологию для обработки поверхностей в медицинских устройствах*, <http://www.mddionline.com/article/why-and-how-use-gas-plasma-technology/surface-treatment-medical-devices> (доступ: 16.06.2017).
6. Ларусси М., *Стерилизация загрязненного вещества плазмой атмосферного давления*, IEEE Trans. Plasma Sci. 1996(3), стр. 1188.
7. Хейнлини Я. и Ко., *Плазма в медицине: возможные виды применения в дерматологии*, J. Dtsch. Dermatol. Ges. 2010(12), стр. 968–976.
8. Когеляшати У., Эллассон Б., Элим В., *От генераторов озона до плоских телевизионных экранов: история и будущий потенциал разрядов диэлектрического барьера*, Pure Appl. Chem. 1999(10), стр. 1819–1828.
9. Кухенбеккер М. и Ко., *Характеристика источника плазмы DBD для биомедицинских применений*, J. Phys. D: Appl. Phys. 2009(4), стр. 045212.
10. *Инструкция пользователя Аппарат Плазма BT, вариант исполнения SLM 9010E*.
11. Радлянский Р.Я., Веккер К.Х., *Лицо. Атлас клинической анатомии*, Варшава 2015, стр. 182–184.
12. Каьский Я.Е., *Клиническая офтальмология*, Вроцлав 2005, стр. 32–38.
13. *Строение верхнего века (складки века) и нижнего века*, <https://antropologia-fizyczna.pl/antropometria/cefaloskopia/ukształtowanie-rowieki-gomej> (доступ: 16.06.2017).
14. Качиньский К., *Применение плазмы в нехирургической блефаропластике – презентация случая*, Acad. Aesth. Anti-Aging Med. 2017(3), стр. 44–49.
15. Росси Э., Фарнетани Ф., Пеллхони Г., *Применение плазмы в дерматологии*, Hi.techdermo 2016(2), стр. 17–24.
16. ван ден Бос В.А., *Топографическая анатомия век, влияние пола и возраста*, Br. J. Ophthalmol. 1999(3), стр. 347–352.

Сводный отчет

9 марта 2016 года

Название испытания	Оценка пригодности к использованию аппарат Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E (далее аппарат Plasma BT) на коже, предрасположенной к угревой сыпи (акне)	
Учреждение, проводившее испытание	Корейский институт заболеваний кожи и клинической медицины Чхунчхон-Пукто Чхунджу Хёндук Охсон Охсонсанмиен 194-41, 203	
Заказчик	Seoulin Medicare Co., Ltd.	
Ответственное лицо	Ин-сук Ан, кандидат медицинских наук	
Руководитель испытаний	Сюн Бин Квон, кандидат медицинских наук	
Испытуемый аппарат	Аппарат Plasma BT (Испытуемый аппарат А)	
Испытательный период	30 декабря 2015 года ~ 9 марта 2016 года	
Участники испытания	21 взрослый мужчина/женщина, соответствующие критериям участия в испытании	
Метод испытаний	Использование испытуемого аппарата	В течение 6 недель испытательного периода участники дважды в день (утром, вечером) применяли Аппарат Plasma BT (испытуемый аппарат) на участки угревой сыпи (5 раз по 2 секунды каждый)
	Метод оценки	- Измерение с помощью прибора - Оценка пригодности к использованию аппарата на коже, предрасположенной к акне - Метод наблюдения в соответствии с Международной Системой Классификации Акне (GAGS) - Оценка улучшения состояния кожного сала с помощью зонда для кожного сала DermaLab USB - Проверка проблем с кожей - Осмотр потребителей
Результат испытания	1) Наблюдение с использованием Международной Системы Классификации Акне (GAGS) подтвердило то, что показатель уровня угревой сыпи был снижен на 13,00% через 2 недели, 21,97% через 3 недели, 26,91% через 6 недель по сравнению с предыдущим использованием, что указывает на эффективность в пригодности к использованию на предрасположенной к угревой сыпи коже ($p < .05$). 2) Оценка с использованием зонда для кожного сала DermaLab USB показала улучшение на 7,35% через 2 недели, 12,15% через 3 недели, 25,11% через 6 недель по сравнению с результатами перед использованием, подтвердив улучшение состояния кожного сала ($p < .01$). 2. В течение всего испытательного периода у участников не наблюдалось никаких проблем любого рода с кожей.	
Заключение	Сделан вывод о том, что аппарат Plasma BT эффективен при использовании на коже, предрасположенной к акне	



I . Подготовка оценки

II . Цель оценки

Целью данной оценки является анализ влияния при использовании на предрасположенной к акне кожи, и ориентирована на взрослых мужчин/женщин в возрасте старше 20 лет с проблемой угревой сыпи.

III . Период проведения оценки

30 декабря 2015 года ~ 9 марта 2016 года

IV . Учреждение, проводившее оценку

Учреждение, проводившее оценку: Корейский институт заболеваний кожи и клинической медицины

Адрес: Чхунчхон-Пукто Чхунджу Хёндук Охсон Охсонсанмиен 194-41, 203

Телефон: 070-7707-2277

Факс: 0502-770-2278

Эл. почта: kimjh@skinresearch.or.kr

Сайт: www.skinresearch.or.kr

Специалист по оценке: Сюн Бин Квон

V . Учреждение, заказавшее оценку

Учреждение: Seoulin Medicare Co., Ltd.

