

서울 종로구 종로5길 68
코리아리빌딩 5층 502호

법무법인 센트럴

(전화) 02-735-5370

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-733-4815

Registered No. 2017 - 13274

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/m²

APPROVED BY

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

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



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

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

2017

TABLE OF CONTENTS

1. Name of the Medical Device.....	3
2. Intended Use.....	6
3. Area of Use.....	6
4. Indications	6
5. Contraindications.....	6
6. Possible side Effects and Adverse Events	6
7. Special Precautions.....	6
8. Conditions of Use (Temperature, Relative Humidity, Atmospheric Pressure)	7
9. Design Styles of the Medical Device	7
10. Packaging and Package Content.....	9
11. ASL Design	16
12. Software Solutionist Details	17
13. Directions of Use.....	18
14. Solutionist Software Troubleshooting & FAQ.....	70
15. Conditions of Safe Use.....	70
16. Storage Instructions.....	70
17. Technical and Performance Characteristics of the Medical Device	71
18. Device care, Maintenance and Repair	72
19. Description of the Materials Content of the Device Including Materials Contacting with Human Body.....	73
20. Device Labels Information	76
21. Safe Disposal and Utilization Instructions	86
22. Shelf Life of the Medical Device	86
23. Manufacturer's Warranty	86
24. Manufacturer	87
25. Manufacturer's Representative and Customers Service in Russian Federation	87
Appendix 1	88

1. Name of the Medical Device

Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trihoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with accessories in the following design styles:

1. Design style ASL-100

- 1.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 1.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 1.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

2. Design style ASL-102

- 2.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 2.2 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 2.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 2.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 2.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASL-300

- 3.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.2 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 3.3 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 3.4 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 3.5 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 3.6 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASL-103

- 4.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.2 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 4.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 4.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 4.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASL-200

- 5.1 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 5.2 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 5.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 5.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 5.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASL-202

- 6.1 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 6.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 6.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 6.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASL-203

7.1 Lens ASL-203 – 1 pce.

7.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.

7.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.

7.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

Accessories:

1. Cradle for device Aramo Smart Lite (ASL) – 1 pce.
2. Protective cap for lens – no more than 3 pcs.
3. Sebum paper (50 pcs. per package) - no more than 10 boxes.
4. Microfiber cloth – 1 pce.
5. Hand strip – 1 pce.
6. Manual – 1 pce.

Spare parts

1. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
2. Lens ASL-202 – 1 pce.
3. Lens ASL-203 – 1 pce.
4. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
5. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
6. Software* Solutionist – 1 pce.

*A remark regarding the software: the software Solutionist can be delivered on removable media or can be downloaded from the manufacturer's web-site www.aramhuvis.com.

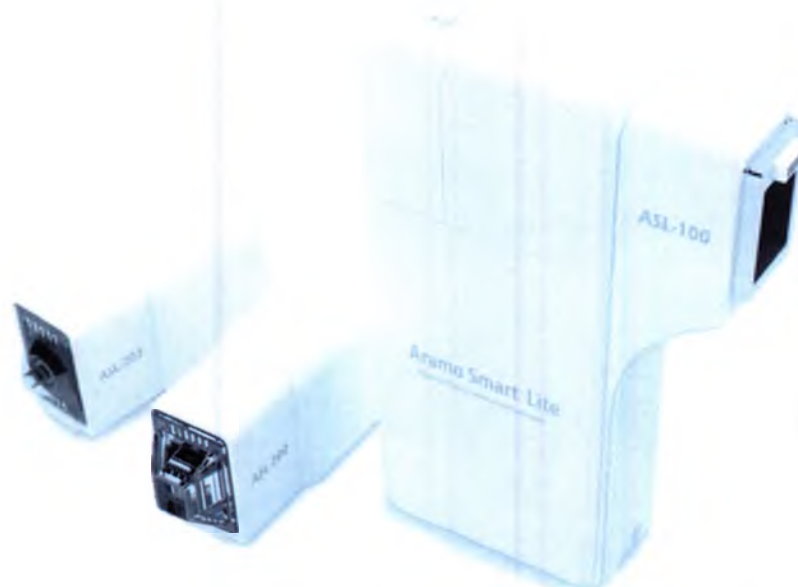


Fig. 1. a – The external view of the Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with lenses (from left to the right): lens ASL-202, lens ASL-203, lens ASL-100.



Fig. 1. b. *The external view of the Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with accessories.*

2. Intended Use

The Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trihoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with accessories (hereinafter – the Device for the diagnostics of skin ASL) is intended for the visual diagnostics of the patients' skin (dermatoscopy) and hair (trihoskopiya) status. Features:

Skin Analysis – 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.

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 trihoskopiya 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. It is recommended to disinfect the lenses surfaces before and after each use (for details please see Section 26. 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: $(+15^{\circ} - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity: (not more than 80%) $\pm 2\%$;
- Atmospheric pressure: $760 \pm 10 \text{ mm Hg}$.

9. Design Styles of the Medical Device

1. Design style ASL-100

- 1.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 1.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 1.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

2. Design style ASL-102

- 2.1. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 2.2. Lens ASL-202 – 1 pce.
- 2.3. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 2.4. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 2.5. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASL-300

- 3.1. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.2. Lens ASL-202 – 1 pce.
- 3.3. Lens ASL-203 – 1 pce.
- 3.4. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 3.5. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 3.6. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASL-103

- 4.1. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.2. Lens ASL-203 – 1 pce.
- 4.3. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 4.4. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 4.5. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASL-200

- 5.1. Lens ASL-202 – 1 pce.
- 5.2. Lens ASL-203 – 1 pce.
- 5.3. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 5.4. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 5.5. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASL-202

- 6.1. Lens ASL-202 – 1 pce.
- 6.2. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 6.3. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 6.4. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASL-203

- 7.1. Lens ASL-203 – 1 pce.
- 7.2. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 7.3. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 7.4. Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

Accessories (supplied along with each design style*):

- 1. Cradle for device Aramo Smart Lite (ASL) – 1 pce.
- 2. Protective cap for lens – no more than 3 pcs.
- 3. Sebum paper (50 pcs. per package)* - no more than 10 boxes.
- 4. Microfiber cloth – 1 pce.
- 5. Hand strip – 1 pce.
- 6. Manual – 1 pce.

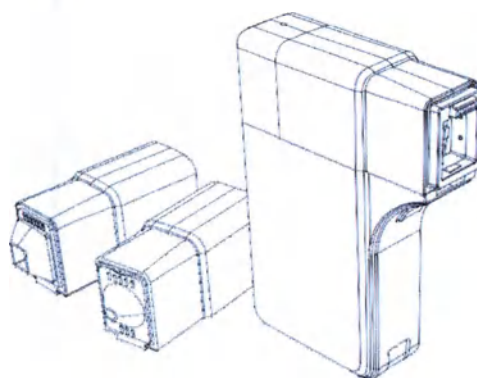
*Except for Sebum paper – it is supplied only with the design styles including the Lens ASL-100 with built-in moisture sensor.

10. Packaging and package content

Table 1. Package content includes the following items (fig. 2)

Item	Design style						
	ASL-100	ASL-102	ASL-300	ASL-103	ASL-200	ASL-202	ASL-203
Lens ASL-100	1 pce	1 pce	1 pce	1 pce	-	-	-
Lens ASL-202	-	1 pce	1 pce	-	1 pce	1 pce	-
Lens ASL-203	-	-	1 pce	1 pce	1 pce	-	1 pce
Lithium-Ion Battery	1 pce						
DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter)	1 pce						
Software Solutionist*	1 pce						
Cradle	1 pce						
Protective cap for lens	Not more than 3 pcs.						
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			
Microfiber cloth	1 pce						
Hand strip	1 pce						
Manual	1 pce						

*The software application Solutionist can be delivered on removable media or can be downloaded from the manufacturer's web-site www.aramhuvis.com.



Lens ASL-202 | Lens ASL-203 | The device with the lens ASL-100

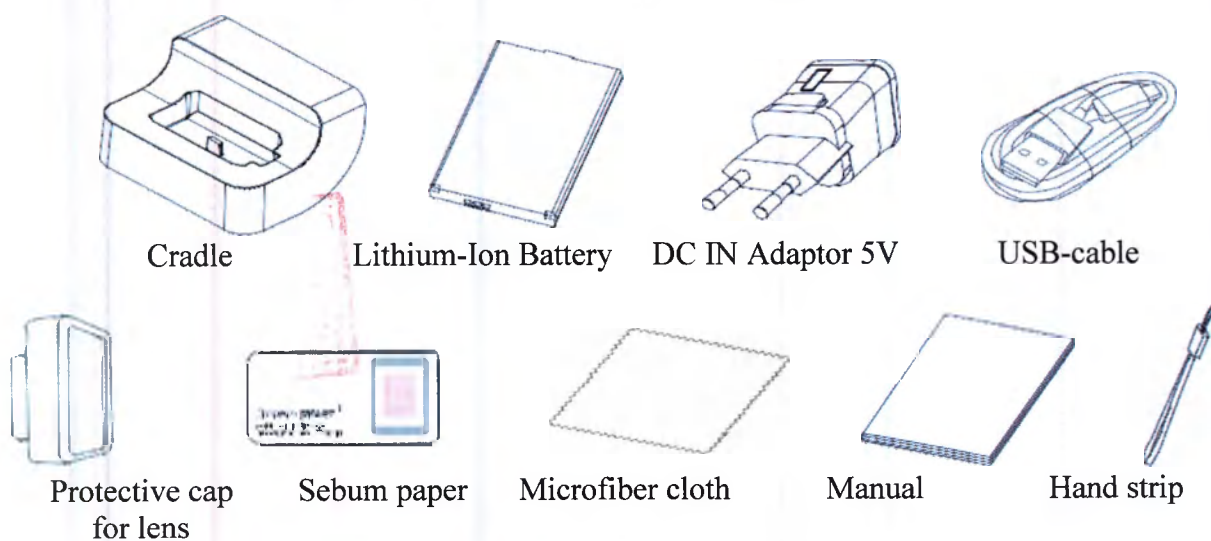


Fig. 2. *Aramo Smart Lite (ASL) package content.*

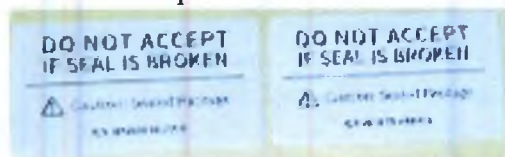
Medical device package

Device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trichoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with accessories is packed as follows:

Customer package (gift box)

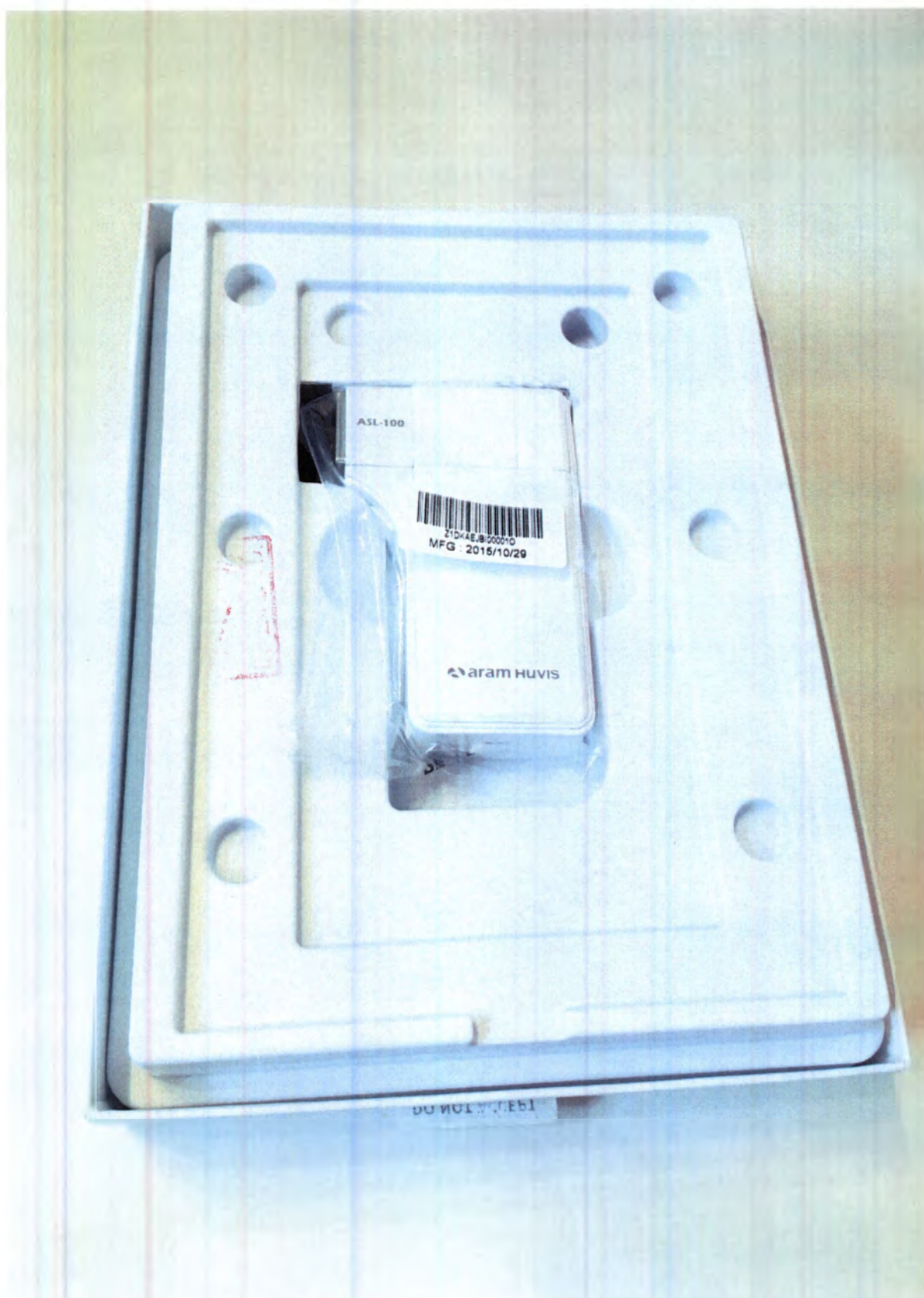
The device is packed into a cardboard box (gift box) made from white cardboard (see fig. 3). Each accessory besides the manual is packed into a PE-pouch or into a box from grey-side cardboard (as for sebum paper, DC IN adaptor) or plastic box (lenses)¹ (see fig.3, c). The device with accessories are placed inside the box at two levels: the 1st level (top – see fig. 3,a) – the device, and the 2nd level (bottom – see fig. 3,b) – 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 information design, symbols and signs at the package – please see the Section 28. The Device Labels Information.

¹ Lenses are packed into plastic boxes for those design styles which includes more than 1 lens (see table 1). If the medical device has more than 1 lens than it is supplied mounted onto the apparatus (see fig.. 3, b).



a

Fig. 3. ASL gift box with accessories: *a* – top; *b* – bottom (sebum paper is placed under the hand strip and cable); *c* – transparent plastic box for the lens.



