

서울 종로구 종로5길 68
코리안리빌딩 5층 502호

법무법인 센트럴

(전화) 02-735-5370
(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-733-4815

Registered No. 2017 - 13268

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Korean Re Bldg. 5F, Ste. 502, 68, Jong-ro 5-gil
Jongno-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

APPROVED BY

President of Aram Huvis Co., Ltd
Mr. Park Dong Soon

Aram HUVIS Co., Ltd.

Rm801, Byucksan Techropia, #434-6, Sangdaewon-Dong,

Joogwon-Ku, Seongnam-City, Kyungki-Do, Korea

President D. S. Park

D. S. Park

**INSTRUCTION FOR USE OF
THE MEDICAL DEVICE**

**Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy)
and hair (trichoscopy) under magnification
ASW (Aramo Smart Wizard)
with accessories in the following design styles:
see Appendix 1**

2017

TABLE OF CONTENTS

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
2. INTENDED USE	7
3. AREA OF USE.....	7
4. INDICATIONS	7
5. CONTRAINDICATIONS	7
6. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS	7
7. SPECIAL PRECAUTIONS	7
8. CONDITIONS OF USE (TEMPERATURE, RELATIVE HUMIDITY, ATMOSPHERIC PRESSURE).....	8
9. DESIGN STYLES OF THE MEDICAL DEVICE	8
10. PACKAGING AND PACKAGE CONTENT.....	10
11. ASW DESIGN.....	18
12. SOFTWARE WIZARD DETAILS	19
13. DIRECTIONS OF USE.....	21
14. DESCRIPTION OF THE OPERATING PRINCIPLES	86
15. SOLUTIONIST SOFTWARE TROUBLESHOOTING & FAQ.....	87
16. CONDITIONS OF SAFE USE	88
17. STORAGE INSTRUCTIONS.....	88
18. ACCESSORIES.....	88
19. TECHNICAL SPECIFICATIONS, REQUIREMENTS, AND STANDARDS.....	89
20. DEVICE CARE, MAINTENANCE AND REPAIR.....	90
21. DESCRIPTION OF THE MATERIALS CONTENT OF THE DEVICE INCLUDING THE MATERIALS CONTACTING WITH HUMAN BODY.....	93
22. DEVICE LABELS INFORMATION.....	99
23. SAFE DISPOSAL AND UTILIZATION INSTRUCTIONS.....	104
24. SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE.....	104
25. MANUFACTURER'S WARRANTY.....	104
26. MANUFACTURER	105
27. MANUFACTURER'S REPRESENTATIVE AND CUSTOMERS SERVICE IN RUSSIAN FEDERATION	105
APPENDIX 1	106

1. Name of the Medical Device

Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) under magnification ASW (Aramo Smart Wizard)

1. Design style ASW-100

- 1.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 1.2 Lens X1 – 1 pce.
- 1.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.4 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 1.5 “Wizard” Software (electronic version*) – 1 pce.

2. Design style ASW-200

- 2.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 2.2 Lens ~~X1~~ – 1 pce.
- 2.3 Lens X60 – 1 pce.
- 2.4 Lens X200 – 1 pce.
- 2.5 Lens X500 – 1 pce.
- 2.6 DC IN ~~Adaptor~~ 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 2.7 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASW-300

- 3.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 3.2 Lens X1 – 1 pce.
- 3.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.4 Lens X60 – 1 pce.
- 3.5 Lens X200 – 1 pce.
- 3.6 Lens X500 – 1 pce.
- 3.7 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 3.8 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASW-101

- 4.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 4.2 Lens X1 – 1 pce.
- 4.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.4 Lens X60 – 1 pce.
- 4.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 4.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASW-102

- 5.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 5.2 Lens X1 – 1 pce.
- 5.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 5.4 Lens X200 – 1 pce.
- 5.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 5.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASW-103

- 6.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 6.2 Lens X1 – 1 pce.
- 6.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 6.4 Lens X60 – 1 pce.
- 6.5 Lens X200 – 1 pce.
- 6.6 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 6.7 Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASW-201

- 7.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 7.2 Lens X1 – 1 pce.
- 7.3 Lens X60 – 1 pce.
- 7.4 Lens X200 – 1 pce.
- 7.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 7.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce

Accessories:

- 1. Protective plastic cap for device ASW (Aramo Smart Wizard) – no more than 2 pcs.
- 2. Protective plastic cap for the lens – no more than 5 pcs.
- 3. Stand for lenses – 1 pce.
- 4. USB cable – 1 pce.
- 5. Sebum paper (50 pcs. per package) – no more than 10 packages.
- 6. Microfiber cloth – 1 pce.
- 7. Air blower for cleaning ASW device (Aramo Smart Wizard) – 1 pce.
- 8. Manual – 1 pce.

Spare parts

- 1. Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 2. Lens X1 – 1 pce.
- 3. Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4. Lens X60 – 1 pce.
- 5. Lens X200 – 1 pce.
- 6. Lens X500 – 1 pce.
- 7. DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 8. USB cable – 1 pce.

*A remark regarding the software: the software Wizard can be downloaded from the manufacturer's web-site www.aramhuvis.com.



X1



X30



X60



X200



X500

b

Fig. 1. The external view of the Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) under magnification ASW (Aramo Smart Wizard): a – the device ASW; b – lenses.



Fig. 2. *The external view of the Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) under magnification ASW (Aramo Smart Wizard) with accessories and spare parts.*

2. Intended Use

The Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) under magnification ASW (Aramo Smart Wizard) with accessories (hereinafter – **the ASW Device**) is intended for the visual diagnostics of the patients' skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) status.

Features:

Skin Analysis – skin hydration (moisture), sebum (type of the skin according the quantity of sebum), skin pores size, quantity of brown spots (melanin), acne (under UV-light), wrinkles status, skin sensitivity.

Hair Analysis – the degree of hair loss, scalp status (the type of the scalp), hair thickness, hair density, scalp redness, scalp keratin, hair pore status, hair cuticle status.

3. Area of Use

Medical and health care institutions (dermatovenerology, aesthetic medicine) and in a domestic setting.

4. Indications

Hyperkeratinization, acne, couperosis (rosacea), seborrhea, pigmentation (brown spots), hair loss, dandruff, hair dullness, hair weakness, fragility of hair.

5. Contraindications

As far as the dermatoscopy and trichoscopy are the visual methods of analysis there are no contraindications for them known. However these methods are better to be applied at the early beginnings of diseases.

6. Possible Side Effects and Adverse Events

There are no known side effects and adverse events related to the use of the device.

7. Special Precautions

1. Since this medical device is intended for the repeated use and for the skin analysis a short-term contact with a patient's skin is necessary, the sensors surfaces (lenses) must be kept clean and protected from contamination. Use supplied protective caps for the device and lenses to protect them from contamination and dust. During diagnostic procedures put the lenses in use at the supplied stand for lenses. It is recommended to clean, disinfect and sterilize the lenses and moisture sensor surfaces after each use (for details please see Section 20. Device Care, Maintenance and Repair).
2. Please read the Instructions for Use before using the device.
3. Do not use the devices at the sites with high humidity or where raining is possible. Moisture ingress can cause damage or inflammation of the device.
4. Do not disassemble or change the device construction since it can cause the shocking hazard to the user. Please do not try to repair the device if any trouble occurs – instead contact with the manufacturer's representative.

5. Do not use the power supply and current different from the recommended ones.
6. Do not leave the device under direct sun light. It can cause camera damage.
7. Avoid device falling, shaking, and knocking.

8. Conditions of Use (temperature, relative humidity, atmospheric pressure)

The medical device must be used in accordance with the good industrial hygiene and safety practice.

Conditions of use:

- Temperature: $(-10^{\circ} - +50) \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity: $(5 - 85\%) \pm 2\%$;
- Atmospheric pressure: $760 \pm 10 \text{ mm Hg}$.

9. Design Styles of the Medical Device

1. Design style ASW-100

- 1.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 1.2 Lens X1 – 1 pce.
- 1.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.4 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 1.5 “Wizard” Software (electronic version*) – 1 pce.

2. Design style ASW-200

- 2.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 2.2 Lens X1 – 1 pce.
- 2.3 Lens X60 – 1 pce.
- 2.4 Lens X200 – 1 pce.
- 2.5 Lens X500 – 1 pce.
- 2.6 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 2.7 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASW-300

- 3.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 3.2 Lens X1 – 1 pce.
- 3.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.4 Lens X60 – 1 pce.
- 3.5 Lens X200 – 1 pce.
- 3.6 Lens X500 – 1 pce.
- 3.7 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 3.8 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASW-101

- 4.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 4.2 Lens X1 – 1 pce.
- 4.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.4 Lens X60 – 1 pce.
- 4.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 4.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASW-102

- 5.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 5.2 Lens X1 – 1 pce.
- 5.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 5.4 Lens X200 – 1 pce.
- 5.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 5.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASW-103

- 6.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 6.2 Lens X1 – 1 pce.
- 6.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 6.4 Lens X60 – 1 pce.
- 6.5 Lens X200 – 1 pce.
- 6.6 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 6.7 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASW-201

- 7.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 7.2 Lens X1 – 1 pce.
- 7.3 Lens X60 – 1 pce.
- 7.4 Lens X200 – 1 pce.
- 7.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 7.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

Accessories (supplied along with each design style*):

- 1. Protective plastic cap for device ASW (Aramo Smart Wizard) – no more than 2 pcs.
- 2. Protective plastic cap for the lens – no more than 5 pcs.
- 3. Stand for lenses – 1 pce.
- 4. USB cable – 1 pce.
- 5. Sebum paper (50 pcs. per package) – no more than 10 packages.
- 6. Microfiber cloth – 1 pce.
- 7. Air blower for cleaning ASW device (Aramo Smart Wizard) – 1 pce.
- 8. Manual – 1 pce.

*Except for Sebum paper – it is supplied only with the design styles including the Lens X30 with built-in moisture sensor.

10. Packaging and package content

Package contains the following (in accordance with a design style):

Table 1. Package content items for the difference design styles of the ASW device

Item	Design style						
	ASW-100	ASW-200	ASW-300	ASW-101	ASW-102	ASW-103	ASW-201
Lens X1	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce
Lens X30	1 pce	–	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce	–
Lens X60	–	1 pce	1 pce	1 pce	–	1 pce	1 pce
Lens X200	–	1 pce	1 pce	–	1 pce	1 pce	1 pce
Lens X500	–	1 pce	1 pce	–	–	–	–
Sebum paper (50 pcs. per package)	Not more than 10 boxes		Not more than 10 boxes	Not more than 10 boxes	Not more than 10 boxes	Not more than 10 boxes	
Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultra-violet) lamp	1 pce						
DC IN Adaptor 12V (cable, power supply)	1 pce						
“Wizard” Software (electronic version)	1 pce						
Protective plastic cap for device ASW (Aramo Smart Wizard)	no more than 2 pcs						
Protective plastic cap for the lens	no more than 5 pcs						
Stand for lenses	1 pce						
USB cable	1 pce						
Microfiber cloth	1 pce						
Air blower for cleaning ASW device (Aramo Smart Wizard)	1 pce						
Manual	1 pce						

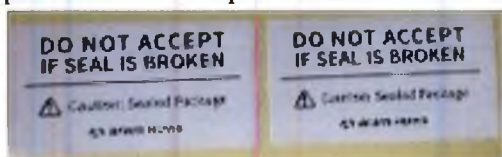
Medical device package

Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoscopy) under magnification ASW (Aramo Smart Wizard) with accessories is packed as follows:

Customer package (gift box)

The device is packed into a cardboard box (gift box) made from white cardboard (see fig. 3) with the following dimensions $(370 \times 280 \times 105) \pm 5$ mm. Each accessory besides the manual is packed into a PE-pouch or into a box from grey-side cardboard (as for sebum paper). The device with accessories are placed inside the box at two levels: the 1st level (top – see fig. 3,c) – the device, and the 2nd level (bottom – see fig. 3,d) – for the accessories. The device and the accessories are placed at the PS-blisters with respective cradles.

The gift box with the device and accessories are sealed with 2 sealing labels made from art paper: “Do not accept if seal is broken. Caution! Sealed Package. Aram Huvis”.



The gift-box design is shown at the fig. 3,a, b. more detailed pictures – please see Section 22. The gift box information design, symbols and signs at the package – please see the Section 22. The Device Labels Information.



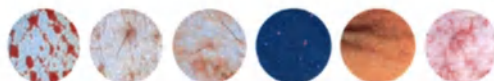
a

Fig. 3. ASW device gift box: a – top of the box; b – bottom of the box; c – inner top layer; d - inner bottom layer. Detailed view of each side is shown below.



CE FC

Skin Analysis



Moisture / Sebum / Pore / Melanin
Acne / Wrinkle / Sensitivity



ASW
Innovation Skin & Hair Analysis System

Skin / Hair



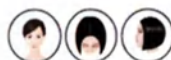
Hair Analysis



Hair Loss Type / Scalp Status / Hair Density
Keratin of Scalp / Exposure of Scalp's Vessel
Hair Pore Status / Hair Thickness / Cuticle Status



Customer Face / Hair Loss Status



Moisture / Sebum / Pore / Melanin
Acne / Wrinkle / Sensitivity



Scalp Status / Hair Density / Keratin of Scalp
Exposure of Scalp's Vessel



Hair Pore Status / Hair Thickness



Cuticle Status



ASW

*The Most Luxurious Design and The Most Powerful Features
Innovation Skin & Hair Analysis System*

Features



Wi-Fi Video Streaming Solution
Automatic Remote Control Analysis



VGA / 2Mega Still Image Capture



Multi OS Support
Android / iOS / Windows / Mac OS



The Most Luxurious Design



Multifunctional Lenses
Various Magnification / Locking Function



Automatic Focusing Lens Set
AF-C / AF-S / MF



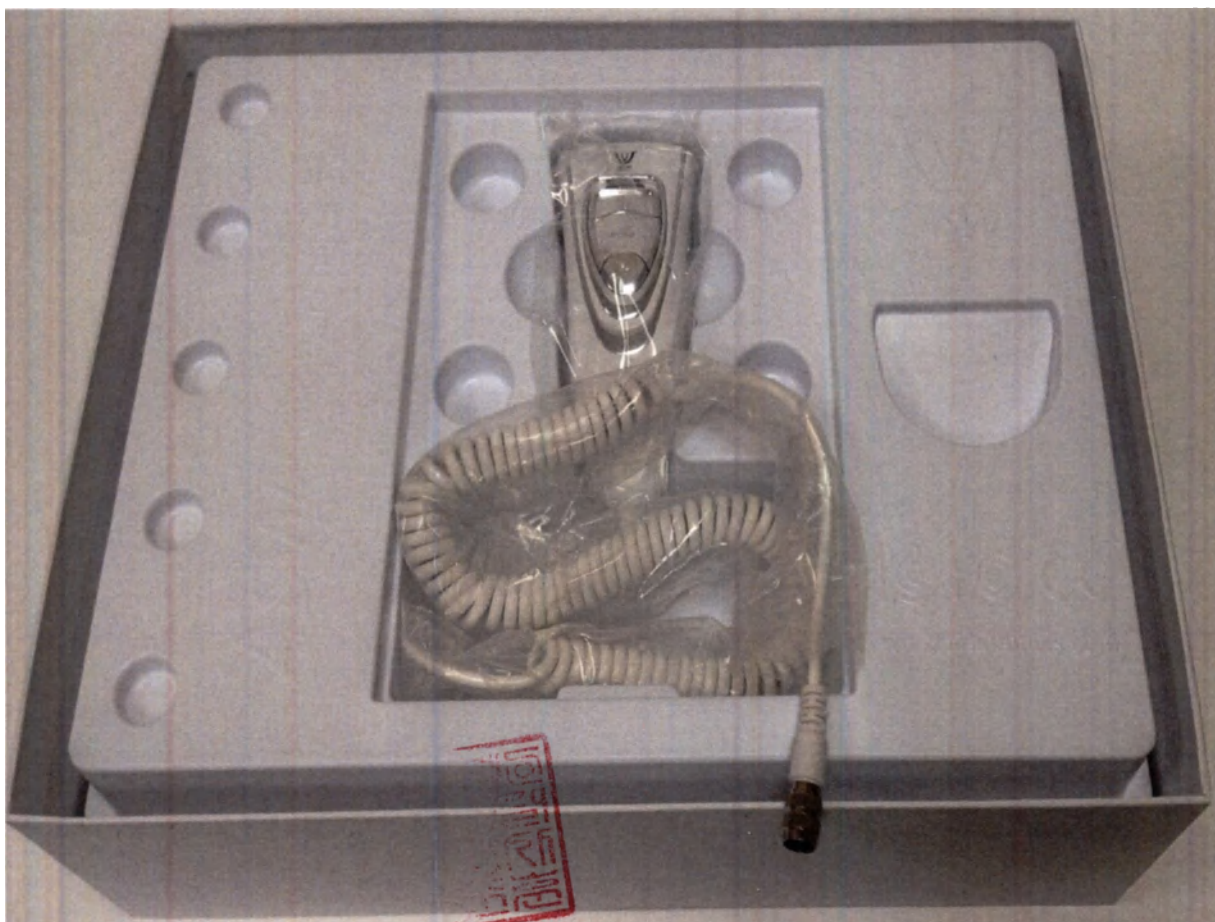
UV Disinfection Lamp

 **aram huvis**

801-ho, 580 Dunchon-dero Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13230  of Korea
Tel : +82-31-732-6320 (Rep.) / Fax : +82-31-732-6330 / E-mail : info@aramhuvis.com
<http://www.aramhuvis.com>



Made in Korea



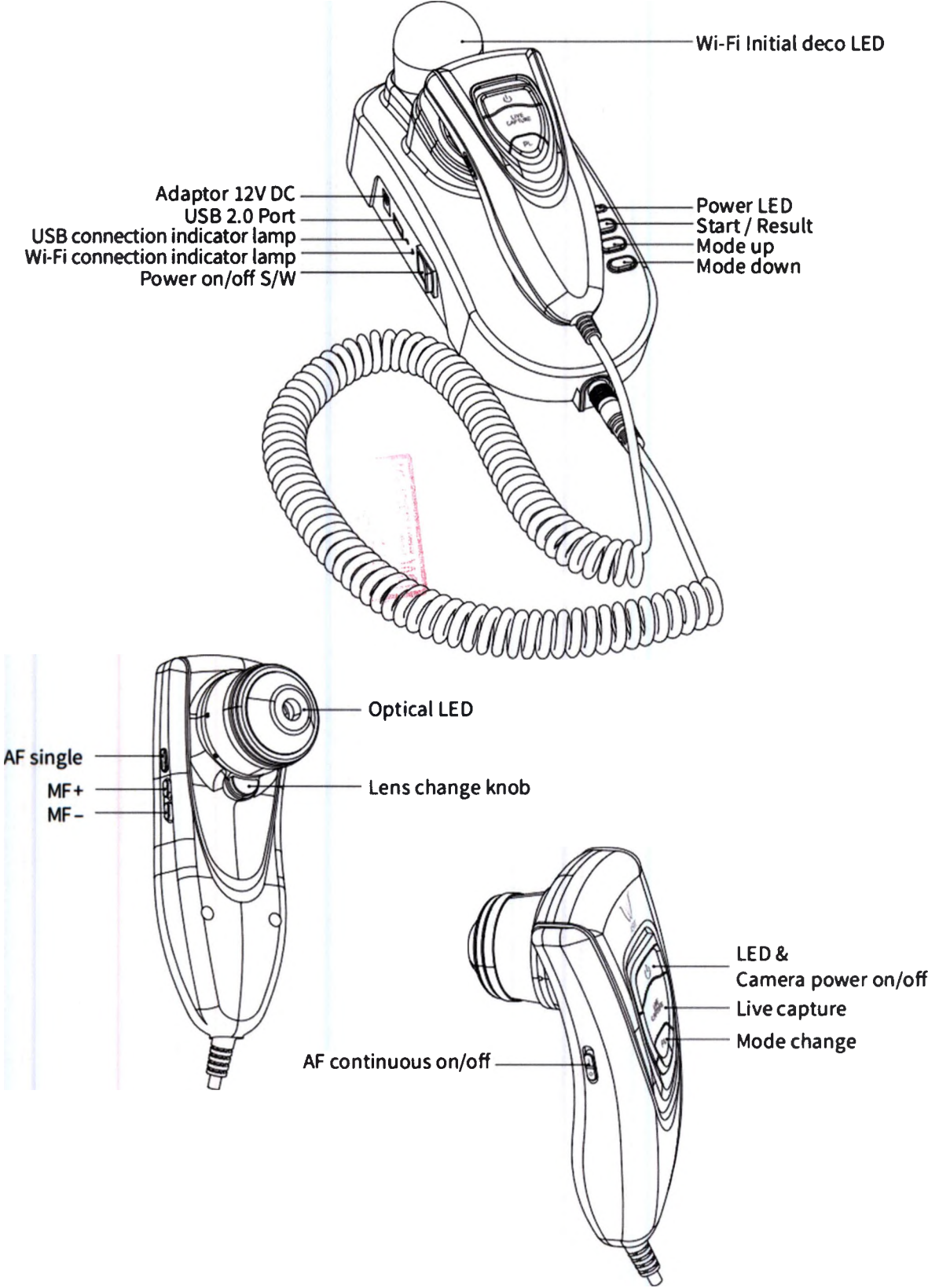
c



d

Fig. 3. ASW device gift box: a – top of the box; b – bottom of the box; c – inner top layer; d – inner bottom layer.

11. ASW Design



12. Software Wizard Details

Version : V0.1.5, release date: 02.05.2017

Software version is updated when new drivers for the new target devices (smartphones, tablets, PCs) or operational systems (Windows, Android, MacOS, or iOS) are released.

Software size and system requirements

“Wizard” Windows Application is developed based on the JavaFX platform.

Installing JRE (Java Runtime Environment) is essential in order to run JavaFx platform.

[Windows]

- App size: 77.4 MB

- Minimum specification

OS: Windows 7 or later (Windows 8 / Windows 8.1 / Windows 10)

Processor: Intel Core i3 or higher or equivalent

Memory : 1GB or more

Disk space: 512 MB or more of free space

- Recommended specification

OS: Windows 7 or later (Windows 8 / Windows 8.1 / Windows 10)

Processor: Intel Core i5 or higher or equivalent

Memory: More than 2 GB (32-bit), 4 GB (64-bit) or more

Disk space: 1.5 GB or more of free space

[Android]

- App size: 39.94 MB

- Minimum specification

OS: Android 3.2 version or later

Disk space: 1 GB or more of free space

- Recommended specification

OS: Android 4.4.2 version or later

Disk space: 2 GB or more of free space

[Mac OS]

- App size: 111.0 MB

- Minimum specification

Processor & OS: Intel Base computer running OS X 10.8 (Mountain Lion) version or later.

Memory: 2GB or more

Disk space: 650MB or more

- Recommended specification

Processor: Intel Base computer running OS X 10.8 (Mountain Lion) version or later

Memory: 4GB or more

Disk space: 1,5 GB or more

[iOS]

- App size: 79.3MB

- Minimum specification

OS: iOS 8 or later

Disk space: 512 MB or more of free space

- Recommended specification

OS: iOS 10 or later

Disk space: 1,5 GB or more of free space

Table 4. Meaning of the abbreviations and symbols at the Wizard Software Block Diagram (fig. 6)

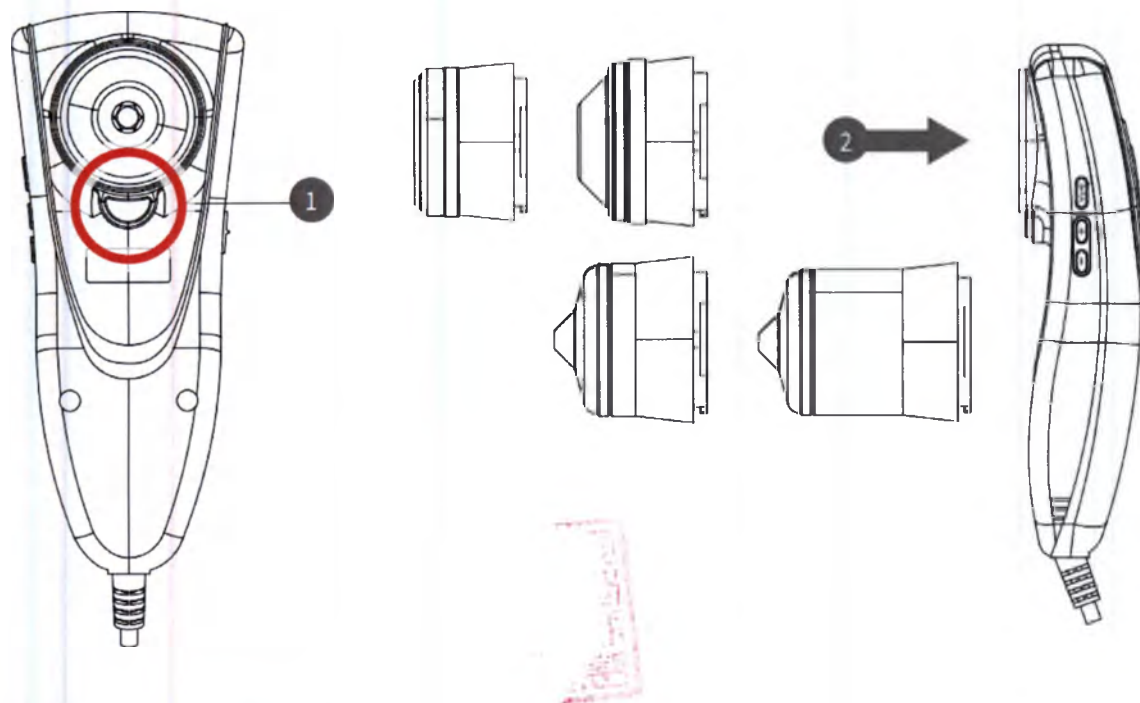
Consultant	Consultant
Consult BR001	Consult BR001
Client	Client
Hardware Key	Hardware Key
ASW	ASW device
PMIC driver	Power Management Integrated Circuit driver
Streaming server	Streaming server
Camera backend	Server software for camera data
I2C driver	Driver I2C
I/O control	In/Out control
Http server	Http server
TCPIP	TCP/IP Protocol
UVC	USB Video Class driver
Wizard	Wizard Software
UVC Layout	UVC (USB Video Class) Layout
UVC Event Handler	UVC (USB Video Class) Event Handler
TCPIP Layout	TCPIP Layout
USB Image Streamer	USB Image Streamer
Handler	Handler
UI	User Interface
Analysis	Analysis
View	View
CRM	Client Relationships Manager
Setting	Setting
MS Sql	Microsoft SQL
Database	Database
User profile	User profile
Analysis Data	Analysis Data
Group Data	Group Data
Email result	Email result

13. Directions of Use

Preparing for Use

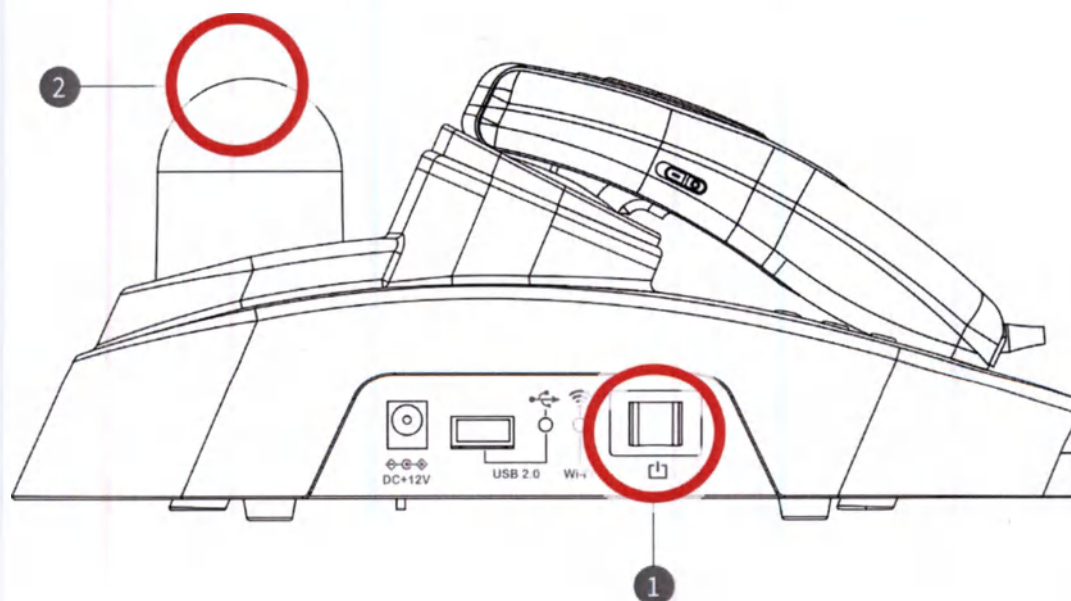
To Replace Lens

1. Press the button
2. Then insert the lens into the hole and turn to the right.



To turn on & off the power

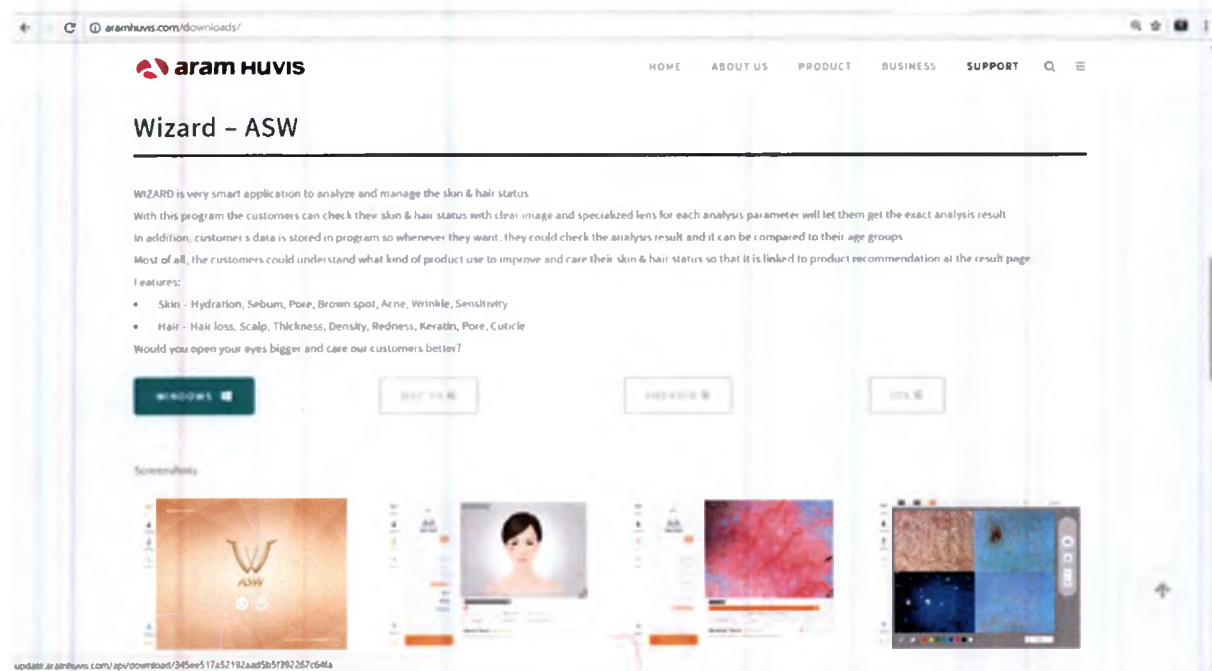
1. Switch on the power.
2. LED will be turned in blue light. While the Wi-Fi is turning on, the light twinkles and once it stops, the device is ready to use.



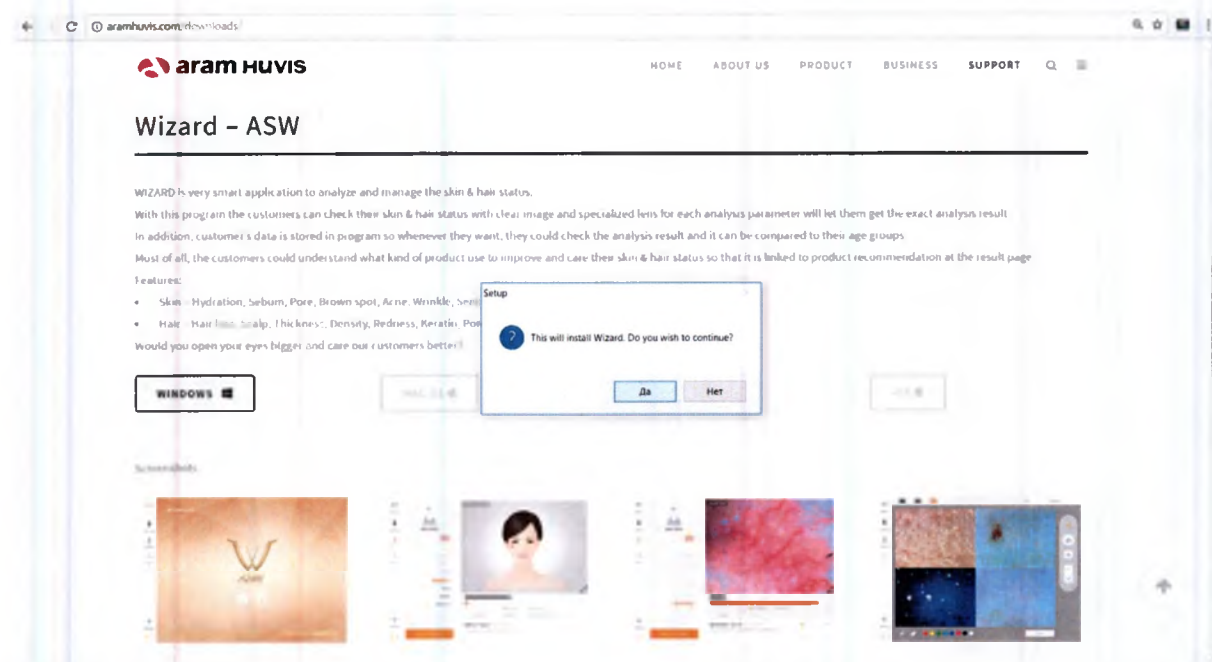
Wizard Software Download and Install

PC-Users

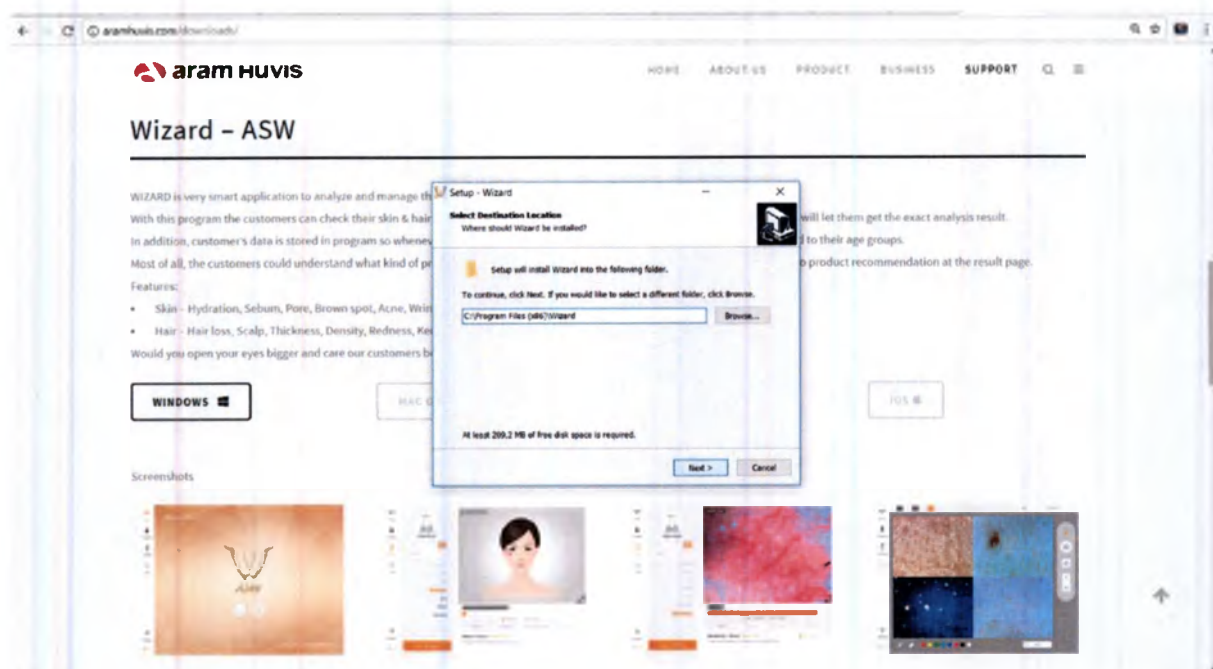
1. Go to link on the browser as below. <http://www.aramhuvis.com/download>
2. Scroll the page down till the title «Wizard – ASW» and click the button “Windows” at the page. Software will be downloaded automatically.



3. Double click the downloaded file Wizard V0.1.5.exe. The message will appear: “This will install the software Wizard on your computer. Do you want to continue?” Click “Yes”.



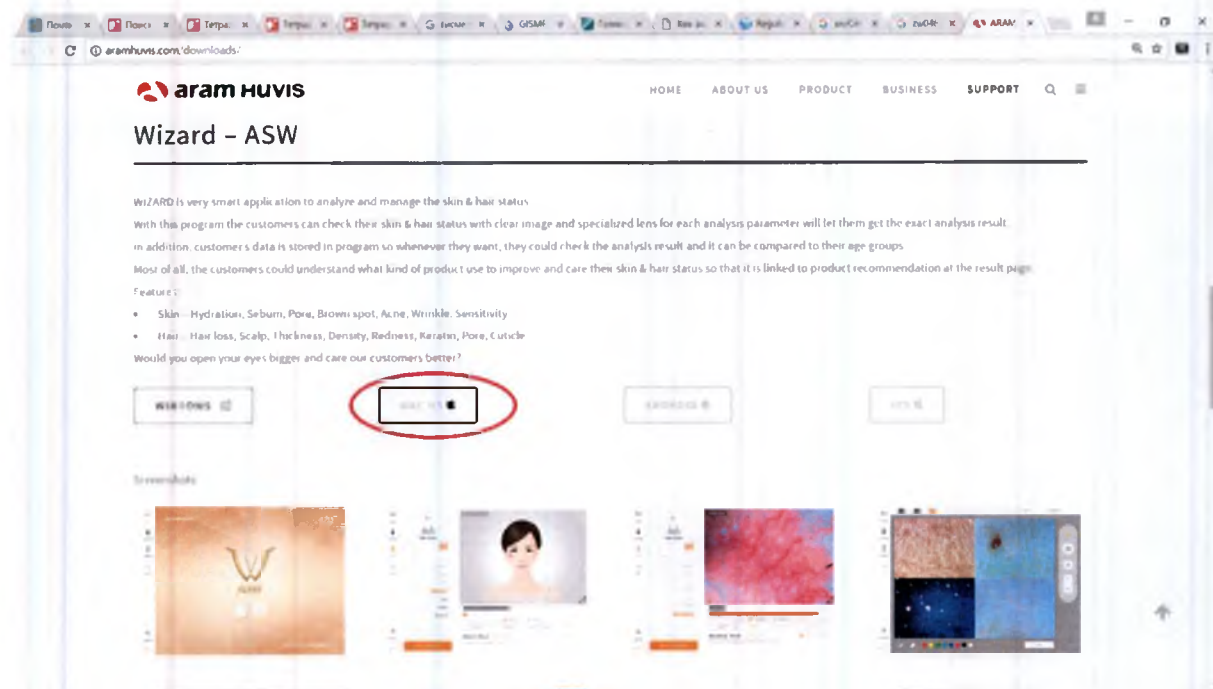
4. Choose the installation place and click “Next”.



5. Install the program. The installation will start. After the installation completed the message will appear that the program has been installed successfully, and the program icon will appear at the desktop.

MAC OS Users

1. Go to link on the browser as below. <http://www.aramhuvis.com/download>
2. Scroll the page down till the title «Wizard – ASW» and click the button “MAC OS” at the page. Software will be downloaded automatically.



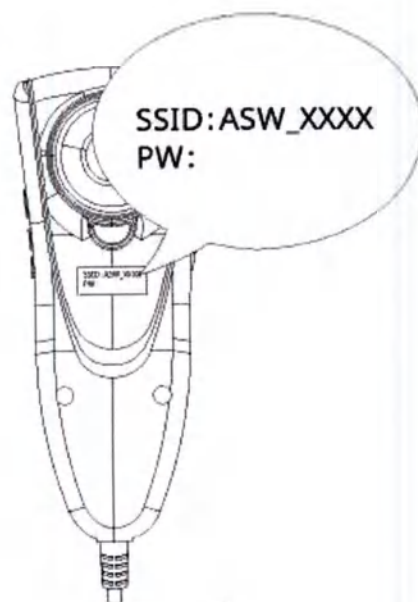
3. Follow the instructions and install the software.

Tablet device or smartphone users

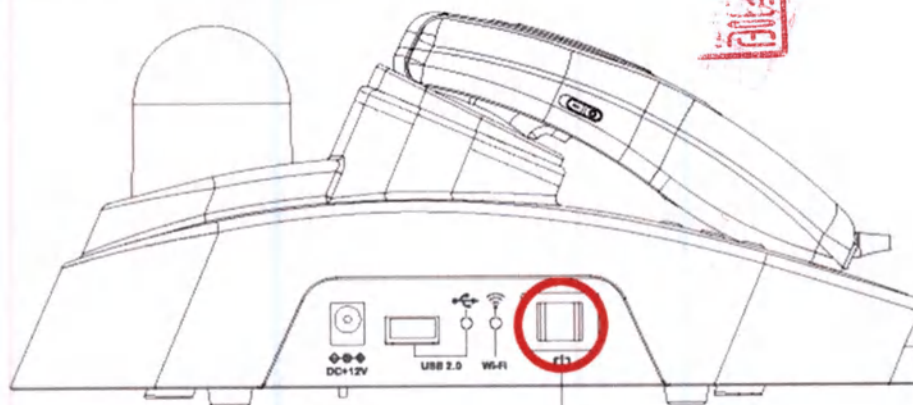
1. **iOS** Go to “App Store” and search for «aramhuvis». Then download the application «**Wizard-AramHuvis**». Follow the instructions (if any) and install it.
2. **Android** Go to “Google Play Store” and search for «aramhuvis». Then download the application «**Wizard-AramHuvis**». Follow the instructions (if any) and install it.

How to Connect the Device with the Software

1. First of all, check the Wi-Fi name (SSID) and password (PW) which are described at the back side of the camera.
2. Wi-Fi name is "ASW_XXXX".



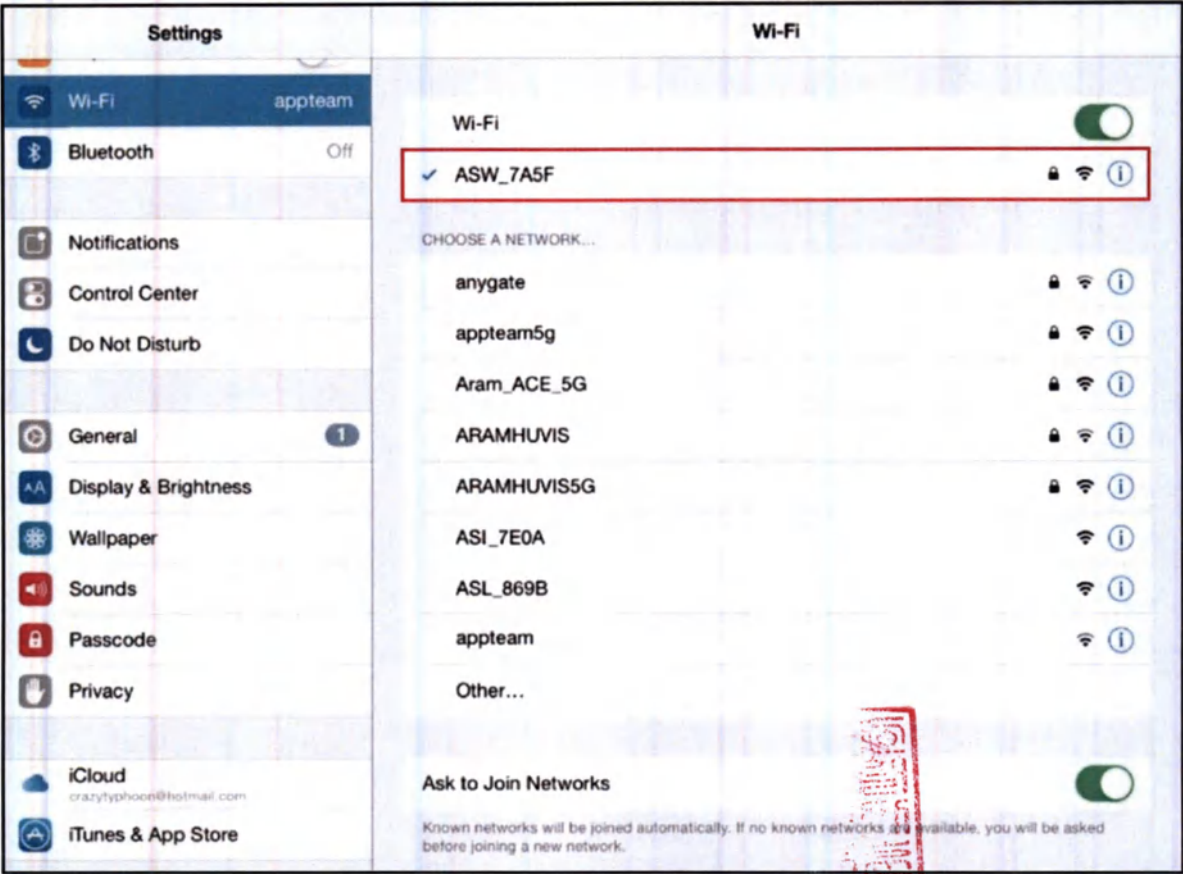
3. Turn on the device pushing the switch at the cradle.



4. While turning on the device, prepare PC, Tablet, or Smartphone to run the S/W.



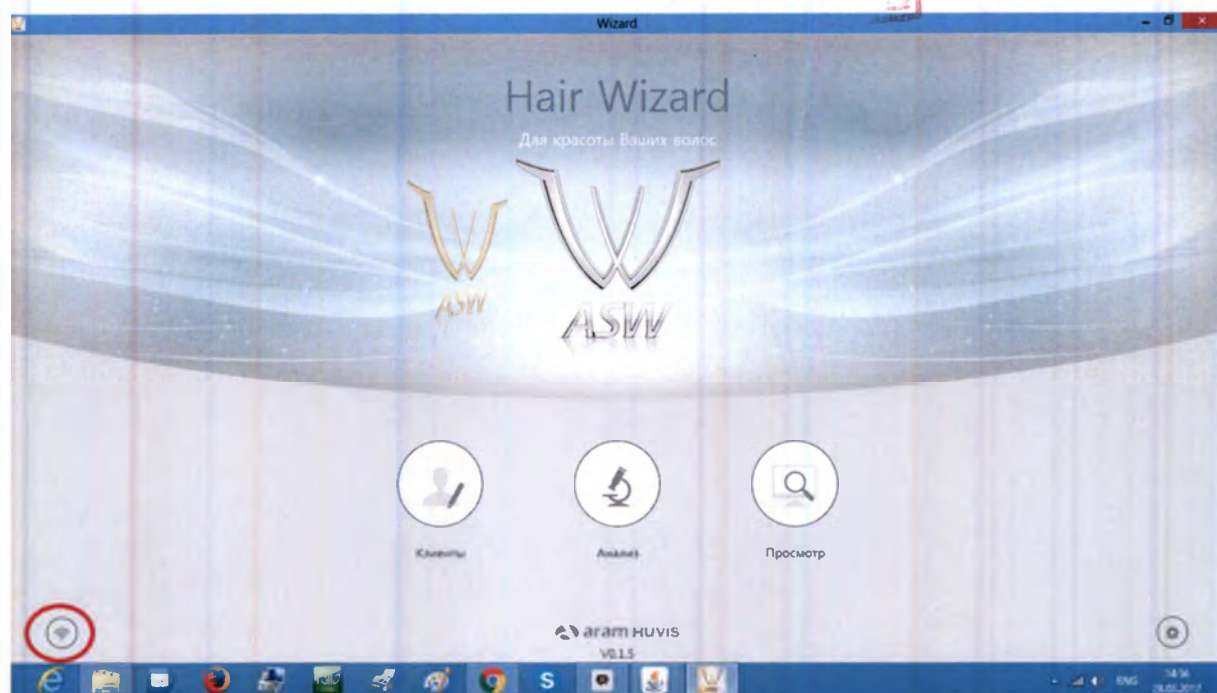
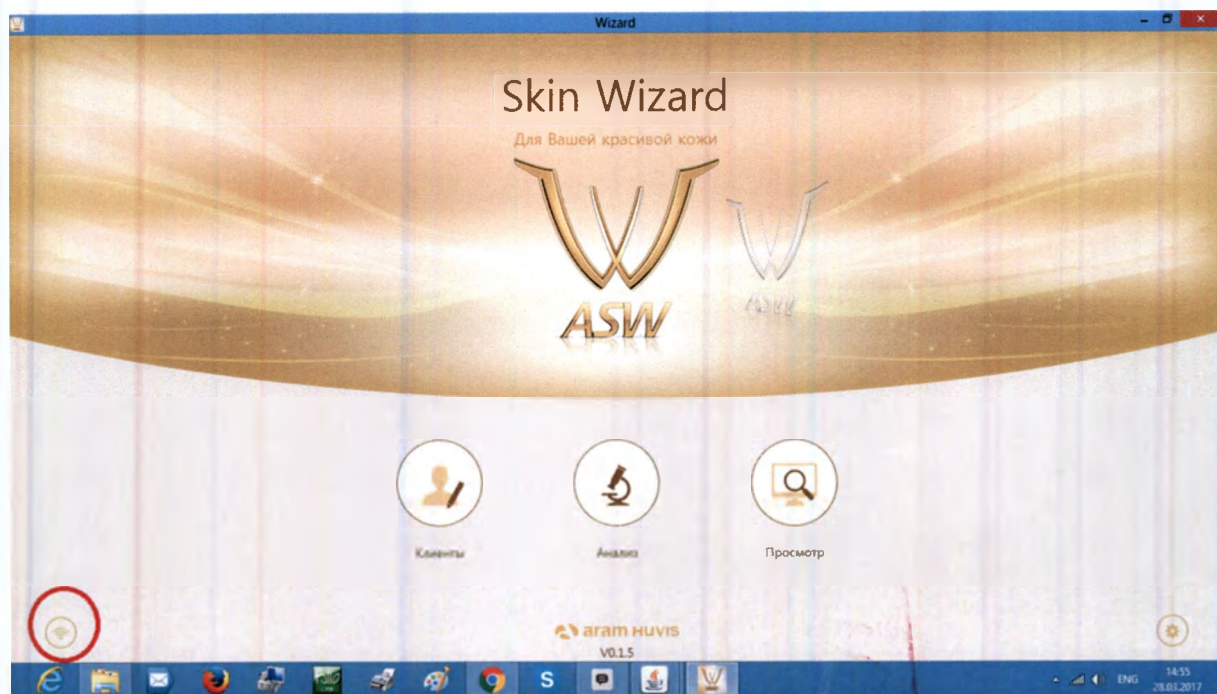
5. Once ASW device is turned on, please go to network setting to set up the Wi-Fi connection. Among Wi-Fi lists, find “ASW_XXXX” and select it.



6. When above code is connected, run the software “Wizard”.



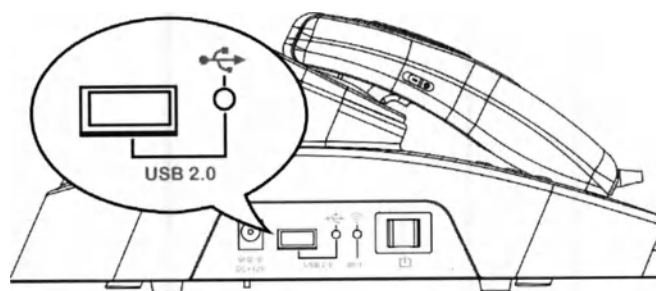
7. To check working properly, please check the program and see the left below side.
If it is correctly set up, you can see the beige (for Wizard Skin version) or light grey (for Wizard Hair version) sign of Wi-Fi signal



USB Connection

PC: Wi-Fi & USB simultaneous support

For PC, you can use the program by connecting the cable to Wi Fi or USB port.



USB



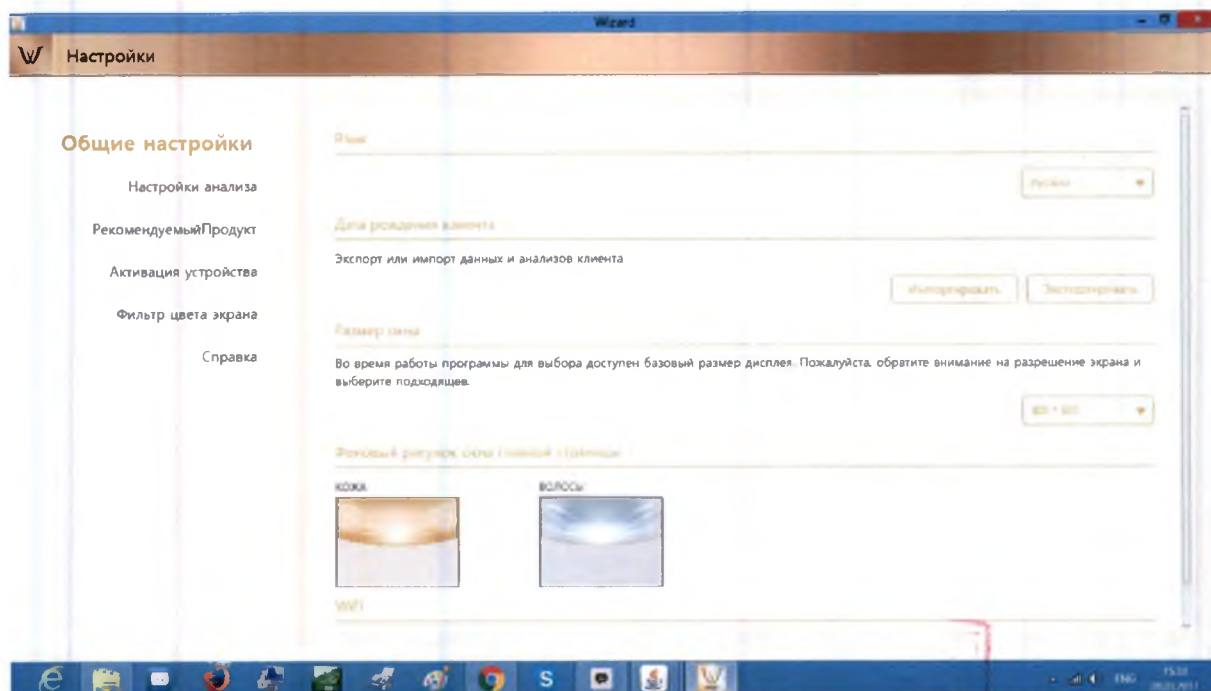
ПК



Program Settings

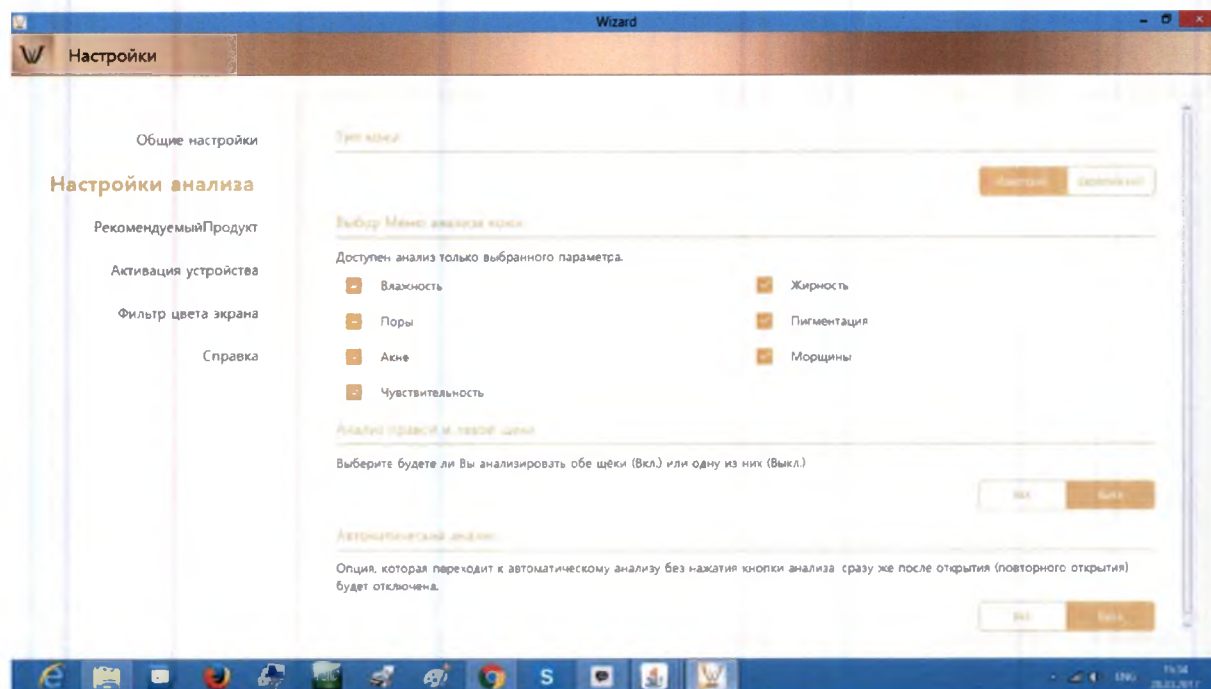
1. General Settings

Change the language, analysis mode and etc.



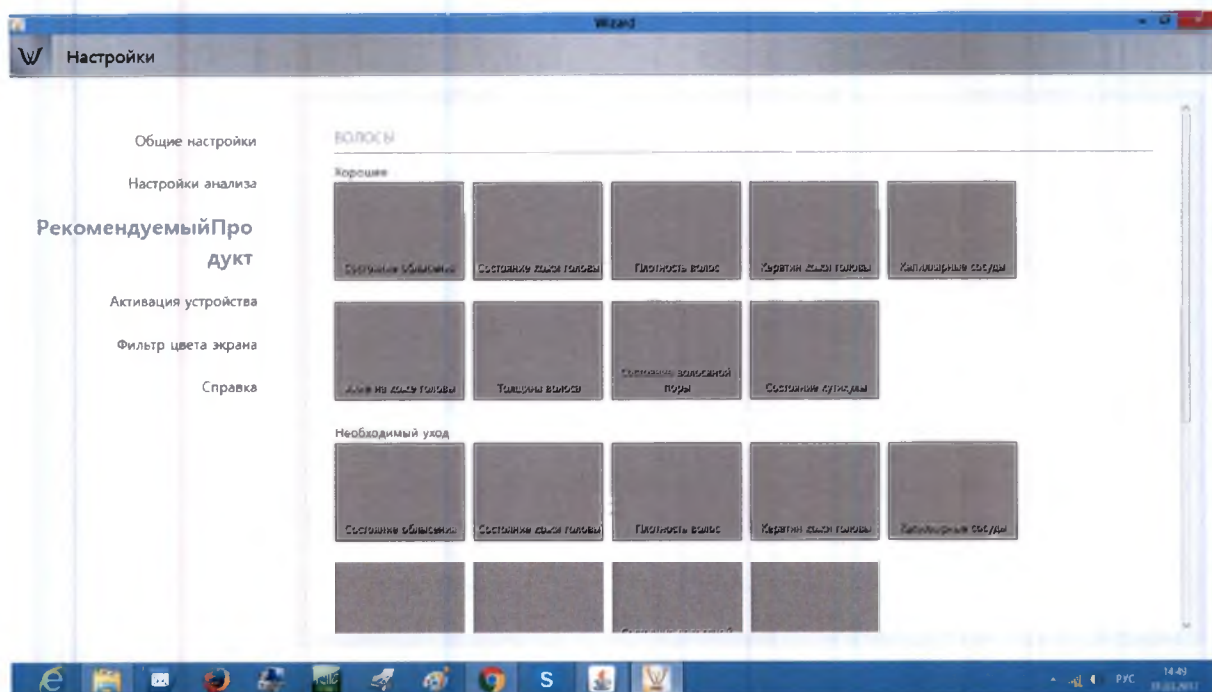
2. Analysis Settings

Set up the skin type and analysis parameter



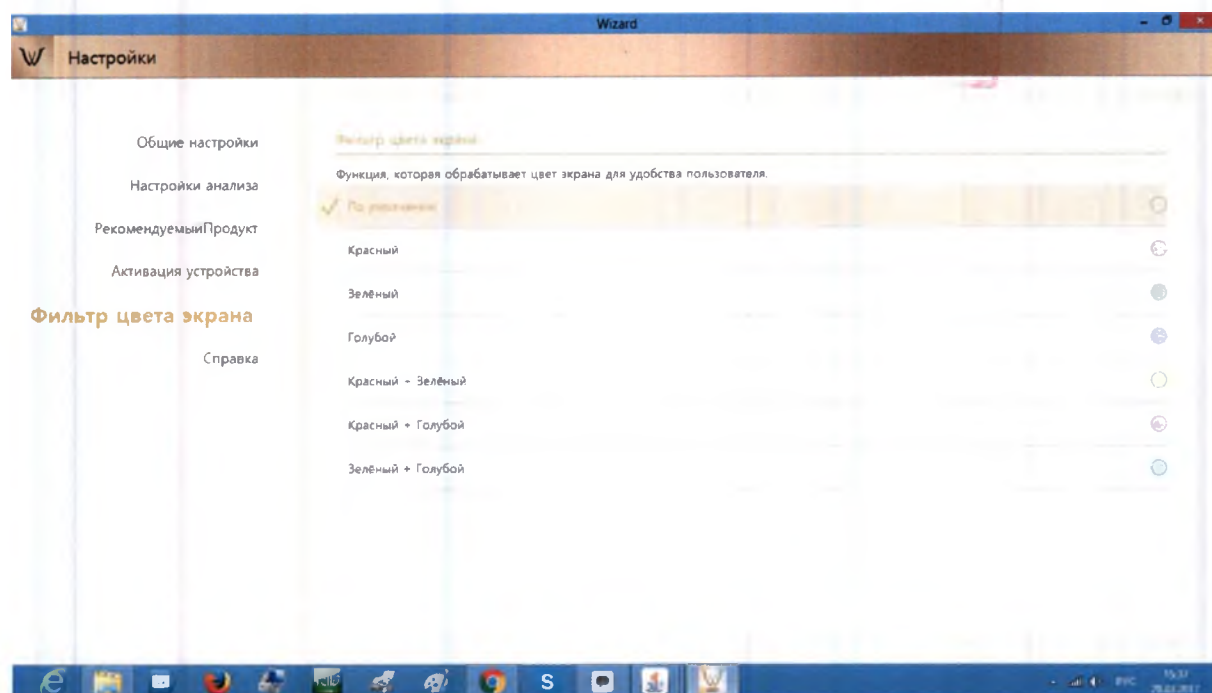
3. Recommended Products

Available for each analysis result



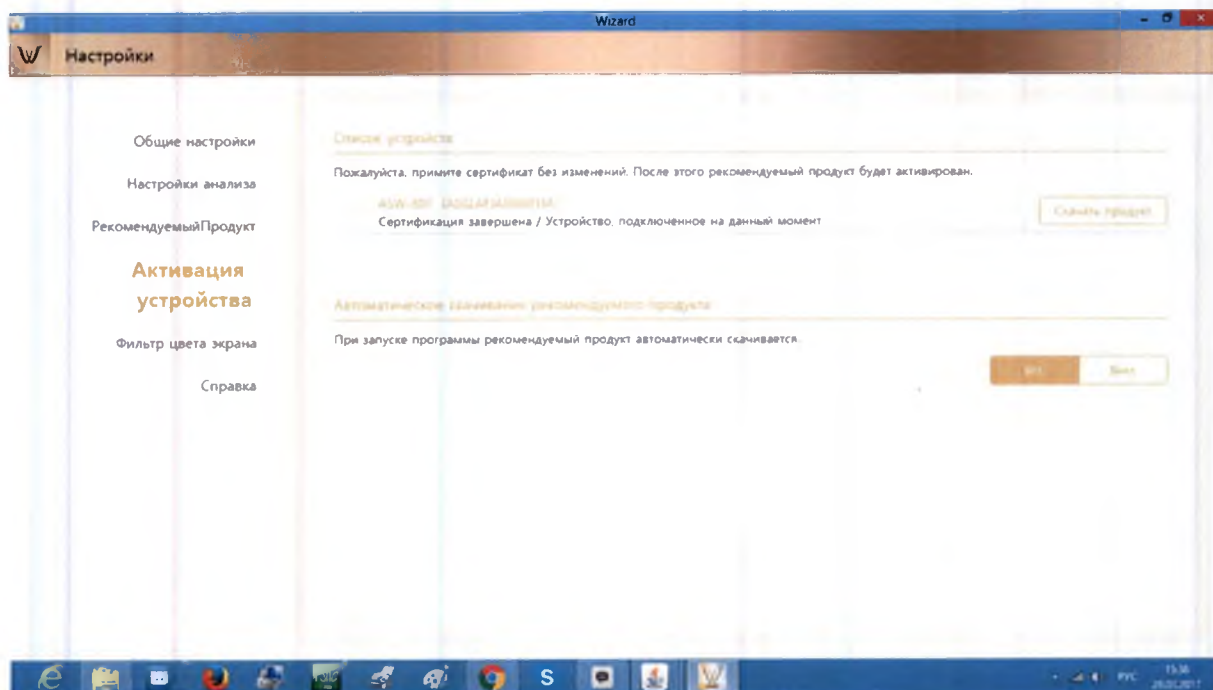
4. Color Filter

It is a function that calibrates the screen color according to the user's convenience.



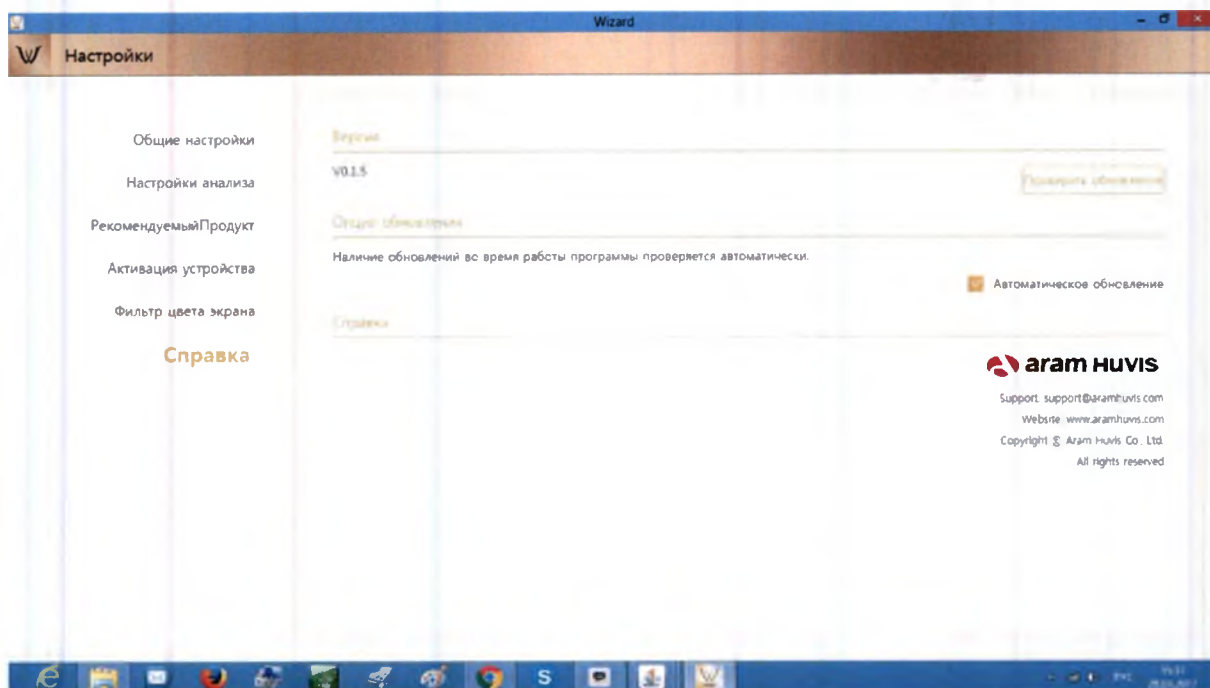
5. Device Activation

With the model name and serial code, you can activate your device and download recommended products.



6. About

Check the current version and update is available in Wi-Fi connection



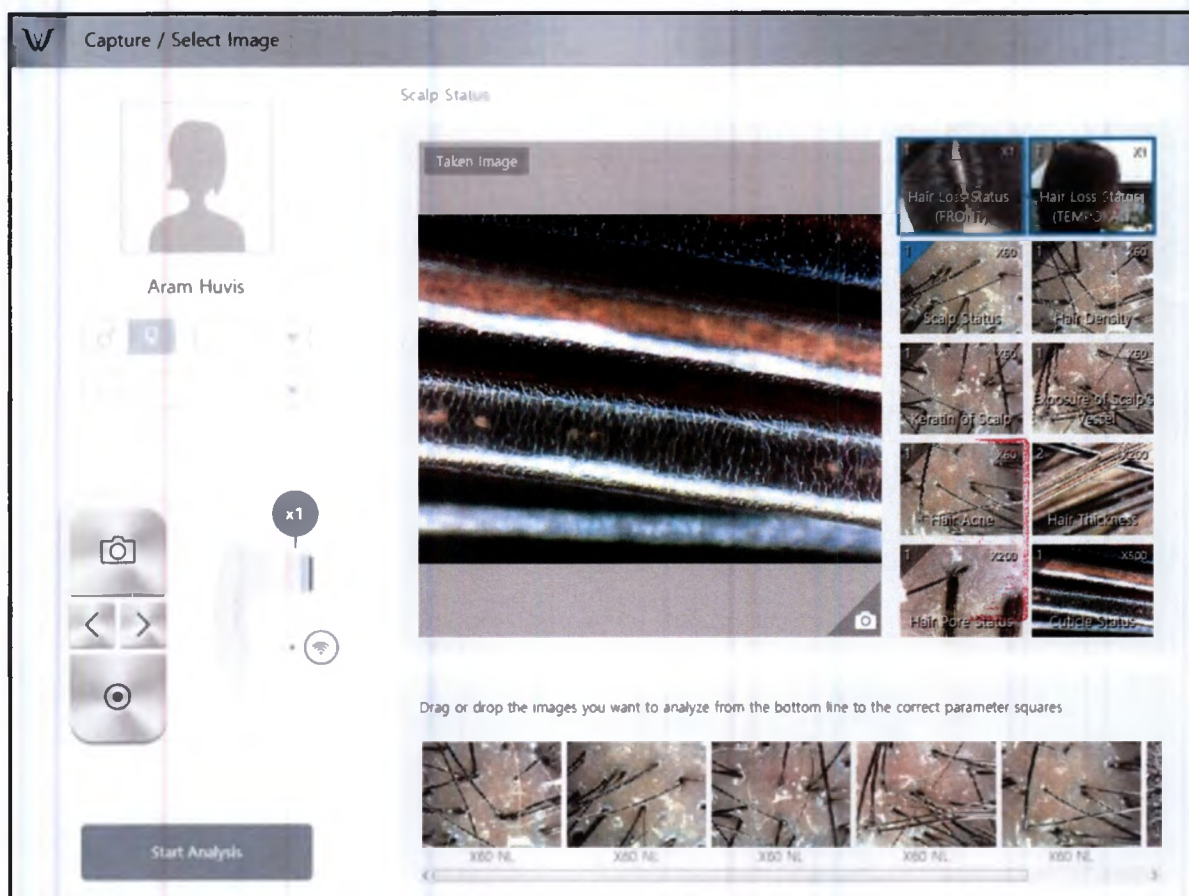
Analysis Settings

1. One Stop Capture Mode

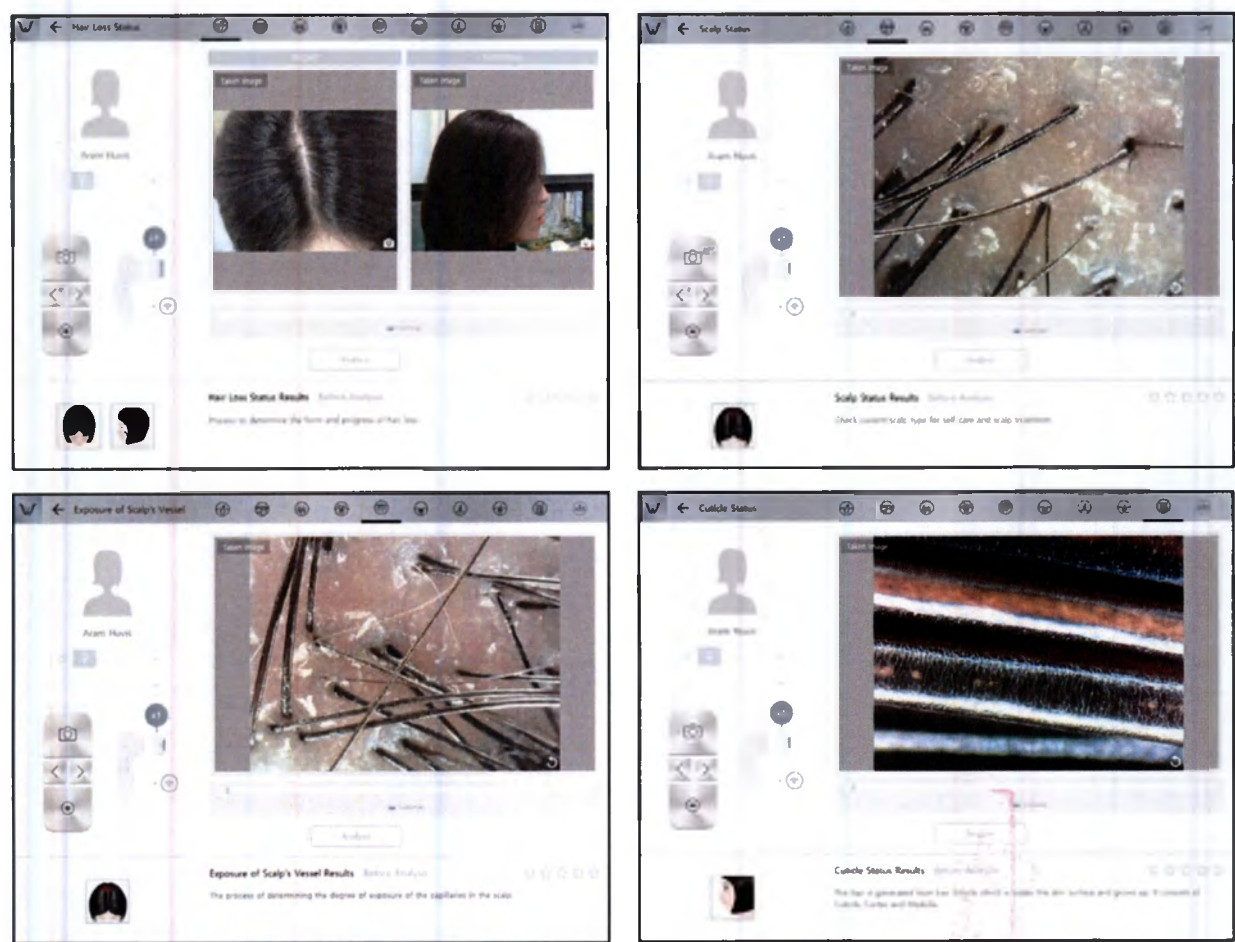
This mode allows users to take pictures as much as they want.

If users take pictures more than 3 times it will be sorted at the bottom of page. Among them users can select one image to analyze it by dragging to each parameter's name on right side of screen.

Once users choose all images from "Hair Loss" to "Cuticle Status", please select **"Start Analysis"** button.



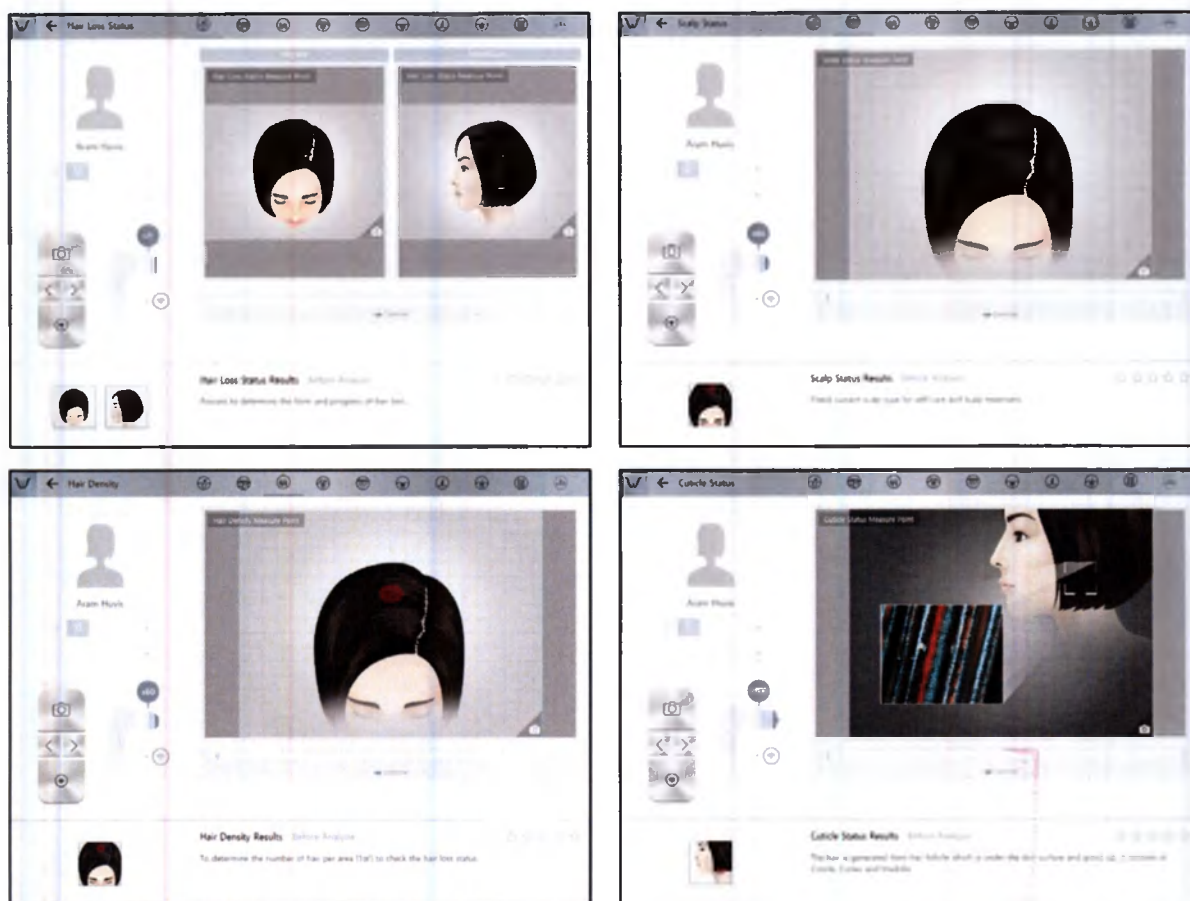
Then all pictures the users chosen will appear in each section as below.



In each section please select “Analysis” button to get the result.
Other steps will be described at “Step by Step Mode”

2. Step By Step Capture & Analysis Mode

As its names meaning, in each parameter you have to take pictures with hair lens. Then do analysis by selecting "Analysis" button on screen.



Application. Start Analysis

Face Skin Diagnostics

The full analysis of the face skin will take about 10-15 minutes. The analysis includes the following tests: the determination of skin hydration, sebum (type of the skin according the quantity of sebum), skin pores size, quantity of brown spot, acne (under UV-light), wrinkles status, skin sensitivity.

For the face skin analysis the following parameters and the following respective lenses are used (for lens replacement please see page 27):

Automatic Focusing Lens Set

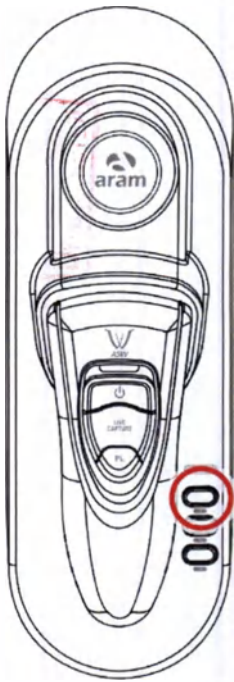
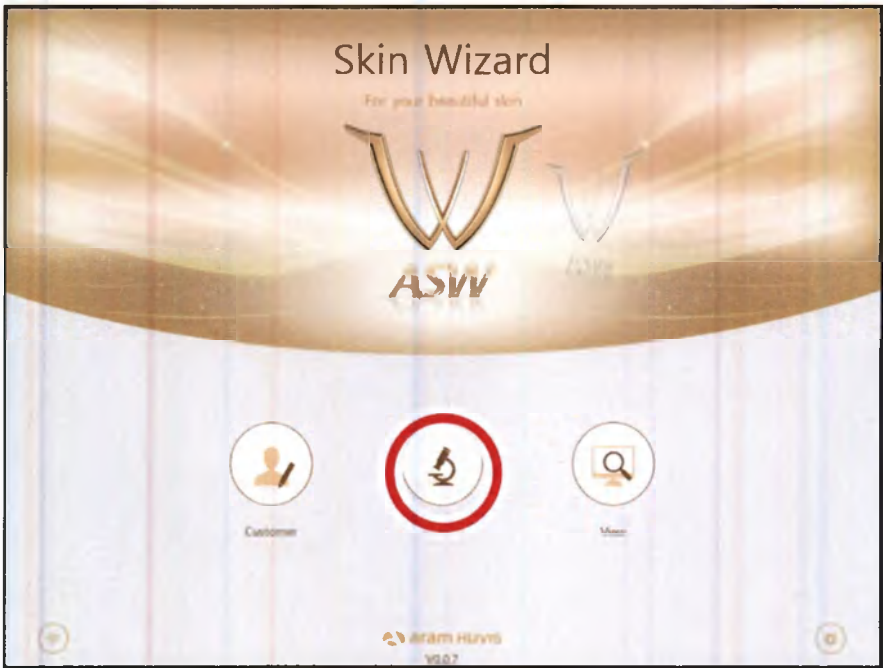


X 1 Lens :
Customer face



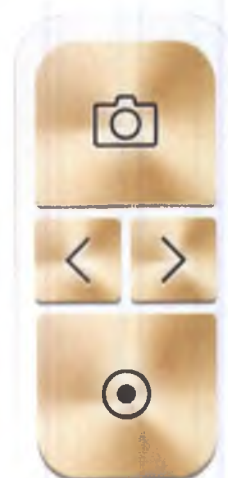
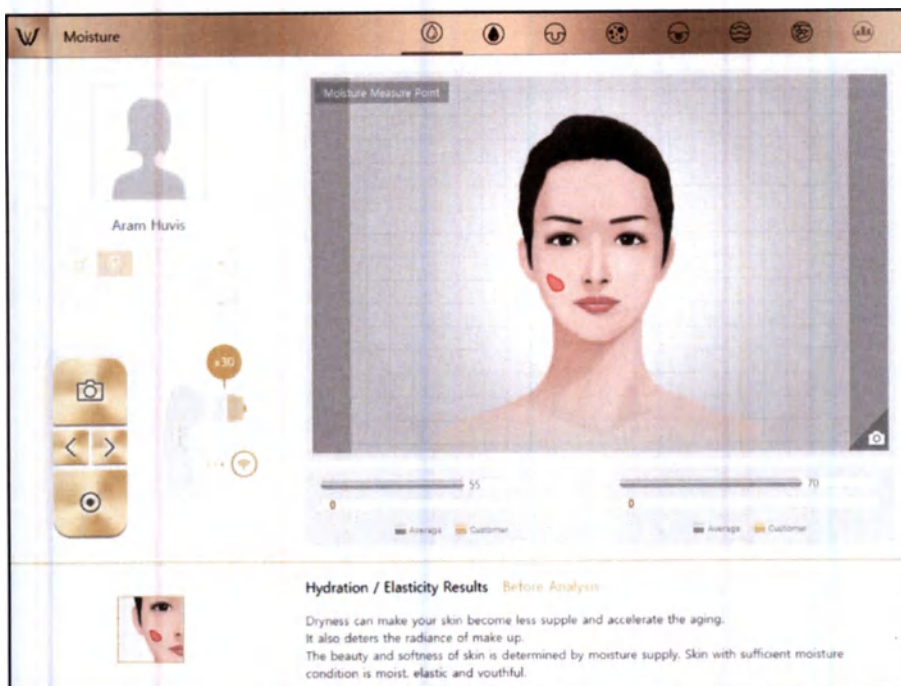
X 30 Lens :
Moisture / Sebum / Pore / Melanin
Acne / Wrinkle / Sensitivity

- 1. Select “Analysis” to start diagnostics.



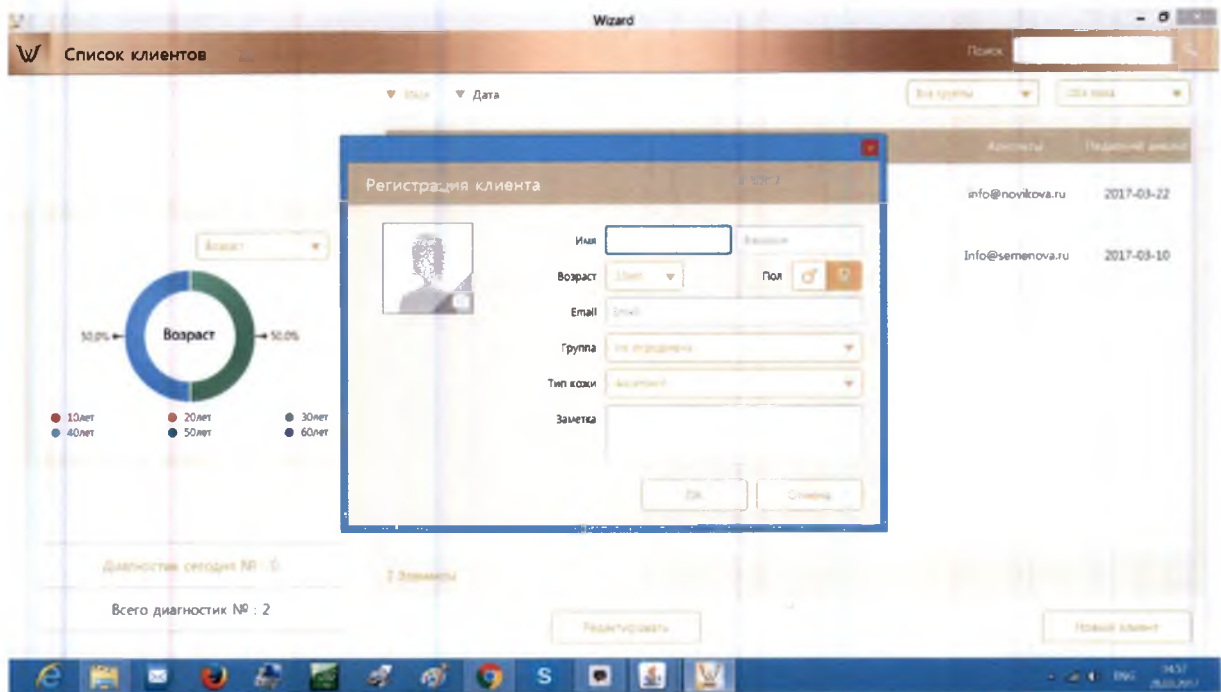
2. Remote Control

- During analysis, you can control the device in "Wizard" program.
- You can make use of this function in all analysis pages.