Ответственное лицо: Бюнь Чхоль Ким

Тел: 031-742-5319

Факс: 0504-981-5319

Эл. почта: ceo@seoulinmedicare.com

VI. Метод оценки

1) Место проведения оценки

Оценка проводилась после промывания аналогичным очищающим средством для лица и ожидания в течение 30 минут в помещении (температура: $22 \pm 1^\circ\text{C}$, влажность: $45 \pm 5\%$) в Корейском институте кожных заболеваний и клинической медицины.

2) Оценка

(1) Оценка пригодности к использованию на коже, предрасположенной к акне

① Анализ в соответствии Международной Системой Классификации Акне (GAGS)

Анализ проводился в соответствии с Международной Системой Классификации Акне (GAGS) для оценки эффективности лечения угревой сыпи (Таблица.2, Схема 1).

Международная Система Классификации Акне (GAGS) делит лицо и грудь на 6 зон (лоб, щеки, нос, подбородок, грудь и верхняя часть грудной клетки) и классифицирует по шкале уровней от 0 до 4 в зависимости от степени тяжести (0 = минимально, 1 = комедон, 2 = папула, 3 = пустула, 4 = узелок). С применением формул GAGS к общему количеству полученных оценок, уровень угревой сыпи классифицируется как (1-18 = легкий, 19-30 = умеренный, 31-38 = тяжелый, 39 и выше = очень тяжелый). Снижение показателя уровня акне по сравнению с предыдущим использованием аппарата будет указывать на пригодность к использованию на предрасположенной к акне коже. Анализ проводился в интервале до, через 2 недели, через 3 недели и через 6 недель

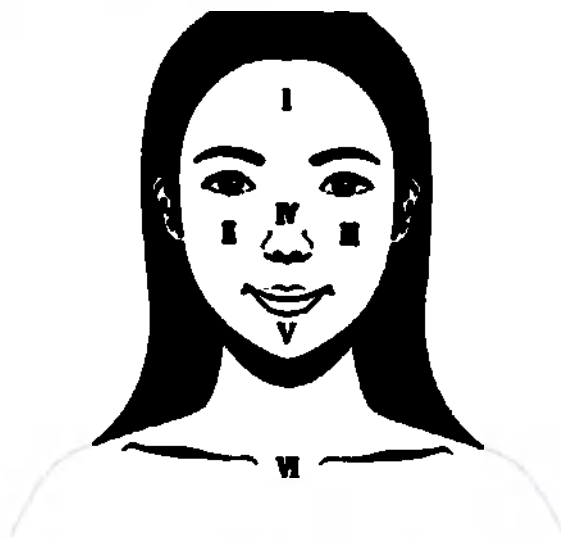


Схема 1. Шесть зон (I-VI) по Международной Системе Классификации Акне

(Источник: Рамли и и соавт., "Анализ акне, классификация и вычислительные методы оценки: обзор. Технология проведения исследований кожи", 18: 1-14, 2012.)

Таблица 2. Международная Система Классификации Акне

Зона	Коэффициент (F)	Тяжесть (S)		Локальный показатель (F×S)	Тяжесть акне	
Лоб	2	0	Минимально		Общий показатель	
Правая щека	2	1	Комедон		Слабо	1-18
Левая щека	2	2	Папула		Умеренно	19-30
Нос	1	3	Пустула		Тяжело	31-38
Подбородок	1	4	Узелок		Очень тяжело	>39
Грудь и верхняя часть спины	3					
		Общий показатель				

(Источник: Рамли и и соавт., "Анализ акне, классификация и вычислительные методы оценки: обзор. Технология проведения исследований кожи", 18: 1-14, 2012.)

② Анализ улучшения состояния кожного сала с помощью зонда для кожного сала "ДермалЭб Ю Эс Би" (DermaLab USB)

Для этой оценки был использован зонд для кожного сала DermaLab USB ("Кортекс Текнолоджи, Инк." (Cortex Technology, Inc., Дания)) для проверки пригодности к использованию на предрасположенной к акне коже. Измерение величины кожного сала проводилось путем надавливания с равномерным давлением на полоску сбора кожного сала в левой части носа участника испытания в течение 30 секунд, с ее установкой в устройство считывания с ленты и расчетом степени прозрачности. Устройство считывания с ленты показывает степень прозрачности в процентах (%). Уменьшение измеренной величины указывает на улучшение состояния кожного сала. Измерение проводилось перед применением, через 2 недели, через 3 недели и через 6 недель.

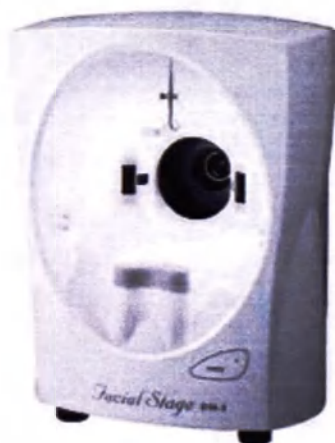


Схема 2. Лицевая Фотосистема Лицевая платформа.