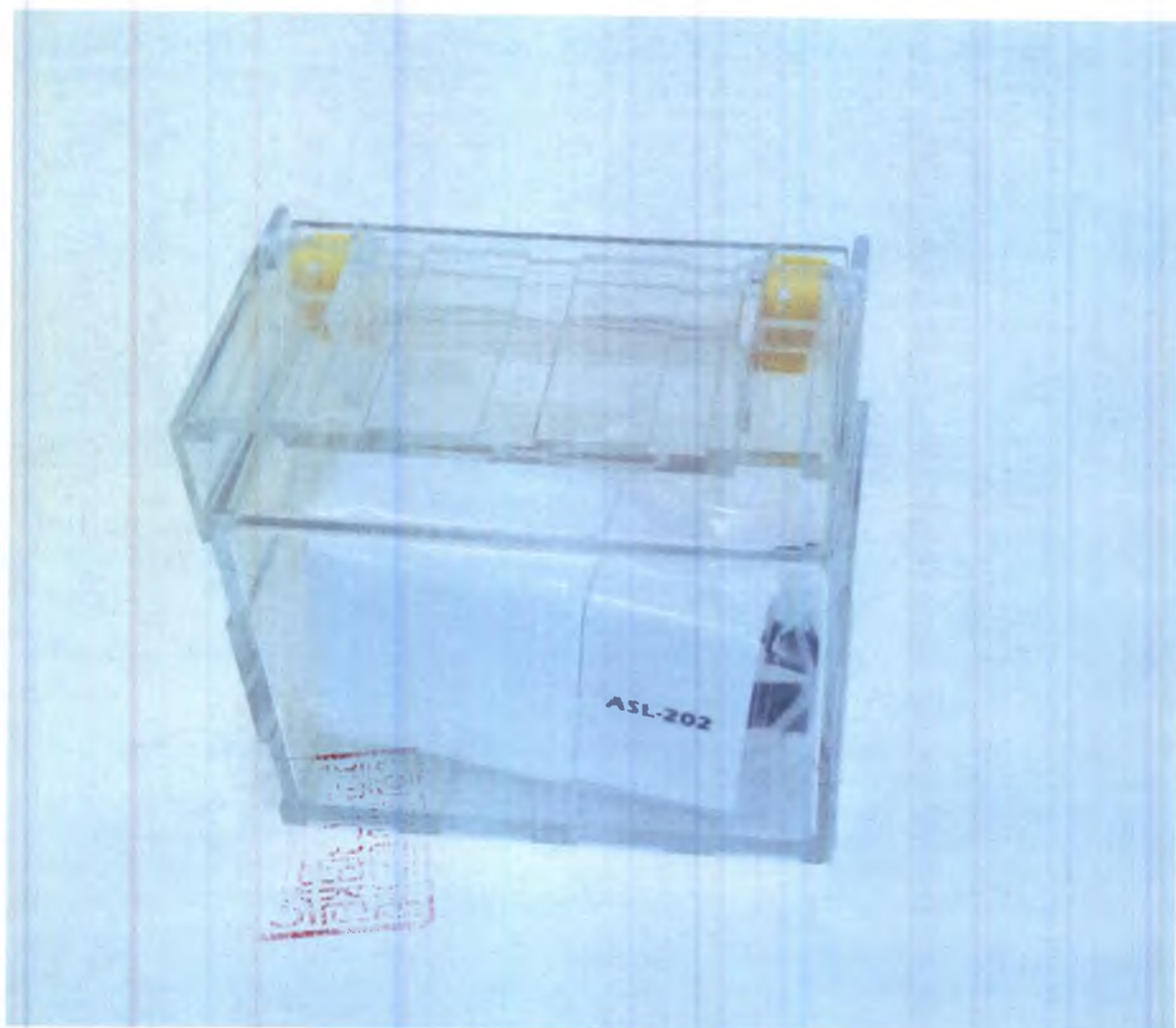
b

Fig. 3. ASL gift box with accessories: *a – top; b – bottom (sebum paper is placed under the hand strip and cable); c – transparent plastic box for the lens.*



b

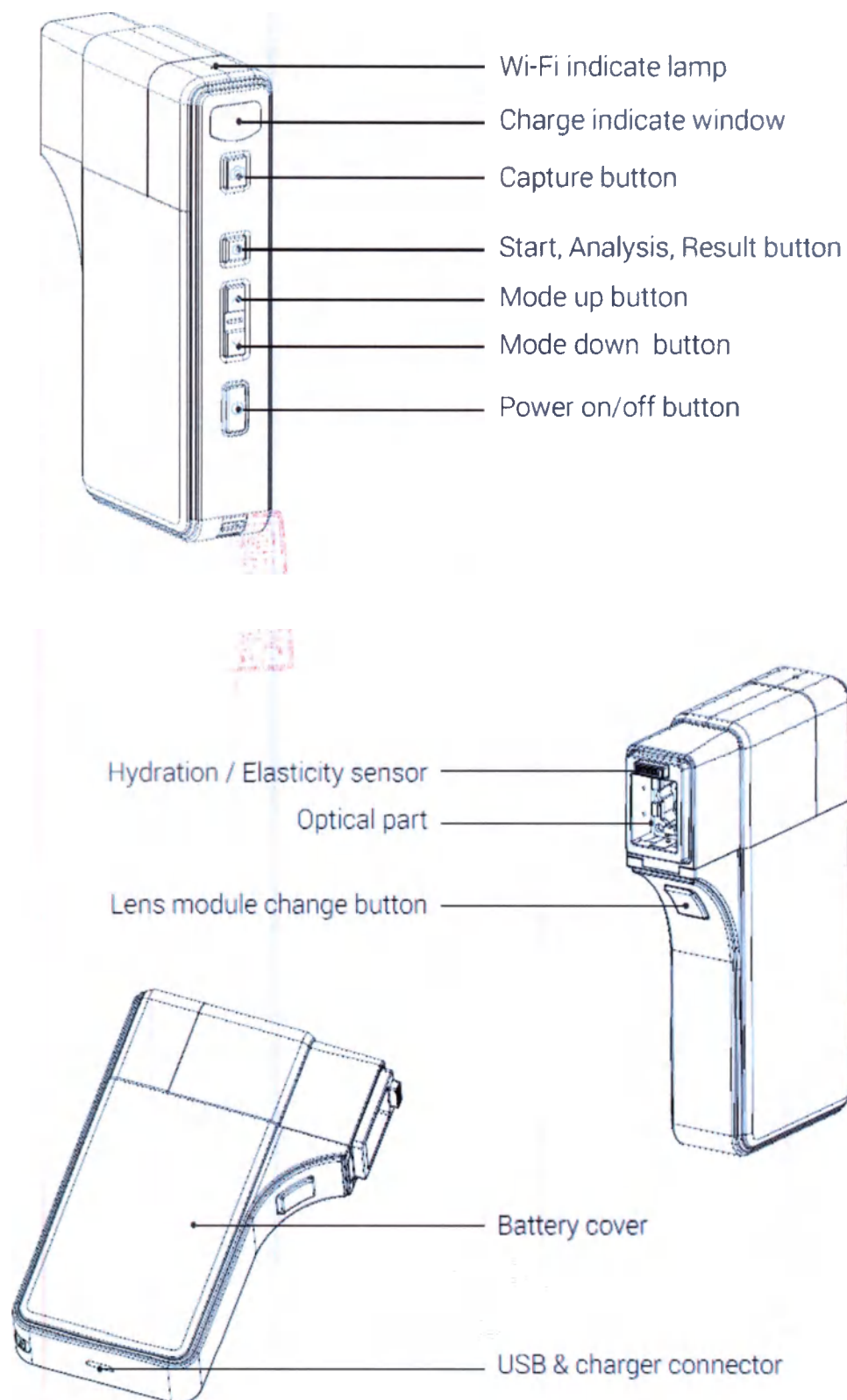
Fig. 3. ASL gift box with accessories: *a – top; b – bottom (sebum paper is placed under the hand strip and cable); c – transparent plastic box for the lens.*



c

Fig. 3. ASL gift box with accessories: *a* – top; *b* – bottom (sebum paper is placed under the hand strip and cable); *c* – transparent plastic box for the lens.

11. ASL Design



12. Software Solutionist Details

Version : V1.2.35 Release date: 02.02.2017

Software version is updated when new drivers for the new target devices or operational systems (smartphones, tablets, PCs) are created.

Software size and system requirements

[Solutionist / Wizard] Windows Application is developed based on the JavaFX platform. Installing JRE(Java Runtime Environment) is essential In order to run JavaFx platform.

[Windows]

- Minimum specification

OS : Windows 8/Windows 8.1/Windows 10

Processor: Intel Core i3 or further version

Memory : More than 1GB

Disk space: Need space more than 512MB

- Recommended specification

OS : Windows 8/Windows 8.1/Windows 10

Processor: Intel Core i5 or further version

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

Disk space: Need space more than 1.5 GB

[Android]

- Android 3.2 version and later required
- App size : 39.94MB

[Mac OS]

- Minimum specification

- Processor : OS X 10.8 (Mountain Lion) version or Intel Base computer that later version can be operated.

- Memory : More than 2GB

- Disk space: More than 650MB

- Recommended specification

- Processor : OS X 10.8 (Mountain Lion) version or Intel Base computer that later version can be operated.

- Memory : More than 4GB

- Disk space: More than 1.5GB

[iOS]

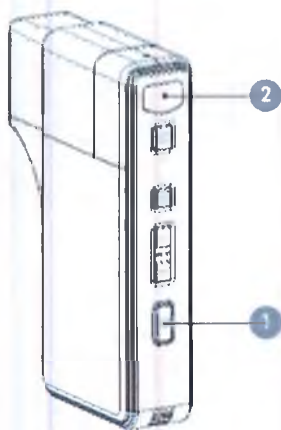
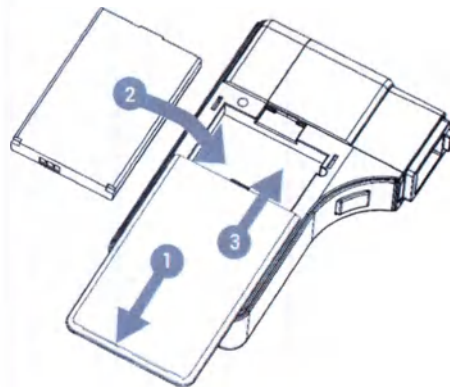
- iOS 6.0 version and later required
- Compatible with iPhone, iPad and iPod touch
- App size : 79.3MB

13. Directions of Use

System Settings

Insert the battery

1. Open the battery cover by pushing down it with finger.
2. Insert the battery and gently press the battery into place.
3. Close the cover.



How to turn on

- 1 Press and hold "power" button.
- Then "charger window" will be turned blue (2)

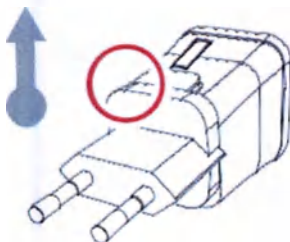
How to turn off

- 1 Press and hold "power" button.
- Then the light will be turned off (2)

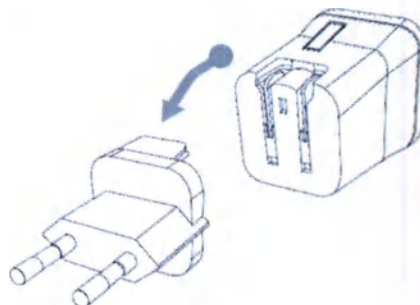
DC IN Adaptor Setup

Charger can be used for American type & European type. The default is European type..

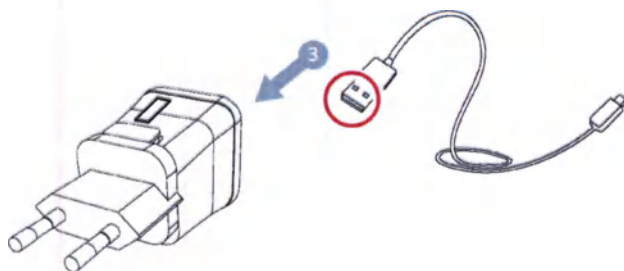
1. Push the plug up.



2. Then 220V European type is disassembled and you can see the 110V-220V American type inside of the charger.



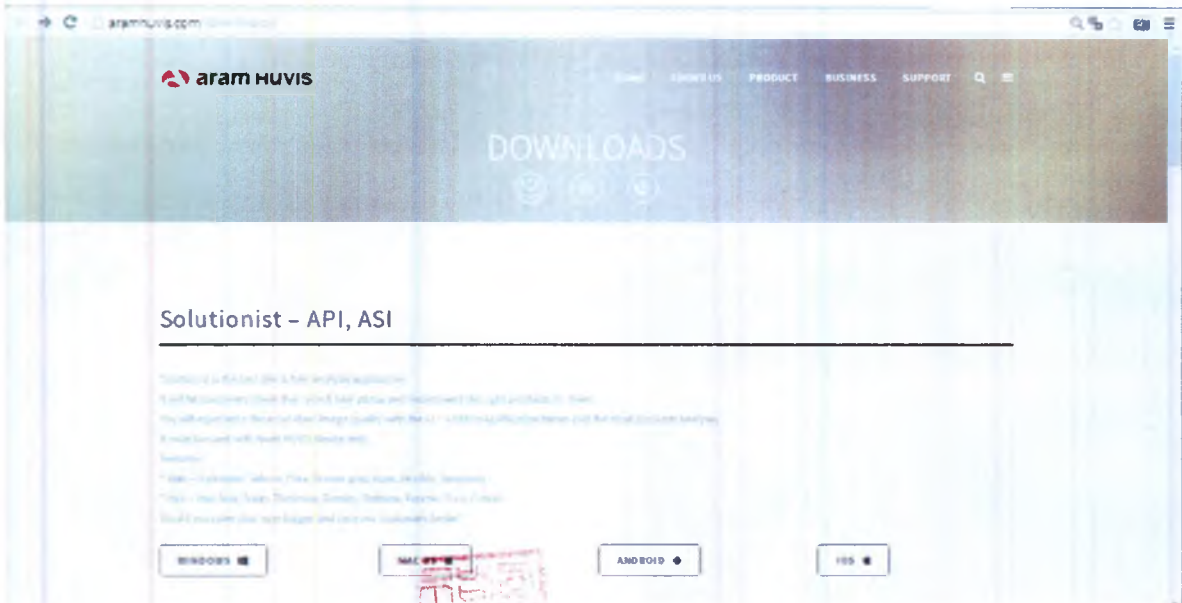
3. Choose the one you want to use and connect USB cable in adaptor.