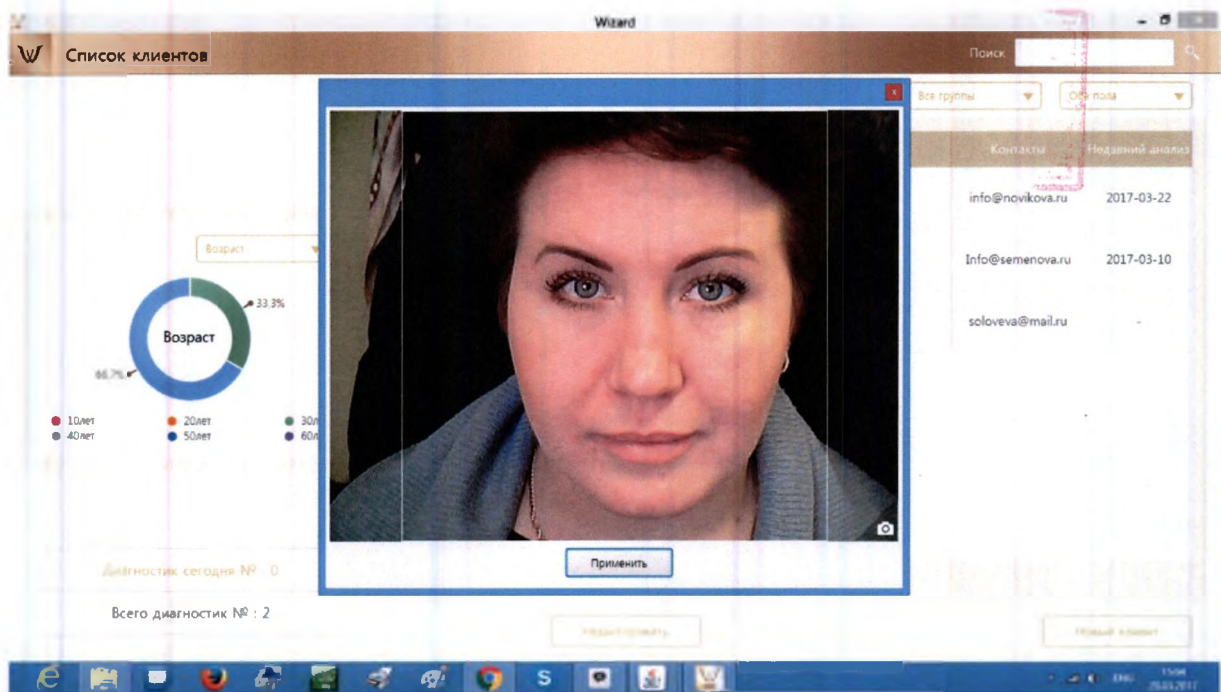


CRM (Customer Relationships Management)

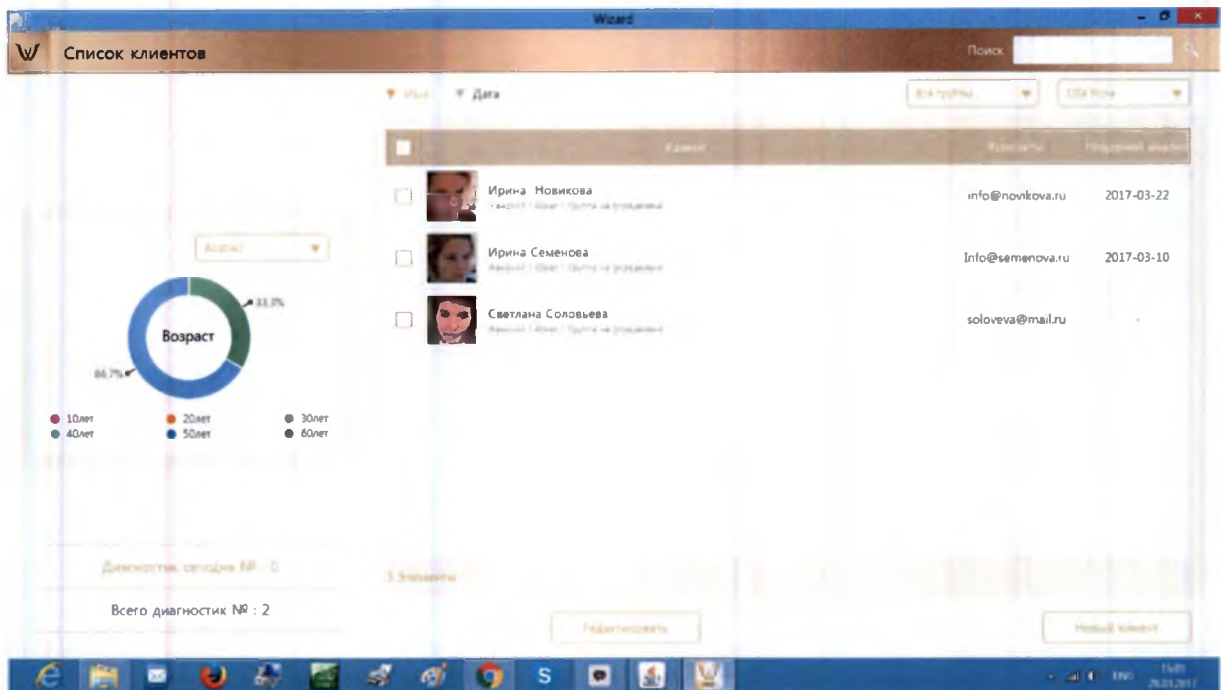
1. Enter the information: - Full name, email address, gender and age group



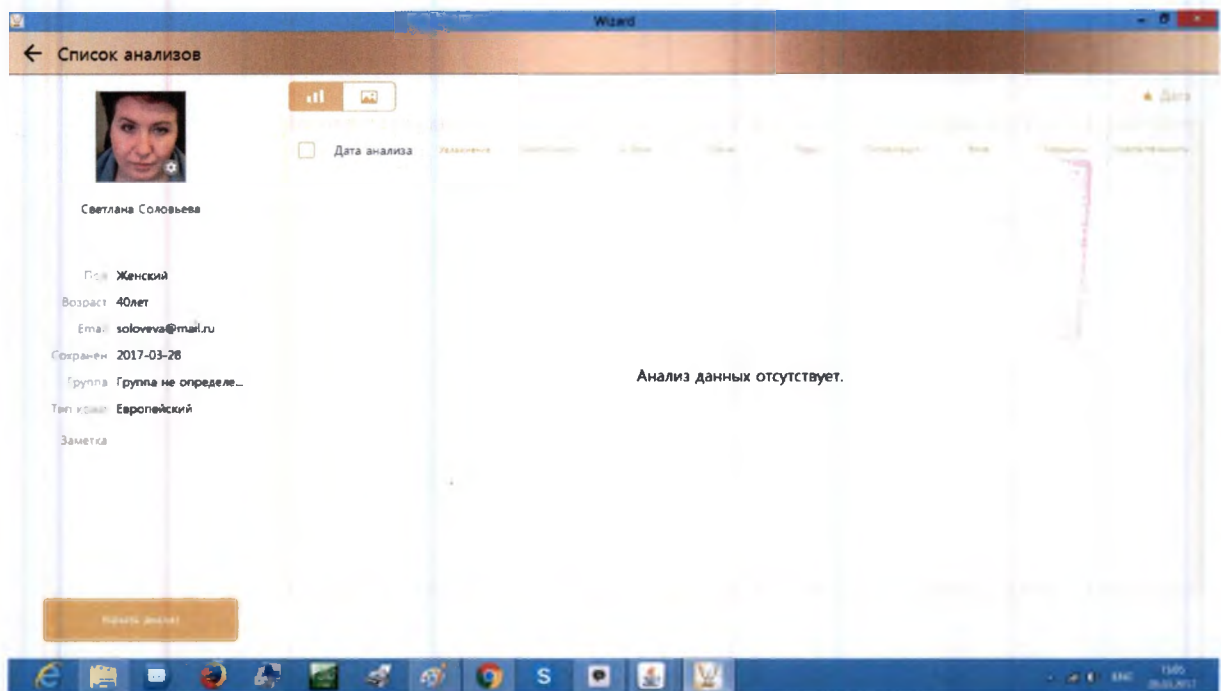
2. Take picture of customer's face with built-in camera or use the picture you already have in device



3. Among the customer lists, select the client to check or start analysis

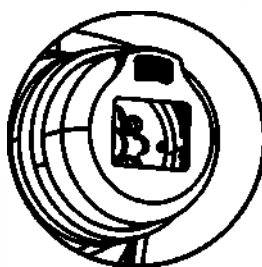


4. Check the customer information and analysis result list

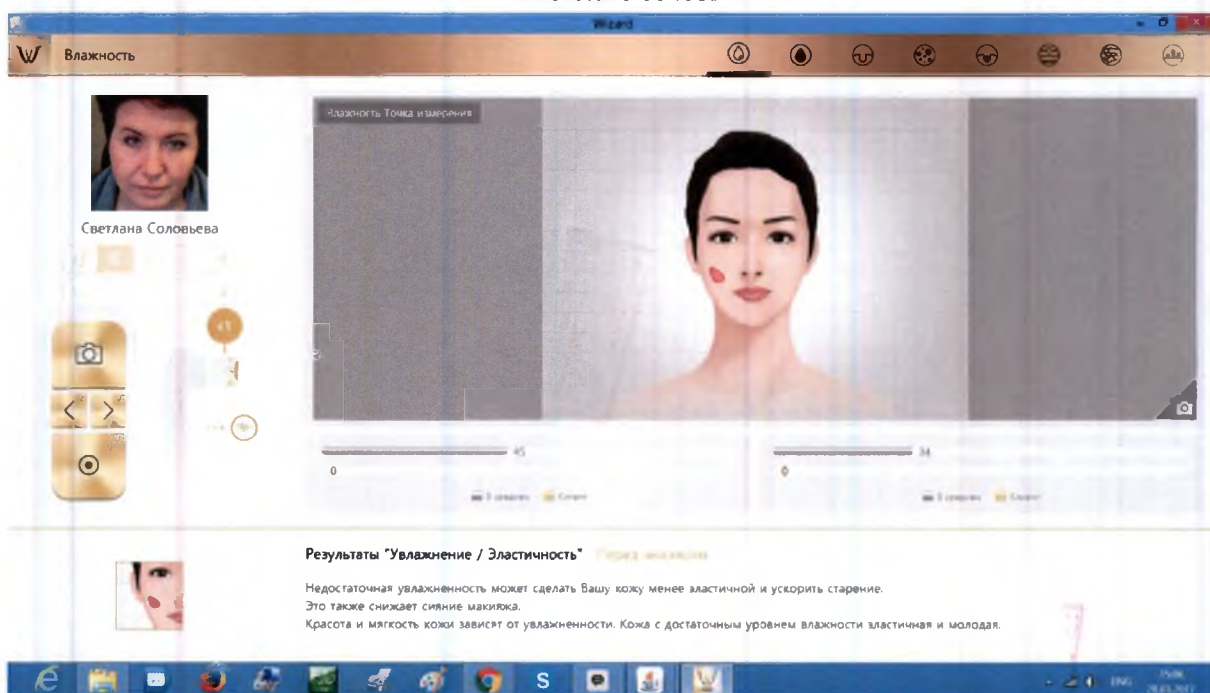


Application. Hydration Analysis

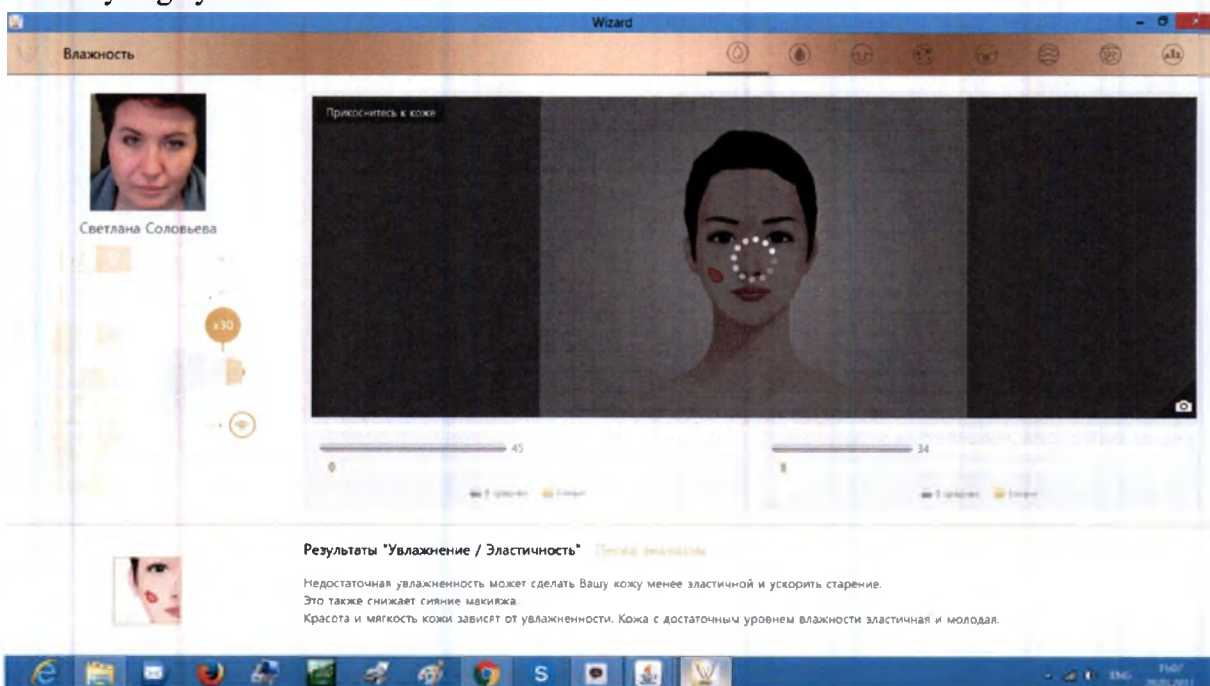
1. Press "capture" button and when you hear "beep" sound, please put the sensor onto your skin and wait until you hear "beep" sound again



Moisture sensor

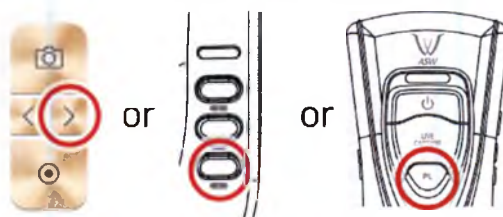


2. Analyzing hydration...



3. Check the result.

To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

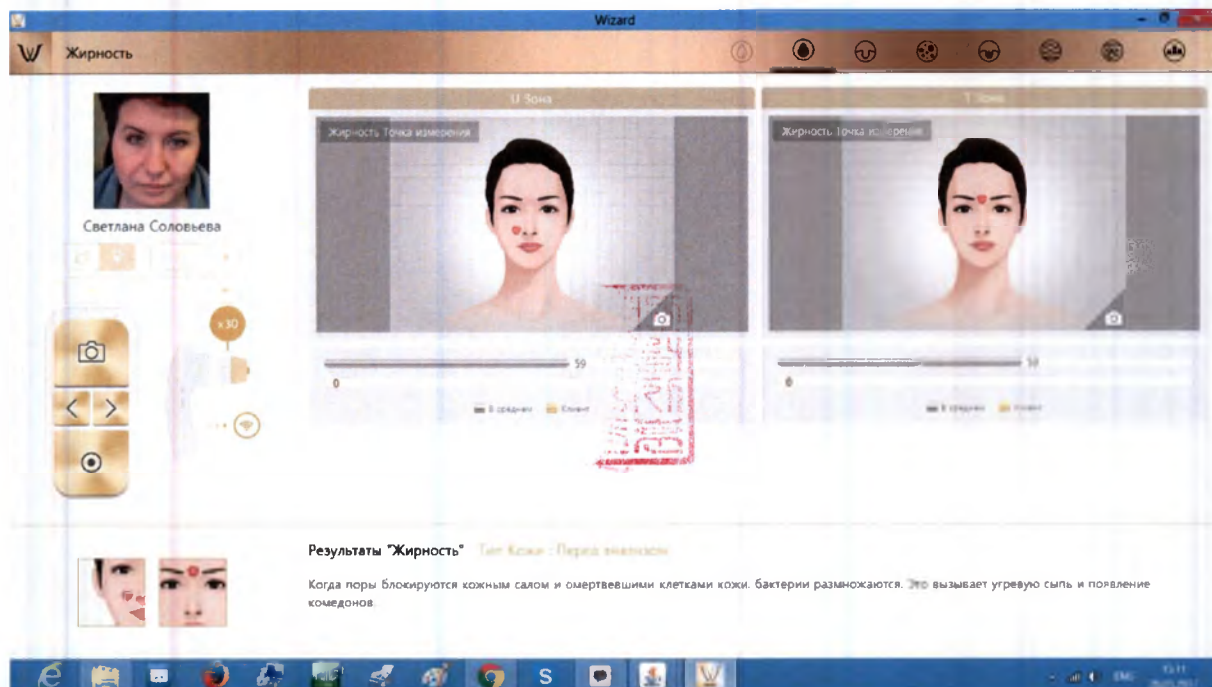


Application. Sebum

1. Put the sebum paper onto the U-zone on the cheek, then press it for 2~3 seconds



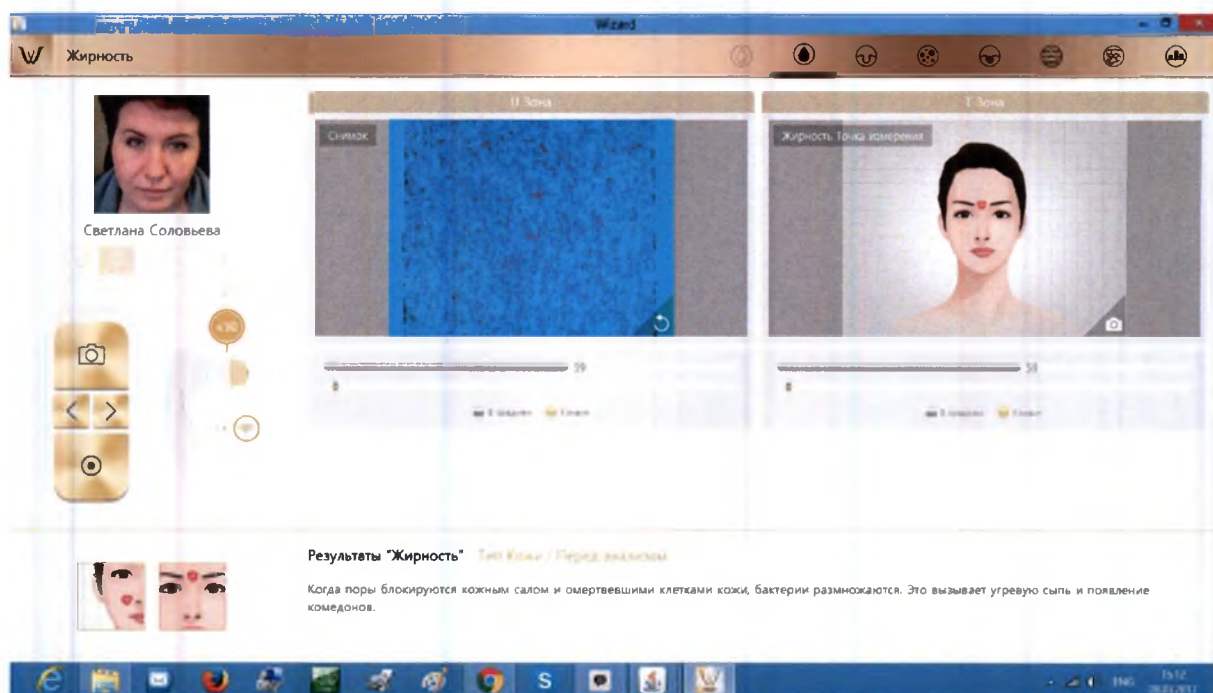
U-zone



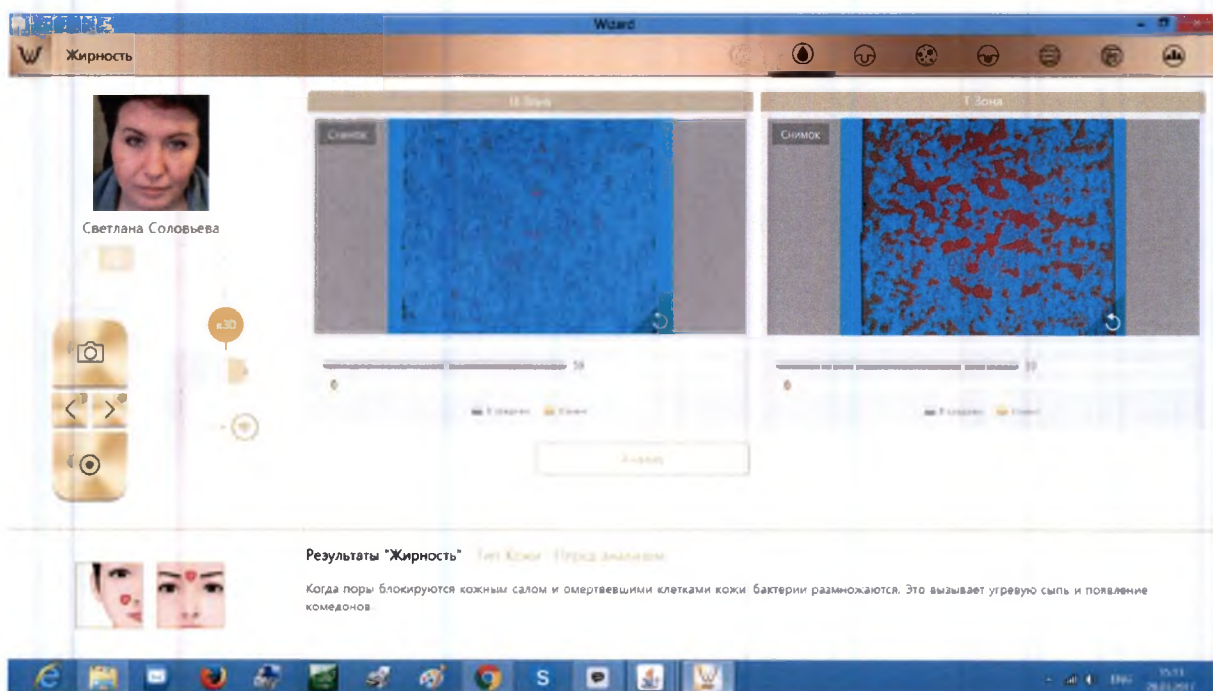
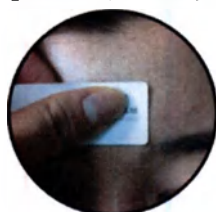
2. Place camera on the pink area and take picture. (U-zone)



Sebum paper

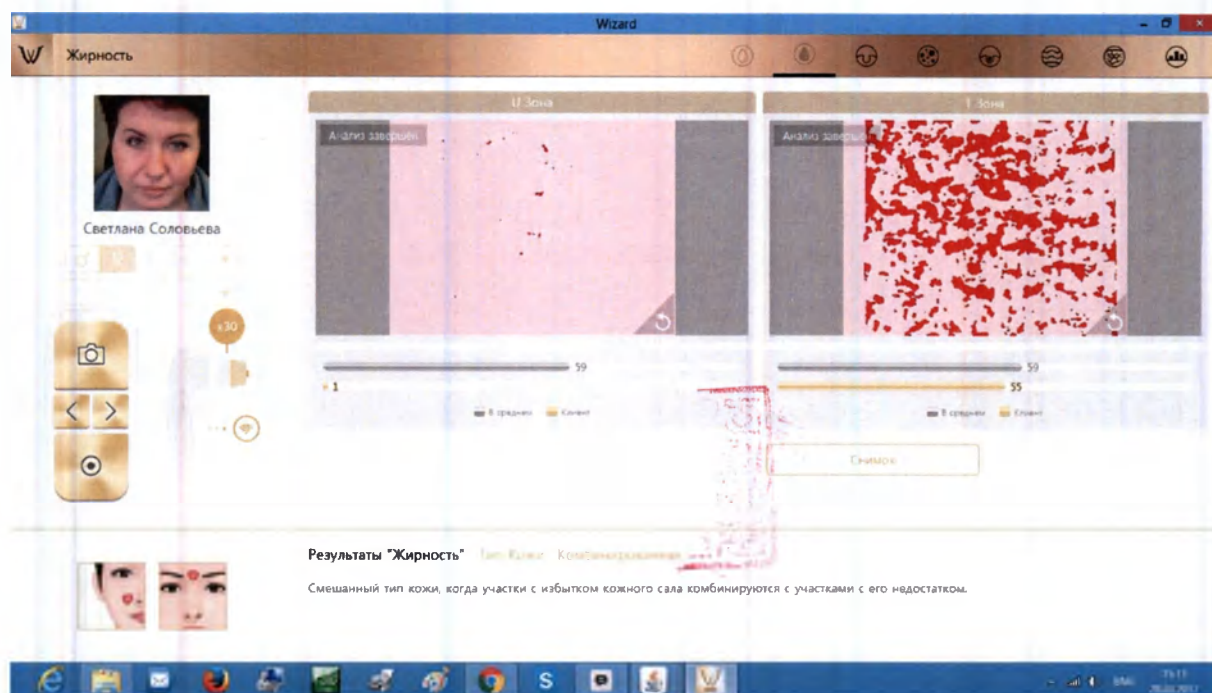
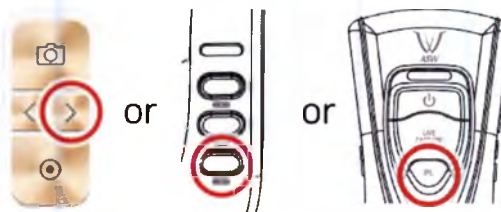


3. Put the sebum paper onto the T-zone on face, then press it for 2 ~3 seconds. Place camera on the pink area and take picture.(T-zone)



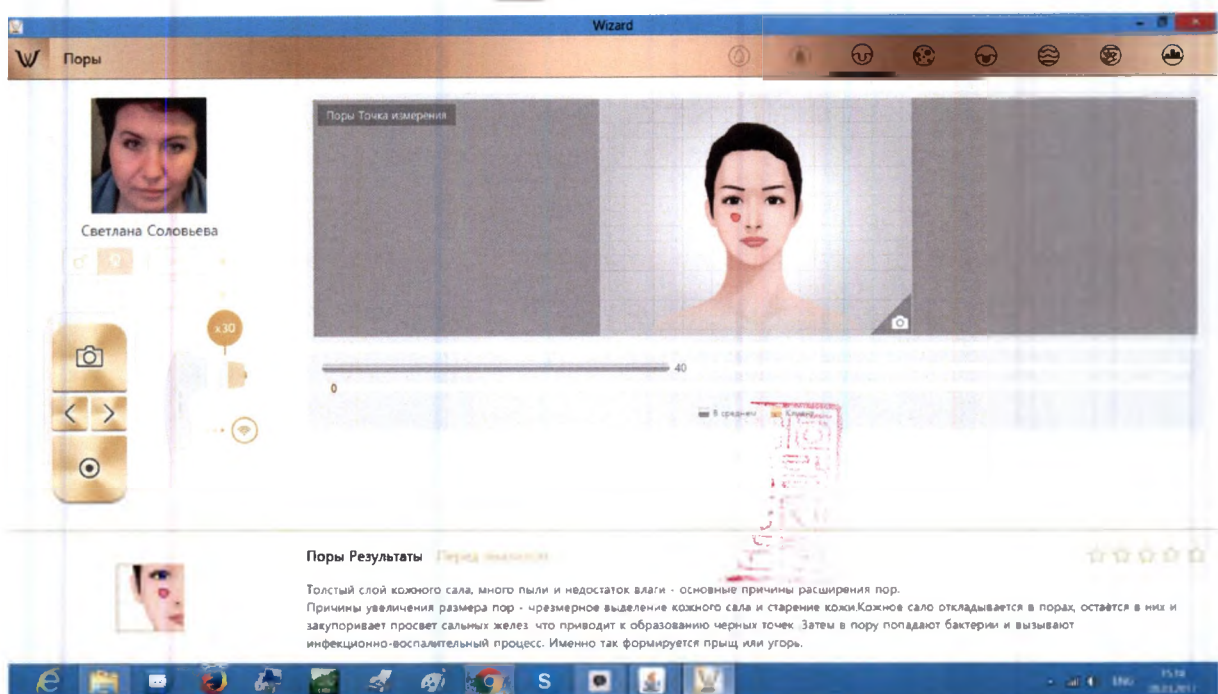
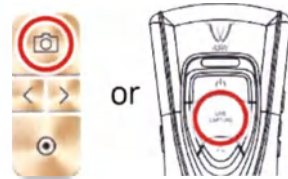
4. The result will appear.

To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».

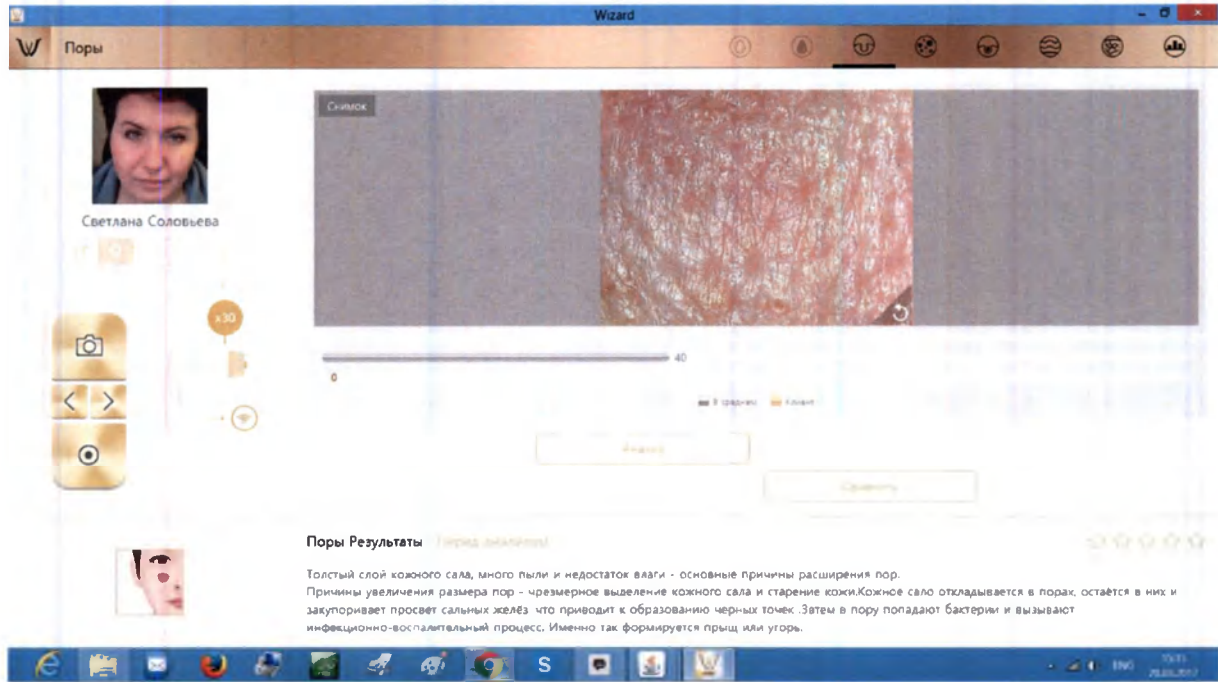
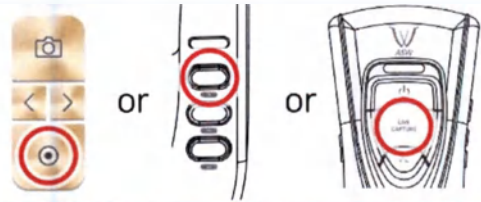


Application. Pore

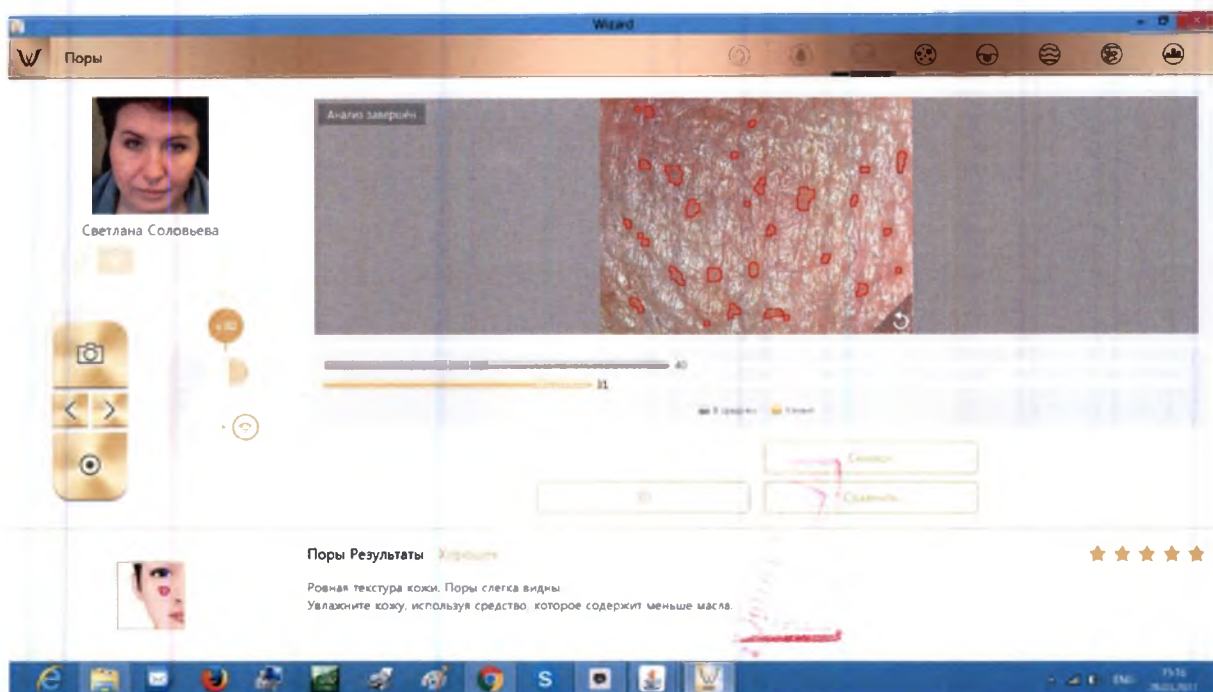
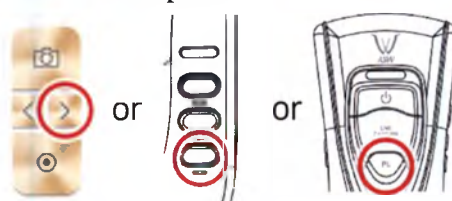
1. Press the button  , to activate camera or “live capture” button to activate camera mode.



2. Press “live capture” button to take picture and press it again to analyze.

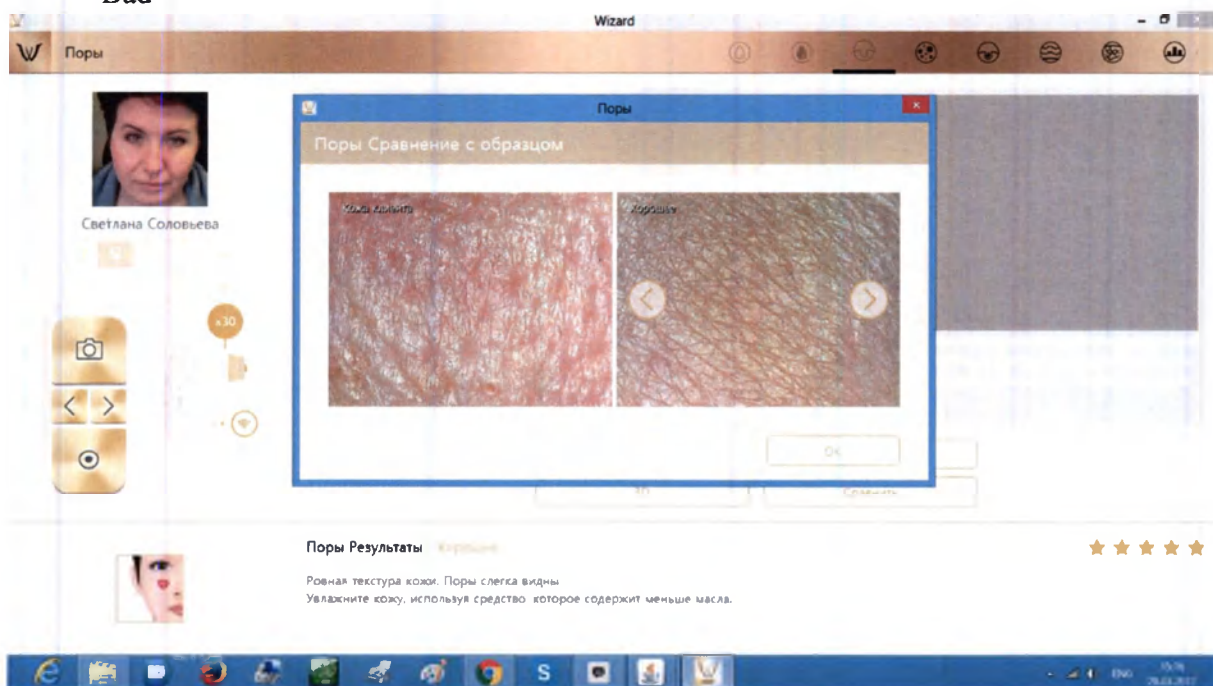


3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4.
To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».



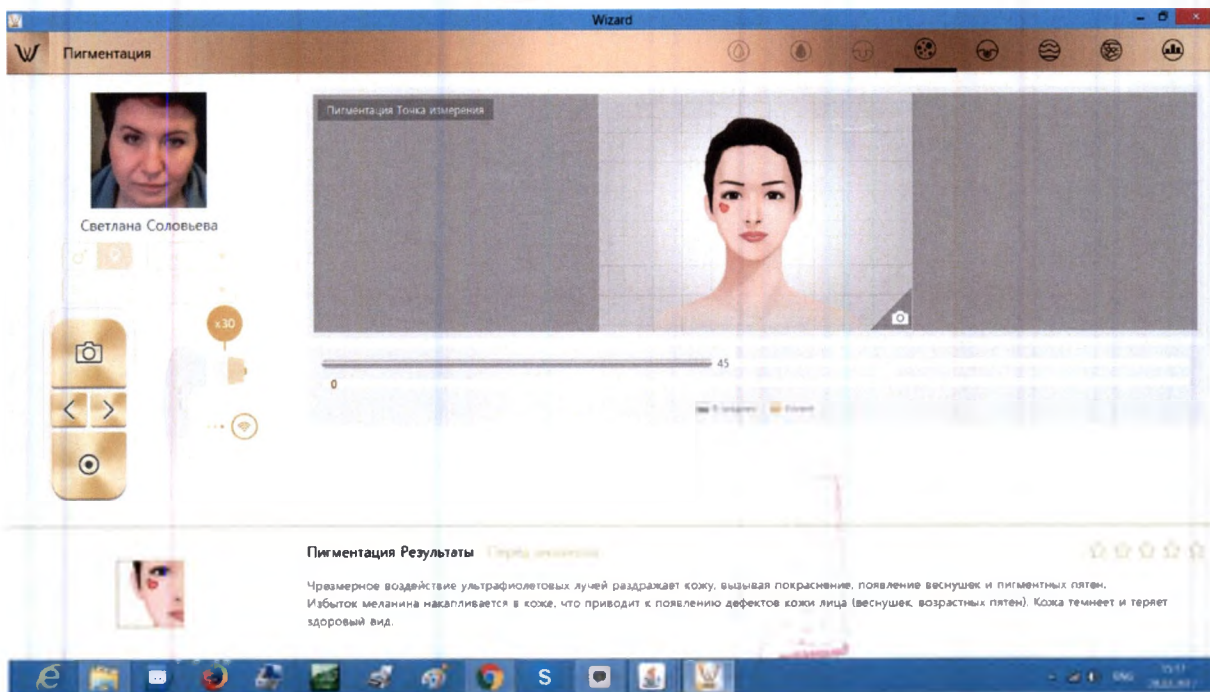
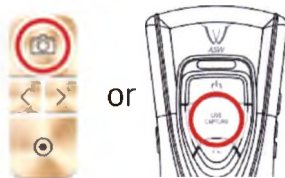
4. Compare your image with 3 sample images.

- Good
- Normal
- Bad

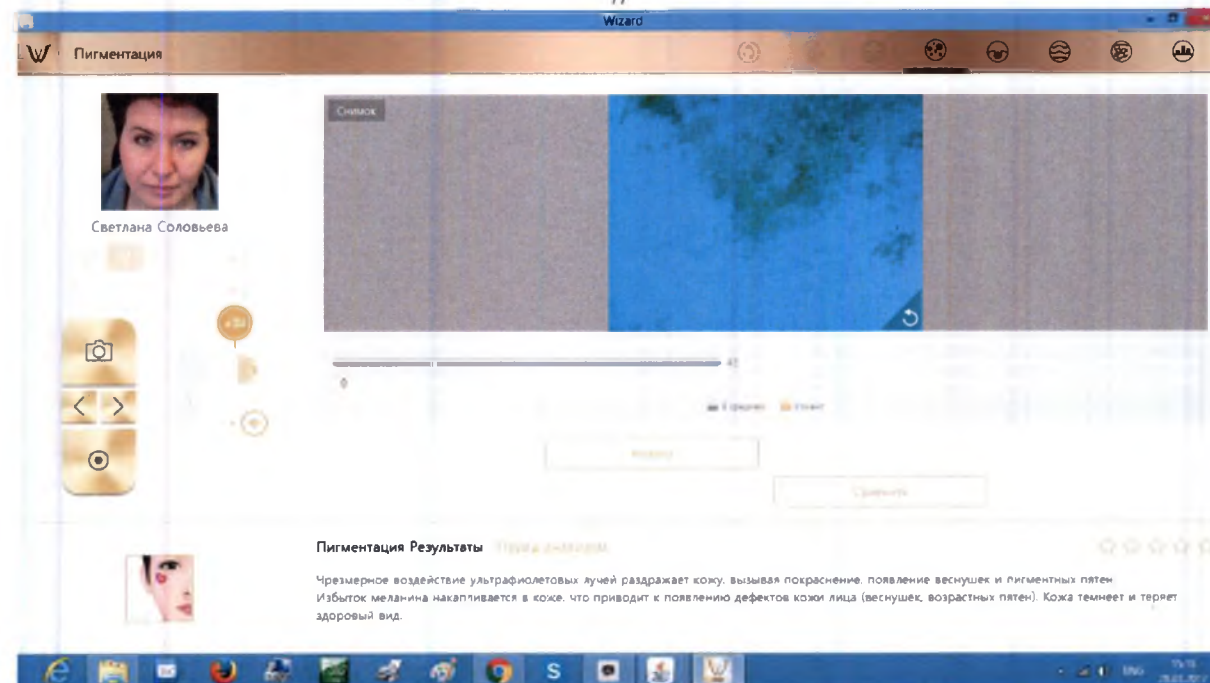
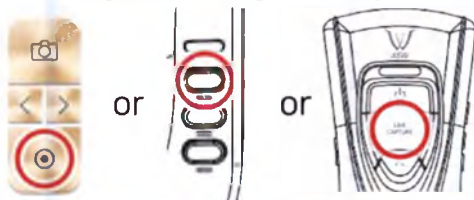


Application. Melanin

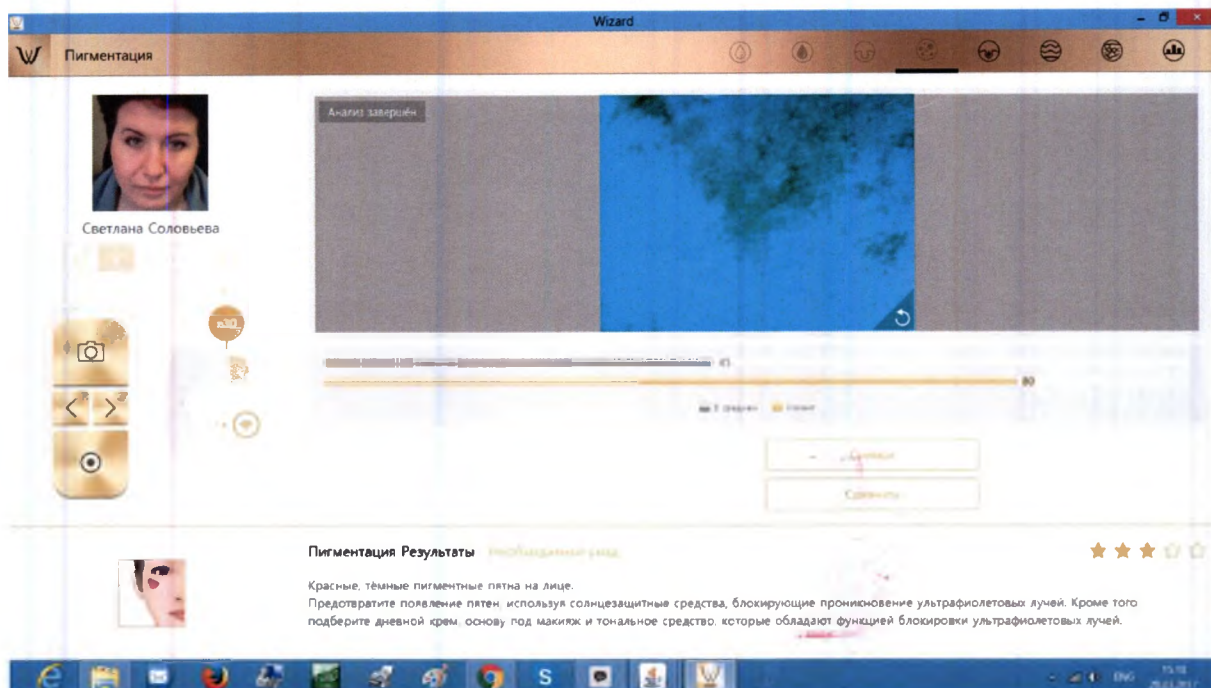
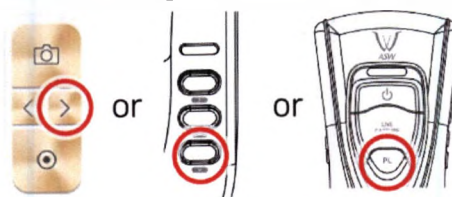
1. Press the button  , to activate camera or “live capture” button to activate camera mode.



2. Press “live capture” button to take picture and press it again to analyze.



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4.
To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».



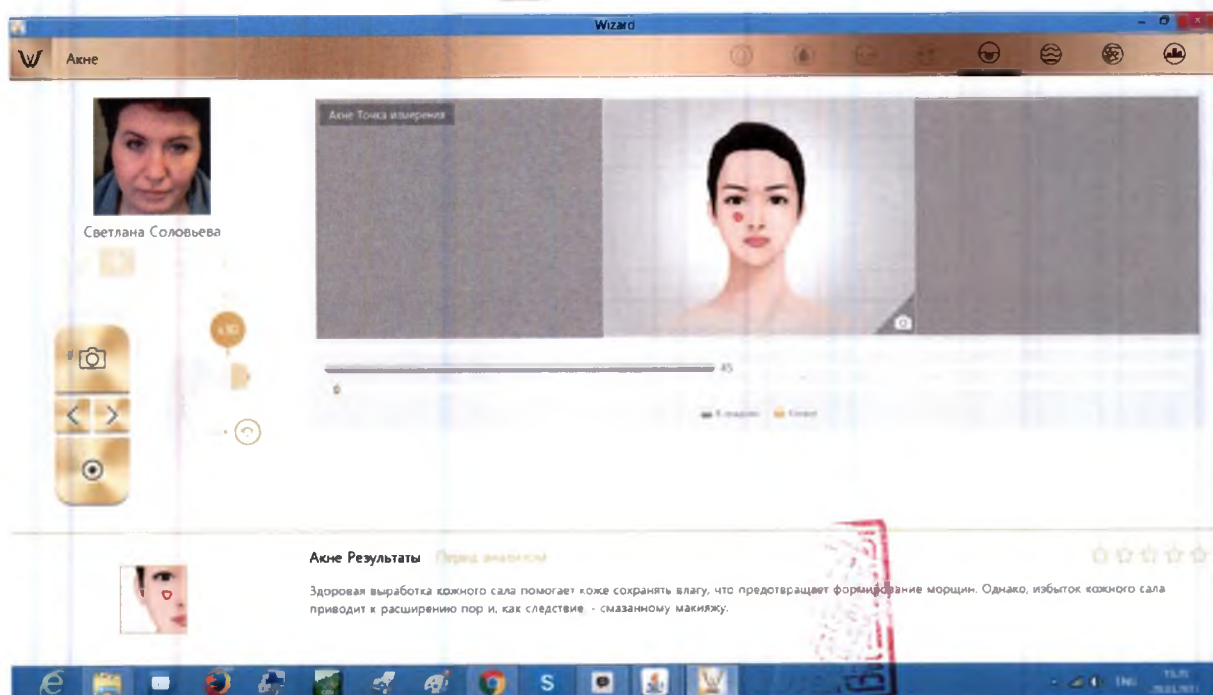
4. Compare your image with 3 sample images.

- Good
- Normal
- Bad

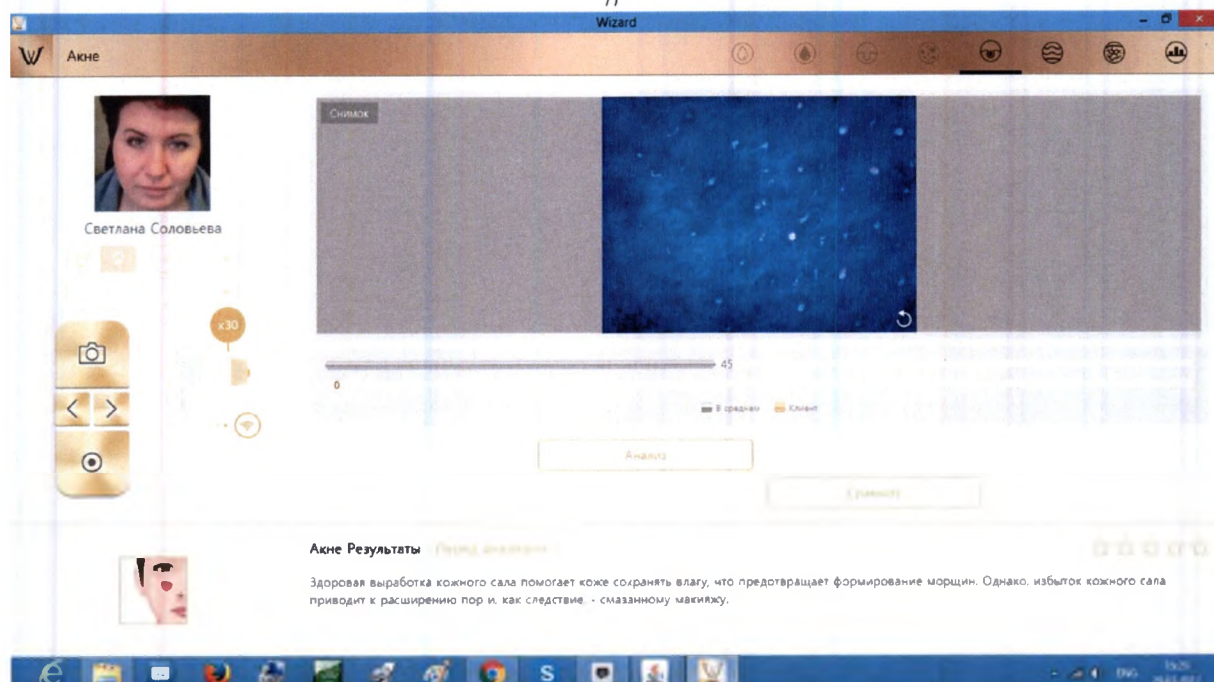
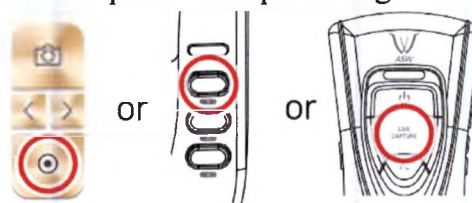


Application. Acne

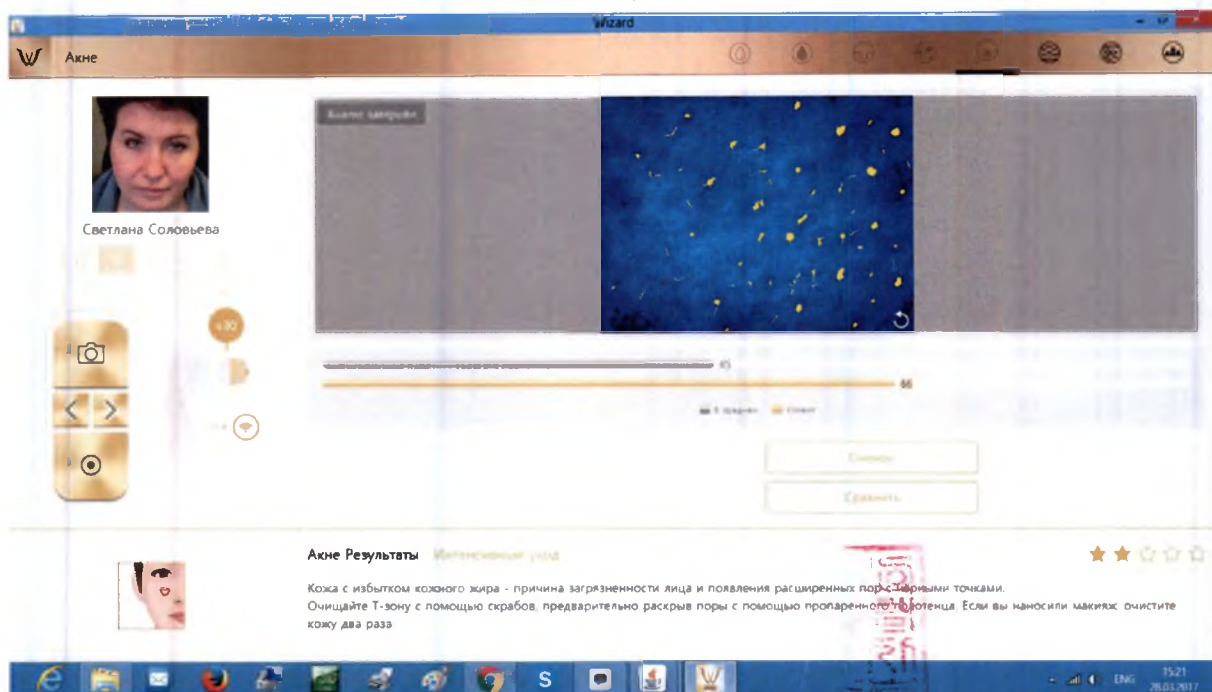
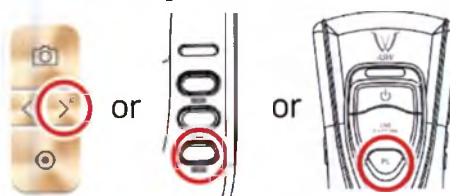
1. Press the button  , to activate camera or “live capture” button to activate camera mode.



2. Press “live capture” button to take picture and press it again to analyze.

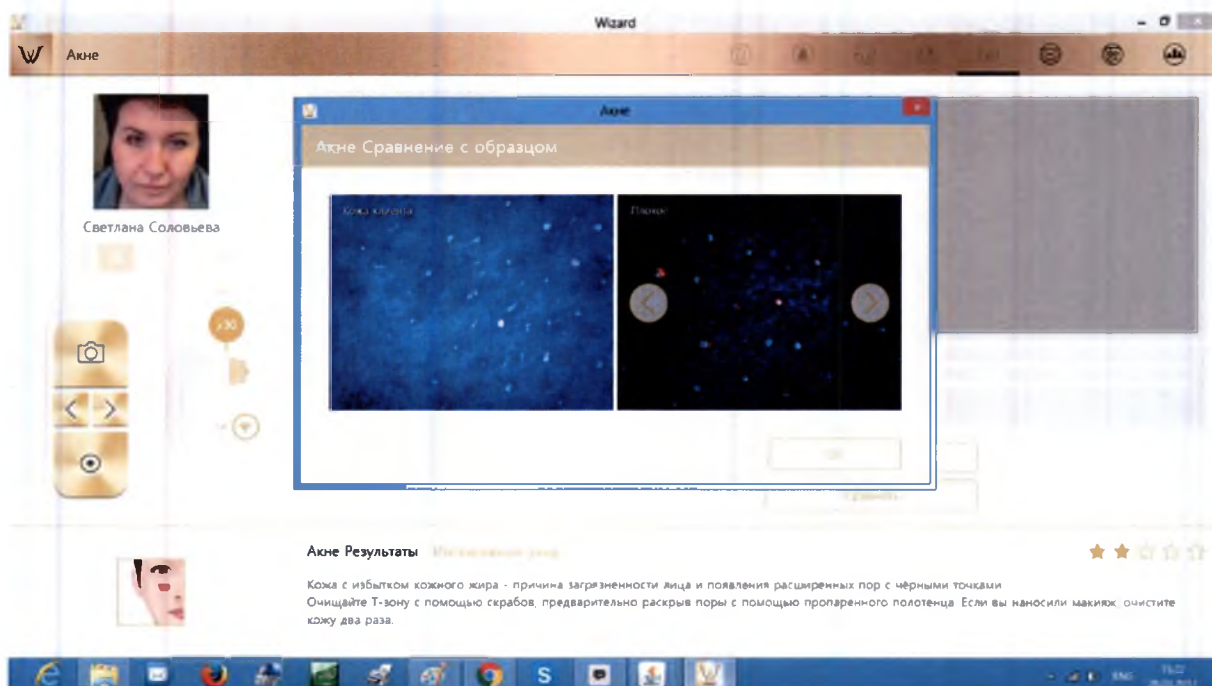


3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4.
To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».



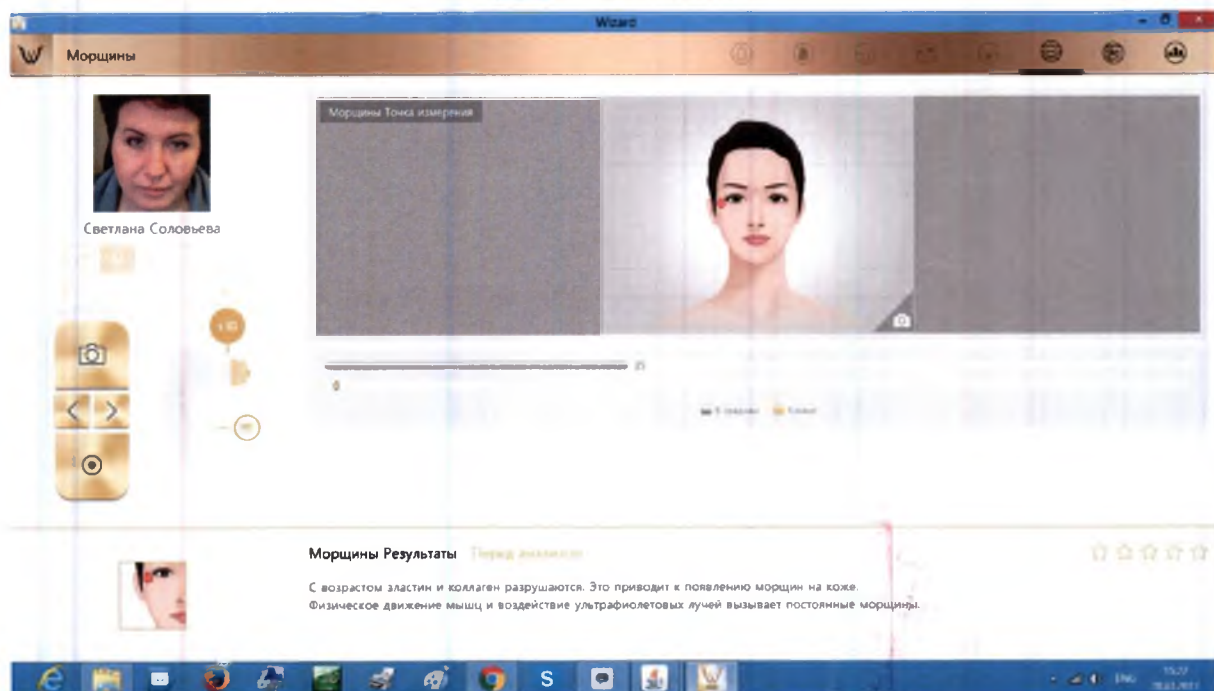
4. Compare your image with 3 sample images.

- Good
- Normal
- Bad

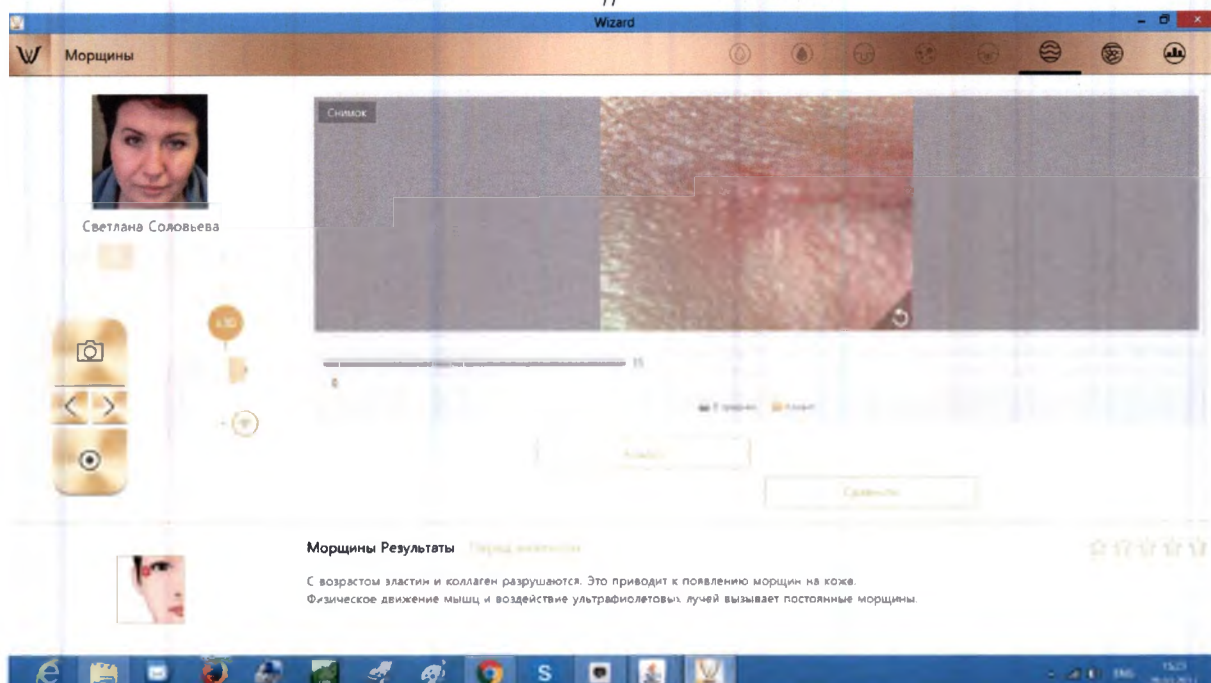
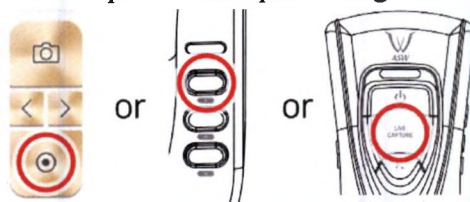


Application. Wrinkles

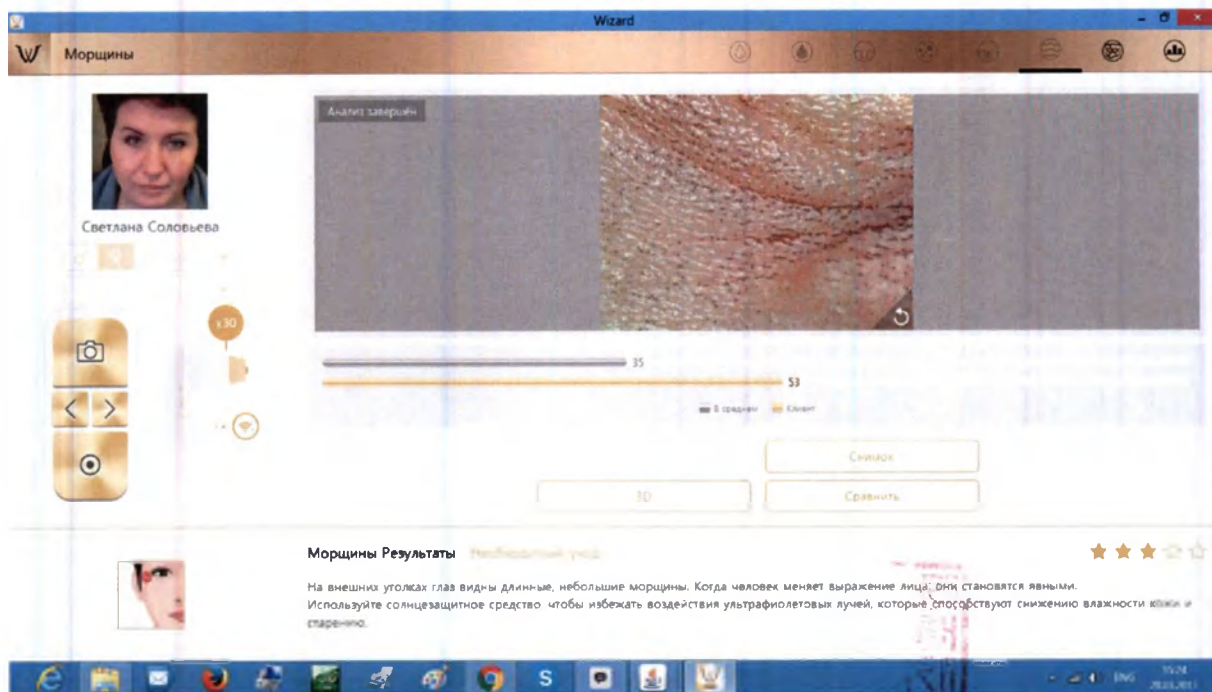
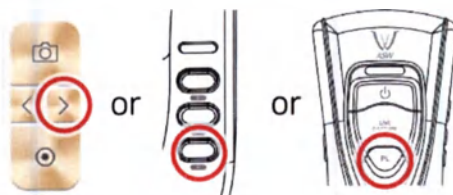
1. Press the button , to activate camera or “live capture” button to activate camera mode.



2. Press “live capture” button to take picture and press it again to analyze.

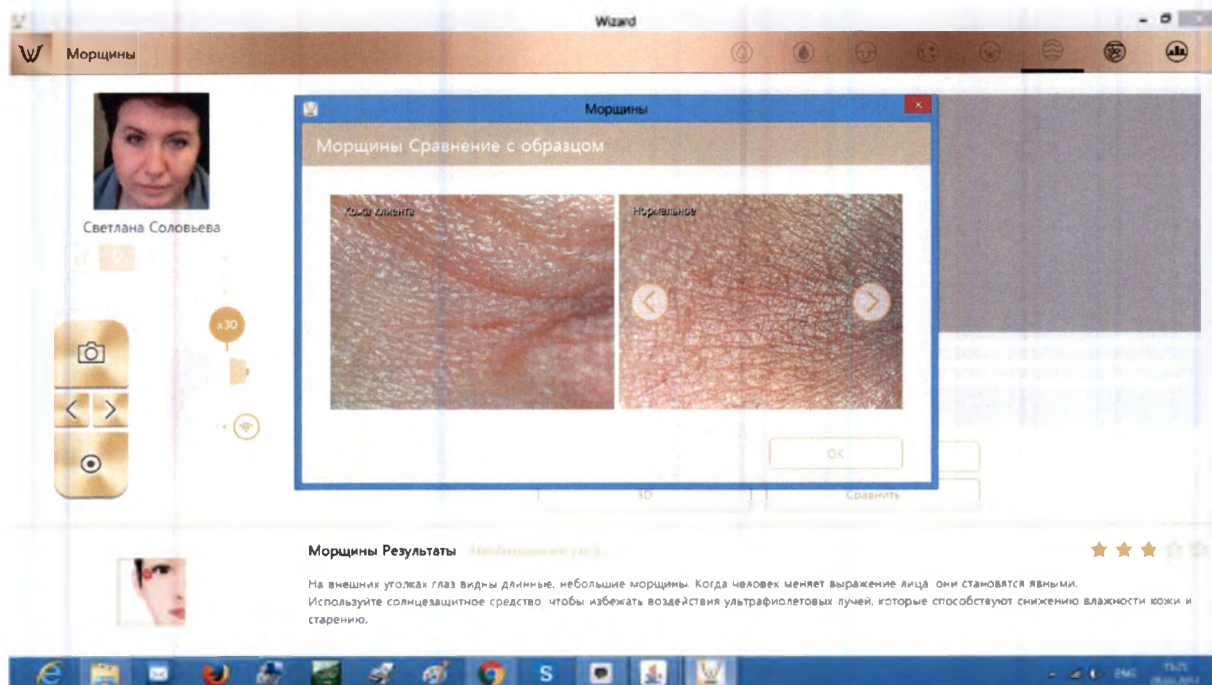


3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4.
To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».



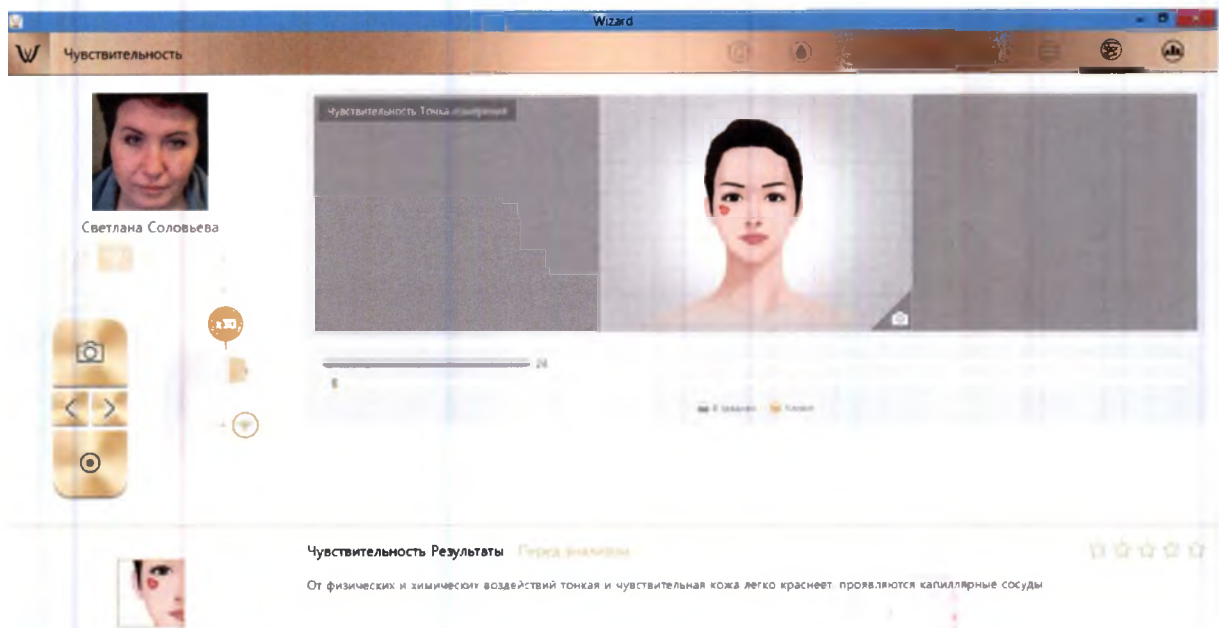
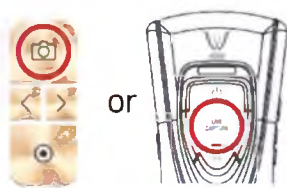
4. Compare your image with 3 sample images.

- Good
- Normal
- Bad

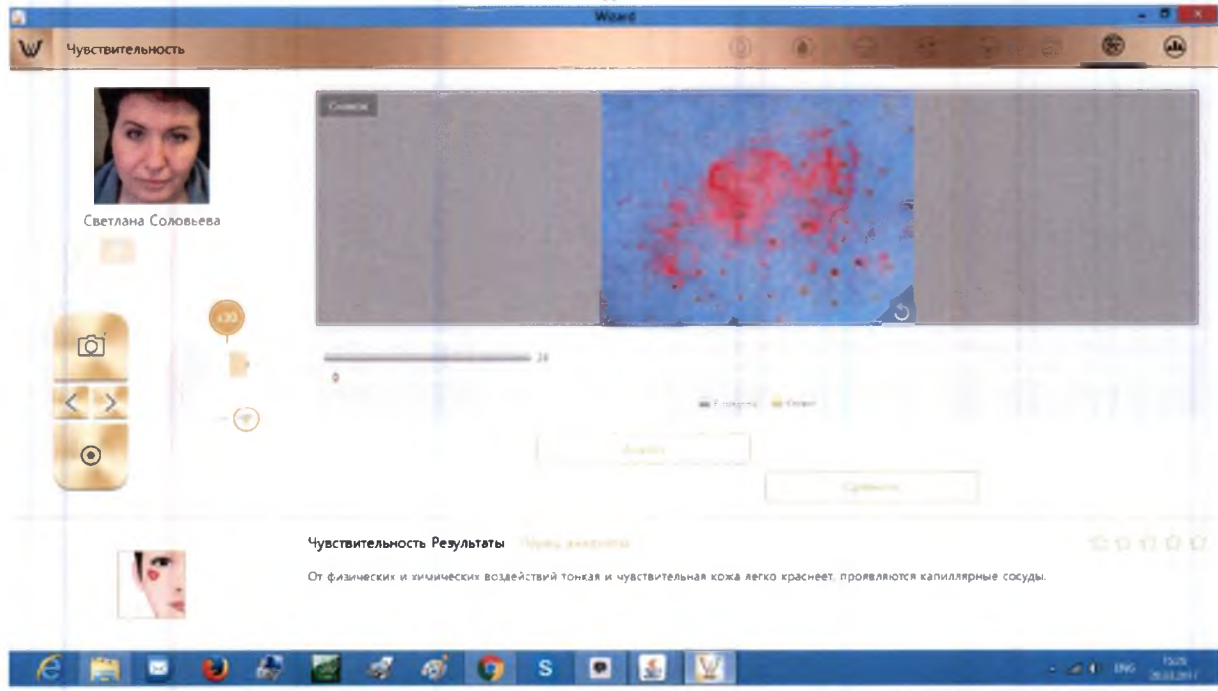
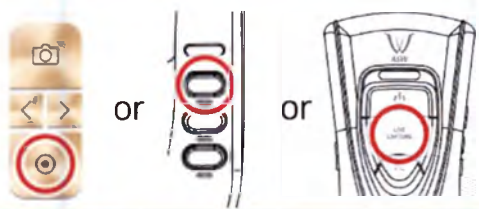


Application. Sensitivity

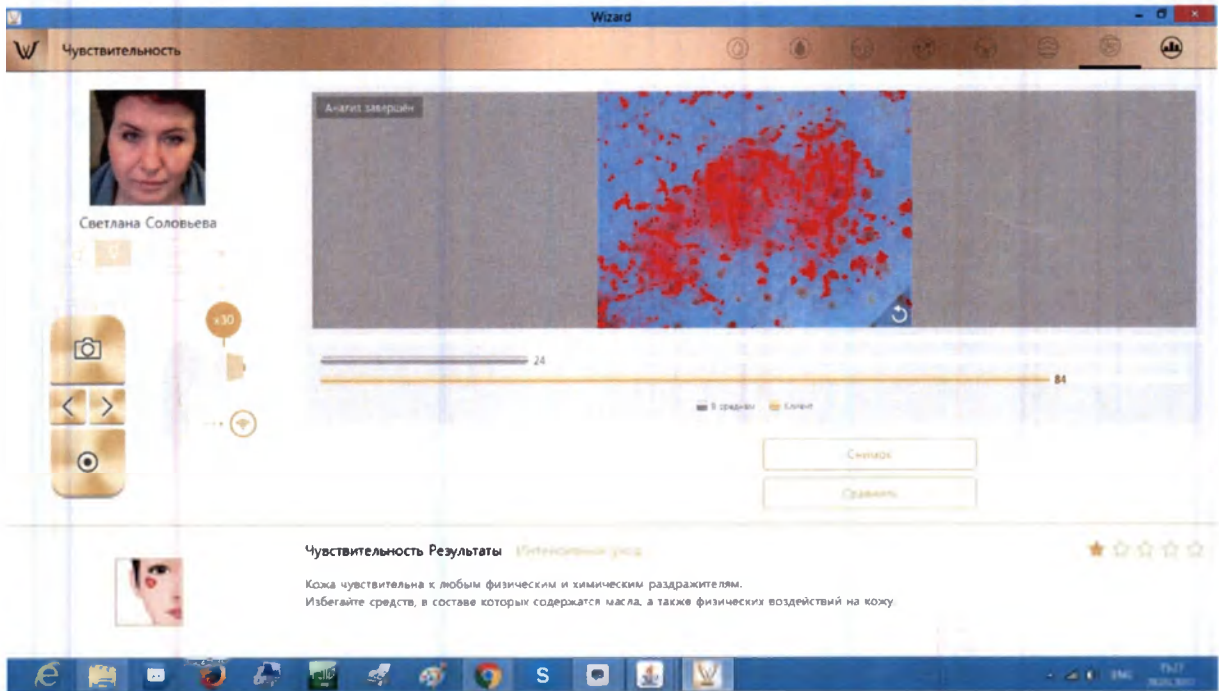
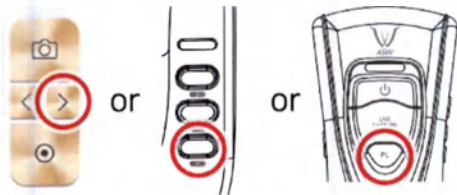
1. Press the button  , to activate camera or “live capture” button to activate camera mode.



2. Press “live capture” button to take picture and press it again to analyze.

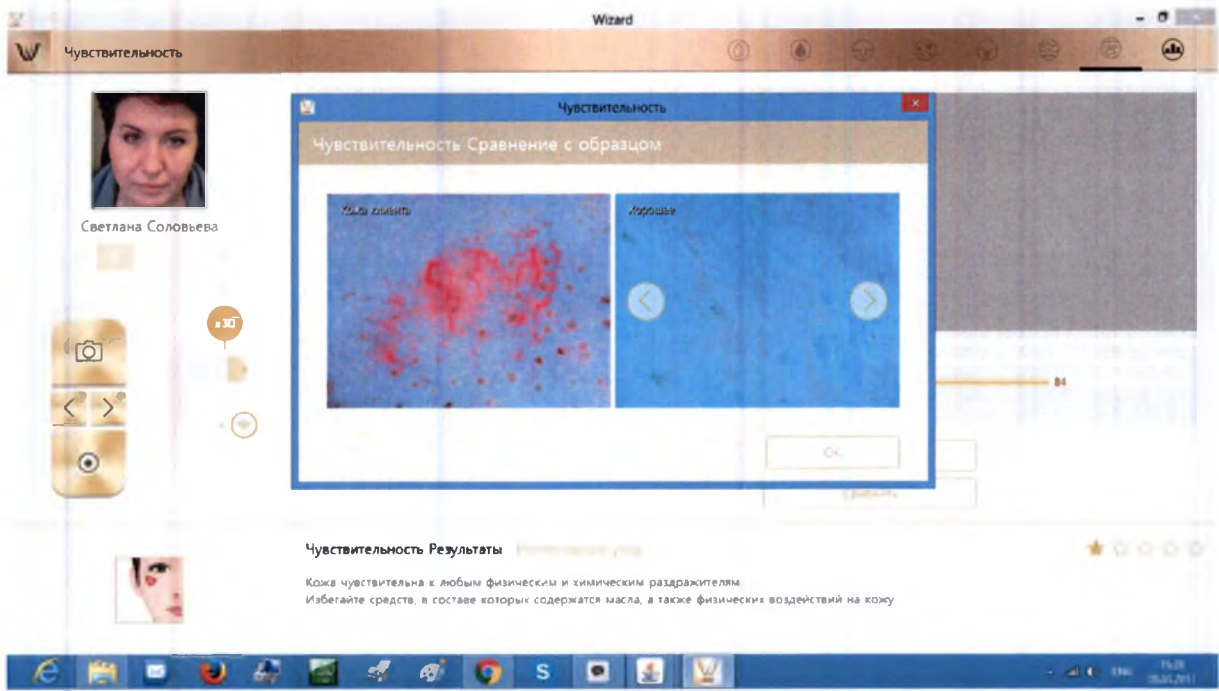


3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4.
To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».



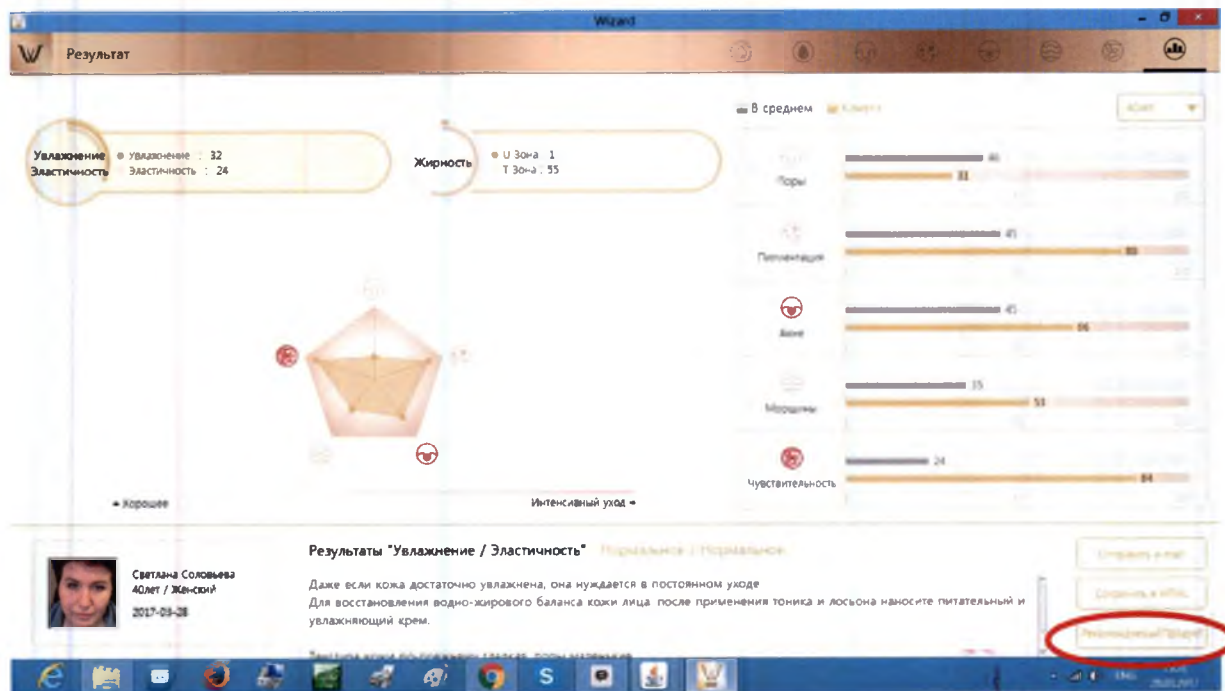
4. Compare your image with 3 sample images.

- Good
- Normal
- Bad



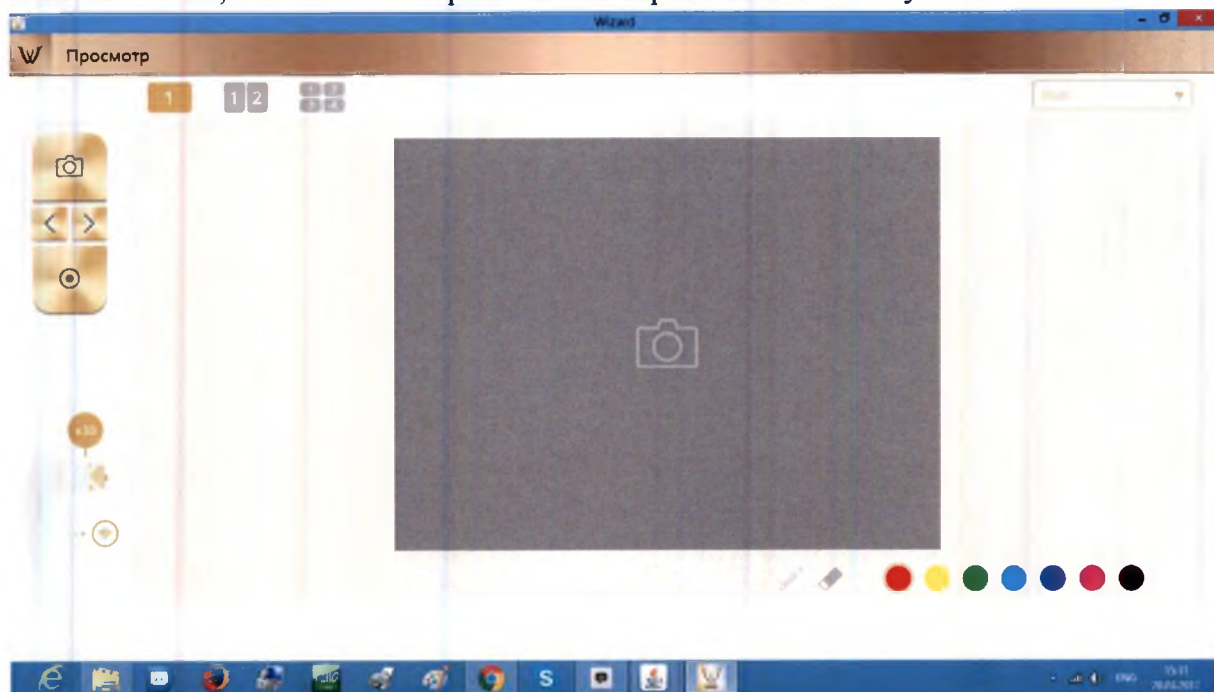
Application. Summary

The diagnostic icon in the pentagon or the name of each diagnostic select to see the results below. If you select a **Recommended Product**, you can see the product.



Application. View Mode

1. In view mode, it is able to take pictures with capture button in many times.



2. The user can select analysis parameter to take picture.

3. In one screen, you can see 4 different images maximum.



4. The user can mark the defect or concern according to the image with note function.

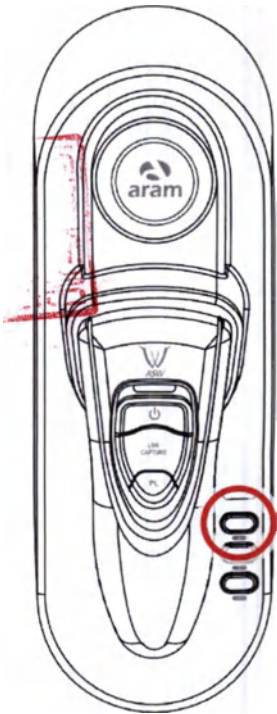
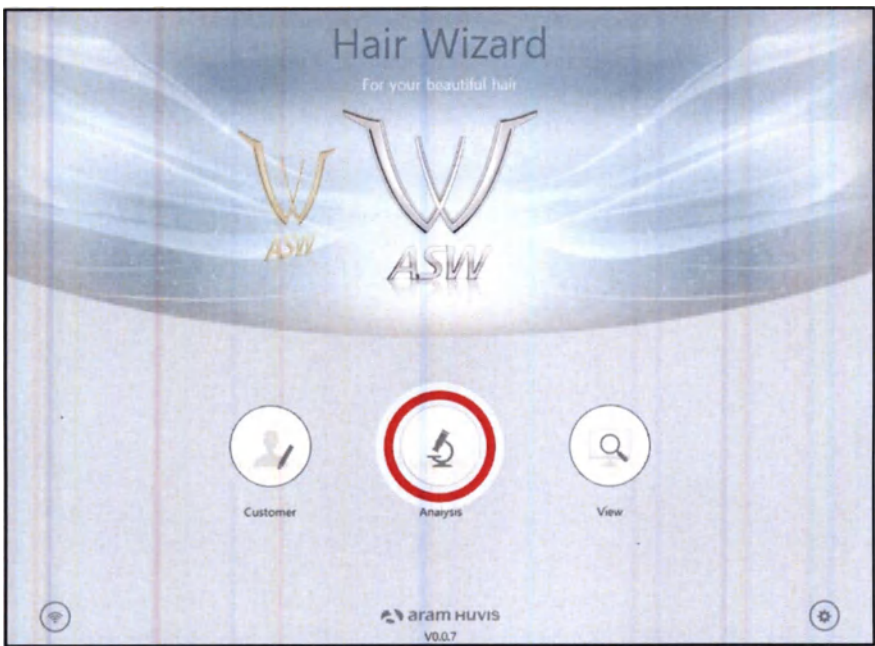
Hair Analysis

For the head skin and hair analysis the following parameters and the following respective lenses are used (for lens replacement please see page 27):

Automatic focusing lens set

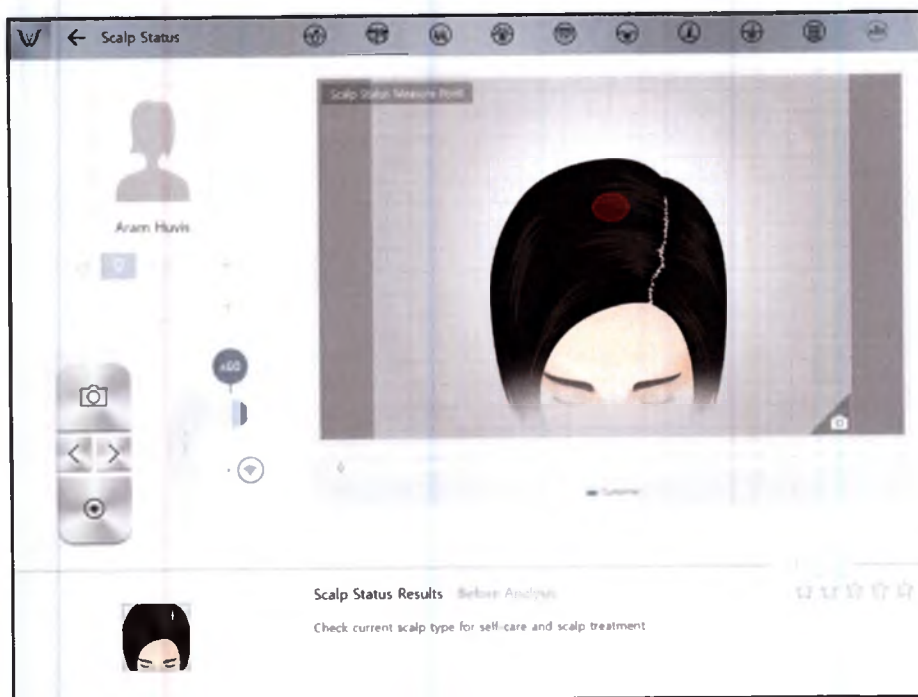
	X1 Lens : Hair Loss		X200 Lens : Hair Thickness, Hair Pore Status
	X60 Lens : Scalp Status, Hair Density, Keratin of Scalp, Exposure of Scalp's Vessel		X500 Lens : Cuticle Status

1. Select “Analysis” to start.



2. Remote Control

- During analysis, you can control the device in "Wizard" program.
- You can make use of this function in all analysis pages.