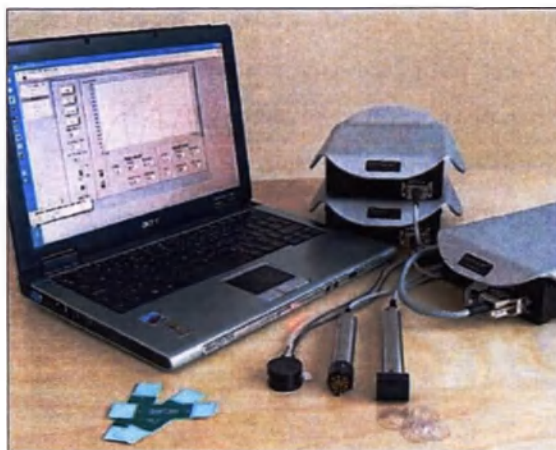


Схема 3. Зонд для кожного сала DERMALAB USB.

(2) Проверка на наличие проблем с кожей

Наблюдалась признаки проблем с кожей (эритема, отек, шелушение, зуд, жжение, раздражение, стянутость, покалывание), и при каждом появлении такого состояния оно детально описывалось.

(3) Осмотр участников

Проводился осмотр состояния кожи участников испытания до и после применения аппарата, а также по отзывам об использовании аппарата.

VI. Результат

1. Общая информация об участниках

Информация о предмете оценки представлена следующим образом (Таблица 3).

Таблица 3. Основная информация о предмете оценки

Участники	21
Завершившие	21
Пол	Мужской/женский
Средний возраст	27,19
Стандартное отклонение	6,46

Возраст участников распределен следующим образом (Схема 4)

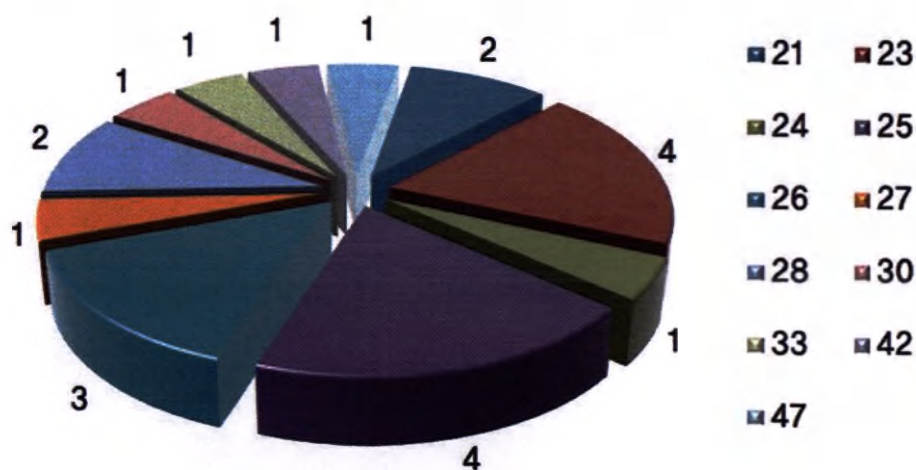


Схема 4. Распределение участников по возрасту

2. Оценка состояния предрасположенной к акне кожи

1) До и после оценки с использованием Международной Системы Классификации Акне (GAGS)

Результаты оценки на предрасположенной к акне коже после использования аппарата в течение двух недель, трех недель и шести недель с применением Международной Системы Классификации Акне (GAGS) представлены следующим образом (Таблица 4~5, Схема 5, 6).

Результат испытания подтвердил, что показатель уровня акне был снижен на 13,00% (две недели), 21,97% (три недели), 26,91% (шесть недель). Результат был в пределах статистически приемлемого диапазона ($p < 0,05$), что подтверждает то, что аппарат был пригоден для использования на коже, предрасположенной к акне.

Таблица 4. Изменение показателя уровня акне

(Кол-во = 21)

	Показатели Международной Системы Классификации Акне			
	Перед использованием 10,62	Через 2 недели 9,24	Через 3 недели 8,29	Через 6 недель 7,76
Стандартное отклонение	3,31	3,16	2,53	2,72

(0: нет, 1~18: слабо, 19~30: умеренно, 31~38: тяжело, >39: очень тяжело)

Таблица 5. Улучшение показателя уровня акне (%)

	Показатели Международной Системы Классификации Акне		
	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
Коэффициент улучшения (%)	13,00	21,97	26,91

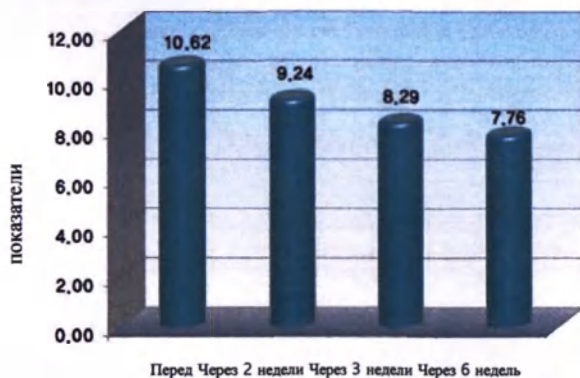


Схема 5. Изменение показателя уровня акне (%)