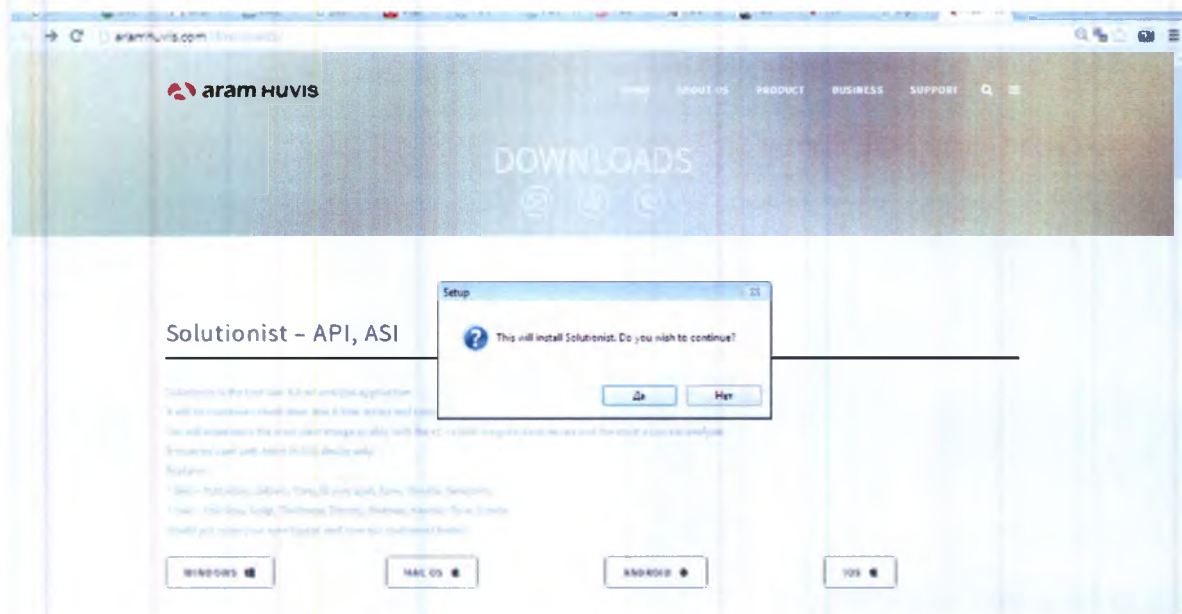
Download and Install

PC-Users

1. Go to link on the browser as below. <http://www.aramhuvis.com/download>
2. Click the button “Windows” at the page. Software will be downloaded automatically.



3. Double click the downloaded file Solutionist_V1.2.35.exe. The message will appear: “this will install the software Solutionist on your computer. Do you want to continue?” Click the button “Yes”.



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



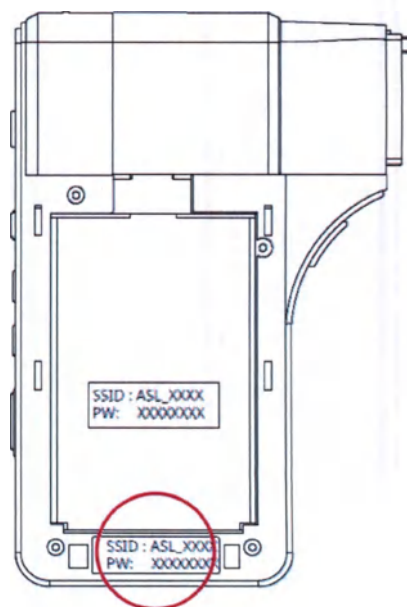
5. Install the program. The installation will start. After the installation completed the message will appear that the program has been installed successfully, and the program icon will appear at the desktop.

Tablet device or smartphone users

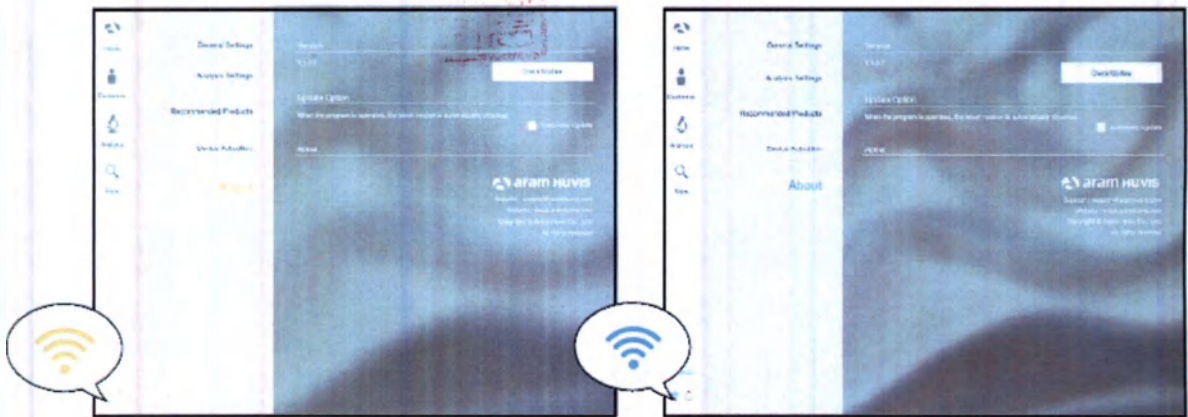
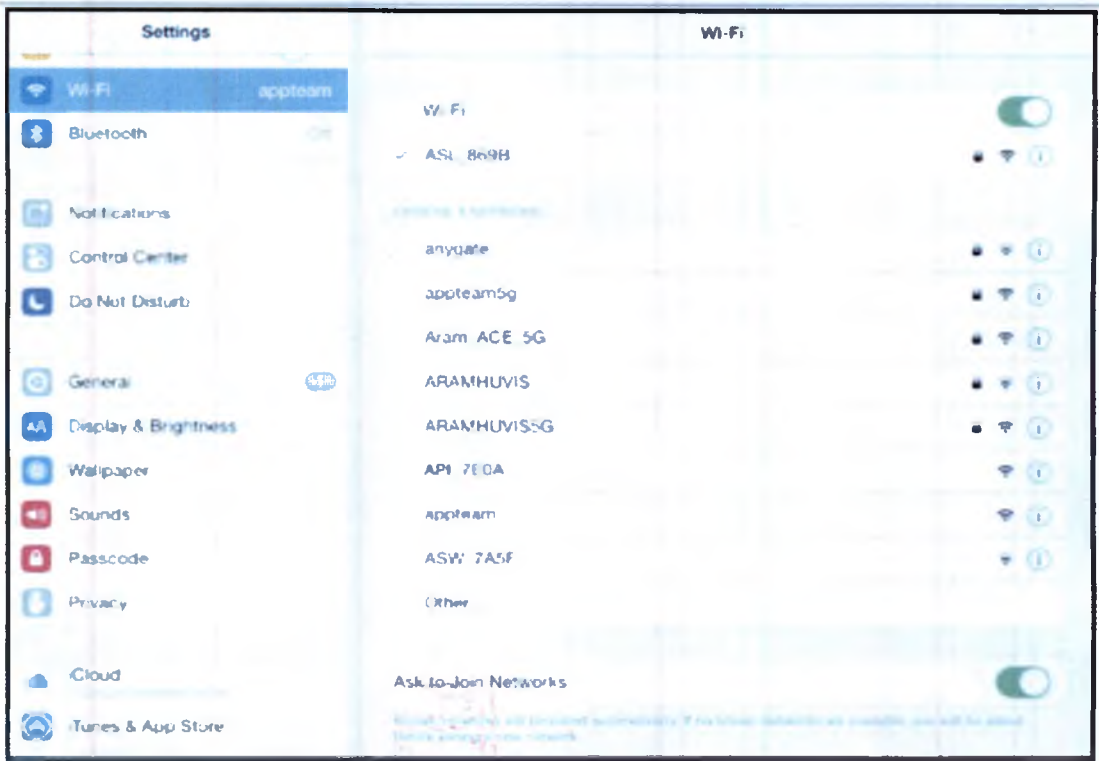
1. **iOS** Go to “App Store” and search “Solutionist” to download it.
2. **Android** Go to “Google Play Store” and search “Solutionist” to download it.

How to Connect with the Program

1. First of all, check the Wi-Fi name and password which is described at back side of battery cover.
2. Wi-Fi name & password must be same and the format is “ASL_XXXX”.
3. Turn on the device.
4. While turning on the device, prepare PC, Tablet, Smartphone to run the S/W.
5. Once “ASL” device is turned on, please go to network setting to set up the Wi-Fi connection.
6. Among Wi-Fi lists, find “ASL_XXXX” and select it.
7. When above code is connected, run the program “Solutionist”.
8. To check working properly, please check the program and see the left below side.



9. If it is correctly set up, you can see the orange light of Wi-Fi signal



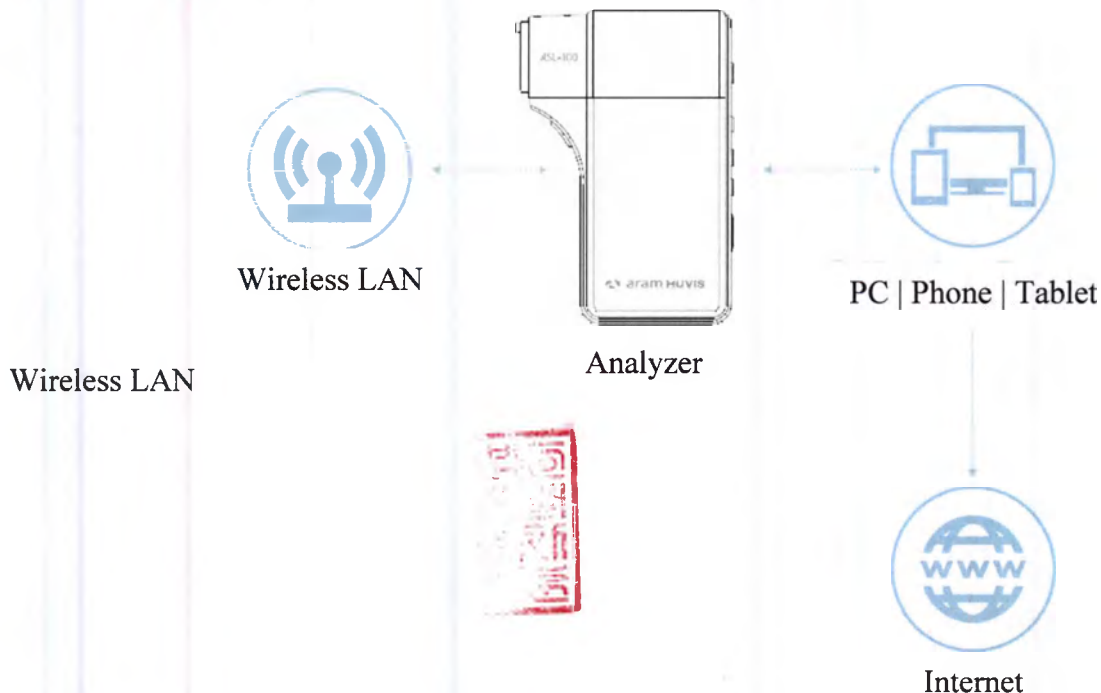
Wi-Fi Combo

It means user could use device and internet at the same time.

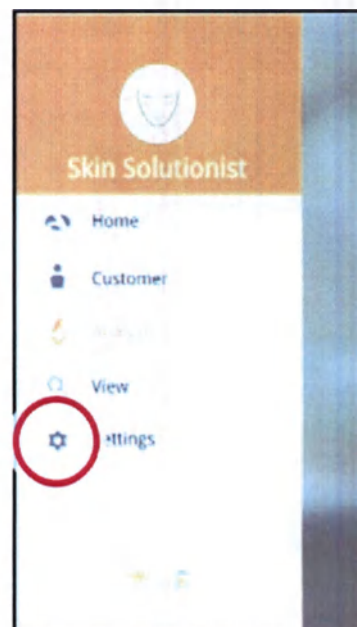
With this function, user can send an email after analysis immediately.

How to use?

1. The device has AP (ASL_XXXX) to be connected with the program “Solutionist” by Wi-Fi.
2. First of all, connect the device to AP to use it with “Solutionist”.
3. Run “Solutionist”



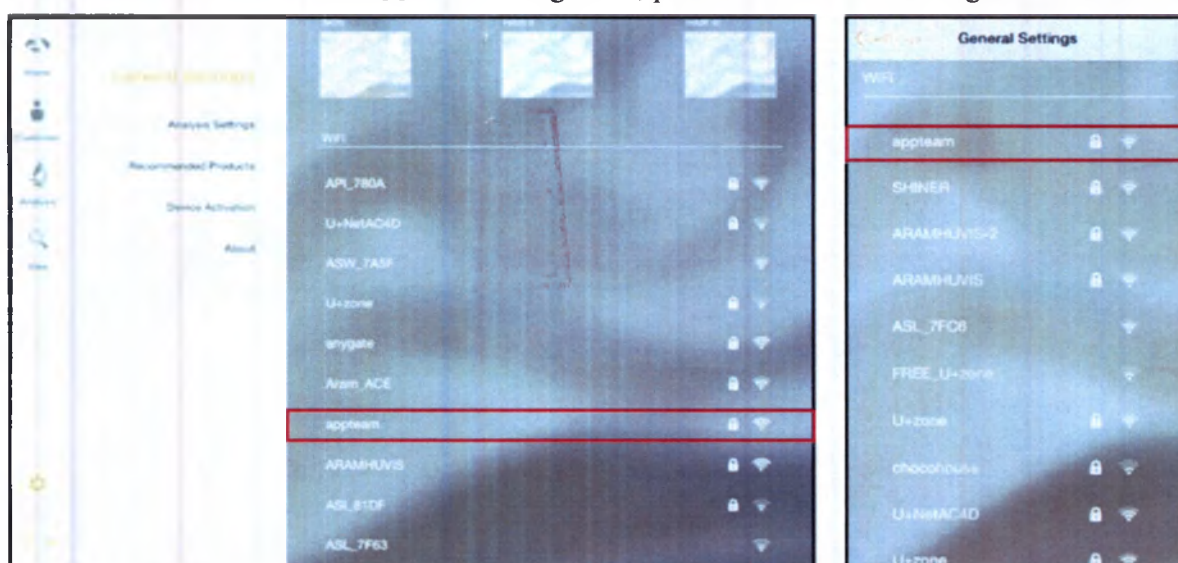
1. Select Settings



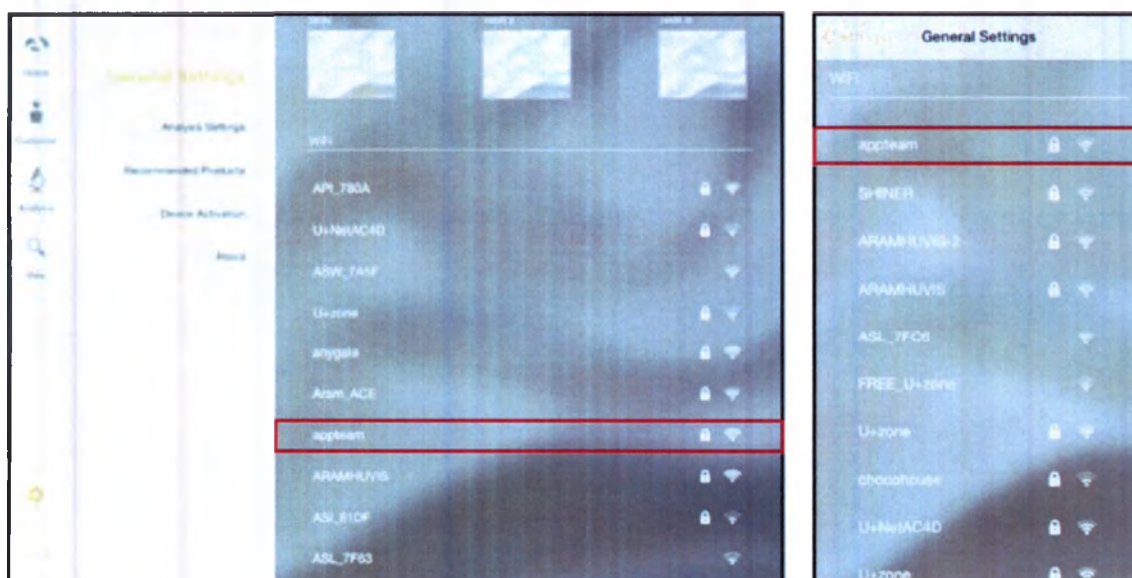
2. In “General Settings”, go to “Wi-Fi” and select “Scan” button