CRM (Customer Relationships Management)

1. Enter the information: - Full name, email address, gender and age group

Список клиентов

Возраст

Возраст

10 лет 10%

20 лет 33%

30 лет 45%

40 лет 12%

Регистрация клиента

Имя

Возраст

Пол

Email

Группа

Тип кожи

Заметка

OK

Отмена

info@novikova.ru 2017-03-22

Info@semenova.ru 2017-03-10

soloveva@mail.ru -

Диагностик сегодня № : 0

Всего диагностик № : 2

Редактировать

Новый клиент

2. Take picture of customer's face with built-in camera or use the picture you already have in device

Список клиентов

Возраст

Возраст

10 лет 10%

20 лет 33%

30 лет 45%

40 лет 12%

Регистрация клиента

Имя

Возраст

Пол

Email

Группа

Тип кожи

Заметка

OK

Отмена

info@novikova.ru 2017-03-22

Info@semenova.ru 2017-03-10

soloveva@mail.ru -

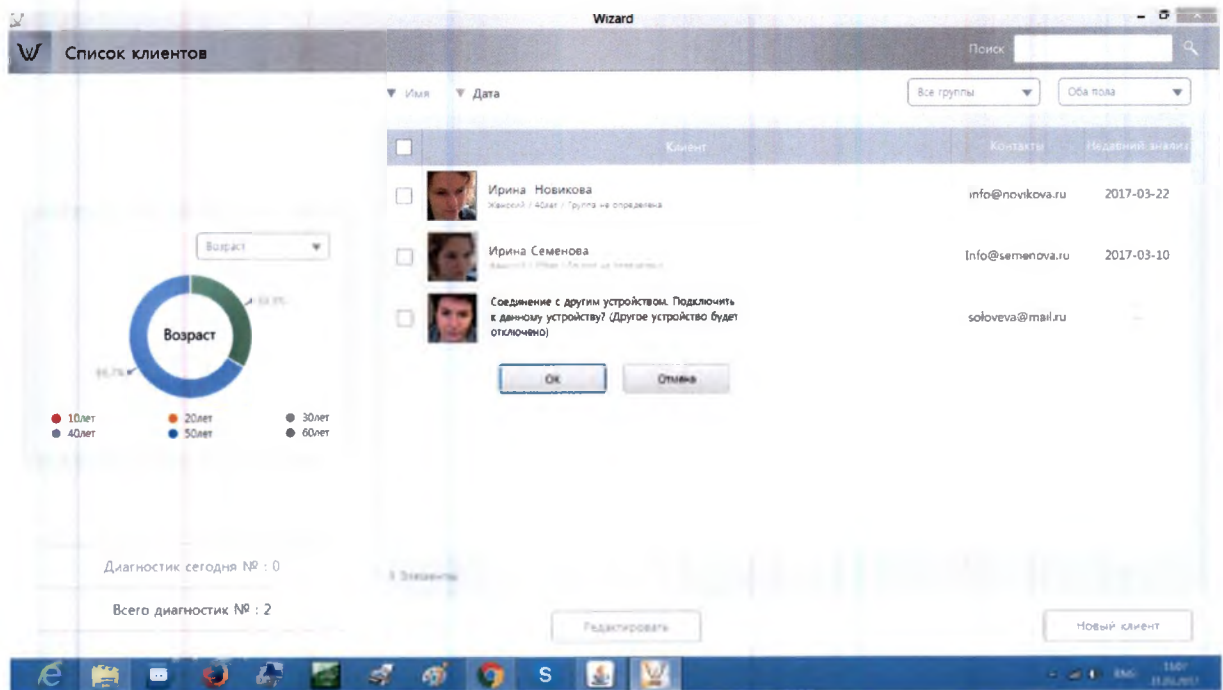
Диагностик сегодня № : 0

Всего диагностик № : 2

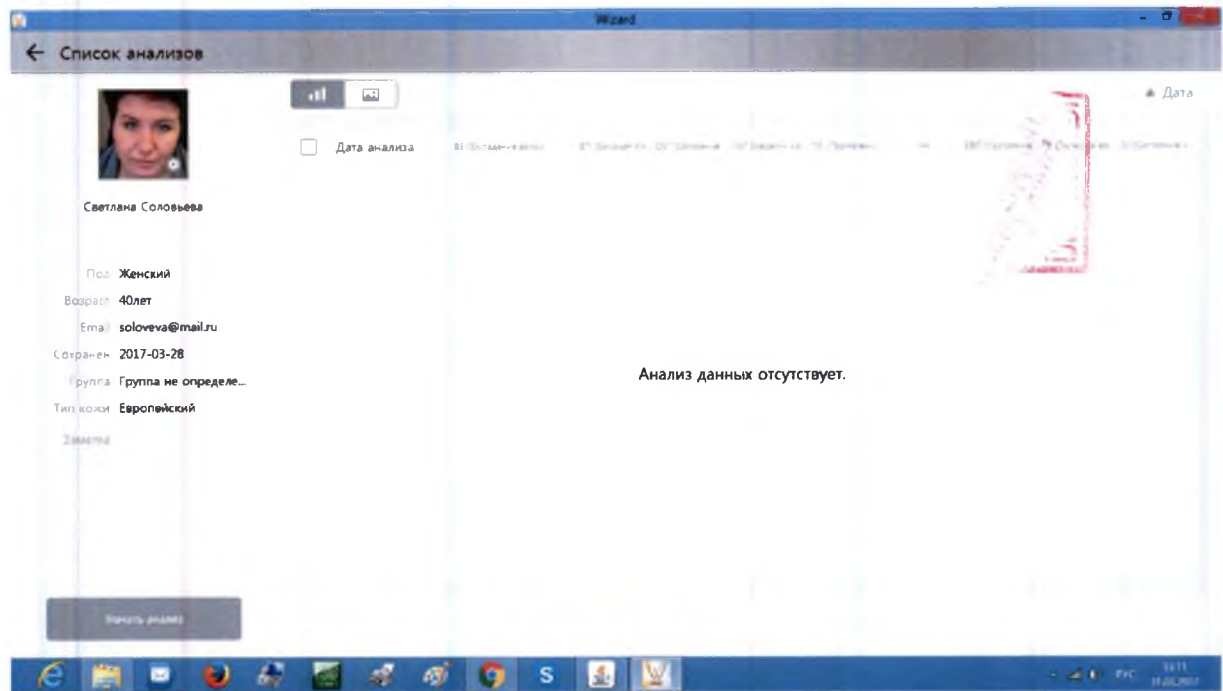
Редактировать

Новый клиент

3. Among the customer lists, select the client to check or start analysis

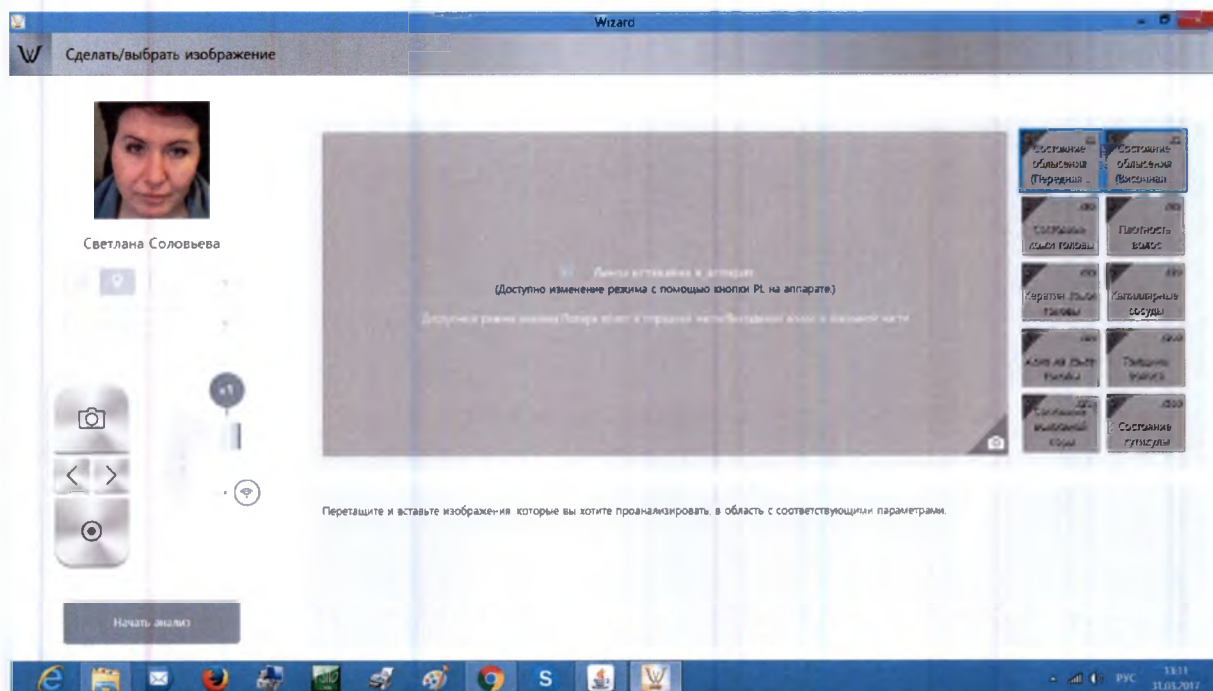


4. Check the customer information and analysis result list

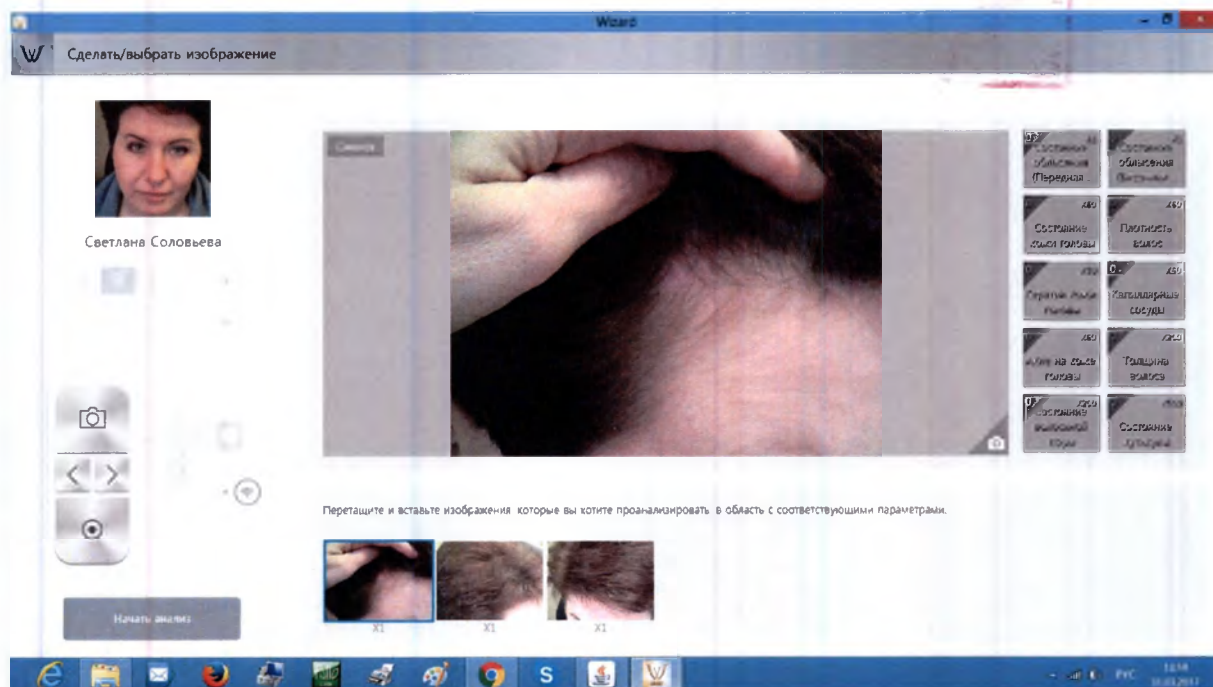


Application. One Stop Capture Mode

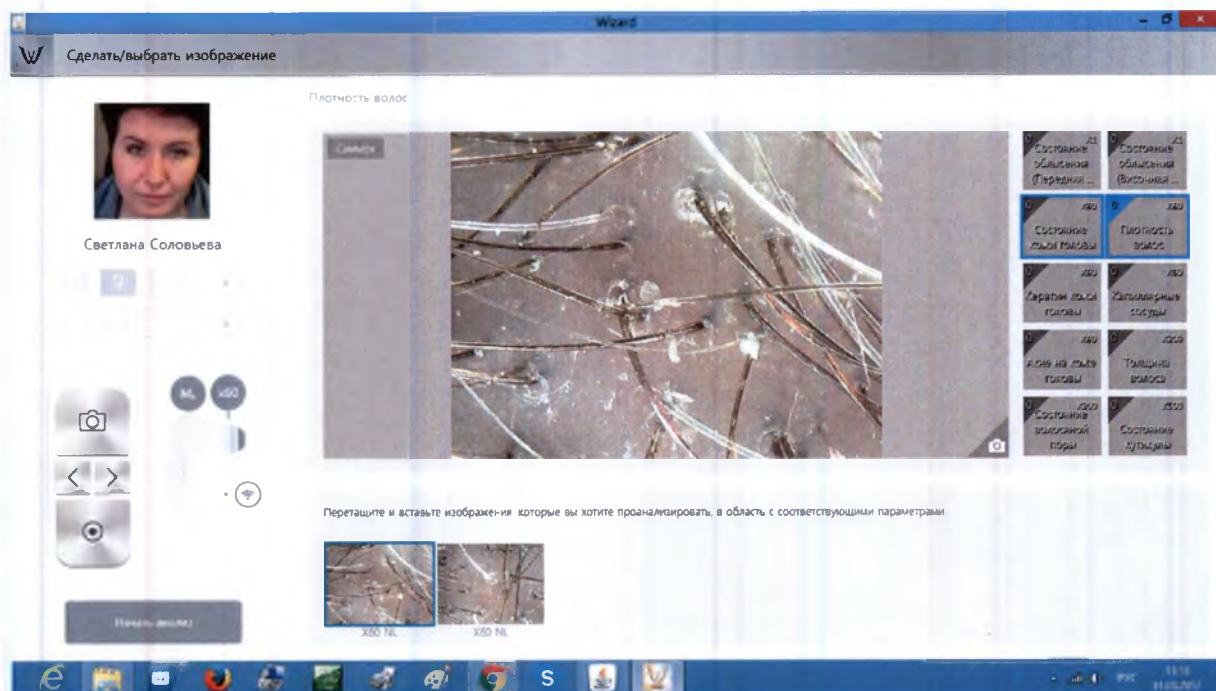
1. Check the capture button to activate camera and take pictures of hair part.



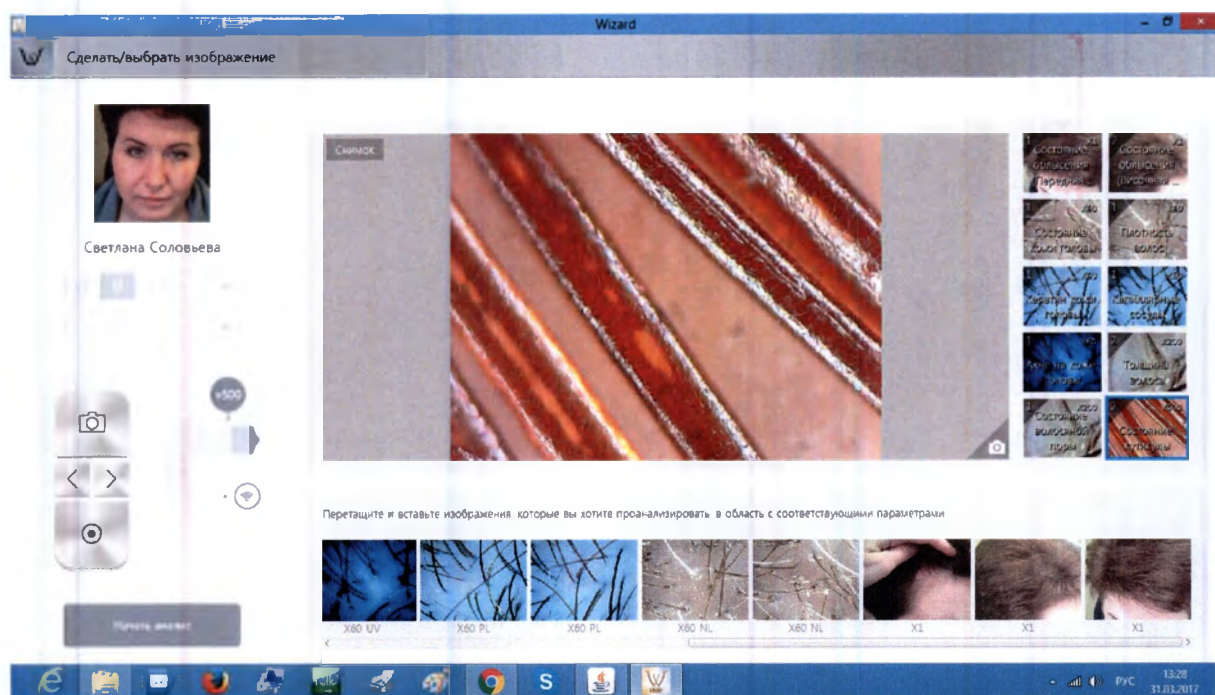
2. Then you could see there are images on the bottom of page. Select one and drag to the each parameter (marked in blue square) To move next parameter select PL button or select the each parameter.



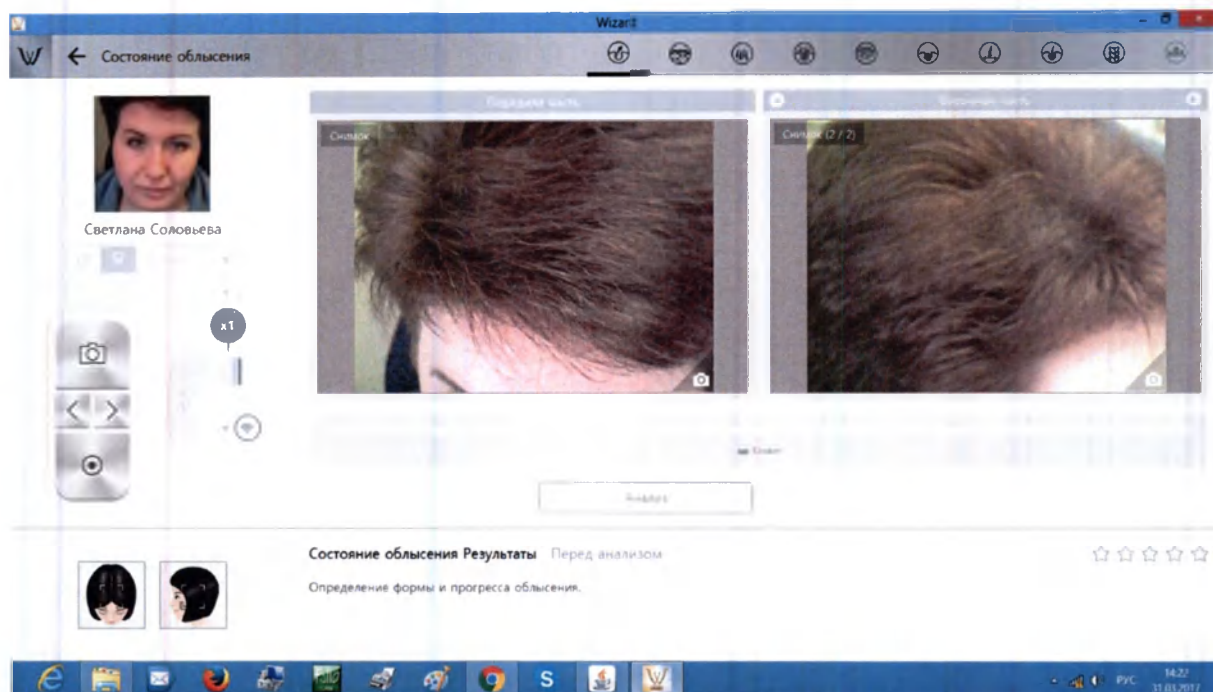
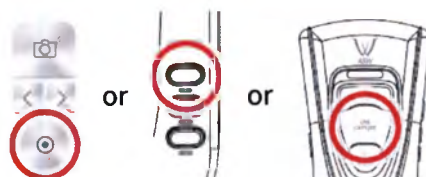
3. Take pictures with lens and select one of them. Then drag it to move to blue square box. Do the same process until end of analysis.



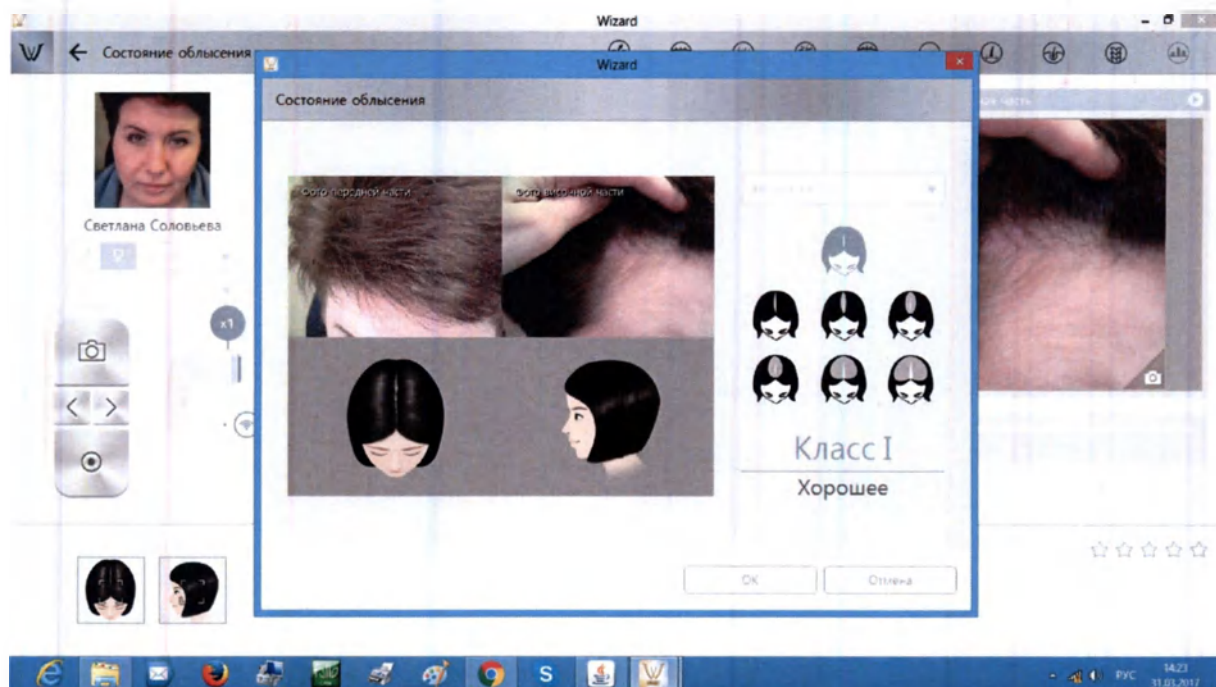
4. Then select "Start Analysis" button.



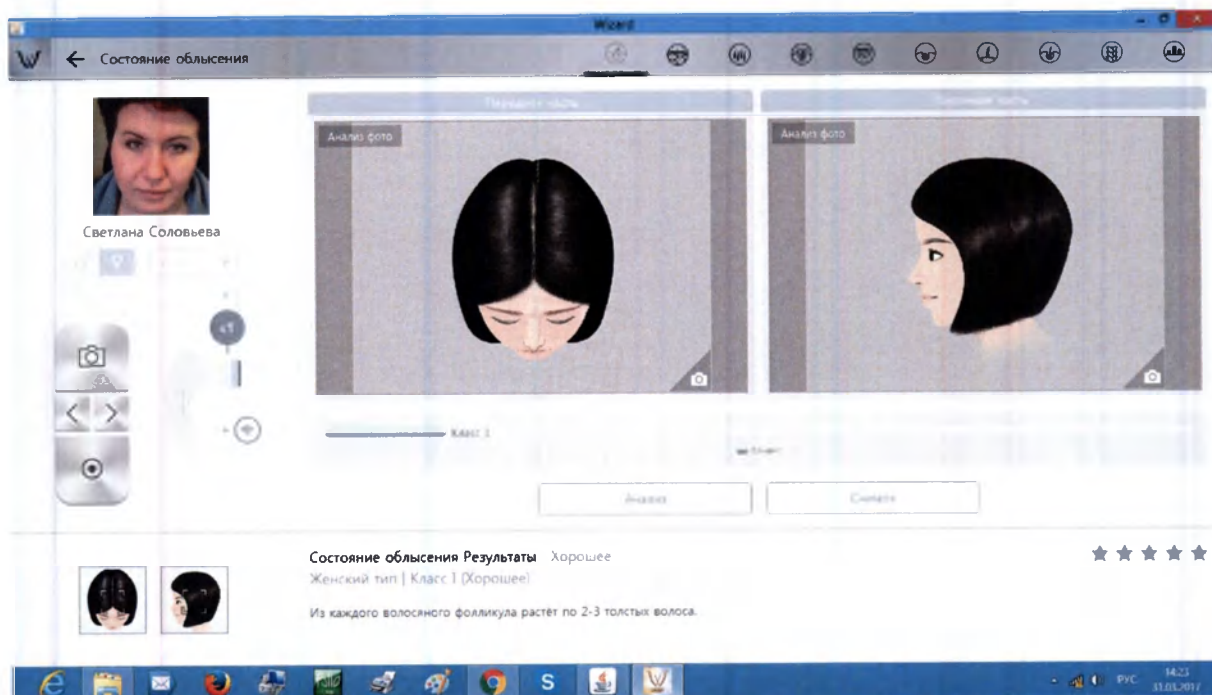
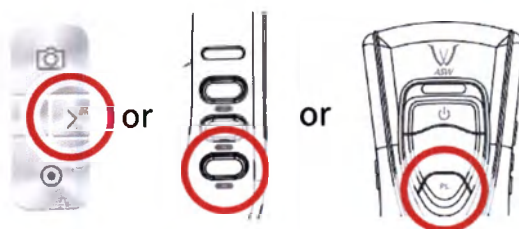
5. You can see all images are included in analysis page. Please select “Analysis” button per each parameter.



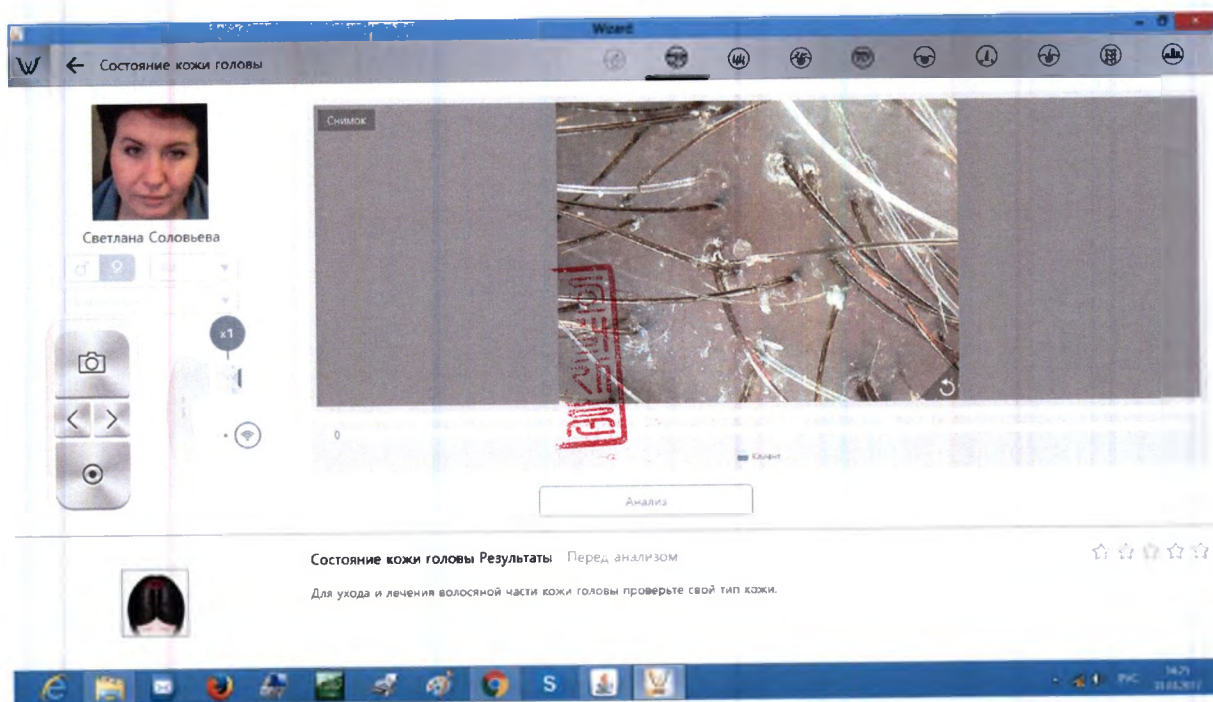
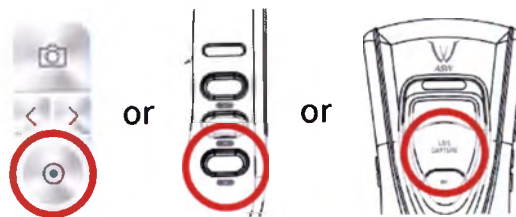
6. Then select the type which is similar with your hair loss shape.



7. Check the result. To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».



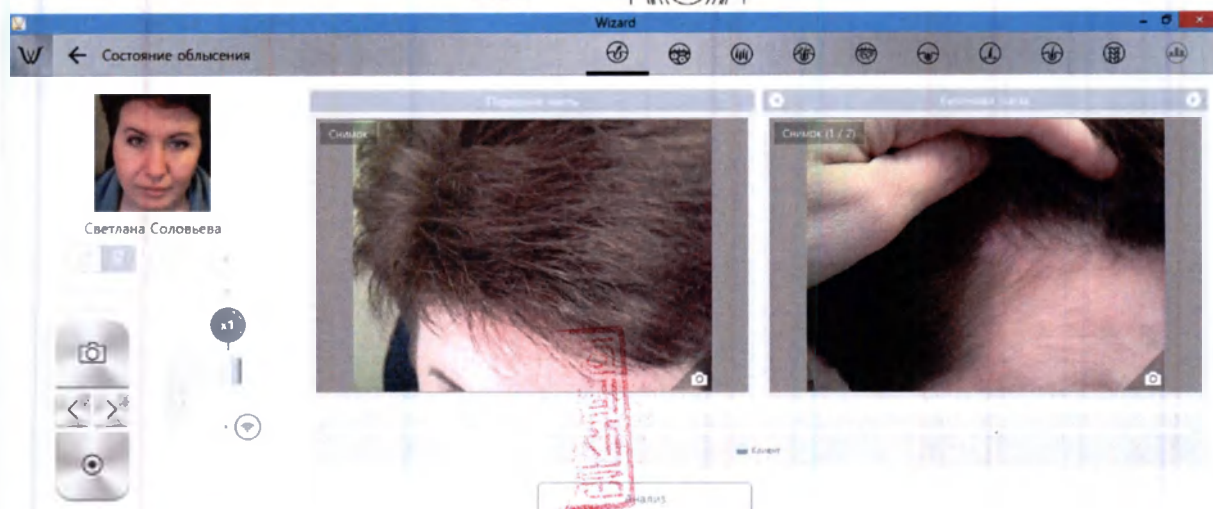
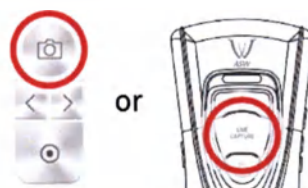
8. Select "Analysis" button then you can get the result. Do the same process until at the end of analysis.



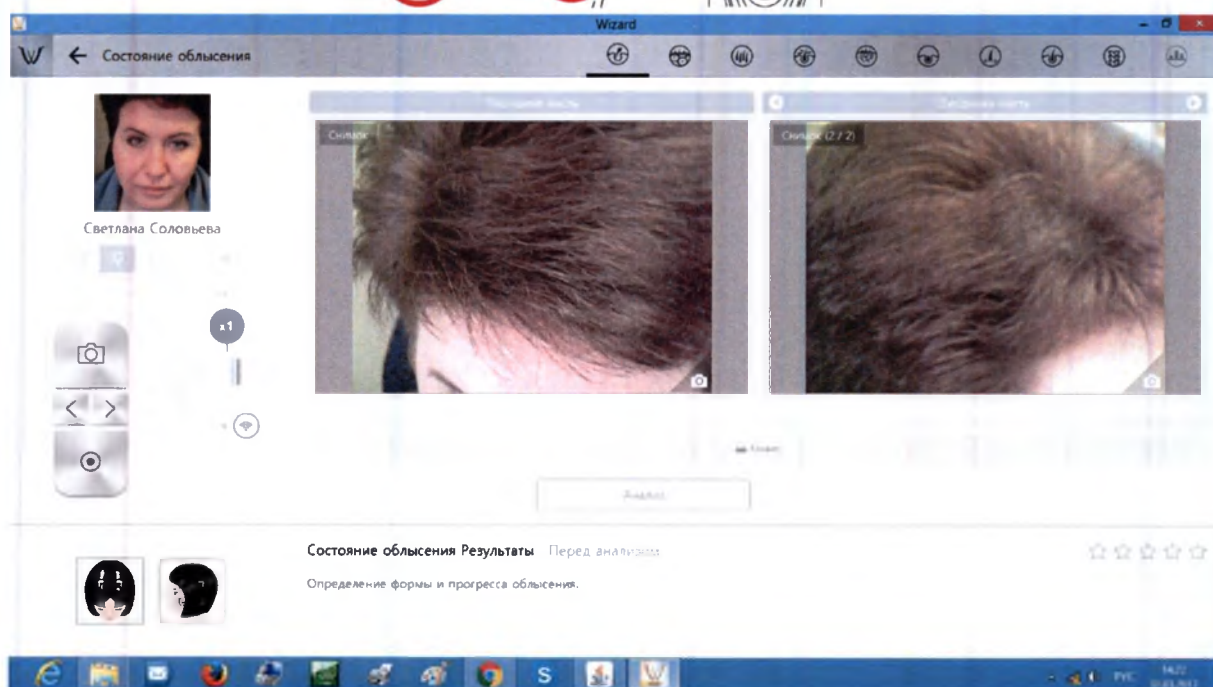
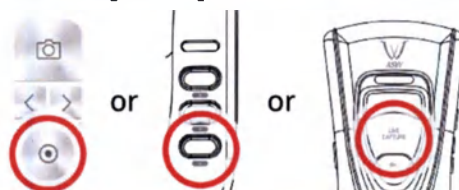
* Because all parts are same with "Step By Step Capture" mode, the rest part of analysis is omitted. Please refer to below page "Step By Step Capture mode" to complete the whole analysis.

Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Hair Loss Status

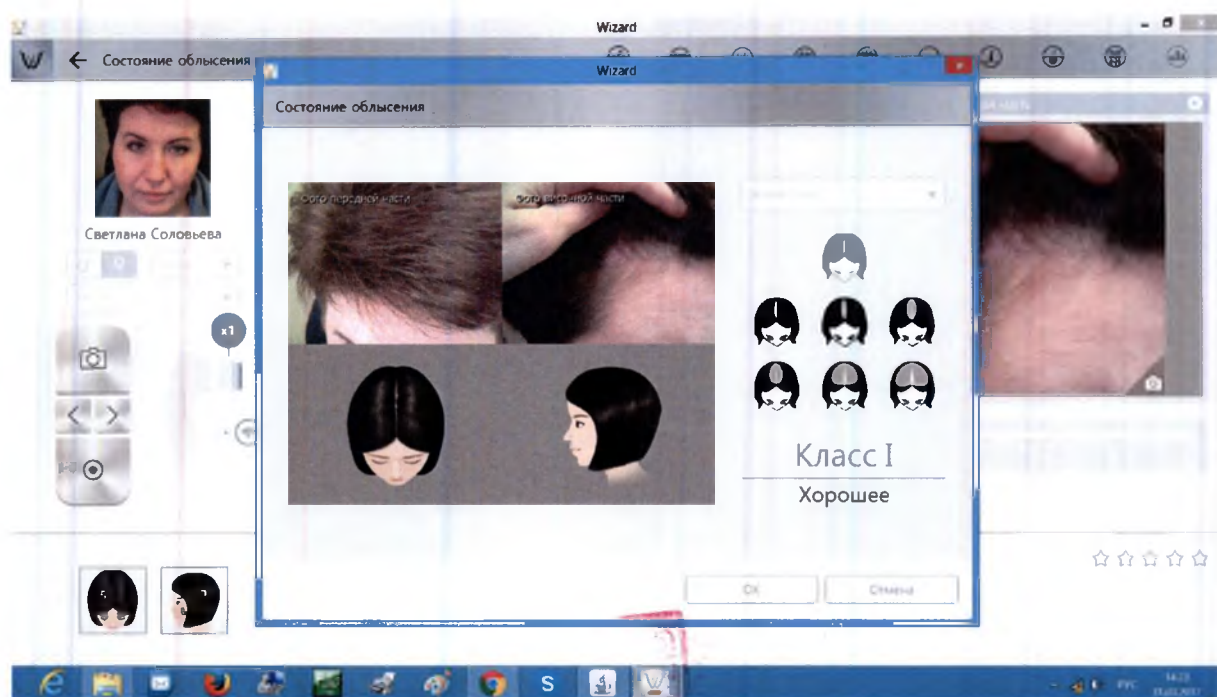
1. Check the capture button to activate camera.



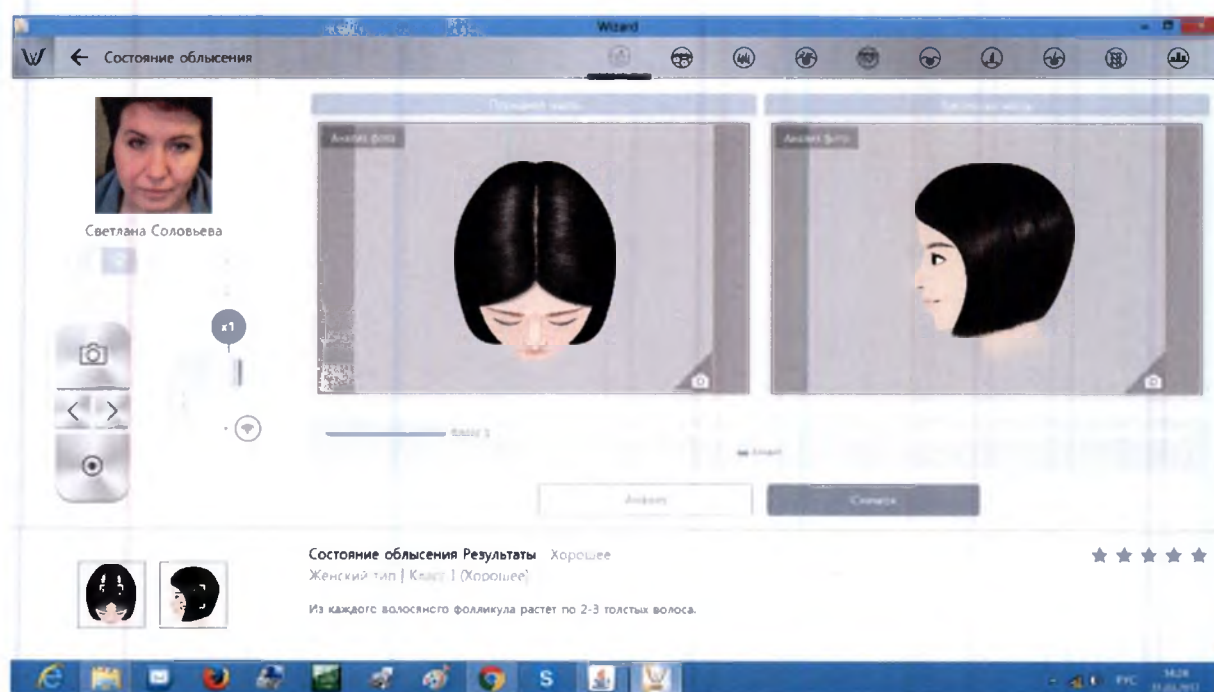
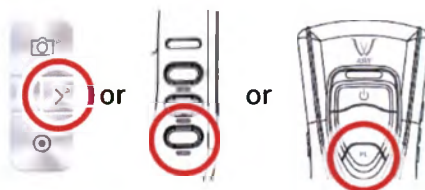
2. Take picture of "front hair" and "temporal" part of hair and select "Analysis" button.



3. Then select the type which is similar with your hair loss shape.

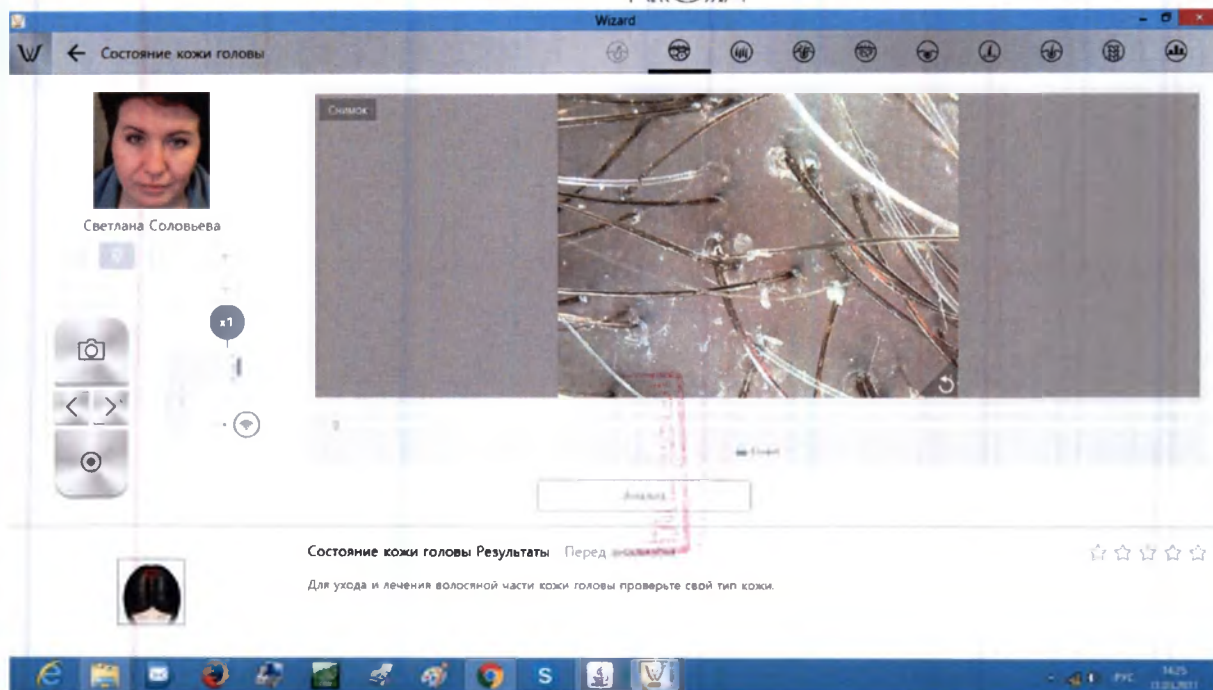


4. Check the result. To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

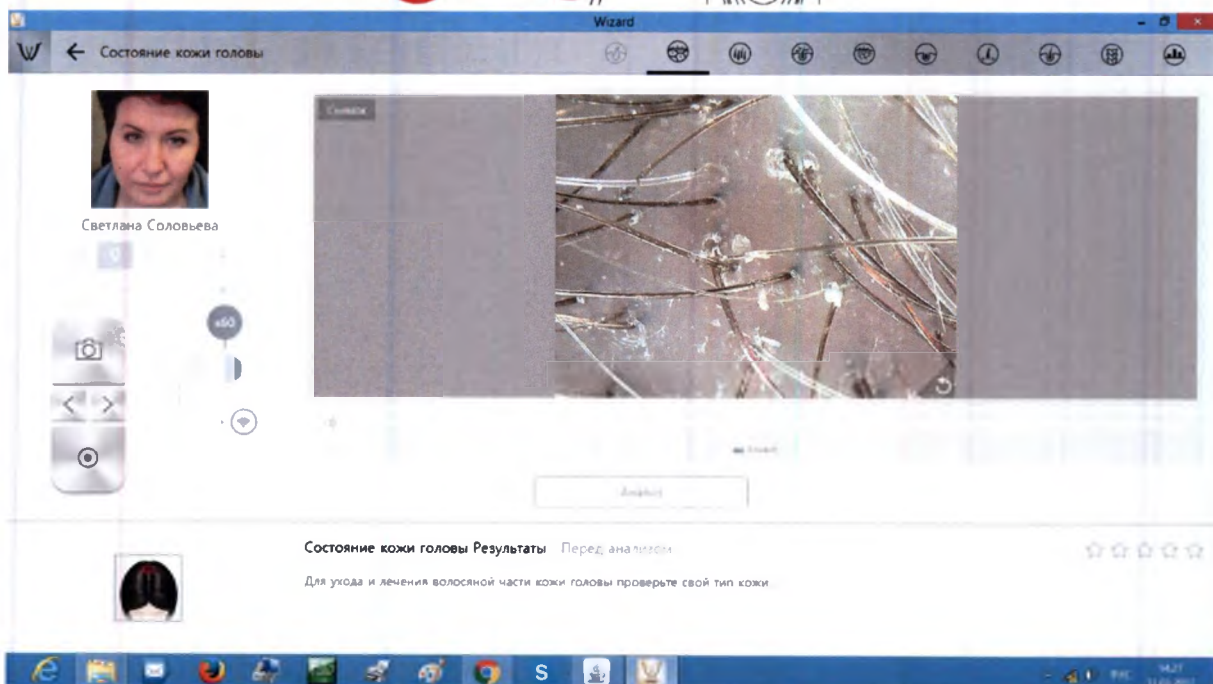
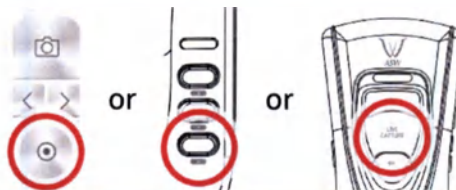


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Scalp Status

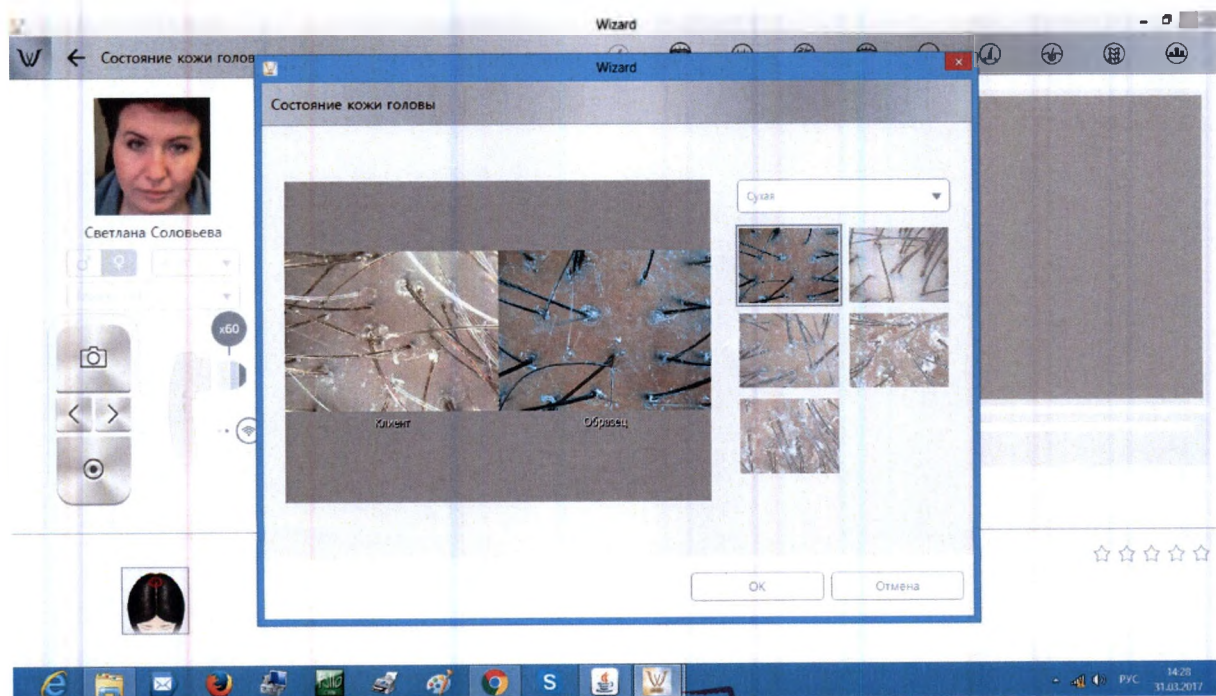
1. Check the capture button to activate camera.



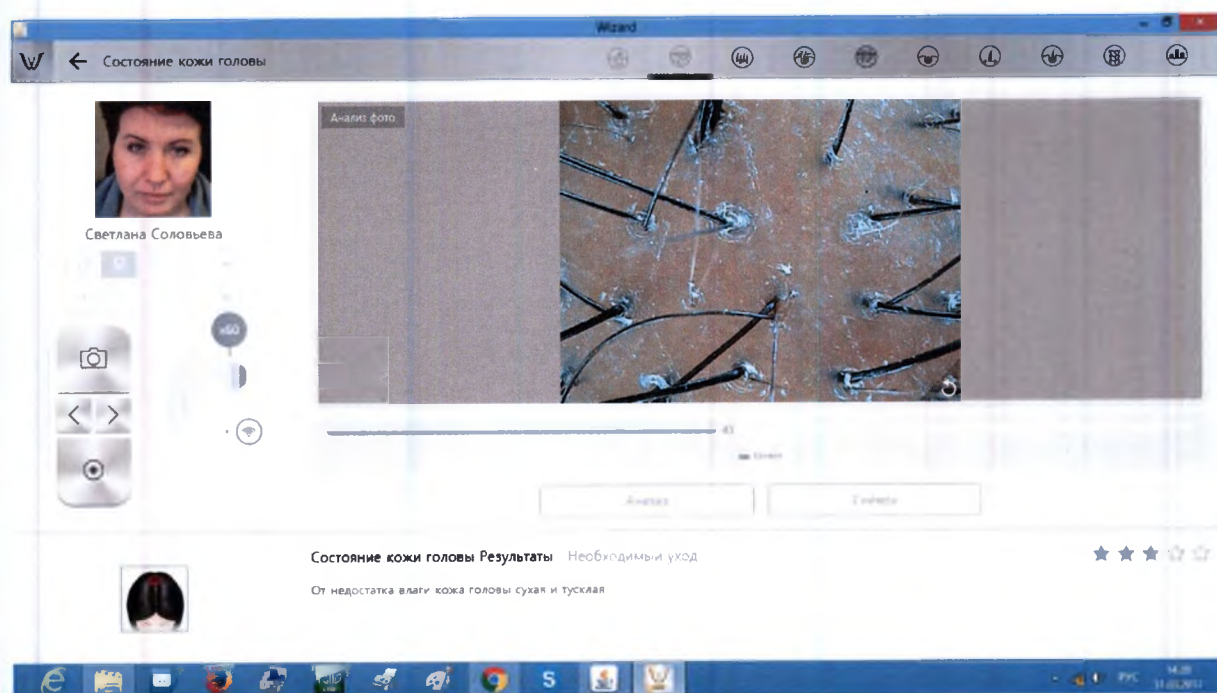
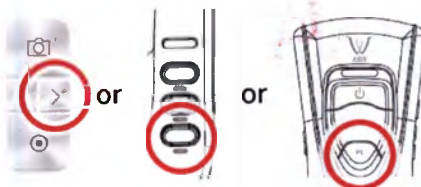
2. Take picture of hair scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

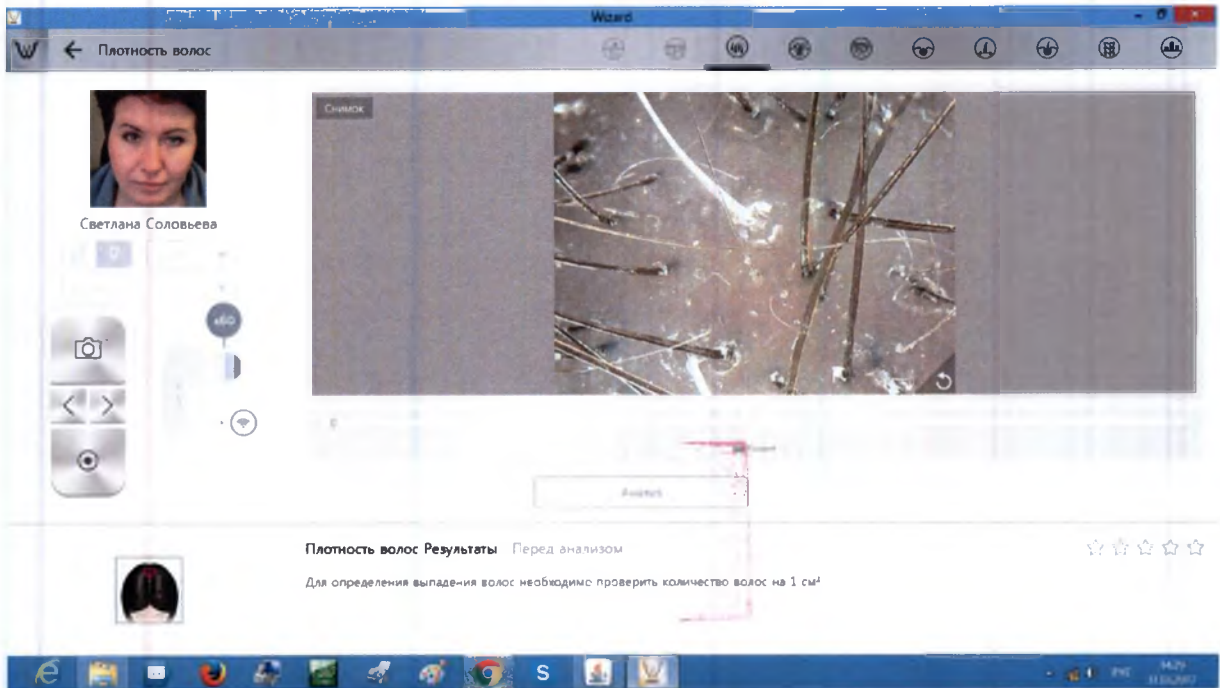
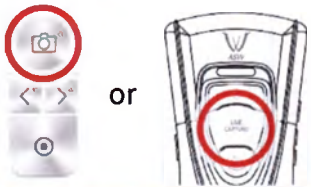


4. Check the result. To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».

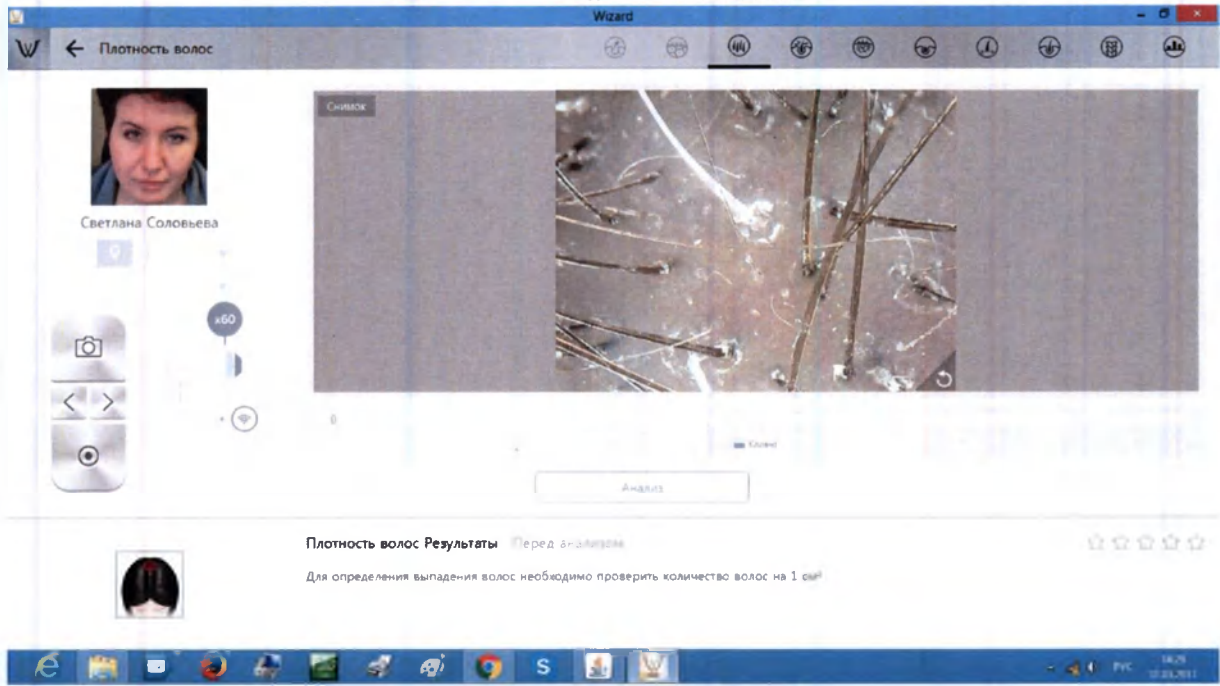


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Hair Density

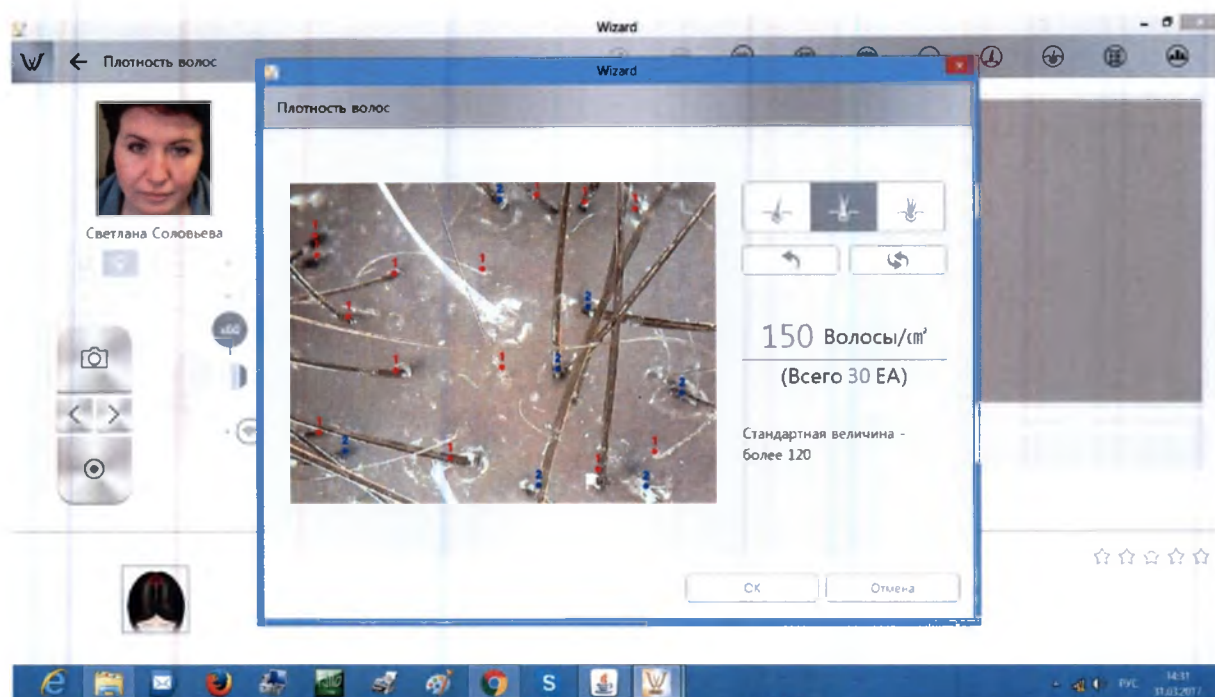
1. Check the capture button to activate camera.



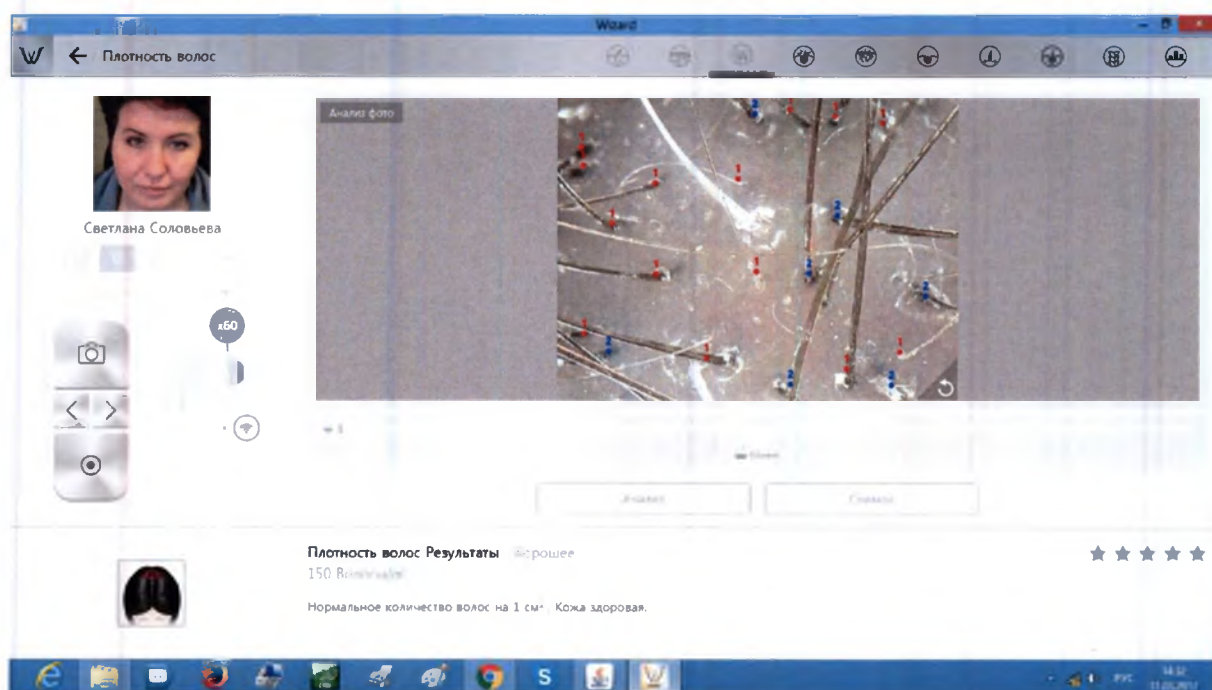
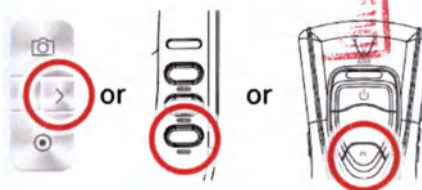
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Count the hair numbers in the image.

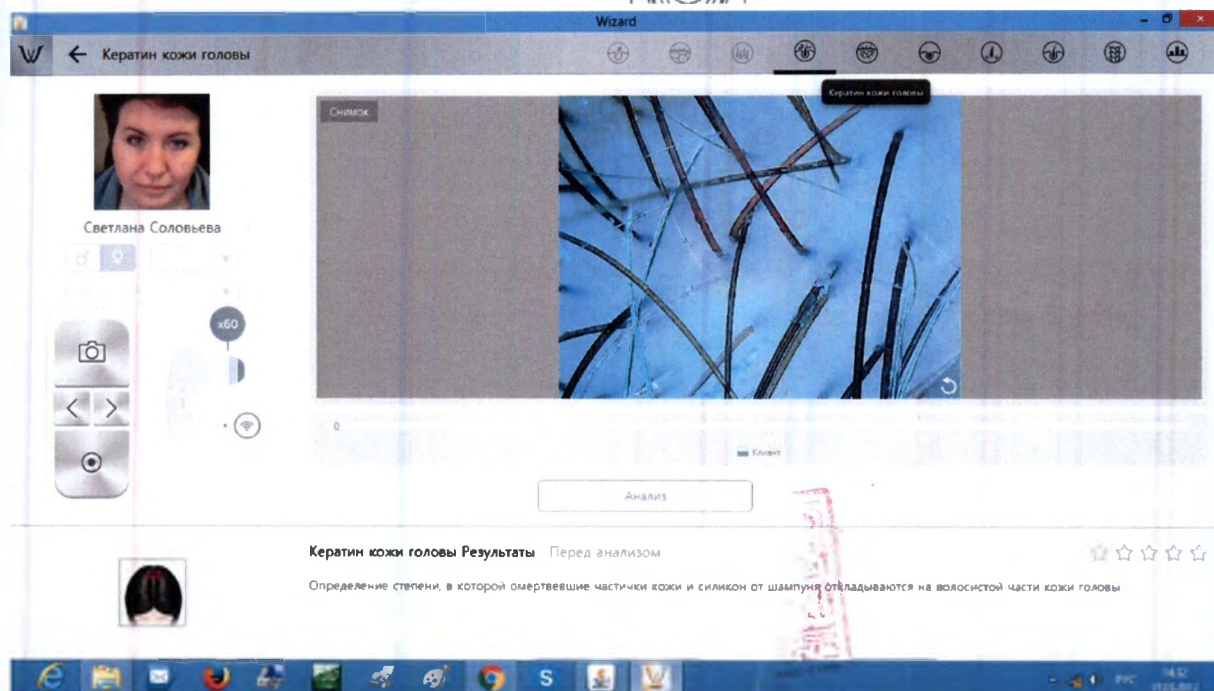


4. Check the result. To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».

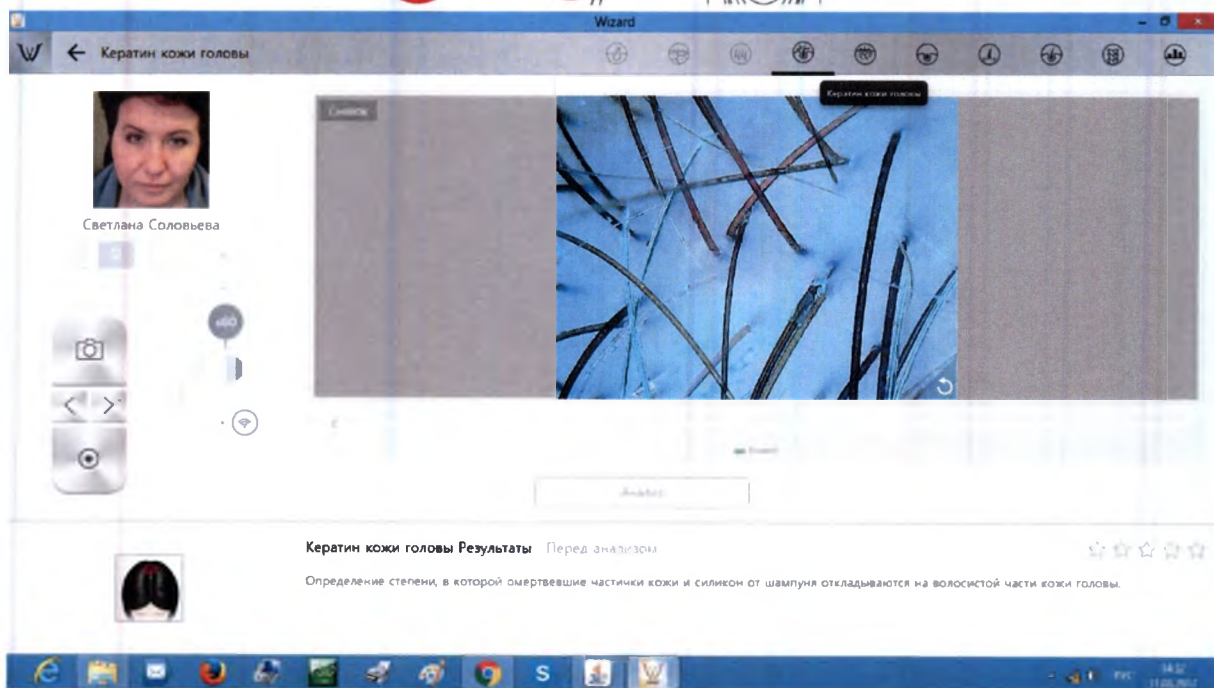
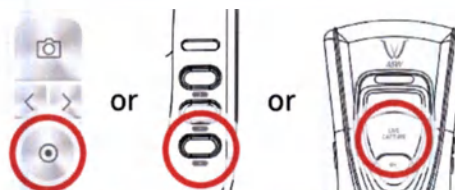


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Keratin of Scalp

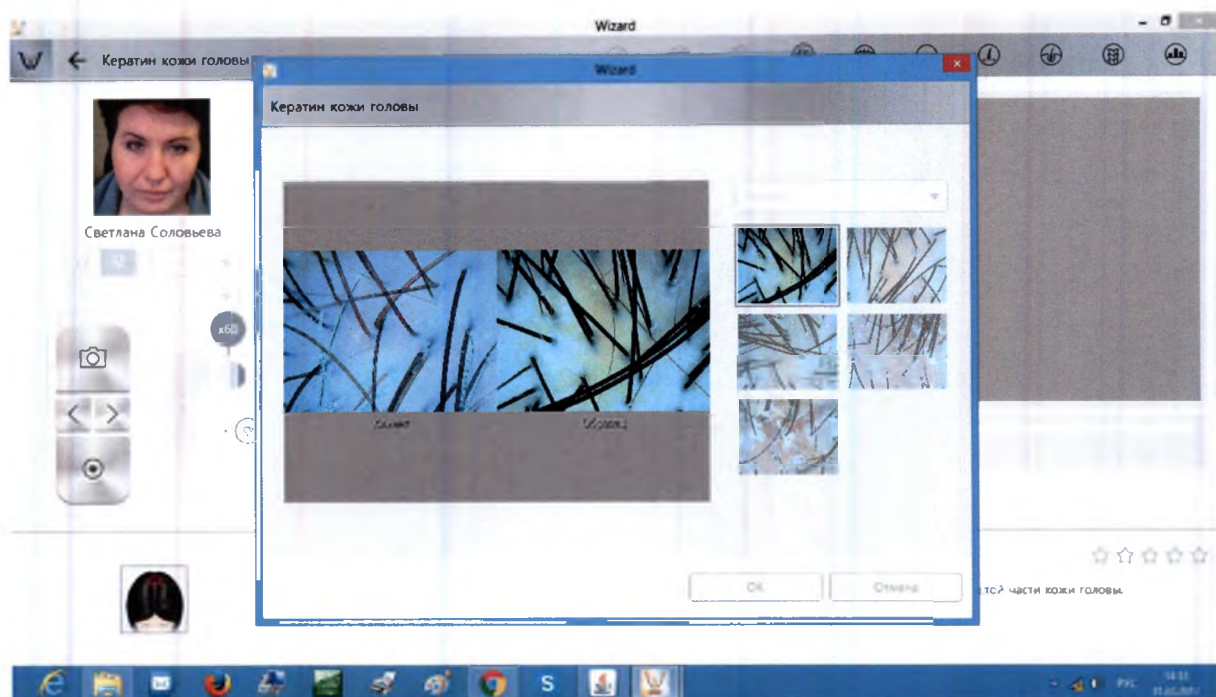
1. Check the capture button to activate camera.



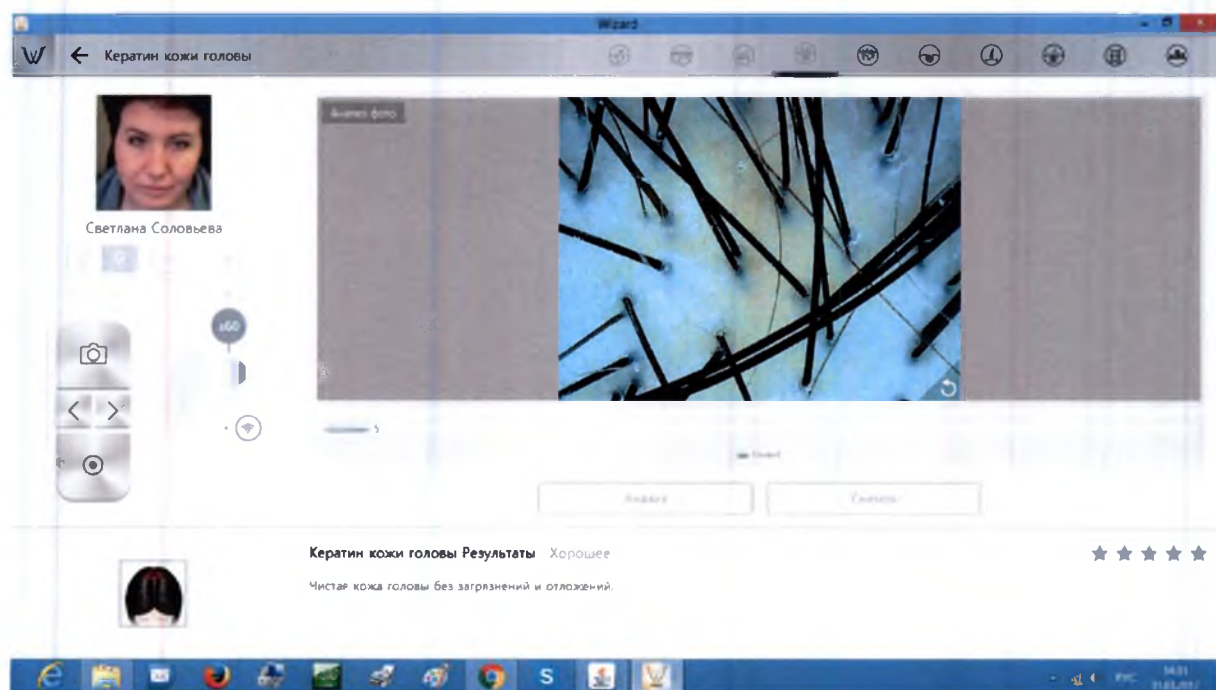
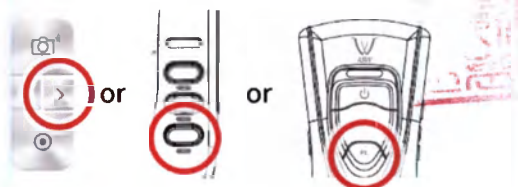
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

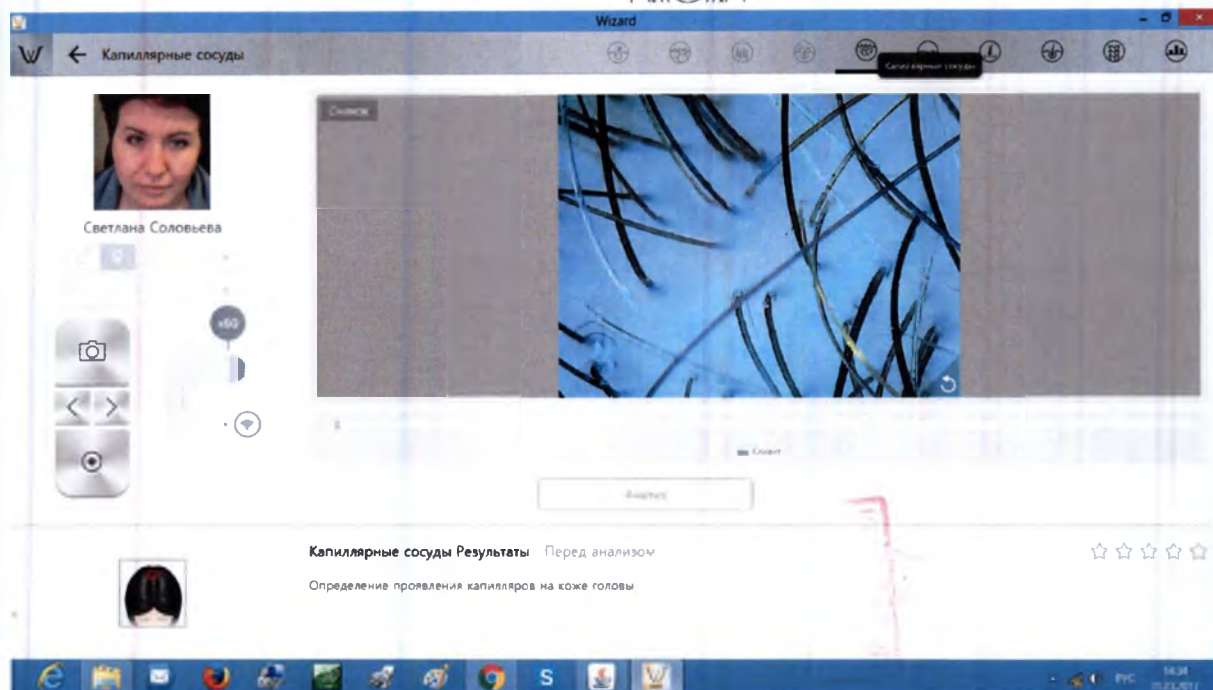
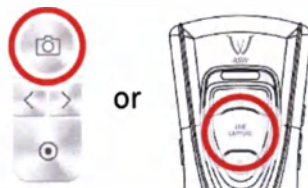


4. Check the result. To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

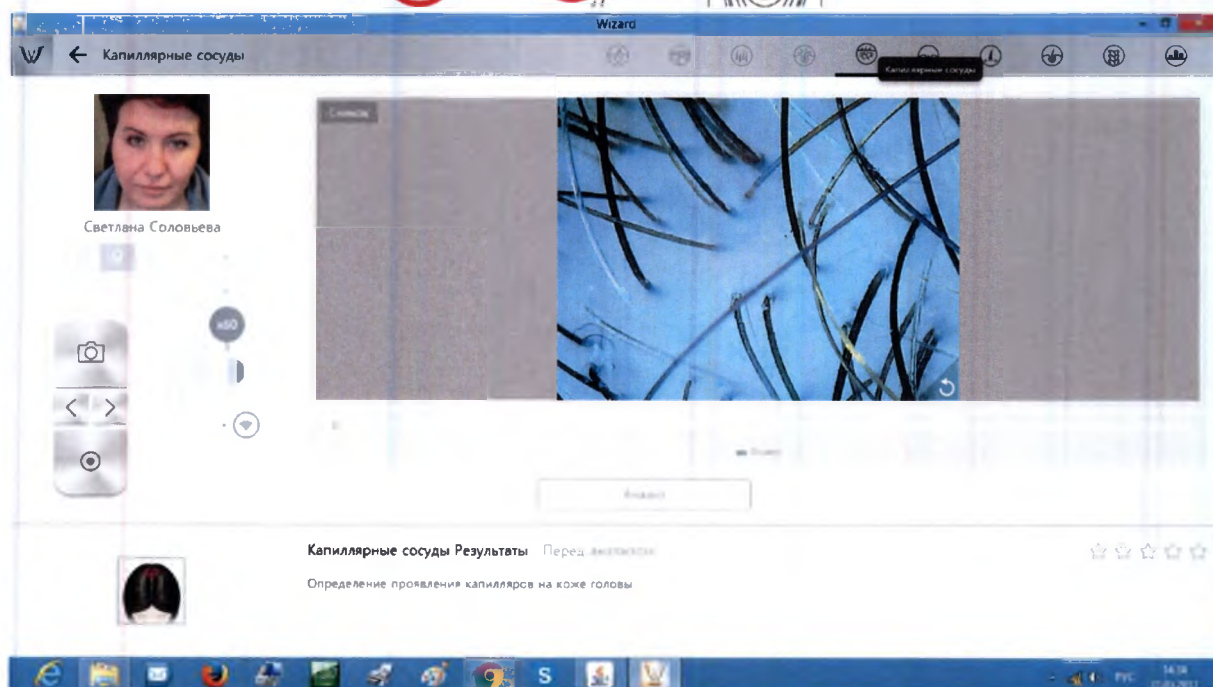
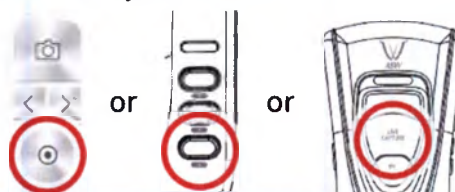


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Exposure of Scalp's Vessel

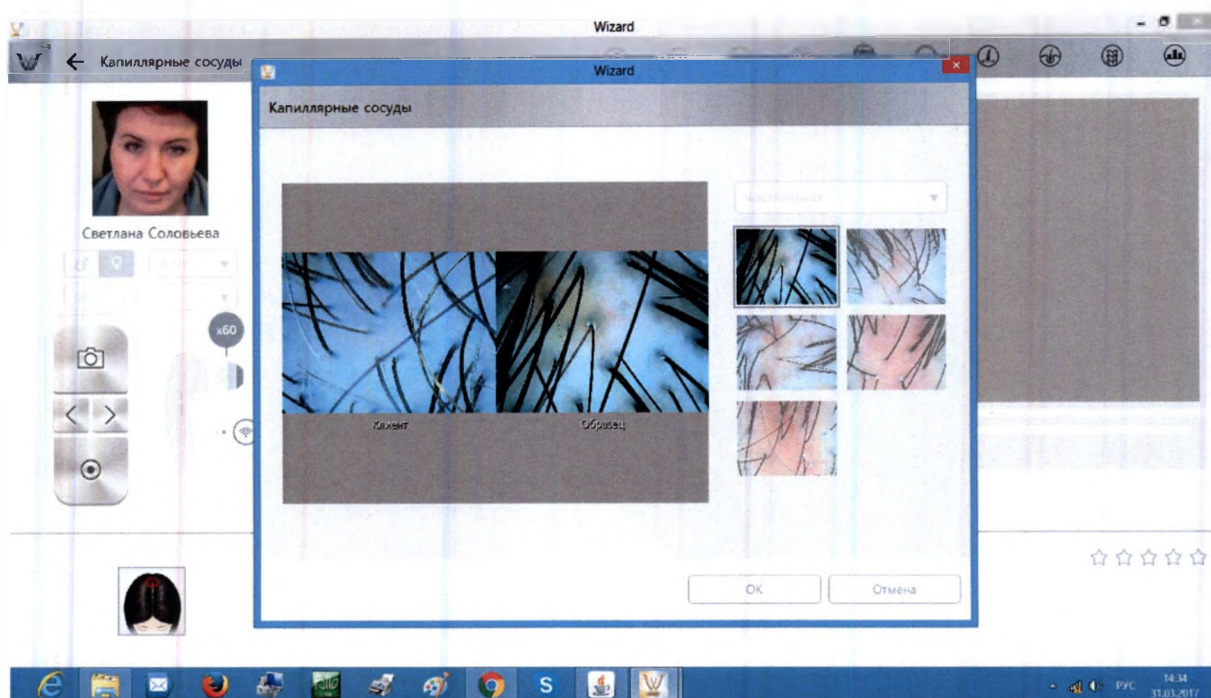
1. Check the capture button to activate camera.



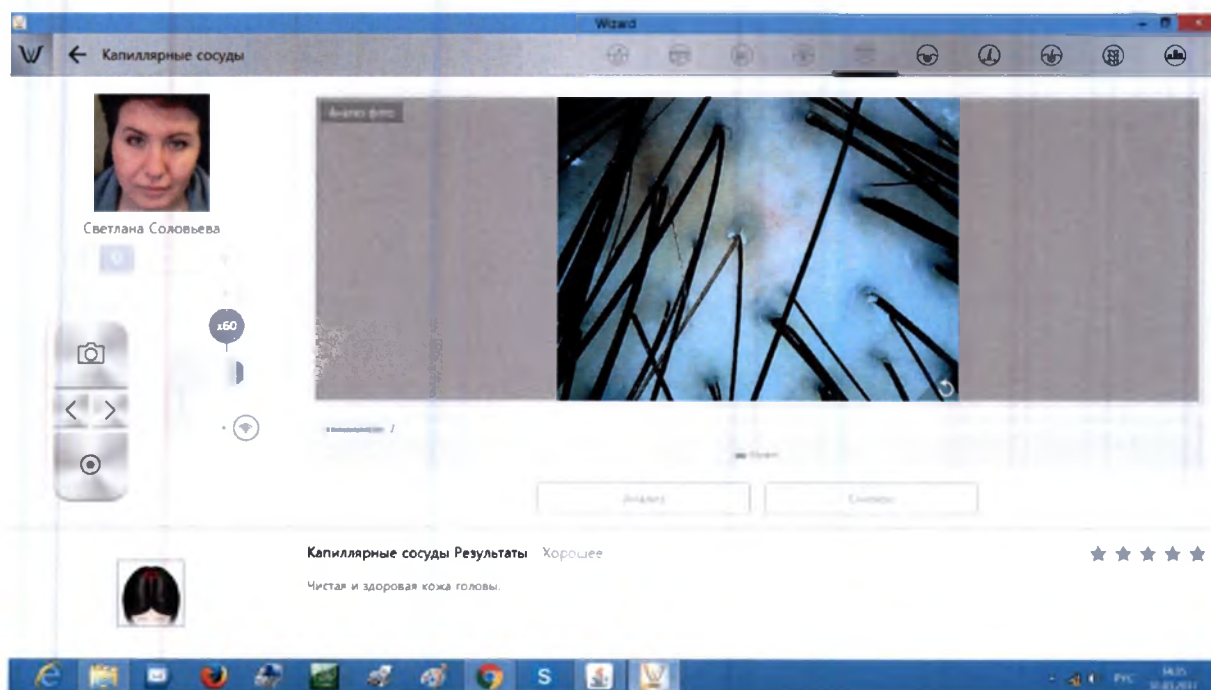
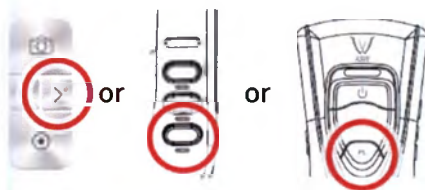
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

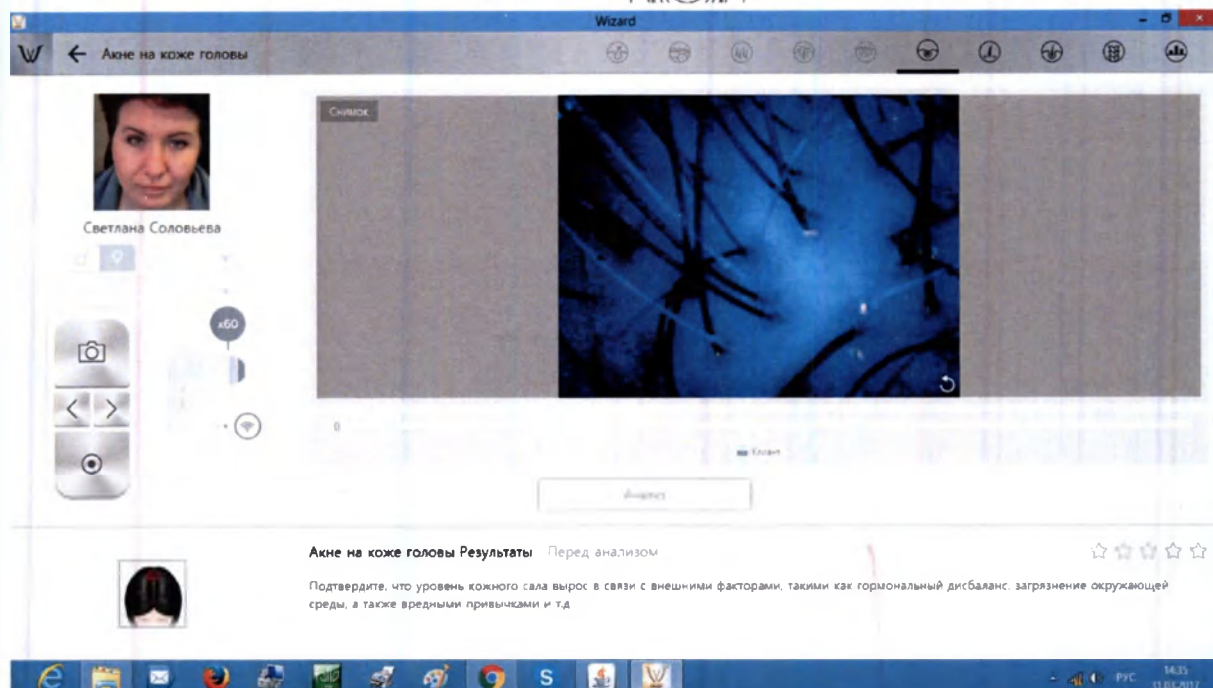


4. Check the result. To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

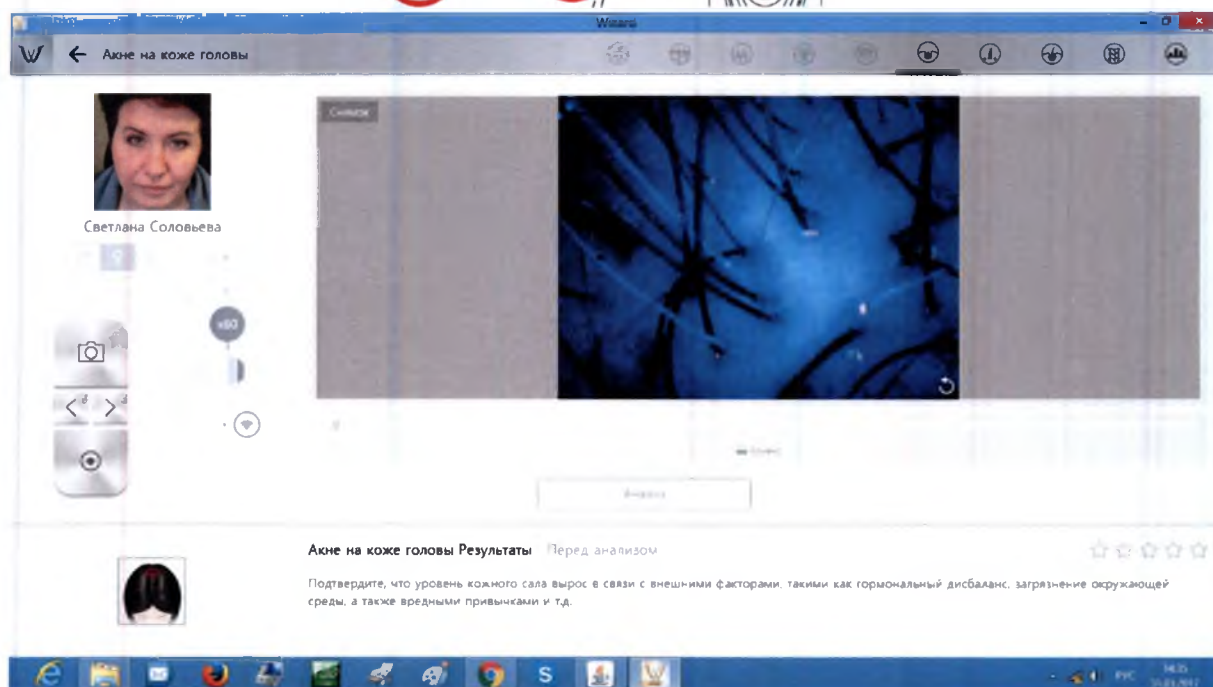
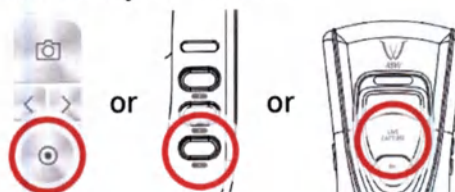


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Hair Acne

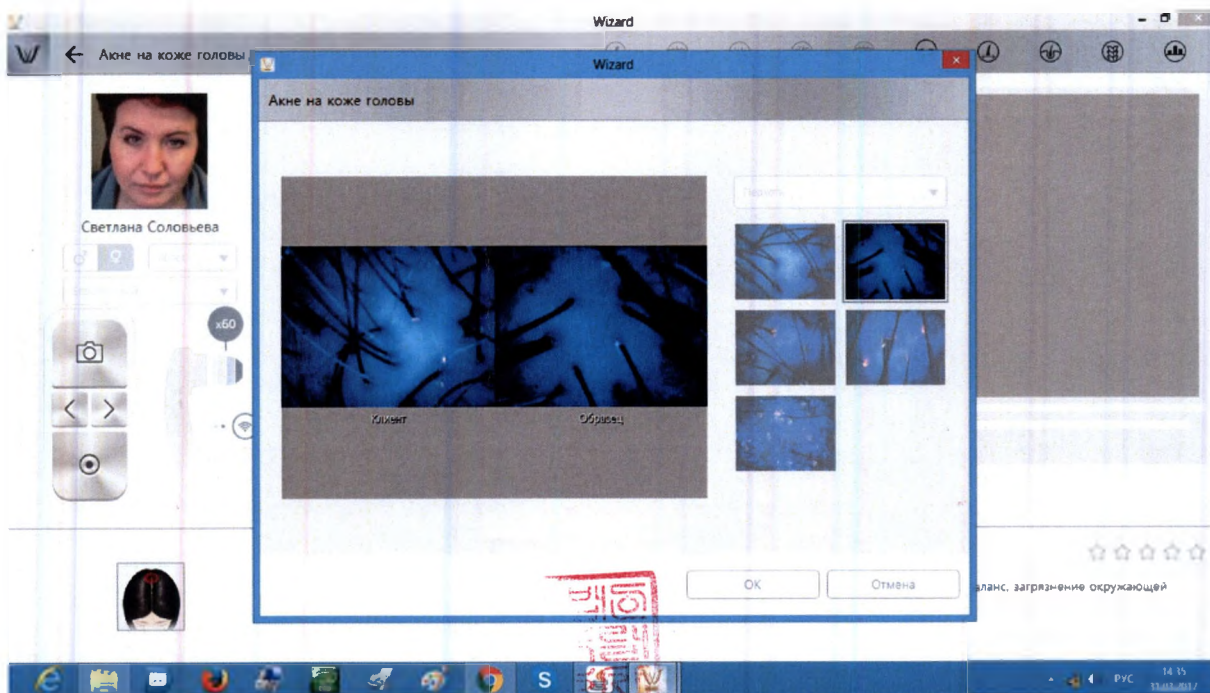
1. Check the capture button to activate camera.