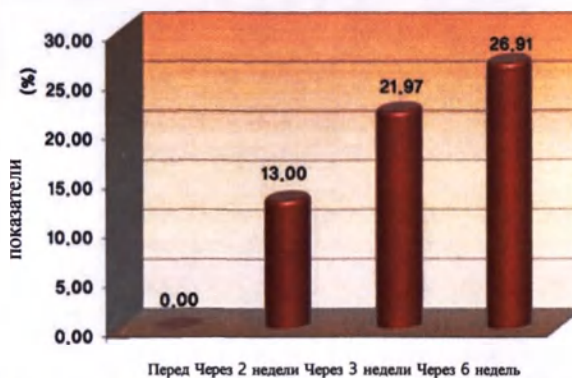


Схема 6. Коэффициент улучшения показателя уровня акне (%)

2) Улучшение состояния кожного сала до и после использования аппарата

Результаты анализа улучшения состояния кожного сала на предрасположенной к акне коже до, через 2 недели, через 3 недели и через 6 недель с использованием зонда для кожного сала DermaLab USB выглядят следующим образом (Таблица 7~8, Схема 7, 8).

Анализ улучшения состояния кожного сала в левой части носа с помощью зонда для кожного сала DermaLab USB выявил, что величина кожного сала была уменьшена на 7,35% через 2 недели, 12,15% через 3 недели и 25,11% через 6 недель. Кроме того, результат находился в пределах статистически приемлемого диапазона ($p < 0,05$).01), что подтверждает то, что аппарат был пригоден для улучшения состояния кожного сала.

Таблица 7. Величина кожного сала

	Перед	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
Среднее значение	12,90	11,95	11,33	9,66
Стандартное отклонение	6,25	6,25	6,19	6,02

Таблица 8. Коэффициент улучшения состояния кожного сала (%)

	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
Коэффициент улучшения (%)	7,35	12,15	25,11

Таблица 9. Статистический анализ коэффициента величины кожного сала (%)

	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
p-величина	.001**	.000***	.000***

* $p < 0,05$ ** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$: p-величина измеряется с помощью парного t-критерия

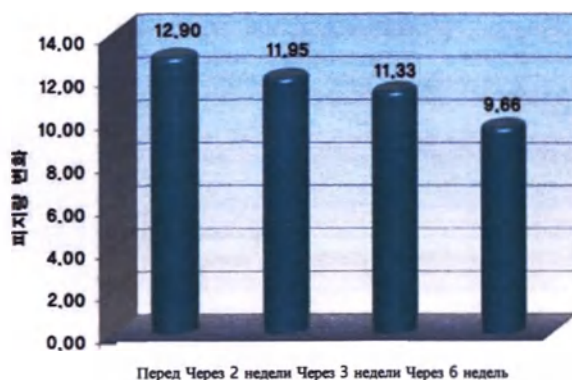


Схема 7. Изменение величины кожного сала

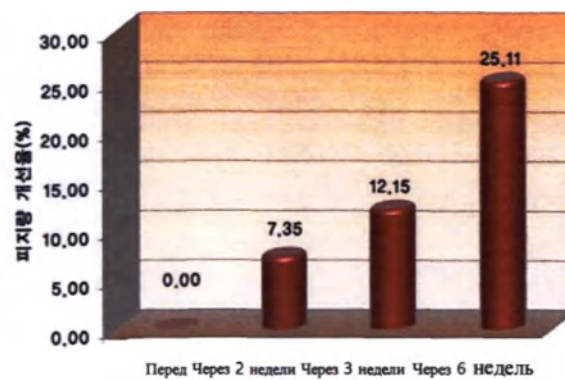


Схема 8. Коэффициент улучшения величины кожного сала(%)

3. Анализ проблем с кожей

1) Анализ проблем с кожей

Никаких осложнений, связанных с аллергическим контактным дерматитом или ирритантным контактным дерматитом после применения аппарата не наблюдалось

2) Отчет о проблемах с кожей с использованием осмотра

Осмотр на предмет проблем с кожей после применения аппарата проводится следующим образом (Таблица 10). Никаких особых проблем в ходе проведенного осмотра не наблюдалось.

Таблица 10. Осмотр на предмет проблем с кожей

(Кол-во = 21)

Проблемы с кожей	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
1. Эритема	0	0	0
2. Отек	0	0	0
3. Шелушение	0	0	0
4. Зуд	0	0	0
5. Жжение	0	0	0
6. Раздражение	0	0	0
7. Стянутость	0	0	0
8. Покалывание	0	0	0

0: нет, 1: Слабо, 2: Средне, 3: Тяжело



[Приложение 1] Данные клинических испытаний
[Приложение 2] Фотографии результатов клинических испытаний



[Приложение 1] Данные клинических испытаний

1. Информация об участниках испытания

Номер	Имя	Возраст	Пол
1	KHS	26	Мужской
2	WSJ	23	Мужской
3	HIY	25	Женский
4	KJA	42	Женский
5	CMJ	28	Женский
6	LJH	21	Мужской
7	LSG	25	Мужской
8	SJM	28	Мужской
9	PJH	47	Женский
10	SJS	21	Мужской
11	KNY	23	Женский
12	HSN	30	Мужской
13	HJE	26	Женский
14	KHR	33	Женский
15	IMJ	23	Мужской
16	KHJ	25	Женский
17	JYR	25	Женский
18	KJH	26	Женский
19	LGH	23	Мужской
20	KYJ	24	Мужской
21	AJS	27	Мужской
Среднее значение		27,19	Мужской 11
Стандартное отклонение		6,46	Женский 10