3. The available Wi-Fi lists appear. Among them, please choose the best signal Wi-Fi to connect it



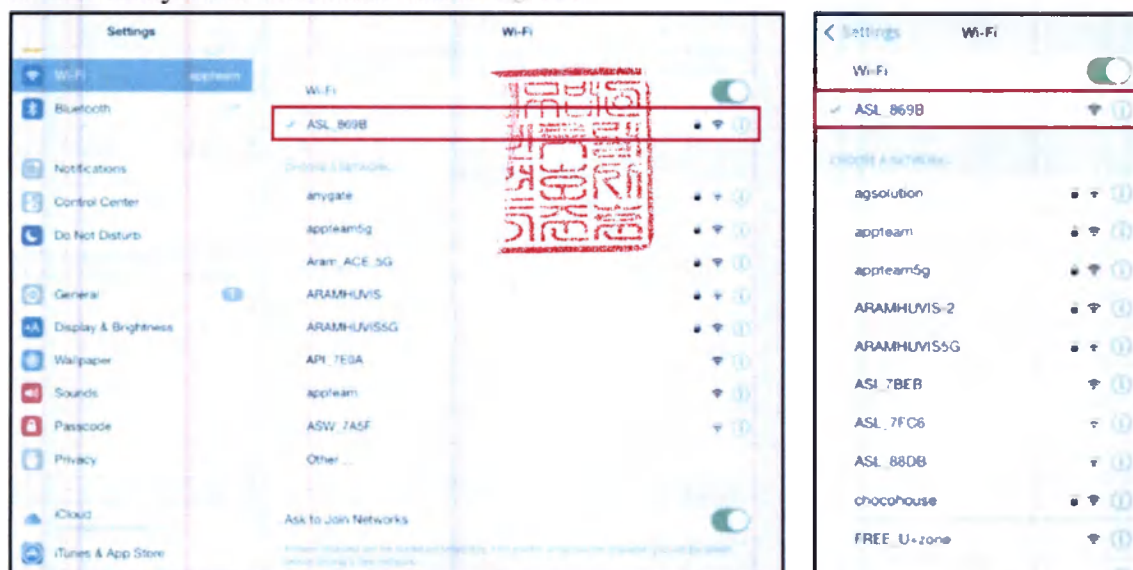
4. During connecting it, you can see the message saying that ASL device will be automatically disconnected and reboot. Please select “OK” button



5. When Wi-Fi is connected, go to “Settings” page to set up the Wi-Fi connection. You can see the Wi-Fi is connected. Please turn it off and connect with device AP code (ASL_XXXX).



6. The analyzer is connected with AP code



7. Then, run “Solutionist” program

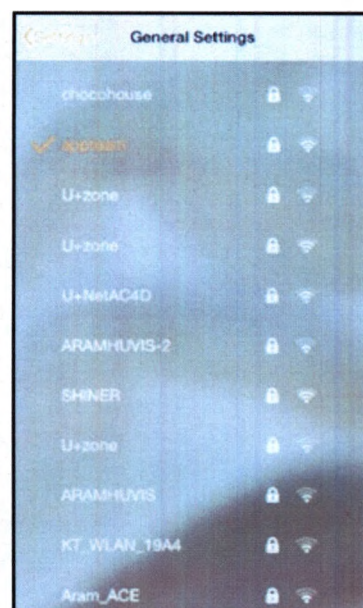


8. Then go to the settings again. The selected AP will be checked as left. The Wi-Fi combo is done.

Program Settings

1. General Settings

Change the language, analysis mode and etc.

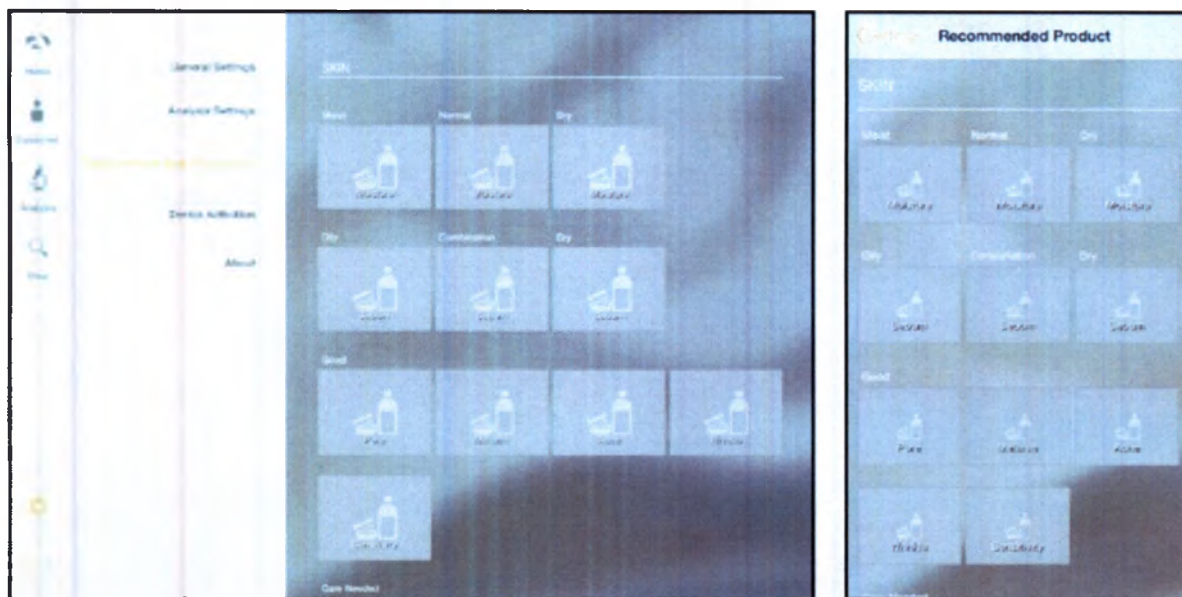


2. Analysis Settings

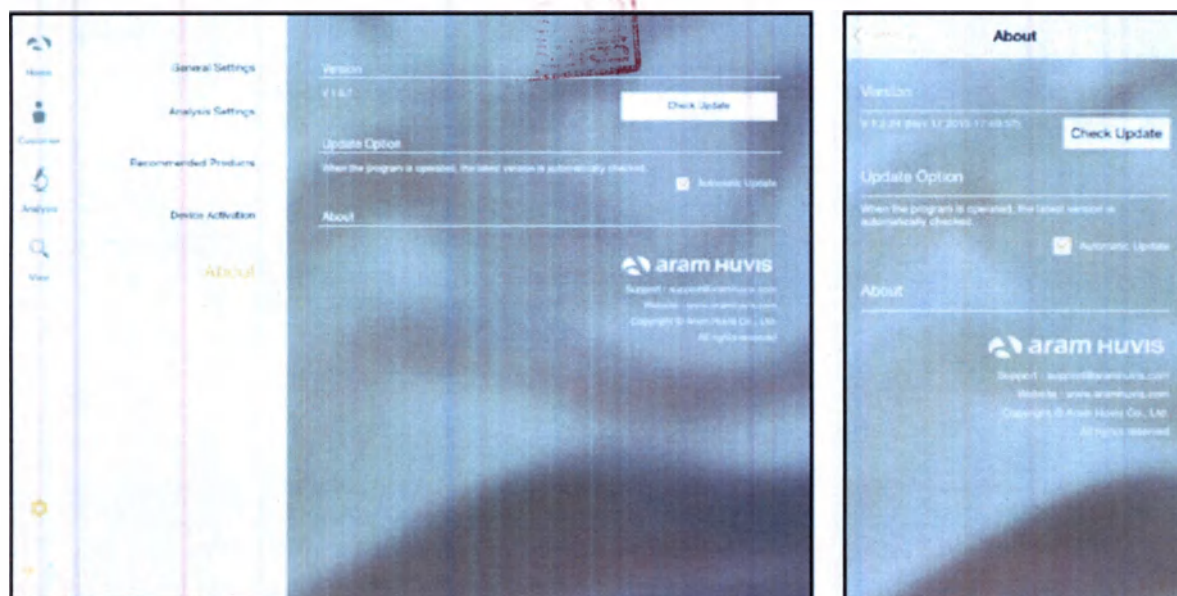
Set up the skin type and analysis parameter



Available for each analysis result



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



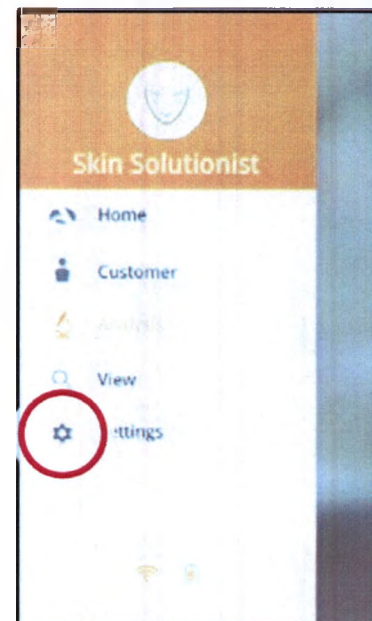
Device Certification

1. You need to get a certification first before you use Solutionist program.

※ Device Activation” is only available in Wi-Fi connection.



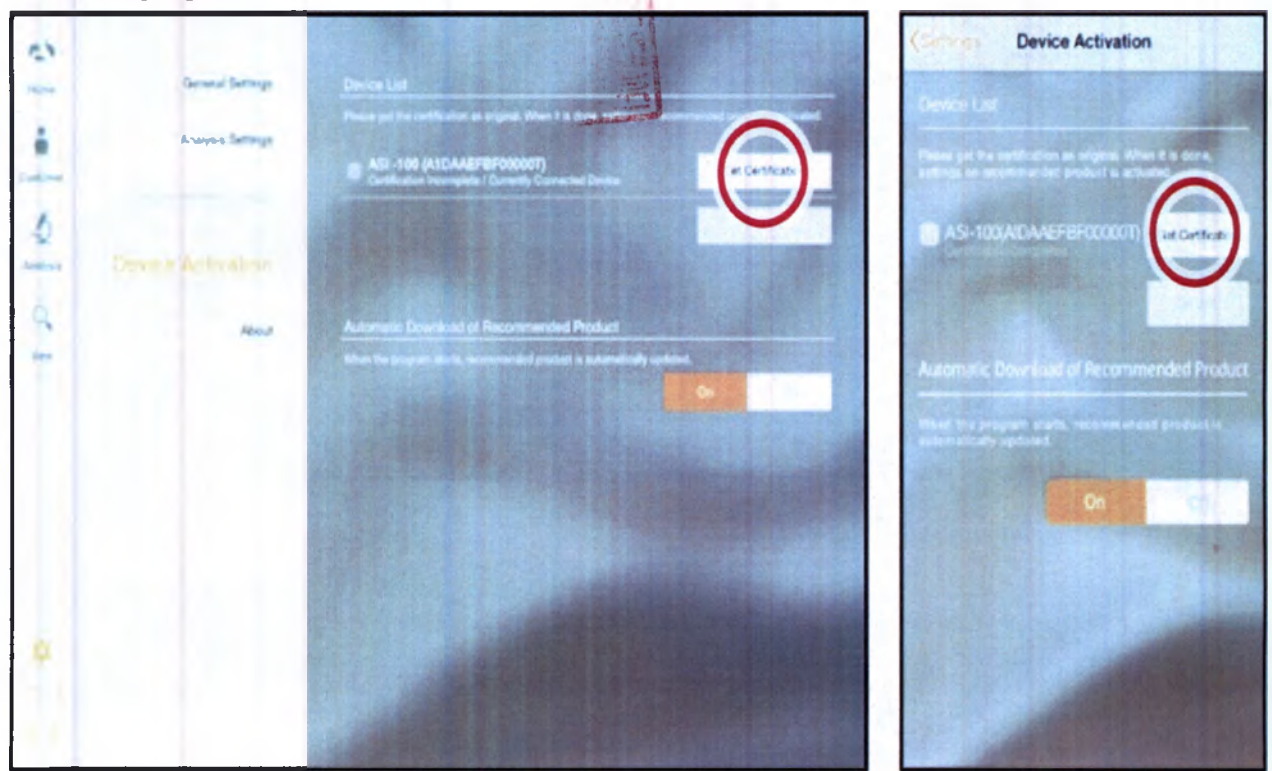
2. Start “Solutionist” program with ASL-300 device and select “Settings” on the main menu.