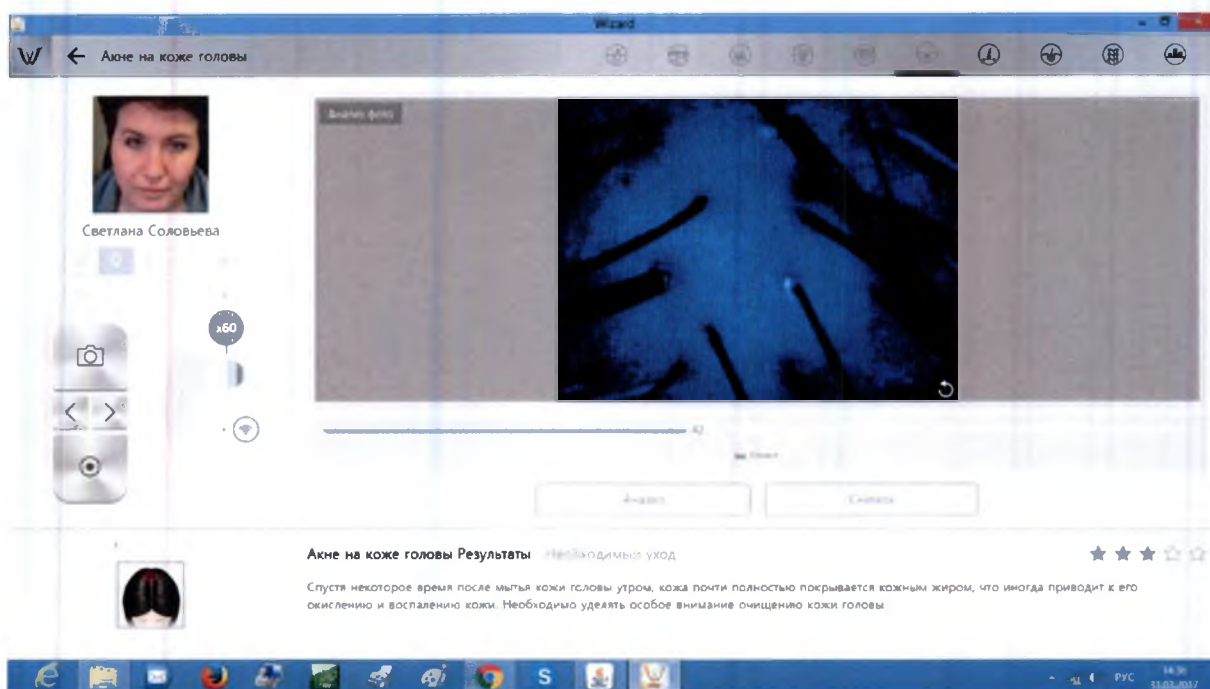
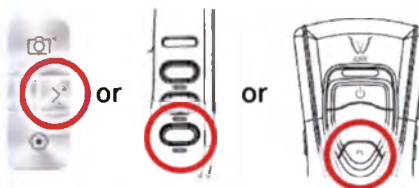
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

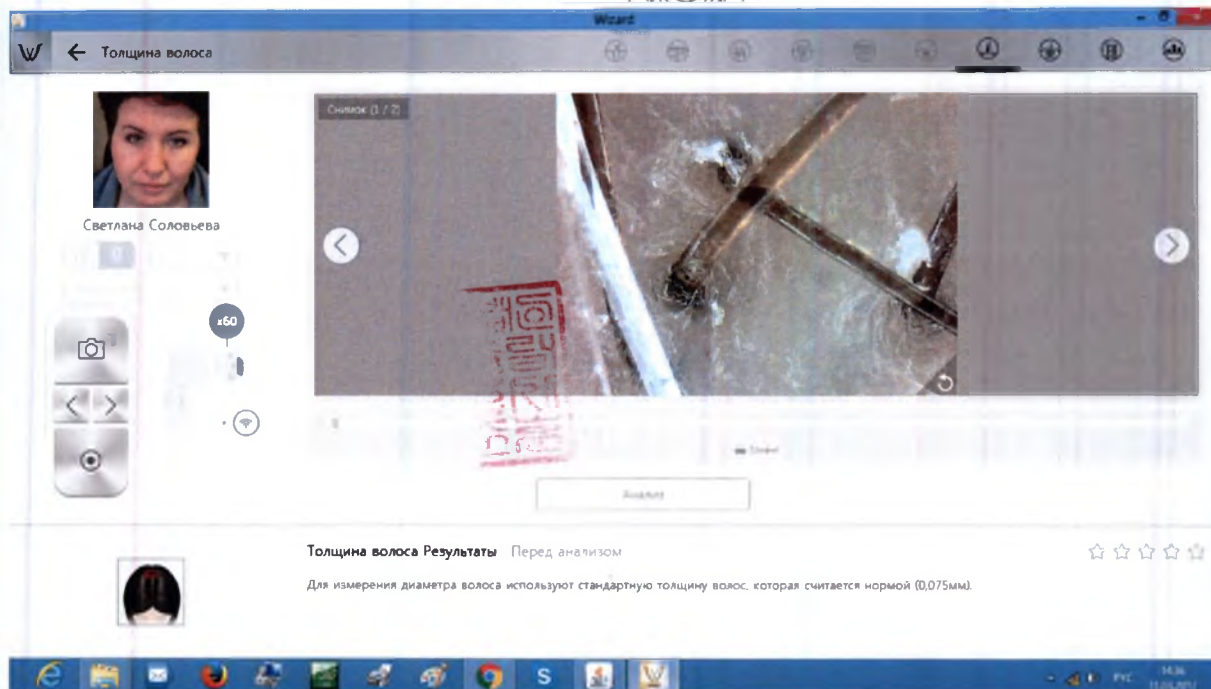
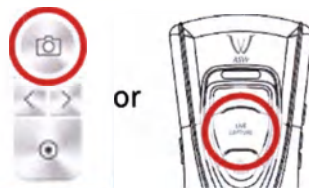


4. Check the result. To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

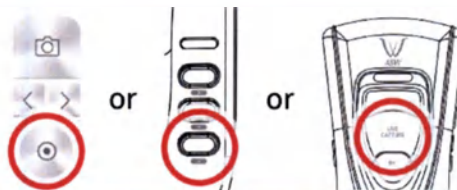


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Hair Thickness

1. Check the capture button to activate camera.



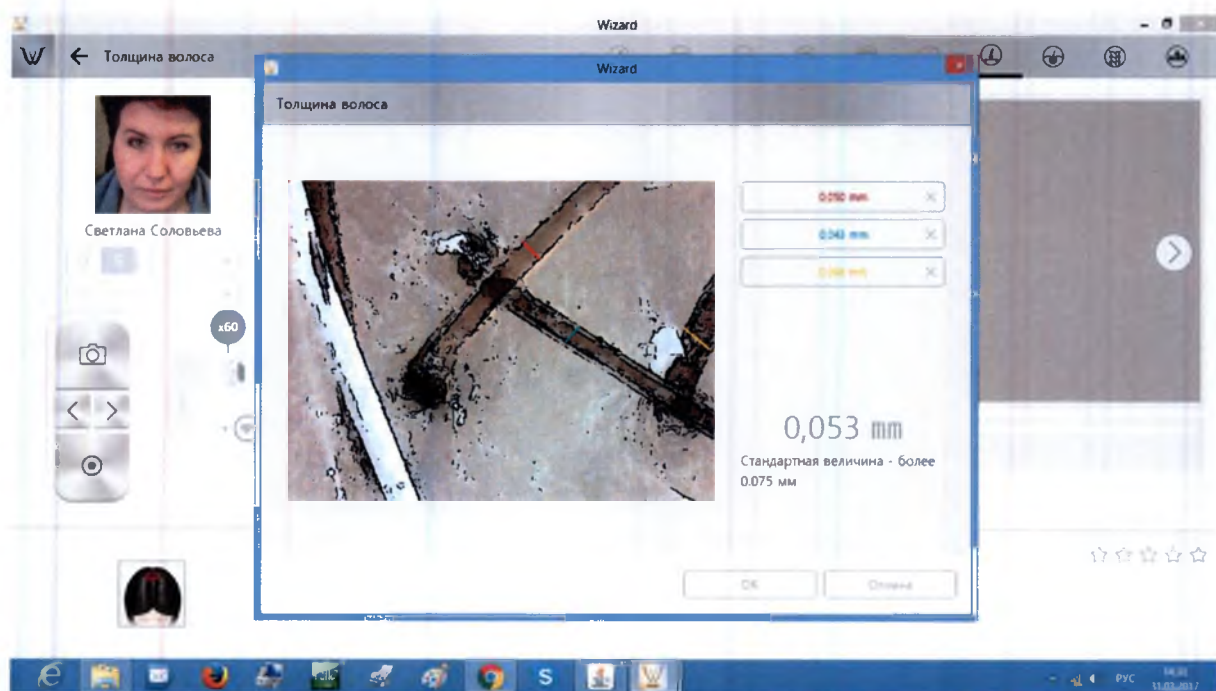
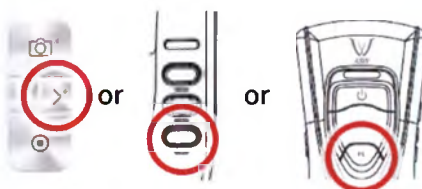
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Select the hair you want to analysis. The value is automatically calculated.

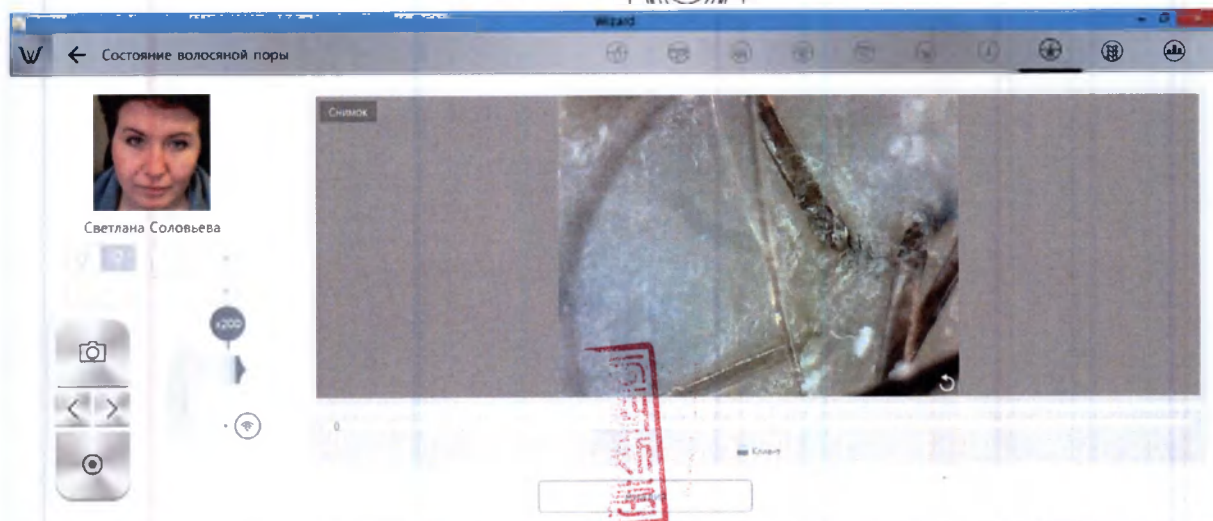
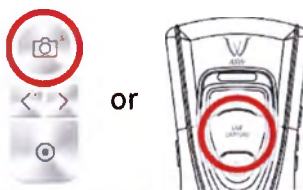


4. Check the result. To analyze next step, select button « > » or press "PL" or button « ▼ ».

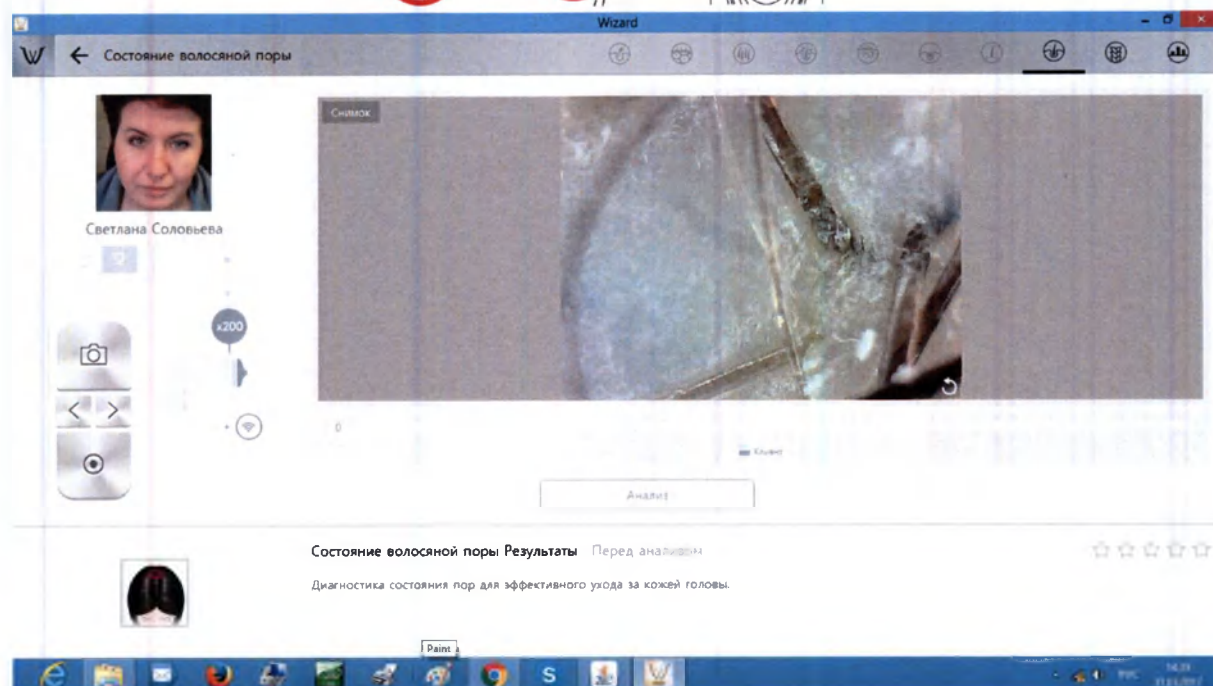
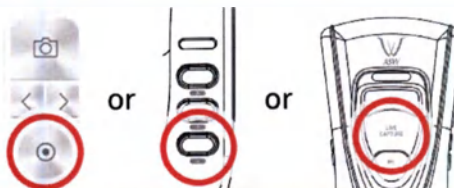


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Hair Pore Status

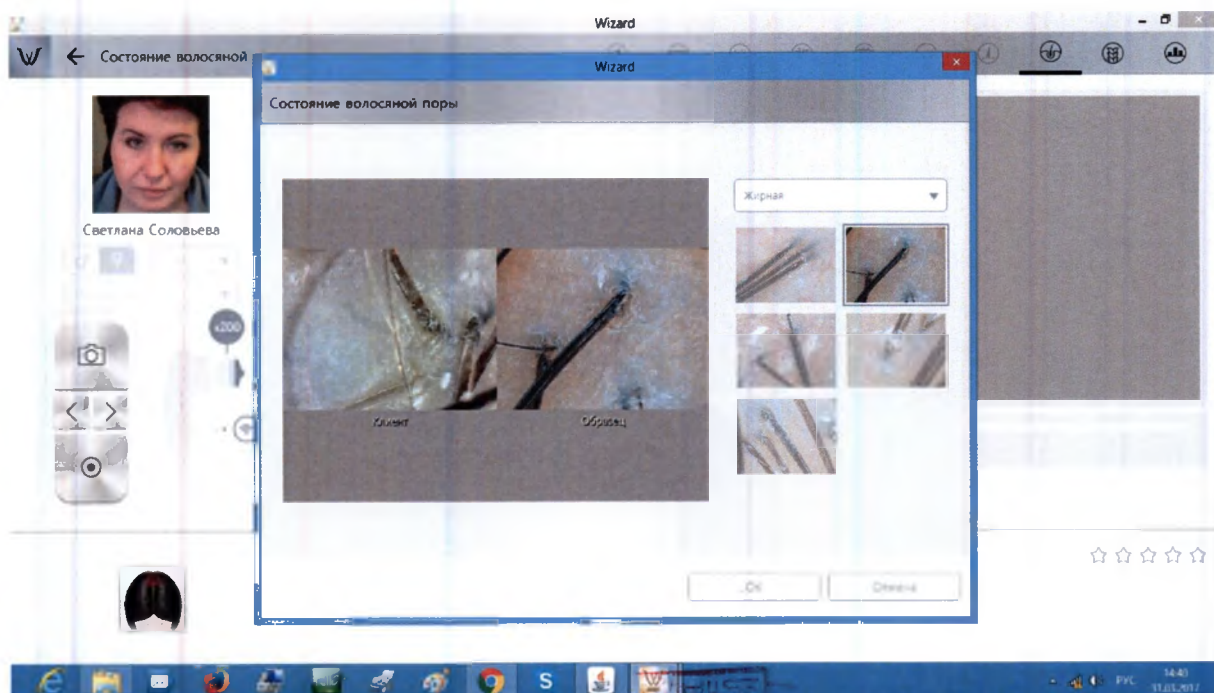
1. Check the capture button to activate camera.



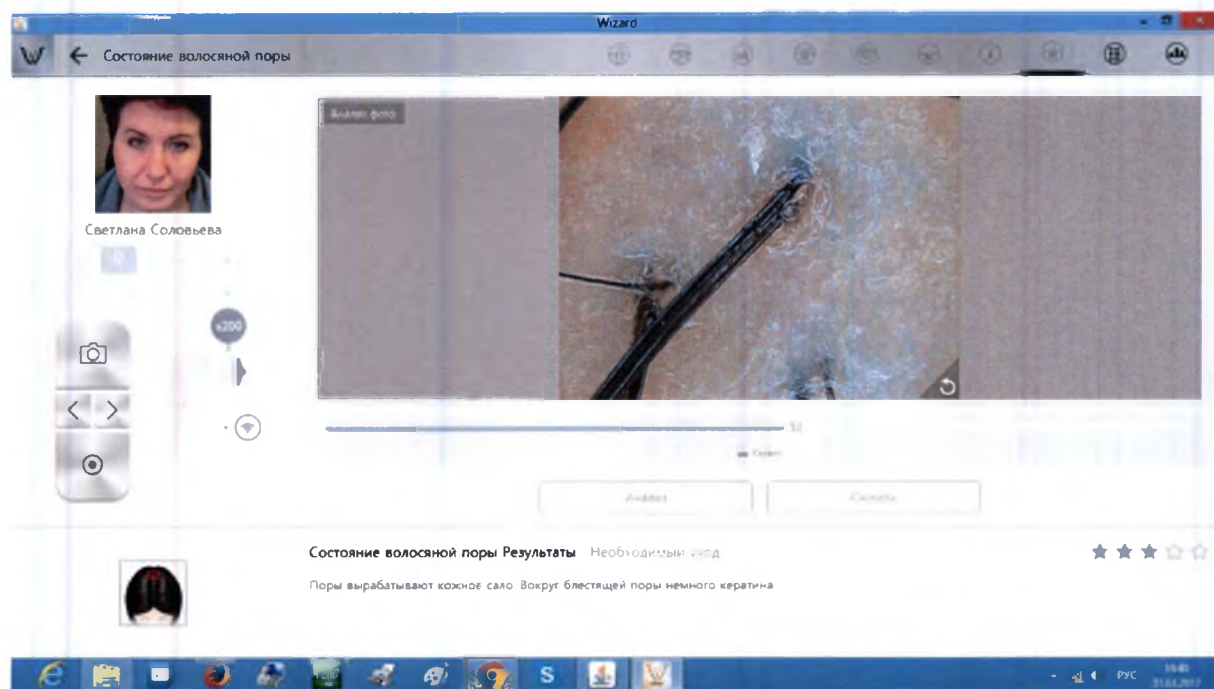
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

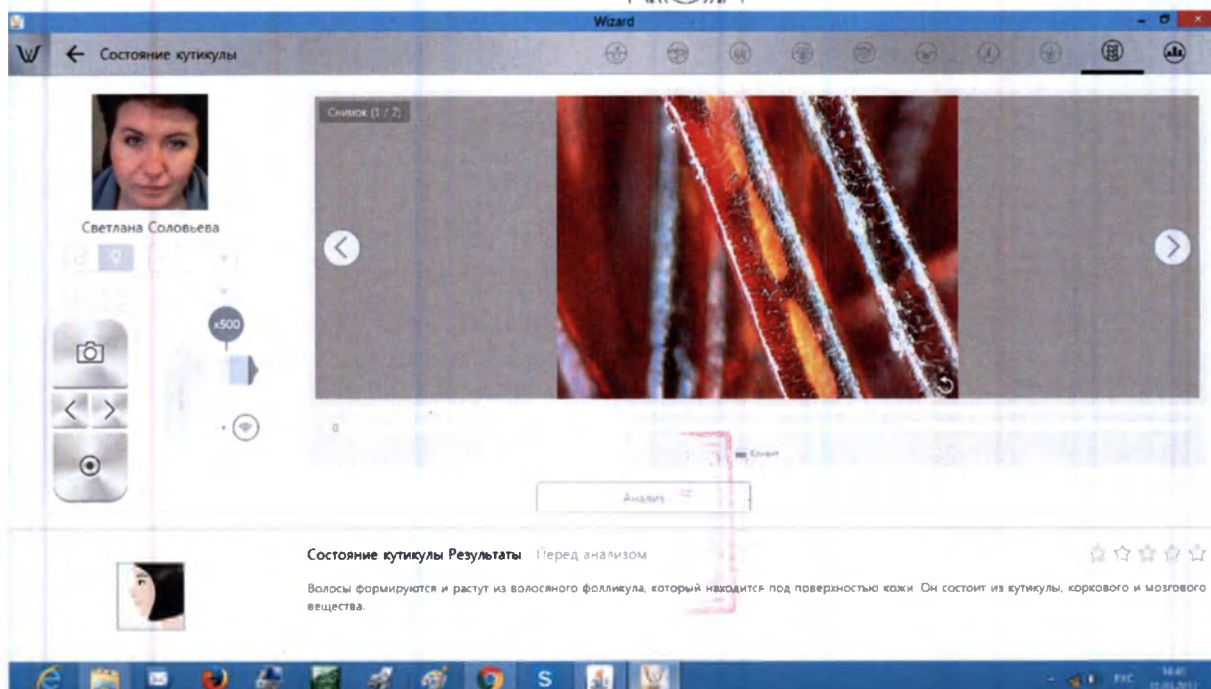


4. Check the result. To analyze next step, select button «>» or press "PL" or button «▼».

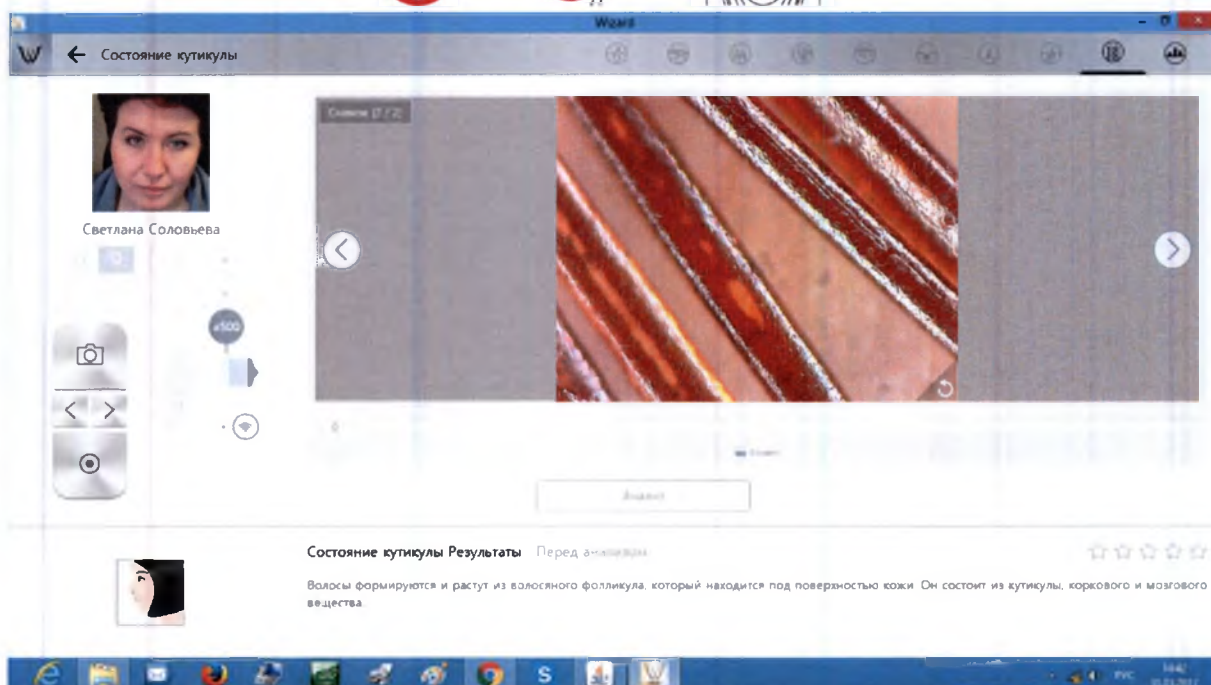
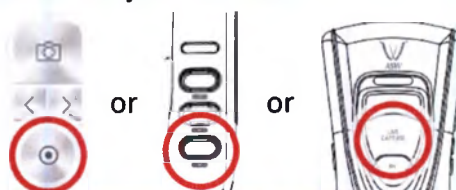


Application. Step by Step Capture & Analysis Mode – Cuticle Status

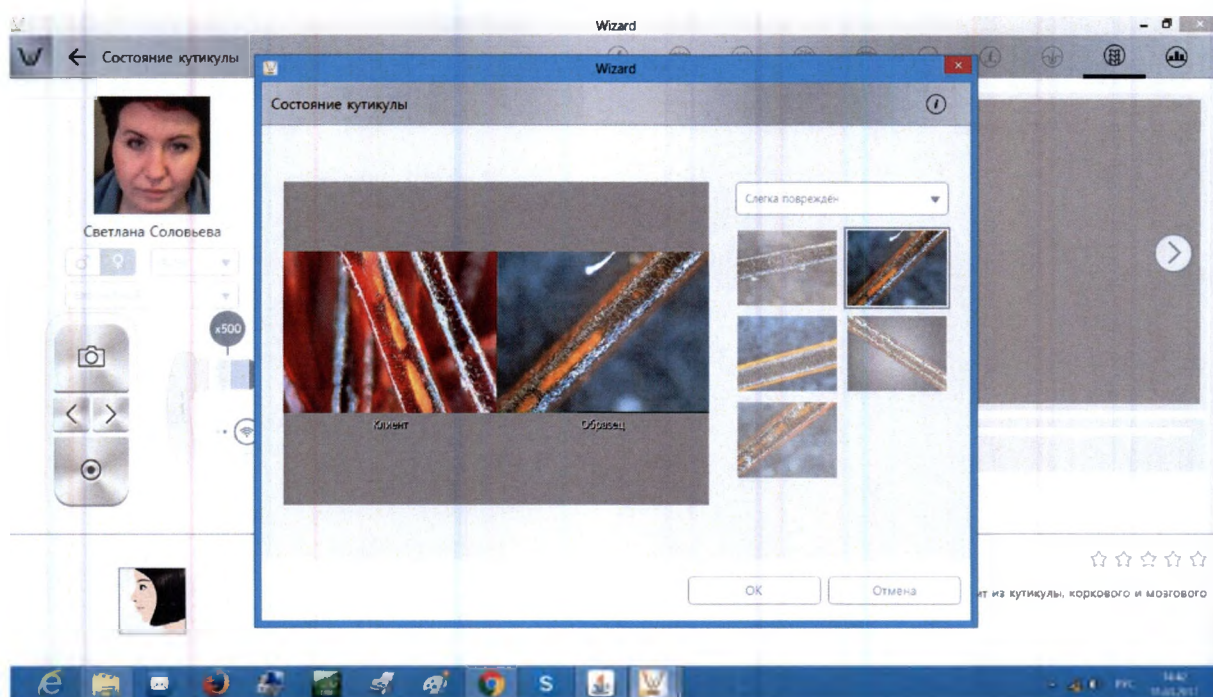
1. Check the capture button to activate camera.



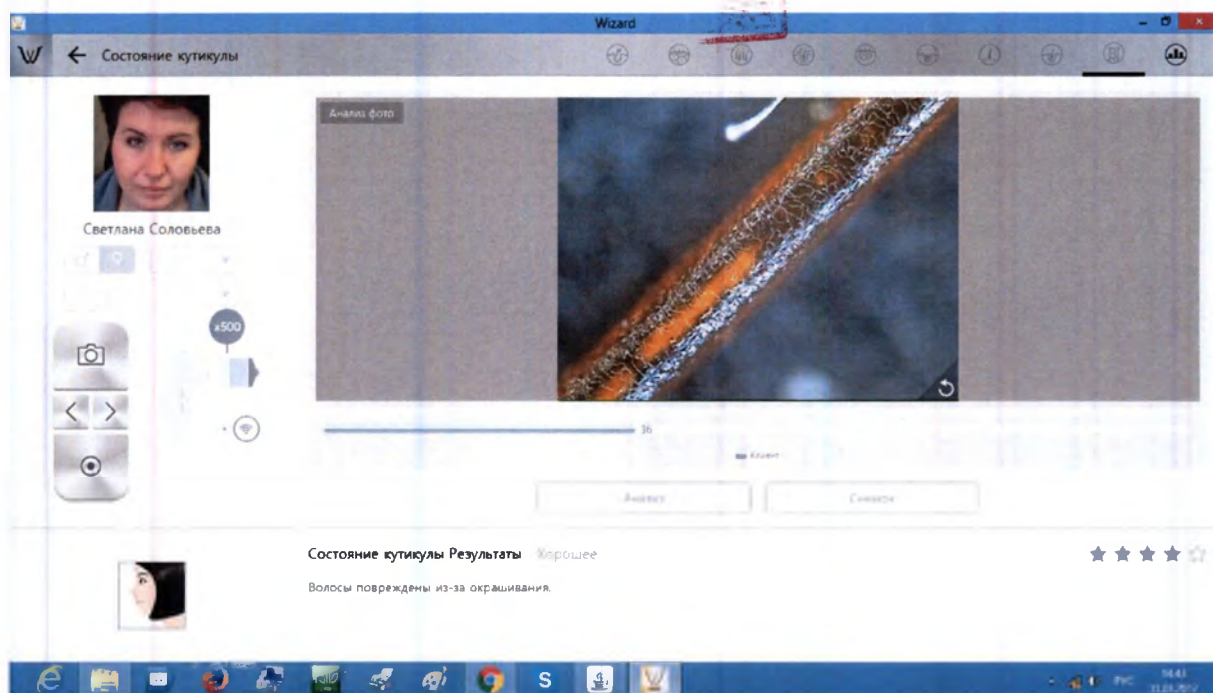
2. Take picture of scalp and select "Analysis" button.



3. Among the samples, choose the one which is similar with your image.

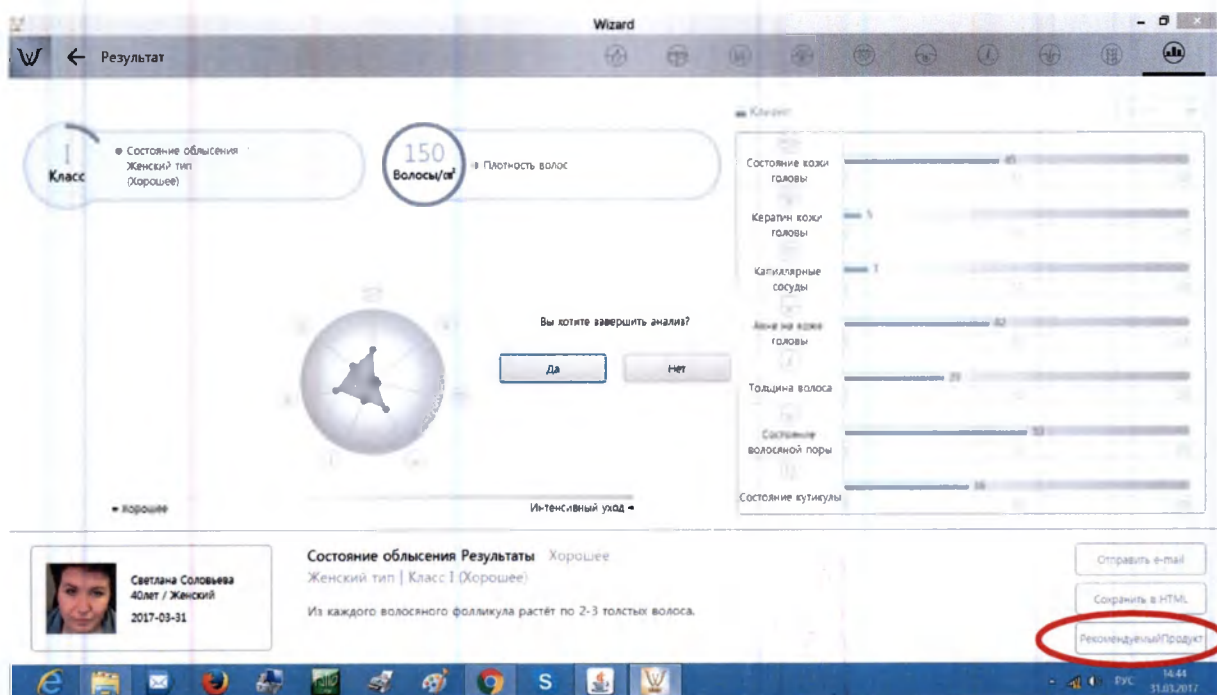


4. To check the overall result, select "Show All Result" button.



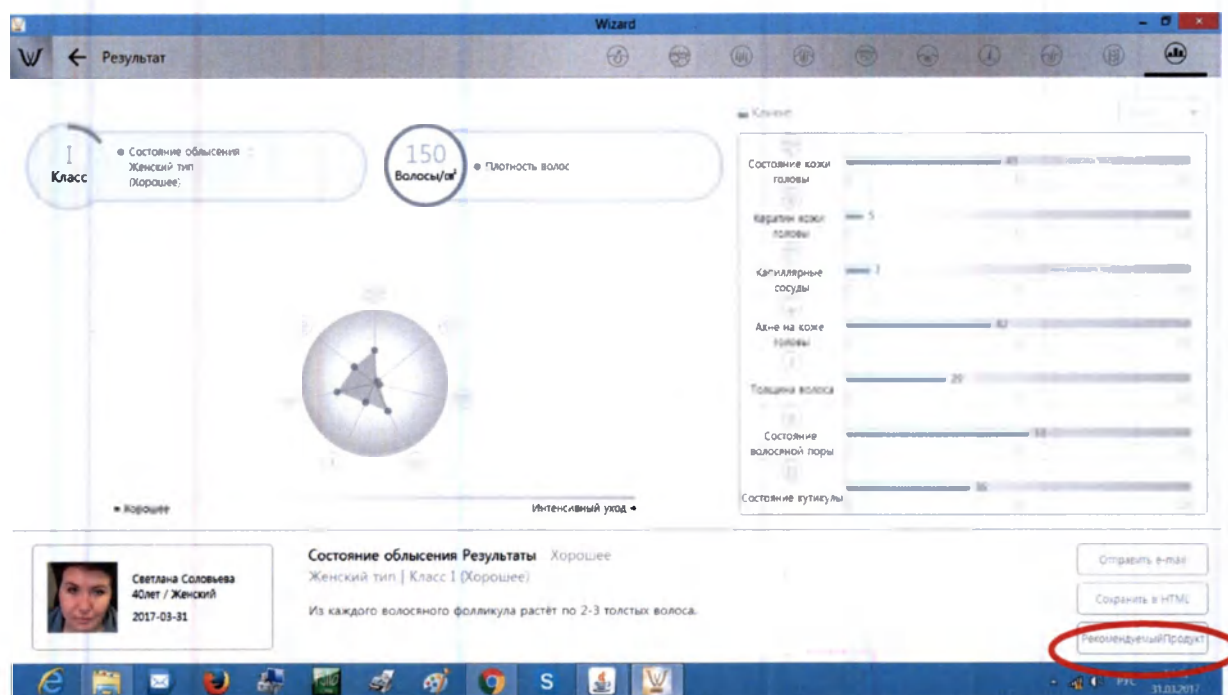
Application. Summary

The diagnostic icon in the pentagon or the name of each diagnostic select to see the results below. If you select a recommended product, you can see the product.

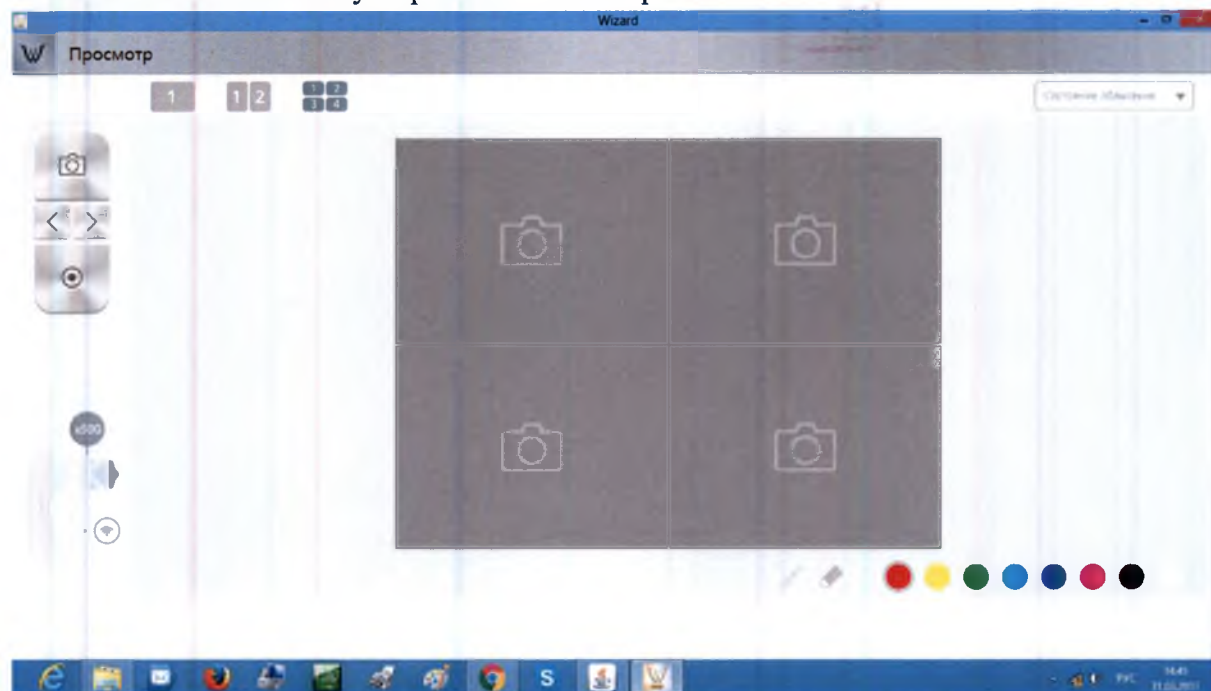


Application. View Mode

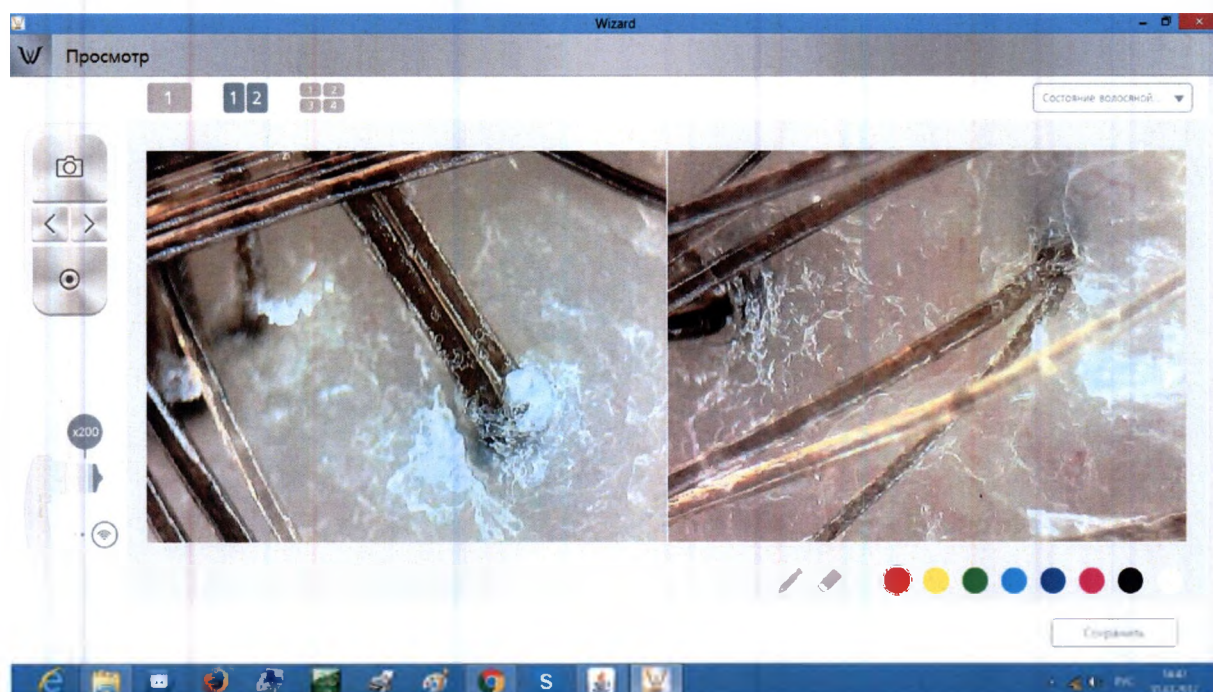
1. In view mode, it is able to take pictures with capture button in many times.



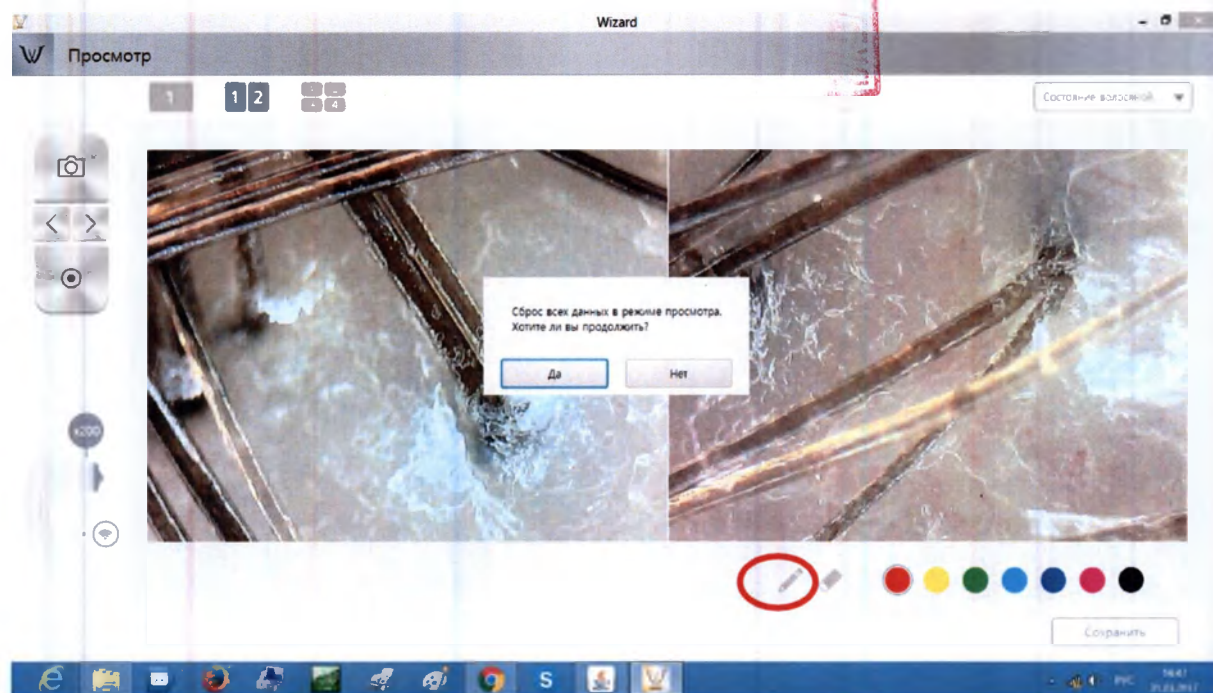
2. The user can select analysis parameter to take picture.



3. In one screen, you can see 4 different images maximum.



4. The user can mark the defect or concern according to the image with note function.



14. Description of the Operating Principles

19.1. Skin Analysis

For the face skin analysis the X30 lens with the built-in moisture sensor and the software application Wizard are used.

The full analysis of the face skin will take about 10-15 minutes. The analysis includes the following tests: the determination of skin hydration, sebum (type of the skin according the quantity of sebum) for the T-zone and U-zone, skin pores size, level of pigmentation (quantity of brown spot), acne (under UV-light), wrinkles status, skin sensitivity.

Skin Hydration (Moisture)

Evaluation of the content of the moisture in the epidermis is made by the evaluation of parameters of electrical current flow. Electric conductivity and the rate of electric current between the pins of the sensor contacting the skin are evaluated for the consequent and inconsequent measurements. The more the moisture content in keratinocytes – the more is electric conductivity rate. That's why the measurement of the hydration level is very useful for the skin status control.

Sebum

For the evaluation of the skin sebum the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-NL (normal light) and sebum paper bars are used.

Sebum paper consists of two parts, one of which is matt paper sensitive for the sebum. Pink paper surface becomes red when the sebum is absorbed. The sebum paper helps to evaluate the sebum level in different zones of the face and so defines the skin type – dry, normal, oily or combination skin.

Skin Pores Size and Status

For the evaluation of the skin pores size and status the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-NL (normal light) is used.

The device takes pictures of the different sites of the skin and then transmitted in to the PC or smartphone via Wi-Fi (Android, iOS, Windows, Mac OS) or via USB (Windows). The software Wizard processes the images and evaluates the depth and height of the different points depending on light absorption and reflection.

Pigmentation

For the evaluation of the skin pigmentation the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-PL (polarized light) is used.

There are light refraction and reflection at the skin surface. Regularized (polarized) light is scattering at the skin stratum corneum to a lesser extent and a view sees the light reflecting from the deeper layers of the skin. That's why the polarized light is necessary for the visualization of the pigmentation spots and other formations in deeper layers of the skin. The polarized light is formed with the help of polarization filters that are put between the source of the light and the object.

Pores/Acne (the Activity Status of the Sebaceous Glands)

For the evaluation of the activity of the sebaceous glands the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-UV (ultraviolet light) is used. The UV-light is activating

the sebaceous glands and the content of the sebaceous matter is changed. When a picture is taken under UV-light the sites with enhanced sebum exudation look brighter. At the processed images the brighter sites are highlighted with yellow color.

Wrinkles

For the evaluation of the wrinkles the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-NL (normal light) is used. The software Wizard processes the images and evaluates the depth and height of the different points depending on light absorption and reflection.

Sensitivity

For the evaluation of the skin sensitivity the X30 lens with the built-in moisture sensor with magnification X30-PL (polarized light) is used.

There are light refraction and reflection at the skin surface. Regularized (polarized) light is scattering at the skin stratum corneum to a lesser extent and a view sees the light reflecting from the deeper layers of the skin. The sensitive skin becomes flushed and irritated very quickly. The pictures taken under polarized light help to “see” the status of the deeper layers of the skin, and the sensitivity is evaluated via calculation of the red areas within the frame.

19.2. Hair Analysis

For the hair analysis the following items are used:

- Lens X60;
- Lens X200;
- Lens X500;
- the software application Wizard.

The full hair analysis will take about 10-15 minutes. The analysis includes the following tests: scalp status evaluation (the type of the scalp), hair density (the quantity of the hairs at 1 cm²); the degree of hair loss; hair thickness; hair cuticle status; scalp keratin; scalp redness (scalp vessels status); hair pore status. The following methods are used:

- image processing and analysis methods (extraction of edges, areas with more or less brightness, etc.);
- visual comparison of magnified pictures with the ones from the database.

15. Solutionist Software Troubleshooting & FAQ

1. Device is not available to connect to the program.

- Check the Wi-Fi connection statue in the setting of the device (Computer or tablet or smart phone).
- Please check the password of Wi-Fi.

2. I cannot click the menu on the Wizard after connecting with device.

- You need to get a certification first before using Wizard program (via “Device Activation” button in “Settings” (please see Section 13).
- Menu will be activated once you get a certification.

4. Where can I update the Wizard?

- Go to the “Setting” menu, click “About” and update the version after checking current software version.
- Version updating is only available in Wi-Fi connection.

16. Conditions of Safe Use

Humidity

Do not install the device at the sites with high humidity or where water can be spilled upon the device. Moisture ingress can cause damage or inflammation of the device. The relative humidity at the working area of the device must be no more than 85% without the possibility of moisture condensation.

Repair

Do not disassemble or change the device construction since it is hazardous for the users (for details please see the Section 26. Device Care, Maintenance and Repair).

Electricity

Connection of the device to the electrical supply must be straightly in accordance with the ways, described at the Manual. The violation of these recommendations can be hazardous (for instance – shocking hazard).

Sunlight

Do not leave the device and lenses under direct sun light. It can cause device damage.

17. Storage Instructions

Storage conditions:

- Temperature: $(-30 - +50^{\circ}\text{C}) \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity: $(5 - 85\%) \pm 2\%$;
- Atmospheric pressure: 760 ± 10 mm Hg.

The devices must be stored in a dry, dark and cool place away from direct sunlight, atmospheric precipitations and soil moisture in stands or cases 30 cm above the floor, away from direct sunlight, heaters and other sources of heat (not less than 1 m).

The packed devices must be protected from dirt, dust, moist, and damage.

18. Accessories

The Device for the Diagnostics of Skin (dermatoscopy) and Hair (trichoscopy) under Magnification ASW (Aramo Smart Wizard) is supplied with the following **accessories** (supplied along with each design style*):

1. Protective plastic cap for device ASW (Aramo Smart Wizard) – no more than 2 pcs.
2. Protective plastic cap for the lens – no more than 5 pcs.
3. Stand for lenses – 1 pce.
4. USB cable – 1 pce.
5. Sebum paper (50 pcs. per package) – no more than 10 packages.
6. Microfiber cloth – 1 pce.
7. Air blower for cleaning ASW device (Aramo Smart Wizard) – 1 pce.
8. Manual – 1 pce.

*Except for Sebum paper – it is supplied only with the design styles including the Lens X30 with built-in moisture sensor.

19. Technical Specifications, Requirements, and Standards

Table 2. ASW Technical and Performance Characteristics

Characteristics	Description or value
Intended Use/Category	SDR – Wideband Data Transmission System
Wi-Fi Type	Wireless LAN IEEE 802.11 b/g/n
RF output power (EIRP)	802.11b : 8,98 dBm 802.11g : 9,13 dBm 802.11n (HT20) : 9,04 dBm 802.11n (HT40) : 9,20 dBm
Frequency range, MHz	2412–2472 2422–2462
Modulation	DSSS, OFDM
Antenna Type	PCB antenna
USB	USB 2.0 UVC (USB Video Class)
Operation System Support	Android, iOS, Windows, Mac OS
Image Sensor	¼ Inch Color C-MOS UXGA [2 Mega Pixels]
Sensor pixels (effective)	1600 × 1200 pixels
Image Capture Size	Wi-Fi : VGA (640×480) USB: VGA (640×480)/ 2M (1600×1200)
Image Frame Rate	VGA (640×480) – 30 (fps) 2M (1600×1200) – 15 (fps)
Lenses: magnification	1. X1 – no magnification, NL mode 2. X30 with built-in moisture sensor – 30 times magnification, modes NL, PL, UV 3. X60 – 60 times magnification, modes NL, PL, UV 4. X200 – 200 times magnification, mode NL 5. X500 – 500 times magnification, mode NL - NL – normal light – mode: normal - PL – polarized light – mode: polarized - UV – ultraviolet – mode: ultraviolet
Focusing	Auto Focusing type (AF-C/AF-S/MF)
Disinfection	UV disinfection lamp
UV lamp char	УФ лампа с холодным катодом Длина волны: 253,7 мм UV-выход 5000 uv/Cm
Protection class (according to (p. 6.2 IEC 60601-1-2005)	Class II medical equipment with an internal power source and type B applied parts
DC IN Adaptor	12V DC±5%/1,5A Max
Out Dimensions: Width×Hight×Depth, mm	(300×200×120) ± 1,0
Weight, g	1350 ± 5%

Table 3. Analysis Function and Respective ASW Lenses

Function		Lenses, modes*								
		X1	X30			X60			X200	X500
		NL	NL	PL	UV	NL	PL	UV	NL	NL
Face Skin Analysis – Wizard Skin										
1	Face for customer base	x								
2	Moisture		x							
3	Sebum (U/T zones)		x							
4	Pores		x							
5	Melanin			x						
6	Acne				x					
7	Wrinkles		x							
8	Sensitivity			x						
Scalp and Hair Analysis – Wizard Hair										
1	Face for customer base	x								
2	Hair Loss Status	x								
3	Scalp Status					x				
4	Hair Density					x				
5	Keratin of Scalp						x			
6	Exposure of Scalp Vessels						x			
7	Acne							x		
8	Hair Thickness								x	
9	Hair Pore Status								x	
10	Cuticle Status									x

*Modes description – please see the table 2 above.

20. Device Care, Maintenance and Repair

20.1. Device Care Recommendations

Since the ASW device is intended for the repeated use and for the skin analysis a short-term contact with a patient's skin is necessary, the sensors surfaces (lenses X1, X30, X60, X200, X500), must be kept clean and protected from contamination and dust. Use supplied protective caps for the device and lenses to protect them from contamination and dust. During diagnostic procedures put the lenses in use at the supplied stand for lens. It is recommended to clean, disinfect and sterilize the lenses and moisture sensor surfaces after each use.

Lenses sterilization

Lenses are sterilized with UV-lamp, mounted at the cradle. UV-lamp is switched on automatically as far as the device is put at the cradle (there is a magnet and the device is tacked up to the cradle for exact positioning). UV-lamp is switched off automatically when the device is taken from the cradle or in 5 minutes.

Moisture sensor sterilization

Lenses are sterilized with UV-lamp, mounted at the cradle. To sterilize the moisture sensor put the device with the installed lens X30 (with the moisture sensor) at the cradle. UV-lamp is switched on and in 5 minutes is automatically switched off.

Lenses cleaning and disinfection

After contact with a patient skin the lenses X1, X60, X200, X500 can be contaminated with the sebum and make-up residues. To clean and disinfect the lenses surfaces wipe the lenses with a cotton cloth or bud wetted with 70% solution of ethanol.

To clean lenses from dust use the air blower in the same way as for the camera (image sensor) aperture cleaning (see below).

Moisture sensor cleaning and disinfection

To clean and disinfect the moisture sensor wipe it with a cotton cloth or bud wetted with 70% solution of ethanol.

Cleaning, disinfection, and sterilization rates

Lenses and moisture sensor are sterilized after each patient use for 5 minutes.

Lenses and moisture sensor are cleaned after each patient use, or when contaminated or dusted, but at least once in a week.

Lenses and moisture sensor are disinfected after each patient use, or when contaminated or dusted, but at least once in a week.

Camera (image sensor) aperture cleaning form dust with the air blower

At the inner side of the device there is a camera (image sensor) aperture (see fig. 7). During the usage it can become contaminated with dust and fibers. To clean the aperture the air blower (supplied along with the device) is used. To remove dust put the blower nozzle against the aperture, and sharply squeeze the bulb several times. Do not clean the aperture with cloths or cotton buds. Clean the aperture when dust or fibers appear (they become visible when a lens with high magnification is used, X500 for instance), but at least once in a month.



Camera (image sensor) aperture

Fig. 7. ASW device inner side view.

Sebum paper is a single use spare part and does not need to be sterilized or disinfected. After use the sebum paper is utilized in accordance with the rules and requirements approved for the hospital.

The ASW device, cradle, lenses stand, and protective caps cleaning

To clean the surfaces of the ASW device, cradle, lenses stand, and protective caps, not contacting with a patient's skin, the microfiber cloth is used. To clean wipe the surfaces with the cloth. It is possible to use special cloths for cleaning of electronic devices. Clean the surface when it is necessary, but at least once in a month.

There is no need for sterilization or disinfection of the microfiber cloth. The cloth is cleaned while it is become dirty, but at least once in 6 months. To clean the cloth, wash it with warm soap water, then – with clean water.

ATTENTION!

Turn off and disconnect the device from power supply before cleaning.

For sterilization the device has to be switched on (the key at the cradle in "ON" position).

20.2. Device Maintenance

The installation, setting and using of the device no special knowledge is required. It is enough to read the Manual carefully and follow its recommendations regarding the maintenance of the device.

UV-lamp functioning test

As far as the UV-lamp is switched on only when the device is on the cradle, it is not obvious if it is functioning or not. To test the UV-lamp, put the device on the cradle as it is shown at the figure 8, a. UV-lamp is automatically switched on. If the device is taken out from the cradle the UV-lamp is switched off (see fig. 8, b).

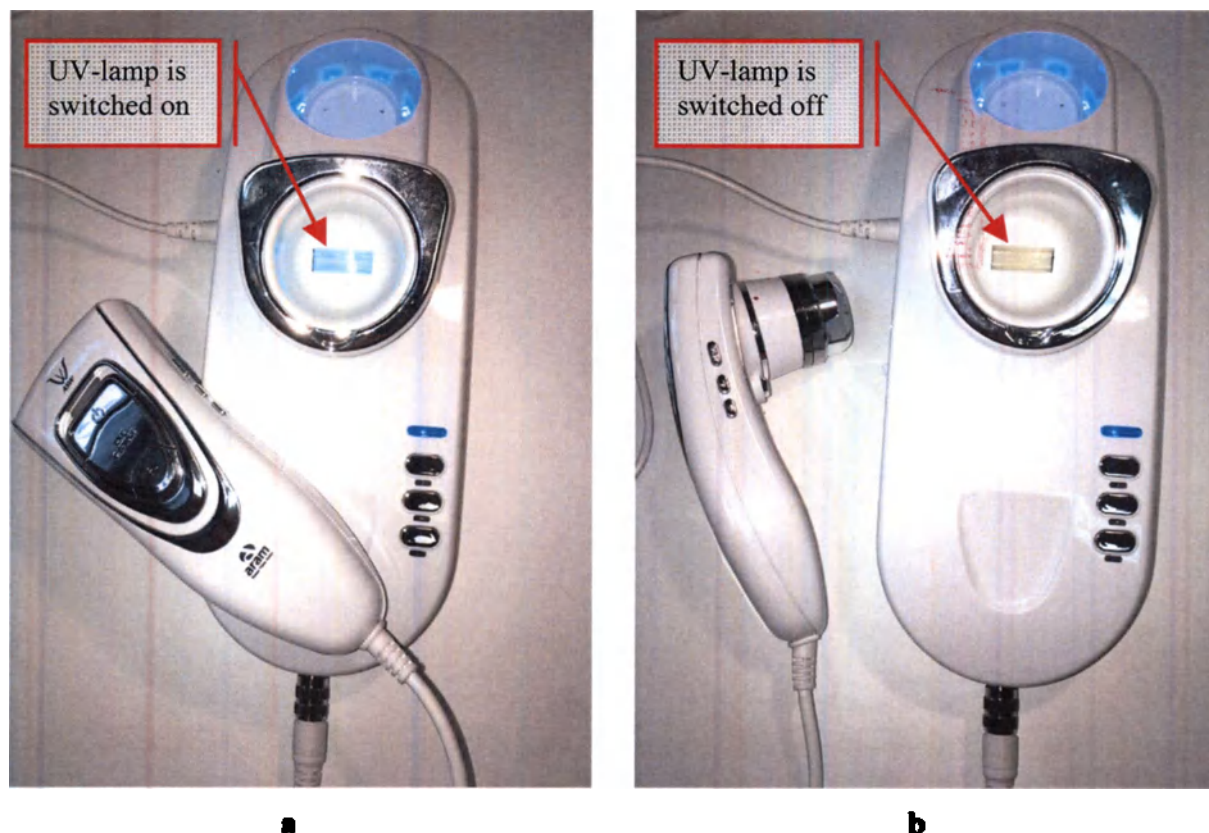


Fig. 8. UV-lamp functioning test: a – position of the device on the cradle when the lamp can be seen working; b – If the device is taken away from the cradle, the lamp is switched off.

20.3. Device Repair

Do not disassemble or change the device construction since it can cause the shocking hazard to the user. Please do not try to repair the device if any trouble occurs – instead contact with the manufacturer's representative.

If any trouble occurs

If any trouble occurs during the using of the device (the uncertain noise, smell, or fume) it is recommended to stop using of the device, turn it off and call to the manufacturer's representative.

Please turn off the device and bring it to the representative for the warranty services, if anything from the following circumstances occurs:

1. Power supply connector is damaged;
2. Liquid (or other substance) was spilled at the device;
3. The device is failed to perform as it should (the not intended use of the device can cause its serious damaging);
4. The device was dropped down or seriously damages in some other way.

21. Description of the Materials Content of the Device Including the Materials Contacting with Human Body

Materials of the main functional components of the ASW and its accessories, including contacting with a human skin, is show in table 7 below.

Period of Contact

This device is classified as a MD with short term contact with a human skin (intact skin). Full hair and face diagnostics takes 20-30 minutes. During this time a user/doctor can contact with the device body, cradle, power adaptor, etc. The following parts are contacting with a patient's skin: lenses, (X1, X30, X60, X200, X500) and sebum paper (pink contact pads) (see table 5). To evaluate each parameter it takes about 1-2 seconds of single contact with the skin of a patient's face or head (picture capture time) (hydratation measurement takes 3 seconds). The total duration of the contact with patient's skin is less than 1 minute.

Table 4. ASW and Accessories Materials

№	Part Name	Specification	Manufacturer/ Supplier	Picture
1	UV-lamp	ZW0488W-U, quartz glass, tungsten, molybdenum, nickel	UVNATURE Co., Ltd., China	
2	STAND BODY TOP	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
3	STAND BODY TOP DECO	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
4	POWER LAMP WINDOW	ACRYL LG IF850 PMMA	Daechang INC, Korea	
5	SWITCH KNOB	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
6	BASE SCREW WASHER	ABS LG HF-380 W08185	Daechang INC, Korea	
7	BASE-B (SG,White)	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
8	BASE-B PRESS	EGI 4T	MLS Tech Co., Ltd., Korea	
9	FOOT	BLACK RUBBER	Yuil Trading Corp., Korea	
10	CAM SENSOR CAP	SILICON WHITE (Hardness 90)	Nasa Industry, Korea	
11	MAGNETIC	Neodymium (20 X 15 X 3T)	Nasa Industry, Korea	
12	TAPPING SCREW	PH T2 02 X 6 X 3(HEAD) Ni	Daechang INC, Korea	
13	TAPPING SCREW	PH T2 02 X 4 X 3(HEAD) Ni	Daechang INC, Korea	
14	CAM BACK CASE	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
15	CAM FRONT CASE	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
16	POWER KNOB	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
17	F-C Switch	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
18	BACK SENSOR DECO	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
19	BACK OUT DECO	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
20	SKIN TOP LED WINDOW	«Cheil Industries» TP1020 / Diffuser	Daechang INC, Korea	
21	FRONT OUT DECO	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
22	Body DECO RING	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
23	CAMERA SIDE KNOB	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
24	CAMERA ZOOM KNOB	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
25	LENS LOCK KNOB	ABS LG HF-380 W08185 Al Spray	Daechang INC, Korea	
26	LENS LOCKER	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
27	LENS LOCK SPRING	SUS 0.4 X 8 X 4	MLS Tech Co., Ltd., Korea	

Table 4, continued. ASW and Accessories Materials

№	Part Name	Specification	Manufacturer	Picture
28	MAGNETIC	Neodymium (20 X 15 X 3T)	Yuil Trading Corp., Korea	
29	POGO PIN	DOUBLE PIN BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
30	SCREW CAP	SILICON / WHITE	Hwasung Industrial Co. Ltd.	
31	CAMERA SCREW	CH 01.0 X 2 X 1.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
32	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
33	CAMERA SCREW	CH 02 X 4 X 3(HEAD) Ni-Plated	Nasa Industry, Korea	
34	CAMERA SCREW	CH 02 X 8 X 3(HEAD) Ni-Plated	Nasa Industry, Korea	
35	CAMERA SCREW	CH 01.7 X 4 X 4(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
36	LENS CASE	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
37	LENS HOOK	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
38	LENS BRACKET	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
39	LENS BODY HOLDER	BSBM Au-PLATE TAP Ni-Plated	Hanyoung Precision, Korea	
40	LENS COVER RING	BSBM Au-PLATE TAP Ni-Plated	Hanyoung Precision, Korea	
41	X1 LENS TIP	BLACK ACETAL Treated	Hanyoung Precision, Korea	
42	X1 LENS PLATE	P.C SHEET 0.4T double sided scotch	Sejin Tech, Korea	
43	CONTACT PIN	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
44	BRACKET	VCM (M7)	MLS Tech, Korea	
45	X1 LENS	Optical Glass	Lightgen, Korea	
46	BRACKET	VCM (M7)	MLS Tech, Korea	
47	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
48	LENS CAP	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)	Daechang INC, Korea	
49	LENS CASE	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
50	LENS HOOK	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
51	LENS BRACKET	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
52	LENS BODY HOLDER	BSBM Au-PLATE TAP Ni-Plated	Hanyoung Precision, Korea	
53	LENS COVER RING	BSBM Au-PLATE TAP Ni-Plated	Hanyoung Precision, Korea	

Table 4, continued. ASW and Accessories Materials

№	Part Name	Specification	Manufacturer	Picture
54	X30 IR LED HOLDER	LG SC1004A-KPA1	Daechang INC, Korea	
55	BRACKET	VSM monomer	MLS Tech, Korea	
56	Polar Filter for X30 HORIZONTAL	PVA block copolymer, polyvinylene	DOOONE TECH Co., Ltd, Korea	
57	Polar Filter for X30 VERTICAL	PVA block copolymer, polyvinylene	DOOONE TECH Co., Ltd, Korea	
58	X30 LENS CAP	ABS LG HF-380 W08185 -AL	Daechang INC, Korea	
59	FILM STOPPER	LG SC1004A-KPA1	Chin Hung Engineering Co.Ltd., Korea	
60	MOISTURE COVER	LG SC1004A-W0262P (White)	Chin Hung Engineering Co.Ltd., Korea	
61	MOIS SPRING	SWP(00.15)01.4 X 10 Au-PLATE	HJ Tech Co. Ltd., Korea	
62	MOIS PIN	BSBM Au-PLATE M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
63	0815-SHAFT	BSBM Au-PLATE D1.5 X 8.15	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
64	1780-SHAFT	BSBM Au-PLATE D1.5 X 17.8	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
65	CONTACT PIN	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
66	X30 LENS	Optical Glass	Light Gen, Korea	
67	BRACKET	VCM M7	MLS Tech, Korea	
68	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
69	LENS CAP	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)	Daechang INC, Korea	
70	LENS CASE	ABS LG HF-380 W08185 URETHANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
71	LENS HOOK	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
72	LENS BRACKET	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
73	X60 LED HOLDER	ACETAL Plated BLACK/M8 TAP	Hanyeong Precision Co., Ltd. Korea	
74	Polar Filter for X60 HORIZONTAL	PVA block copolymer, polyvinylene	DOOONE TECH Co., Ltd, Korea	
75	Polar Filter for X60 VERTICAL	PVA block copolymer, polyvinylene	DOOONE TECH Co., Ltd, Korea	
76	60X LENS TIP	ACRYL Polished M27.5 P=0.5 TAP	Hanyeong Precision Co., Ltd. Korea	
77	LENS NUT	BSBM Cr-PLATE P=0.5 TAP	Hanyeong Precision Co., Ltd. Korea	
78	0415-SHAFT	BSBM D1.5 X 4.15 Au-PLATED	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
79	60X LENS HOLDER	BSBM Au-PLATE P=0.5 TAP Ni-Plated	Hanyeong Precision Co., Ltd. Korea	

Table 4, continued. ASW and Accessories Materials

№	Part Name	Specification	Manufacturer	Picture
80	60X LENS	301S Optical Glass	Light Gen, Korea	
81	CONTCAT PIN	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd., Korea	
82	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
83	LENS CAP	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)	Daechang INC, Korea	
84	LENS CASE	ABS LG HF-380 W08185 URE-THANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
85	LENS HOOK	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
86	LENS BRACKET	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
87	X200 LENS GUIDE	BSBM Au-PLATE TAP Ni-Plated	Hanyeong Precision Co., Ltd.	
88	X200 LENS TIP	GE141R 82049, Clear, Polished	Daechang INC, Korea	
89	X200 LENS	Optical Glass	Light Gen, Korea	
90	CONTACT PIN	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
91	1200-SHAFT	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
92	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
93	LENS CAP	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)	Daechang INC, Korea	
94	LENS CASE	ABS LG HF-380 W08185 URE-THANE SPRAY	Daechang INC, Korea	
95	LENS HOOK	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
96	LENS BRACKET	LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Korea	
97	500X LENS GUIDE	BSBM Au-PLATE TAP Ni-.ES	Hanyeong Precision Co., Ltd.	
98	X200 LENS TIP	GE141R 82049, Clear, Polished	Daechang INC, Korea	
99	X500 LENS	Optical Glass	Light Gen, Korea	
100	CONTACT PIN	BSBM Au-PLATE	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
101	204 HOOD	Al, Black, matt, anodized	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
102	2435-SHAFT	BSBM Au-PLATE M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
103	1500-SHAFT	BSBM Au-PLATE M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd.,	
104	CAMERA SCREW	CH 01.4 X 4 X 2.5(HEAD) BK	Nasa Industry, Korea	
105	LENS CAP	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)	Daechang INC, Korea	

Table 4, continued. ASW and Accessories Materials

№	Part Name	Specification		Manufacturer	Picture
106	Air Blower	ABS plastic ABS HF380, nitril-butadiene rubber NBR 6230		LGChem., Korea	
107	Cloth	Polyester 80% + Polyamide 20%, Knit-1 (DTY class), HYOSUNG (Korea)		HYOSUNG, Korea	
108	MANUAL	Cover	White art paper 80 gsm	SAMWON PAPER Co.,Ltd, Korea	
		Pages	White offset paper 60 gsm		
109	Stand for lenses	ACRYL LG IF850 PMMA(CLEAR)		Daechang INC, Korea	
110	Sebum Paper	Paper Base	White paper 120 gsm	DOOONE TECH Co., Ltd	
		Sebum paper, pink	Oil paper (see Table 5)		

Table 5. Materials of the Sebum paper, pink

CAS #	Name of the Substance	Number acc. to the Occupational Safety and Health Act	Number acc. to the Law on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture ¹	Mass%
65996-61-4	Cellulose pulp	-	-	65 ~ 80%
471-34-1	Calcium carbonate	-	1-122	10 ~ 20%
57301-22-1	Butadiene copolymer	-	6-183	3 ~ 5%
25767-47-9	Alkyl-acrylate copolymer	-	-	2 ~ 3%
7631-86-9	Silicate (silicone dioxide)	312	-	1 ~ 3%
13332-58-7	Kaolin	-	-	1 ~ 2%
65996-62-5	Oxidized starch	-	8-99	1 ~ 3%
-	Fluorescent pigment	-	-	0,5 ~ 1%

¹ Law on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc.[2] (Act № 117 of October 16, 1973, as last amendment Act № 39 of 2009))

22. Device Labels Information

The ASW package design is shown at the figure 3. Stickers with information in Russian are put additionally at the device custom package. These stickers for the different ASW design styles are shown at the figure 9.

The device package and labels (fig. 3, 9-11) show the following required information:

- manufacturing company name;
- brand name and the model of the device;
- name and registered office address of the manufacturer;
- name and registered office address of the manufacturer's representatives;
- country of the manufacturer;
- manufacturing date;
- information of customers' support service;
- barcode;
- serial number;
- electrical parameters (on the cradle and DC IN Adaptor);
- type and class of protection against electrical shock;
- symbols, specifying the information necessary for the proper usage of the medical device (see tables 6-9 below);
- number and date of GOST-R Registration Certificate.

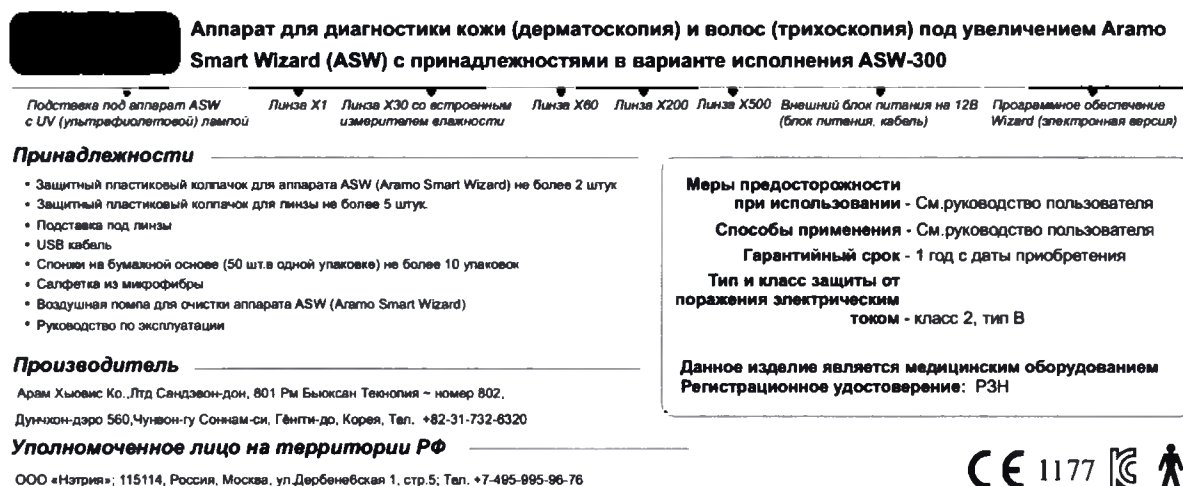


Fig. 9. Stickers with information in Russian: a, b, c, d, e, f, g – stickers for the different design styles (see section 9).

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

**НАИМЕНОВАНИЕ
И ТИП ИЗДЕЛИЯ:**

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-103

Подставка под аппарат ASW
с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X30 со встроенным
измерителем влажности

Линза X60

Линза X200

Внешний блок питания на 12В
(блок питания, кабель)

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Тежюпия ~ номер 802,
Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-985-96-76

Меры предосторожности

при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



e

**НАИМЕНОВАНИЕ
И ТИП ИЗДЕЛИЯ:**

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-200

Подставка под аппарат ASW
с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X60

Линза X200

Линза X500

Внешний блок питания на 12В
(блок питания, кабель)

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Тежюпия ~ номер 802,
Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-985-96-76

Меры предосторожности

при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



f

**НАИМЕНОВАНИЕ
И ТИП ИЗДЕЛИЯ:**

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-201

Подставка под аппарат ASW
с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X60

Линза X200

Внешний блок питания на 12В
(блок питания, кабель)

Программное обеспечение
Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Тежюпия ~ номер 802,
Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-985-96-76

Меры предосторожности

при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



g

Fig. 9. Stickers with information in Russian: a, b, c, d, e, f, g – stickers for the different design styles (see section 9).

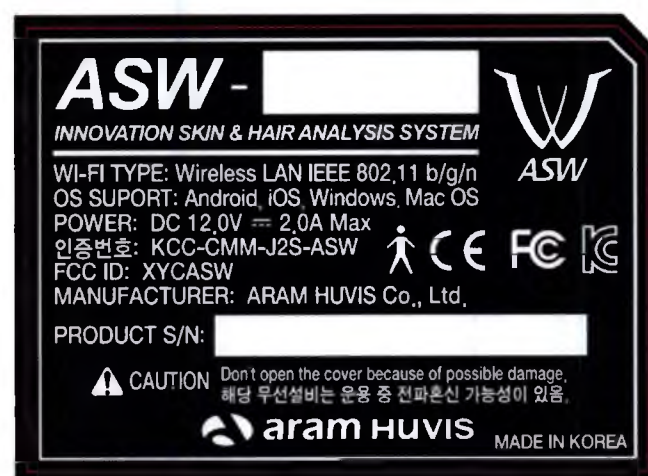


Fig. 10. Label on the cradle. The symbols are explained in the table 6below

Table 6. Cradle legend

Symbol or Code	Description
WiFi type	Wireless LAN type
Power	Electrical parameters: DC, 12V/2A max.
CE	EC Certification Mark
	Class II medical equipment with an internal power source and type B applied parts
KCC-CMMJ2S-ASW	Model KC-code
Product S/N	Device serial number (15 letters)
	CAUTION! Do not open the cover because of possible damage



Fig. 11. DC IN Adaptor (The symbols are explained in the table 10 below).

Таблица 7. DC IN Adaptor symbols legend

Symbol or Code	Description
Model	Name of the device model
Input	Input electrical parameters: Voltage 100-240V, variable., frequency 50/60 Hz, current 0,5A
Output	Output electrical parameters: Voltage 12V, direct., current 2,0A
	Device safety mark, issued by TUV SUD
	UL certified equipment

	Protection class II
	Low Power Supply
	KC Certification number
	Regulatory Compliance Mark (RCM) (Australia/New Zealand)

Table 8. Transportation package legend

	Keep away from moisture
	Do not use hooks
	Caution! Fragile
	Special utilization needed

23. Safe Disposal and Utilization Instructions

Medical device must be disposed after usage, after the expiry date is reached, or if the package was damaged and the product cannot be used.

Medical devices must be disposed in accordance with the medical practices, which are regular for the medical institutions, and with the local state and federal regulatory documents. The choice of methods of safe disposal depends on the medical institution capacity and profile, availability of the waste decontamination/deactivation installations, the local routine ways of the waste decontamination/deactivation (burning, landfilling, utilization).

In Russian Federation the medical device must be disposed in accordance with the actual Russian Federation Sanitary Regulations and Standards for medical wastes management.

Since the device is information technology equipment it is recommended to use special utilization – the same as for computer and electronic appliances.

24. Shelf life of the Medical Device

Warranty service period – 1 year since the date of purchase or date of manufacturing, if the date of purchase is missed at the Warranty Card.

Shelf life – 3 year since the date of manufacturing.

25. Manufacturer's Warranty

Thank you for the choose products of the Company Aram Huvis Co., Ltd (South Korea). The product undergoes strict quality management and inspection process during production. In case of functional or operational defect occurring during the warranty period you have the right for warranty

services – we will test the device for free and if the defect confirms – we will replace the device or its parts.

Model name		SN	
Date of purchase		Company name	
Address		Contact phone	

Please fill in the Warranty Card and provide it if any warranty event occurs.

Warranty service period – 1 year since the date of purchase.

Warranty Service – Warranty service provided for free if the warranty event occurs during the warranty period (1 year since the date of purchase).

Cases excluding the warranty service

- Damage because of violation of the rules of intended use;
- Mechanical damages (external and internal);
- Damage because of liquid ingress or unauthorized repair;
- Damage because of the power supply does not correspond to the federal standards quality of supply lines.

Service Request Form			
Date of purchase	/	/	Company
Contact person			
Address:			
Tel.:			
Product name, serial no:			
Problems:			

26. Manufacturer

Aram Huvis Co., Ltd.,
 Sangdaewon-dong, 801 Rm Byucksan Techno-
 nopia 802,
 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seongnam-
 si, Gyeonggi-do, Korea
<http://aramhuvis.com/>
 Tel.: +82 31 732 6320
 Fax: +82 31 732 6330
info@aramhuvis.com

27. Manufacturer's Representative and Customers Service in Russian Federation

ООО «NATRIA»
 Derbenevskaya street 1/5
 115114, Moscow, Russian Federation
 Tel. (495) 995-96-76
 e-mail: natria@list.ru

**The design styles, accessories, and spare parts of
the Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy)
and hair (trichoscopy) under magnification
ASW (Aramo Smart Wizard)**

1. Design style ASW-100

- 1.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 1.2 Lens X1 – 1 pce.
- 1.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.4 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 1.5 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

2. Design style ASW-200

- 2.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 2.2 Lens X1 – 1 pce.
- 2.3 Lens X60 – 1 pce.
- 2.4 Lens X200 – 1 pce.
- 2.5 Lens X500 – 1 pce.
- 2.6 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 2.7 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASW-300

- 3.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 3.2 Lens X1 – 1 pce.
- 3.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.4 Lens X60 – 1 pce.
- 3.5 Lens X200 – 1 pce.
- 3.6 Lens X500 – 1 pce.
- 3.7 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 3.8 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASW-101

- 4.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 4.2 Lens X1 – 1 pce.
- 4.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.4 Lens X60 – 1 pce.
- 4.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.
- 4.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASW-102

- 5.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.
- 5.2 Lens X1 – 1 pce.
- 5.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 5.4 Lens X200 – 1 pce.

5.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.

5.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASW-103

6.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.

6.2 Lens X1 – 1 pce.

6.3 Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.

6.4 Lens X60 – 1 pce.

6.5 Lens X200 – 1 pce.

6.6 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.

6.7 Wizard” Software (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASW-201

7.1 Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.

7.2 Lens X1 – 1 pce.

7.3 Lens X60 – 1 pce.

7.4 Lens X200 – 1 pce.

7.5 DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.

7.6 “Wizard” Software (electronic version) – 1 pce

Accessories:

1. Protective plastic cap for device ASW (Aramo Smart Wizard) – no more than 2 pcs.

2. Protective plastic cap for the lens – no more than 5 pcs.

3. Stand for lenses – 1 pce.

4. USB cable – 1 pce.

5. Sebum paper (50 pcs. per package) – no more than 10 packages.

6. Microfiber cloth – 1 pce.

7. Air blower for cleaning ASW device (Aramo Smart Wizard) – 1 pce.

8. Manual – 1 pce.

Spare parts

1. Cradle for device ASW (Aramo Smart Wizard) with UV (ultraviolet) lamp – 1 pce.

2. Lens X1 – 1 pce.

3. Lens X30 with built-in moisture sensor – 1 pce.

4. Lens X60 – 1 pce.

5. Lens X200 – 1 pce.

6. Lens X500 – 1 pce.

7. DC IN Adaptor 12V (cable, power supply) – 1 pce.

8. USB cable – 1 pce.

УТВЕРЖДАЮ
Президент компании
«Арам Хьювис Ко., Лтд»

М. П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия)
и волос (трихоскопия) под увеличением
ASW (Aramo Smart Wizard)
с принадлежностями в вариантах исполнения:
см. Приложение 1**

2017 г.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение	8
3.	Область применения	8
4.	Показания к применению	8
5.	Противопоказания	8
6.	Возможные побочные действия	8
7.	Меры предосторожности при применении	8
8.	Условия применения	9
9.	Варианты исполнения медицинского изделия	9
10.	Комплект поставки и упаковка медицинского изделия	11
11.	Конструкция аппарата для диагностики кожи ASW	19
12.	Сведения о программном обеспечении Wizard	20
13.	Способ применения (порядок работы изделия)	22
14.	Описание принципа действия медицинского изделия	87
15.	Информация об ошибках, сбоях и отказах, корректирующих и восстанавливающих действиях	89
16.	Условия безопасного применения	89
17.	Условия хранения	90
18.	Принадлежности	90
19.	Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия	91
20.	Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт	93
20.1.	Правила ухода за изделием	93
20.2.	Техническое обслуживание	95
20.3.	Текущий ремонт	96
21.	Состав медицинского изделия	96
22.	Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия	102
23.	Требования безопасного уничтожения и утилизации	107
24.	Данные по ожидаемому сроку службы или сроку годности	107
25.	Гарантии изготовителя	108
26.	Разработчик и производитель	108
27.	Уполномоченный представитель производителя и служба потребителей	109
	Приложение 1.	110

1. Наименование медицинского изделия

**Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия)
под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard) с принадлежностями в вариантах
исполнения:**

1. Вариант исполнения ASW-100

- 1.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 1.2. Линза X1 – 1 шт.
- 1.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.4. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 1.5. Программное обеспечение Wizard (электронная версия*) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASW-200

- 2.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 2.2. Линза X1 – 1 шт.
- 2.3. Линза X60 – 1 шт.
- 2.4. Линза X200 – 1 шт.
- 2.5. Линза X500 – 1 шт.
- 2.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 2.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASW-300

- 3.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 3.2. Линза X1 – 1 шт.
- 3.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.4. Линза X60 – 1 шт.
- 3.5. Линза X200 – 1 шт.
- 3.6. Линза X500 – 1 шт.
- 3.7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 3.8. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASW-101

- 4.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 4.2. Линза X1 – 1 шт.
- 4.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.4. Линза X60 – 1 шт.
- 4.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 4.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASW-102

- 5.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 5.2. Линза X1 – 1 шт.

- 5.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 5.4. Линза X200 – 1 шт.
- 5.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 5.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

6. Вариант исполнения ASW-103

- 6.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 6.2. Линза X1 – 1 шт.
- 6.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 6.4. Линза X60 – 1 шт.
- 6.5. Линза X200 – 1 шт.
- 6.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 6.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

7. Вариант исполнения ASW-201

- 7.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 7.2. Линза X1 – 1 шт.
- 7.3. Линза X60 – 1 шт.
- 7.4. Линза X200 – 1 шт.
- 7.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 7.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – не более 2 штук
- 2. Защитный пластиковый колпачок для линзы – не более 5 штук.
- 3. Подставка под линзы – 1 шт.
- 4. USB кабель – 1 шт.
- 5. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
- 6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.
- 7. Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – 1 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Запасные части:

- 1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 2. Линза X1 – 1 шт.
- 3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4. Линза X60 – 1 шт.
- 5. Линза X200 – 1 шт.
- 6. Линза X500 – 1 шт.
- 7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 8. USB кабель – 1 шт.



а



X1



X30



X60



X200



X500

б

Рис. 1. Внешний вид аппарата для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard): а – аппарат ASW; б – линзы.



Рис. 2 – Внешний вид аппарата для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard) с принадлежностями и запасными частями

2. Назначение

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard) с принадлежностями (далее в тексте возможно использование сокращенного названия медицинского изделия – **аппарат ASW**) предназначен для визуальной диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия).

При диагностике кожи позволяет определять: влажность кожи, тип кожи по выделению кожного сала (жирность), размер пор, уровень пигментации, состояние пор (в ультрафиолетовом (UV) свете), глубину и ширину морщин, чувствительность.