2. Оценка с использованием прибора

1) Изменение показателя уровня акне

Показатели Международной Системы Классификации Акне				
Номер	Перед	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
1	12	11	8	8
2	14	9	7	7
3	9	11	6	10
4	6	7	6	6
5	6	3	3	3
6	16	12	13	12
7	9	5	8	4
8	6	10	11	6
9	8	8	8	8
10	11	8	9	8
11	14	12	9	7
12	8	8	8	8
13	10	7	7	6
14	8	6	6	8
15	8	10	10	7
16	12	7	8	6
17	13	7	7	11
18	17	17	15	14
19	11	11	9	6
20	10	12	8	12
21	15	13	8	6
Среднее значение	10,62	9,24	8,29	7,76
Стандартное отклонение	3,31	3,16	2,53	2,72

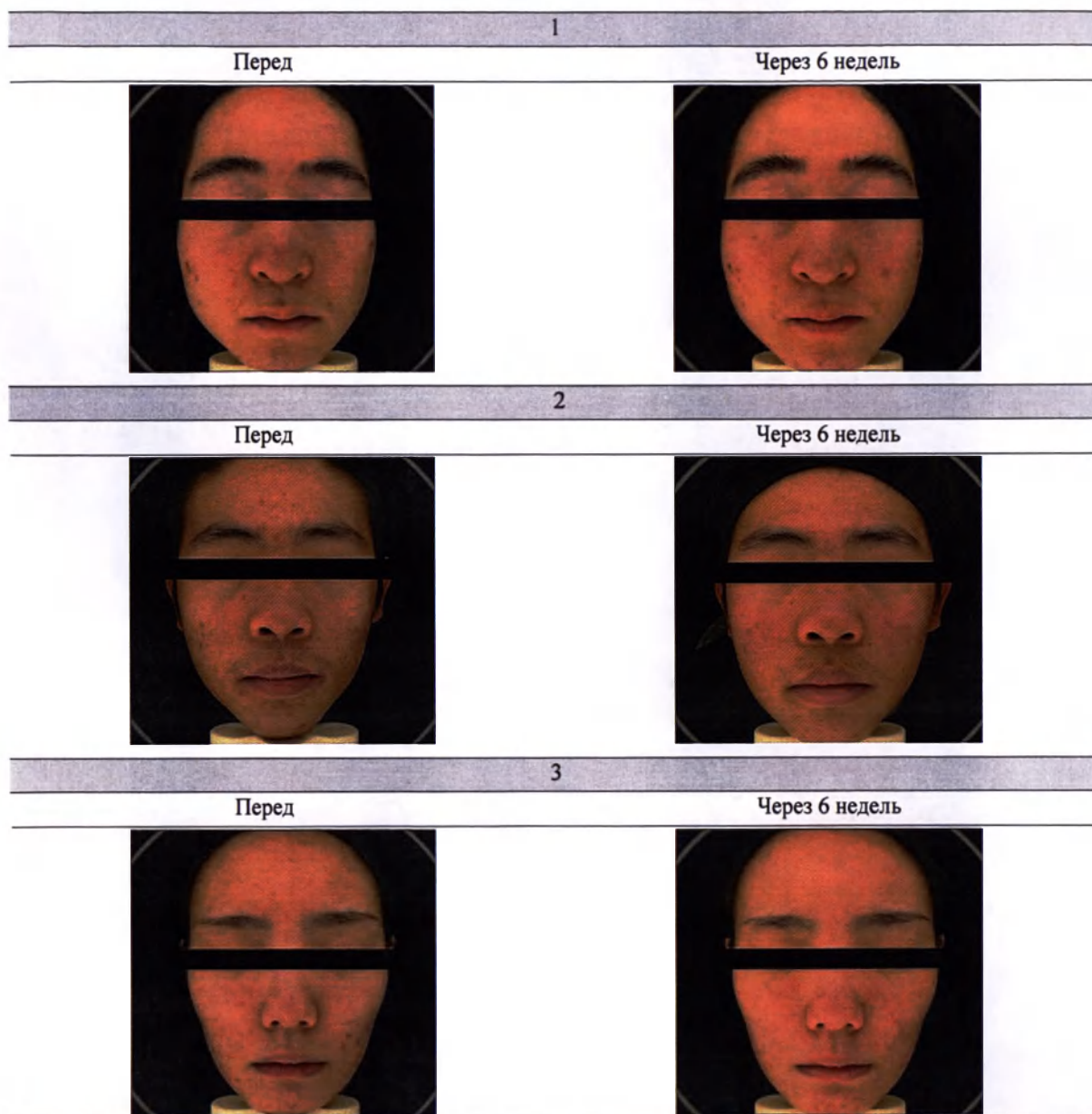
1) Изменение величины кожного сала

(1) Величина кожного сала

№	Перед	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 6 недель
1	9,80	8,20	8,10	8,00
2	6,50	6,30	5,50	3,90
3	11,30	10,50	10,10	9,10
4	7,40	8,60	7,60	5,80
5	9,50	9,30	10,10	8,90
6	7,00	5,00	4,50	2,60
7	11,10	12,40	11,00	7,00
8	7,50	5,20	4,80	4,70
9	12,30	9,50	8,40	8,10
10	13,60	12,20	11,40	8,20
11	28,20	27,10	27,10	25,40
12	11,50	11,10	10,70	9,60
13	16,60	16,50	12,80	8,10
14	7,30	7,30	6,30	6,20
15	6,70	5,70	5,80	5,40
16	14,10	11,40	10,40	9,10
17	17,00	15,40	15,10	14,60
18	13,10	12,80	12,90	9,20
19	14,10	11,30	11,20	11,50
20	17,10	16,80	16,90	11,10
21	29,10	28,30	27,20	26,30
Среднее значение	12,90	11,95	11,33	9,66
Стандартное отклонение	6,25	6,25	6,19	6,02

[Приложение 2] Фотографии результатов клинических испытаний

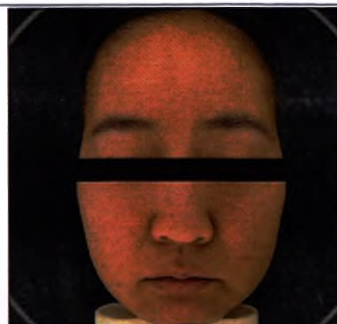
1. Фотографии результатов клинических испытаний фотосистемы лицевой платформы



4

Перед

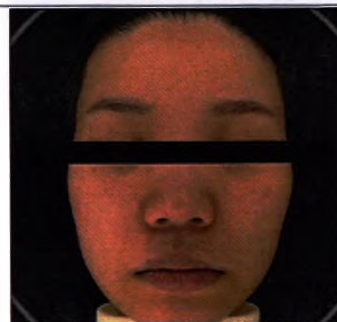
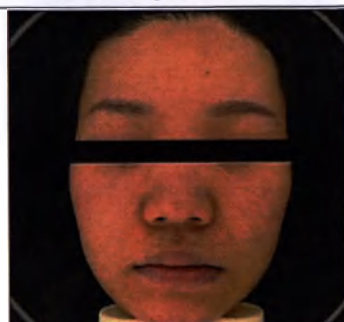
Через 6 недель