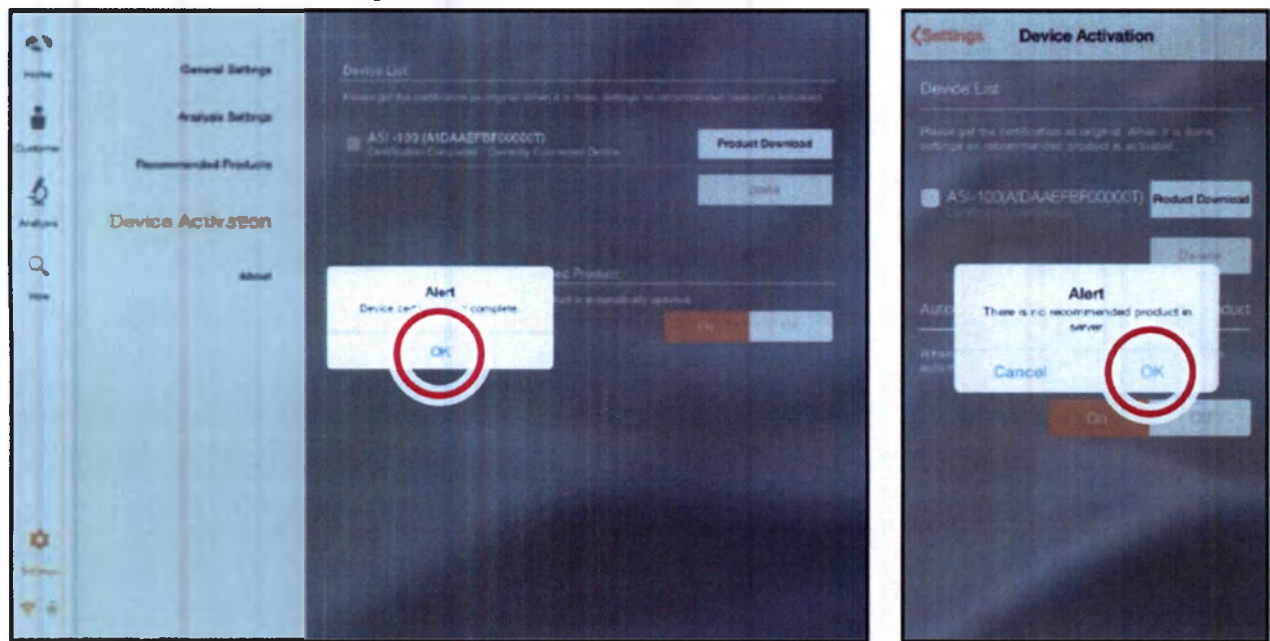
3. Among the menu, please select “Device Activation



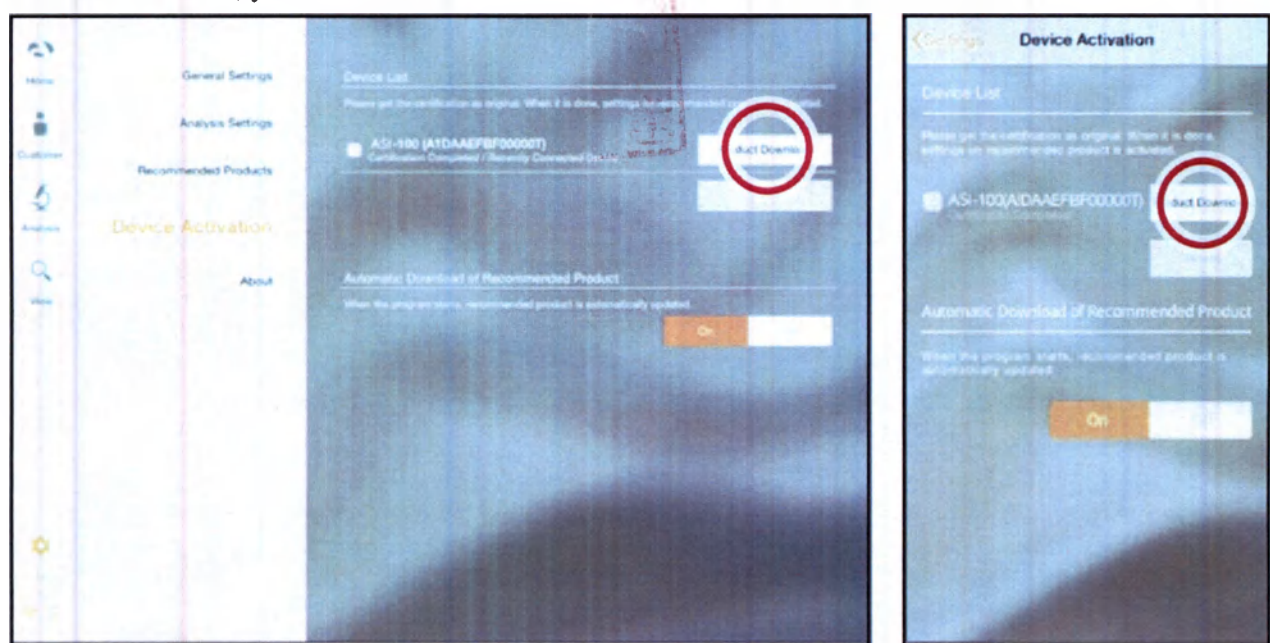
4. There is a device model name with serial code. Please select “Get Certification” to register the device in program



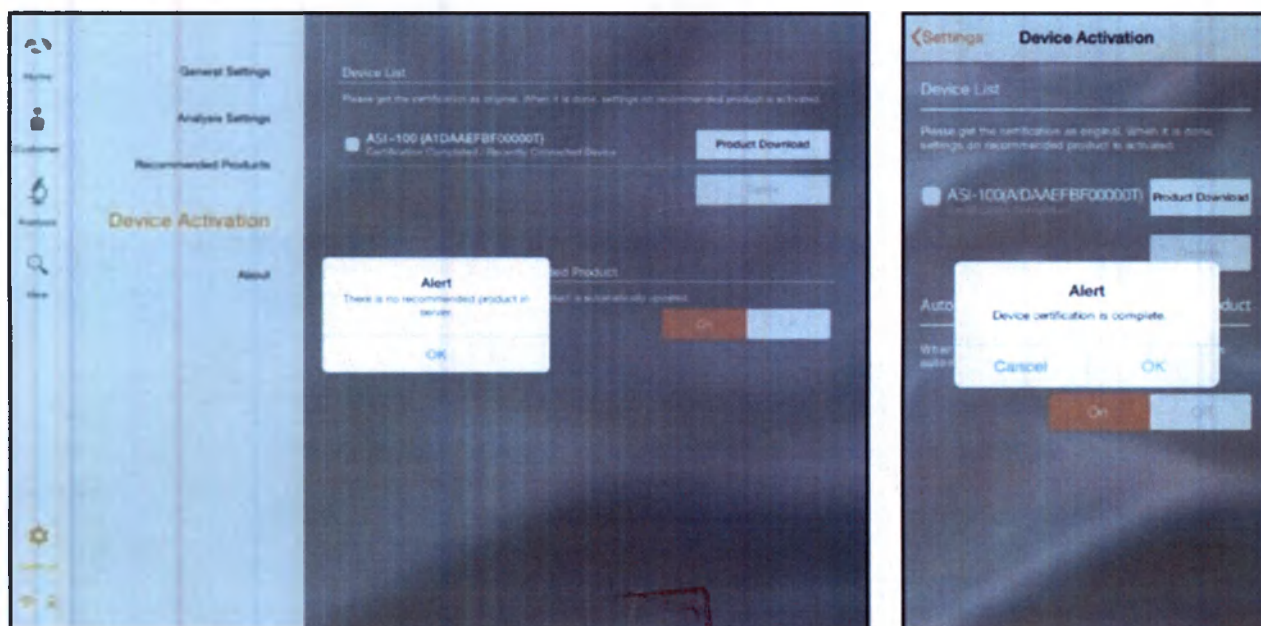
5. Device certification is complete. Please select “OK” button.



6. When it is done, you could select “Product Download” button to load in server



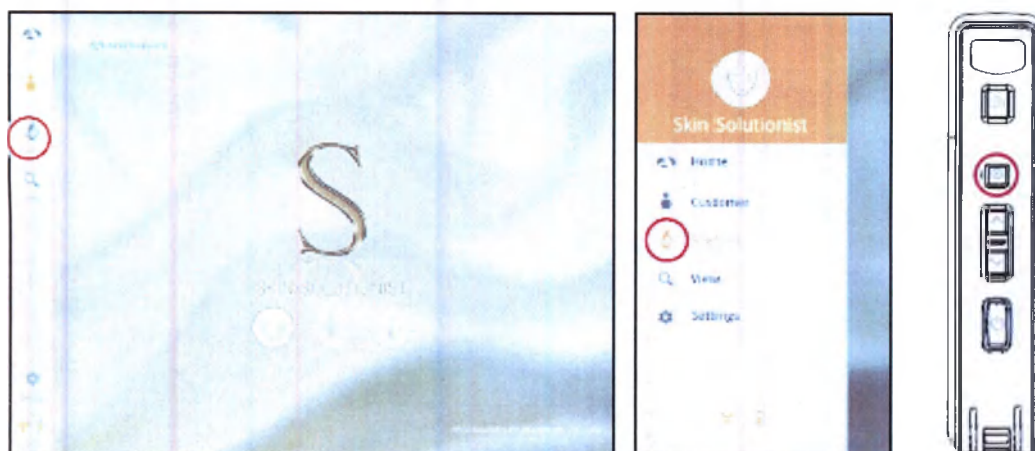
7. If you have the recommended product data in server, the product will be downloaded by clicking “Product download”.
- If you do not have the recommended product data, you can see the message as left image



Application

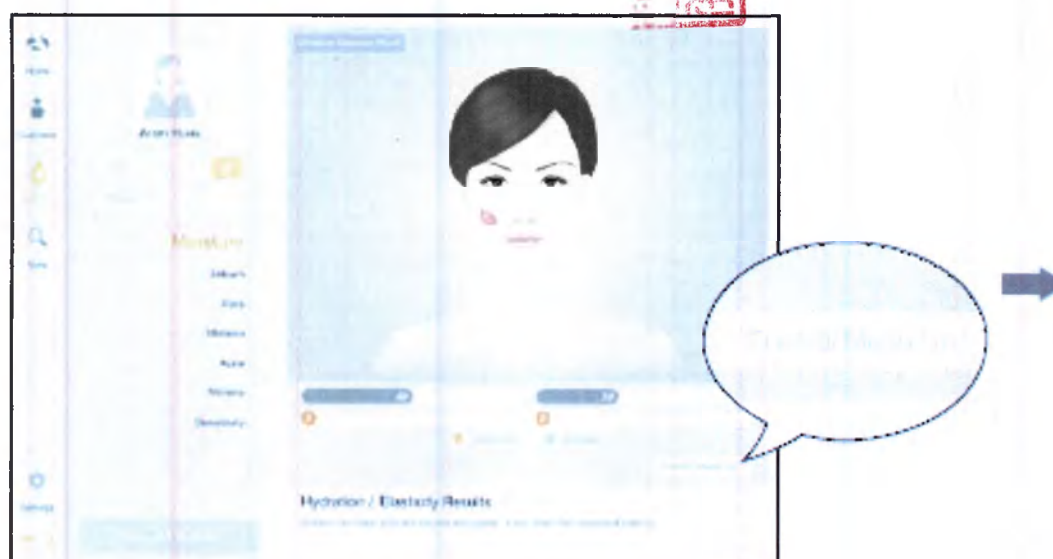
Start Analysis

- 1 Touch 'Analysis' to start.



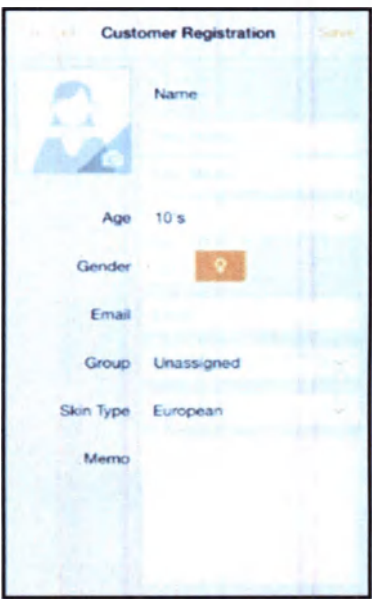
Remote Control (Only Tablet)

- 1 During analysis, you can control the device in "Solutionist" program.
- 2 In screen, touch "Control Menu On" to activate "Remote".
- 3 You can make use of this function in all analysis pages.

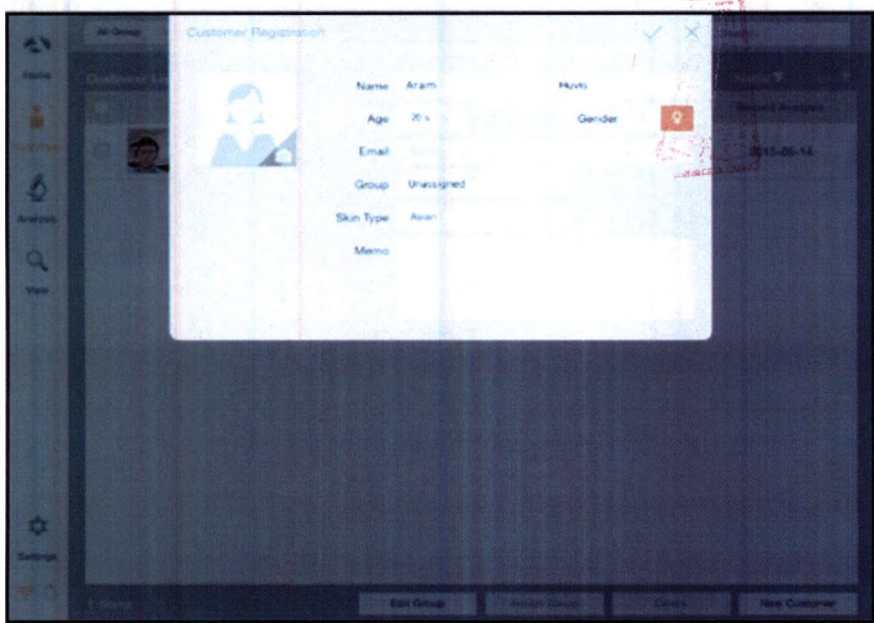


CRM (Customer Relationships Management)

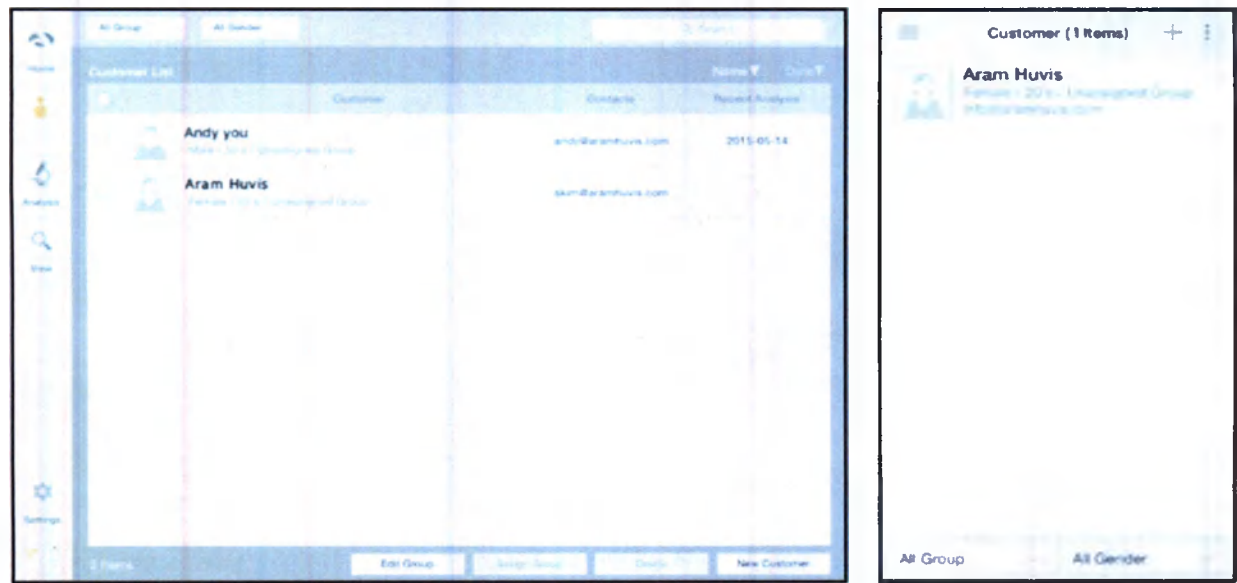
1. Input the information: - Full name, email address, gender and age group