При диагностике волос позволяет определять: степень выпадения волос, состояние кожи головы (тип кожи головы), плотность волос, кератин кожи головы, состояние капиллярных сосудов, толщину стержня волоса, состояние волосяной поры, состояние волосяной кутикулы.

3. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения (дерматовенерология, косметология) и в домашних условиях.

4. Показания к применению

Гиперкератоз, акне, купероз, себорея, пигментация, выпадение волос, перхоть, тусклость, ослабленность, повышенная ломкость волос.

5. Противопоказания

Поскольку дерматоскопия и трихоскопия относятся к визуальным методам исследования, противопоказаний к ним не существует. Однако, данные методы рекомендованы на ранних стадиях заболевания.

6. Возможные побочные действия

Не выявлены.

7. Меры предосторожности при применении

1. Поскольку применение данного МИ многократное и для диагностики с помощью линз необходим кратковременный контакт с кожей пациента, то поверхности датчиков (линз), входящих в состав МИ, должны быть чистыми и защищены от загрязнения и пыли. Для защиты от загрязнения и оседания пыли используйте специальные защитные колпачки для линз и аппарата (входит в комплект поставки). В процессе диагностики кладите используемые линзы на специальную подставку для линз (входит в комплект поставки). После использования линзы и измеритель влажности следует стерилизовать, очищать и дезинфицировать – см. подробно раздел 20. Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт.
2. Перед применением необходимо тщательно изучить руководство по эксплуатации.



3. Не используйте прибор в местах повышенной влажности или где возможно попадание дождя. При попадании влаги в прибор он может повредиться или загореться.
4. Не разбирайте и не вносите изменений прибор, так как это связано с опасностью электрошока. В случае возникновения поломки не пытайтесь починить прибор самостоятельно. Вместо этого обратитесь к поставщику.
5. Не используйте отличный от указанного в инструкции ток. Использование неправильного блока питания подвергает Вас опасности.
6. Не оставляйте оборудование на прямом солнечном свете. Солнечный свет может повредить камеру.
7. Не роняйте оборудование. Не трясите аппарат и не стучите по нему.

8. Условия применения

Температура окружающей среды: $(-10^{\circ} - +50) \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Влажность: $(5 - 85\%) \pm 2\%$.

Давление: 760 ± 10 мм рт.ст.

9. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Вариант исполнения ASW-100

- 1.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 1.2. Линза X1 – 1 шт.
- 1.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.4. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 1.5. Программное обеспечение Wizard (электронная версия*) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASW-200

- 2.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 2.2. Линза X1 – 1 шт.
- 2.3. Линза X60 – 1 шт.
- 2.4. Линза X200 – 1 шт.
- 2.5. Линза X500 – 1 шт.
- 2.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 2.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASW-300

- 3.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 3.2. Линза X1 – 1 шт.
- 3.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.4. Линза X60 – 1 шт.
- 3.5. Линза X200 – 1 шт.
- 3.6. Линза X500 – 1 шт.
- 3.7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 3.8. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASW-101

- 4.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 4.2. Линза X1 – 1 шт.
- 4.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.4. Линза X60 – 1 шт.
- 4.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 4.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASW-102

- 5.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 5.2. Линза X1 – 1 шт.
- 5.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 5.4. Линза X200 – 1 шт.
- 5.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 5.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

6. Вариант исполнения ASW-103

- 6.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 6.2. Линза X1 – 1 шт.
- 6.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 6.4. Линза X60 – 1 шт.
- 6.5. Линза X200 – 1 шт.
- 6.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 6.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

7. Вариант исполнения ASW-201

- 7.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 7.2. Линза X1 – 1 шт.
- 7.3. Линза X60 – 1 шт.
- 7.4. Линза X200 – 1 шт.
- 7.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 7.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

Принадлежности (поставляются с каждым вариантом исполнения*):

1. Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – не более 2 штук
2. Защитный пластиковый колпачок для линзы – не более 5 штук.
3. Подставка под линзы – 1 шт.
4. USB кабель – 1 шт.
5. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.
7. Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

* Кроме спонжей на бумажной основе – они поставляются только с вариантами исполнения, содержащими линзу X30 со встроенным измерителем влажности.

10. Комплект поставки и упаковка медицинского изделия

В комплект поставки входят следующие компоненты (в соответствии с вариантами исполнения):

Таблица 1. Комплект поставки разных вариантов исполнения аппарата ASW

Компоненты	Вариант исполнения						
	ASW-100	ASW-200	ASW-300	ASW-101	ASW-102	ASW-103	ASW-201
Линза X1	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Линза X30	1 шт	–	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	–
Линза X60	–	1 шт	1 шт	1 шт	–	1 шт	1 шт
Линза X200	–	1 шт	1 шт	–	1 шт	1 шт	1 шт
Линза X500	–	1 шт	1 шт	–	–	–	–
Спонжи на бумажной основе (50 шт в одной упаковке)	не более 10 упаковок	–	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	–
Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой	1 шт						
Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)	1 шт						
Программное обеспечение Wizard (электронная версия)	1 шт						
Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)	не более 2 штук						
Защитный пластиковый колпачок для линзы	не более 5 штук						
Подставка под линзы	1 шт						
USB кабель	1 шт						
Салфетка из микрофибры	1 шт						
Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)	1 шт						
Руководство по эксплуатации	1 шт						

Упаковка медицинского изделия

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard) с принадлежностями упаковывается следующим образом:

Потребительская упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную картонную коробку из белого картона (см. рис. 3) размером $(370 \times 280 \times 105) \pm 5$ мм. Каждая принадлежность, кроме руководства по эксплуатации, упаковывается либо в отдельный полиэтиленовый пакет (подставка, батарея), либо в коробку из одностороннего картона (спонжи). Изделие размещено в коробке в 2 слоя – 1 слой – верхний (см. рис. 3, с) – аппарат, 2 слой – нижний (см. рис. 3, d) – принадлежности и запасные части. Принадлежности и аппарат помещаются в лотках из полистирола с соответствующими гнездами.

Коробка с аппаратом и принадлежностями печатывается с помощью двух стикеров из мелованной бумаги с надписью «Не принимать, если печать сорвана. Внимание! Опечатанная упаковка. Aram Huvis».



Дизайн потребительской упаковки – см. рис. 3, а, b. Более детально – см. изображения коробки в разделе 22. Имеющиеся на упаковке условные обозначения, символы и маркировка – см. раздел 22. Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия.

Транспортная упаковка

Для транспортировки аппараты упаковываются в картонную коробку из крафткартона размером $(550 \times 390 \times 305) \pm 5$ мм в количестве 5 штук (см. рис. 4 ниже).

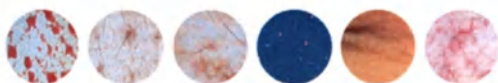
10.12.2020



Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASW: а – дизайн коробки, верх; б – дизайн коробки, низ; с – верхний слой; d – нижний слой. Подробное изображение каждой стороны коробки приведено ниже



Skin Analysis



Moisture / Sebum / Pore / Melanin
Acne / Wrinkle / Sensitivity



ASW
Innovation Skin & Hair Analysis System
Skin / Hair

Hair Analysis



Hair Loss Type / Scalp Status / Hair Density
Keratin of Scalp / Exposure of Scalp's Vessel
Hair Pore Status / Hair Thickness / Cuticle Status



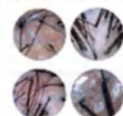
Customer Face / Hair Loss Status



Moisture / Sebum / Pore / Melanin
Acne / Wrinkle / Sensitivity



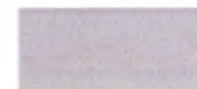
Scalp Status / Hair Density / Keratin of Scalp
Exposure of Scalp's Vessel



Hair Pore Status / Hair Thickness

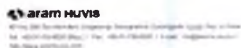


Cuticle Status



ASW

The Most Luxurious Design and The Most Powerful Features
Innovation Skin & Hair Analysis System



CE FCC KC
Made in Korea

b

Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASW: а – дизайн коробки, верх; б – дизайн коробки, низ; с – верхний слой; d – нижний слой. Подробное изображение приведено ниже.

ASW

The Most Luxurious Design and The Most Powerful Features
Innovation Skin & Hair Analysis System

Features



Wi-Fi Video Streaming Solution
Automatic Remote Control Analysis



VGA / 2Mega Still Image Capture



Multi OS Support
Android / iOS / Windows / Mac OS



The Most Luxurious Design



Multifunctional Lenses
Various Magnification / Locking Function



Automatic Focusing Lens Set
AF-C / AF-S / MF



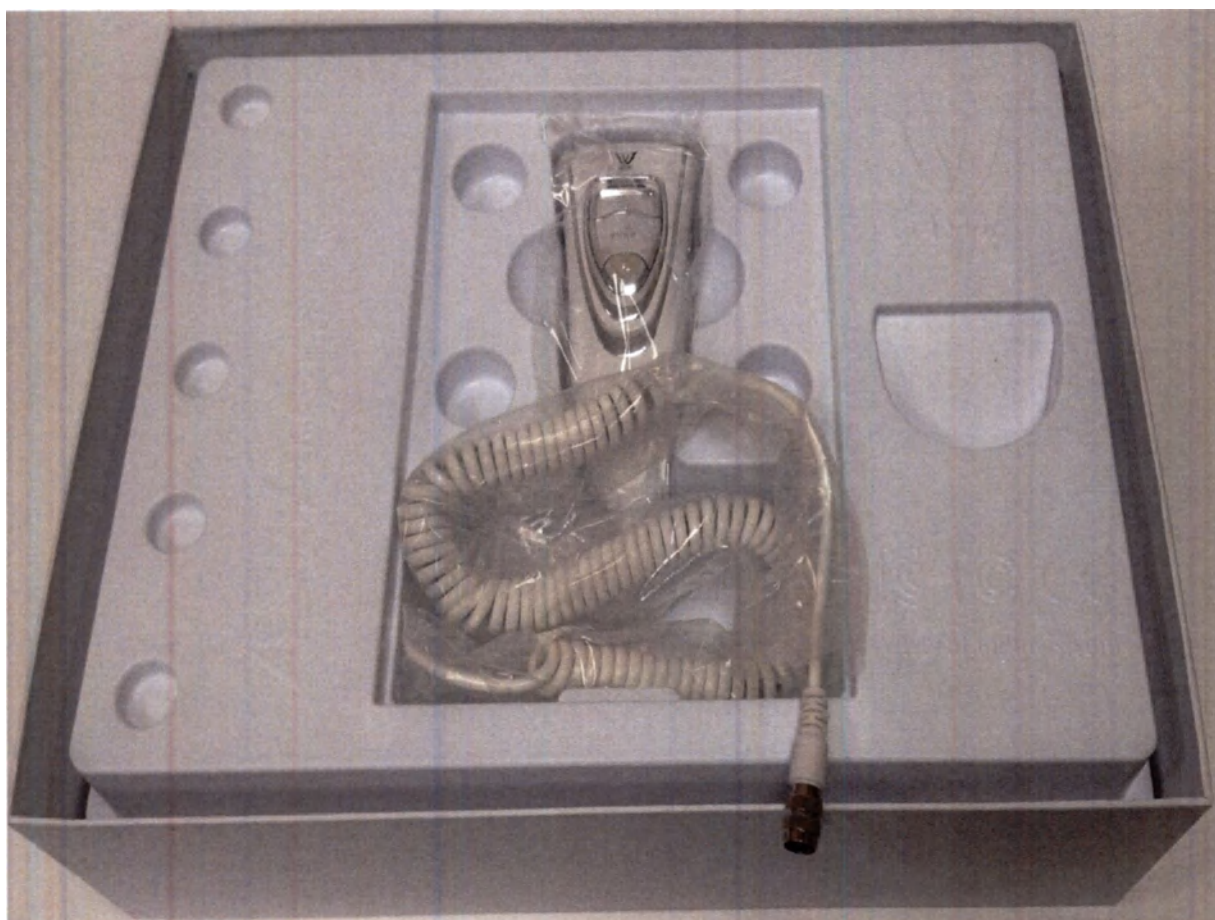
UV Disinfection Lamp

 **aram huvis**

801-Ho, 560-2 Jangchun-ro, Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13230 Rep. of Korea
Tel: +82-31-732-6330 / Fax: +82-31-732-6330 / E-mail: info@aramhuvis.com
<http://www.aramhuvis.com>



Made in Korea



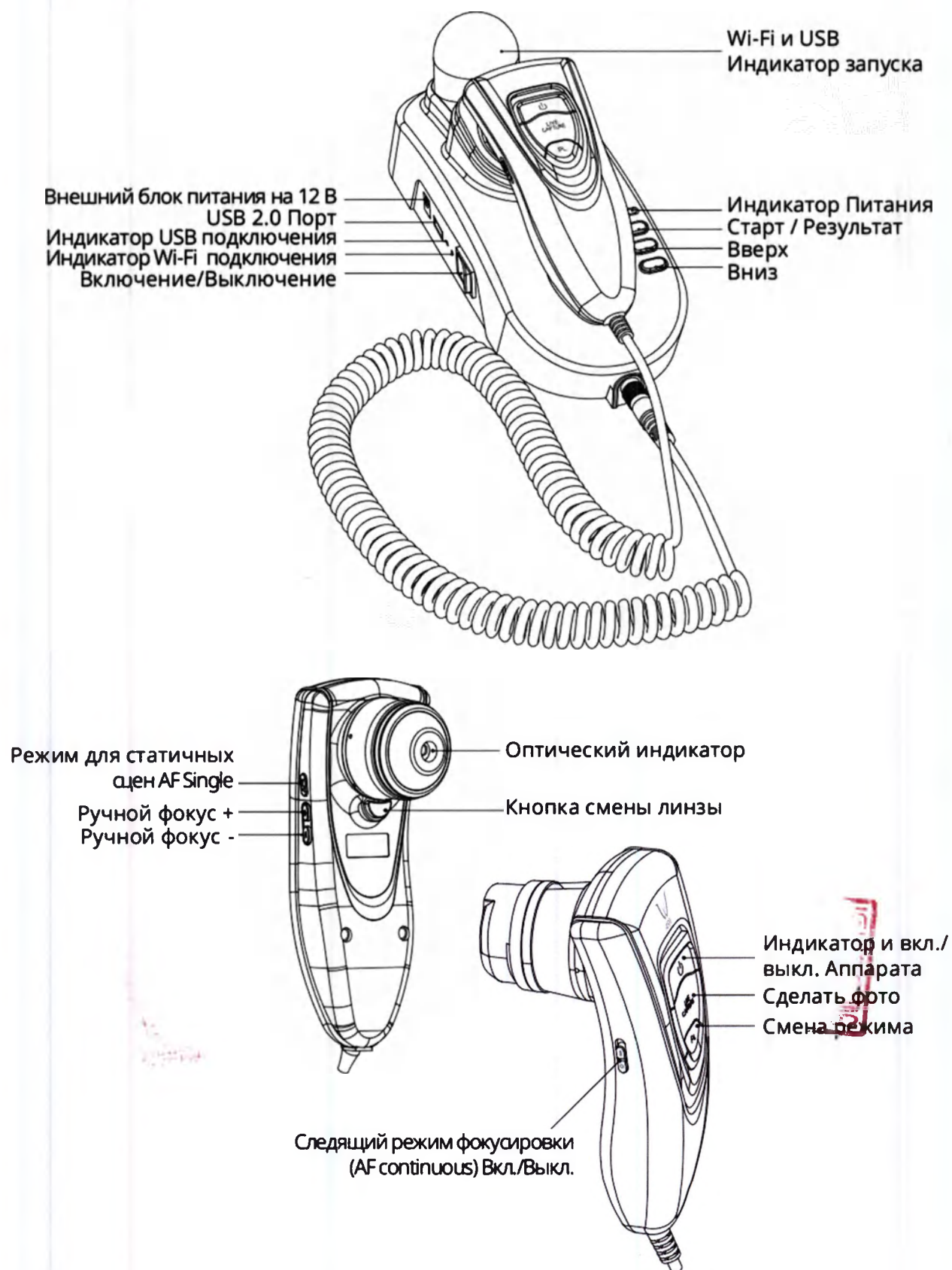
с



d

Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASW: *а – дизайн коробки, верх; б – дизайн коробки, низ; с – верхний слой; d – нижний слой..*

11. Конструкция аппарата для диагностики кожи ASW



12. Сведения о программном обеспечении Wizard

Версия и дата ПО: Версия: V0.1.5. Дата: 02.02.2017.

Версия программного обеспечения обновляется по мере обновления драйверов к вновь выпускаемым устройствам (смартфоны, планшеты, персональные компьютеры) или операционным системам (Windows, Android, MacOS или iOS), на которые программа Wizard устанавливается.

Размер ПО и системные требования

Приложение для Windows «Wizard» разработано на основе платформы JavaFX. Необходимым условием запуска платформы JavaFX является установка JRE (исполняющей системы Java).

[Windows]

- Размер ПО: 77,4 Мб
- Минимальные требования:
 - Операционная система: Windows 7 или более поздняя (Windows 8/Windows 8.1/Windows 10);
 - Процессор: Intel Core i3 или выше, или аналогичный;
 - Память: 1 Гб и больше;
 - Место на диске: 512 Мб и больше свободного места.
- Рекомендуемые требования:
 - Операционная система: Windows 7 или более поздняя (Windows 8/Windows 8.1/Windows 10);
 - Процессор: Intel Core i5 или выше, или аналогичный;
 - Память: 2 Гб (32-битная) или 4 Гб (64-битная) и больше;
 - Место на диске: 1,5 Гб и больше свободного места.

[Android]

- Размер ПО: 39,94 Мб
- Минимальные требования:
 - Операционная система Android версии 3.2 и выше;
 - Место на диске: 1,0 Гб и больше свободного места.
- Рекомендуемые требования:
 - Операционная система Android версии 4.4.2 и выше;
 - Место на диске: 2,0 Гб и больше свободного места.

[Mac OS]

- Размер ПО: 111,0 Мб
- Минимальные требования:
 - Процессор и операционная система: компьютер на базе процессора Intel, поддерживающий работу операционной системы OS X 10.8 (Mountain Lion) или более поздней;
 - Память: 2 Гб и больше;
 - Место на диске: 650 Мб и больше.

- Рекомендуемые требования:

- Процессор и операционная система: компьютер на базе процессора Intel, поддерживающий работу операционной системы OS X 10.8 (Mountain Lion) или более поздней;;
- Память: 4 Гб или больше;
- Место на диске: 1,5 Гб или больше.

[iOS]

- Размер ПО: 79,3 Мб

- Минимальные требования:

- Операционная система: iOS8 или более поздняя;
- Место на диске: 512 Мб и больше свободного места.

- Рекомендуемые требования:

- Операционная система: iOS10 или более поздняя;
- Место на диске: 1,5 Гб и больше свободного места.

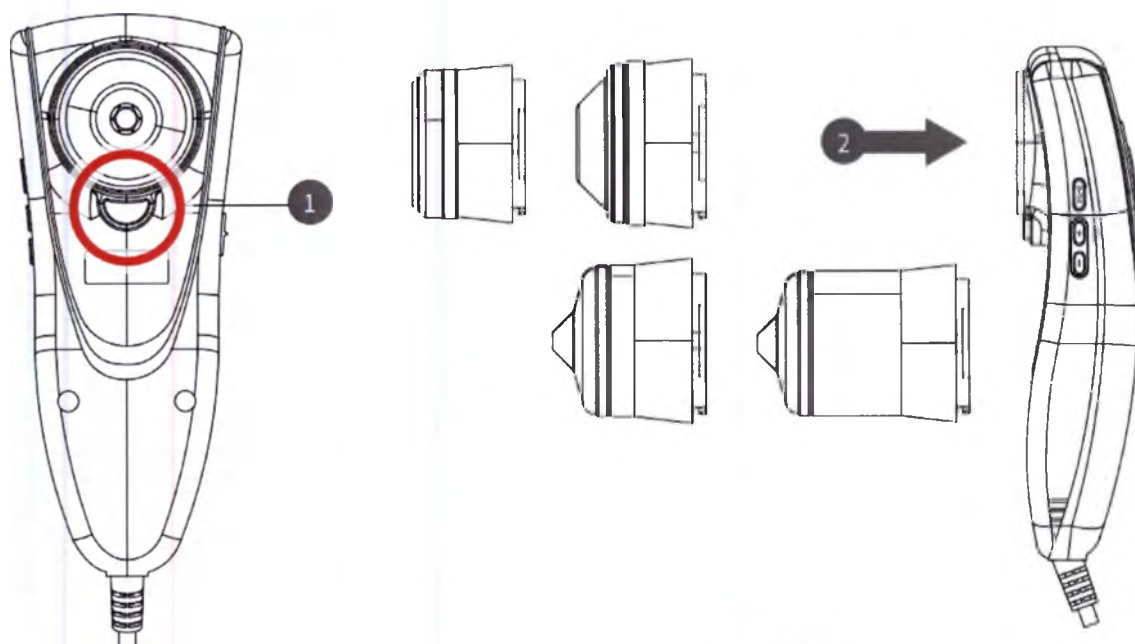


13. Способ применения (порядок работы изделия)

Подготовка аппарата ASW к работе

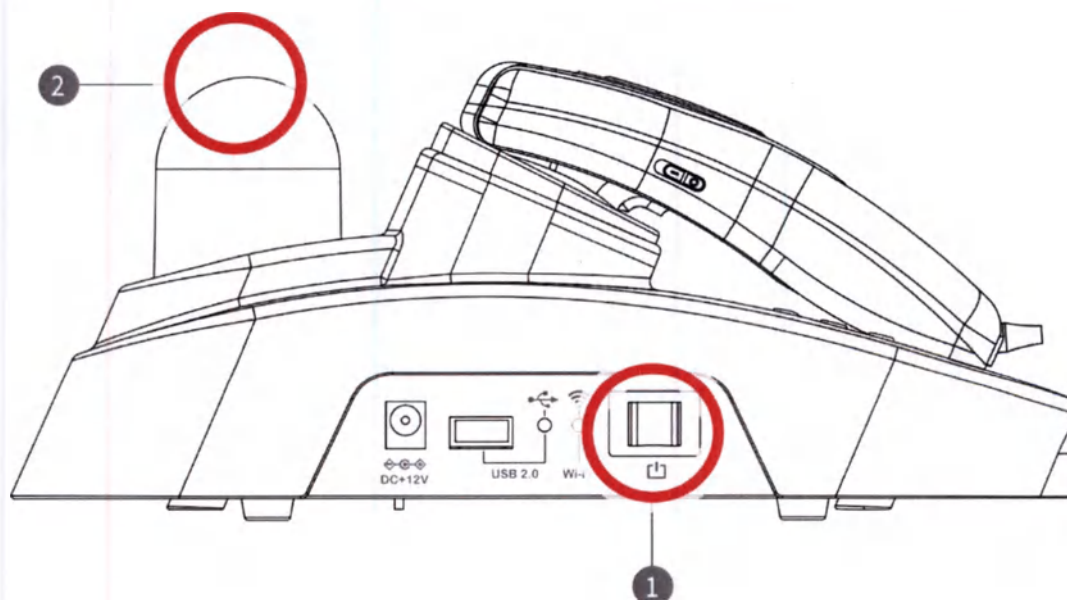
Замена линзы

1. Нажмите на кнопку.
2. Вставьте линзу в отверстие и поверните направо



Включение и выключение питания

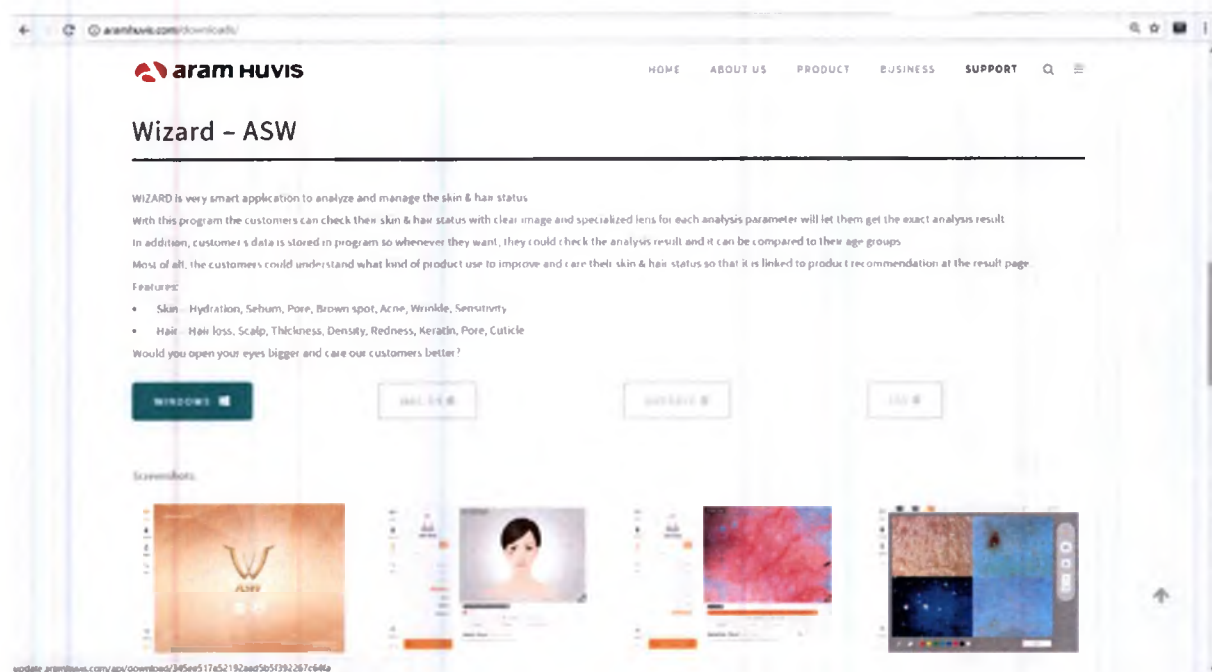
1. Включите питание, нажав на тумблер включения питания.
2. Индикатор (LED) загорится синим. Пока включается Wi-Fi, свет будет мигать, и как только он остановится, устройство будет готово к использованию.



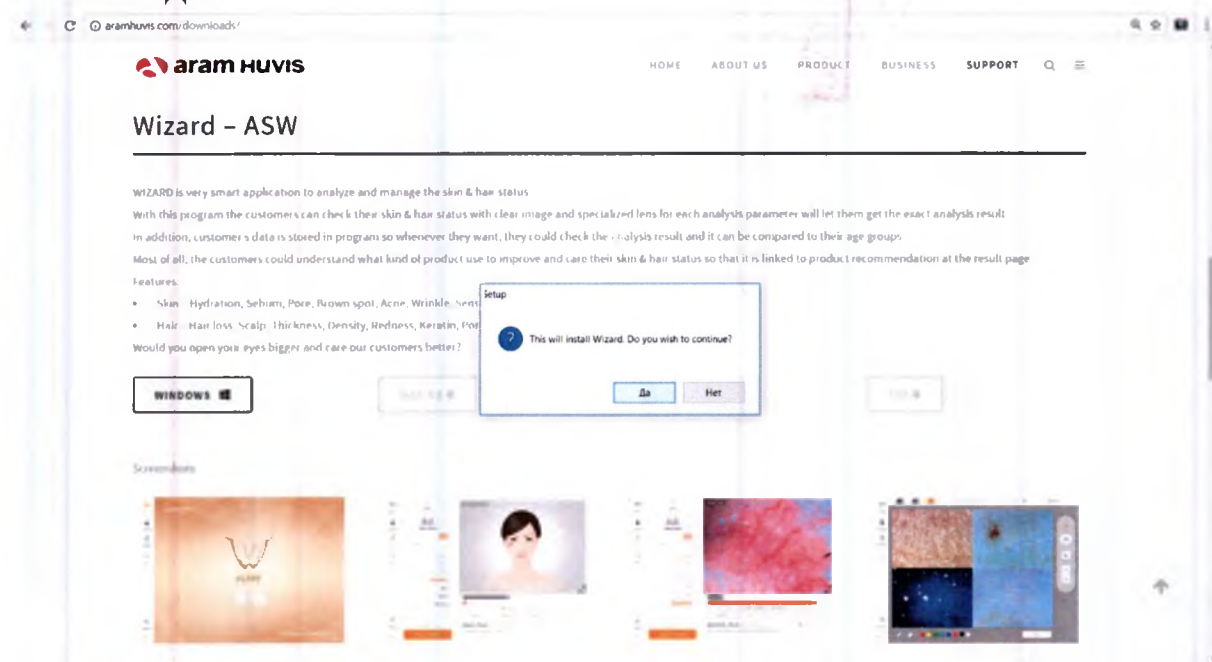
Загрузка и установка программного обеспечения Wizard

Для пользователей компьютера

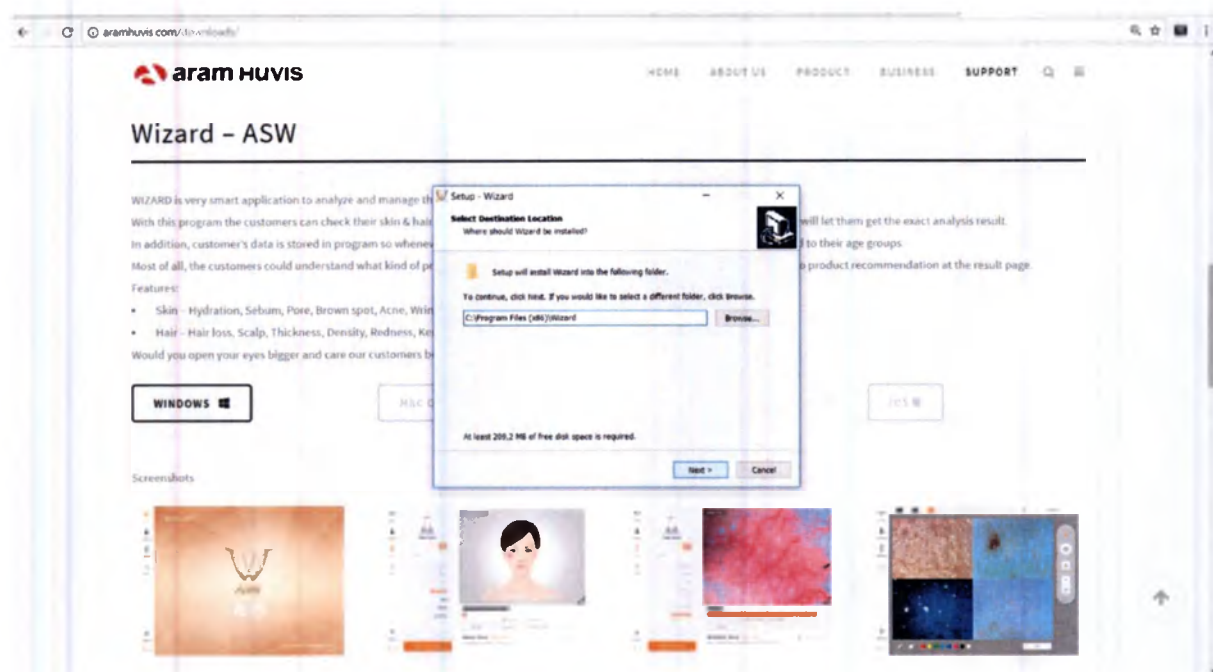
1. Перейдите по ссылке в браузере: <http://www.aramhuvis.com/downloads>
2. Прокрутите открывшуюся страницу до раздела «Wizard – ASW» и кликните по кнопке «Windows». Загрузка программы начнется автоматически.



3. Кликните дважды по скачанному файлу Wizard V0.1.5.exe. Появится сообщение: «Это приведет к установке программы Wizard. Хотите продолжить?» Кликните по кнопке «Да».



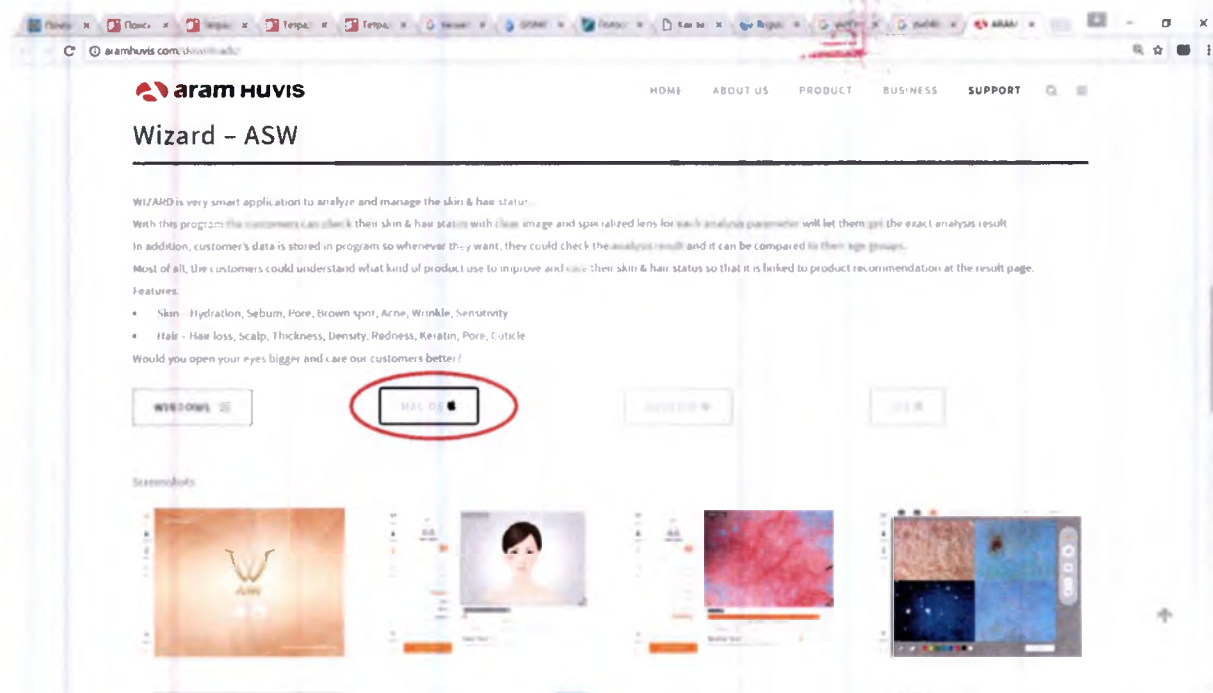
4. Выберите место установки программы и кликните по кнопке «Next» («Далее»).



5. Затем кликните по кнопке «Install» («Установить»). Установка программы начнется автоматически. После установки программы появится сообщение, что программа установлена успешно, а на рабочем столе появится иконка программы.

Для пользователей Mac

1. Перейдите по ссылке в браузере: <http://www.aramhuvis.com/downloads>
2. Прокрутите открывшуюся страницу до раздела «Wizard – ASW» и кликните по кнопке «MAC OS». Загрузка программы начнется автоматически.



3. Установите программу в соответствии с появляющимися инструкциями

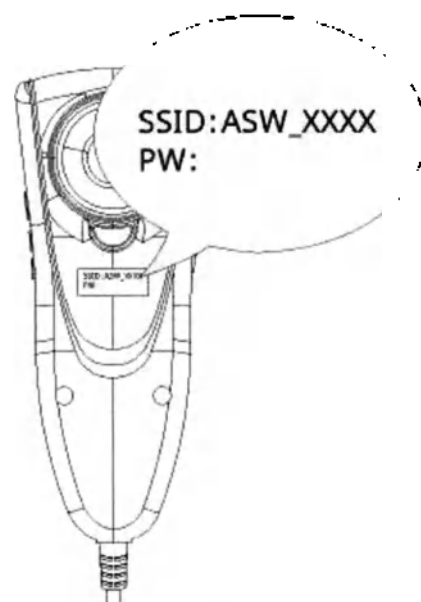
Для пользователей операционных систем Андроид и iOS (для айфонов)

1. **iOS** Зайдите на “AppStore” и найдите «aramhuvis». Затем загрузите приложение «**Wizard-AramHuvis**». Следуя появляющимся инструкциям, установите программу на свой айфон или айпад.
2. **Андроид** Зайдите на “Google PlayStore” и найдите «aramhuvis». Затем загрузите приложение «**Wizard-AramHuvis**». Следуя появляющимся инструкциям, установите программу на свой смартфон или планшет.



Подключение аппарата к программному обеспечению

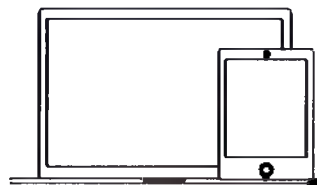
1. Прежде всего, проверьте идентификатор Wi-Fi сети (SSID) и пароль для подключения к сети (PW), которые расположены на аппарате.
2. Идентификатор сети Wi-Fi написан в формате "ASW_XXXX".



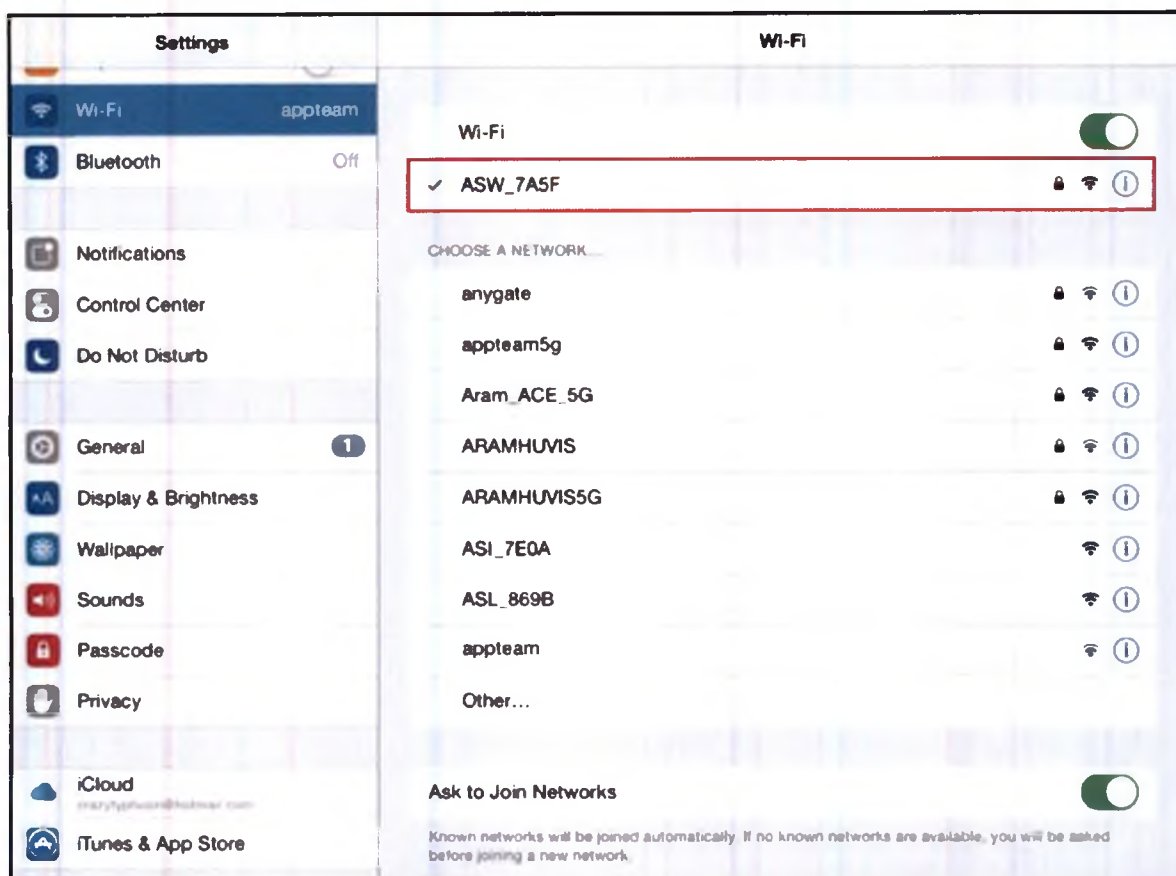
3. Включите питание путем нажатия тумблера на подставке



4. Пока Вы включаете подставку, подготовьте компьютер, планшет или смартфон для запуска программы



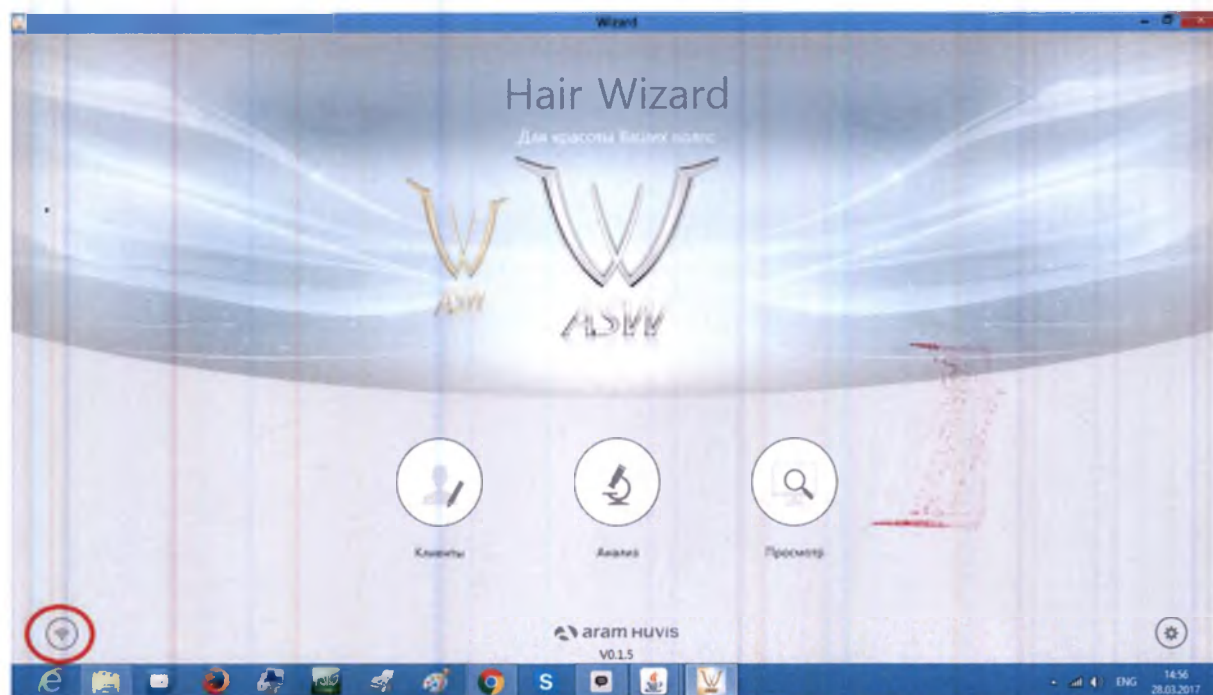
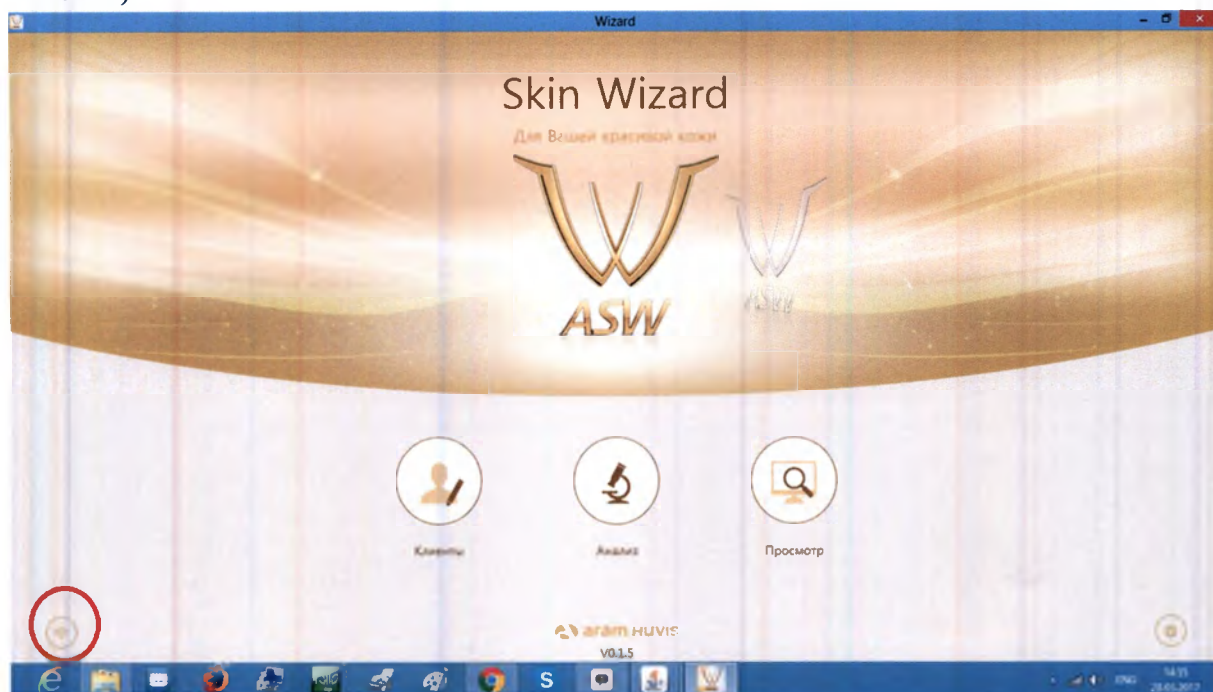
5. После включения аппарата ASW, перейдите в сетевые настройки, чтобы настроить Wi-Fi соединение. В списке Wi-Fi найдите имя "ASW-XXXX" и выберите его.



6. После соединения запустите программу "Wizard".

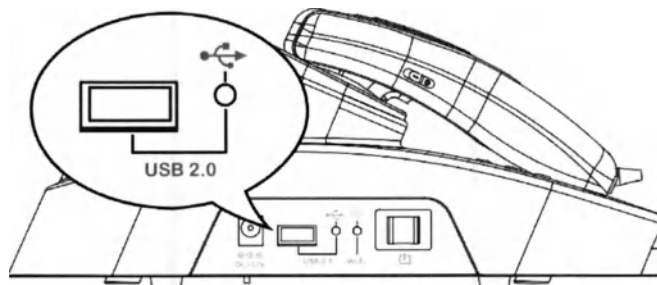


7. Для проверки правильной работы программы посмотрите в левый нижний угол. Если все правильно настроено, Вы увидите сигнал Wi-Fi бежевого (для Wizard Skin – режим диагностики кожи) или серого цвета (для Wizard Hair –режим диагностики волос).



USB подключение

- ПК: Wi-Fi и USB одновременная поддержка
- Для ПК Вы можете использовать программу соединяя оборудование через Wi-Fi подключение или через USB кабель к USB порту.



USB

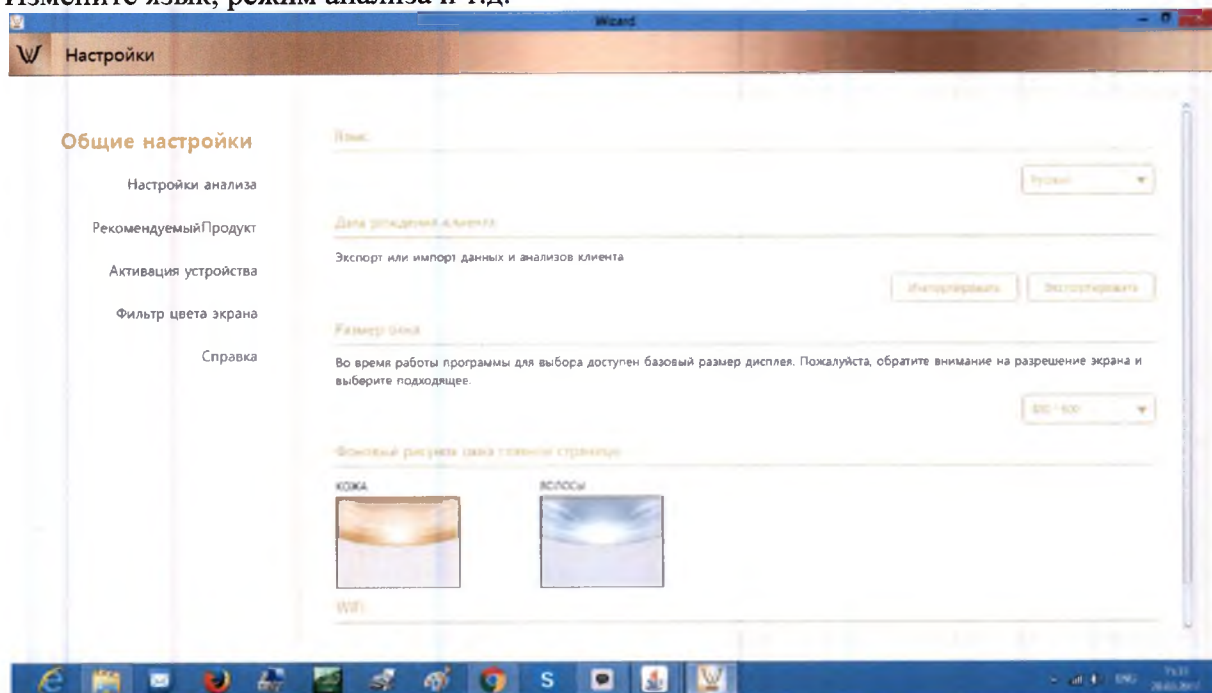


ПК

Настройки программного обеспечения

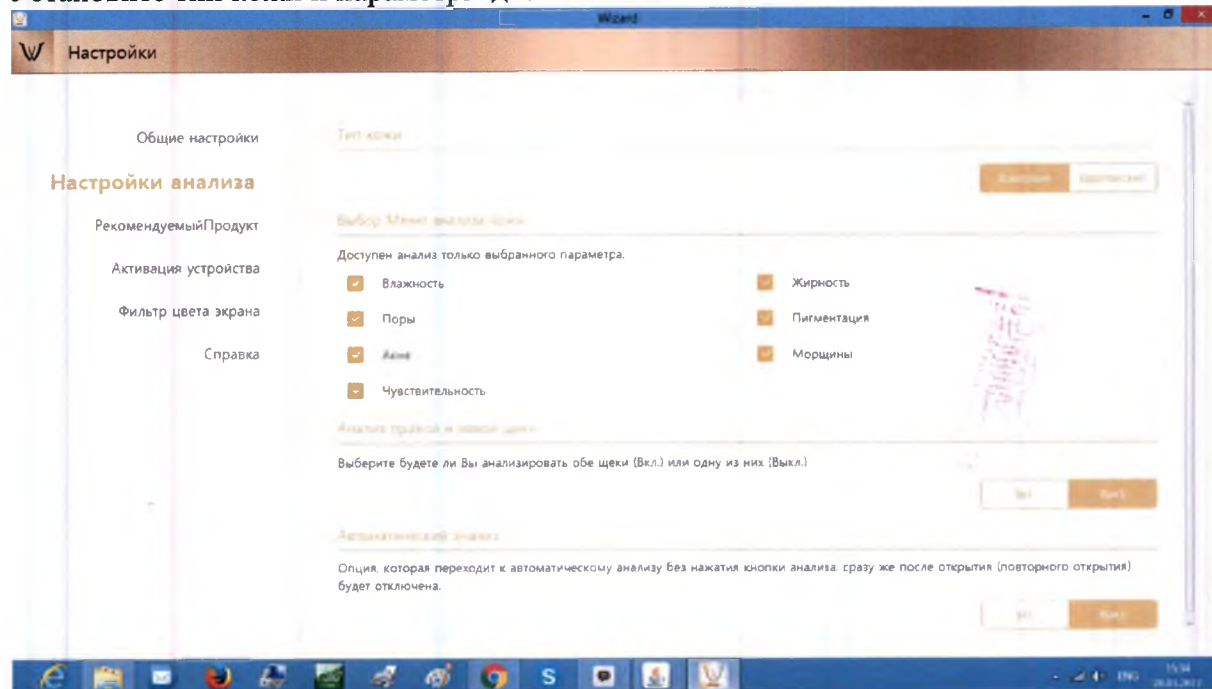
1. Общие настройки

Измените язык, режим анализа и т.д.



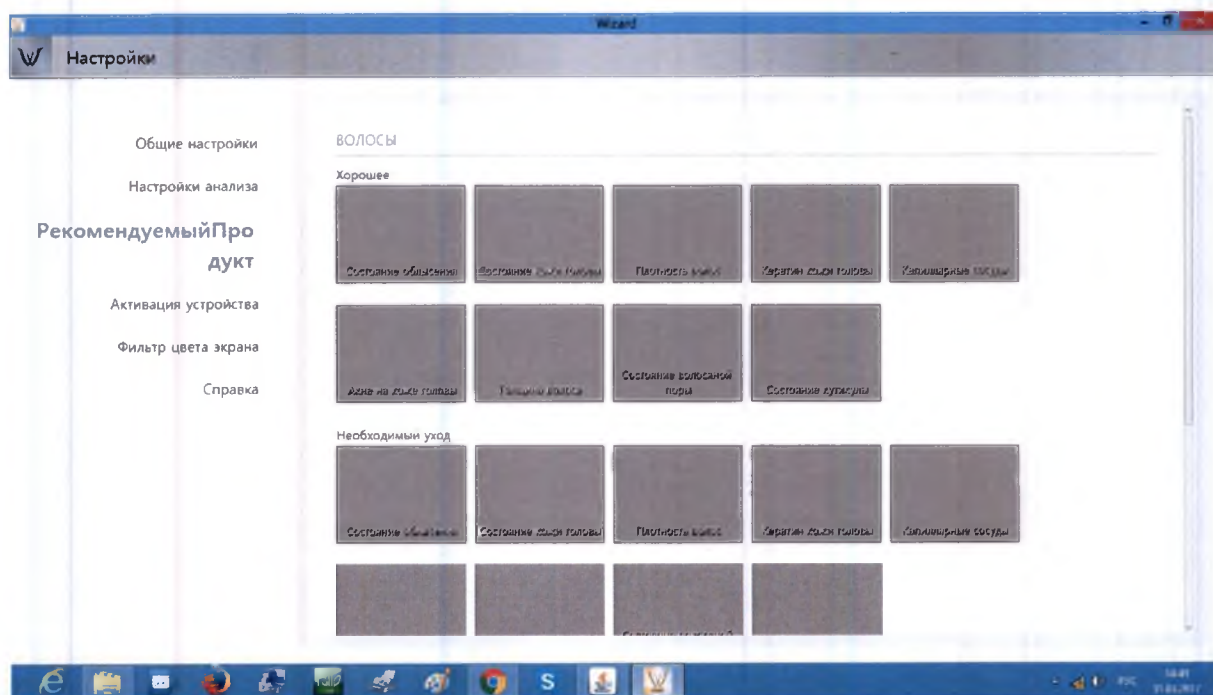
2. Настройки диагностики

Установите тип кожи и параметры диагностики



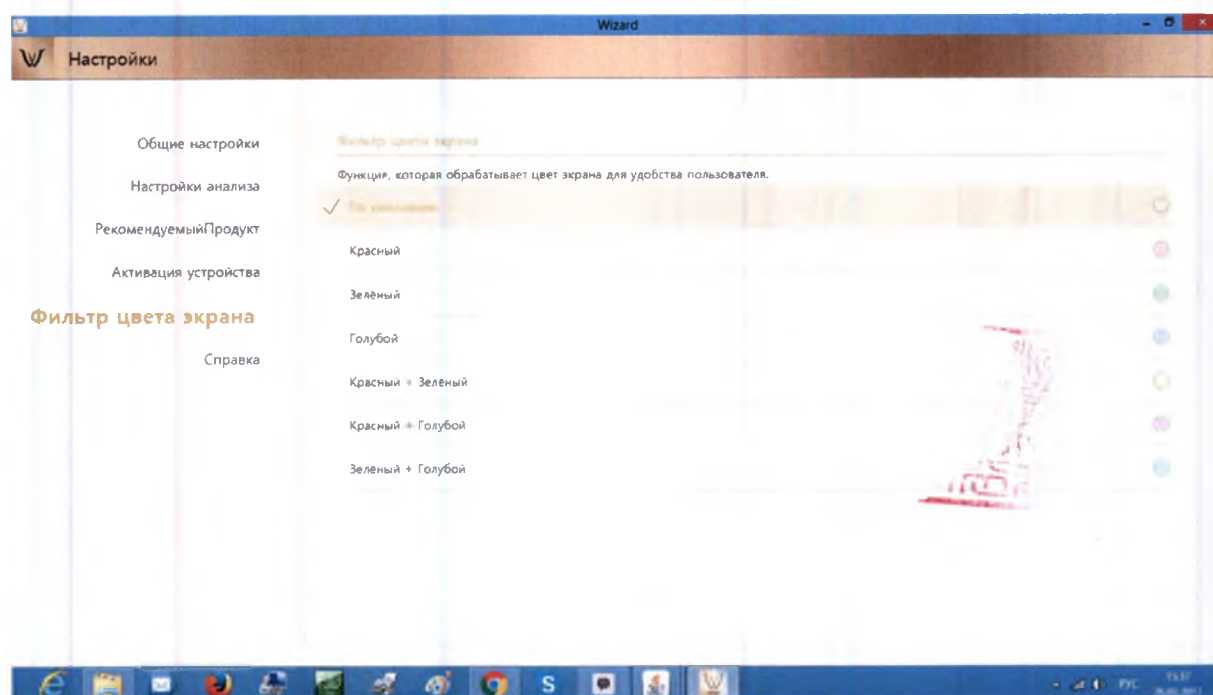
3. Рекомендуемые продукты

Доступно для каждого результата диагностики



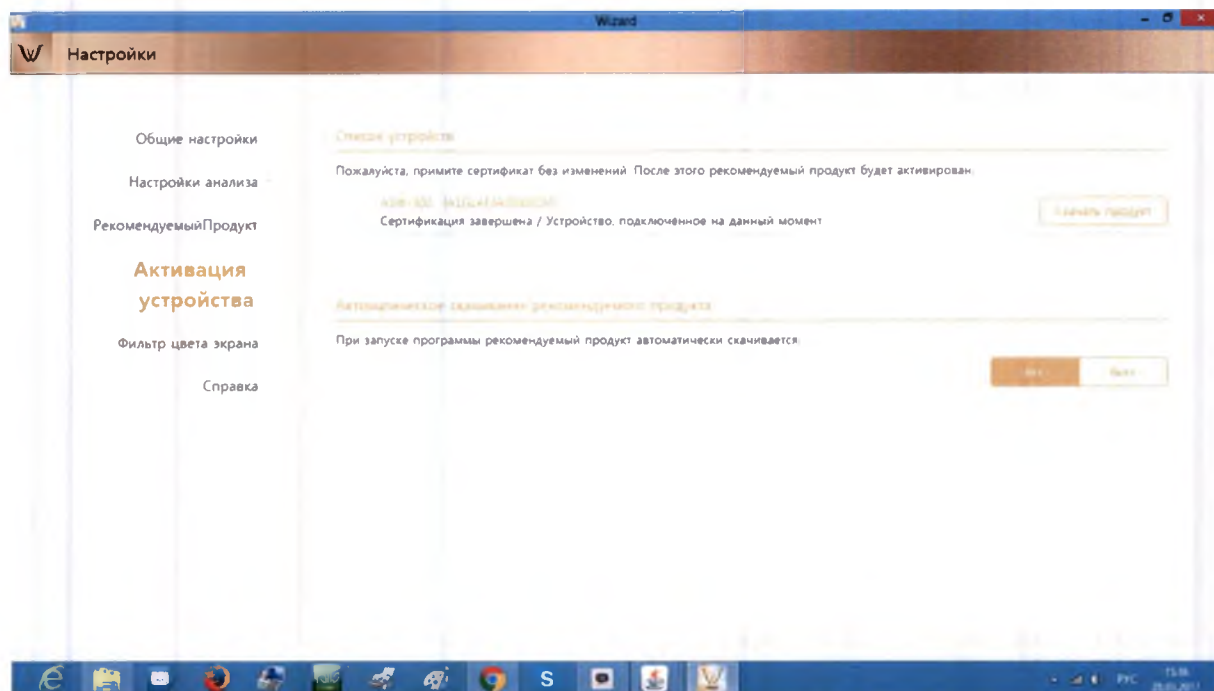
4. Цветной фильтр

Эта функция калибрует цвет экрана в соответствии с удобством пользователя



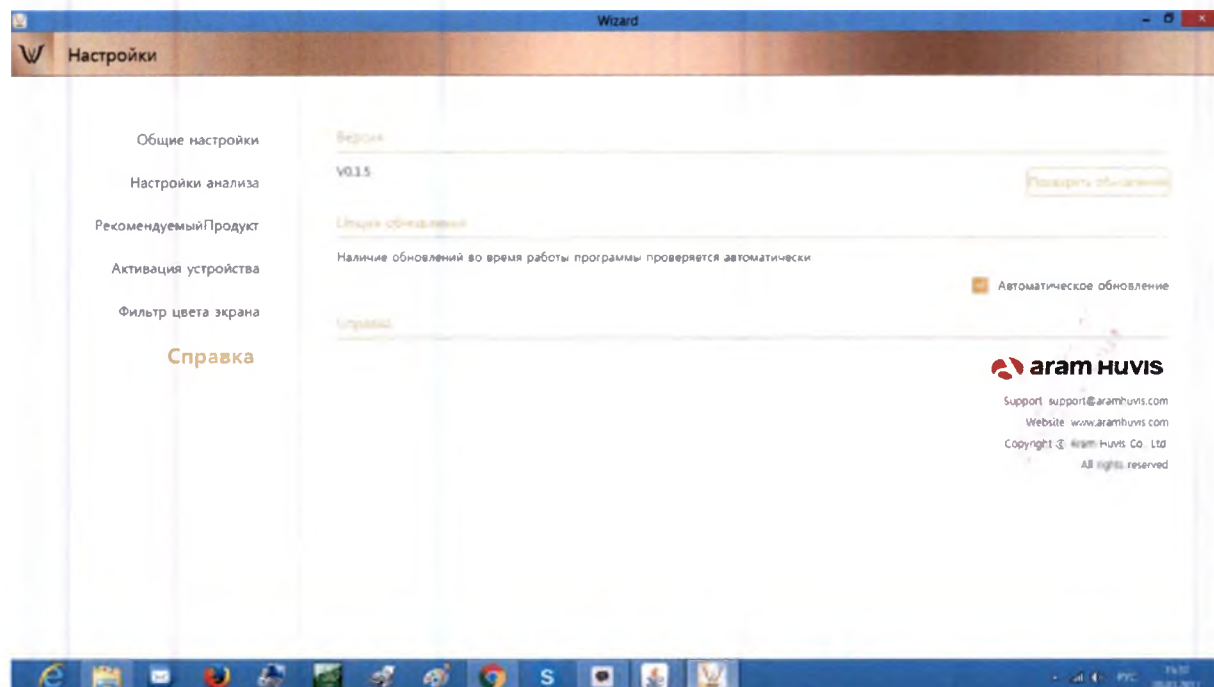
5. Активация устройства

С наименованием аппарата и серийным номером Вы можете активировать Ваш аппарат и загрузить рекомендуемые продукты.



6. О программе (Справка)

Проверка текущей версии и обновление доступны по соединению с Wi-Fi.



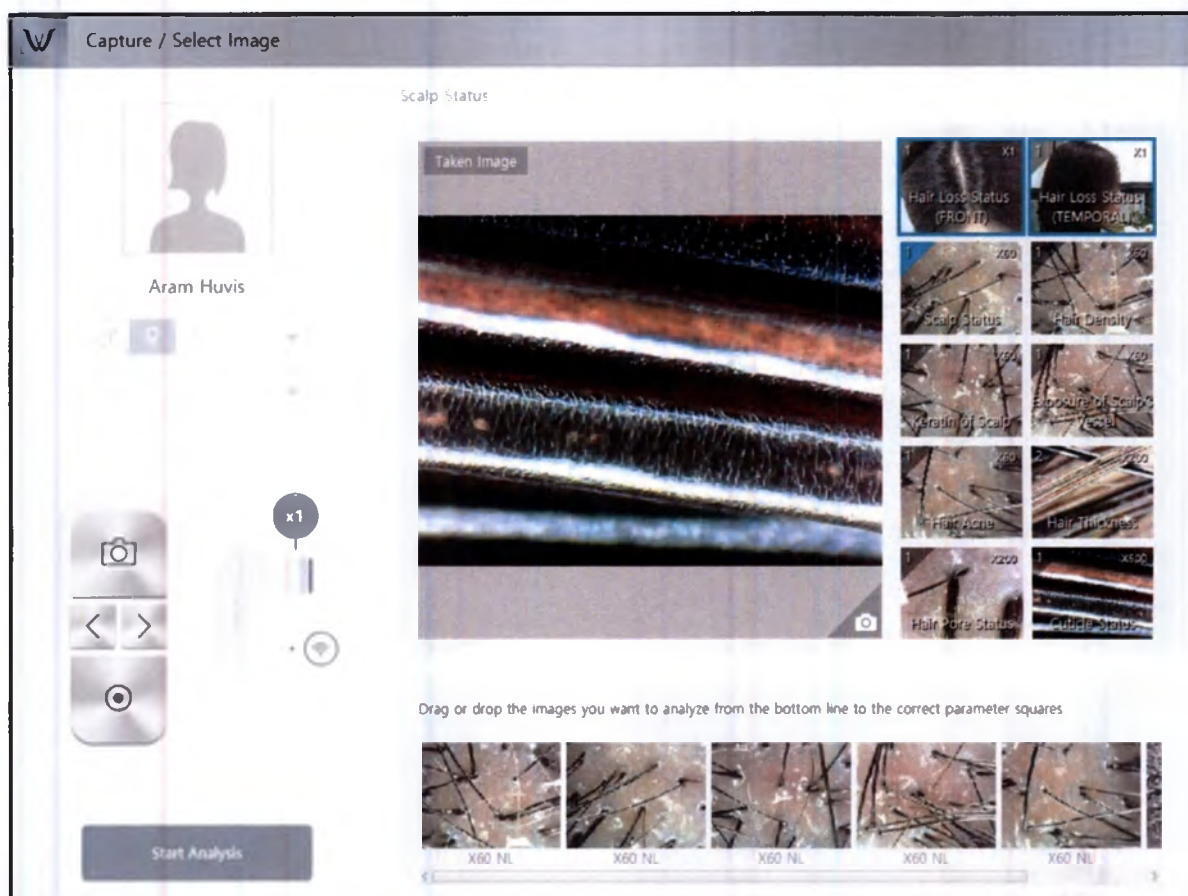
Настройка анализа

1. Универсальный режим снимка

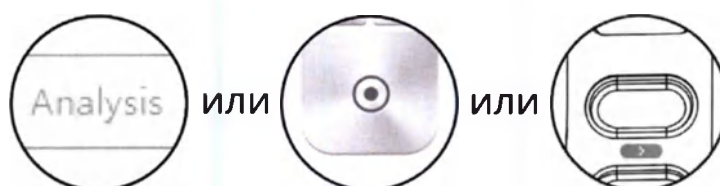
Этот режим позволяет пользователям делать столько снимков, сколько они захотят.

Если пользователь делает снимки более 3 раз, они будут рассортированы внизу страницы. Среди них пользователь может выбрать одно изображение для анализа, переместив его на название параметра с правой стороны экрана.

Как только пользователь выберет все изображения для анализа от «Состояния облысения» до «Состояния кутикулы» выберите кнопку **Начало Анализа**/"Start Analysis".



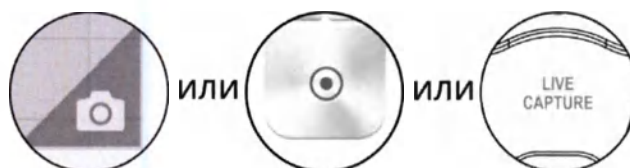
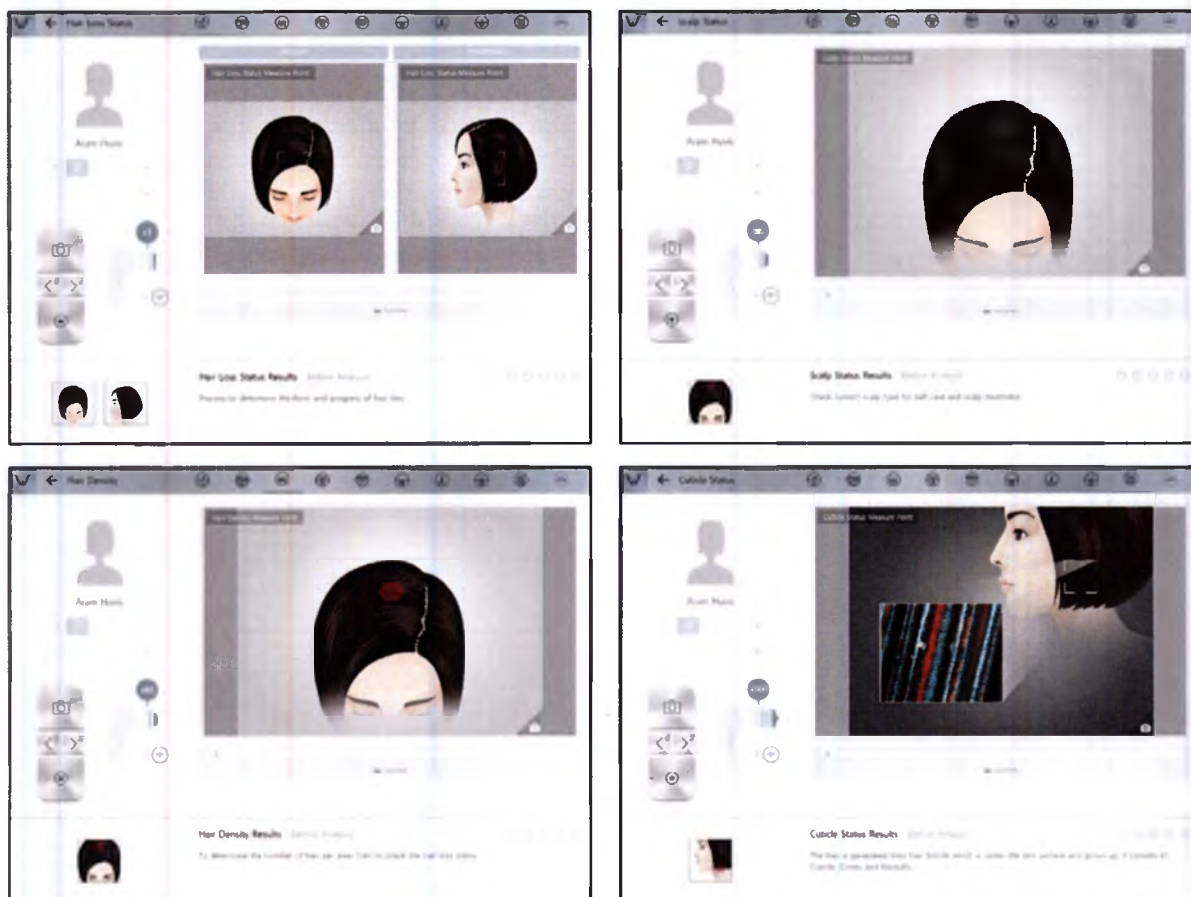
Затем все снимки, выбранные пользователем появятся в каждом разделе, как показано на рисунке ниже (скриншоты на рисунке ниже приведены только для справки, более детальные скриншоты будут приведены при описании соответствующих разделов анализа).



В каждом разделе выберите кнопку Анализ/“Analysis” для получения результата. Другие шаги будут описаны в Режиме «Шаг за шагом»

2. Снимок шаг за шагом и Режим анализа

В соответствии с названием в каждом разделе, Вы должны сделать снимок линзой, которая используется в этом разделе. Затем проведите анализ, выбрав на экране кнопку Анализ/"Analysis" (скриншоты на рисунке ниже приведены только для справки, более детальные скриншоты будут приведены при описании соответствующих разделов анализа).



Начало диагностики

Диагностика кожи лица

Полная диагностика кожи лица занимает 10-15 минут. Диагностика включает в себя: определение влажности, определение жирности кожи для Т-зоны и U-зоны, размера пор, уровня пигментации, активности сальных желез (состояния пор/акне) (в UV свете), глубину и ширину морщин, чувствительность.

При диагностике кожи лица исследуются следующие параметры и используются следующие линзы (смена линзы – см. стр. 28):

• Набор линз с автоматической фокусировкой •

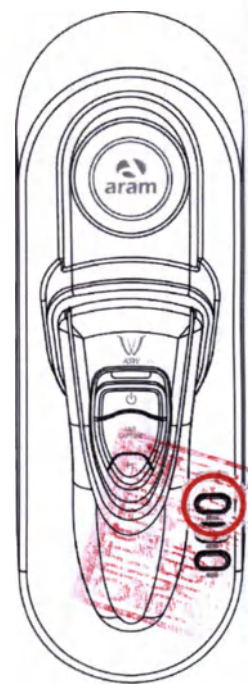
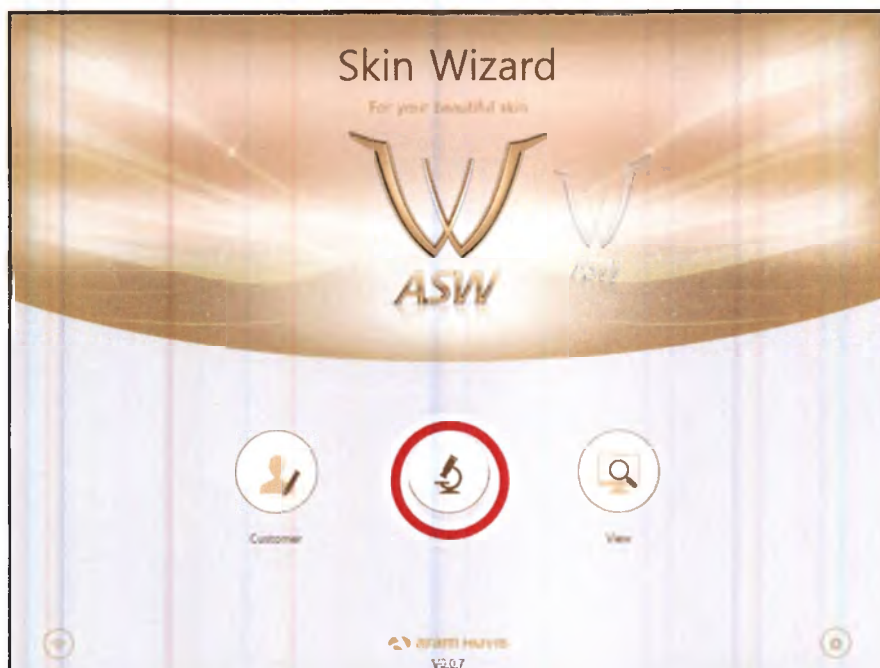


Линза X 1
Общий снимок
клиента



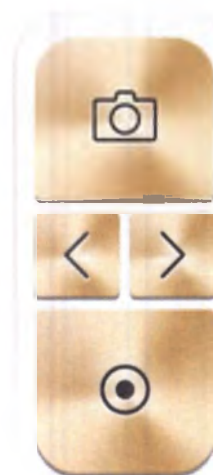
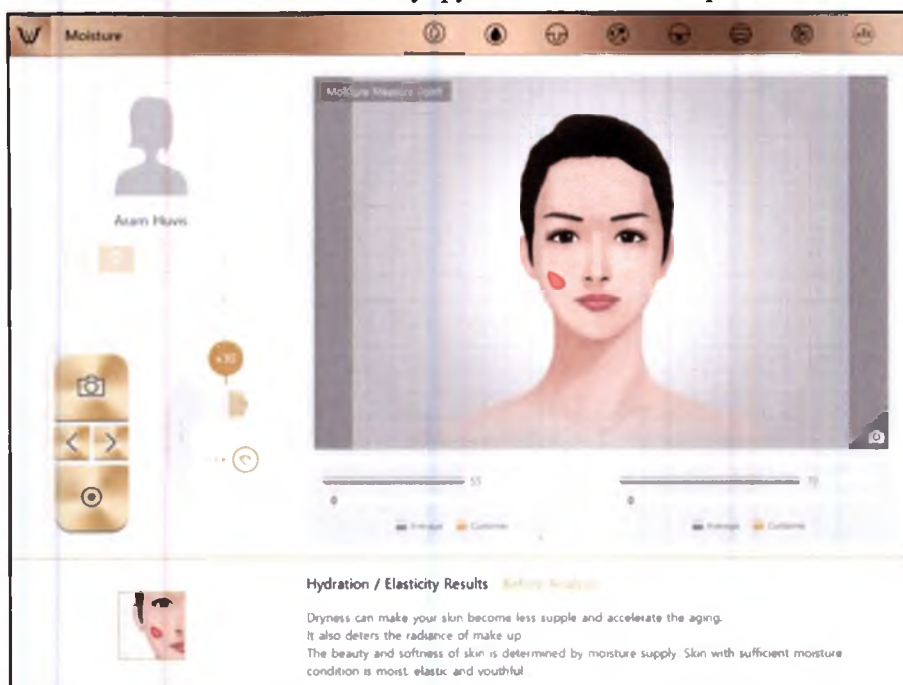
Линза X 30 :
Влажность / Жирность / Поры /
Пигментация/ Активность
сальных желез / Морщины/
Чувствительность

1. Выберите Анализ/ “Analysis” чтобы начать диагностику.



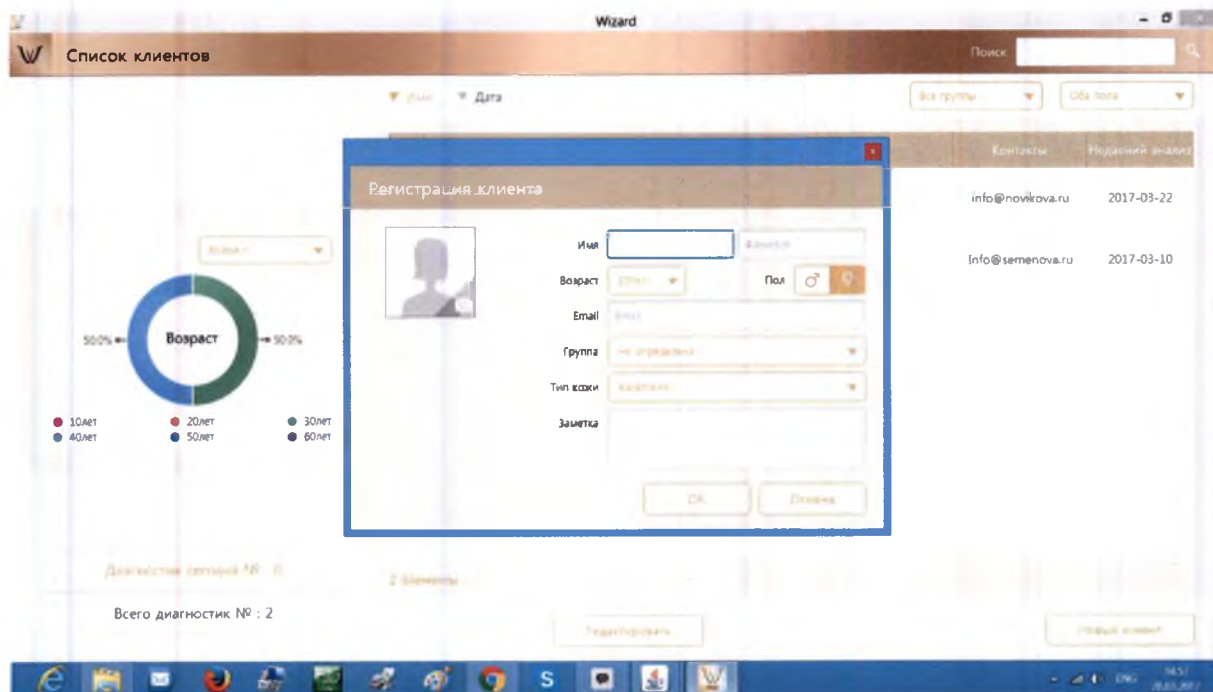
2. Дистанционное управление

- Во время диагностики Вы можете контролировать устройство в программе "Wizard".
- Вы можете использовать эту функцию на всех страницах диагностики.

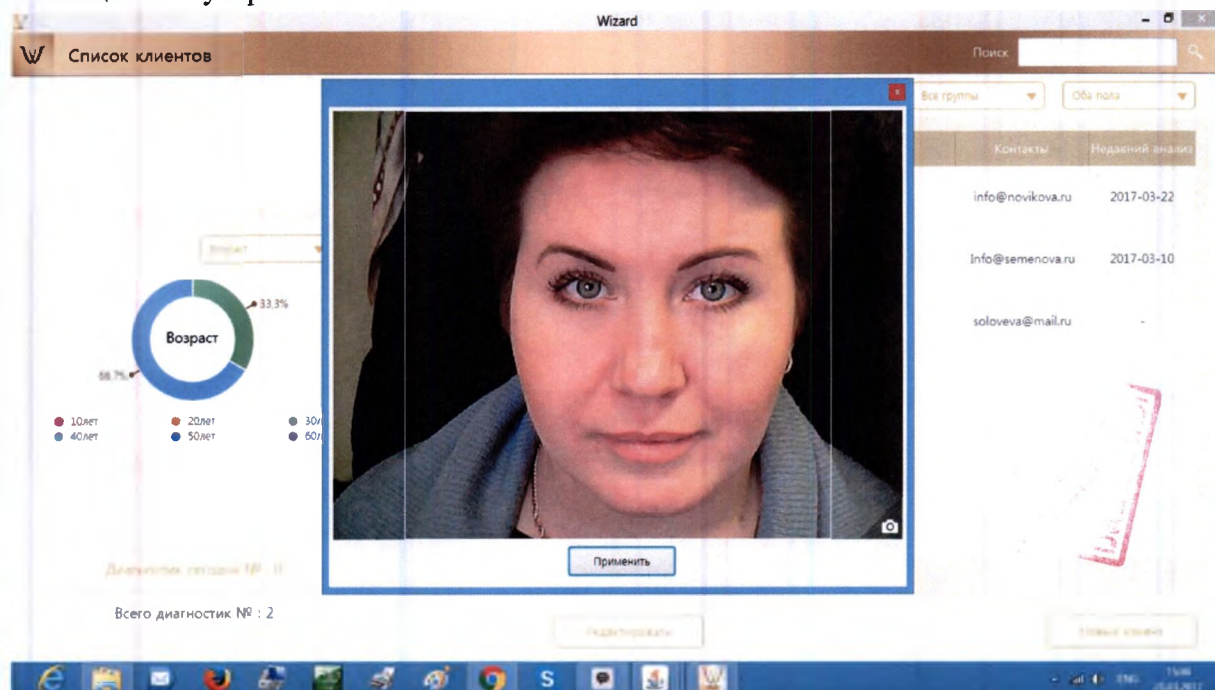


CRM (Customer Relationships Management)/Клиенты

1. Введите информацию: Полное имя, email, пол и возрастную группу



2. Сделайте снимок лица клиента встроенной камерой или используйте снимок, уже имеющийся в устройстве



3. Среди списка клиентов выберите клиента для проверки или начала анализа

Список клиентов

Возраст

66.7%

33.3%

10 лет 20 лет 30 лет 40 лет 50 лет 60 лет

Имя	Контакты	Дата анализа
Ирина Новикова	info@novikova.ru	2017-03-22
Ирина Семенова	Info@semenova.ru	2017-03-10
Светлана Соловьева	soloveva@mail.ru	

Всего диагностик №: 2

3 элементов

4. Проверьте информацию клиента и список результатов анализа

Список анализов

Светлана Соловьева

Пол: Женский

Возраст: 40 лет

Email: soloveva@mail.ru

Сохранен: 2017-03-28

Группа: Группа не определена...

Тип кожи: Европейский

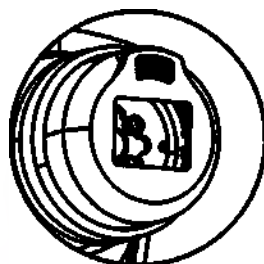
Заметка:

Анализ данных отсутствует.

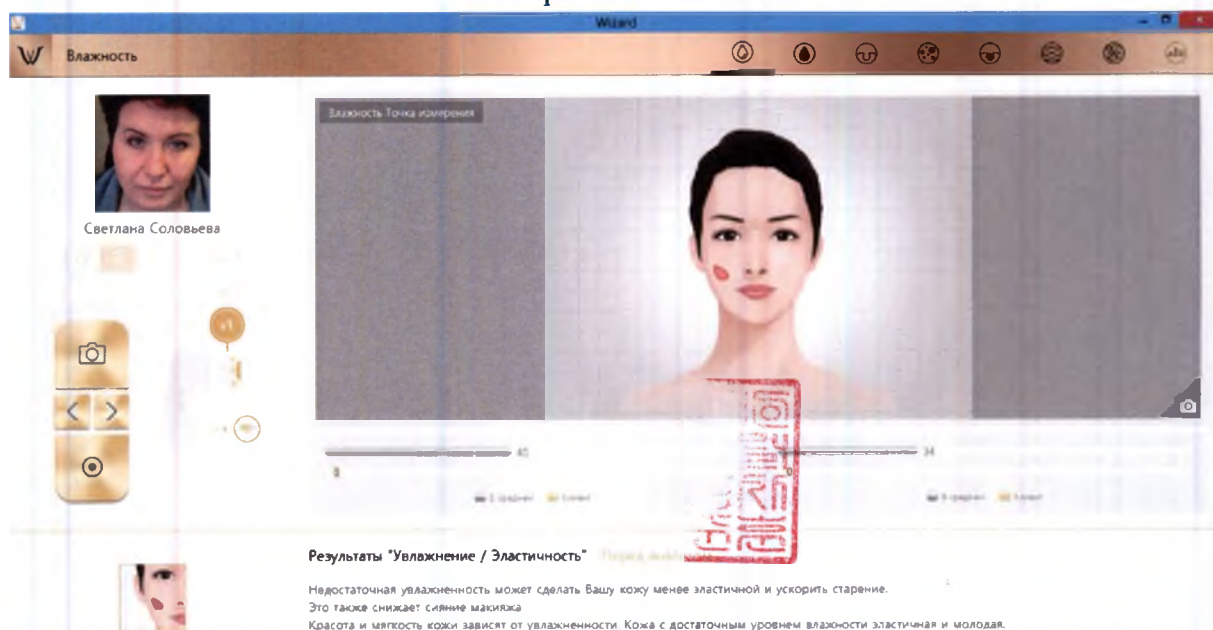
Начать анализ

Применение. Определение влажности

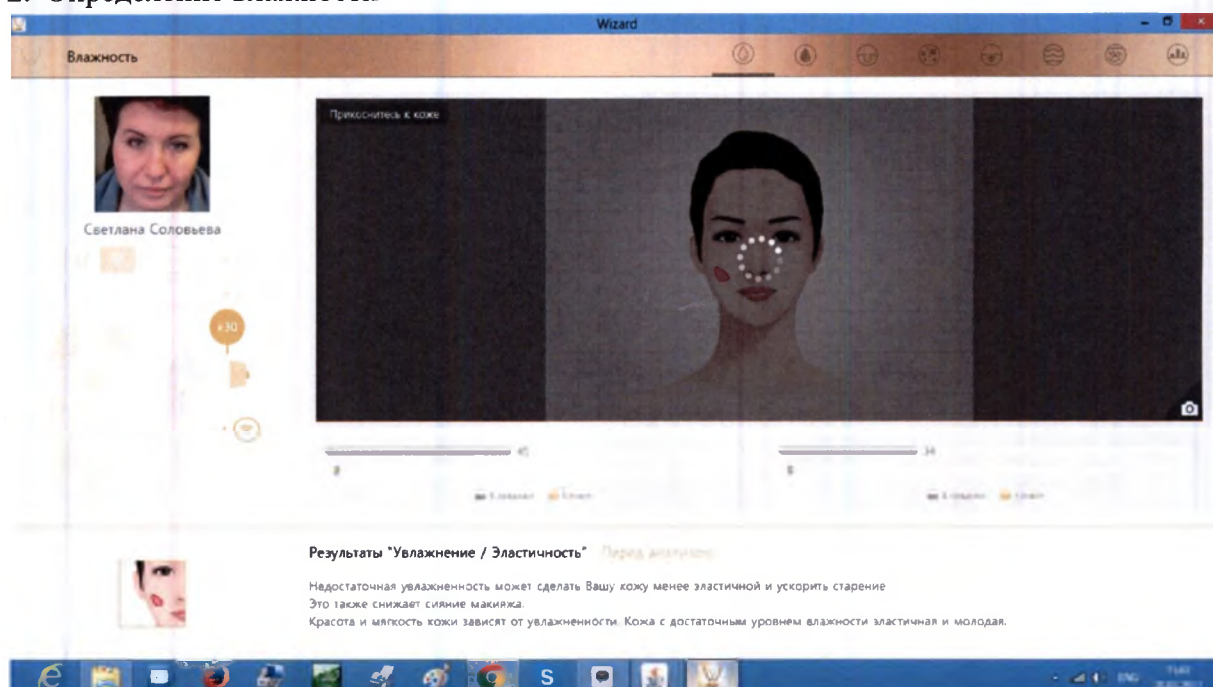
1. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture». После этого вы услышите звуковой сигнал. Поставьте измеритель влажности на кожу и ждите, пока снова не услышите звуковой сигнал.