5

Перед

Через 6 недель



6

Перед

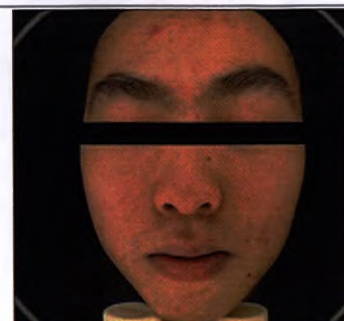
Через 6 недель

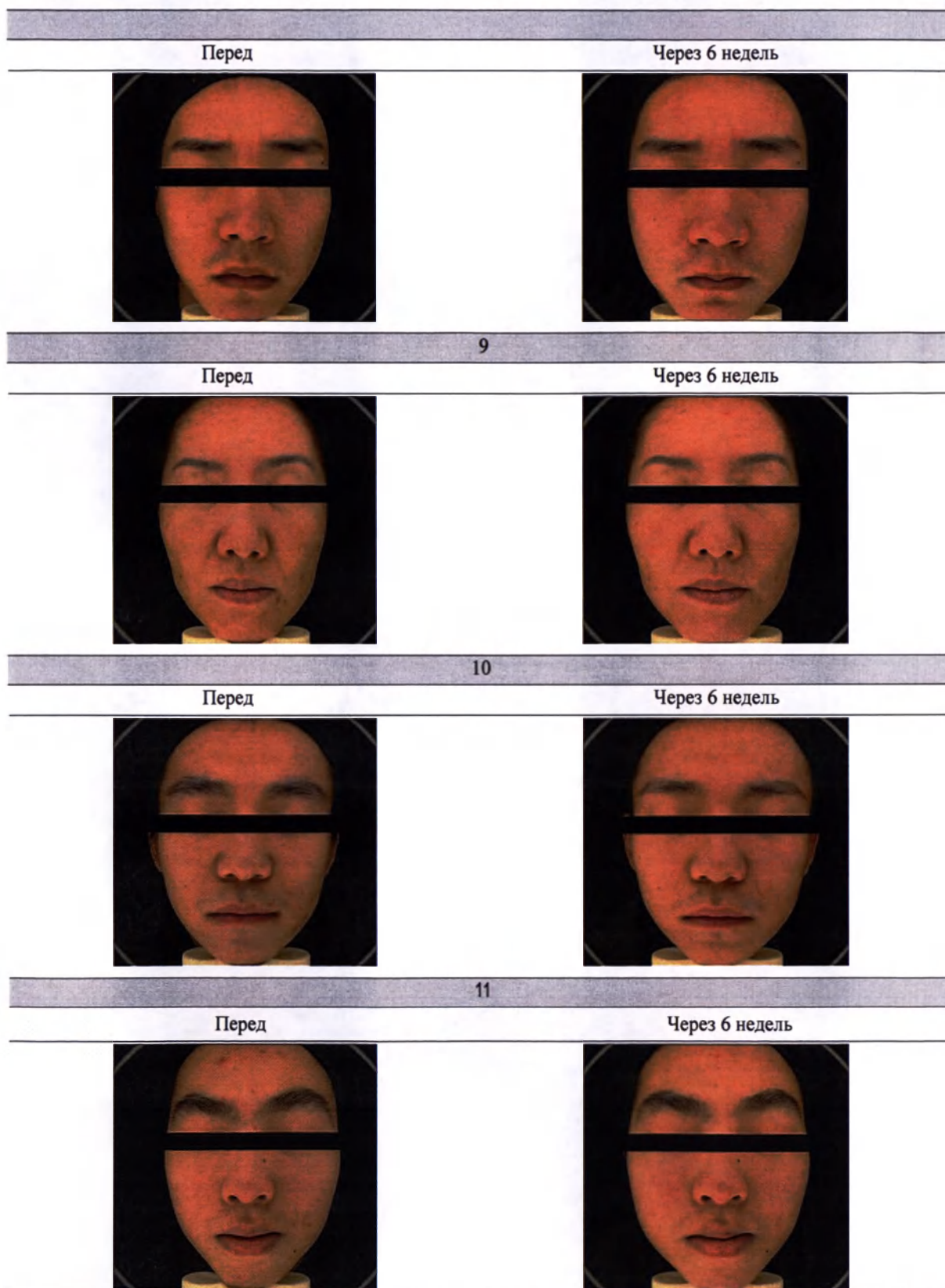


7

Перед

Через 6 недель





12

Перед

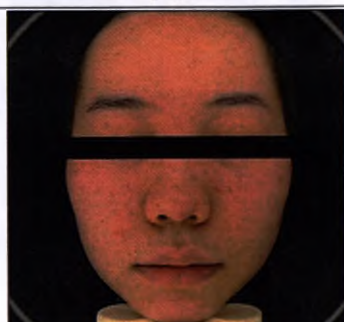
Через 6 недель



13

Перед

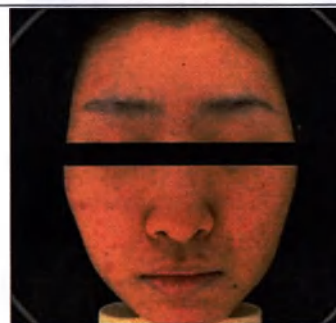
Через 6 недель



14

Перед

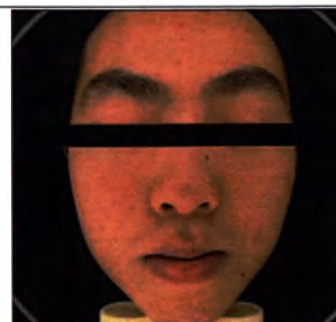
Через 6 недель

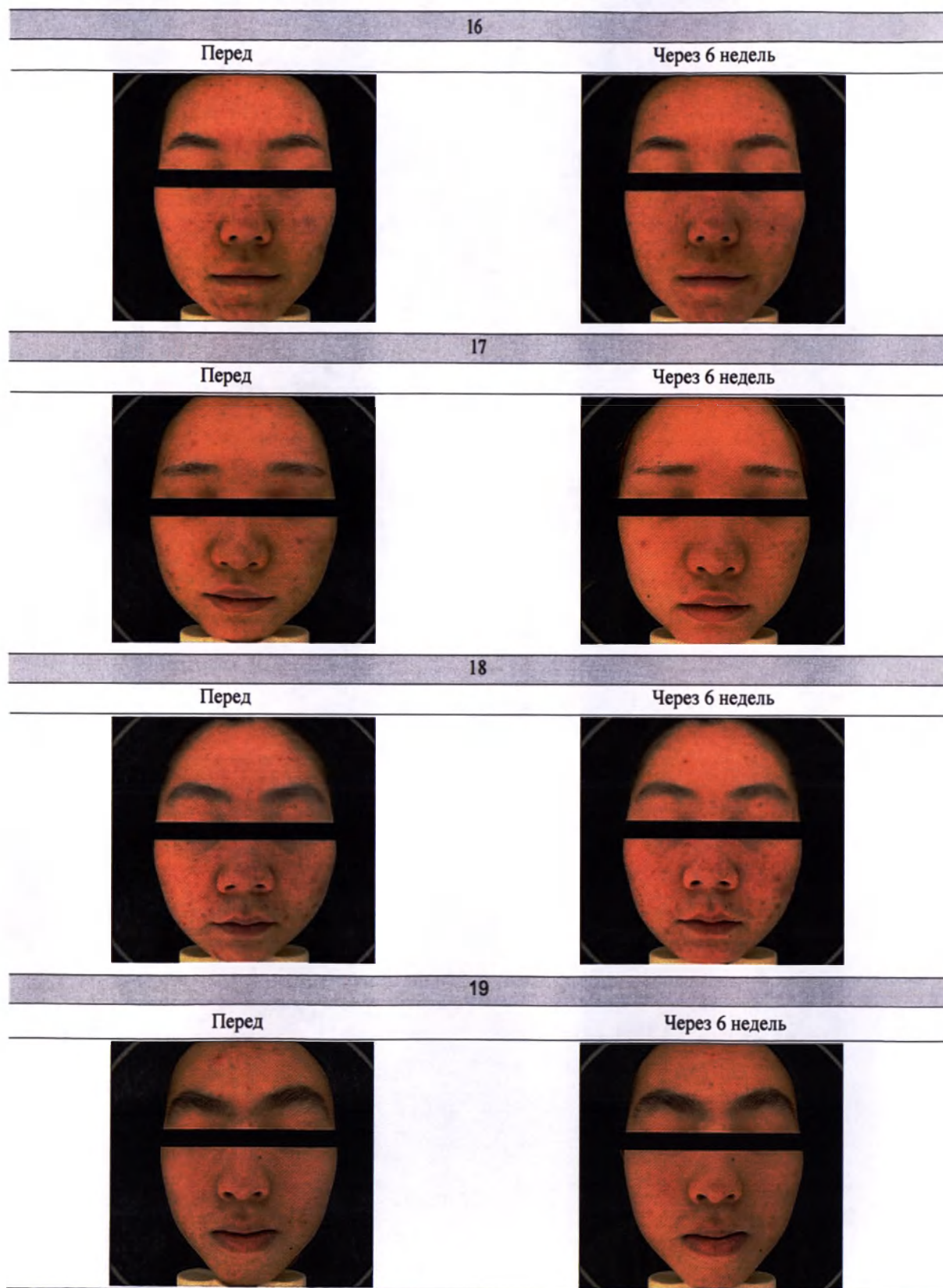


15

Перед

Через 6 недель







20

Перед

Через 6 недель



21

Перед

Через 6 недель



Перевод с корейского и английского языков на русский

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

[Бланк, Форма № 41] **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»** ТЕЛ.: (031)8005-7371
ФАКС: (031)8005-7372

Зарегистрированный № 2020 – 874

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»
505, 19, Гутал-ро 60-бён-гиль
Джихеунг-гу, г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящим официально и честно заявляю, что прилагаемое свидетельство в точности соответствует оригиналу.

Названия приложенных документов:

: Обложка с технической информацией