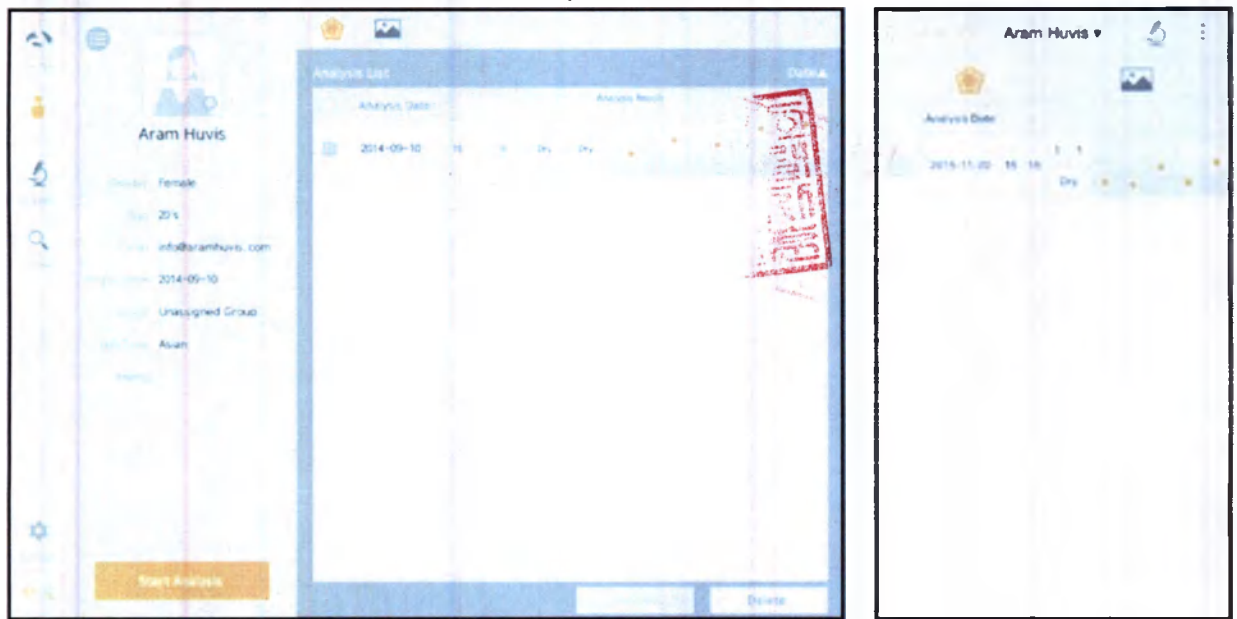
2. Take picture of customer's face with built-in camera or use the picture you already have in device



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



4. Check the customer information and analysis result list



Skin Analysis / ASL-100 Lens

For the face skin analysis the ASL-100 lens with the built-in moisture sensor and the software application Solutionist 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), skin pores size, quantity of brown spot, acne (under UV-light), wrinkles status, skin sensitivity.

Moisture 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. The result will appear
To analyze the next step, press the below button



or



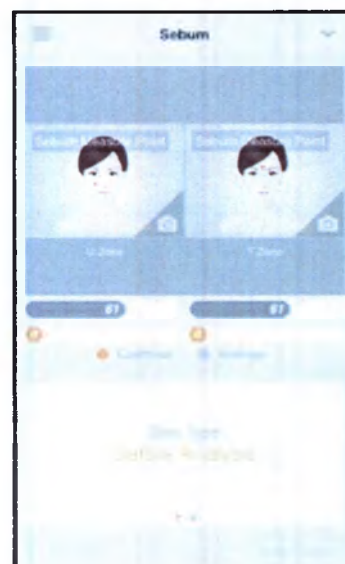
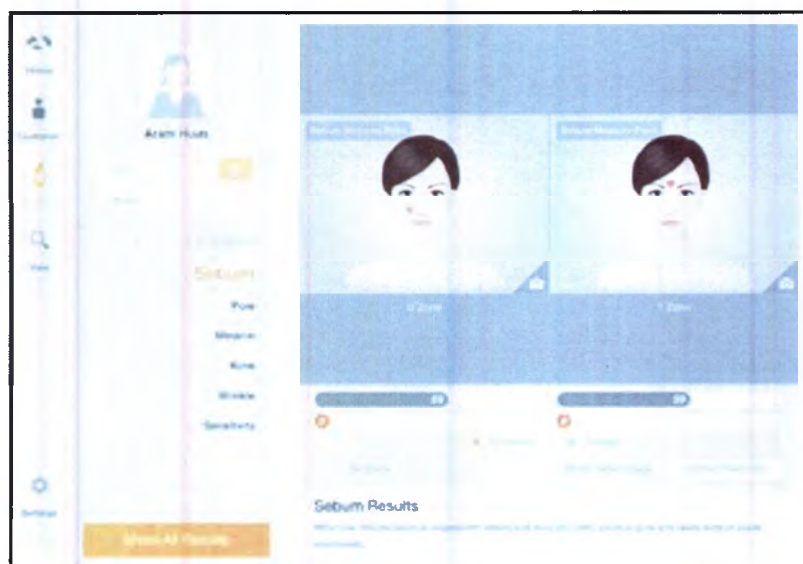


Sebum

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



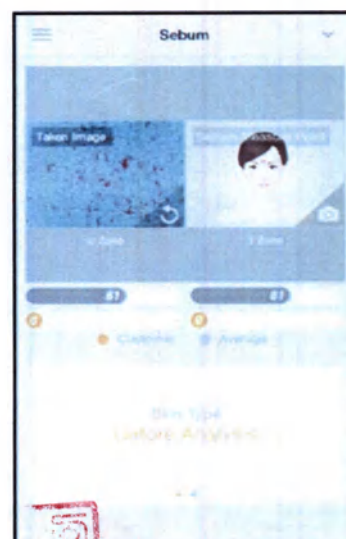
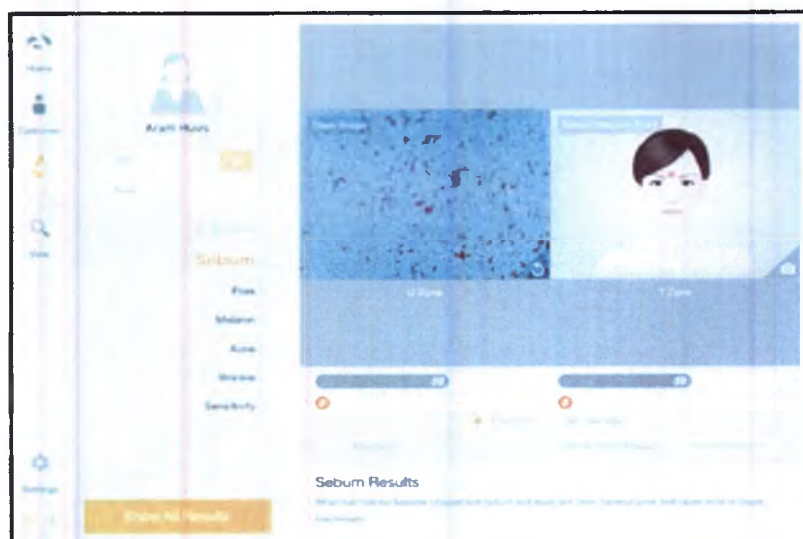
U-zone



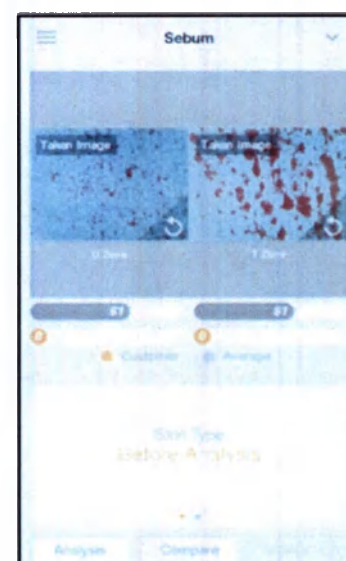
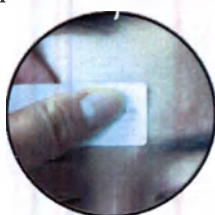
2. Place camera on the pink area and take picture. (U-zone)



Sebum paper



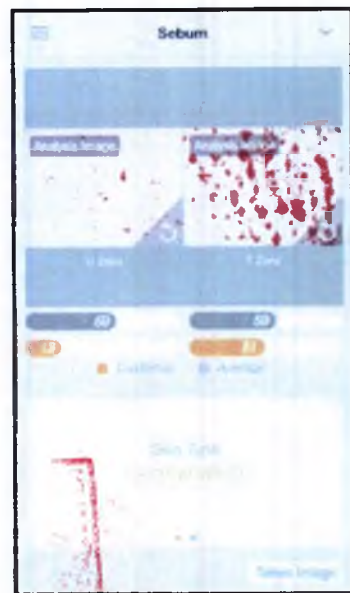
3. Put the sebum paper onto the T-zone on face, then press it for 2 ~3 seconds. Place camera on the pink area and take picture.(T-zone)



4. The result will appear.
To analyze the next step, press the below button.

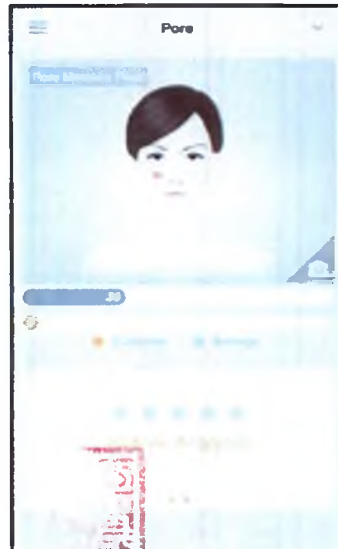
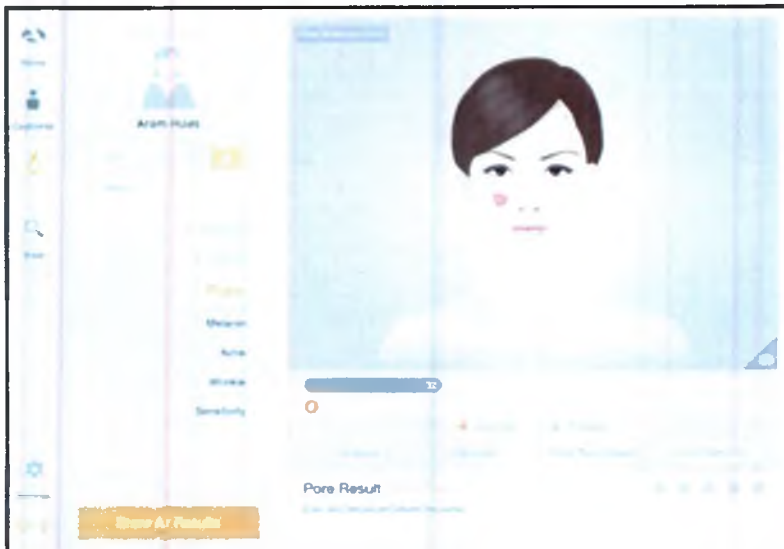


or

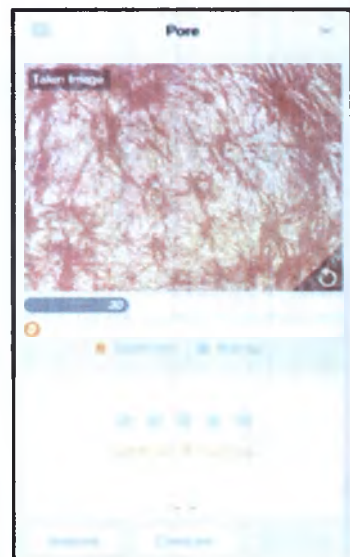
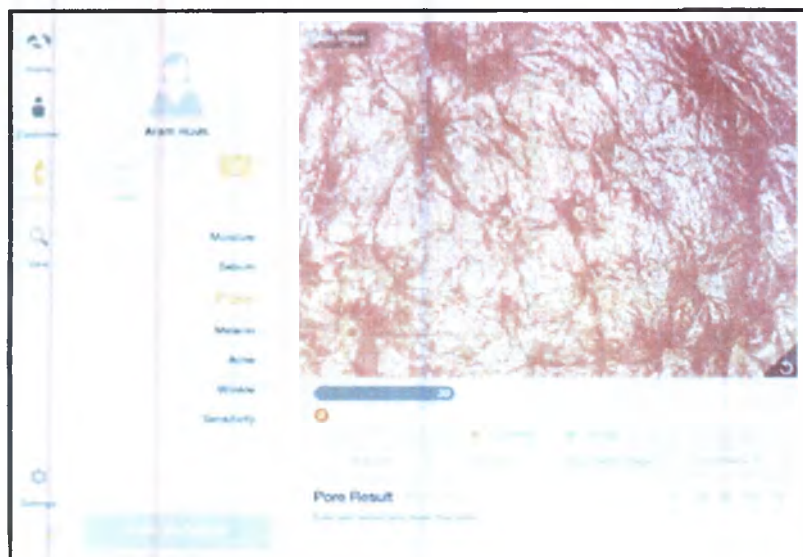
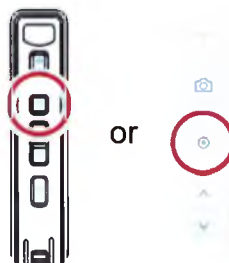


Pore

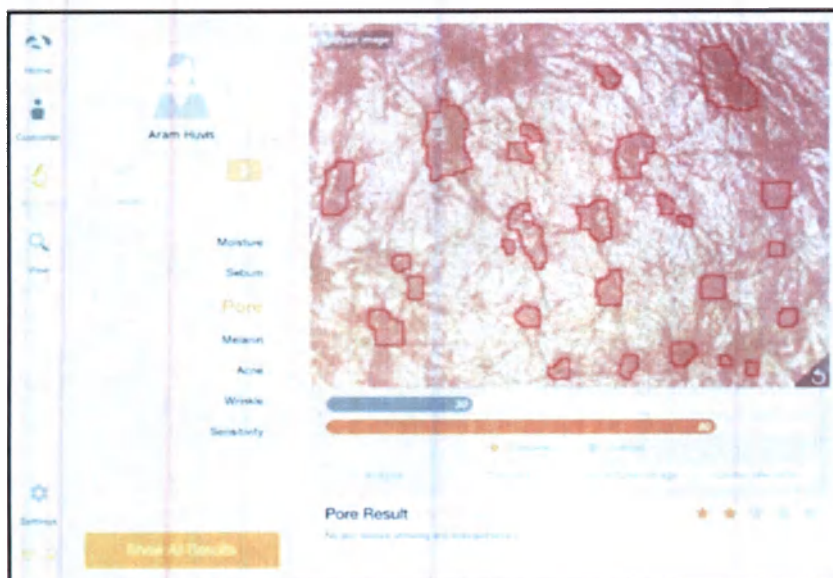
1. Press the button , to activate camera mode