Измеритель влажности

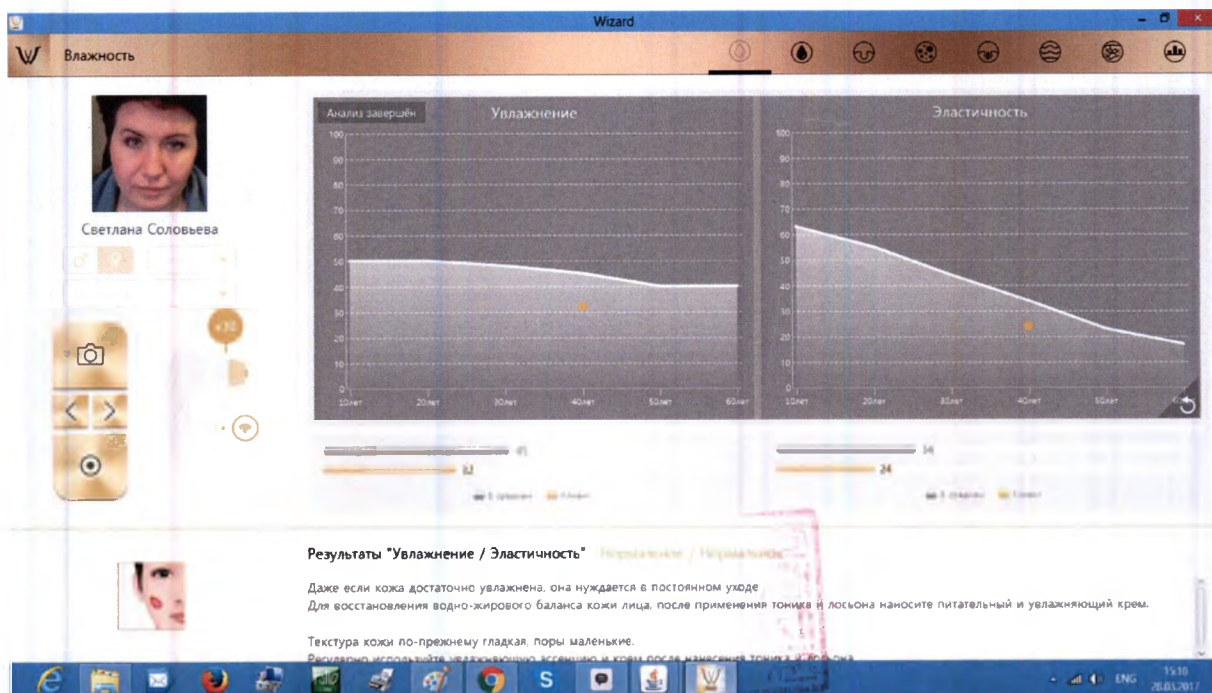
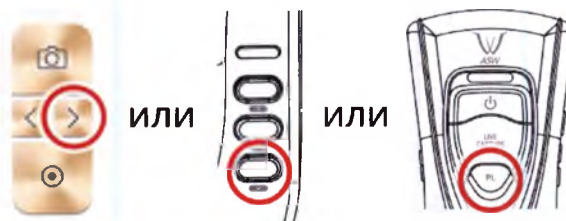


2. Определение влажности



3. Проверьте результат.

Чтобы перейти к следующему шагу, выберите кнопку «>» или нажмите "PL" или кнопку «▼».

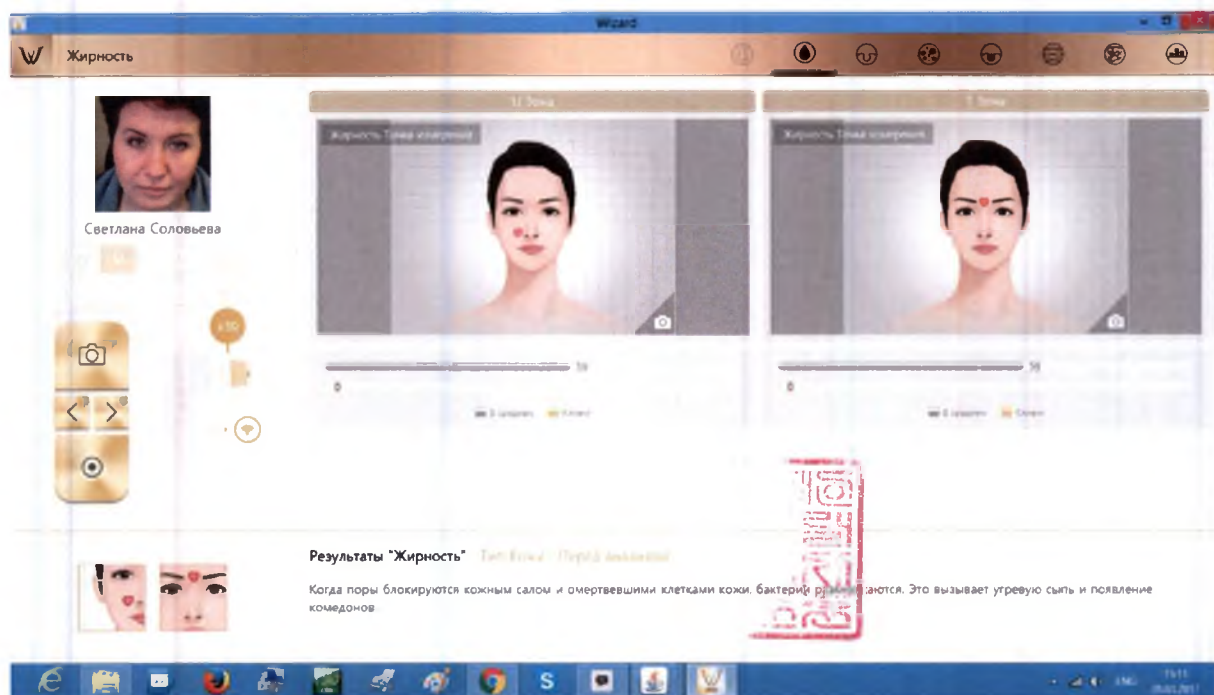


Применение. Определение жирности

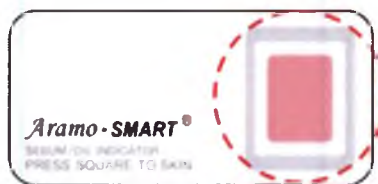
1. Приложите спонж на бумажной основе к U-зоне и немного прижмите на 2-3 секунды.



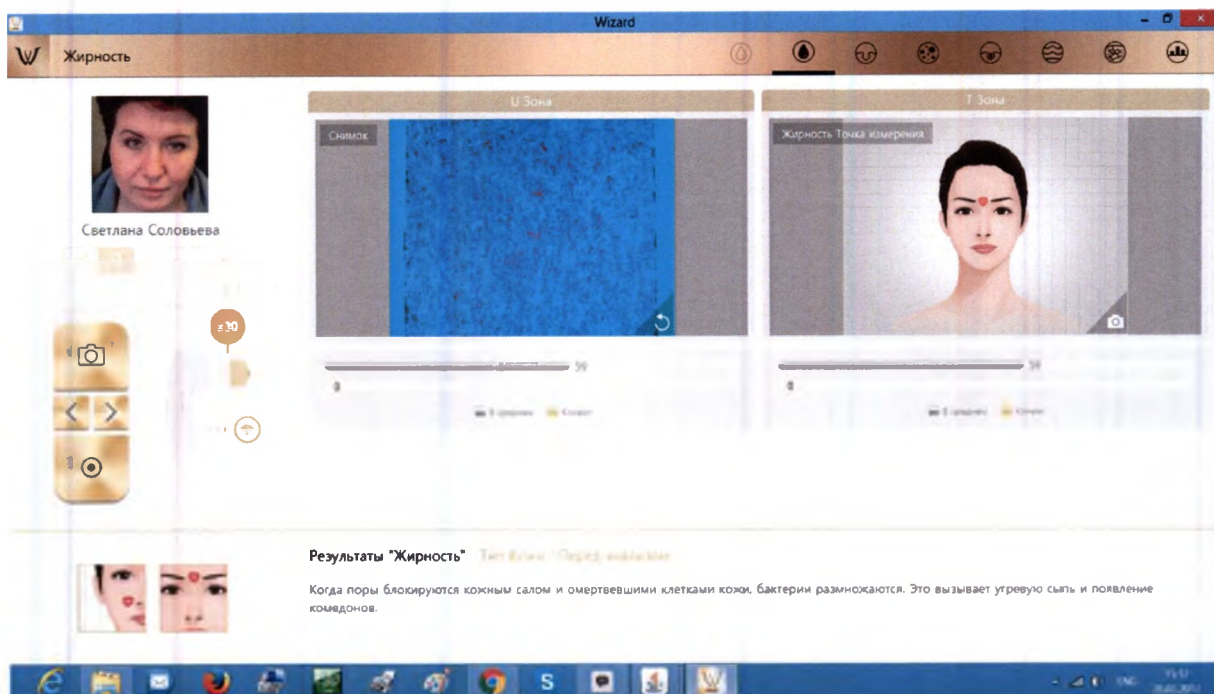
U-зона



2. Поставьте аппарат на розовую часть спонжа и сделайте фото. (U-зона)



Спонж на бумажной основе



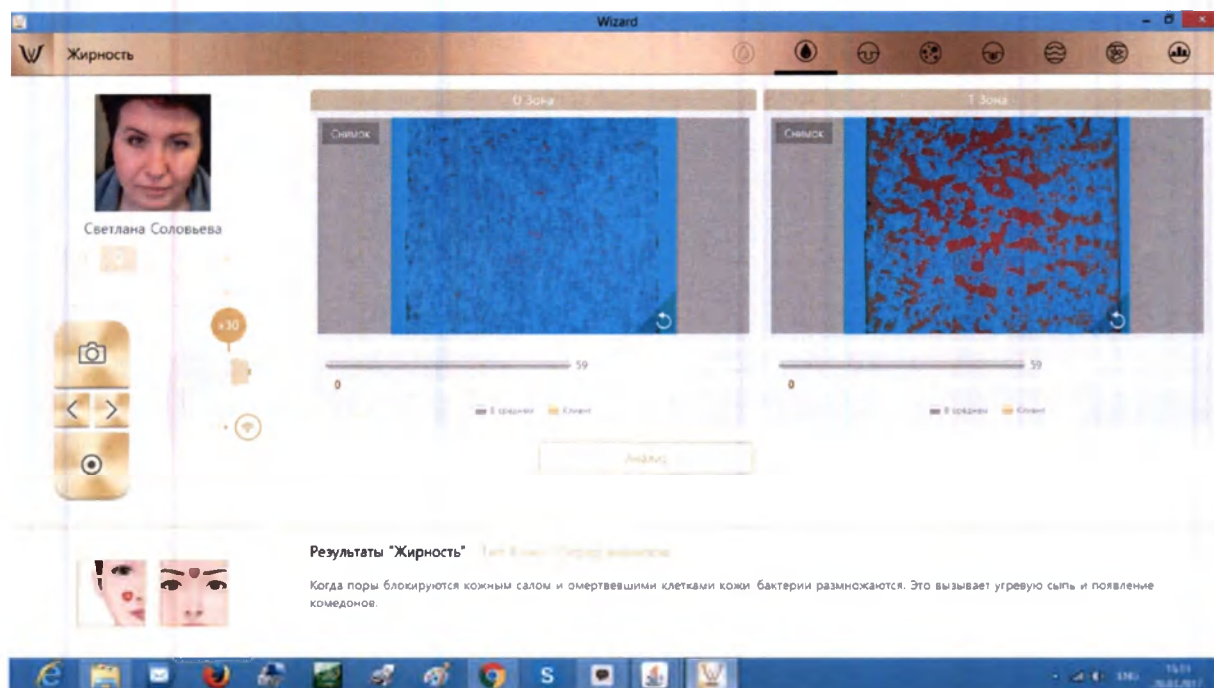
3. Приложите спонж на бумажной основе в области Т-зоны и немного прижмите на 2-3 секунды. Поставьте аппарат на розовую часть спонжа и сделайте фото (Т-зона)



Т-зона

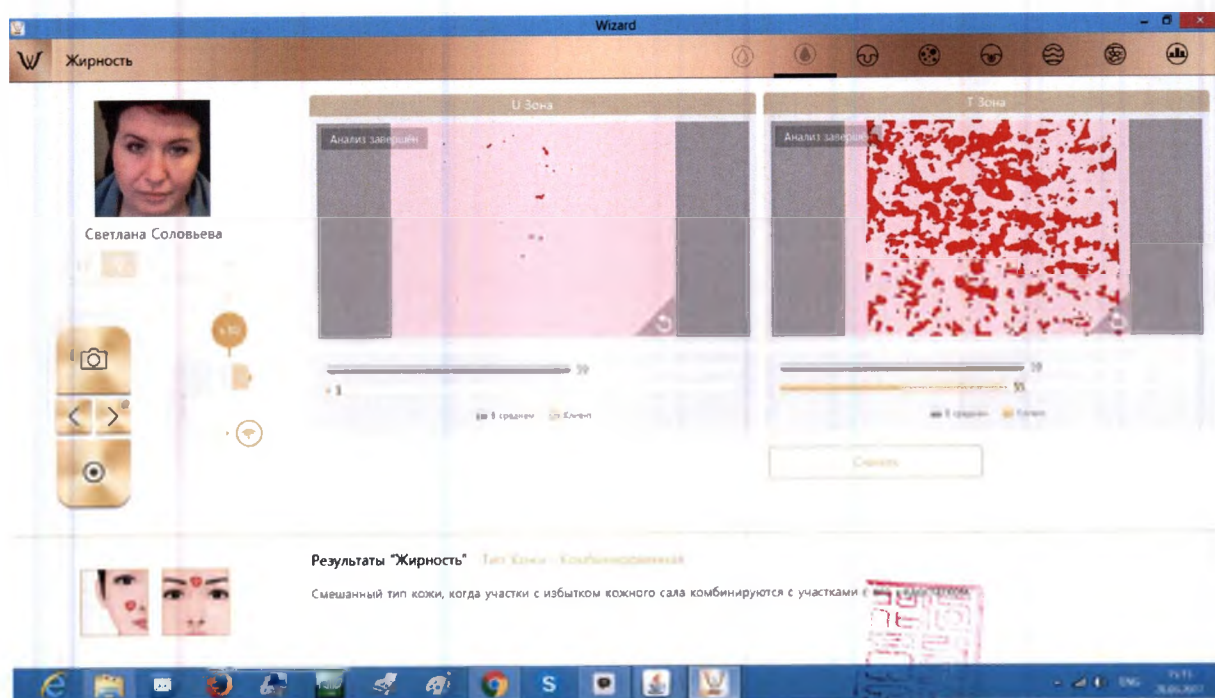
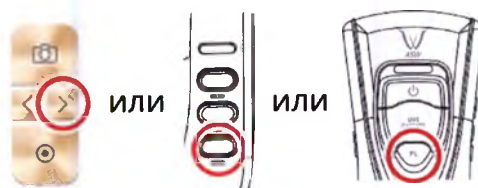


Спонж на бумажной основе



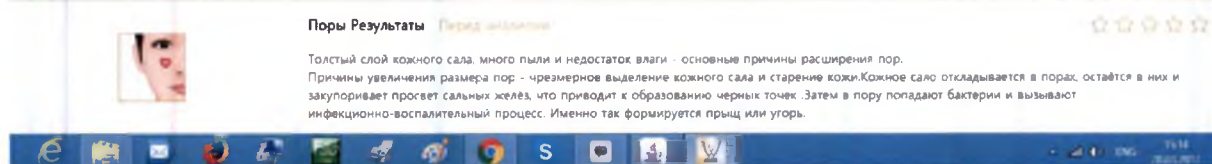
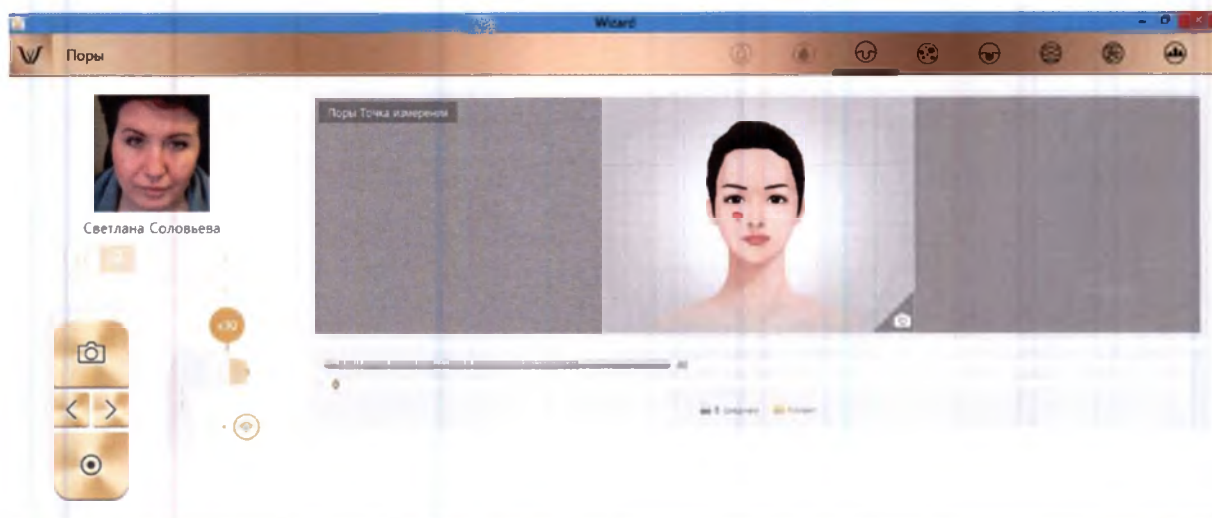
4. Проверьте результат.

Чтобы перейти к следующему шагу, выберите кнопку «>» или нажмите "PL" или кнопку «▼».

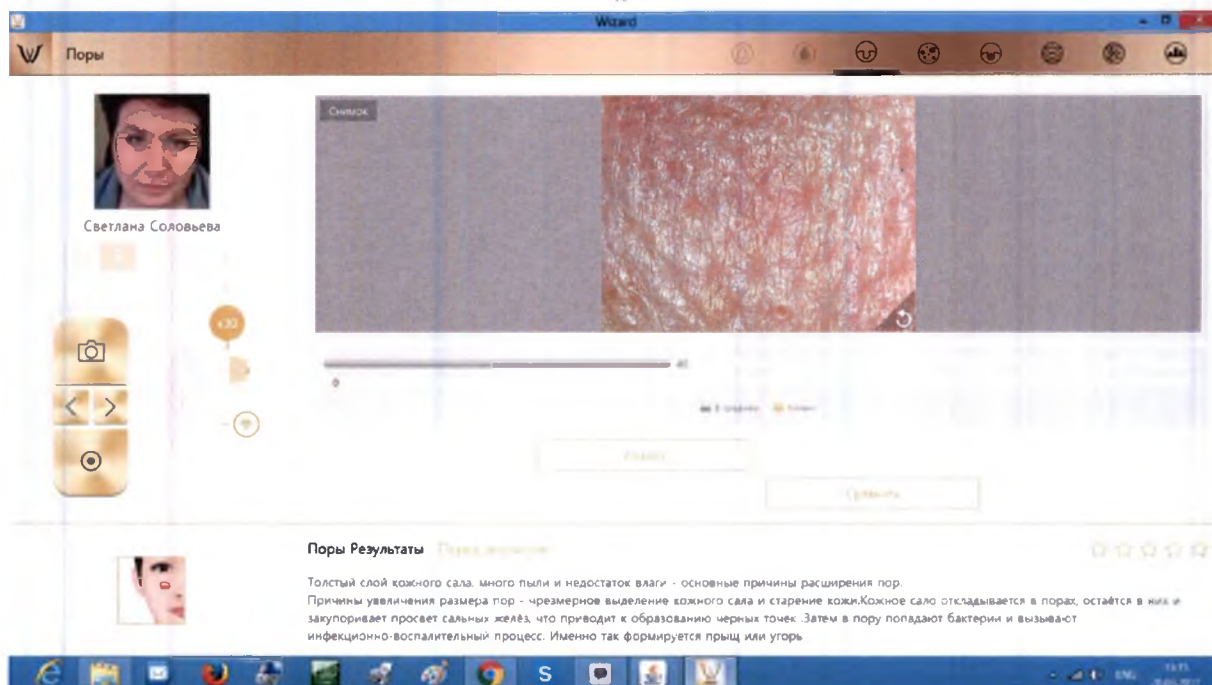


Применение. Определение размера пор

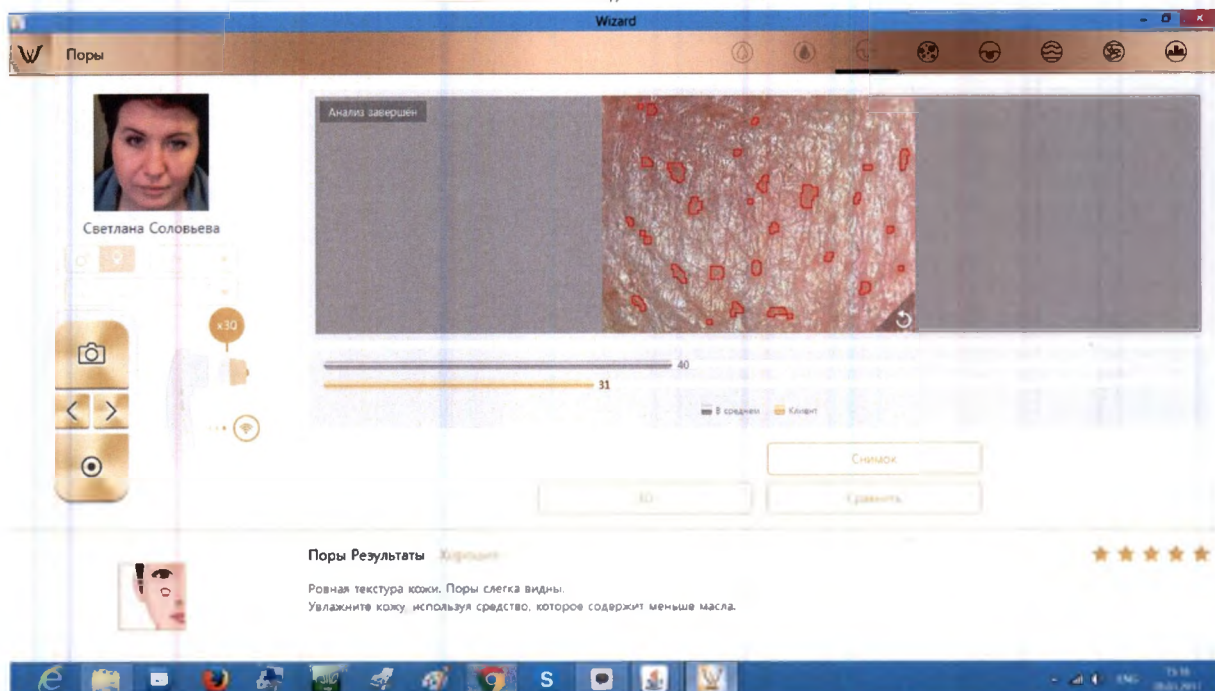
1. Выберите кнопку , чтобы активировать камеру или кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы активировать режим камеры.



2. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы сделать снимок и нажмите ее еще раз, чтобы проанализировать изображение.

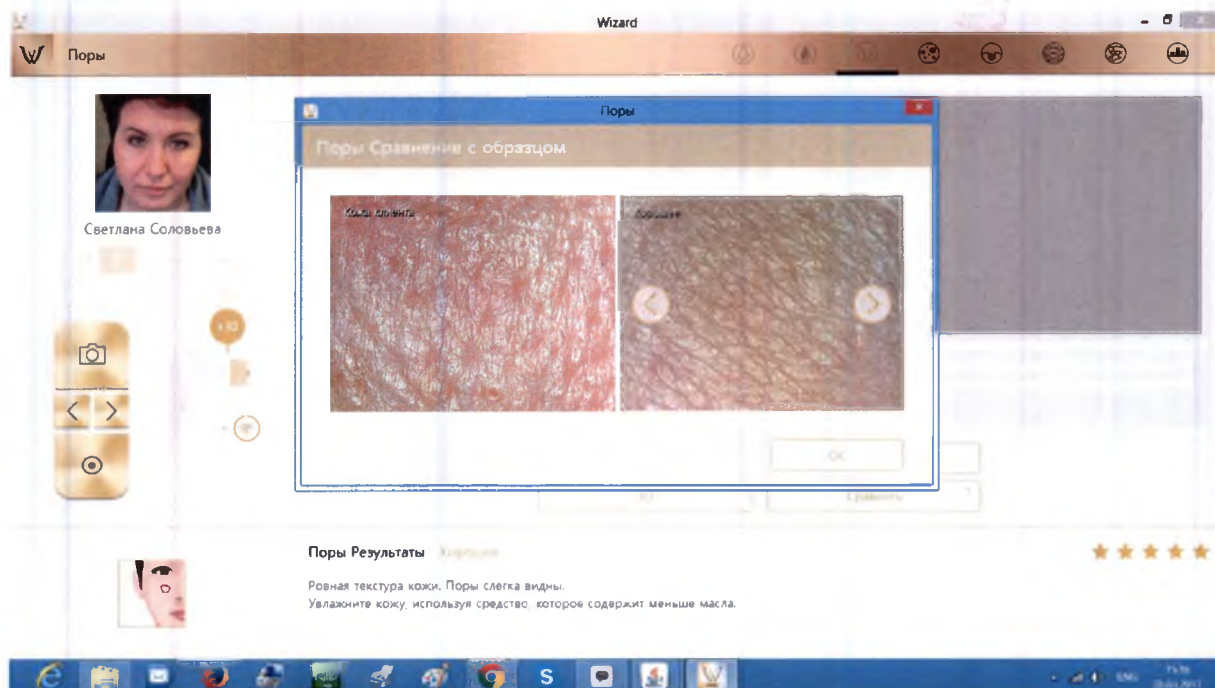


3. Результат будет показан. Выберите кнопку «Сравнить» / «Compare», чтобы сравнить фото кожи клиента с образцом, как в шаге 4. Чтобы перейти к следующему шагу нажмите на кнопку ниже.



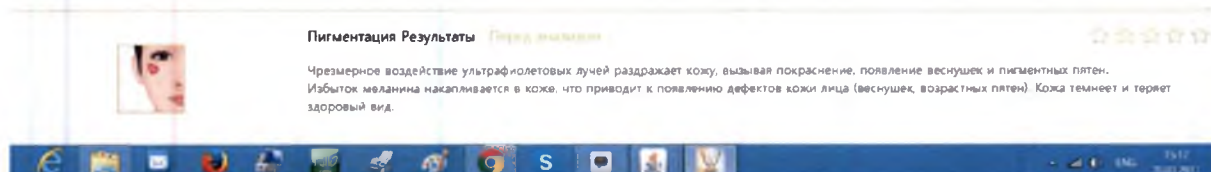
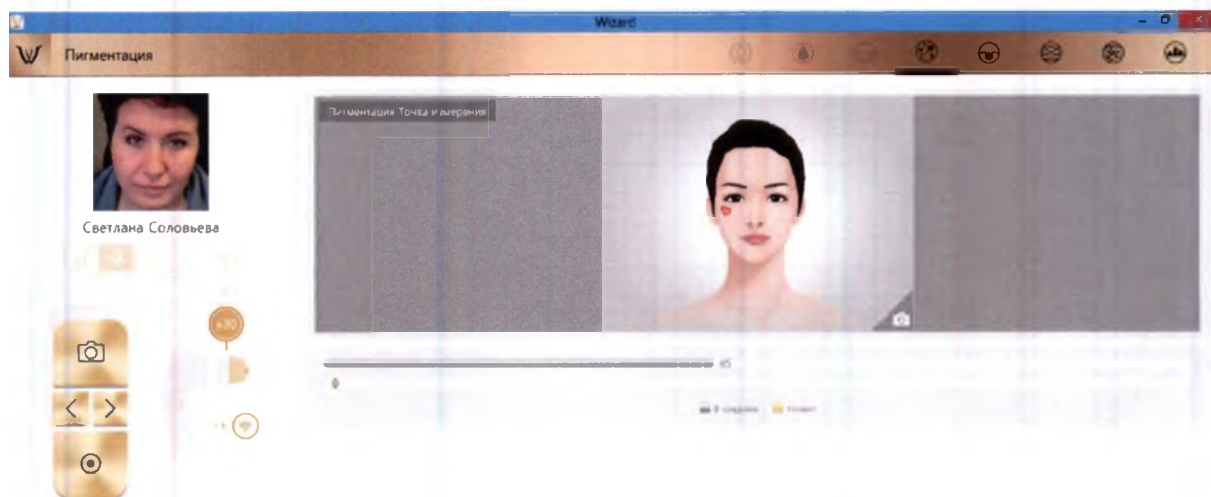
4. Вы можете сравнить фото кожи Вашего клиента с 3-мя образцами состояния кожи.

- Хорошее
- Нормальное
- Плохое

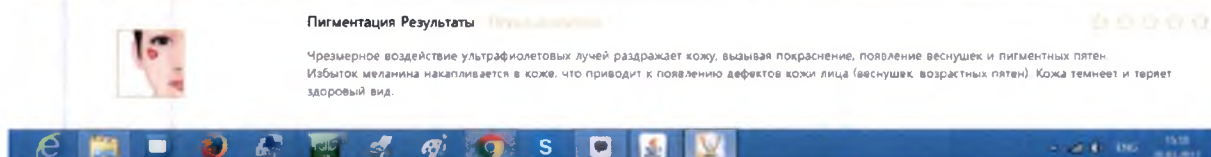
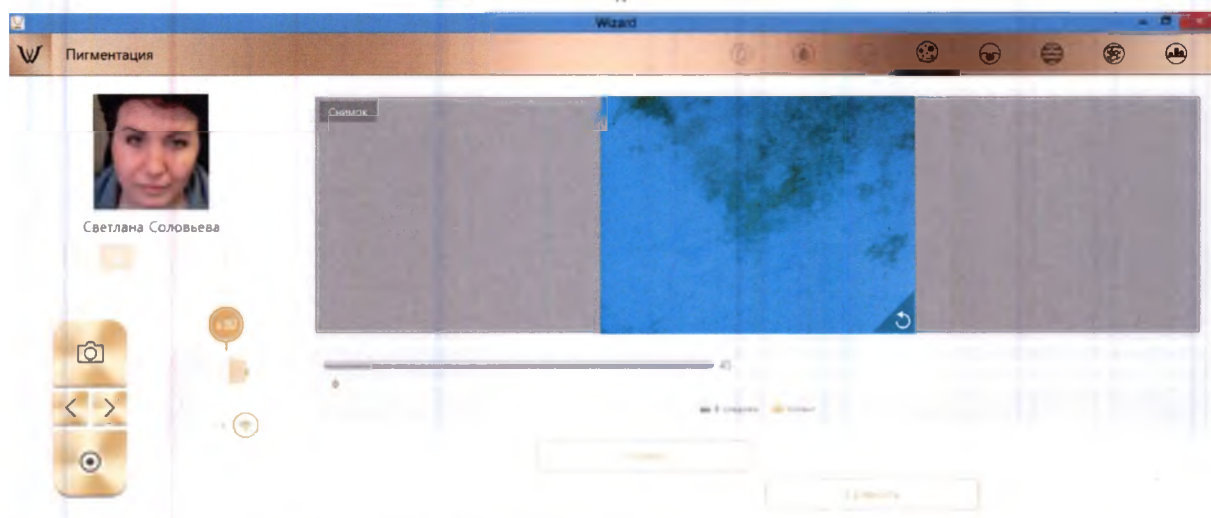


Применение. Определение пигментации

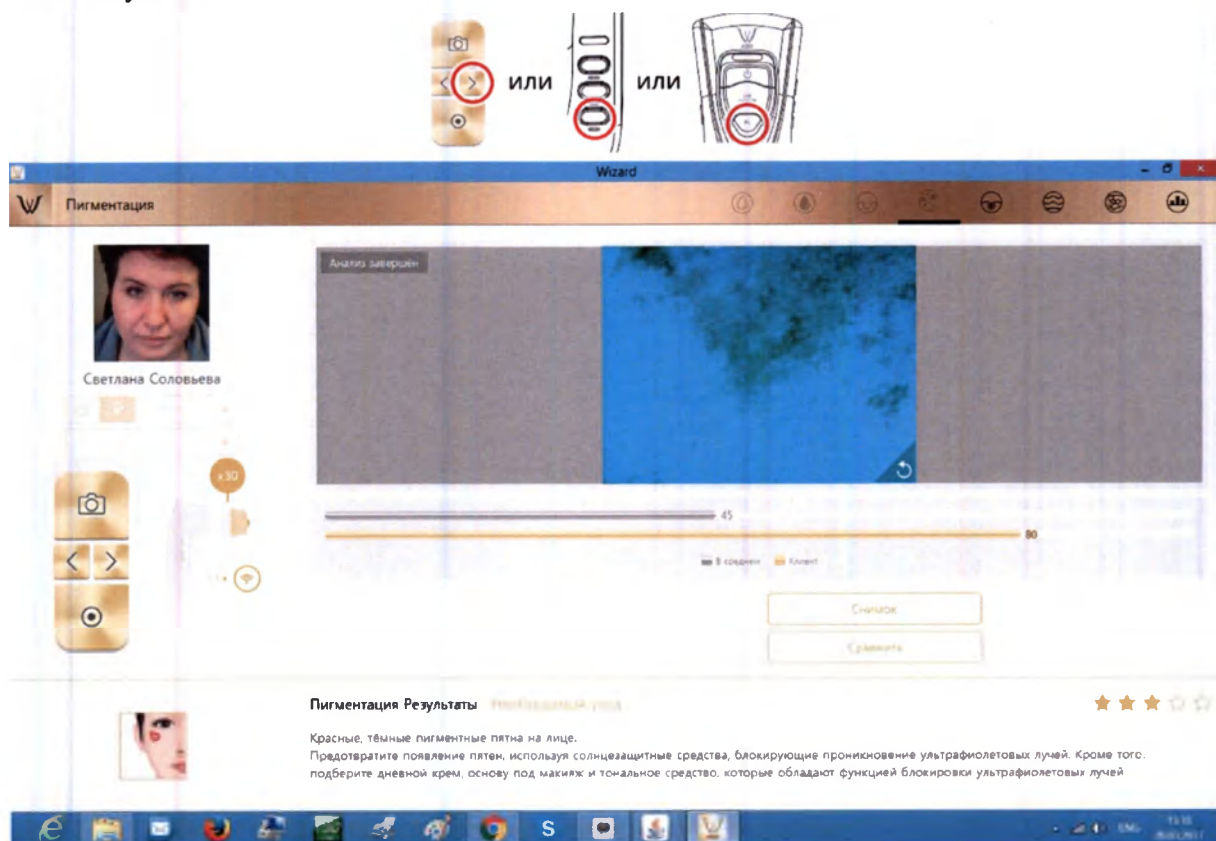
1. Выберите кнопку , чтобы активировать камеру или кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы активировать режим камеры.



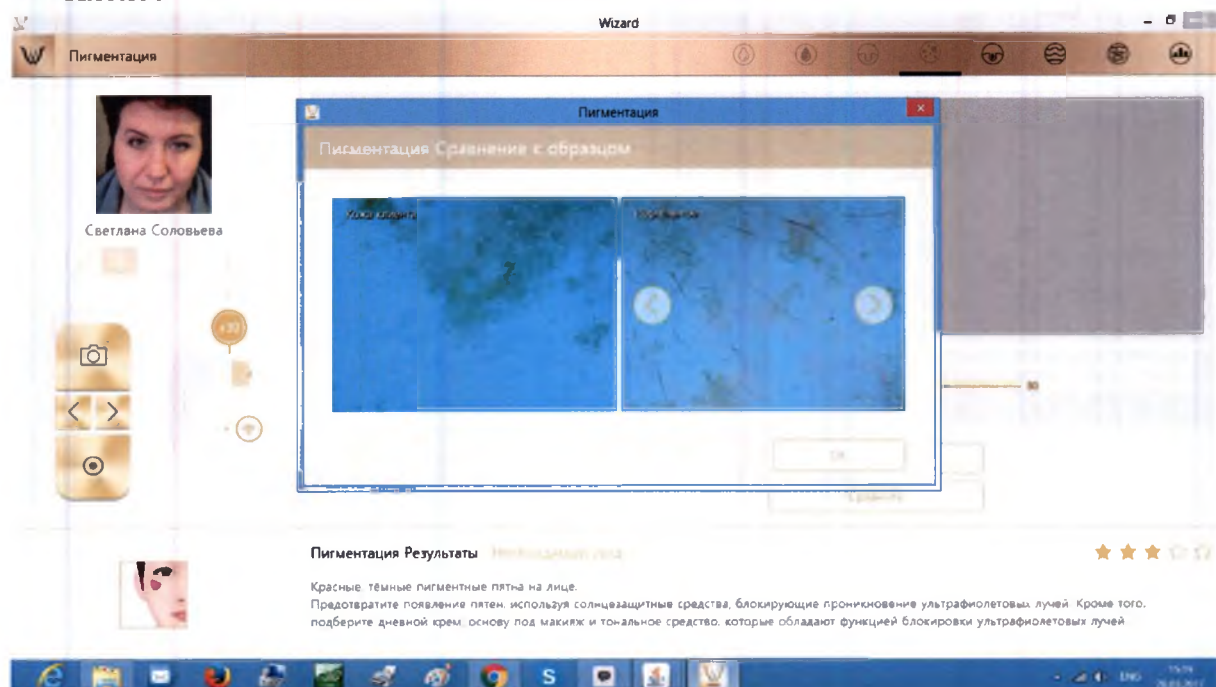
2. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы сделать снимок и нажмите ее еще раз, чтобы проанализировать изображение.



3. Результат будет показан. Выберите кнопку «Сравнить» / «Compare», чтобы сравнить фото кожи клиента с образцом. Чтобы перейти к следующему шагу нажмите на кнопку ниже.

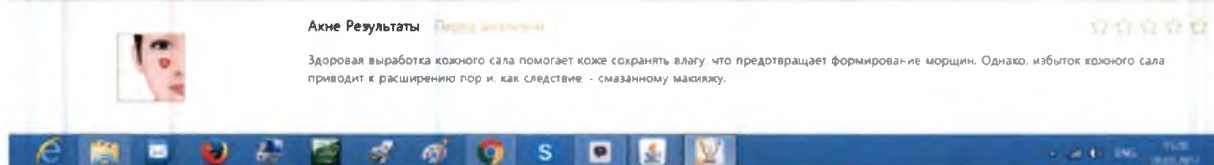
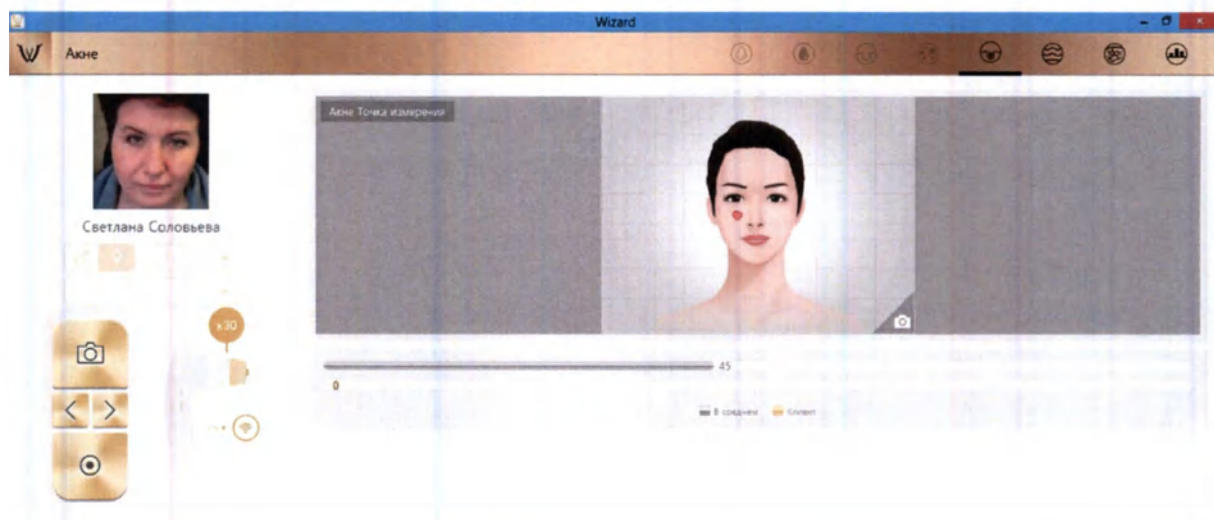


4. Вы можете сравнить фото кожи Вашего клиента с 3-мя образцами состояния кожи.
- Хорошее
 - Нормальное
 - Плохое

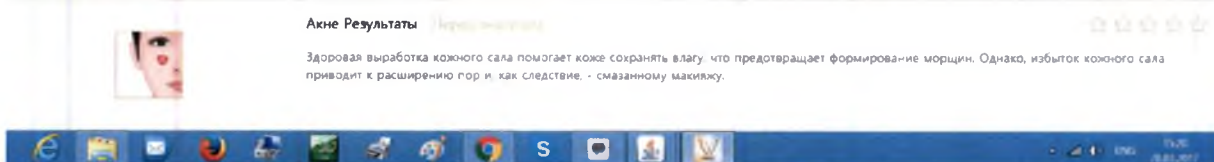
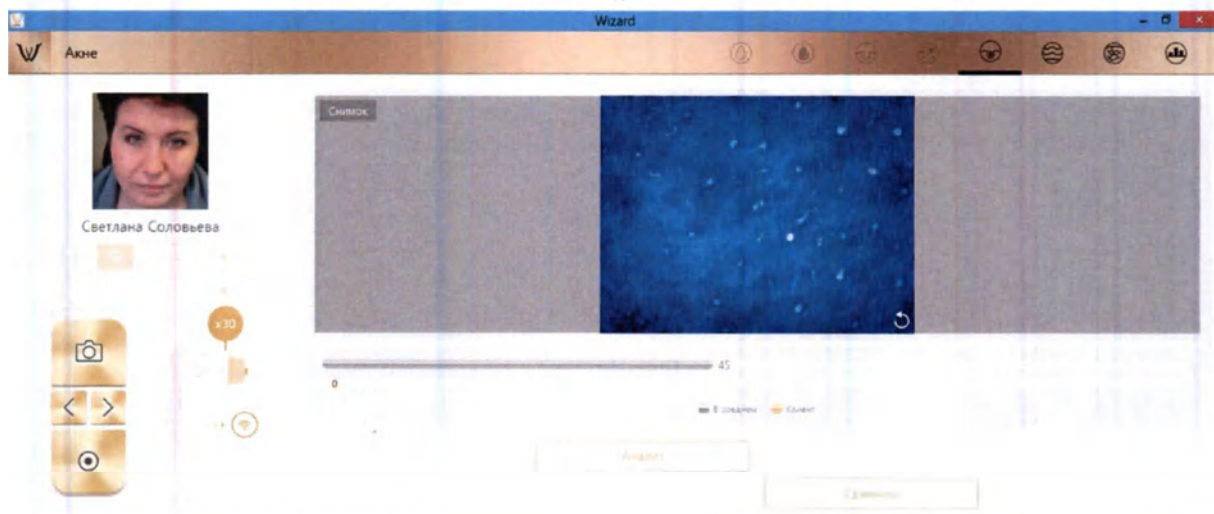


Применение. Состояние активности сальных желез

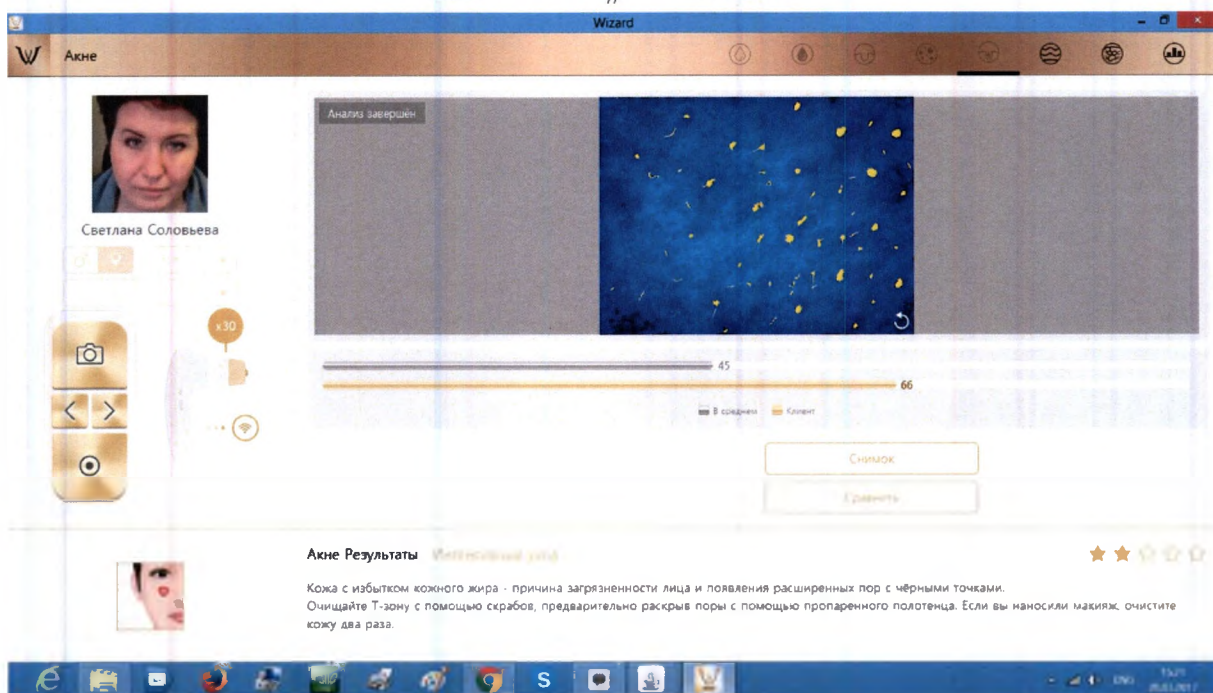
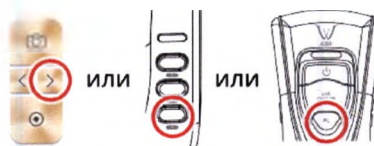
1. Выберите кнопку , чтобы активировать камеру или кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы активировать режим камеры.



2. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы сделать снимок и нажмите ее еще раз, чтобы проанализировать изображение.

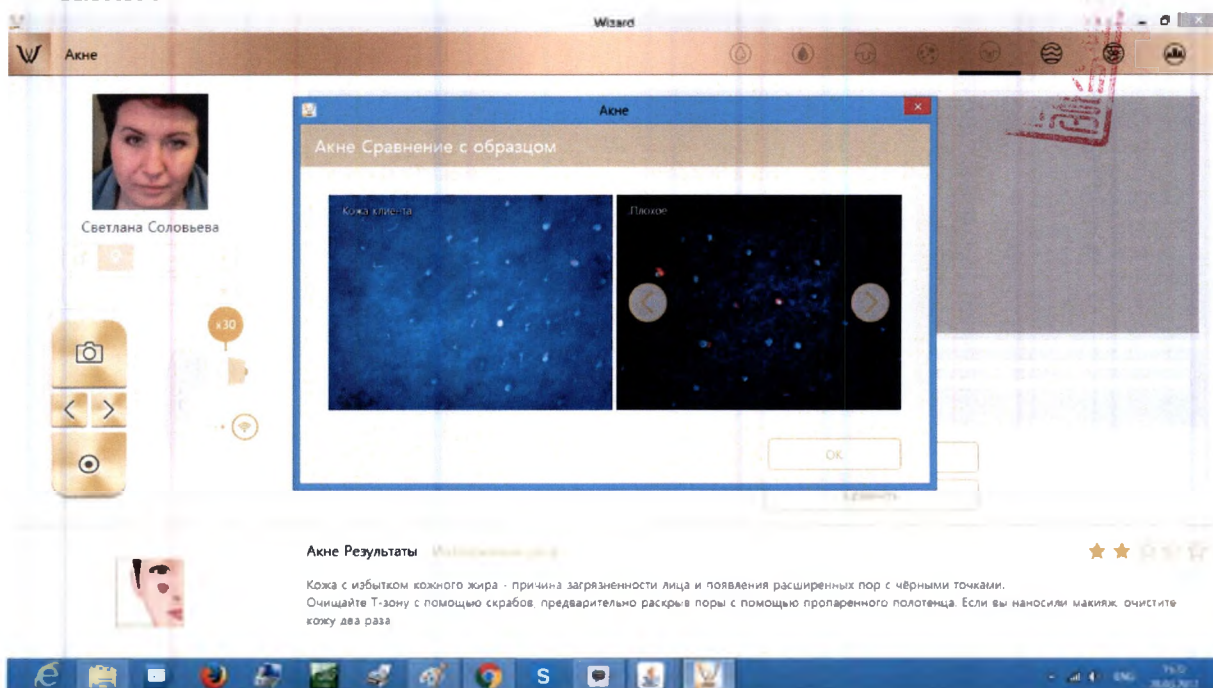


3. Результат будет показан. Выберите кнопку «Сравнить» / «Compare», чтобы проверить образцы для сравнения, как в шаге 4. Чтобы перейти к следующему шагу нажмите на кнопку ниже.



4. Вы можете сравнить фото кожи Вашего клиента с 3-мя образцами состояния кожи.

- Хорошее
- Нормальное
- Плохое

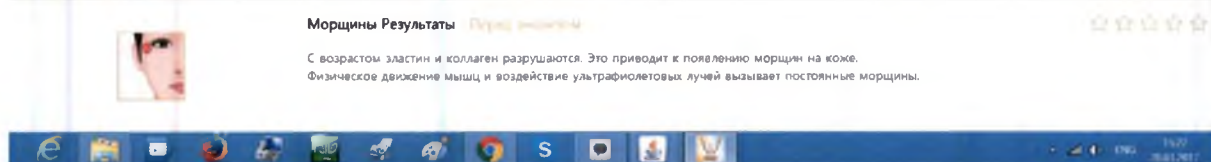
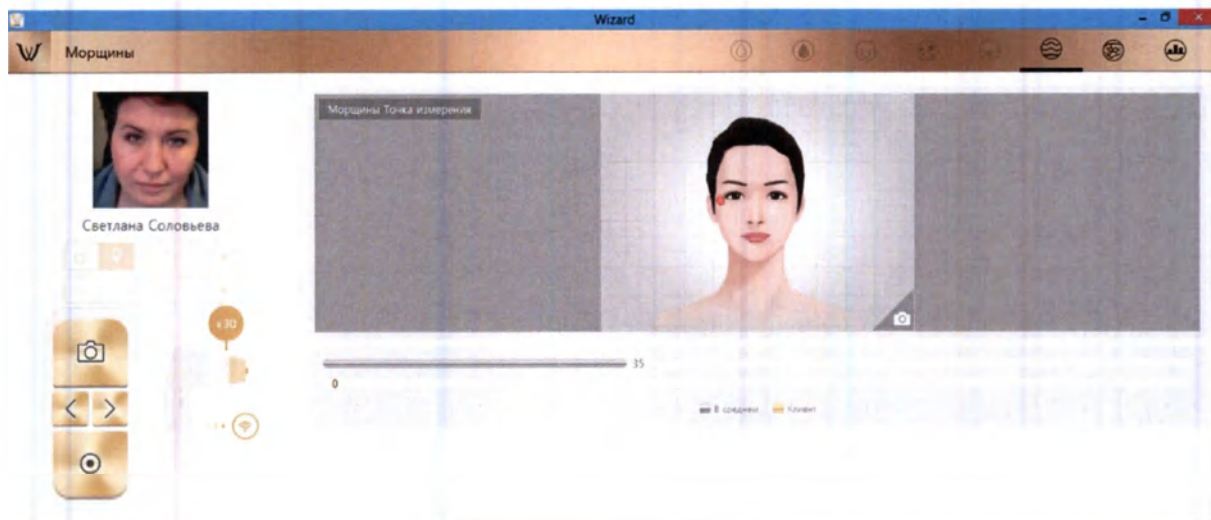


Применение. Морщины

1. Выберите кнопку , чтобы активировать камеру или кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы активировать режим камеры.



или



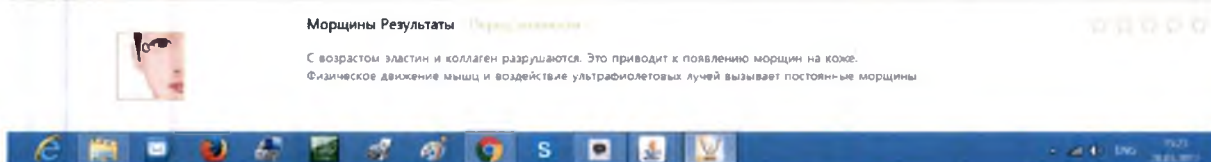
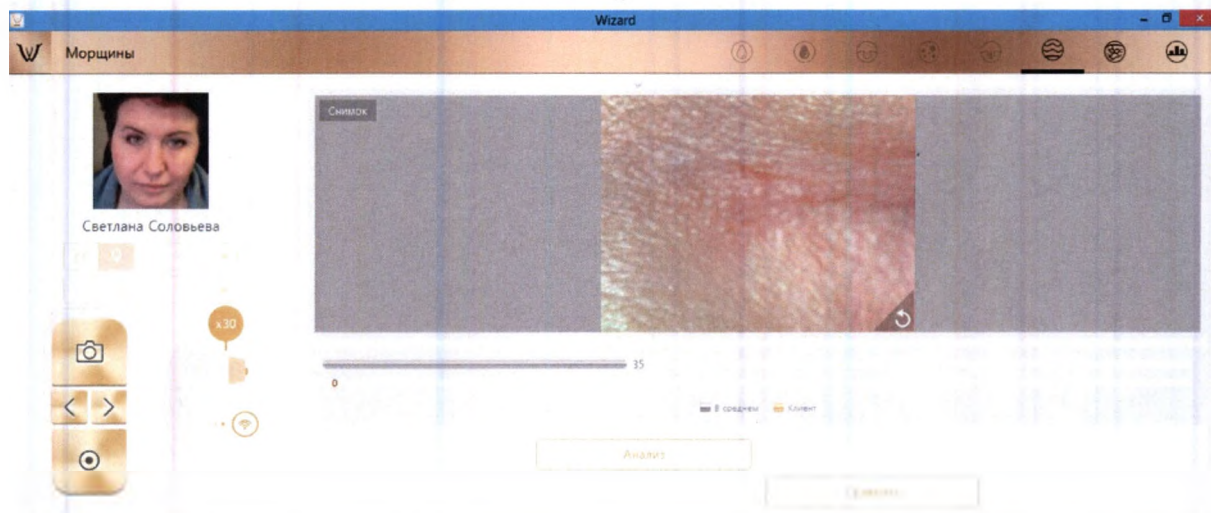
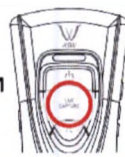
2. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы сделать снимок и нажмите ее еще раз, чтобы проанализировать изображение.



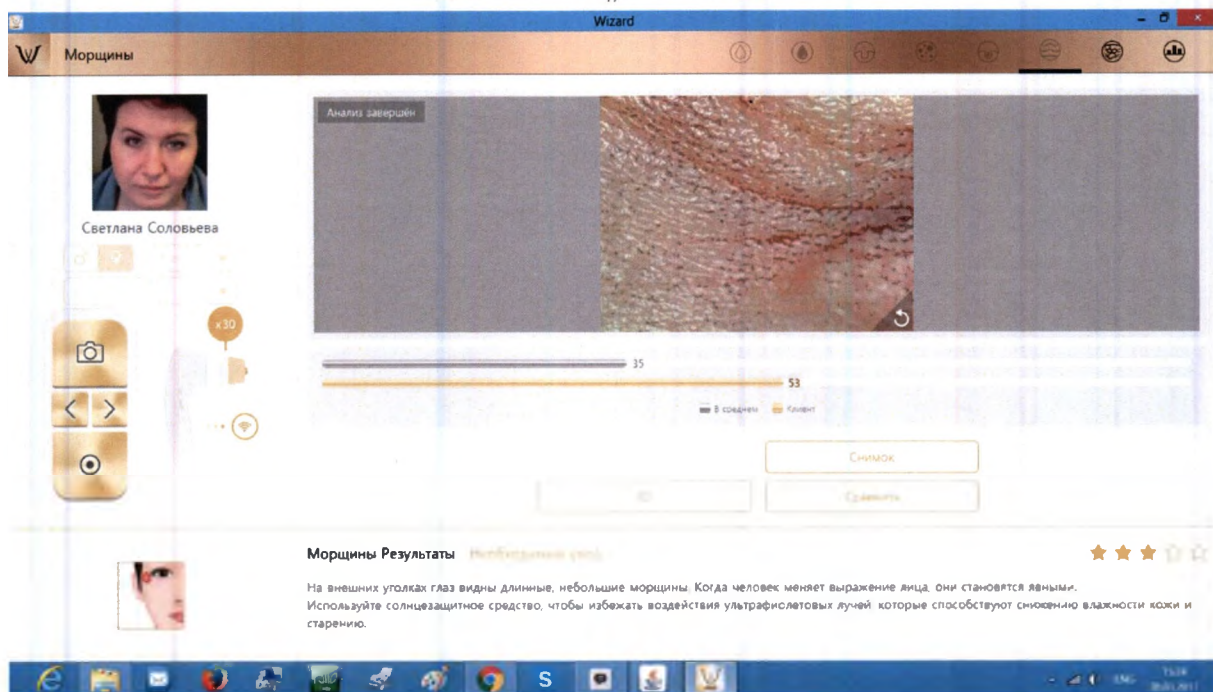
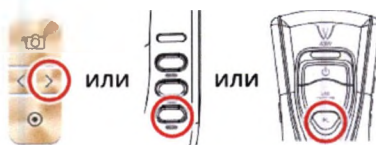
или



или

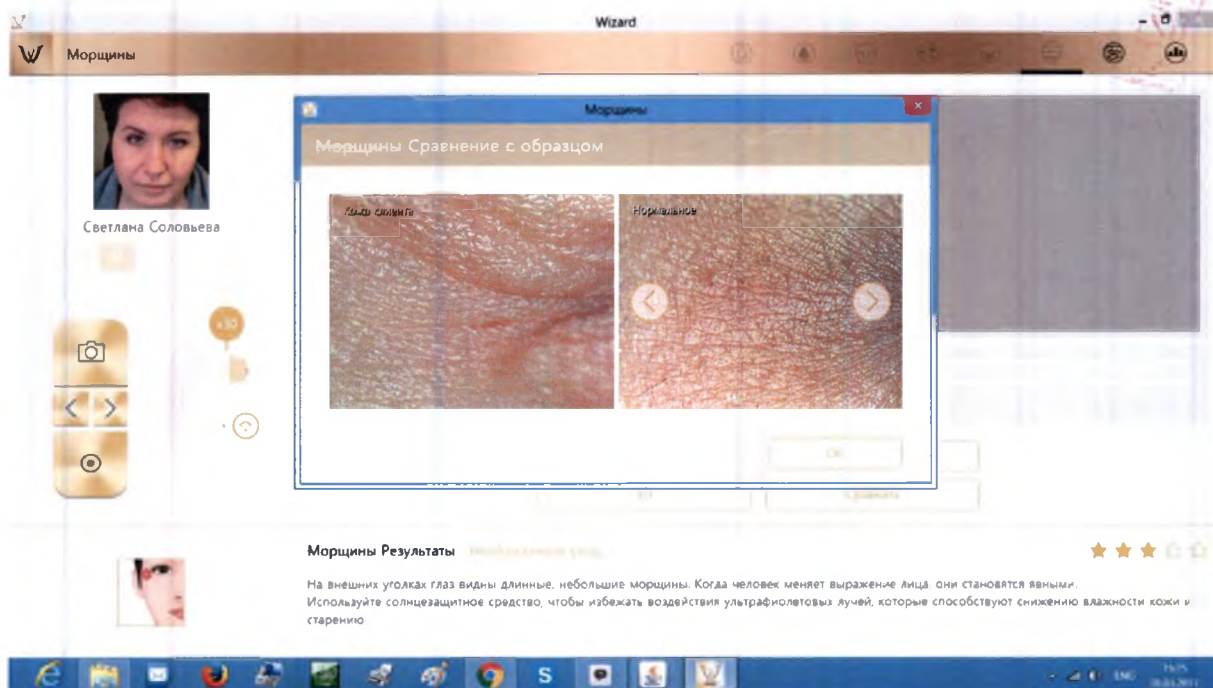


3. Результат будет показан. Выберите кнопку «Сравнить» / «Compare», чтобы сравнить фото кожи клиента с образцом, как в шаге 4. Чтобы перейти к следующему шагу нажмите на кнопку ниже.



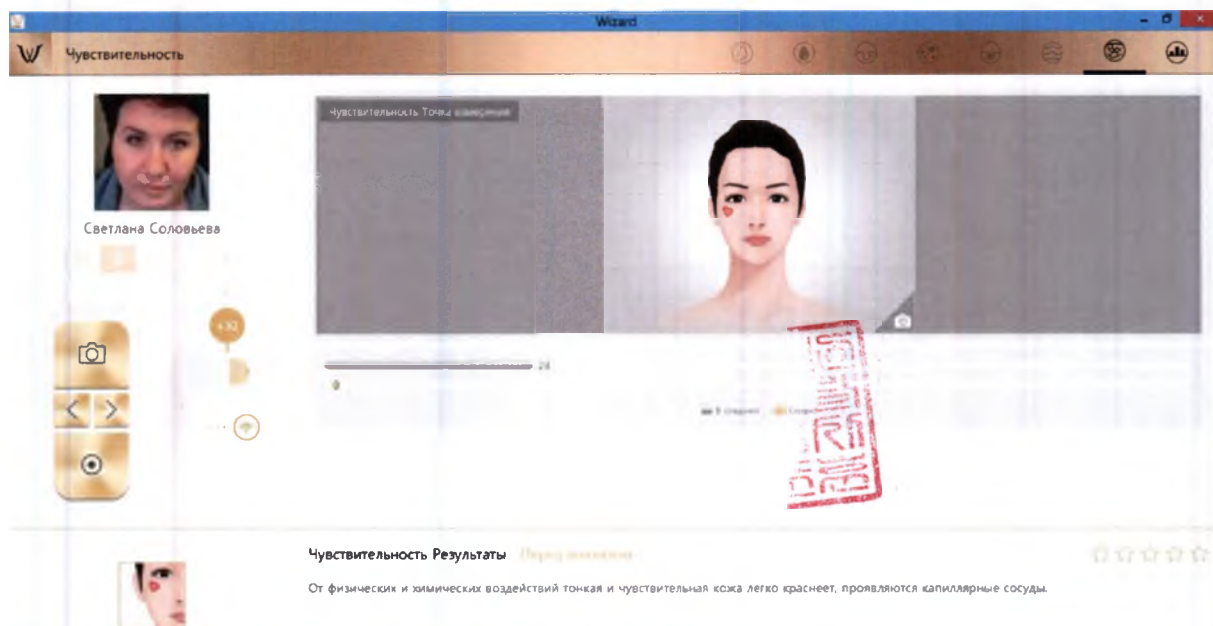
4. Вы можете сравнить фото кожи Вашего клиента с 3-мя образцами состояния кожи.

- Хорошее
- Нормальное
- Плохое

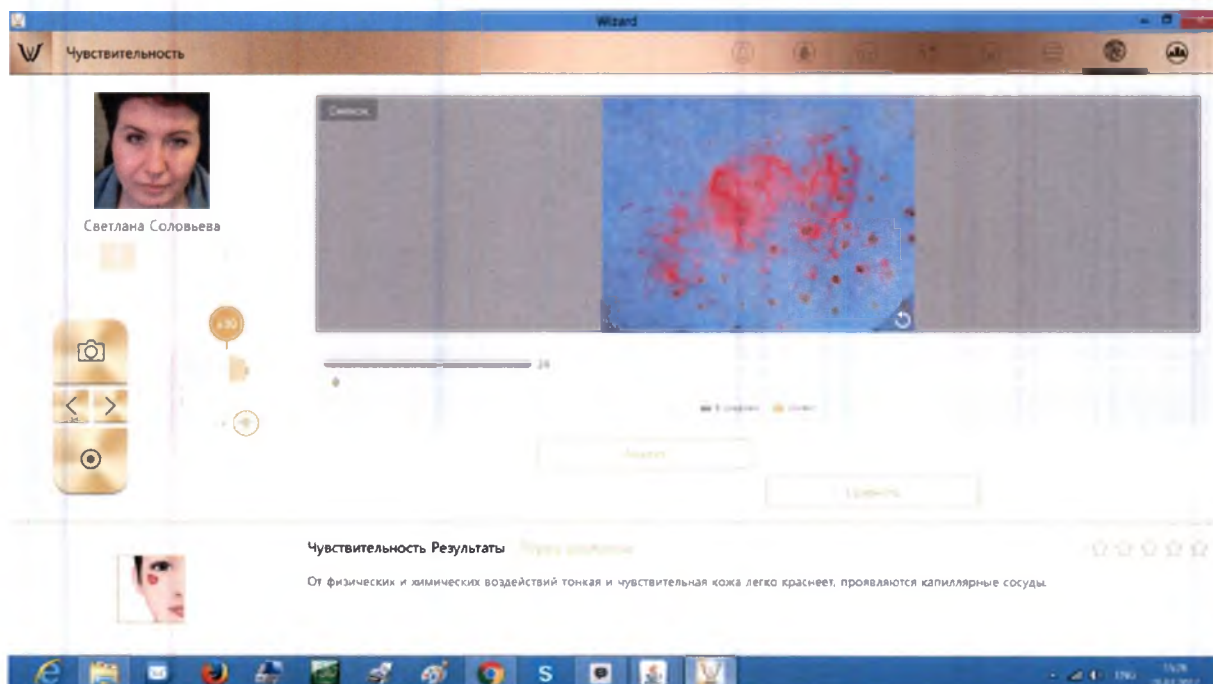
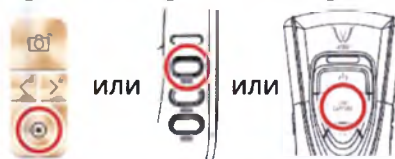


Применение. Определение чувствительности кожи

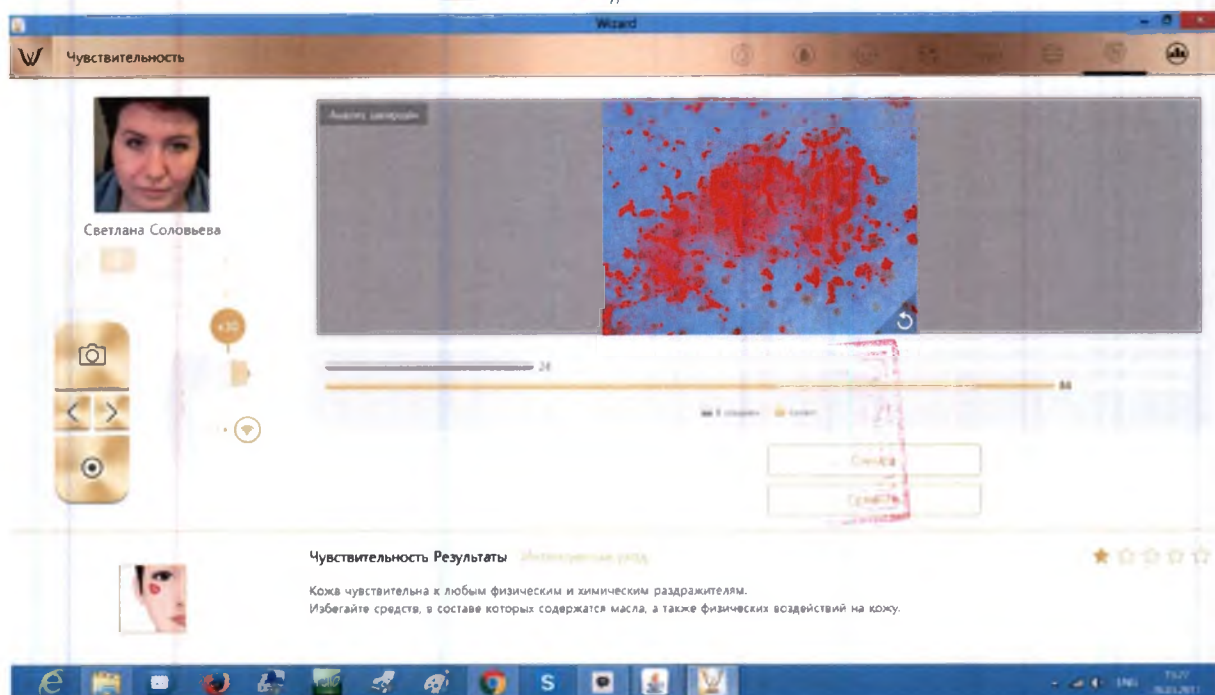
1. Выберите кнопку , чтобы активировать камеру или кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы активировать режим камеры.



2. Нажмите на кнопку «Сделать фото» / «Live Capture», чтобы сделать снимок и нажмите ее еще раз, чтобы проанализировать изображение.

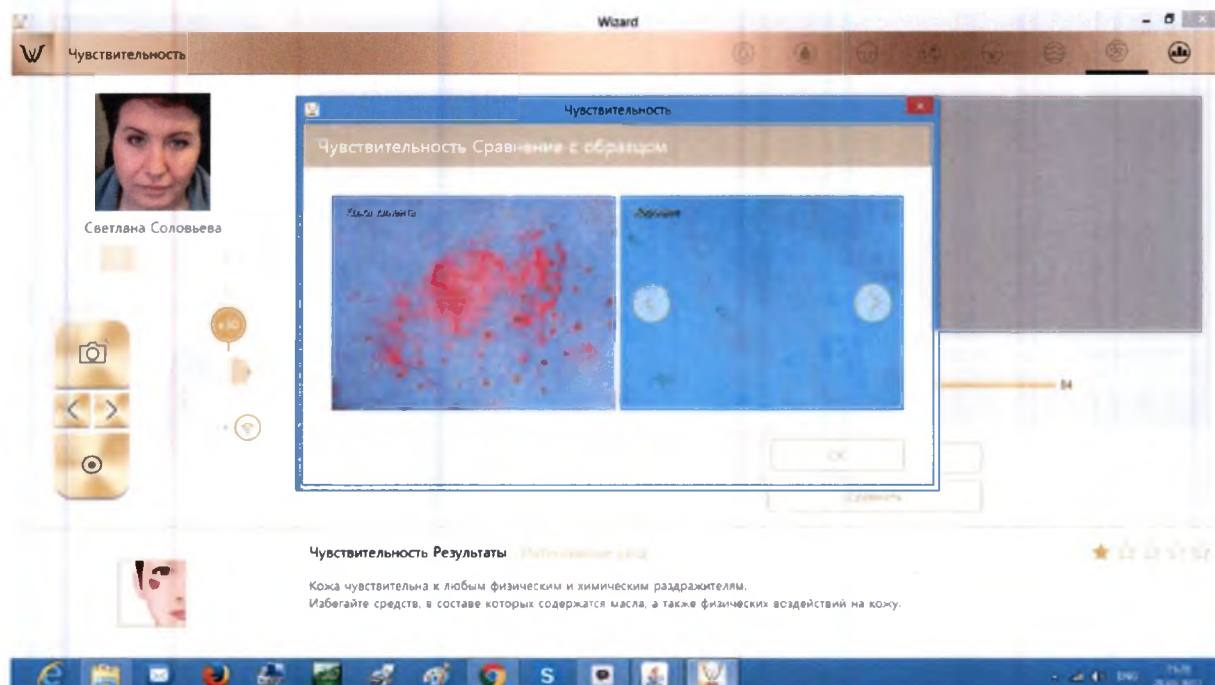


3. Результат будет показан. Выберите кнопку «Сравнить» / «Compare», чтобы сравнить фото кожи клиента с образцом, как в шаге 4. Чтобы перейти к следующему шагу нажмите на кнопку ниже.



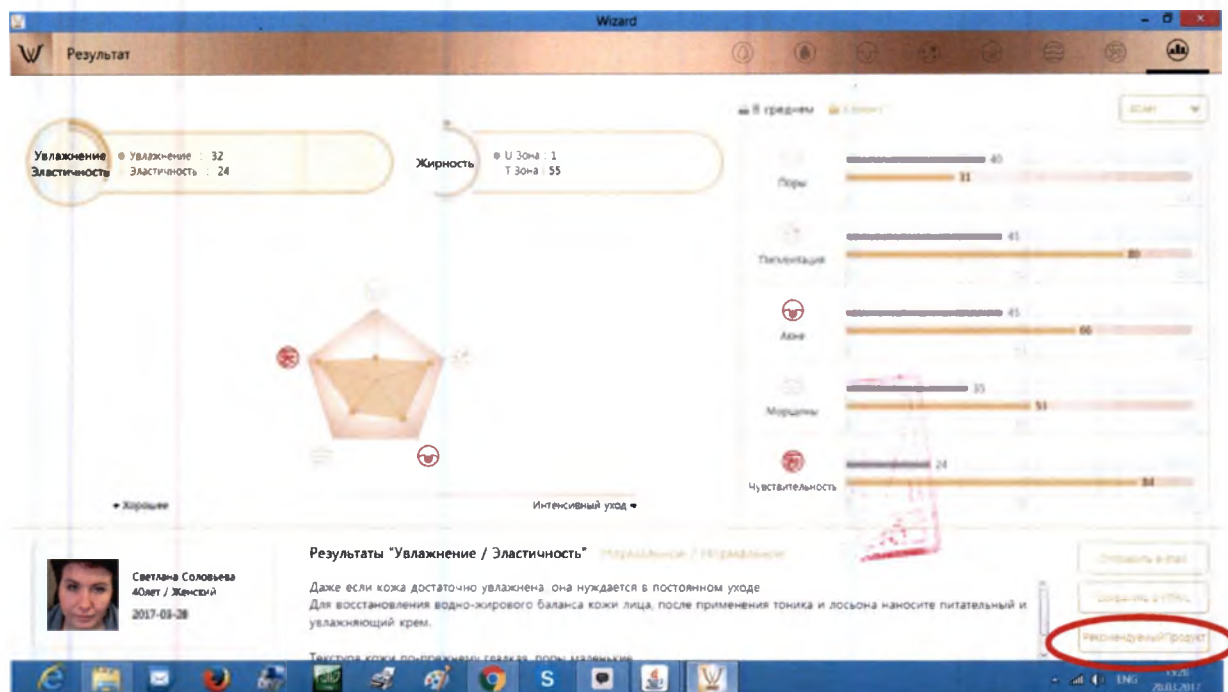
4. Вы можете сравнить фото кожи Вашего клиента с 3-мя образцами состояния кожи.

- Хорошее
- Нормальное
- Плохое



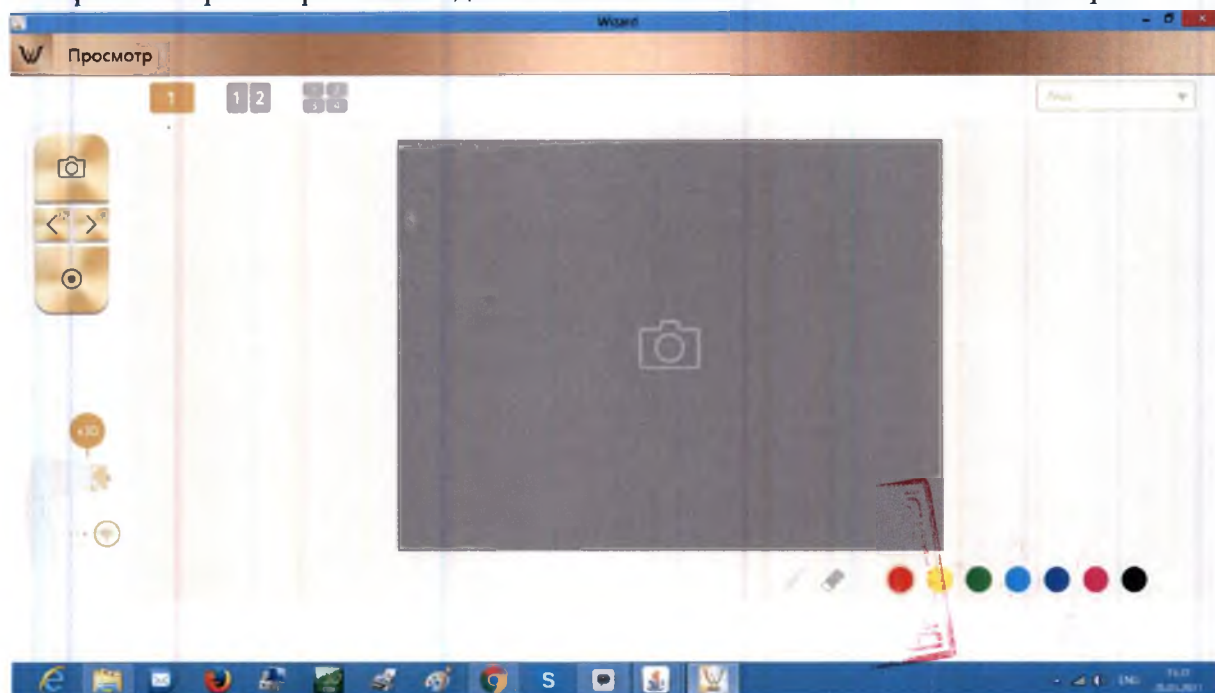
Применение. Результат

Выберите значок диагностики или наименование каждого анализа на пятиугольнике, чтобы увидеть результат. Если Вы выберете **Рекомендованный продукт/ Recommended Product**, то Вы можете посмотреть продукцию.



Применение. Режим просмотра

1. В режиме просмотра можно сделать снимки кнопкой «Снимок» множество раз.



2. Пользователь может выбрать параметр анализа, чтобы сделать фото.

3. На одном экране можно увидеть не более 4 разных изображений.



4. Пользователь может отметить проблему на фото клиента при помощи функции карандаша.

Диагностика кожи головы и волос

При диагностике кожи головы и волос исследуются следующие параметры и используются следующие линзы (смена линзы – см. стр. 28):

Набор линз с автоматической фокусировкой



Линза X 1 :
Состояние облысения



Линза X200 :
Толщина стержня волоса,
Состояние волосяной поры

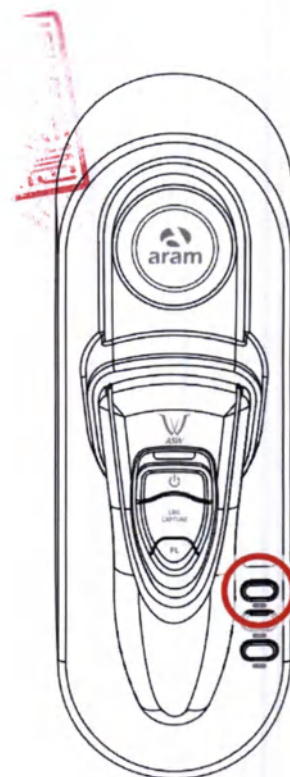
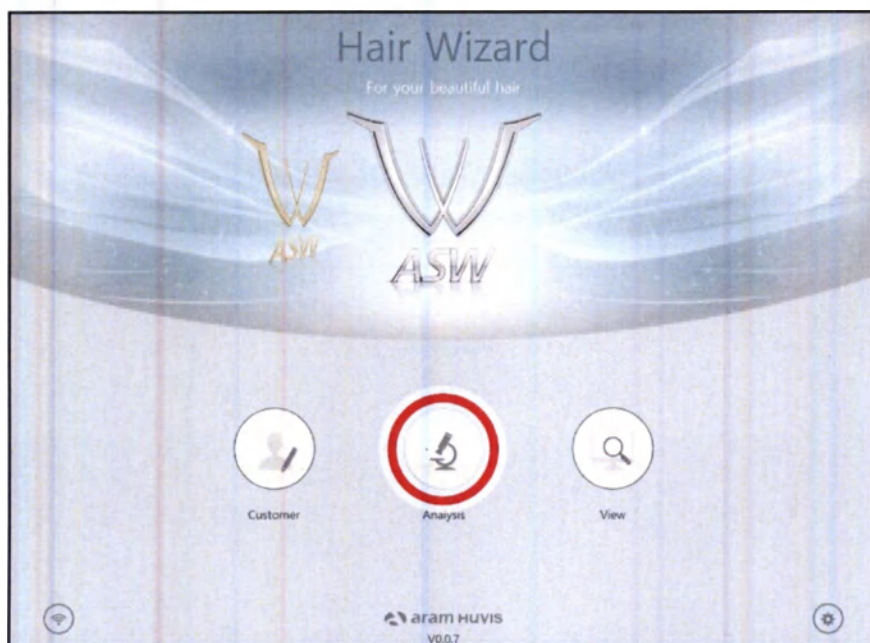


Линза X60 :
Акне на коже головы,
Состояние кожи головы,
Плотность волос, Кератин
кожи головы,
Капиллярные сосуды



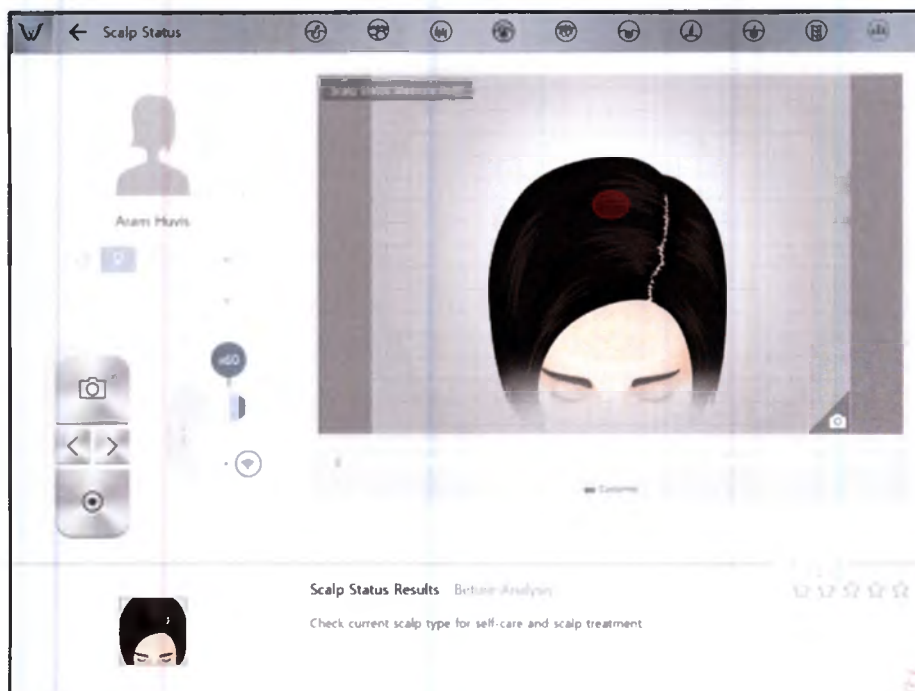
Линза X500 :
Состояние кутикулы

1. Выберите Анализ/ “Analysis” чтобы начать диагностику.



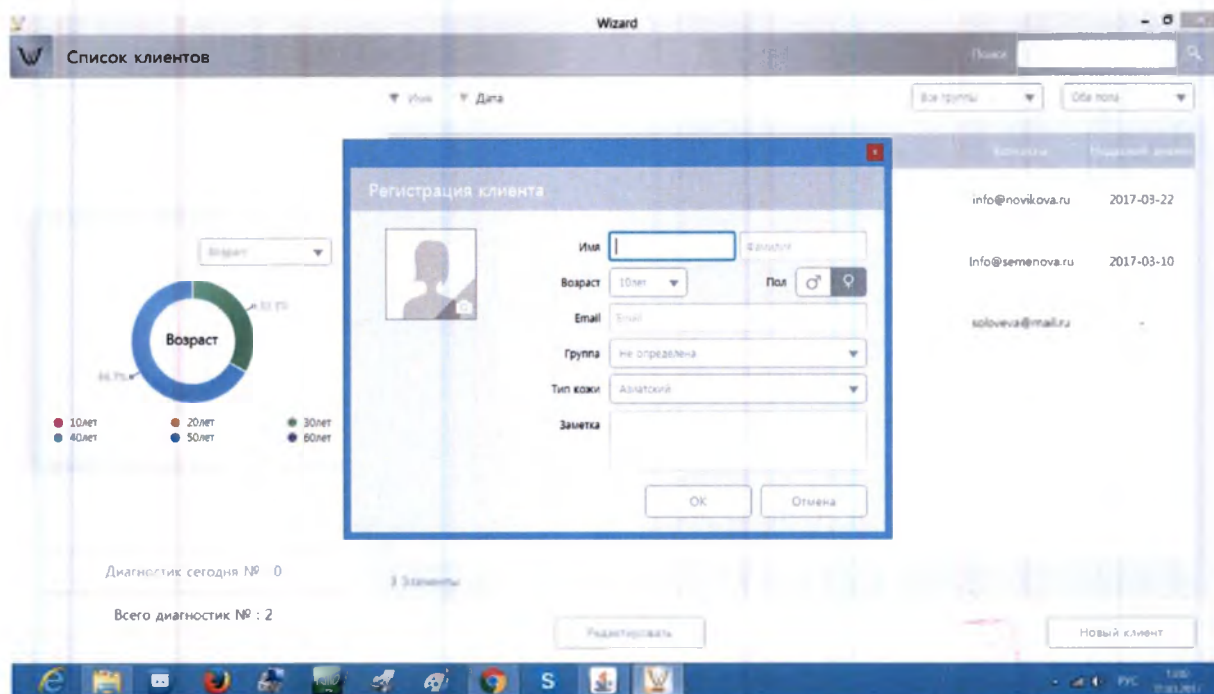
Дистанционное управление

1. Во время диагностики Вы можете контролировать устройство в программе "Wizard".
2. Вы можете использовать эту функцию на всех страницах диагностики.