1) Обложка с технической информацией 1

2) Обложка с технической информацией 2

3) Обложка с технической информацией 3

Дата: 18 марта 2020 г.

Имя печатными буквами: Бён-Чул Ким,

**Президент компании СёлинМедикеа Ко., Лтд
(SeouLin Medicare Co., Ltd)**

Штамп:

Печать компании СёлинМедикеа Ко., Лтд.

**Штамп: СёлинМедикеа Ко., Лтд
(SeouLinMedicare Co., Ltd)
4-Й ЭТАЖ, СЁЛИН ГЛОБАЛ СЕНТР,
593-16, ДОНГТАНГИХЁН-РО,
ХВАСОН-СИ, КЁНГИДО, 13469, КОРЕЯ
ТЕЛ.: +82 31 742 5319/ФАКС: 82 050 4981 5319**



21608
31.03.2020

Логотип.

**СёлинМедика Ко., Лтд
(SeouLin Medicare Co., Ltd)**

4-Й ЭТАЖ, СЁЛИН ГЛОБАЛ СЕНТР, 593-16, ДОНГТАНГИХЁН-РО,
ХВАСОН-СИ, КЁНГИДО, 18469, КОРЕЯ ТЕЛ.: +82-(0)31-742-5319

**СВЕДЕНИЯ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат для косметологических процедур Plasma BT, вариант исполнения SLM 9010E

Печать компании СёлинМедика Ко., Лтд.

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

Дата: 13 марта 2020 г.

Должность: Генеральный директор (СЕО)

Имя, фамилия: Бён-Чул, Ким [Подпись]
[Подпись]

Печать компании СёлинМедика Ко., Лтд.

Штамп: СёлинМедика Ко., Лтд
(SeouLinMedicare Co., Ltd)
4-Й ЭТАЖ, СЁЛИН ГЛОБАЛ СЕНТР,
593-16, ДОНГТАНГИХЁН-РО,
ХВАСОН-СИ, КЁНГИДО, 18469, КОРЕЯ
ТЕЛ.: +82 31 742 5319/ФАКС: 82 050 4981 5319

Зарегистрированный № 2020 – 874

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЯНГХО

доверенное лицо
Бён-Чул Ким
президента компании
СёлинМедика Ко., Лтд.
(SeouLinMediCare Co., Ltd.)

явился ко мне и подтвердил, что он(а), указанный выше доверитель,
подписал прилагаемое

ЗАЯВЛЕНИЕ

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня, 18 числа Марта месяца
2020 года в данной нотариальной конторе:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»

ПОДЧИНЯЕТСЯ ПРОКУРАТУРЕ РАЙОНА СУВОН

505, 19, Гугал-ро 60бён-гиль
Гихеунг-гу, г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

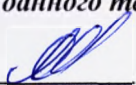
[Подпись]

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве Нотариуса с 23 ноября 2010 года согласно Закону № 9138.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

8-5576

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 137 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