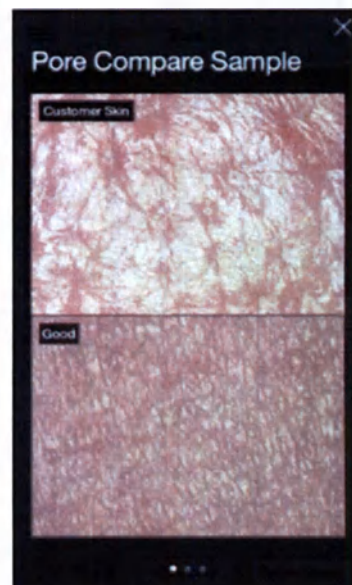
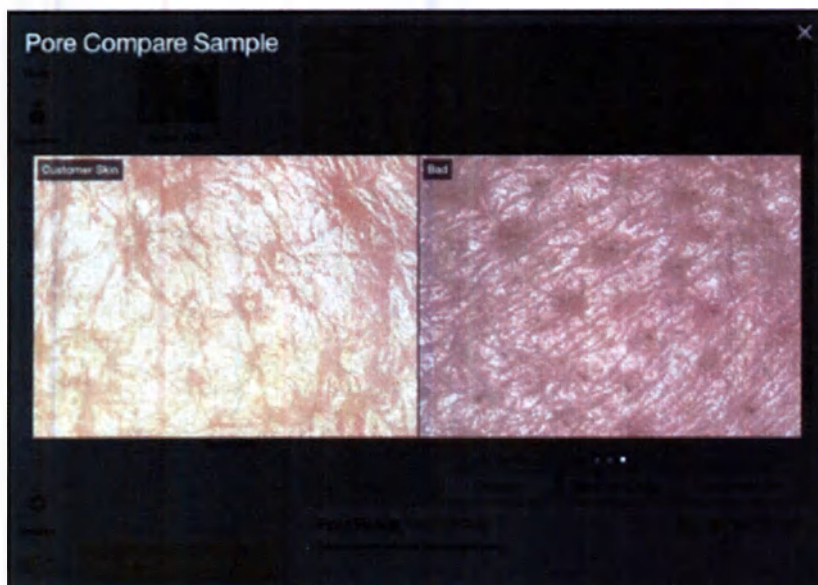
2. Put the camera onto the skin and press  button to capture the image. Then press button  to analyze it



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4 .
To analyze the next step, press the below button

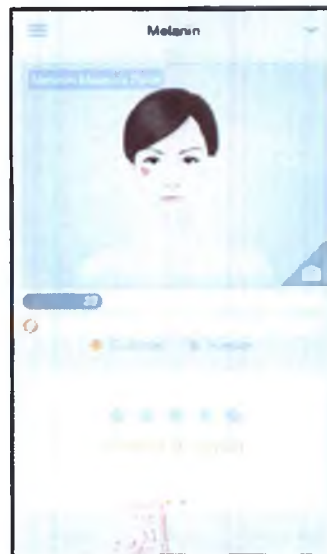


4. Compare your image with 3 sample images.
Good
Normal
Bad.

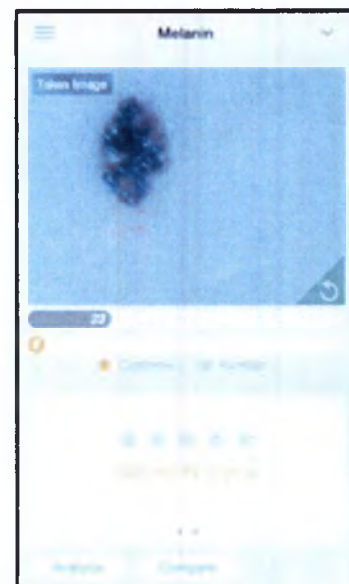
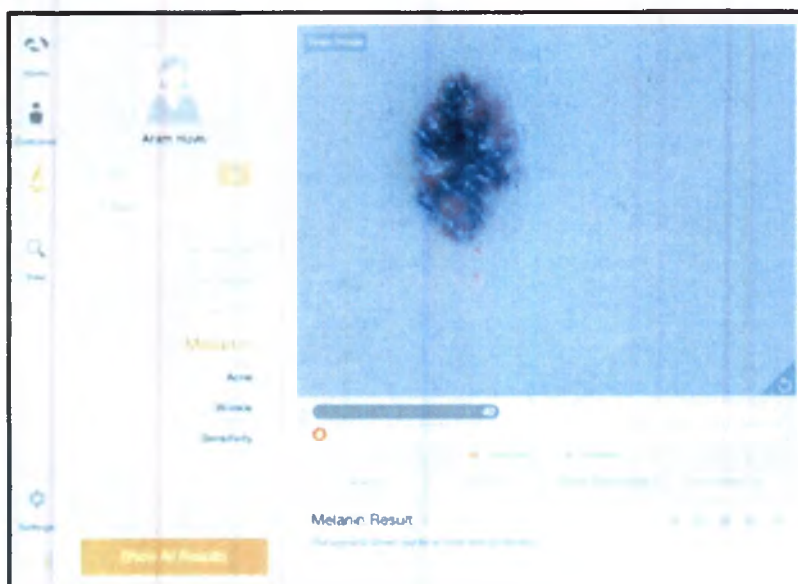
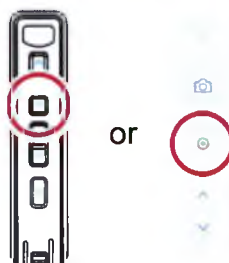


Melanin

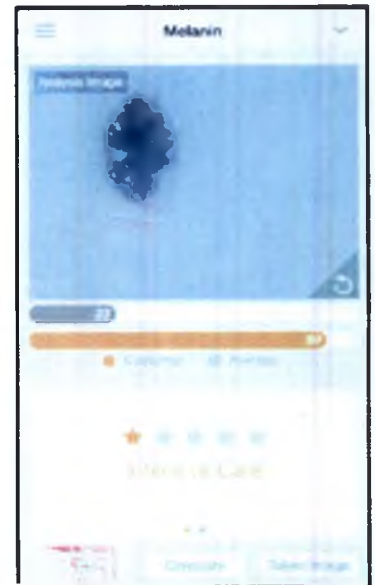
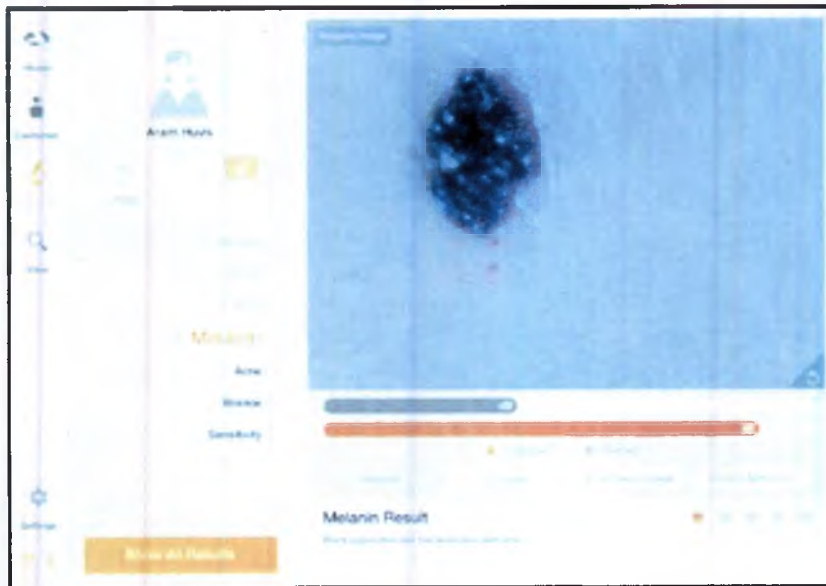
1. Press the button  , to activate camera mode



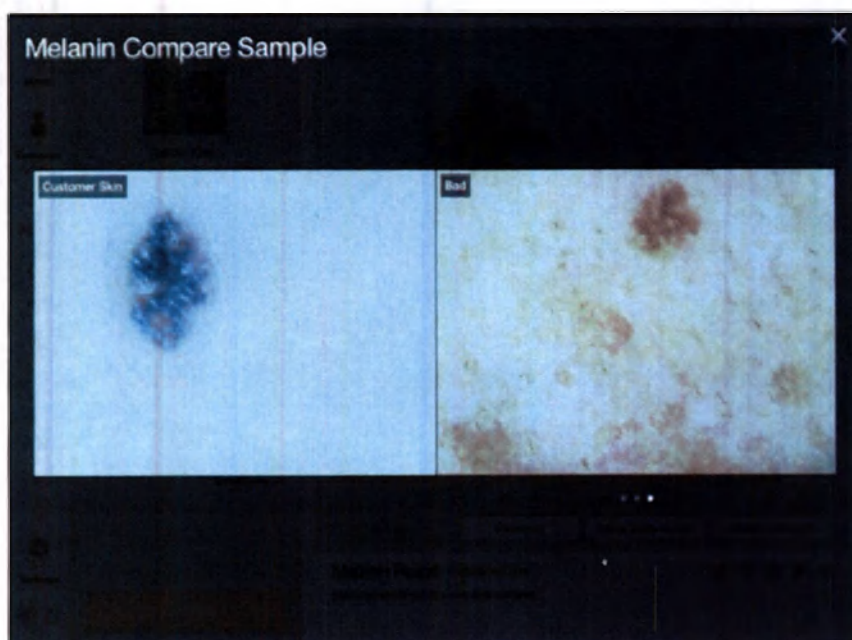
2. Put the camera onto the skin and press  button to capture the image. Then press button  to analyze it



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4 .
To analyze the next step, press the below button



4. Compare your image with 3 sample images.
Good
Normal
Bad.

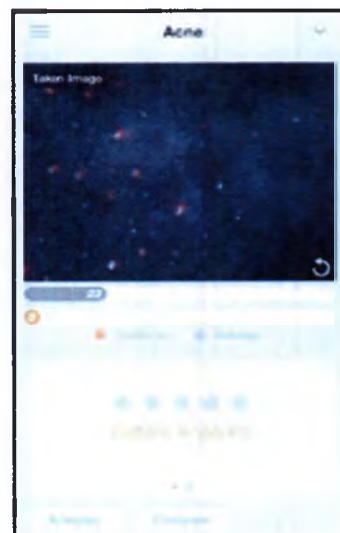
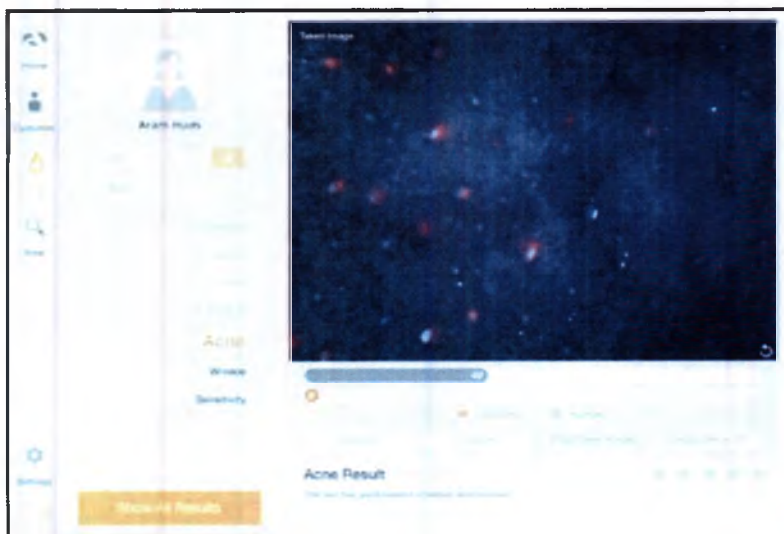
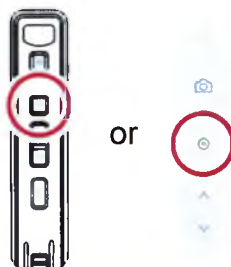


Acne

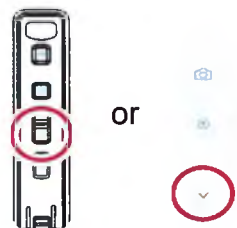
1. Press the button  , to activate camera mode



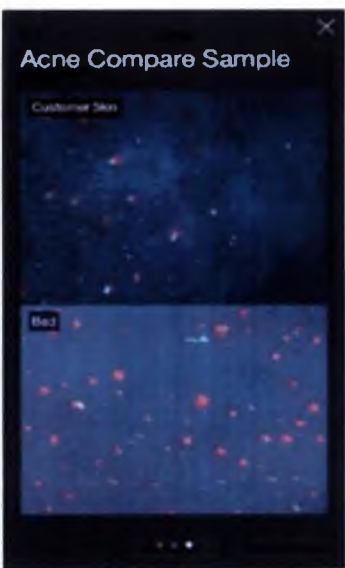
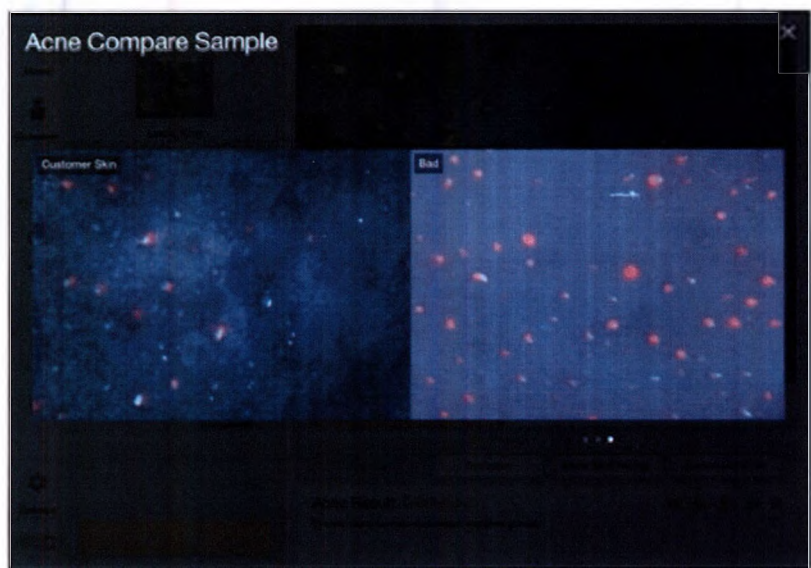
2. Put the camera onto the skin and press  button to capture the image. Then press button  to analyze it



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4 .
To analyze the next step, press the below button