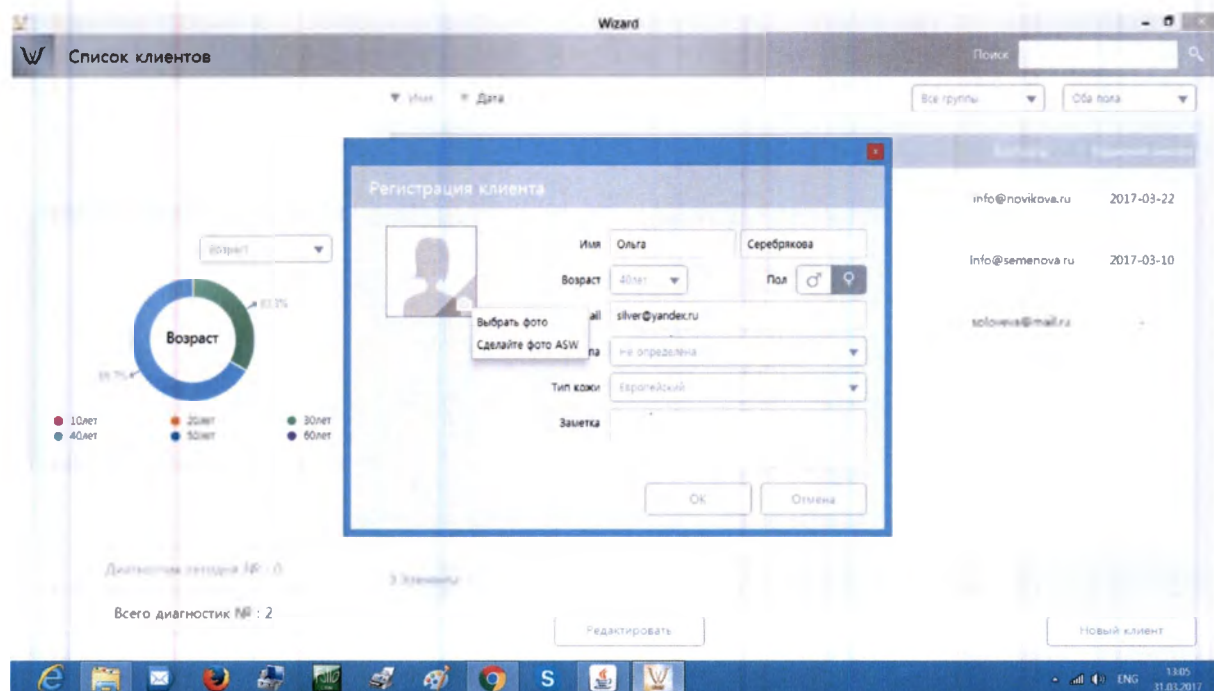


CRM (Customer Relationships Management)/Клиенты

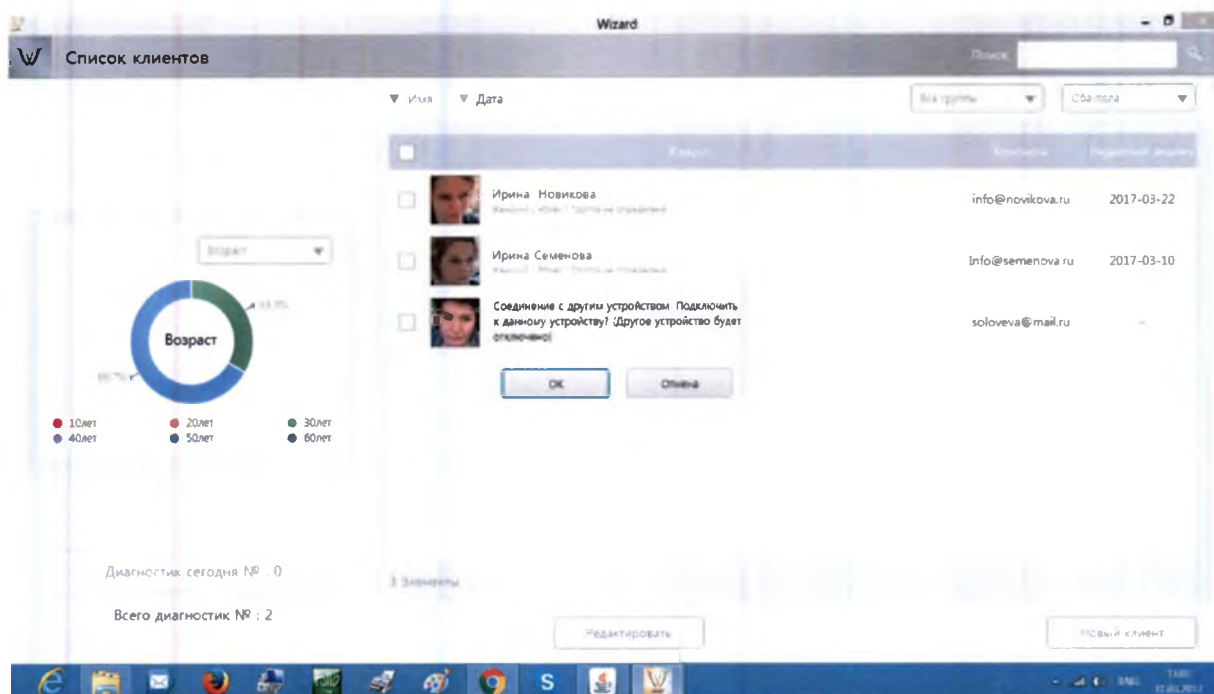
1. Введите информацию: Полное имя, email, пол и возрастную группу



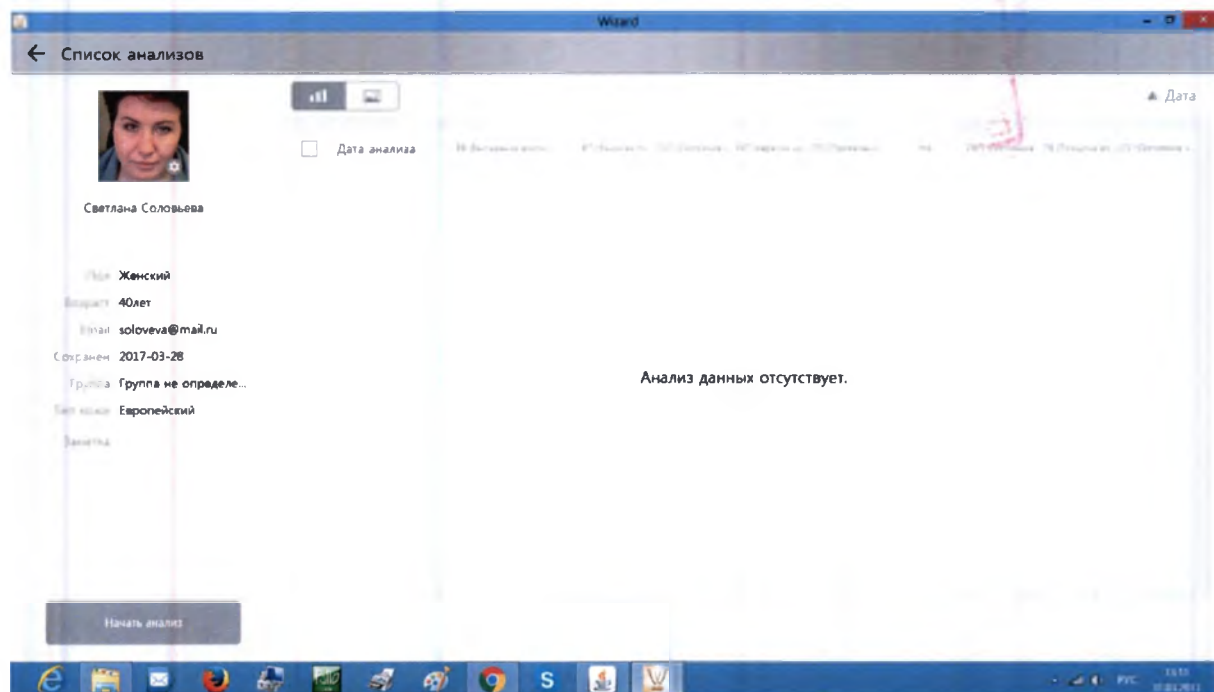
2. Сделайте снимок лица клиента встроенной камерой или используйте снимок, уже имеющийся в устройстве



3. Среди списка клиентов выберите клиента для проверки или начала анализа

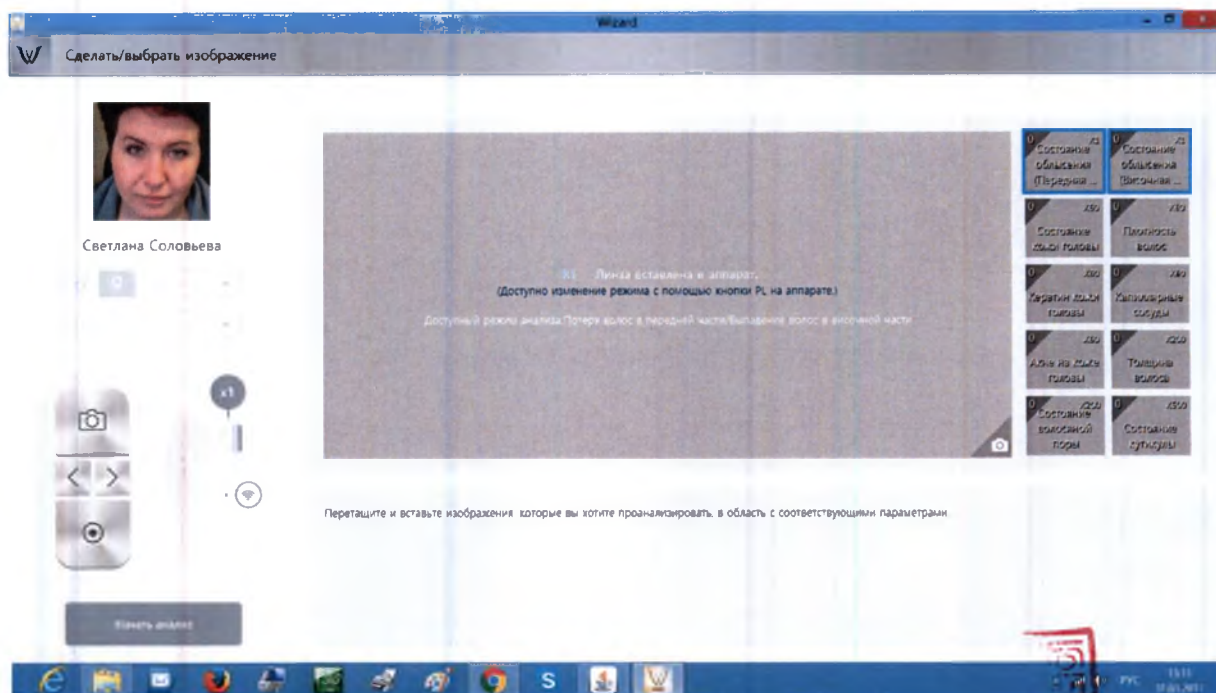


4. Проверьте информацию клиента и список результатов анализа

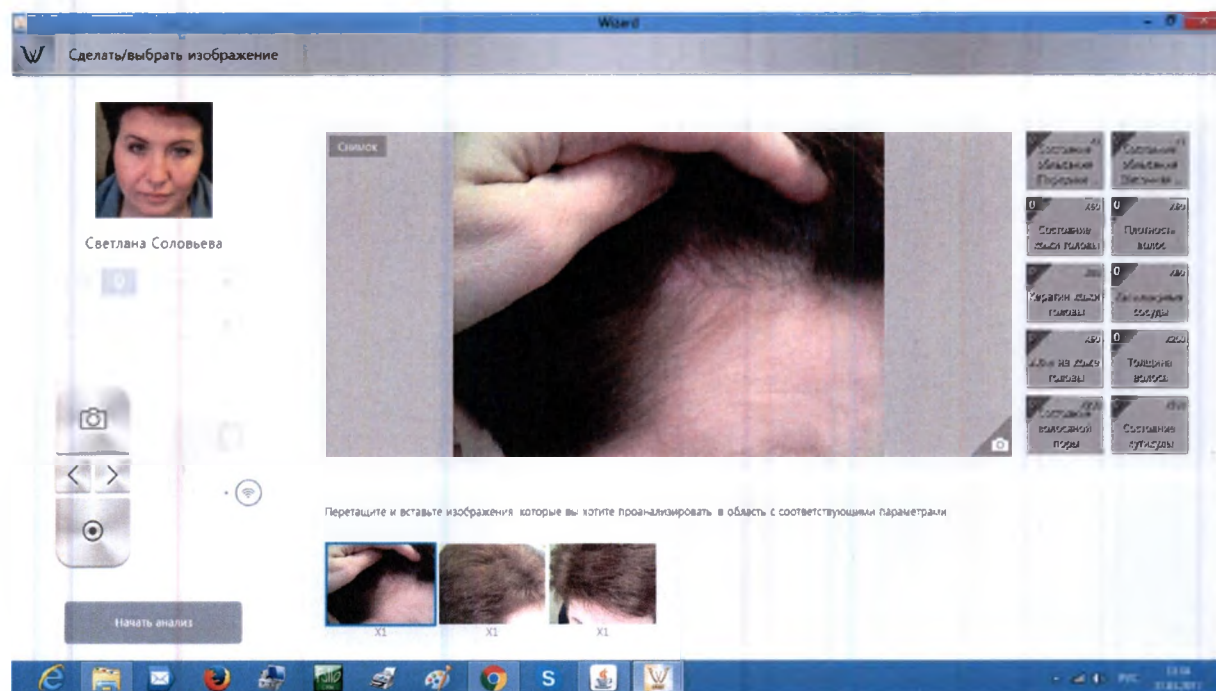


Универсальный режим снимка

1. Нажмите на кнопку Сделать фото и сделайте общий снимок волосистой кожи головы.

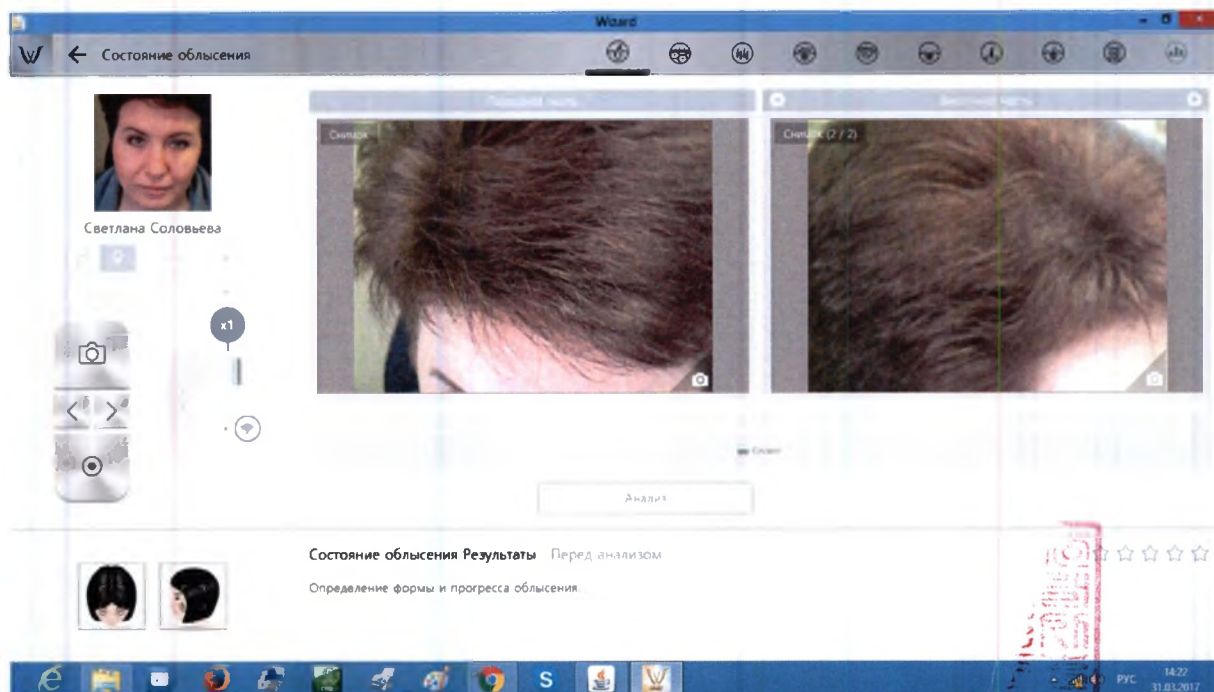
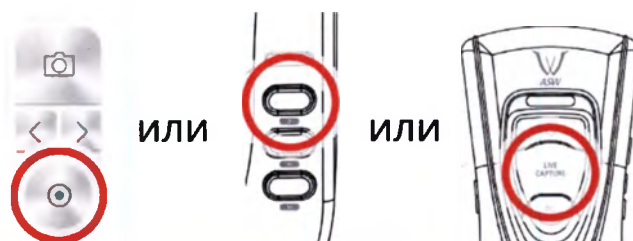


2. Затем Вы увидите снимки внизу страницы. Выберите один снимок и переместите в один из параметров (отмеченный в синем квадрате). Чтобы перейти к следующему параметру нажмите на кнопку PL или выберите следующий параметр.

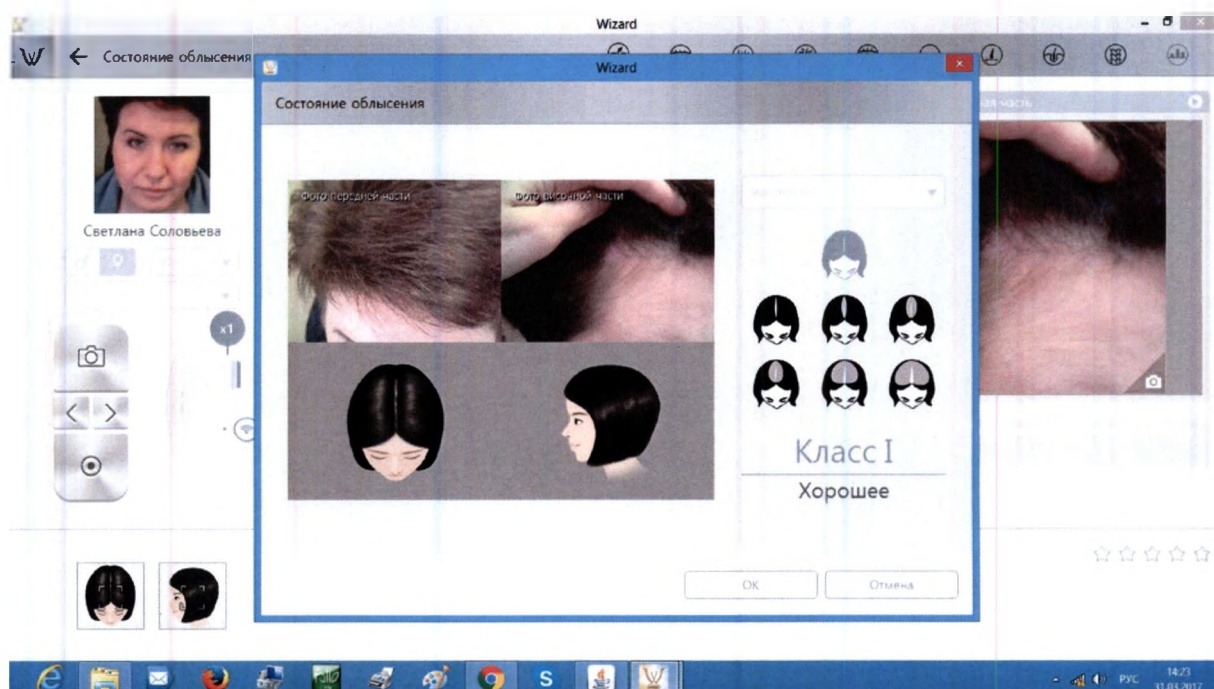


[illegible]

5. Вы увидите, что все снимки включены в страницу Анализа. Выберите кнопку Анализ/"Analysis" для каждого параметра.

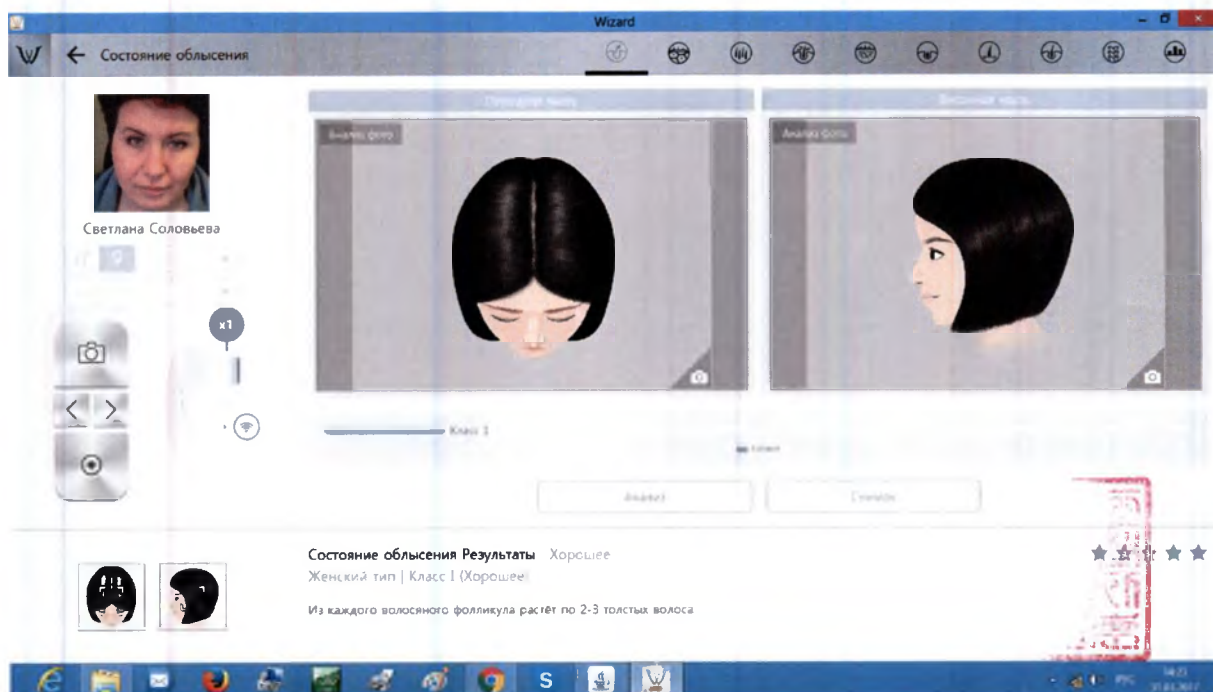


6. Выберите наиболее подходящий вариант состояния облысения пациента из базы данных.

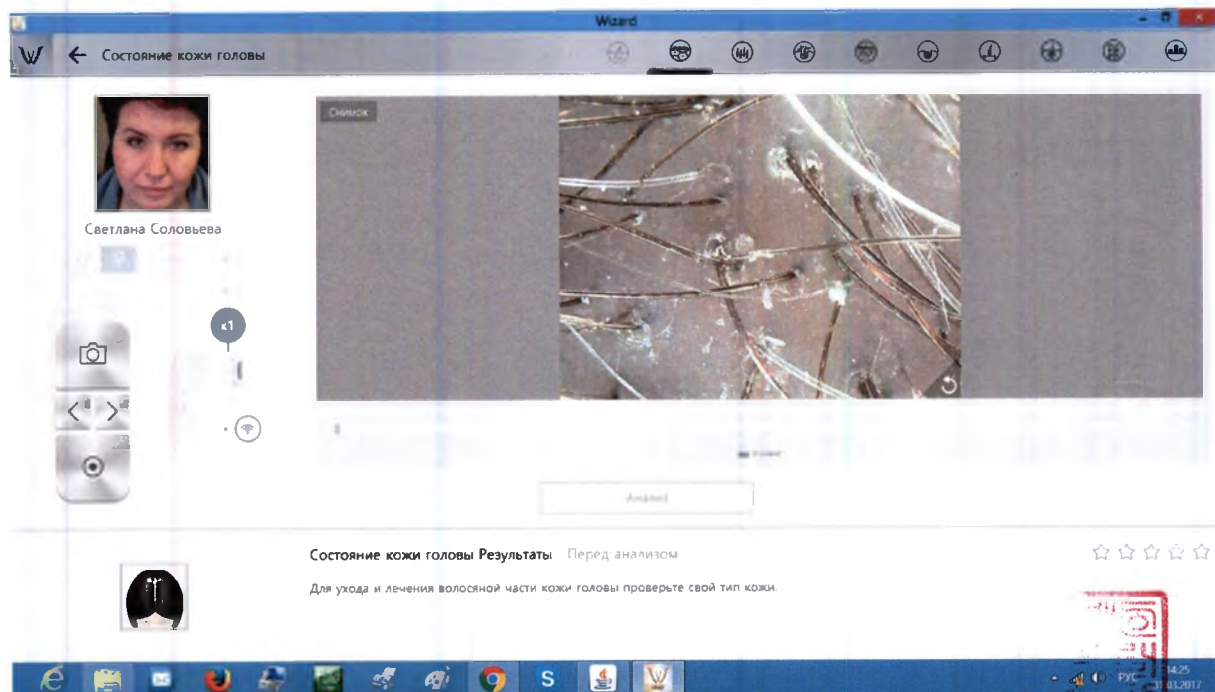
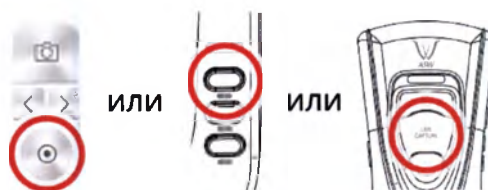


7. Проверьте результат.

Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку «▼».



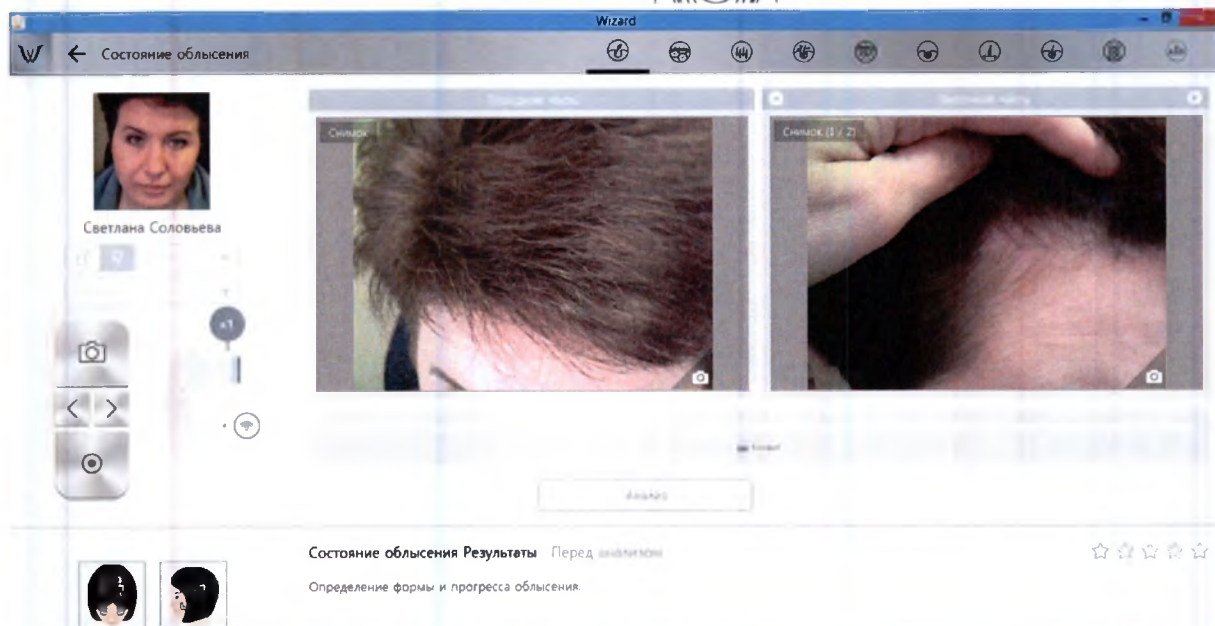
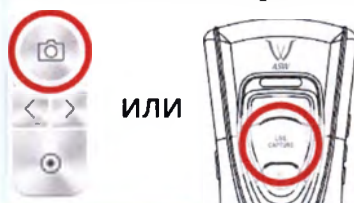
8. Выберите кнопку Анализ/ "Analysis", затем Вы сможете получить результат. Повторите этот процесс до конца анализа.



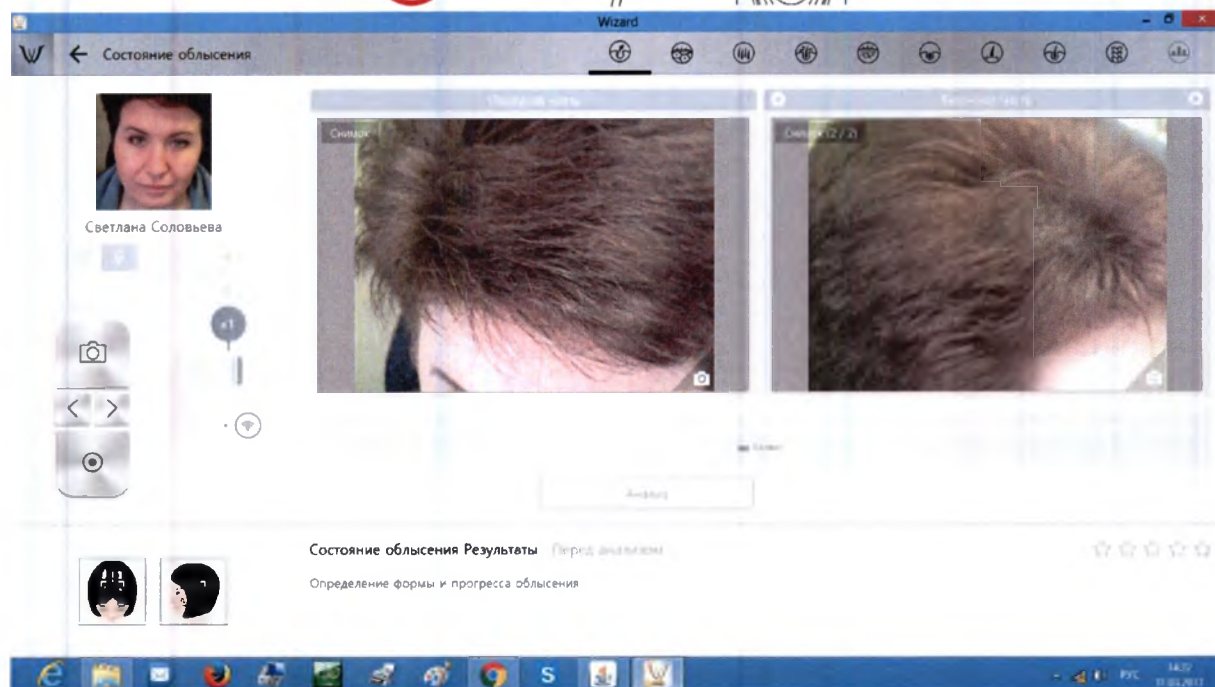
*Так как все части в режиме "Универсальный режим снимка" одинаковы, остальная часть анализа опущена. См. описание режима "Шаг за шагом" для выполнения полного анализа.

Снимок шаг за шагом и режим анализа – Состояние облысения

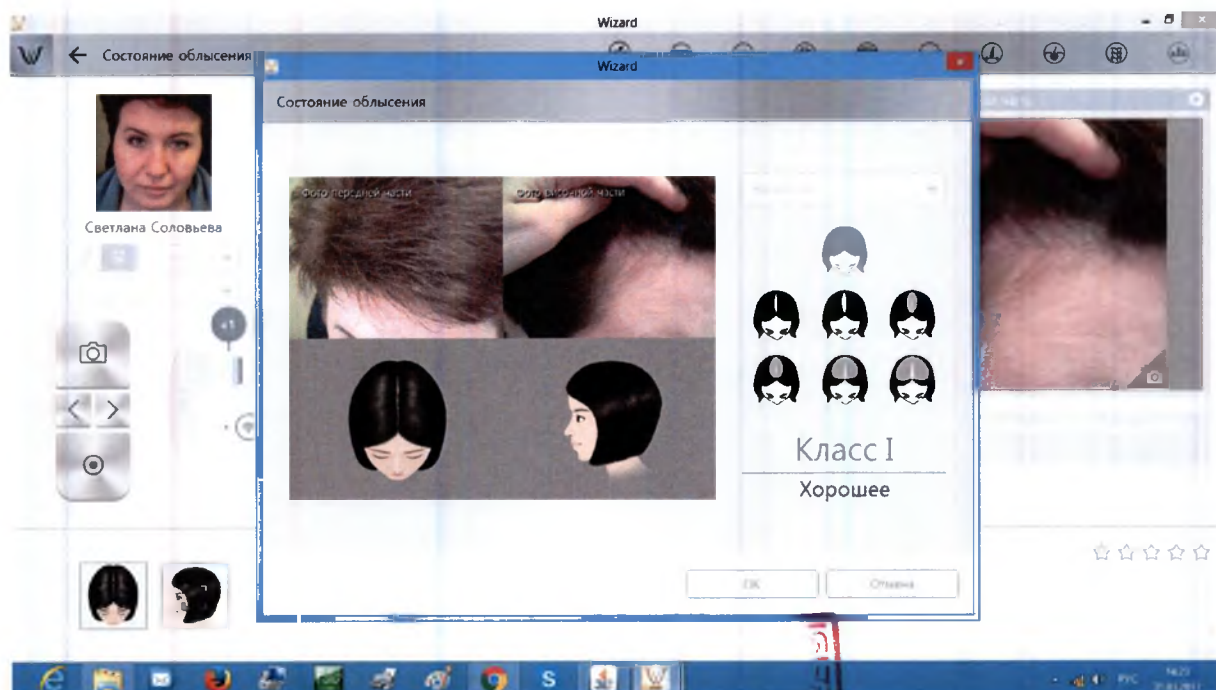
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



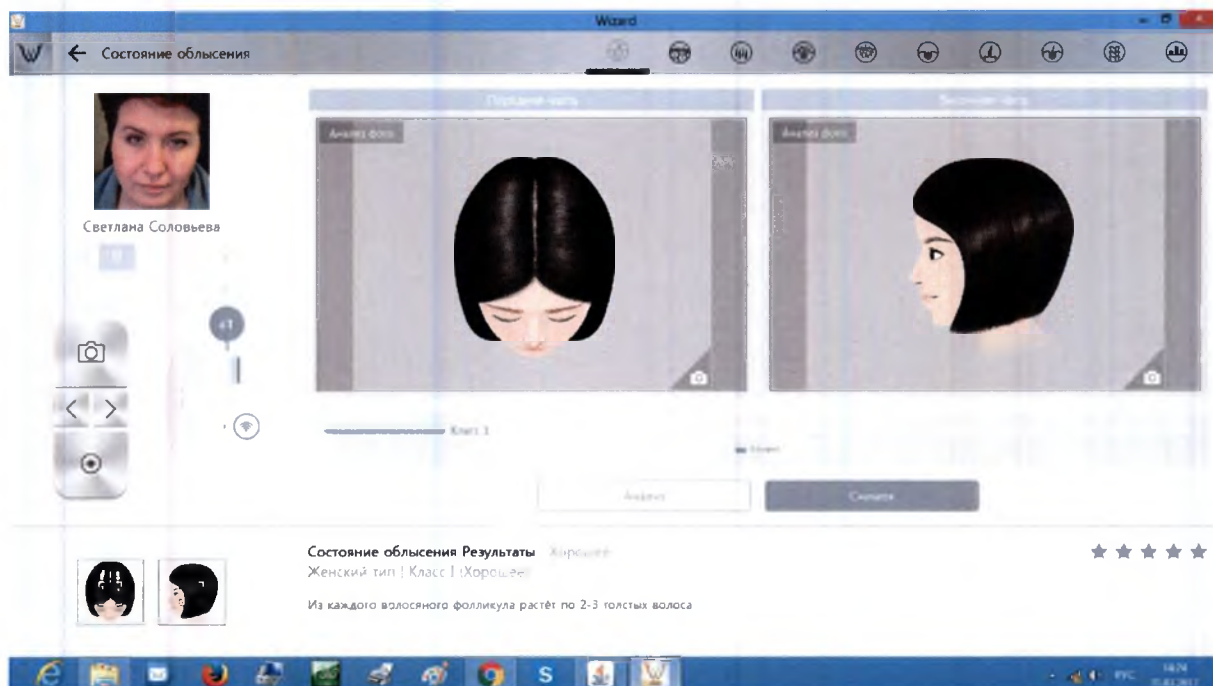
2. Сделайте фото «Передней части» и «Височной части» головы и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий вариант из базы данных

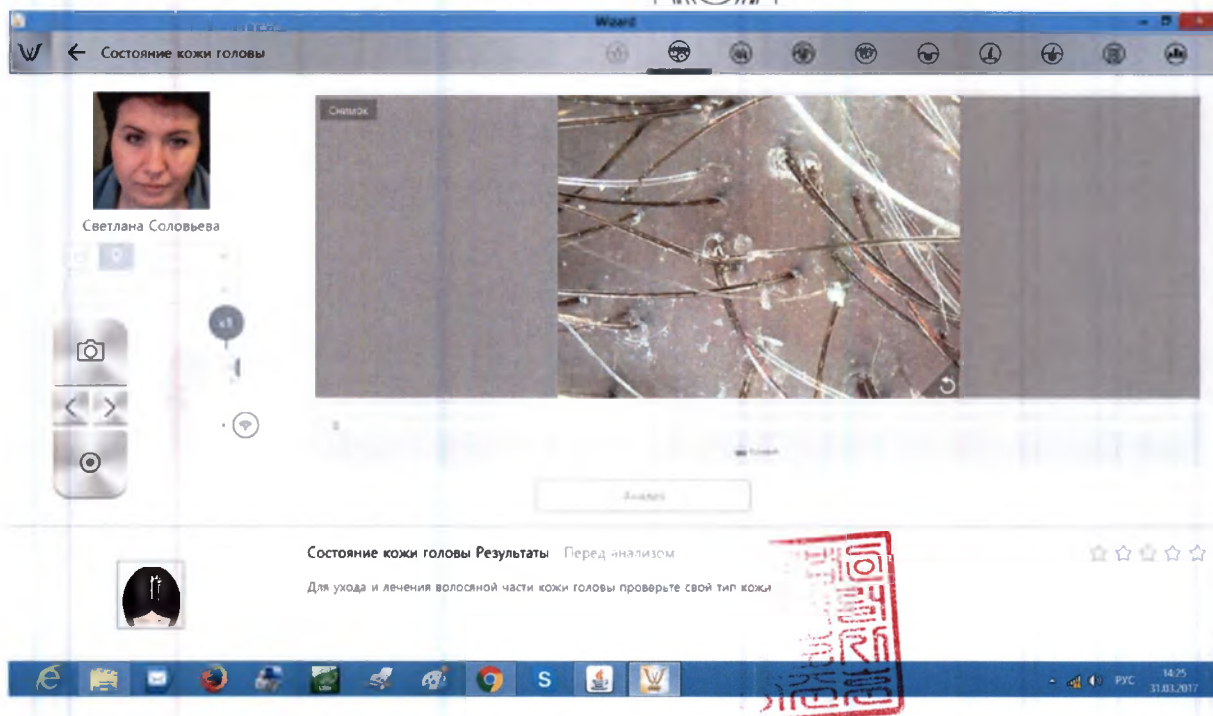
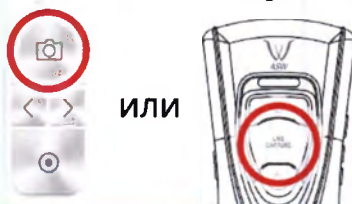


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку «>» или нажмите "PL" или кнопку «▼».

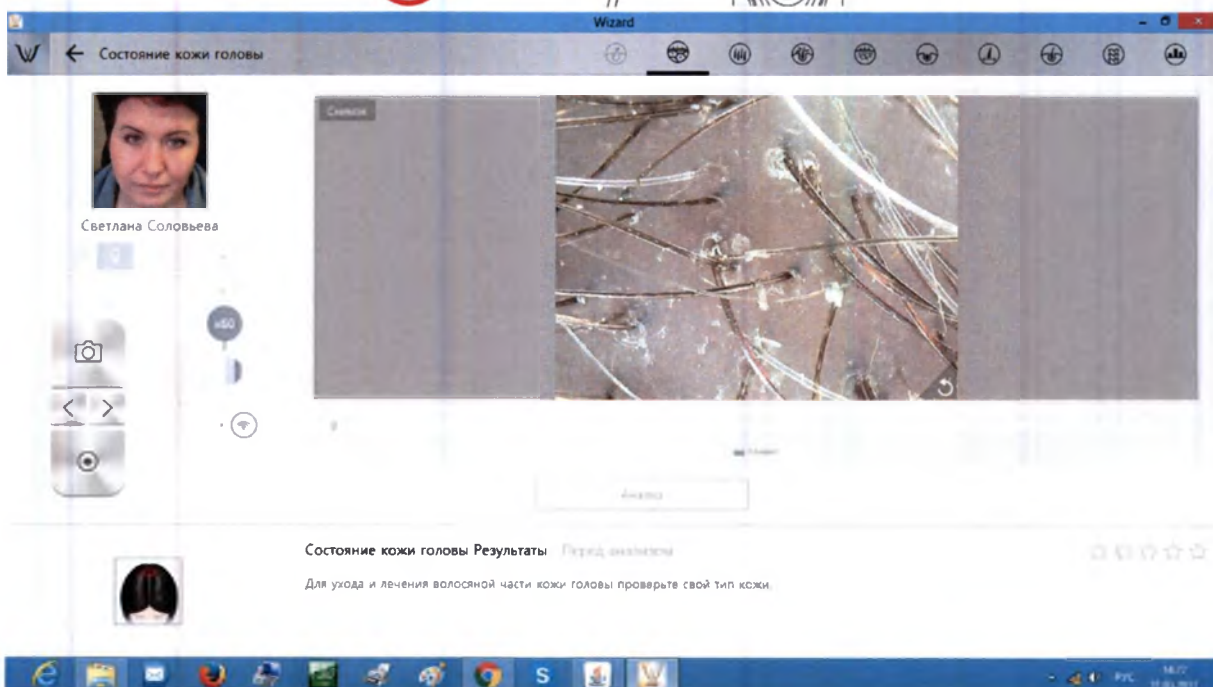
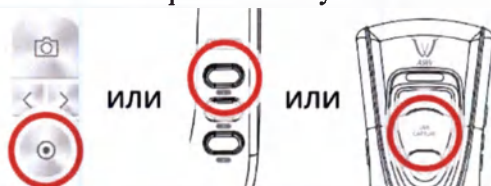


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Состояние кожи головы

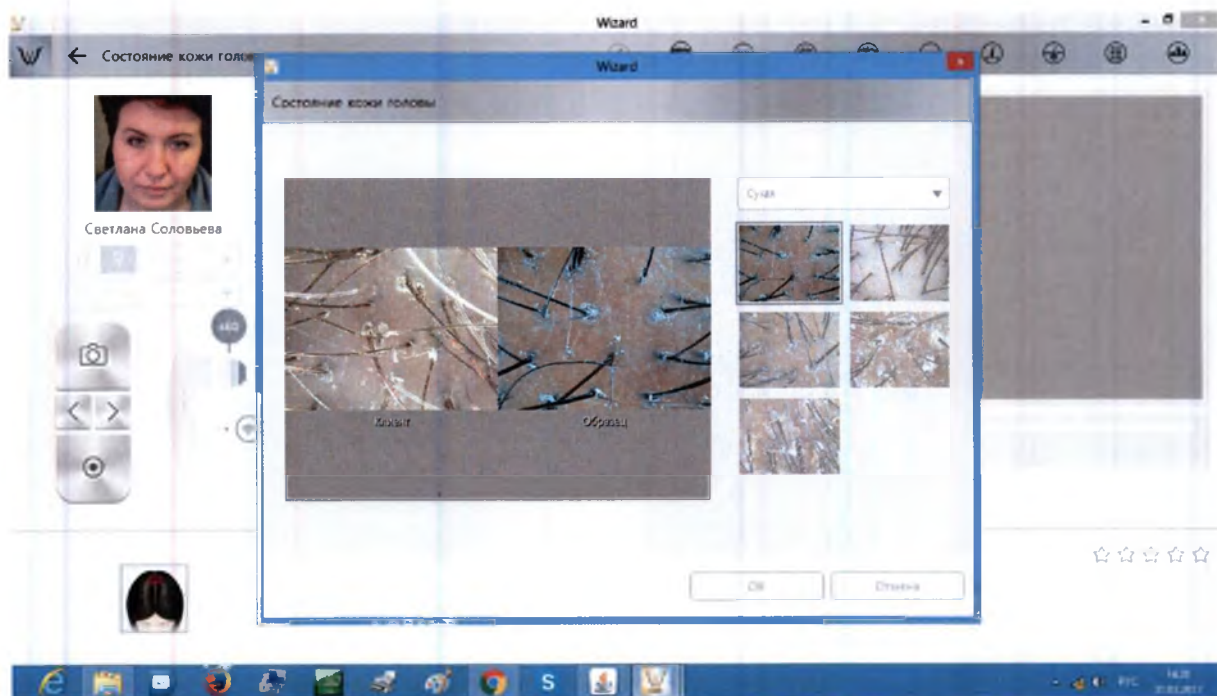
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



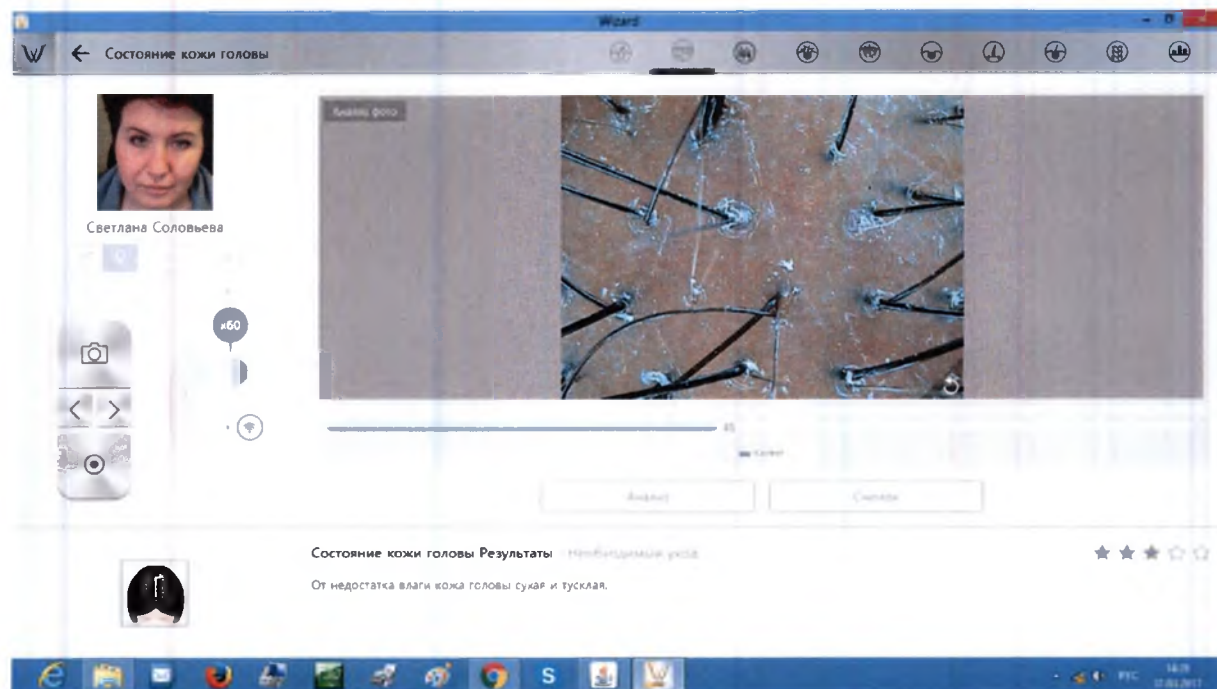
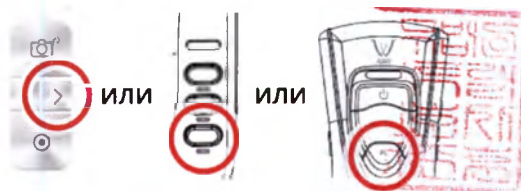
2. Сделайте фото кожи головы и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

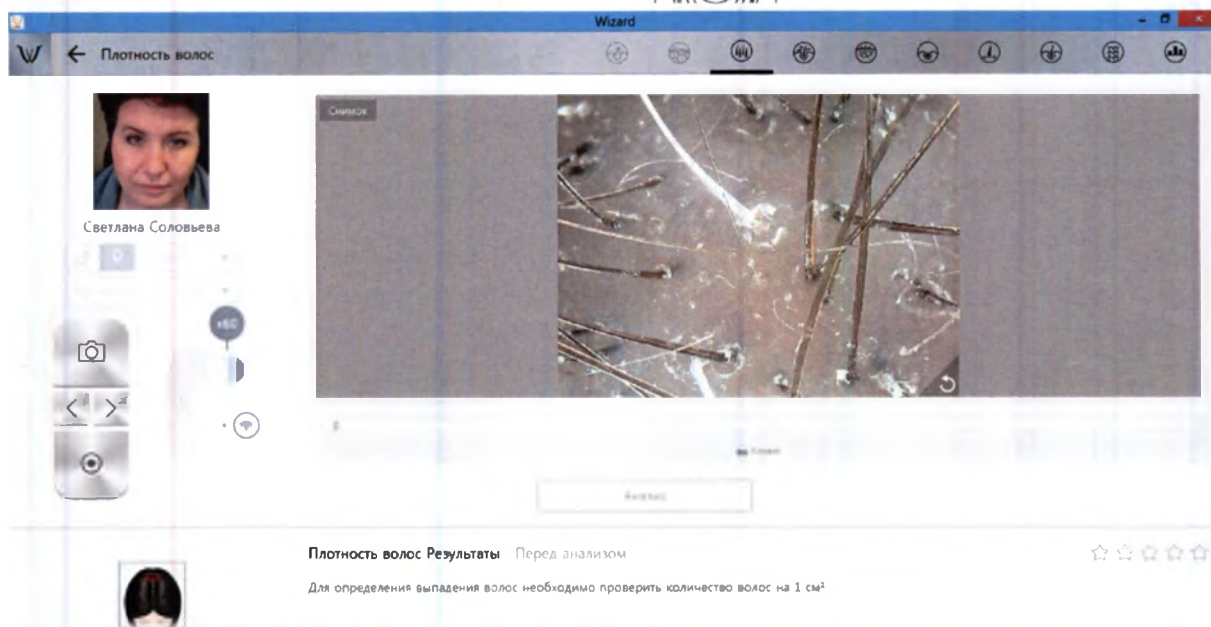


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку «>» или нажмите "PL" или кнопку «▼».

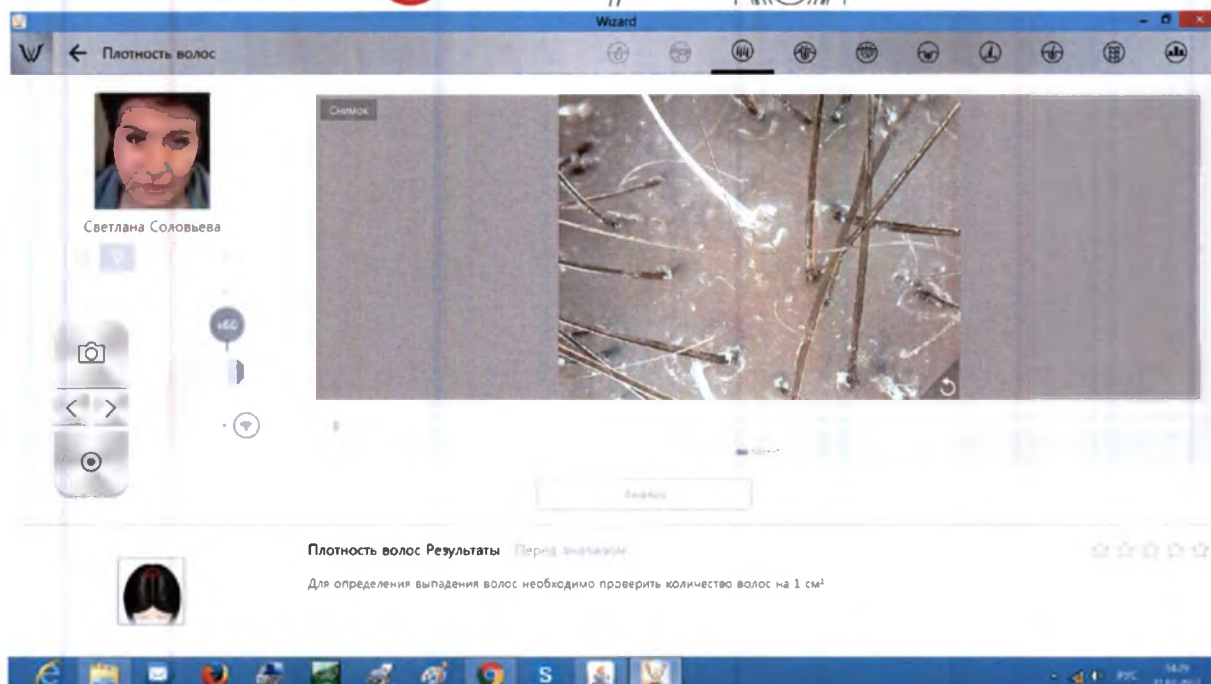
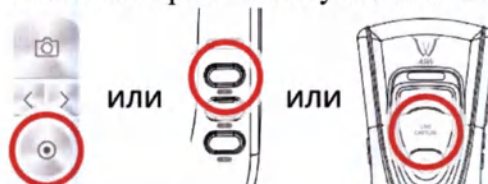


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Плотность волос

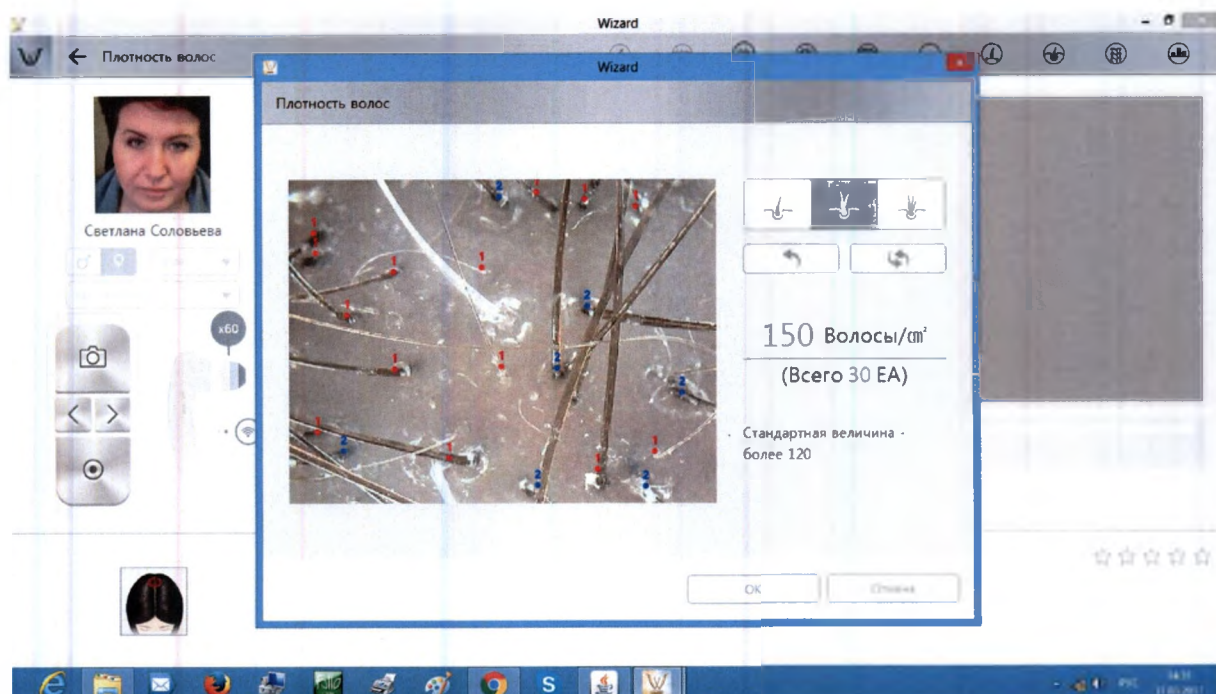
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



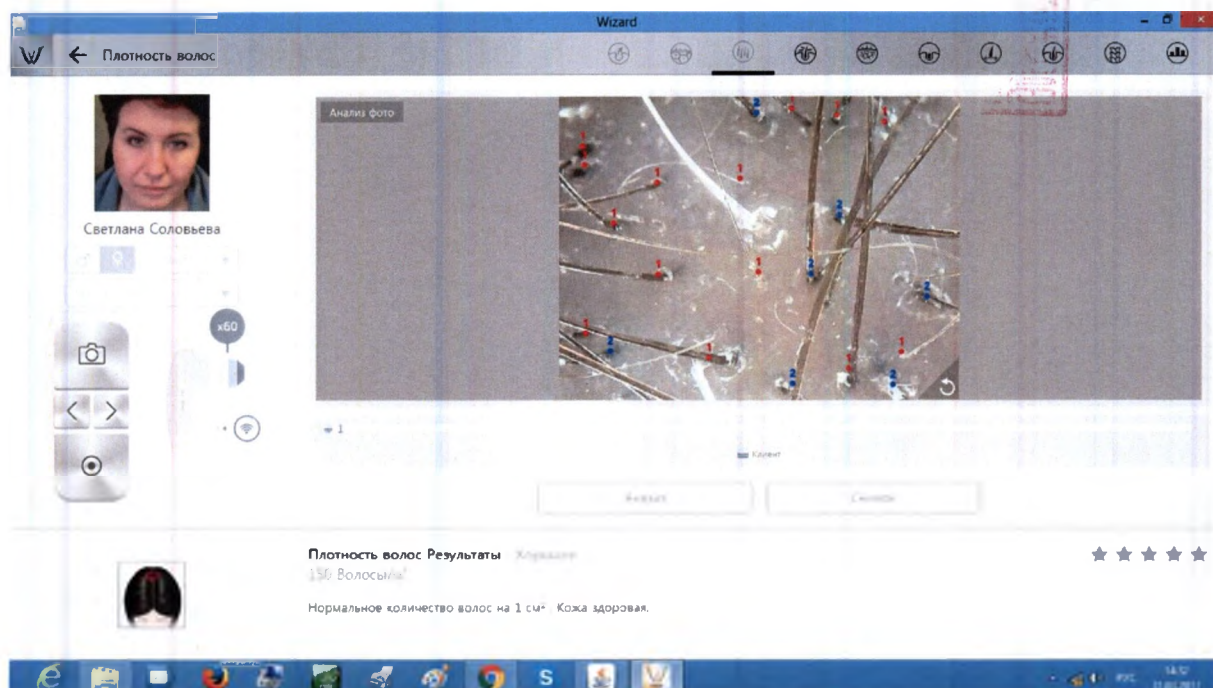
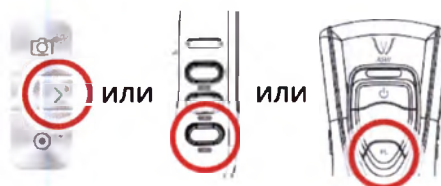
2. Сделайте фото кожи головы и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Посчитайте количество волос на фото

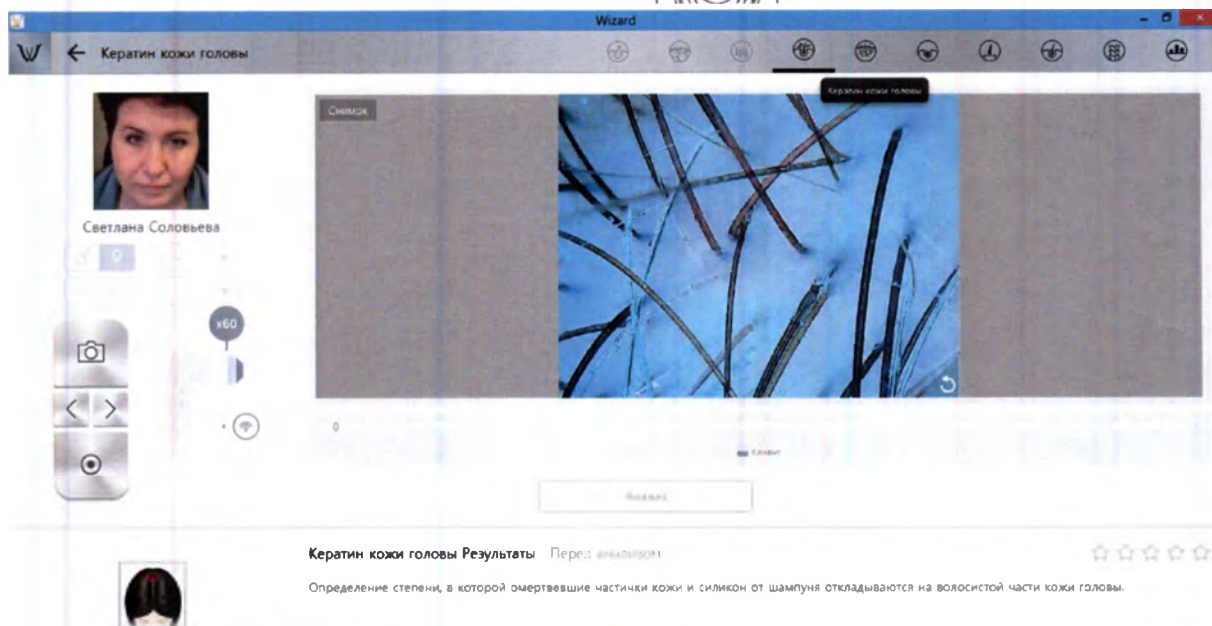
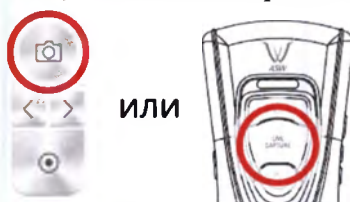


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку «>» или нажмите "PL" или кнопку «▼».

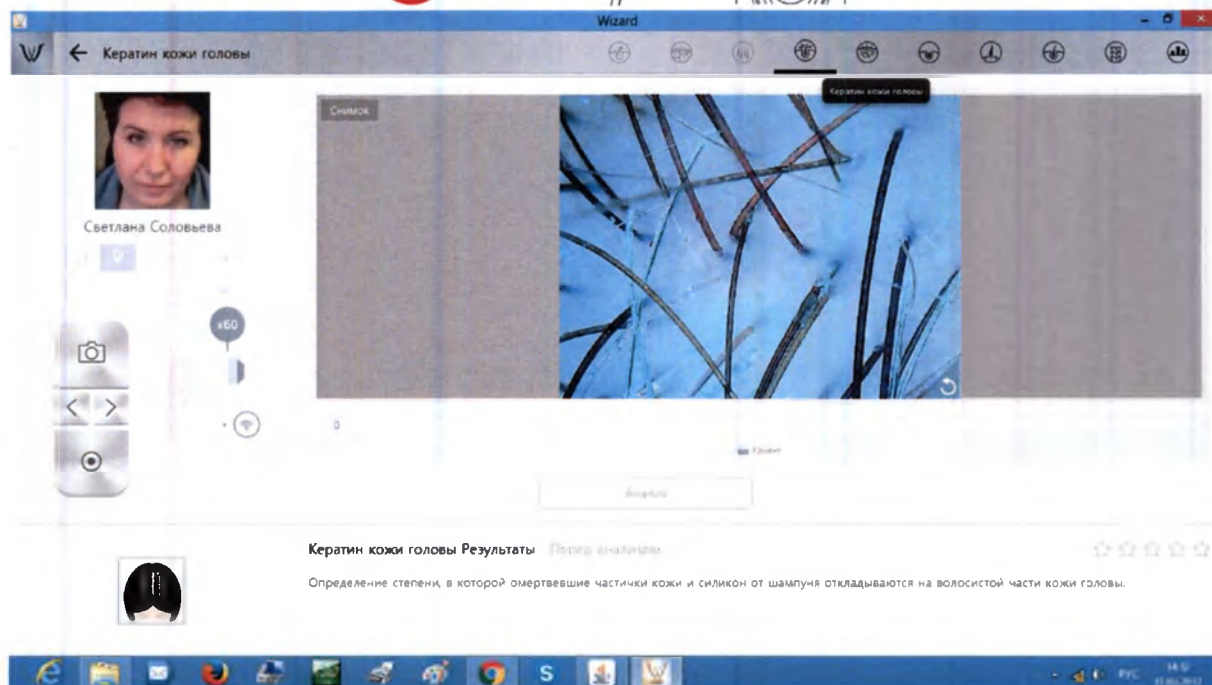
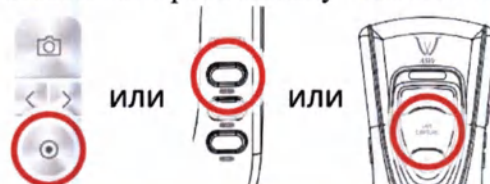


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Кератин волосистой части головы

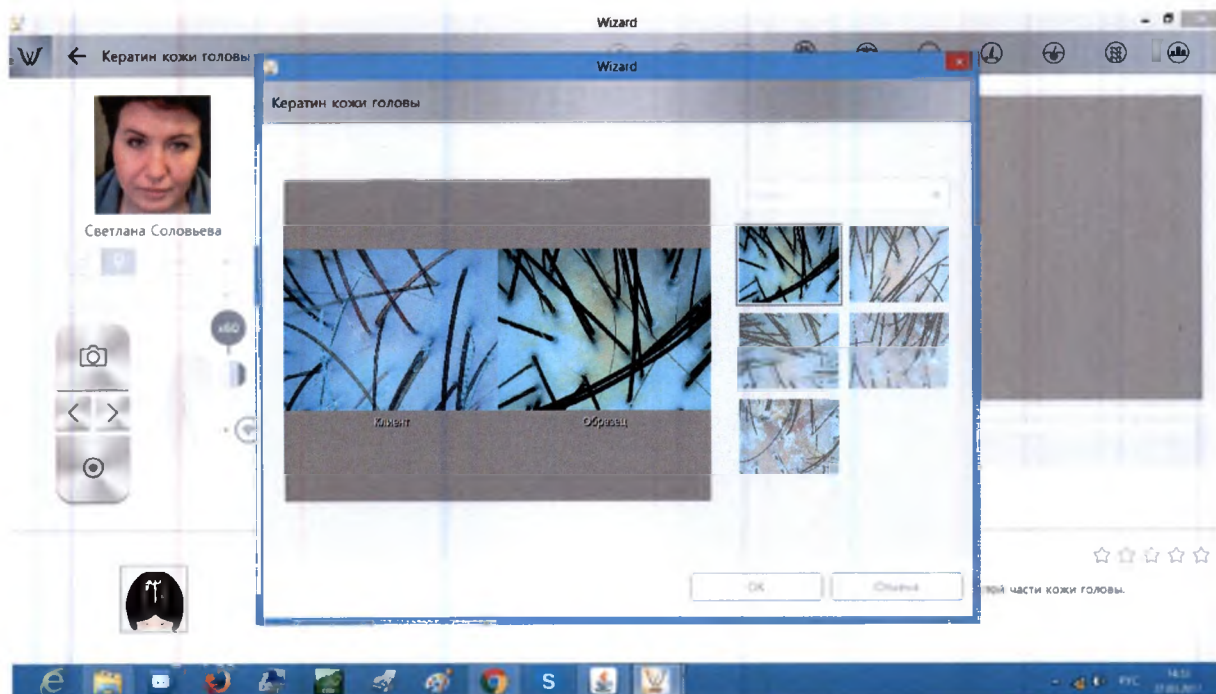
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



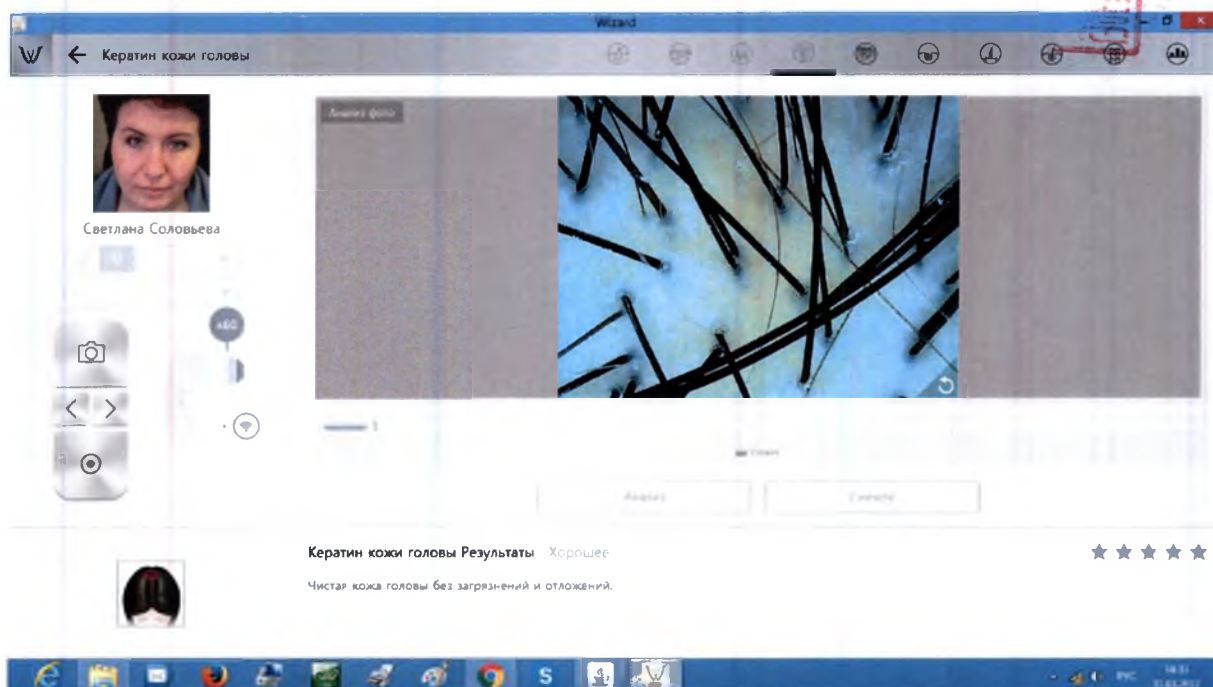
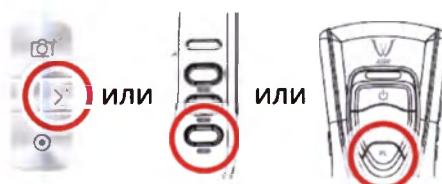
2. Сделайте фото кожи головы и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

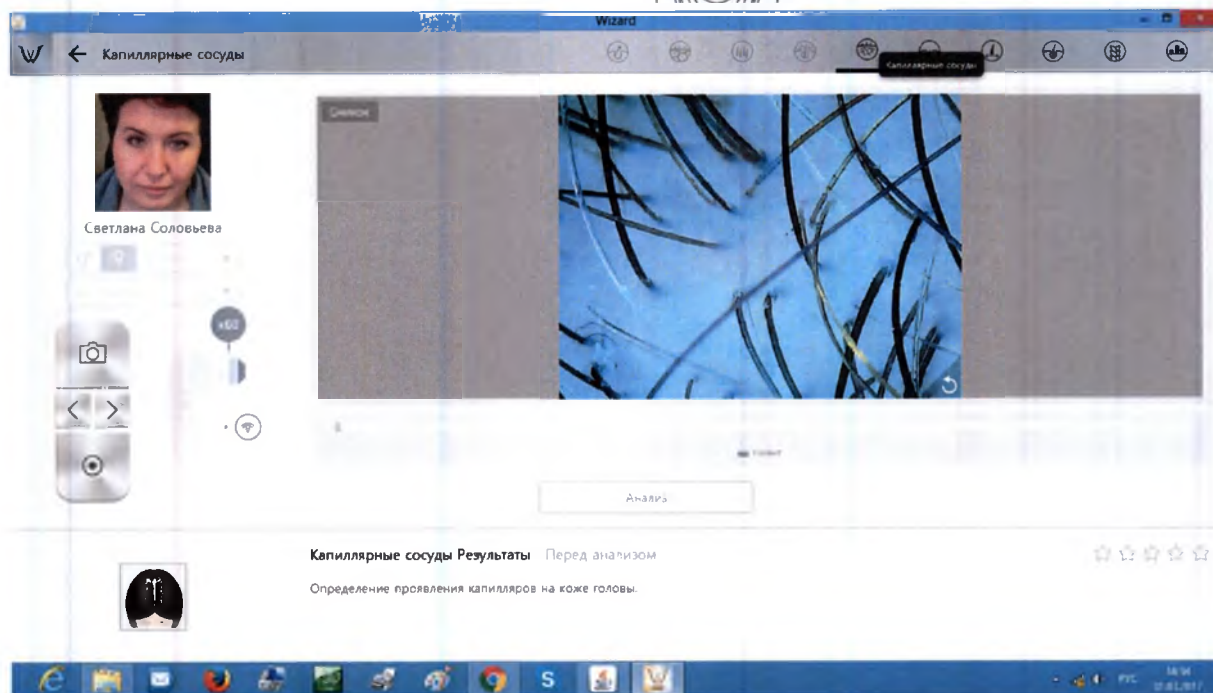
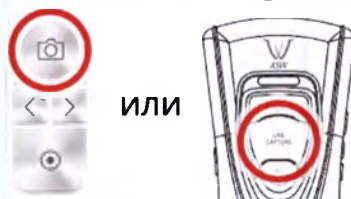


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку « ▼ ».

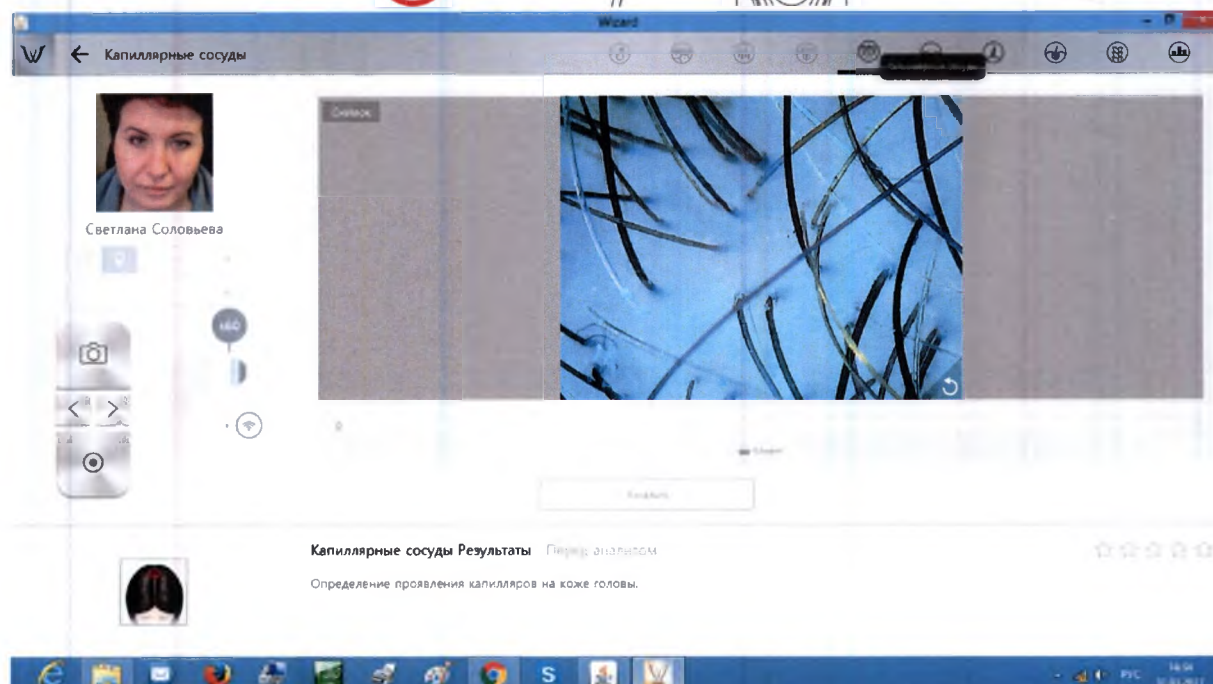


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Капиллярные сосуды

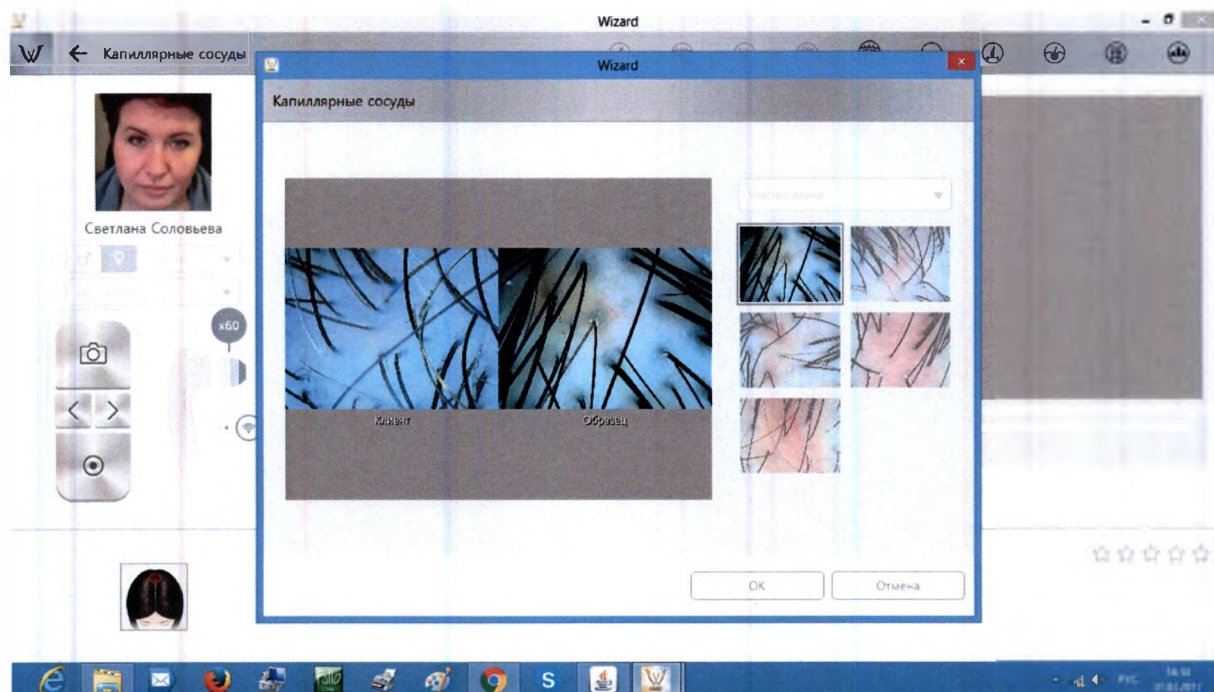
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



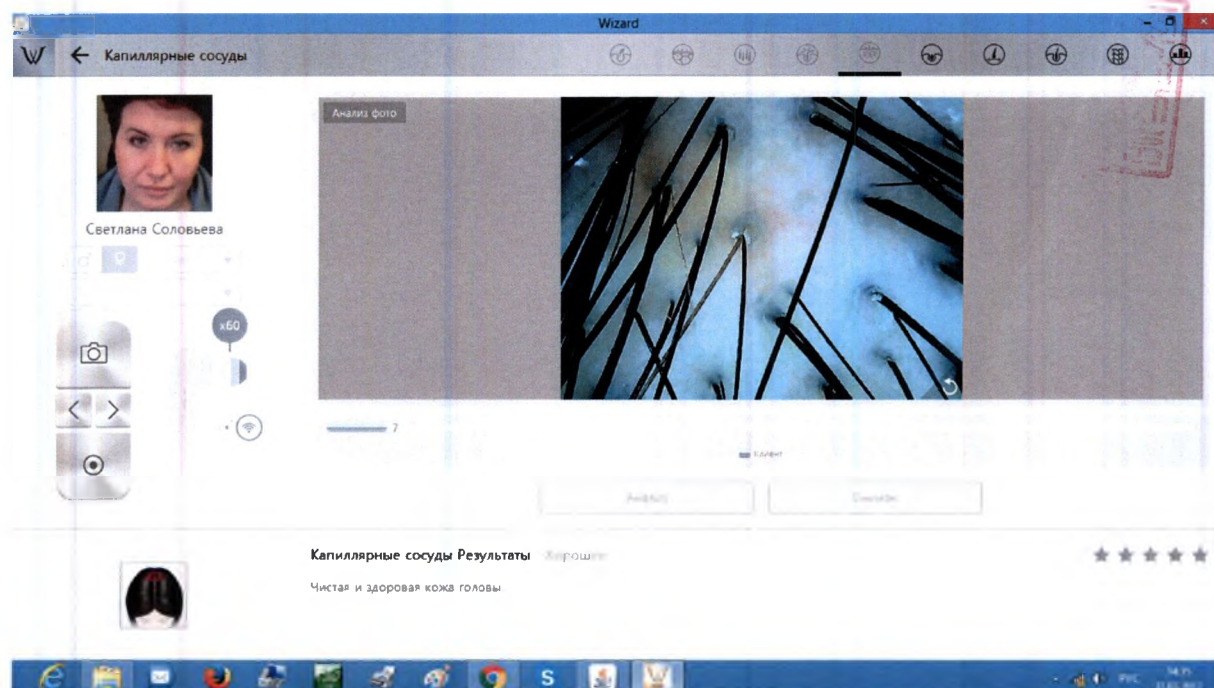
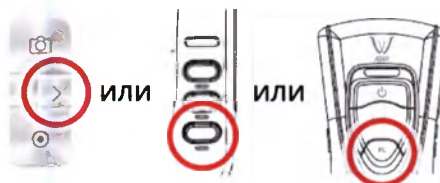
2. Сделайте фото кожи головы и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

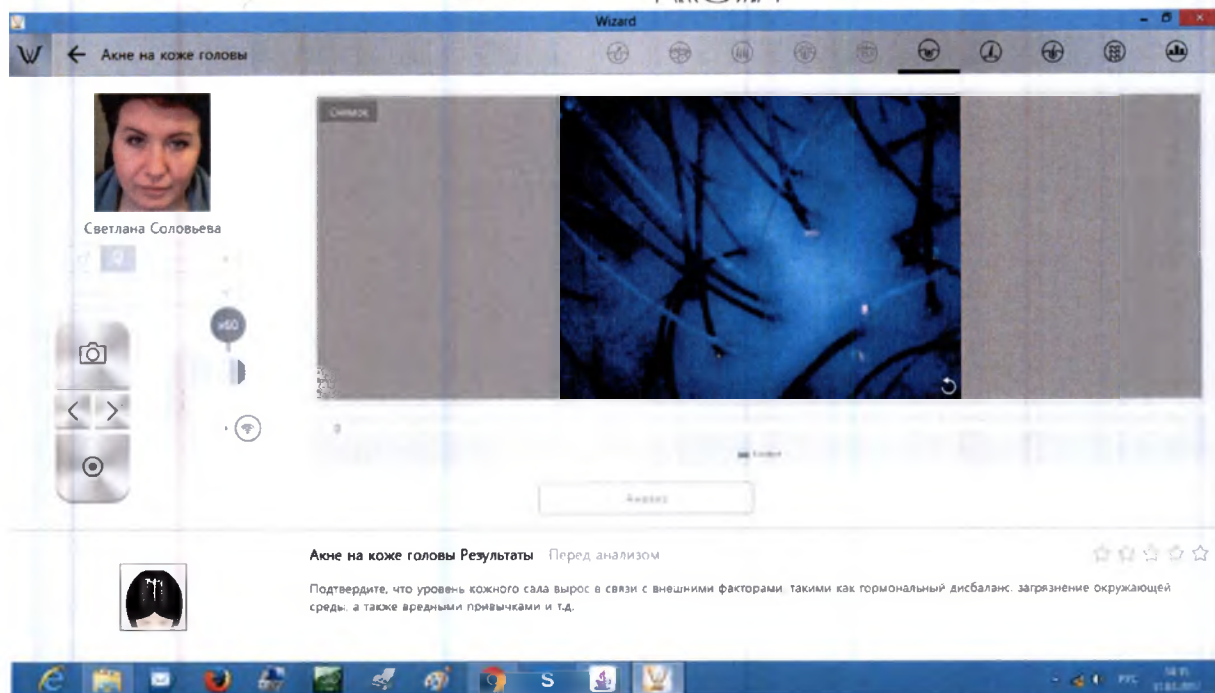


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку « ▼ ».

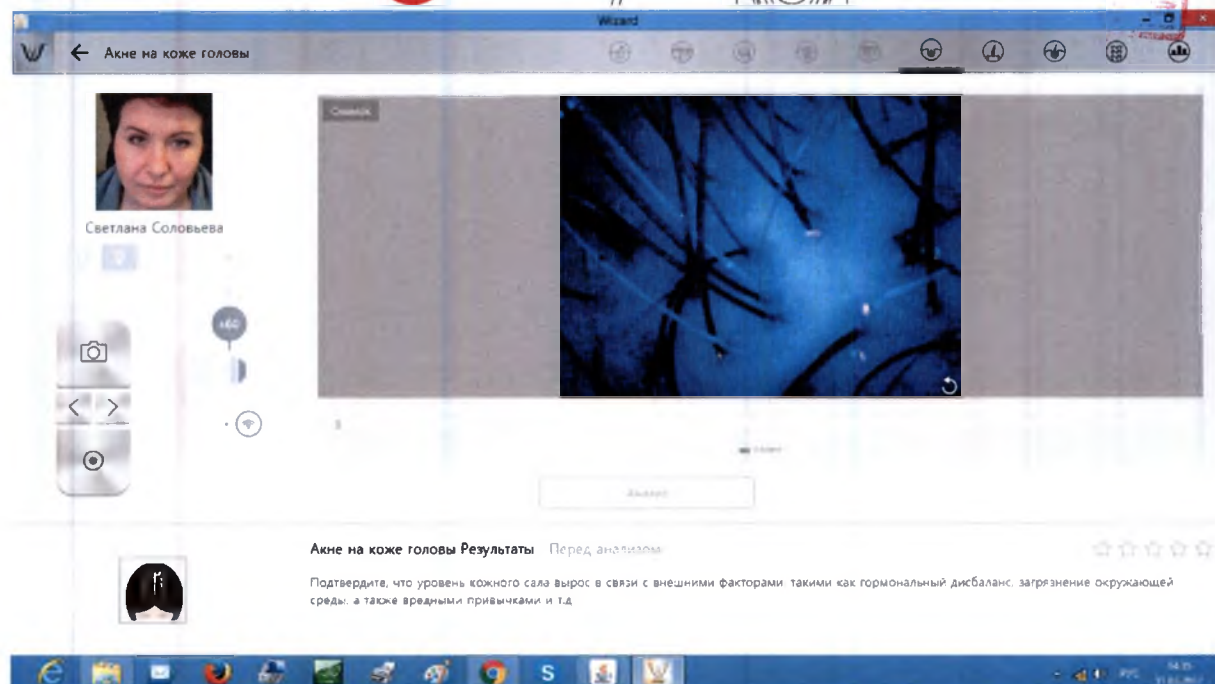
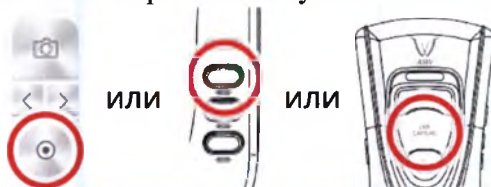


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Акне на коже головы

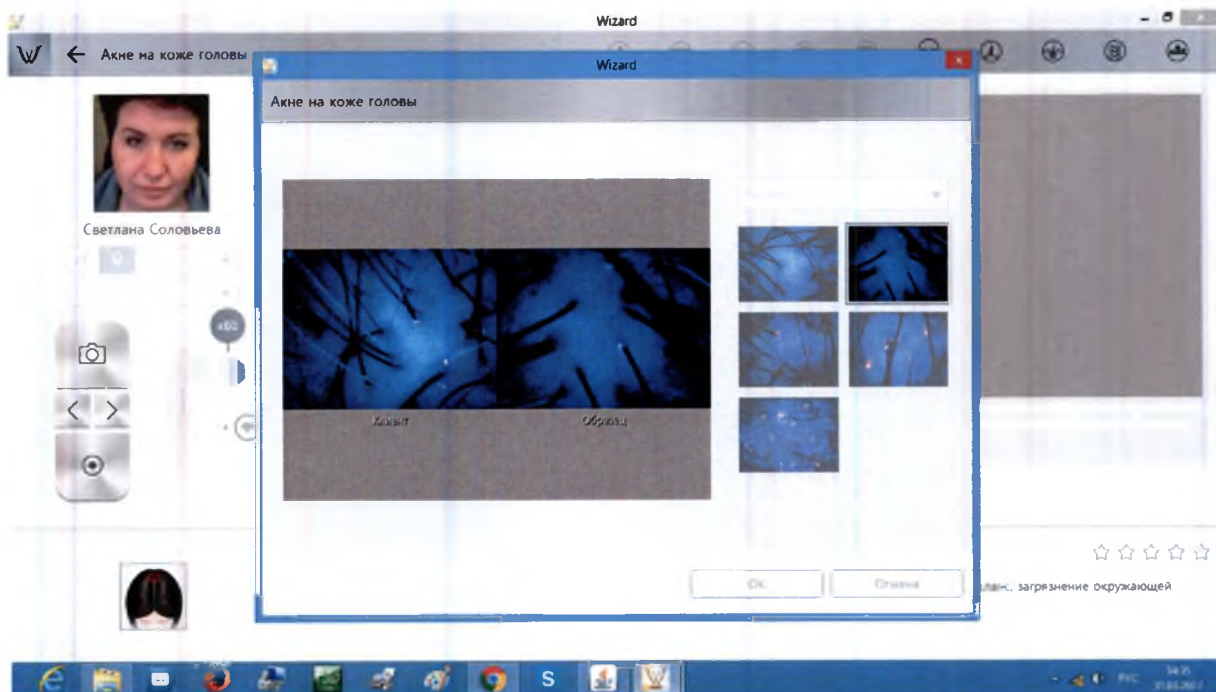
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



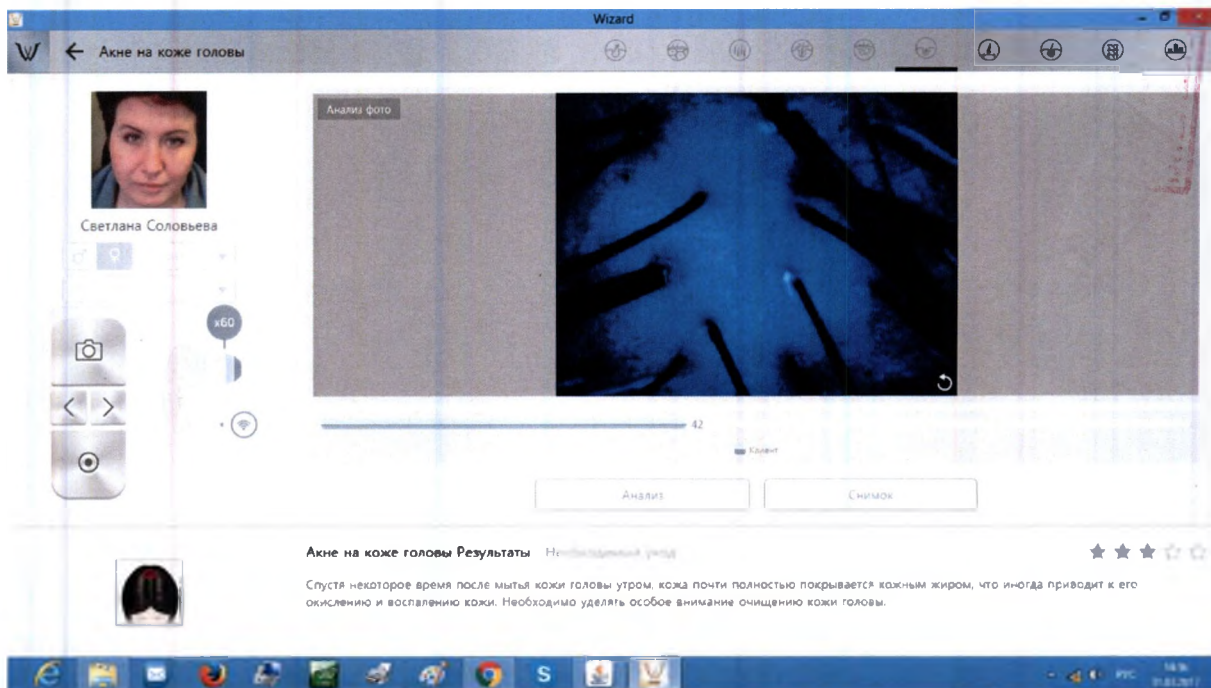
2. Сделайте фото кожи волос и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

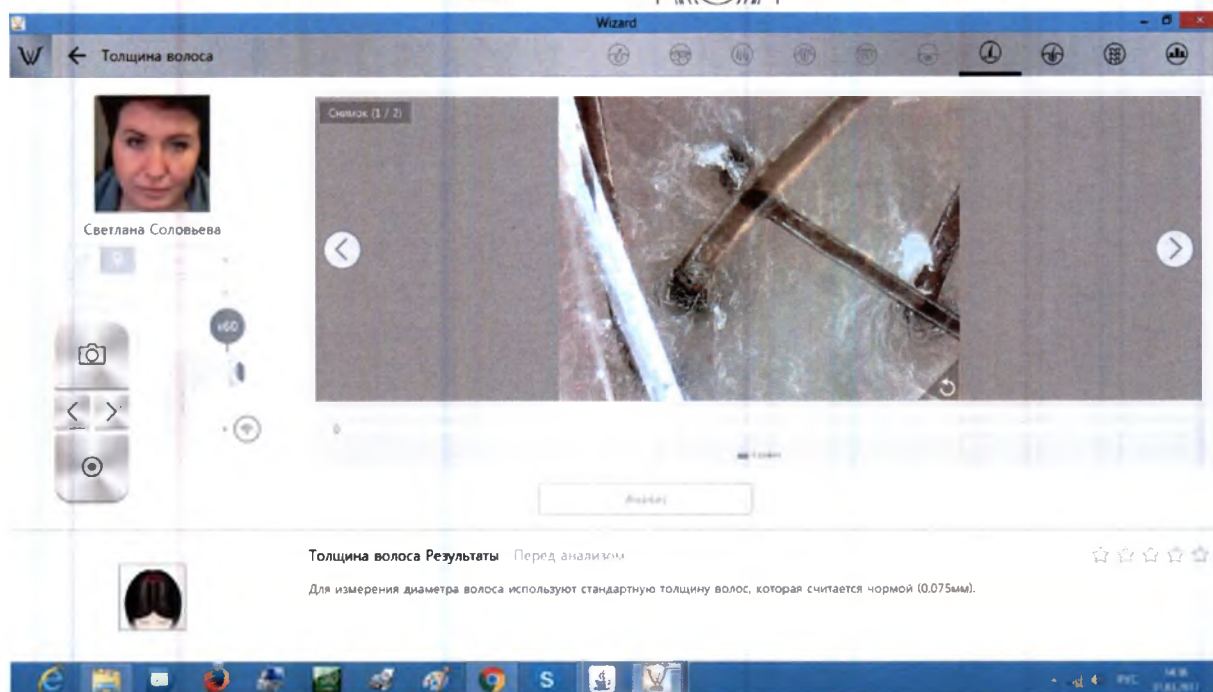


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку « ▼ ».

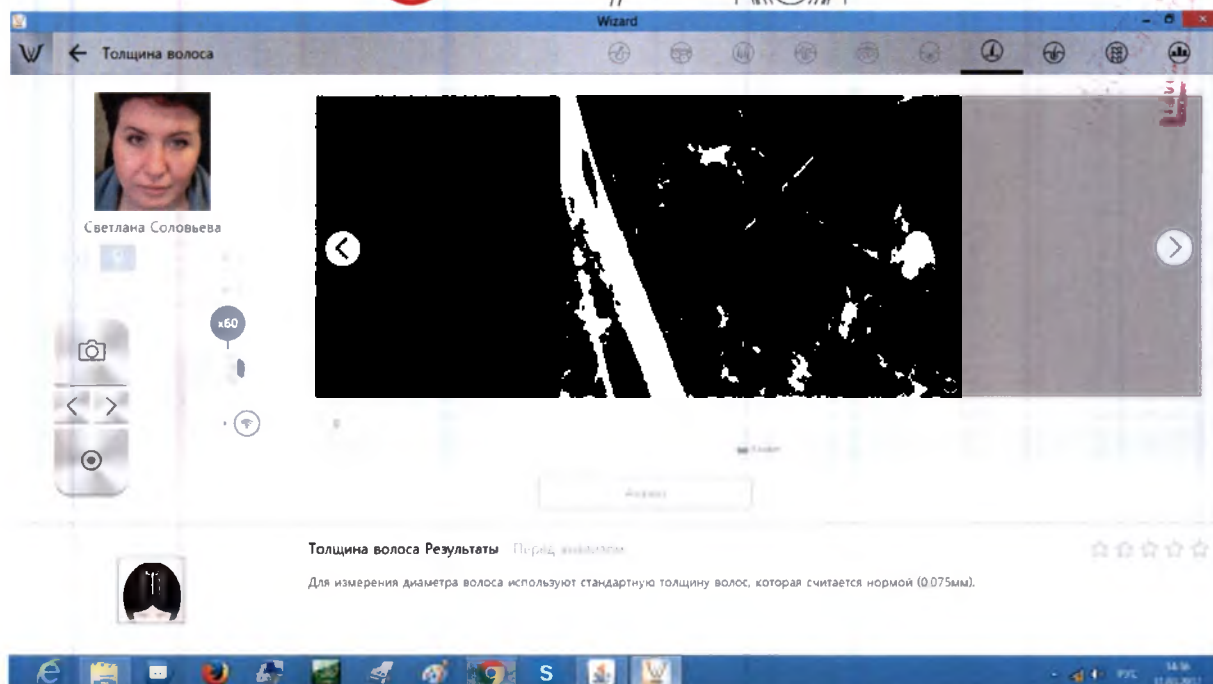


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Толщина стержня волоса

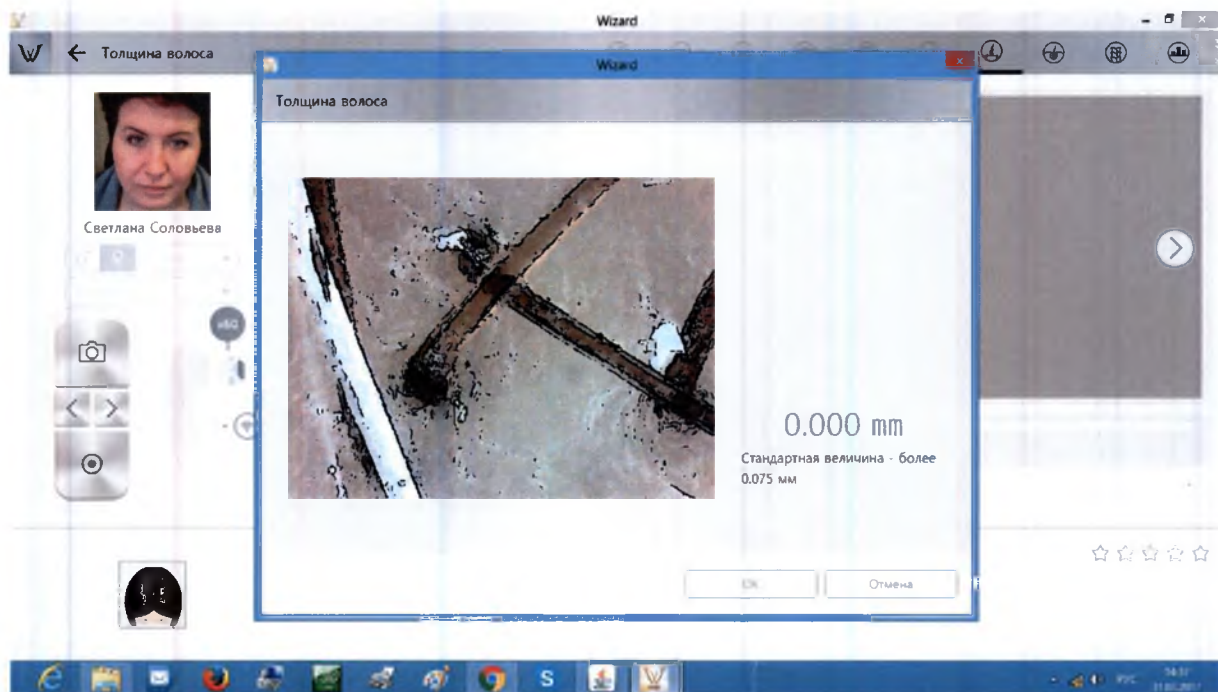
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



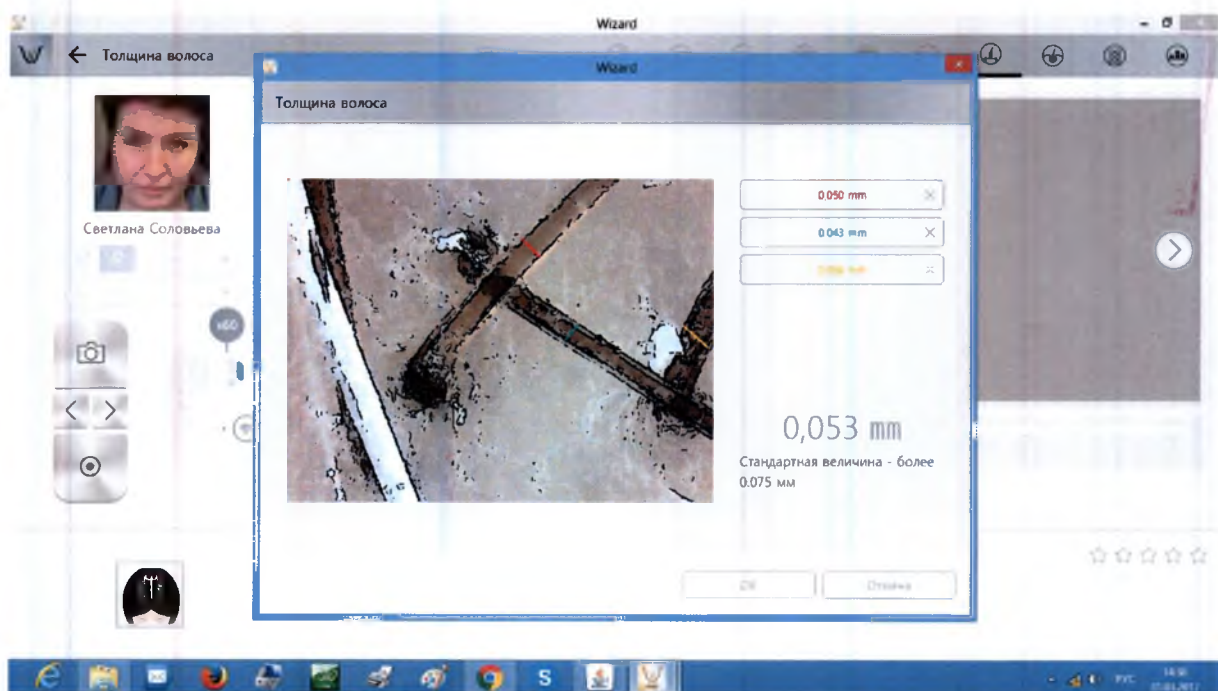
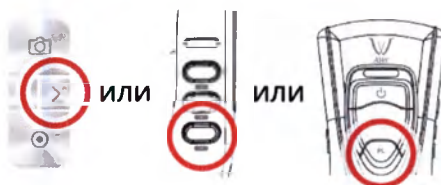
2. Сделайте фото волос и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите волос, который вы хотите измерить. Значение будет досчитано автоматически.

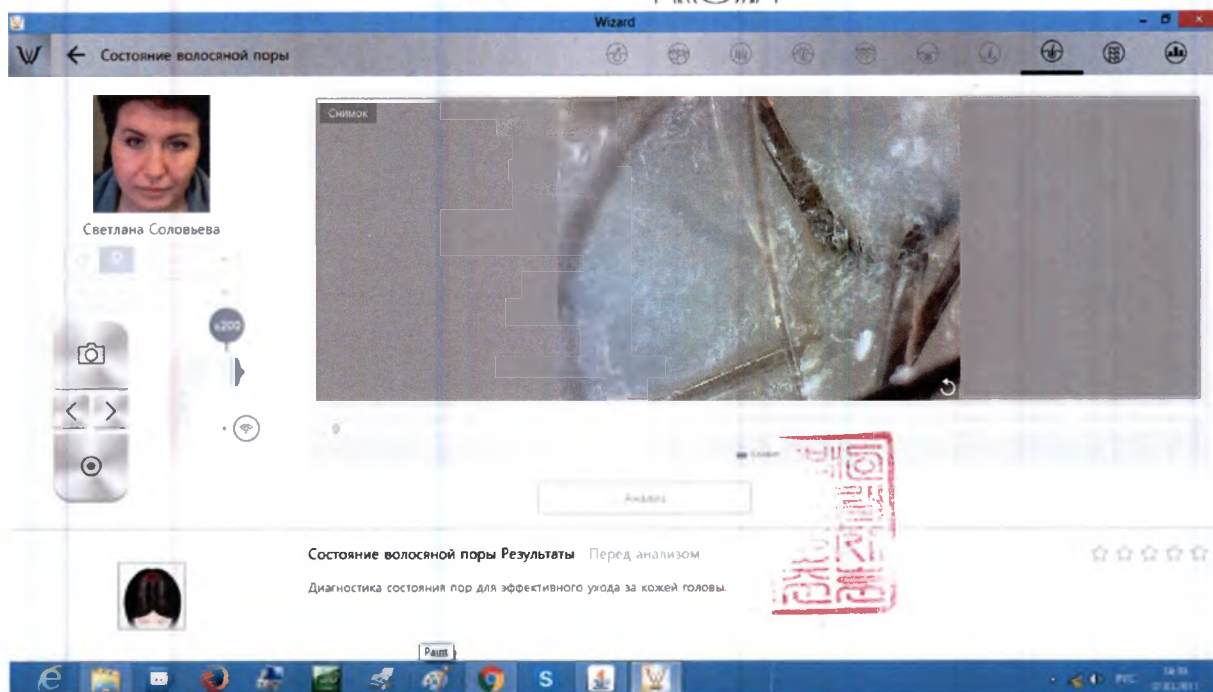


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку « ▼ ».

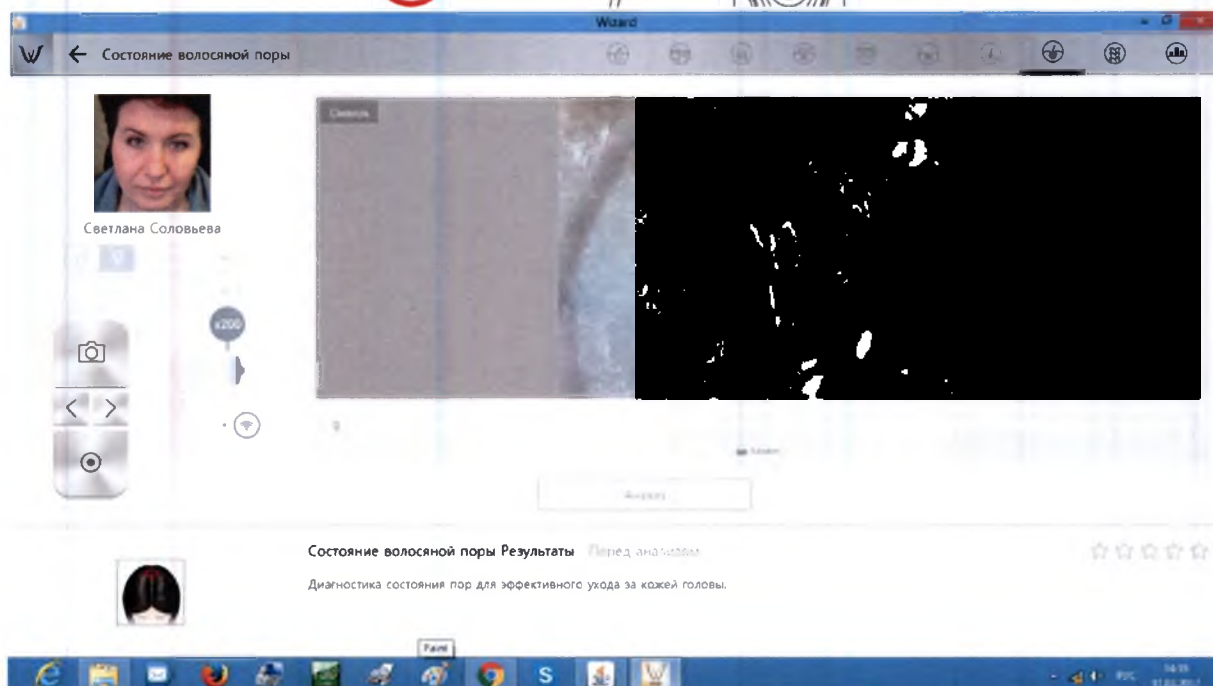


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Состояние волосяной поры

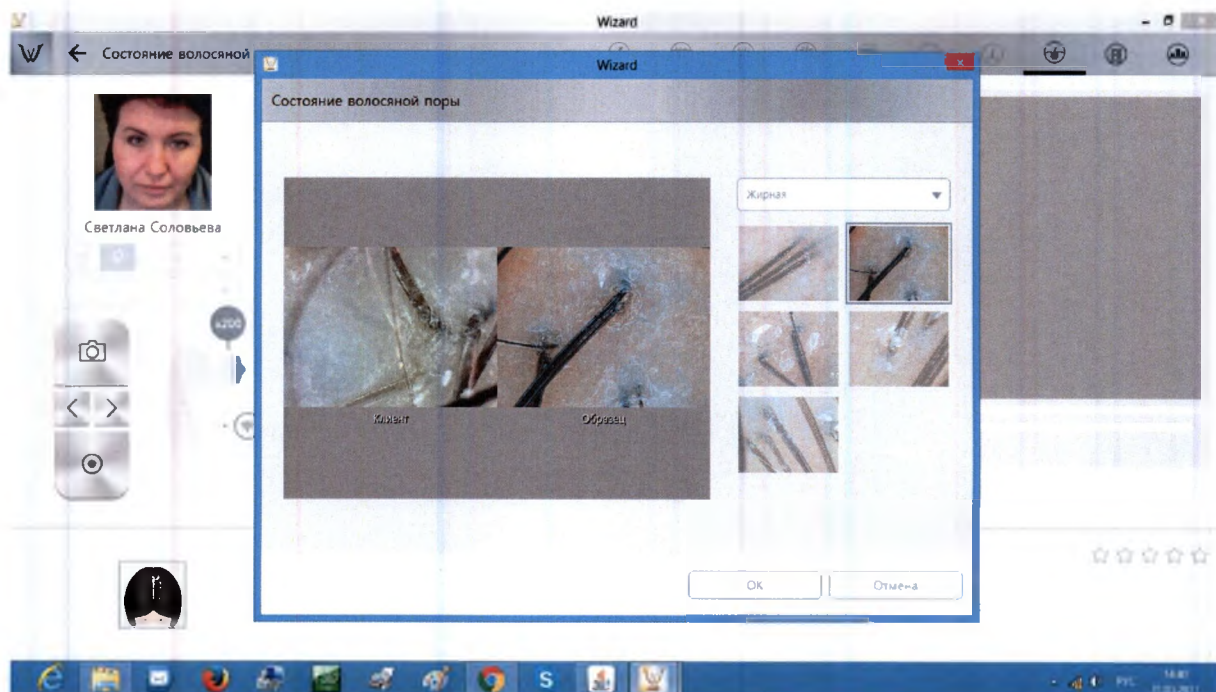
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



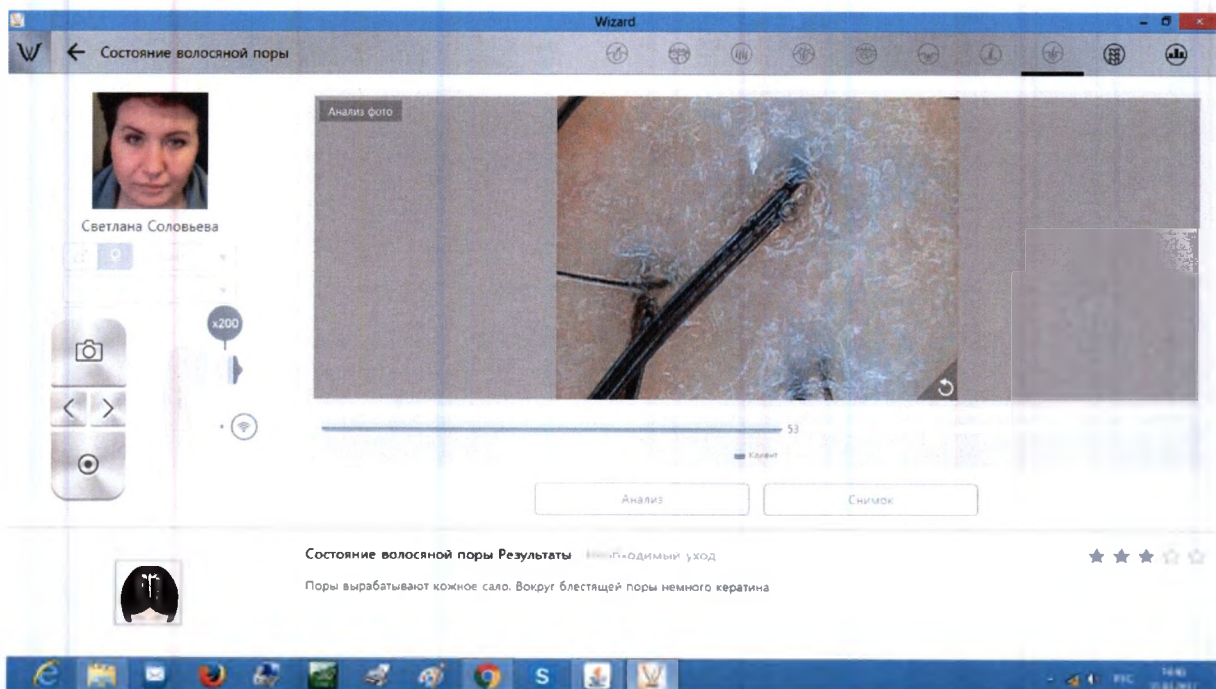
2. Сделайте фото волос и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

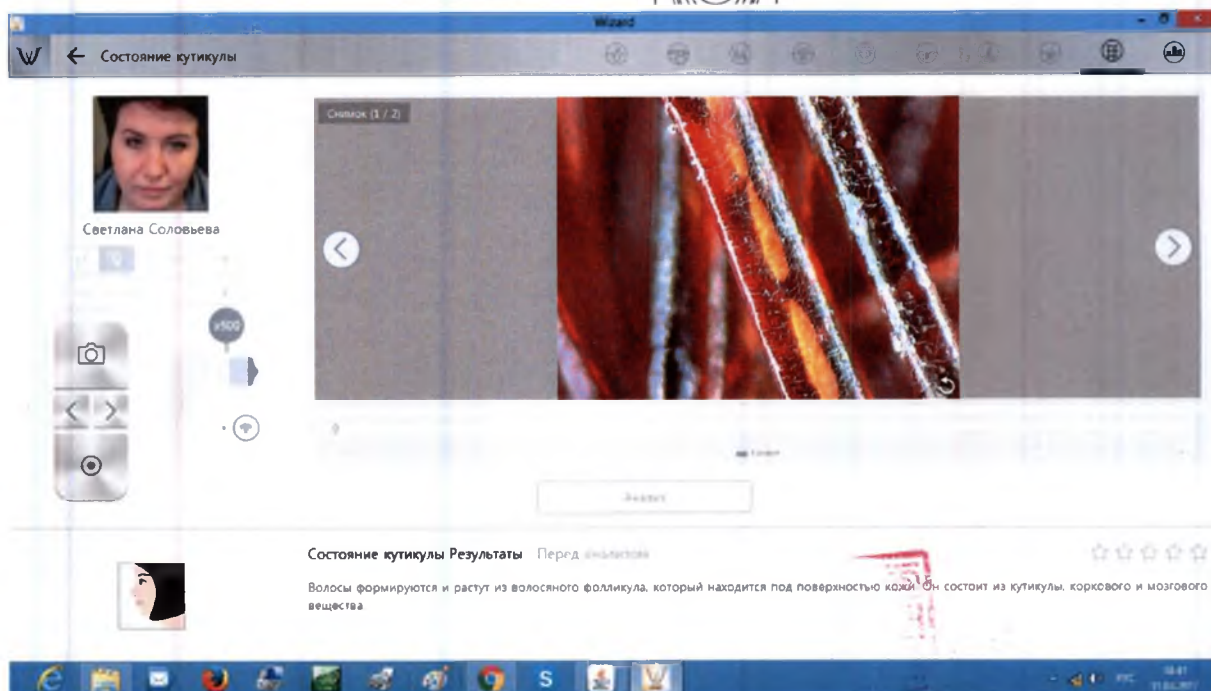
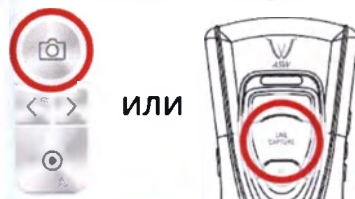


4. Проверьте результат. Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку « > » или нажмите "PL" или кнопку « ▼ ».

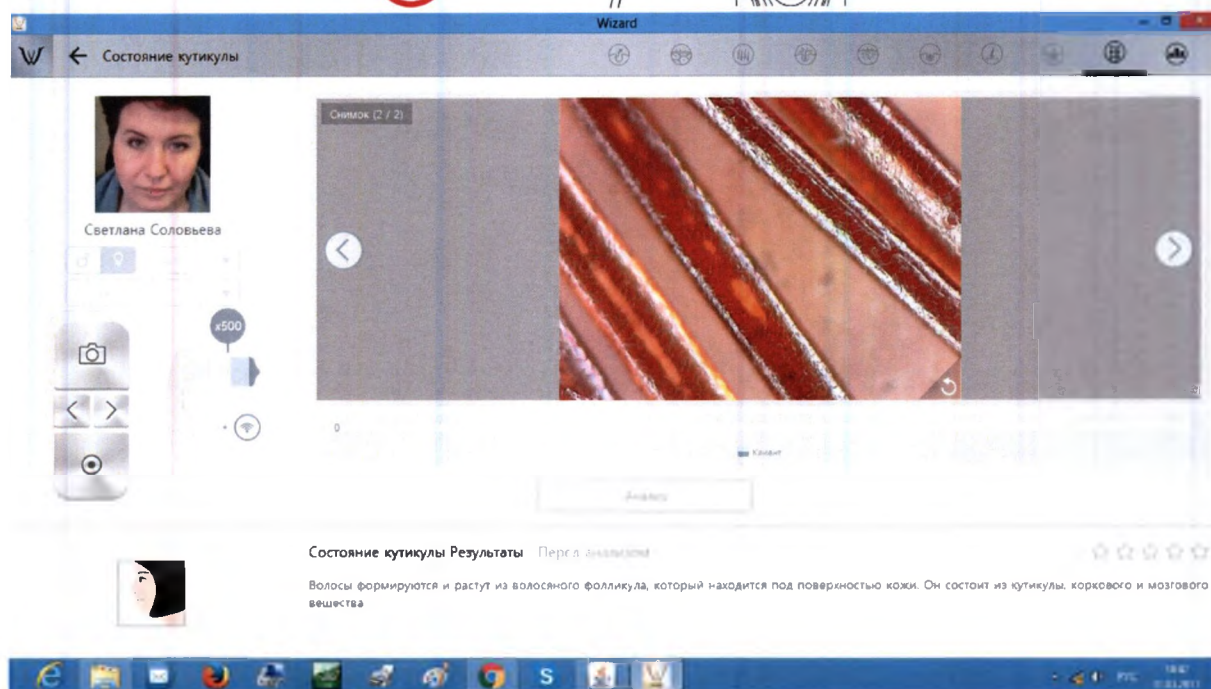
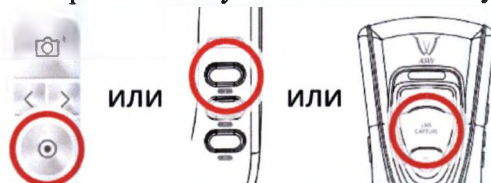


Снимок шаг за шагом и режим анализа – Состояние кутикулы

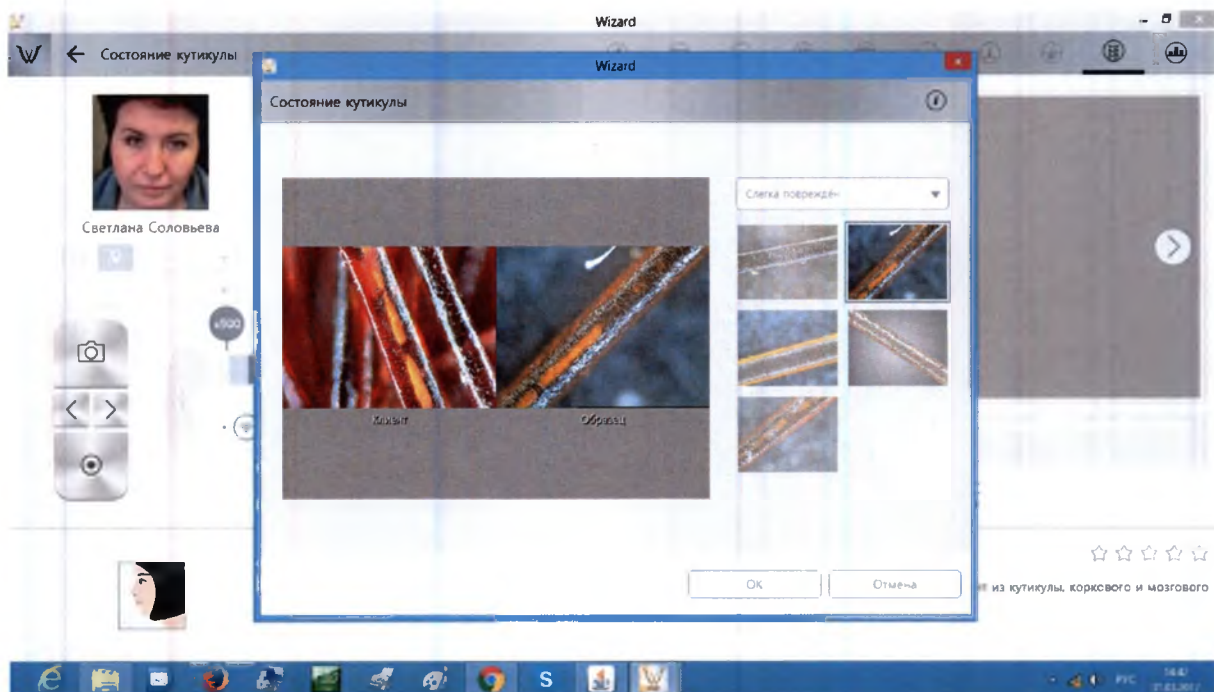
1. Нажмите кнопку «Сделать фото», чтобы активировать аппарат.



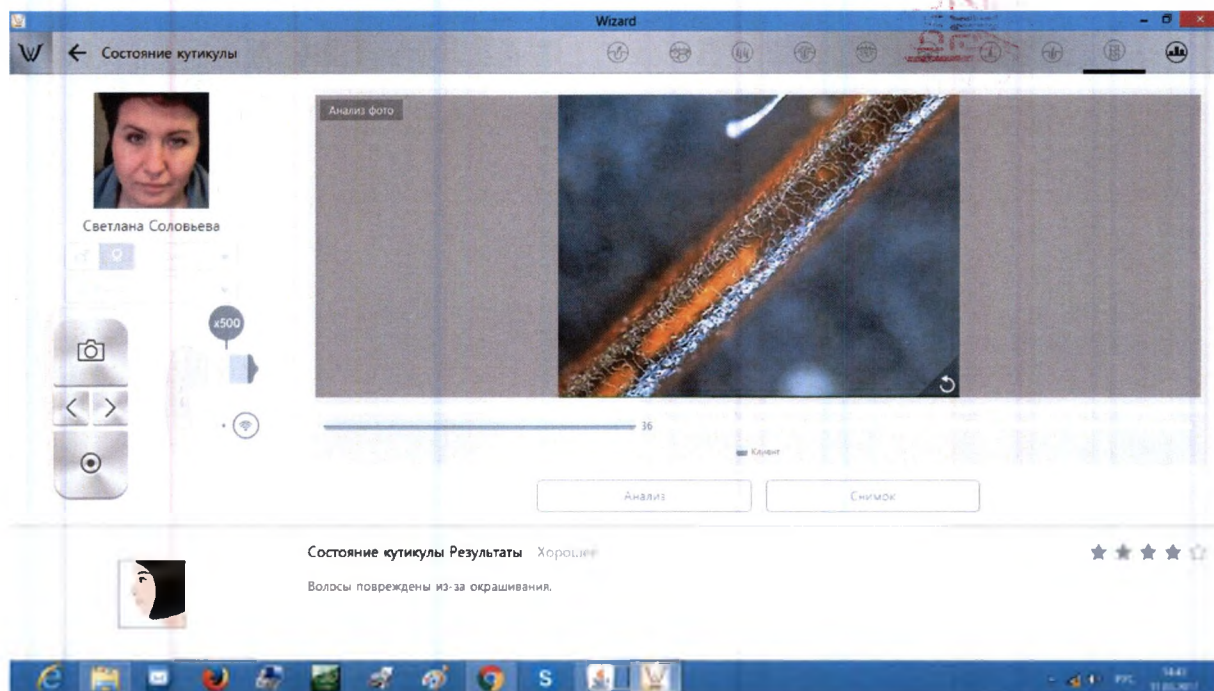
2. Сделайте фото волос и выберите кнопку «Анализ» / «Analysis».



3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных



4. Для просмотра всех результатов выберите кнопку «Показать все результаты» / «Show All Results»



Результат

1. Выберите значок диагностики или наименование каждого анализа на семиугольнике, чтобы увидеть результат. Если Вы выберете Рекомендуемый продукт/Recommended product, то Вы сможете посмотреть продукцию.

Wizard

Результат

Класс

Состояние облысения Женский тип (Хорошее)

150 Волосы/см²

Плотность волос

Вы хотите завершить анализ?

Да Нет

Хорошее

Интенсивный уход

Состояние облысения Результаты Хорошее

Женский тип | Класс I (Хорошее)

Из каждого волосяного фолликула растёт по 2-3 толстых волоса

Светлана Соловьева
40 лет / Женский
2017-09-31

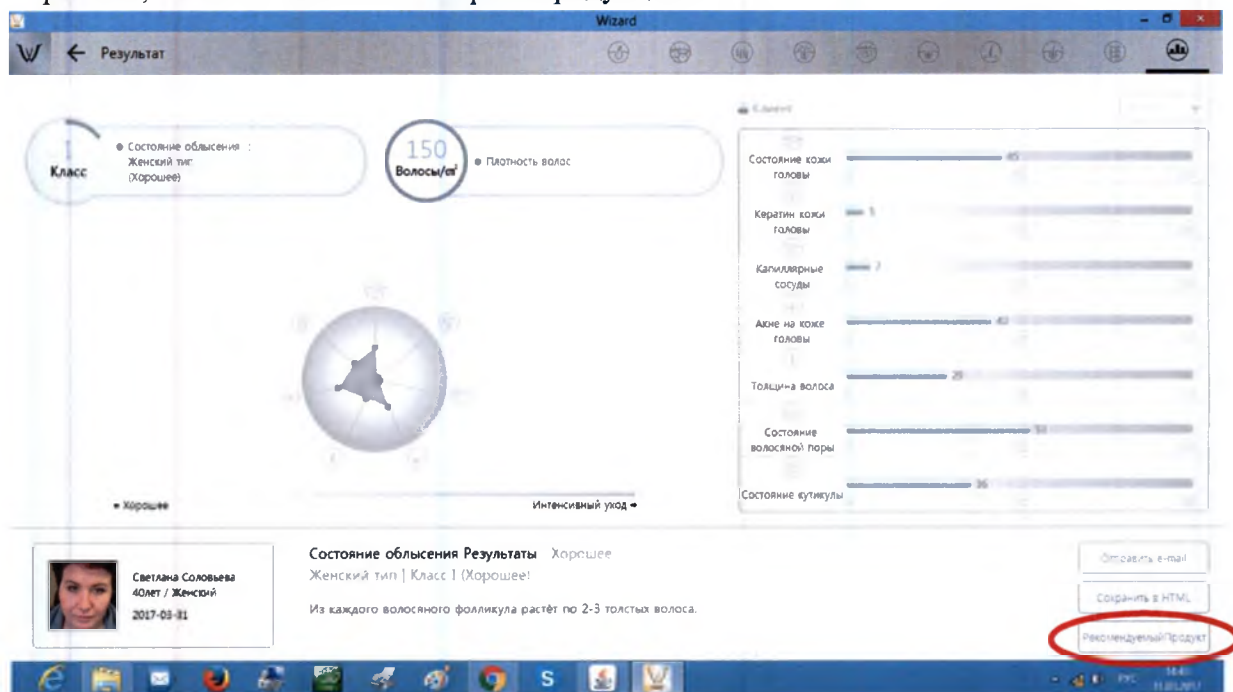
Отправить e-mail

Сохранить в HTML

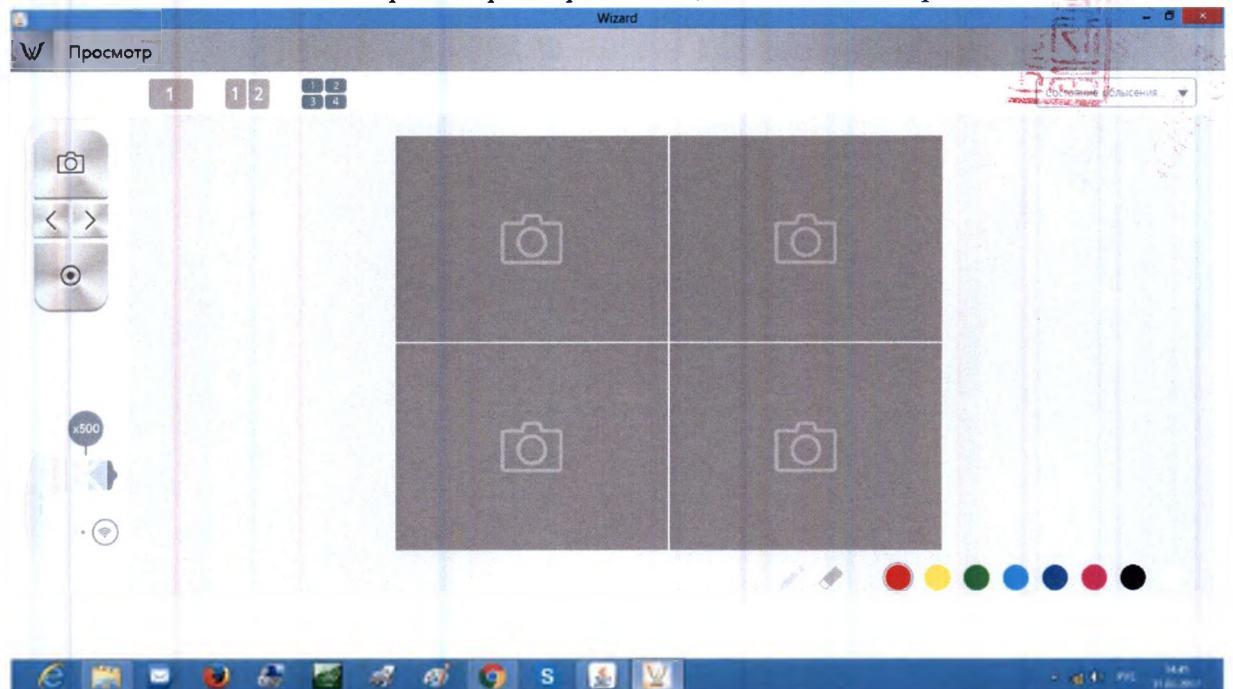
Рекомендуемый Продукт

Режим просмотра

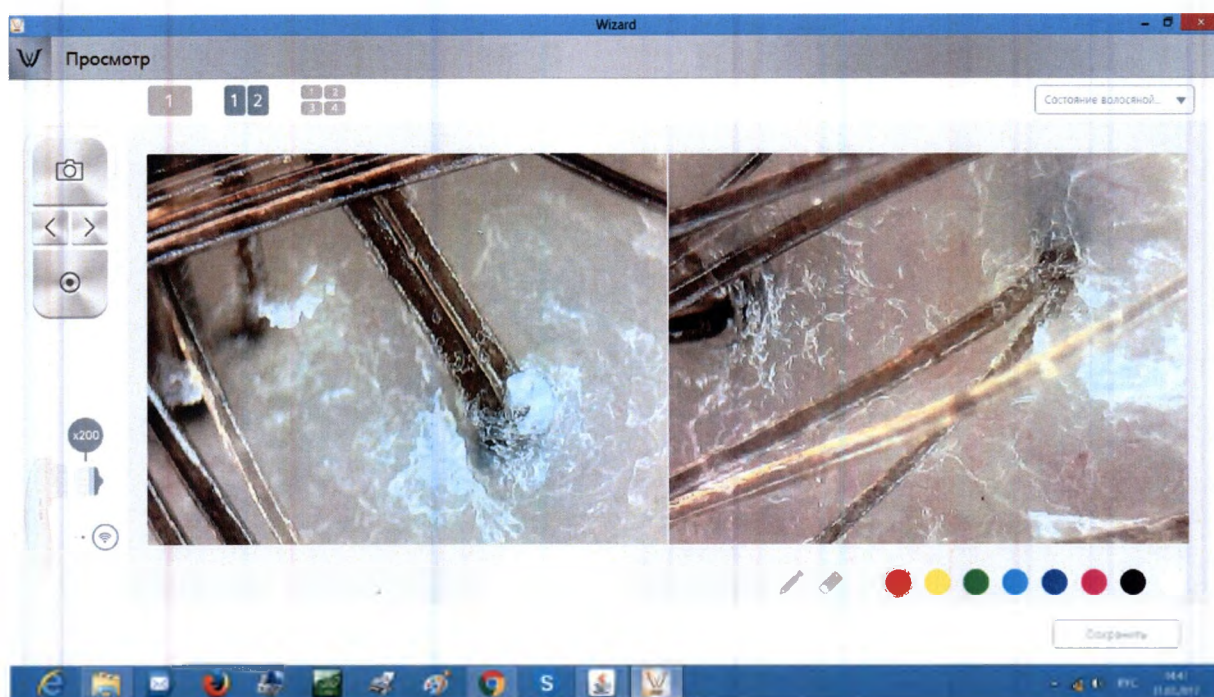
1. Выберите значок диагностики или наименование каждого анализа на пятиугольнике, чтобы увидеть результат. Если Вы выберете Рекомендуемый продукт/Recommended product, то Вы сможете посмотреть продукцию.



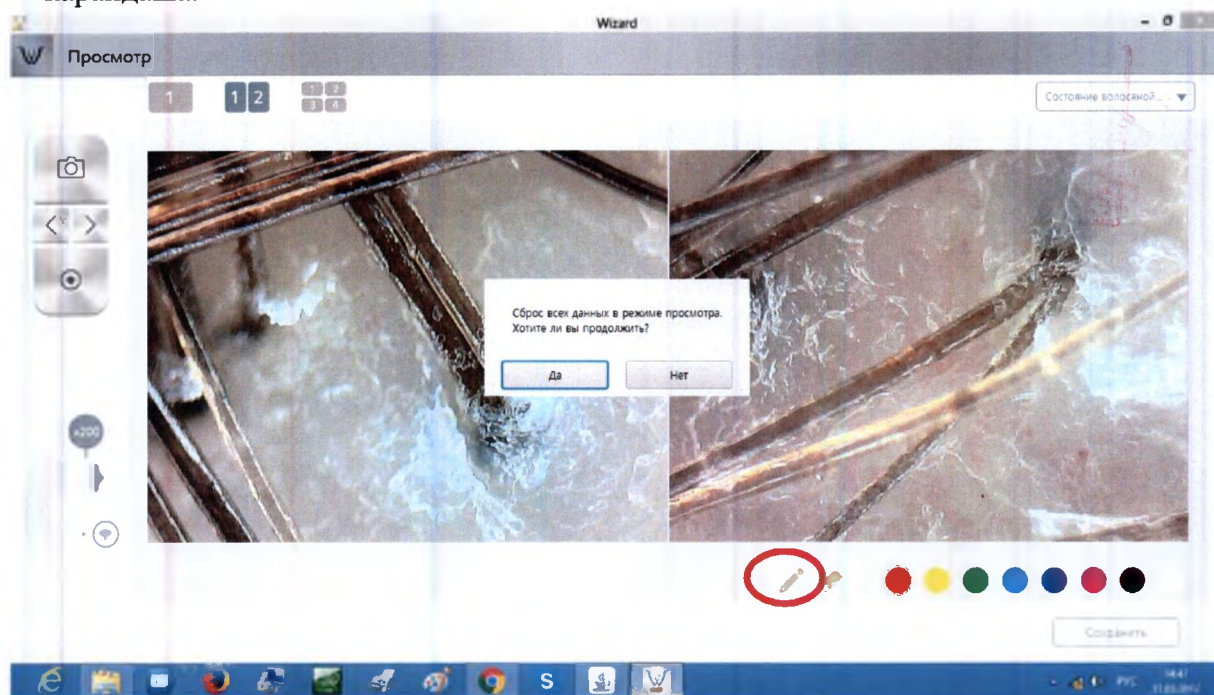
2. Пользователь может выбрать параметр анализа, чтобы сделать фото



3. На одном экране можно увидеть не более 4 разных изображений.



4. Пользователь может отметить проблемы на фото клиента при помощи функции карандаша.



14. Описание принципа действия медицинского изделия

19.1 Диагностика кожи

Для диагностики кожи лица используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности и программное обеспечение «Wizard».

Полная диагностика кожи лица занимает 10-15 минут. Диагностика включает в себя: определение влажности, определение жирности кожи для Т-зоны и U-зоны, размера пор, уровня пигментации, состояния пор/акне (в UV свете), глубину и ширину морщин, чувствительность.

Влажность кожи

Содержание влаги в поверхностном слое кожи количественно определяется в условиях прохождения электрического тока. Электропроводность и сила тока между щупами датчика, непосредственно касающимися поверхности кожи, преобразуются в цифровую форму для выполнения последовательных и непоследовательных измерений. Чем выше содержание влаги в кератиноцитах, тем выше коэффициент электропроводности. Поэтому фиксирование изменений значения влажности является очень полезным средством контроля состояния кожи.

Жирность кожи

Для определения жирности кожи используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-NL (нормальный режим) и спонжи на бумажной основе.

Спонж состоит из 2-х составляющих, одна из которых матовая, чувствительная к жировым компонентам бумага, которая реагирует только на себум. Розовая поверхность бумаги становится красной, когда адсорбирует себум. При помощи спонжа для определения жирности кожи определяется жирность кожи в разных зонах и тип кожи: сухая, нормальная, жирная или комбинированная.

Определение размеров и состояния пор кожи

Для определения размеров и состояния пор кожи используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-NL (нормальный режим).

Аппарат делает фотографии различных участков кожи. Затем фотография передается на экран компьютера или смартфона по Wi-Fi (Андроид, iOS, Windows, Mac OS) или по USB (Windows). Программное обеспечение Wizard обрабатывает полученные данные и определяет глубину и высоту различных точек в зависимости от того, как они поглощают и отражают свет.

Пигментация

Для определения пигментации кожи используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-PL (режим с поляризацией).

Поверхность кожи преломляет свет и частично отражает его. Упорядоченный (поляризованный) свет проникает через роговой слой кожи с меньшим рассеянием, поэтому наблюдатель видит в основном свет, исходящий из более глубоких слоёв кожи.

Поэтому для визуализации пигментных клеток и других структур в более глубоких слоях кожи необходим поляризованный свет. Поляризованный свет получают с

помощью поляризующих фильтров, расположенных между источником света и объектом освещения.

Поры/Акне (Состояние активности сальных желез)

Для анализа активности отдельных сальных желез используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-UV (с UV-излучением). Ультрафиолет повышает активность сальных желез и меняет состав секрета. При фотографировании в ультрафиолетовом диапазоне места с повышенным содержанием кожного сала будут выглядеть ярче. При обработке фотографий места с большей яркостью подсвечиваются ярко желтым цветом.

Морщины

Для анализа морщин используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-NL (нормальный режим). Программное обеспечение Wizard обрабатывает полученные данные и определяет глубину и высоту различных точек в зависимости от того, как они поглощают и отражают свет.

Чувствительность

Для определения чувствительности кожи используется Линза X30 со встроенным измерителем влажности с кратностью увеличения X30-PL (режим с поляризацией). Поверхность кожи преломляет свет и частично отражает его. Упорядоченный (поляризованный) свет проникает через роговой слой кожи с меньшим рассеянием, поэтому наблюдатель видит в основном свет, исходящий из более глубоких слоёв кожи. Чувствительная кожа быстро краснеет и раздражается. Фотографии в поляризованном свете позволяют «увидеть» состояние более глубоких слоев кожи, при этом чувствительность оценивается по площади покраснений в пределах поля зрения камеры.

19.2 Диагностика волос

Для диагностики волос используются:

- Линза X60;
- Линза X200;
- Линза X500;
- программное обеспечение «Wizard».

Полная диагностика волос занимает 10-15 минут. Диагностика включает в себя: оценку состояния кожи головы (тип кожи головы), подсчет количества волос на 1 см² (плотность волос), степень выпадения волос, определение диаметра стержня волос (толщина стержня волоса), оценку состояния стержня волоса (волосяной кутикулы), кератин кожи головы, состояние капиллярных сосудов, состояние волосяной поры. Для определения указанных параметров используются следующие методы:

- методы обработки и анализа изображений (выделение контуров, областей с большей или меньшей яркостью и т.п.);
- метод визуальной оценки и сравнения фотографии, сделанной с большим увеличением, с соответствующими фотографиями из базы данных.

15. Информация об ошибках, сбоях и отказах, корректирующих и восстанавливающих действиях

1. Устройство не может установить соединение с программой:

- проверьте состояние соединения Wi-Fi в настройках устройства (компьютера или смартфона);
- проверьте пароль для соединения Wi-Fi.

2. Не нажимается меню в программе Wizard после соединения с устройством:

- перед использованием программы Wizard необходимо получить соответствующий сертификат (через меню «Активация устройства» в Настройках (см. раздел 13);
- меню становится активным после получения сертификата.

3. Каким образом обновляется программа Wizard?

- Зайдите в меню Setting (Настройки), нажмите на кнопку About (Справка/О программе) и выполните обновление после проверки текущей версии программы;
- функция обновления версии доступна только при наличии соединения Wi-Fi.

16. Условия безопасного применения

Влажность

НЕ устанавливайте оборудование в местах с повышенной влажностью или где на него может попасть вода. Попадание жидкости внутрь оборудования может вызвать его повреждение или стать причиной пожара. Влажность в помещении, где установлено оборудование, не должна превышать 85% без возможности конденсации.

Ремонт

Запрещается разбирать изделие или вносить изменения в его конструкцию, так как это представляет опасность (см. подробно – раздел 20. Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт).

Электричество

Подключение изделия к сети электропитания может осуществляться исключительно способом, предписанным в руководстве по эксплуатации изделия. Нарушение рекомендаций руководства может стать фактором опасности (например, причиной поражения электротоком).

Солнечный свет

Аппарат и линзы, входящие в комплект поставки изделия, не должны оставаться на солнце или подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, так как это может привести к повреждению изделия.

17. Условия хранения

Условия хранения:

Температура: $(-30 - +50^{\circ}\text{C}) \pm 1^{\circ}\text{C}$;

Влажность: $(5-85) \pm 2\%$;

Атмосферное давление: 760 ± 10 мм рт.ст.

Изделия следует хранить в сухом и прохладном помещении в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной для избегания загрязнения и запыления. Изделия в процессе хранения должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и почвенной влаги. Склаживать упакованные изделия следует на отдалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

18. Принадлежности

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard) поставляется со следующими принадлежностями (поставляются с каждым вариантом исполнения*):

Принадлежности:

1. Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – не более 2 штук.
2. Защитный пластиковый колпачок для линзы – не более 5 штук.
3. Подставка под линзы – 1 шт.
4. USB кабель – 1 шт.
5. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.
7. Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

* Кроме спонжей на бумажной основе – они поставляются только с вариантами исполнения, содержащими линзу X30 со встроенным измерителем влажности.

19. Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Эксплуатационно-технические характеристики аппарата ASW

Характеристика	Значение или описание
Тип изделия	ПОР-система ¹ – широкополосная система для передачи данных
Тип Wi-Fi	Беспроводная LAN IEEE 802.11 b/g/n
Мощность излучаемого сигнала (ЭИИМ ²), дБ/мВт	802.11b : 8,98 802.11g : 9,13 802.11n (HT20) : 9,04 802.11n (HT40) : 9,20
Частотный диапазон, МГц	2412–2472 2422–2462
Модуляция	DSSS – Широкополосная модуляция с прямым расширением спектра, OFDM – Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением
USB	USB 2.0 UVC (стандартный USB видео класс (USB Video Class))
Операционная система	Android, iOS, Windows, Mac OS
Матрица	Цветная 1/4-дюймовая матрица C-MOS UXGA [2 Мера Пикселей]
Пикселей в матрице (эффективных)	1600 × 1200 пикселей
Разрешение изображения	Wi-Fi: VGA (640×480) USB: VGA (640×480) / 2M (1600×1200)
Частота кадров изображения	VGA (640×480) – 30 (кадров в секунду)/ 2M (1600×1200) – 15 (кадров в секунду)
ЛИНЗЫ: кратность увеличения	1. X1 – без увеличения, режим NL 2. X30 со встроенным измерителем влажности – увеличение в 30 раз, режимы NL, PL, UV 3. X60 – увеличение в 60 раз, режимы 4. X200 – увеличение в 200 раз, режим NL 5. X500 – увеличение в 500 раз, режим NL - NL – normal light – видимый диапазон, естественное освещение (режим: нормальный) - PL – polarized light - видимый диапазон, поляризованное освещение (режим: поляризованный) - UV – ultraviolet – ультрафиолетовый диапазон (режим – ультрафиолетовый)
Наведение резкости	Автофокус (AF-C/AF-S/MF) ³
Дезинфекция	УФ Лампа для дезинфекции
Характеристики УФ	УФ лампа с холодным катодом

¹ Программно-определяемая радиосистема (англ. Software-defined radio, SDR).

² Эквивалентная изотропноизлучаемая мощность.

³ AF-C – непрерывная фокусировка (C - continuous); AF-S – покадровая фокусировка (S – single), MF – ручная фокусировка (M – manual).

Характеристика	Значение или описание
лампы	Длина волны: 253,7 мм UV-выход 5000 uv/Cm
Внешний блок питания	12В± 10%/1,5 А макс.
Тип антенны	Антенна на печатной плате
Степень защиты от поражения электрическим током (п. 6.2 IEC 60601-1-2005)	Изделие с внутренним источником питания, имеющим средство соединения с питающей сетью класса II с рабочей частью типа B
Габариты: длина× ширина× высота, мм	(300×200×120) ± 1,0
Масса, г	1350 ± 5%

Таблица 3. Параметры диагностики и соответствующие линзы аппарата ASW

Параметр диагностики		Линзы, режимы*								
		X1	X30			X60			X200	X500
		NL	NL	PL	UV	NL	PL	UV	NL	NL
Диагностика кожи лица – Wizard Skin										
1	Фото для базы клиентов	x								
2	Влажность кожи		x							
3	Жирность (U/T зона)		x							
4	Поры		x							
5	Пигментация			x						
6	Акне				x					
7	Морщины		x							
8	Чувствительность			x						
Диагностика кожи головы и волос – Wizard Hair										
1	Фото для базы клиентов	x								
2	Выпадение волос	x								
3	Состояние кожи головы					x				
4	Плотность волос					x				
5	Кератин						x			
6	Капиллярные сосуды						x			
7	Акне							x		
8	Толщина стержня волоса								x	
9	Состояние волосяной поры								x	
10	Состояние стержня волоса (кутикулы)								x	

*Описание режимов – см. таблицу 2 выше.

20. Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт

20.1. Правила ухода за изделием

Поскольку применение аппарата ASW многократное и для диагностики с помощью линз необходим кратковременный контакт с кожей пациента, то поверхности датчиков (линз X1, X30, X60, X200, X500), входящих в состав МИ, должны быть чистыми и защищены от загрязнения и пыли. Для защиты от загрязнения и оседания пыли используйте специальные защитные колпачки для линз (входят в комплект поставки). В процессе диагностики кладите используемые линзы на специальную подставку для линз (входят в комплект поставки). После использования линзы и измеритель влажности следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Стерилизация линз проводится с помощью УФ-лампы, встроенной в подставку аппарата. УФ-лампа включается автоматически, как только аппарат укладывается на гнездо подставки (гнездо подмагничено и аппарат притягивается для точного позиционирования в гнезде). УФ-лампа автоматически отключается, если снять аппарат с подставки или через 5 минут.

Стерилизация измерителя влажности

Стерилизация измерителя влажности осуществляется с помощью УФ-лампы на подставке аппарата. Для стерилизации поместите аппарат с линзой X30 (на которой он установлен) в гнездо подставки. УФ-лампа включится автоматически и автоматически выключится через 5 минут.

Очищение и дезинфекция линз

После соприкосновения с кожей на поверхности линз X1, X60, X200, X500 могут остаться жир или остатки косметики. Удалите их салфеткой или ватной палочкой, пропитанной спиртом. Для очищения рекомендуется хлопок, пропитанный 70% этиловым спиртом.

Очищение линз от пыли проводится с помощью воздушной помпы аналогично очищению окошка камеры (см. ниже).

Очищение и дезинфекция измерителя влажности

Для очищения и дезинфекции измерителя влажности протрите его сенсорную часть салфеткой или ватной палочкой (из хлопка), смоченной в 70% растворе этилового спирта, затем протрите сенсорную часть сухой салфеткой или ватной палочкой.

Периодичность очищения, дезинфекции и стерилизации

Стерилизация линз и измерителя влажности проводится в течение 5 минут после окончания обследования каждого пациента.

Очищение линз и измерителя влажности проводится после окончания обследования каждого пациента или по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

Дезинфекция линз и измерителя влажности проводится после окончания обследования каждого пациента или по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

Очищение окошка камеры (датчика изображения) от пыли с помощью воздушной помпы
Камера (датчик изображения) находится на внутренней стороне аппарата (см. рис. 7). Камера защищена окошком. В процессе эксплуатации возможно оседание пыли на окошке камеры. Очищение окошка проводится с помощью воздушной помпы (входит в комплект поставки). Для очищения поднесите носик помпы к окошку и несколько раз резко нажмите на грушу, чтобы сдуть осевшие пылинки. Не рекомендуется очищать окошко камеры с помощью салфеток или ватных палочек. Очищение окошка камеры проводится по мере появления пыли (становится заметным при использовании линз с большим увеличением, например, X500), но не реже 1 раза в месяц.



Камера (датчик изображения)

Рис. 7. Внутренняя сторона аппарата ASW.

Спонжи являются изделиями однократного применения и не требуют стерилизации или дезинфекции. После применения спонжи утилизируются в соответствии с правилами и нормами, принятыми в данном ЛПУ.

Очищение аппарата ASW, подставки под аппарат, подставки под линзы, защитных колпачков

Для очищения поверхностей аппарата ASW, подставки под аппарат, подставки под линзы, защитных колпачков, не контактирующих с поверхностью кожи пациента, используется салфетка из микрофибры (входит в комплект поставки). Для очищения протрите поверхности с помощью салфетки. Допускается применение для очищения специальных салфеток, предназначенных для очистки поверхностей электронного оборудования. Очищение проводится по мере загрязнения, но не реже 1 раза в месяц.

Дезинфекция или стерилизация салфетки из микрофибры не требуется. Салфетка очищается по мере загрязнения, но не реже 1 раза в 6 месяцев. Для очистки салфетки прополощите ее в теплом мыльном растворе, а затем – в чистой воде.

ВНИМАНИЕ!

Перед очищением и дезинфекцией изделия обязательно выключите его и выньте шнур питания из розетки.

Стерилизация проводится при включенном питании (тумблер на подставке должен быть в положении ВКЛ).

20.2. Техническое обслуживание

Данное изделие не требует специальных знаний для его установки, настройки и эксплуатации, поэтому для обслуживания изделия не требуется оператор или специальный технический персонал, достаточно тщательно изучить инструкцию по эксплуатации и соблюдать рекомендации по обслуживанию, приведенные в ней.

Проверка работы УФ-лампы

Поскольку УФ-лампа включается только тогда, когда аппарат находится на подставке, при нормальной эксплуатации не видно, работоспособна ли УФ-лампа. Для проверки работает ли УФ-лампа или нет, положите аппарат как показано на рис. 8, а. УФ-лампа включится автоматически. Если снять аппарат с подставки, УФ-лампа автоматически выключится (см. рис. 8, б).

Проверка работоспособности УФ-лампы проводится не реже 1 раза в 2 недели или по мере возникновения подозрений, что лампа не работает. При проверке рекомендуется использовать защитные очки для глаз (защита от УФ-излучения). Если лампа не работает, обратитесь к торговому представителю для прохождения гарантийного обслуживания или ремонта.

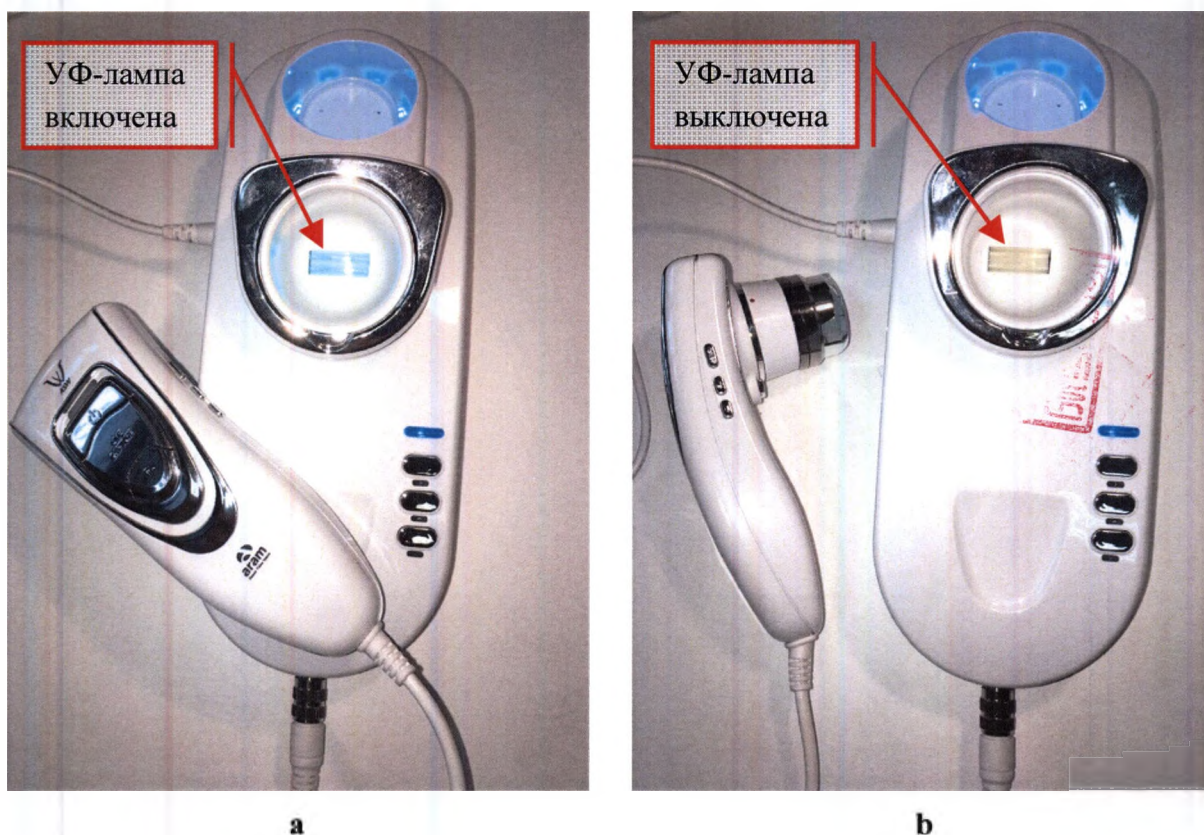


Рис. 8. Проверка работоспособности УФ-лампы: а – положение аппарата на подставке, при котором видно, что УФ-лампа включена; б – если аппарат не находится на подставке, УФ-лампа отключена.

20.3. Текущий ремонт

Запрещается разбирать изделие или вносить изменения в его конструкцию, так как это представляет опасность (в частности – опасность поражения электротоком). При возникновении каких-либо проблем, не следует пытаться отремонтировать изделие самостоятельно; вместо этого, необходимо обратиться к торговому представителю, у которого было приобретено изделие.

Если возникли нарушения в работе изделия

При возникновении каких-либо проблем в процессе использования изделия (появление неопределённого шума, запаха или дыма), необходимо прекратить использование изделия, отключить электропитание и обратиться в торговое представительство.

При возникновении следующих обстоятельств, следует отключить электропитание и доставить изделие к месту приобретения для прохождения гарантийного обслуживания:

1. Повреждён разъём электропитания.
2. На изделие попала жидкость (инородное вещество).
3. Изделие не выполняет функций, описанных в руководстве по эксплуатации. (Попытки использования изделия в нарушение правил, установленных в руководстве, может привести к более серьёзным повреждениям).
4. Изделие уронили или каким-либо другим образом причинили серьёзные повреждения.

21. Состав медицинского изделия

Материалы ключевых функциональных элементов аппарата ASW и его принадлежностей, в том числе – контактирующих с кожными покровами пользователя/врача и пациента, представлены в таблице 4 ниже.

Время контакта

Данное МИ классифицируется как МИ, имеющее кратковременный контакт с поверхностью кожи человека (с неповрежденной кожей). Полная диагностика кожи лица и волос занимает 20-30 минут. В течение этого времени в процессе проведения диагностических процедур пользователь/врач может контактировать с корпусом аппарата, корпусом подставки, блока питания и т.п. Контакт с поверхностью кожи пациента имеют линзы аппарата (X1, X30, X60, X200, X500) и контактная поверхность спонжей (розовая жировая бумага) (см. подробно – таблица 5). Для диагностики каждого из параметров требуется однократный контакт кожи лица/головы с линзой или спонжем длительностью 1-2 сек (для определения влажности – 3 секунды) (время получения снимка). Соответственно суммарный контакт с поверхностью кожи пациента при полной диагностике кожи лица и головы не превышает 1 минуты.

Таблица 4. Материалы аппарата ASW и принадлежностей

№	Название компонента	Описание материала	Производитель/ Поставщик	Изображение
1	УФ-лампа	ZW0488W-U, Кварцевое стекло, вольфрам, молибден, никель	UVNATURE Co., Ltd., Китай	
2	Корпус подставки под аппарат, верх	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
3	Декоративный элемент корпуса подставки, верх	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
4	Окно индикатора питания	Акрил LG IF850 ПММА	Daechang INC, Корея	
5	Кнопки	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
6	Винт с шайбой для подставки, низ	АБС-пластик LG HF-380 W08185	Daechang INC, Корея	
7	Подставка, низ	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
8	Утяжелитель для подставки, низ	EGI 4T	MLS Tech Co., Ltd., Корея	
9	Ножка	Резина (EPDM – тройной этилен-пропиленовый каучук), черный	Yuil Trading Corp., Корея	
10	Защитный колпачок для аппарата	Силикон, белый (твердость 90)	Nasa Industry, Корея	
11	Магнит	Неодим (20 X 15 X 3T)	Nasa Industry, Корея	
12	Саморез	PH T2 02 X 6 X 3(головка) Ni	Daechang INC, Корея	
13	Саморез	PH T2 02 X 4 X 3(головка) Ni	Daechang INC, Корея	
14	Корпус аппарата, задняя панель	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
15	Корпус аппарата, передняя панель	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
16	Кнопка включения питания	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
17	Кнопки (сделать снимок, переключение режима)	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
18	Декоративный элемент задней панели	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
19	Декоративный элемент задней панели	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
20	Окошко индикатора	Поликарбонат TP1020	Daechang INC, Корея	
21	Декоративный элемент передней панели	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
22	Декоративное кольцо	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
23	Боковые кнопки аппарата	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
24	Кнопка ZOOM	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
25	Кнопка смены линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
26	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
27	Пружина замка линзы	Нержавеющая сталь (SUS304) 0.4 X 8 X 4	MLS Tech Co., Ltd., Корея	

Таблица 4, продолжение. Материалы аппарата ASW и принадлежностей

№	Название компонента	Описание материала	Производитель/Поставщик	Изображение
28	Магнит	Неодим (20 X 15 X 3Т)	Yuil Trading Corp., Корея	
29	Пружинный контакт	Медь (BsBM), позолоченный	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
30	Колпачок винта	Силикон, белый	Hwasung Industrial Co. Ltd.	
31	Саморез	CH 01.0 X 2 X 1.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
32	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
33	Саморез	CH 02 X 4 X 3(головка), никелированный	Nasa Industry, Корея	
34	Саморез	CH 02 X 8 X 3(головка), никелированный	Nasa Industry, Корея	
35	Саморез	CH 01.7 X 4 X 4(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
36	Корпус линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
37	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
38	Скоба линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
39	Держатель корпуса линзы	Медь (BsBM), Au-покрытие, резьба: Ni-покрытие	Hanyoung Precision, Корея	
40	Кольцо крышки линзы	Медь (BsBM), Au-покрытие, резьба: Ni-покрытие	Hanyoung Precision, Корея	
41	Колпачок линзы X1	Поликарбонат GE141R 82049, черный, обработка ацеталем	Hanyoung Precision, Корея	
42	Пластина линзы X1	Поликарбонат, 0.4Т двусторонний скотч	Sejin Tech, Корея	
43	Контактный пин	Медь (BsBM), позолоченный	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
44	Скоба	Мономер хлорвинила (M7)	MLS Tech, Корея	
45	Линза X1	Оптическое стекло	Lightgen, Корея	
46	Скоба	Мономер хлорвинила (M7)	MLS Tech, Корея	
47	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
48	Колпачок линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)	Daechang INC, Корея	
49	Корпус линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
50	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
51	Скоба линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
52	Держатель корпуса линзы	Медь (BsBM), Au-покрытие, резьба: Ni-покрытие	Hanyoung Precision, Корея	
53	Кольцо крышки линзы	Медь (BsBM), Au-покрытие, резьба: Ni-покрытие	Hanyoung Precision, Корея	

Таблица 4, продолжение. Материалы аппарата ASW и принадлежностей

№	Название компонента	Описание материала	Производитель/Поставщик	Изображение
54	Держатель ИК-светодиода для линзы X30	Поликарбонат LG SC1004A-KPA1	Daechang INC, Корея	
55	Скоба	Мономер хлорвинила (M7)	MLS Tech, Корея	
56	Поляризационный фильтр линзы X30 ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ	Блок-сополимер ПВС, поливинилен	DOOONE TECH Co., Ltd, Корея	
57	Поляризационный фильтр линзы X30 ВЕРТИКАЛЬНЫЙ	Блок-сополимер ПВС, поливинилен	DOOONE TECH Co., Ltd, Корея	
58	Крышка линзы X30	АБС-пластик LG HF-380 W08185 алюминиевое покрытие	Daechang INC, Корея	
59	Фиксатор пленки	Поликарбонат LG SC1004A-KPA1	Chin Hung Engineering Co.Ltd., Корея	
60	Корпус датчика влажности	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P (Белый)	Chin Hung Engineering Co.Ltd., Корея	
61	Пружина датчика влажности	Нержавеющая сталь SWP (00.15)01.4 X 10,	HJ Tech Co. Ltd., Корея	
62	Пин датчика влажности	Медь (BsBM), Au-покрытие, M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
63	0815-стержень	Медь (BsBM), Au-покрытие, D1.5 X 8.15	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
64	1780-стержень	Медь (BsBM), Au-покрытие, D1.5 X 17.8	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
65	Контактный пин	Медь (BsBM), Au-покрытие	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
66	Линза X30	Оптическое стекло	Light Gen, Корея	
67	Скоба	Мономер хлорвинила (M7)	MLS Tech, Корея	
68	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
69	Колпачок линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)	Daechang INC, Корея	
70	Корпус линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
71	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
72	Скоба линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
73	Держатель светодиода линзы X60	Черный/M8 TAP, обработка ацеталь	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	
74	Поляризационный фильтр линзы X60 ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ	Блок-сополимер ПВС, поливинилен	DOOONE TECH Co., Ltd, Корея	
75	Поляризационный фильтр линзы X60 ВЕРТИКАЛЬНЫЙ	Блок-сополимер ПВС, поливинилен	DOOONE TECH Co., Ltd, Корея	
76	Колпачок для линзы X60	Полированный акрил M27.5 P=0.5 TAP	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	
77	Резьбовая муфта линзы	Медь (BSBM), хромированная P=0.5 TAP	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	
78	0415-Стержень	Медь (BSBM), позолоченная D1.5 X 4.15	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
79	Держатель линзы X60	Медь (BSBM), позолоченная P=0.5 Резьба никелированная	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	

Таблица 4, продолжение. Материалы аппарата ASW и принадлежностей

№	Название компонента	Описание материала	Производитель/Поставщик	Изображение
80	Линза X60	Оптическое стекло	Light Gen, Корея	
81	Контактный пин	Медь (BsBM), Au-покрытие	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
82	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
83	Колпачок линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)	Daechang INC, Корея	
84	Корпус линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
85	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
86	Скоба линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
87	Направляющая линзы X200	Медь (BSBM), позолоченная Резьба никелированная	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	
88	Колпачок линзы X200	Поликарбонат GE141R 82049, прозрачный, полированный	Daechang INC, Корея	
89	Линза X200	Оптическое стекло	Light Gen, Корея	
90	Контактный пин	Медь (BsBM), Au-покрытие	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
91	1200-стержень	Медь (BsBM), Au-покрытие	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
92	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
93	Колпачок линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)	Daechang INC, Корея	
94	Корпус линзы	АБС-пластик LG HF-380 W08185 уретановое покрытие	Daechang INC, Корея	
95	Замок линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
96	Скоба линзы	Поликарбонат LG SC1004A-W0262P	Daechang INC, Корея	
97	Направляющая линзы X500	Медь (BSBM), позолоченная Резьба никелированная	Hanyeong Precision Co., Ltd. Корея	
98	Колпачок линзы X500	Поликарбонат GE141R 82049, прозрачный, полированный	Daechang INC, Корея	
99	Линза X500	Оптическое стекло	Light Gen, Корея	
100	Контактный пин	Медь (BsBM), Au-покрытие	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
101	Колпачок 204	Анодированный алюминий, черный, матовый	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
102	2435-стержень	Медь (BSBM) позолоченная M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
103	1500-стержень	Медь (BSBM) позолоченная M1.0TAP	SungJin Industrial Co., Ltd., Корея	
104	Саморез	CH 01.4 X 4 X 2.5(головка) BK	Nasa Industry, Корея	
105	Колпачок линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)	Daechang INC, Корея	

Таблица 4, продолжение. Материалы аппарата ASW и принадлежностей

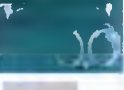
№	Название компонента	Описание материала		Производитель/Поставщик	Изображение
106	Воздушная помпа	АБС-пластик	ABS HF380, нитрил-бутадиеновая резина NBR 6230	LGChem, Корея	
107	Салфетка	Полиэстер 80% + полиамид 20%, Knit-1 (нить DTY текстурированная вытянутая)		HYOSUNG, Корея	
108	Руководство по эксплуатации	Обложка	Белая мелованная бумага 80 г/м ²	SAMWON PAPER Co.,Ltd, Корея	
		Страницы	Белая офсетная бумага 60 г/м ²		
109	Подставка под линзы	Акрил LG IF850 PMMA (прозрачный)		Daechang INC, Корея	
110	Спонжи на бумажной основе	Бумажная основа	Бумага 120 г/м ²	DOOONE TECH Co., Ltd	
		Контактная поверхность розового цвета	Жировая бумага (см. подробно Таблицу 4)		

Таблица 5. Состав контактной поверхности спонжей (розовая жировая бумага)

Номер химической реферативной службы CAS	Название вещества	Номер согласно закону «О безопасности и гигиене труда» (OSHA)	Номер согласно Закону «Об оценке химических веществ и регулировании их производства» ¹	Содержание (масс%)
65996-61-4	Целлюлозная масса	-	-	65 ~ 80%
471-34-1	Карбонат кальция	-	1-122	10 ~ 20%
57301-22-1	Сополимер бутадиена	-	6-183	3 ~ 5%
25767-47-9	Сополимер алкил-акрилата	-	-	2 ~ 3%
7631-86-9	Силикат (диоксид кремния)	312	-	1 ~ 3%
13332-58-7	Каолин	-	-	1 ~ 2%
65996-62-5	Окисленный крахмал	-	8-99	1 ~ 3%
-	Флуоресцентный пигмент	-	-	0,5 ~ 1%

¹ Закон Японии от 16.10.1973 г. № 117 «Об оценке химических веществ и регулировании их производства» (в редакции Закона Японии от 2009 г. № 39; Law on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc.(Act № 117 of October 16, 1973, as last amendment Act № 39 of 2009))

22. Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия

Дизайн потребительской упаковки (коробки) приведен на рис. 3. На потребительскую упаковку производителя дополнительно наклеиваются этикетки с информацией на русском языке. Внешний вид этих этикеток для разных вариантов исполнения приведен на рис. 9.

На этикетках и упаковке изделия (см. рис. 3, 9-11) имеется следующая обязательная информация:

- торговая марка производителя;
- наименование и тип изделия;
- модель изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование страны-изготовителя;
- информация о службе потребителей (уполномоченный представитель предприятия-изготовителя);
- штрих-код изделия;
- серийный номер и дата производства;
- электрические параметры (на подставке и внешнем блоке питания);
- тип и класс защиты от поражения электрическим током (на внешнем блоке питания);
- символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий (см. Таблицы 6-8 ниже);
- номер и дата РУ.

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:	Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-300						
Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой	Линза X1	Линза X30 со встроенным измерителем влажности	Линза X60	Линза X200	Линза X500	Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)	Программное обеспечение Wizard (электронная версия)
Принадлежности							
• Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук • Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук • Подставка под линзы • USB кабель • Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) не более 10 упаковок • Салфетка из микрофибры • Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) • Руководство по эксплуатации							
Меры предосторожности при использовании - См. руководство пользователя Способы применения - См. руководство пользователя Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип B							
Производитель Арам Хьювис Ко., Лтд Санчэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнолоя - номер 802, Дунчхон-дэро 580, Чунвон-гу Соннам-си, Гангги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320							
Уполномоченное лицо на территории РФ ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул. Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76							
Данное изделие является медицинским оборудованием Регистрационное удостоверение: РЗН							



а

Рис. 9. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: а, b, с, d, e, f, g – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 9).

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-100

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X30 со встроенным измерителем влажности

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко., Лтд Санцвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия – номер 802,
Дунчхон-дэро 560, Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Натрия»: 115114, Россия, Москва, ул. Дербеневокая 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

Меры предосторожности при использовании - См. руководство пользователя
Способы применения - См. руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



b

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-101

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X30 со встроенным измерителем влажности

Линза X200

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко., Лтд Санцвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия – номер 802,
Дунчхон-дэро 560, Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Натрия»: 115114, Россия, Москва, ул. Дербеневокая 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

Меры предосторожности при использовании - См. руководство пользователя
Способы применения - См. руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



c

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-102

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X30 со встроенным измерителем влажности

Линза X200

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Производитель

Арам Хьювис Ко., Лтд Санцвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия – номер 802,
Дунчхон-дэро 560, Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

ООО «Натрия»: 115114, Россия, Москва, ул. Дербеневокая 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

Меры предосторожности при использовании - См. руководство пользователя
Способы применения - См. руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Данное изделие является медицинским оборудованием
Регистрационное удостоверение: РЗН



d

Рис. 9. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: a, b, c, d, e, f, g – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 9).

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-103

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X30 со встроенным измерителем влажности

Линза X60

Линза X200

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Спонжи на бумажной основе (50 шт.в одной упаковке) не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Производитель
 Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия - номер 802,
 Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гэнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ
 ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

CE 1177

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-200

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X60

Линза X200

Линза X500

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Производитель
 Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия - номер 802,
 Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гэнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ
 ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

CE 1177

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями в варианте исполнения ASW-201

Подставка под аппарат ASW с UV (ультрафиолетовой) лампой

Линза X1

Линза X60

Линза X200

Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель)

Программное обеспечение Wizard (электронная версия)

Принадлежности

- Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) не более 2 штук
- Защитный пластиковый колпачок для линзы не более 5 штук
- Подставка под линзы
- USB кабель
- Салфетка из микрофибры
- Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard)
- Руководство по эксплуатации

Меры предосторожности при использовании - См.руководство пользователя
Способы применения - См.руководство пользователя
Гарантийный срок - 1 год с даты приобретения
Тип и класс защиты от поражения электрическим током - класс 2, тип В

Производитель
 Арам Хьювис Ко.,Лтд Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия - номер 802,
 Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гэнгги-до, Корея, Тел. +82-31-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ
 ООО «Нэтрия»; 115114, Россия, Москва, ул.Дербенебская 1, стр.5; Тел. +7-495-995-96-76

CE 1177

Рис. 9. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: a, b, c, d, e, f, g – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 9).

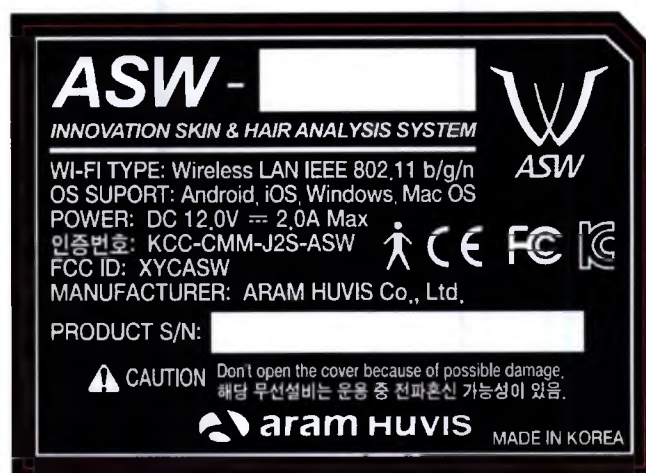


Рис. 10. Внешний вид этикетки на подставке аппарата.

Таблица 6. Значение условных обозначений на этикетке на подставке

Символ или код	Описание
WiFi type	Тип беспроводной сети
Power	Электрические параметры: DC – постоянный ток, 12В/2А макс.
CE	Обозначение соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза, которые определяются директивами Евросоюза
	Сертификат Республики Корея
	Изделие с внутренним источником питания, имеющим средство соединения с питающей сетью класса II с рабочей частью типа B
KCC-CMMJ2S-ASW	Номер Сертификата Республики Корея
Product S/N	Серийный номер оборудования (15 символов)
	ВНИМАНИЕ! Не открывайте крышку для избежания повреждения



Рис. 11. Внешний вид блока питания (значения символов – в таблице 7 ниже).

Таблица 7. Значение условных обозначений на блоке питания

Символ или код	Описание
Model	Название модели
Input	Входные электрические параметры: Напряжение 100-240В, перемен., частота 50/60Гц, ток 0,5А
Output	Выходные электрические параметры: Напряжение 12В, пост., ток 2,0А
	Знак подтверждения безопасности устройства, выданный TUV SUD

	Оборудование сертифицировано на безопасность в соответствии с требованиями UL (Underwriters Laboratories Inc. — компания по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (США))
	Класс защиты II
	Низковольтный источник питания
	Нужна специальная утилизация
	Сертификат Республики Корея
	Знак Regulatory Compliance Mark (RCM), что означает соответствие применимым стандартам Австралии/Новой Зеландии

Таблица 8. Значение условных обозначений на транспортной упаковке

	Нужна специальная утилизация
	Предохранять от попадания влаги
	Не поднимать и не тащить на крюках
	Осторожно хрупкий груз

23. Требования безопасного уничтожения и утилизации

При наступлении предельных состояний и решении о непригодности изделия к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, оно должен быть утилизировано.

Поскольку изделие относится к оборудованию информационных технологий, рекомендуется применять специальную утилизацию — как для электронной и компьютерной техники.

24. Данные по ожидаемому сроку службы или сроку годности

Гарантийный срок эксплуатации — 1 год с даты продажи или с даты выпуска, если дата продажи в гарантийном талоне отсутствует.

Гарантийный срок хранения — 3 года.

25. Гарантии изготовителя

Спасибо за выбор продукции компании Aram Huvis Co., Ltd (Южная Корея). Оборудование проходит строгий контроль качества в процессе производства. В случае дефекта продукции или неисправности Вы имеете право в течение гарантийного срока на гарантийный сервис – бесплатное тестирование и, в случае выявления дефекта, замены оборудования или его составляющих.

Модель		Серийный номер	
Дата продажи		Наименование компании	
Адрес		Контактный телефон	

Пожалуйста, заполните гарантийный талон и предъявляйте его при возникновении гарантийного случая.

Гарантийный период – 1 год с даты продажи

Гарантийный сервис – Гарантийный сервис предоставляется бесплатно, если гарантийный случай произошел в течение гарантийного срока (1 год с даты продажи).

Случаи, исключающие гарантийный сервис:

- Повреждение в результате нарушения правил эксплуатации изделия;
- Наличия механических повреждений (внешних и внутренних);
- Повреждение в результате пролития жидкости или несанкционированного ремонта;
- Повреждений, вызванных несоответствием госстандартам качества электроэнергии в питающей линии.

Форма запроса обслуживания			
Дата покупки	/	/	Компания
Контактное лицо			
Адрес:			
Телефон:			
Наименование оборудования, серийный номер:			
Описание проблемы:			

26. Разработчик и производитель

Арам Хьювис Ко., Лтд.

Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия
~ номер 802,

Дунчхон-дэро 560,

Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгни-до, Корея

Aram Huvis Co., Ltd

Sangdaewon-dong, 801 Rm Byucksan
Technopia 802,

560, Dunchon-daero, Jungwon-gu Seong-

nam-si, Gyeonggi-do, Korea

<http://aramhuvis.com/>

Тел: +82 31 732 6320

Факс: +82 31 732 6330

Электронная почта: <http://aramhuvis.com/>

<http://aramhuvis.com/>

Phone 82-31-732-6320

Fax: +82 31 732 6330

E-mail: <http://aramhuvis.com/>

27. Уполномоченный представитель производителя и служба потребителей

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

115114, Москва, ул. Дербеневская 1, стр.5

Тел. (495) 995-96-76

Электронная почта: natria@list.ru



Варианты исполнения, принадлежности и запасные части
Аппарата для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия)
под увеличением ASW (Aramo Smart Wizard)

1. Вариант исполнения ASW-100

- 1.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 1.2. Линза X1 – 1 шт.
- 1.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.4. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 1.5. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASW-200

- 2.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 2.2. Линза X1 – 1 шт.
- 2.3. Линза X60 – 1 шт.
- 2.4. Линза X200 – 1 шт.
- 2.5. Линза X500 – 1 шт.
- 2.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 2.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASW-300

- 3.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 3.2. Линза X1 – 1 шт.
- 3.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.4. Линза X60 – 1 шт.
- 3.5. Линза X200 – 1 шт.
- 3.6. Линза X500 – 1 шт.
- 3.7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 3.8. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASW-101

- 4.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 4.2. Линза X1 – 1 шт.
- 4.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.4. Линза X60 – 1 шт.
- 4.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 4.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASW-102

- 5.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.

- 5.2. Линза X1 – 1 шт.
- 5.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 5.4. Линза X200 – 1 шт.
- 5.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 5.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

6. Вариант исполнения ASW-103

- 6.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 6.2. Линза X1 – 1 шт.
- 6.3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 6.4. Линза X60 – 1 шт.
- 6.5. Линза X200 – 1 шт.
- 6.6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 6.7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

7. Вариант исполнения ASW-201

- 7.1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
- 7.2. Линза X1 – 1 шт.
- 7.3. Линза X60 – 1 шт.
- 7.4. Линза X200 – 1 шт.
- 7.5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
- 7.6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – не более 2 штук
2. Защитный пластиковый колпачок для линзы – не более 5 штук.
3. Подставка под линзы – 1 шт.
4. USB кабель – 1 шт.
5. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.
7. Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Запасные части:

1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой – 1 шт.
2. Линза X1 – 1 шт.
3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
4. Линза X60 – 1 шт.
5. Линза X200 – 1 шт.
6. Линза X500 – 1 шт.
7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) – 1 шт.
8. USB кабель – 1 шт.

Aram HUVIS Co., Ltd.

Rm801, Byucksan Technopia, #434-6, Sangdaewon-Dong,

Joogwon-Ku, Seongnam-City, Kyungki-Do, Korea

President D. S. Park

D. S. Park

서울 종로구 종로5길 68
코리아리빌딩 5층 502호

법무법인 센트럴

(전화) 02-735-5370
(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-733-4815

등부 2017년 제 13268호

Registered No. 2017-13268

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용 설명서 ----- 에
기재된 아람 휴비스 주식회사 -----
대표이사 박 동 순 -----

PARK SANG HYUN -----

attorney-in-fact of
President/D. S. Park -----
Aram Huvis Co., Ltd. -----

의 대리인 박 상 현 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE -----

2017년 09월 15일

This is hereby attested on this
15th day of Sep. 2017 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울 종로구 종로5길 68
코리아리빌딩 5층 502호

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Korean Re Bldg. 5F, Ste. 502, 68, Jong-ro 5-gil
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

이 준 훈

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여
2009년 05월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, May. 2009 Under Law No.16.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Печать

Сеул Чонногу Чонно 5 Киль 68
Кореан Ри Билдинг 5 этаж, 502
кабинет

(Тел) 02-735-5370
(Прямая линия) 02-733-4813
(Факс) 02-733-4815

Юридическая компания «Централ»

Регистрационный номер 2017 – 13268

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:

Юридическая компания «ЦЕНТРАЛ» * НОТАРИУС *

Юридическая компания «ЦЕНТРАЛ»

Кореан Ри Билдинг 5 этаж, кабинет 502, 68, Чонно 5-киль
Чонногу, г. Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

Постоянный документ (1 стр.) 70г/м²

УТВЕРЖДЕНО

Президентом компании «Арам Хьювис Ко.,Лтд.»
г-ном Парк Дон Сун

Штамп

Штамп:

Компания «Арам Хьювис Ко.,Лтд.»
Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия ~ номер 802,
Дунчхон-дэро 560,
Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгни-до, Корея
Президент Д. С. Парк
(подписано)

Печать

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия)
под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями
в вариантах исполнения

см. Приложение 1

2017

Штамп:

Компания «Арам Хьювис Ко.,Лтд.»
Сандэвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текнопия ~ номер 802,
Дунчхон-дэро 560,
Чунвон-гу Соннам-си, Гёнги-до, Корея
Президент Д. С. Парк
(подписано)

Печать

Сеул Чонногу Чонно 5 Киль 68
Кореан Ри Билдинг 5 этаж, 502 кабинет

(Тел) 02-735-5370
(Прямая линия) 02-733-4813
(Факс) 02-733-4815

Юридическая компания «Централ»

Регистрационный номер 2017-13268

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САН ХЮН,
лицо, действующее на основании доверенности
президента/ Д. С. Парка
компании «Арам Хувис Ко., Лтд.»,
явился ко мне и «Арам Хьювис Ко.,Лтд.»,
признал указанную подпись доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

что удостоверяется настоящим документом,
выданным 15 сентября 2017 года в этом бюро.

Печать

Юридическая компания «ЦЕНТРАЛ»
при Центральной районной прокуратуре Сеула
Кореан Ри Билдинг 5 этаж, кабинет 502, 68, Чонно 5-киль
Чонногу, г. Сеул, Корея

Печать

(подписано)

Адвокат

ДЖУН ХУН ЛИ

Указанное должностное лицо уполномочено министром юстиции Республики Корея
действовать в качестве государственного нотариуса с 7 мая 2009 года в соответствии с
законом № 16

210 мм X 297 мм

Постоянный документ (1 стр.) 70г/м²

Перевёл с корейского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 4-12232

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 227 (двести двадцать семь) листов

Е.И. Авдеева