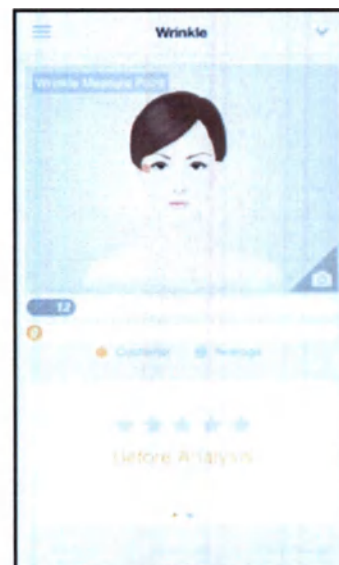
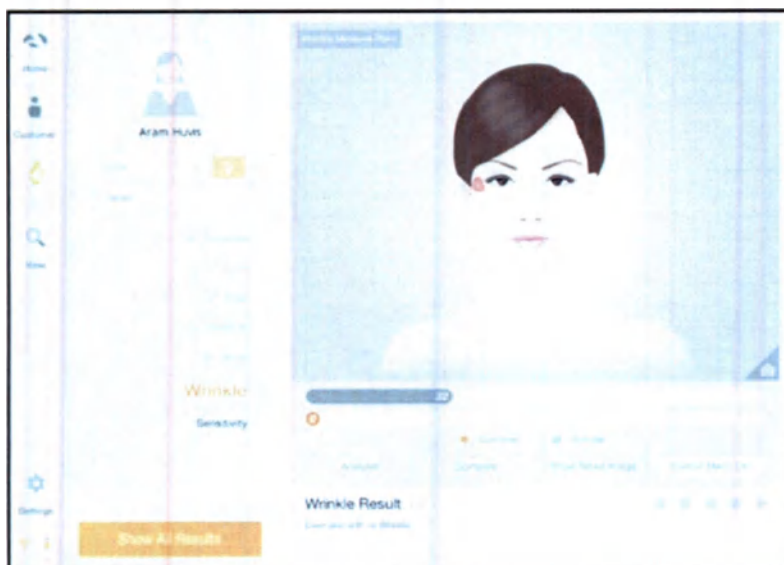


4. Compare your image with 3 sample images.
Good
Normal
Bad.

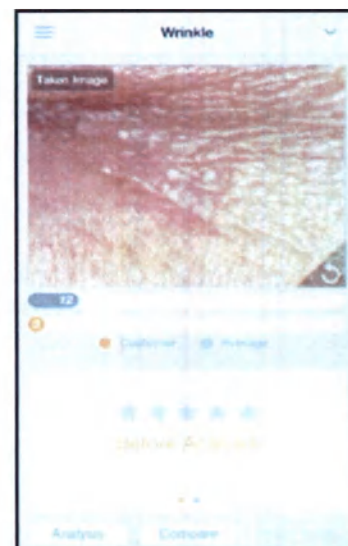
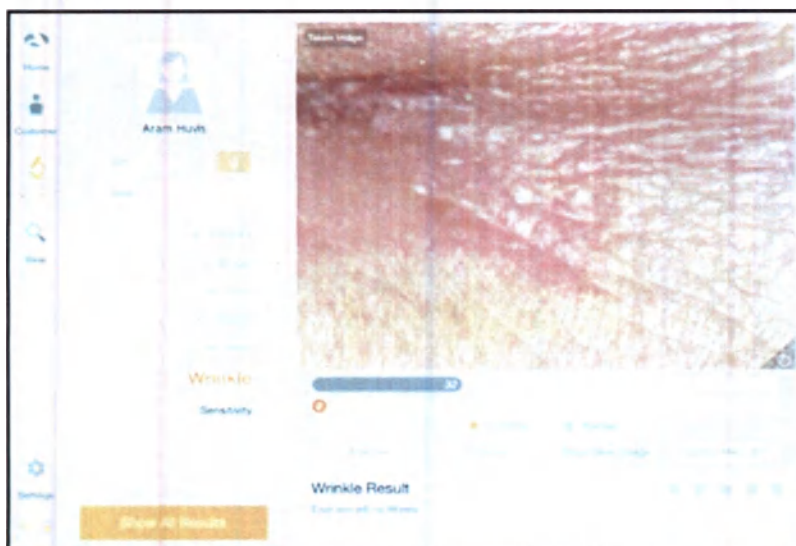
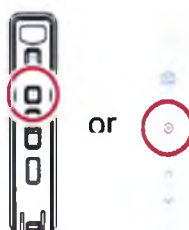


Wrinkles

1. Press the button , to activate camera mode

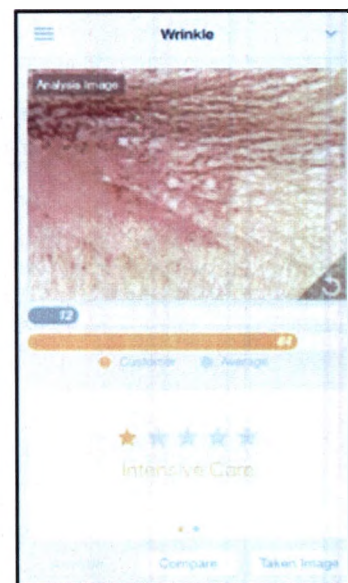
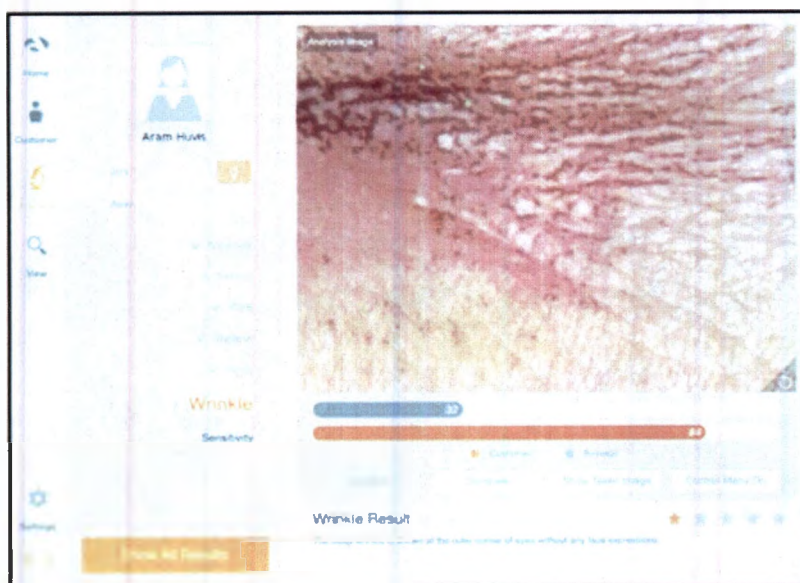


2. Put the camera onto the skin and press  button to capture the image. Then press button  to analyze it



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4 .

To analyze the next step, press the below button

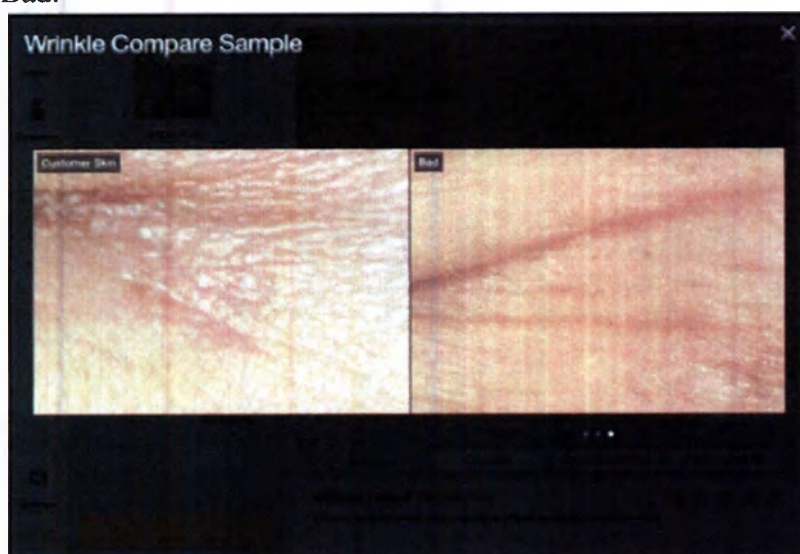


4. Compare your image with 3 sample images.

Good

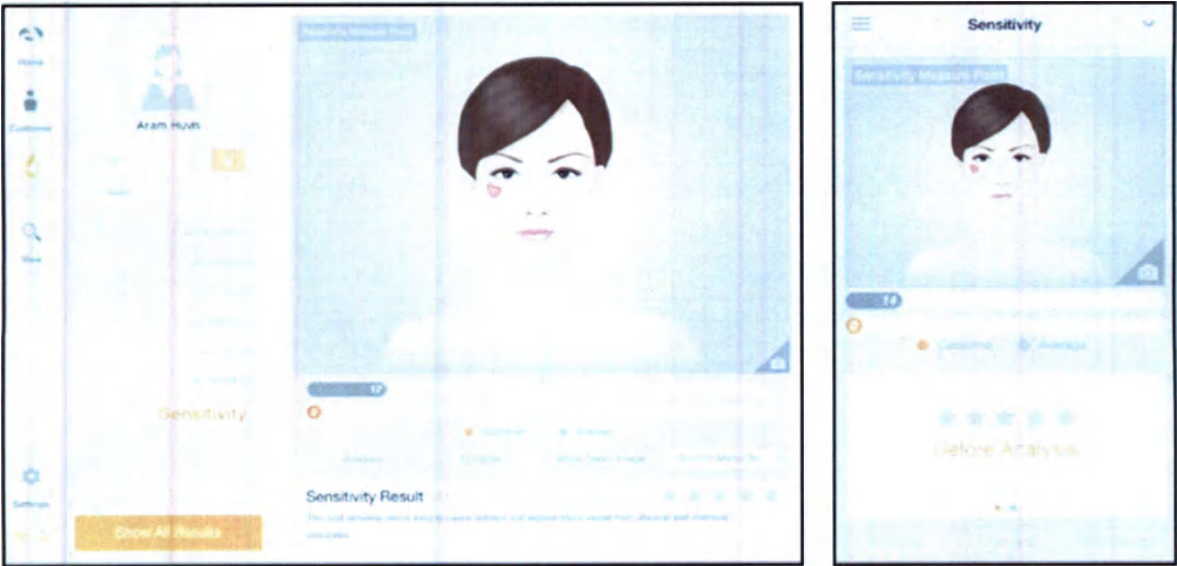
Normal

Bad.

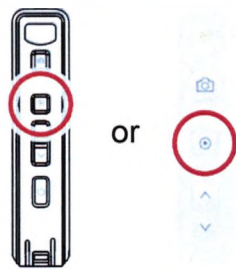


Sensitivity

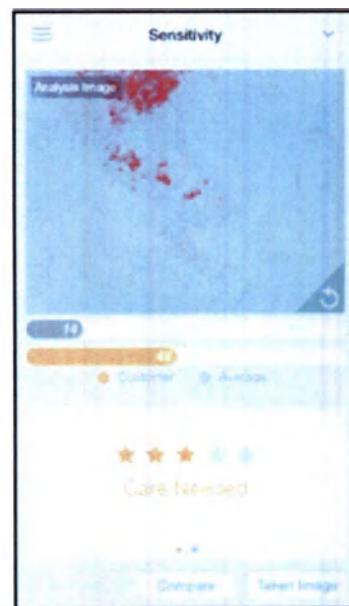
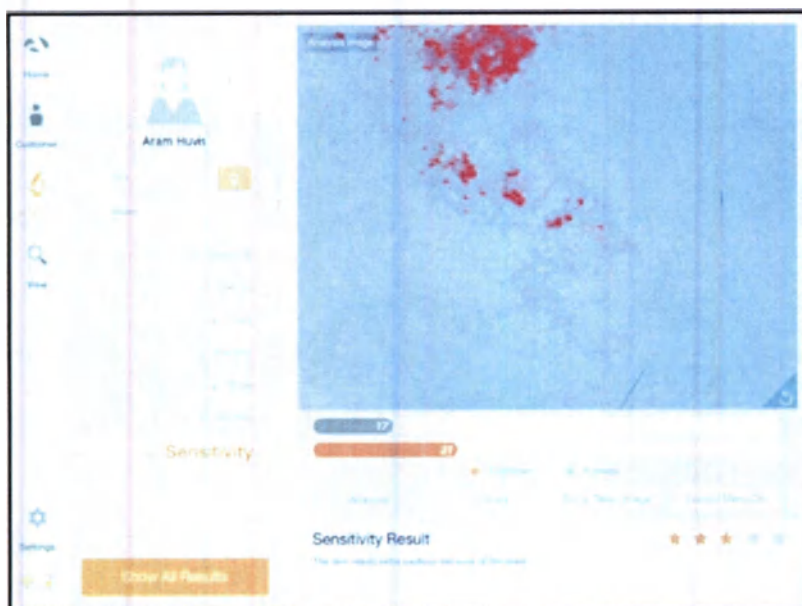
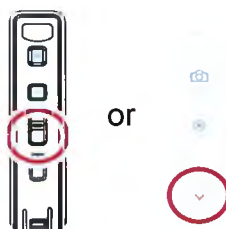
1. Press the button  , to activate camera mode



2. Put the camera onto the skin and press  button to capture the image. Then press button  to analyze it



3. The result will appear. Select "Compare" button to check the sample images as 4 .
To analyze the next step, press the below button

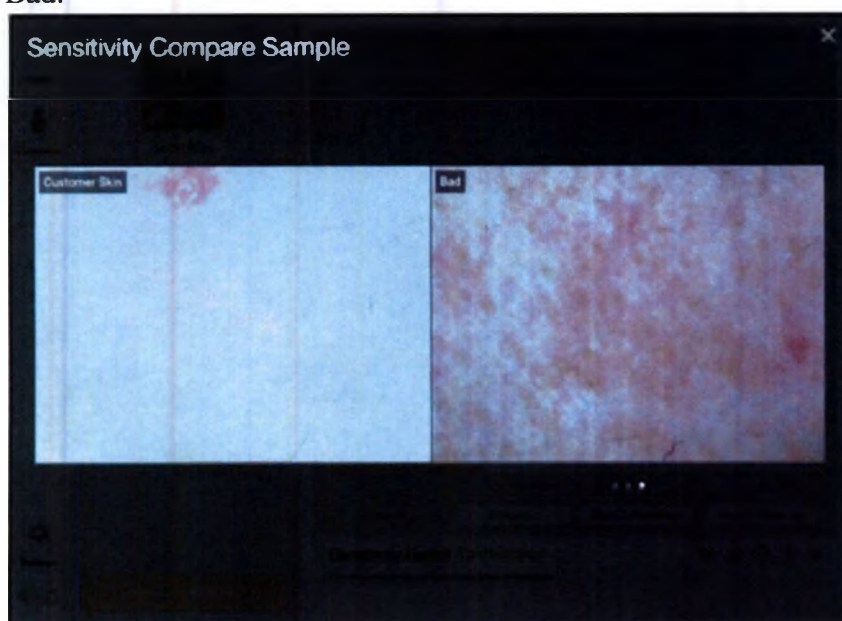


4. Compare your image with 3 sample images.

Good

Normal

Bad.



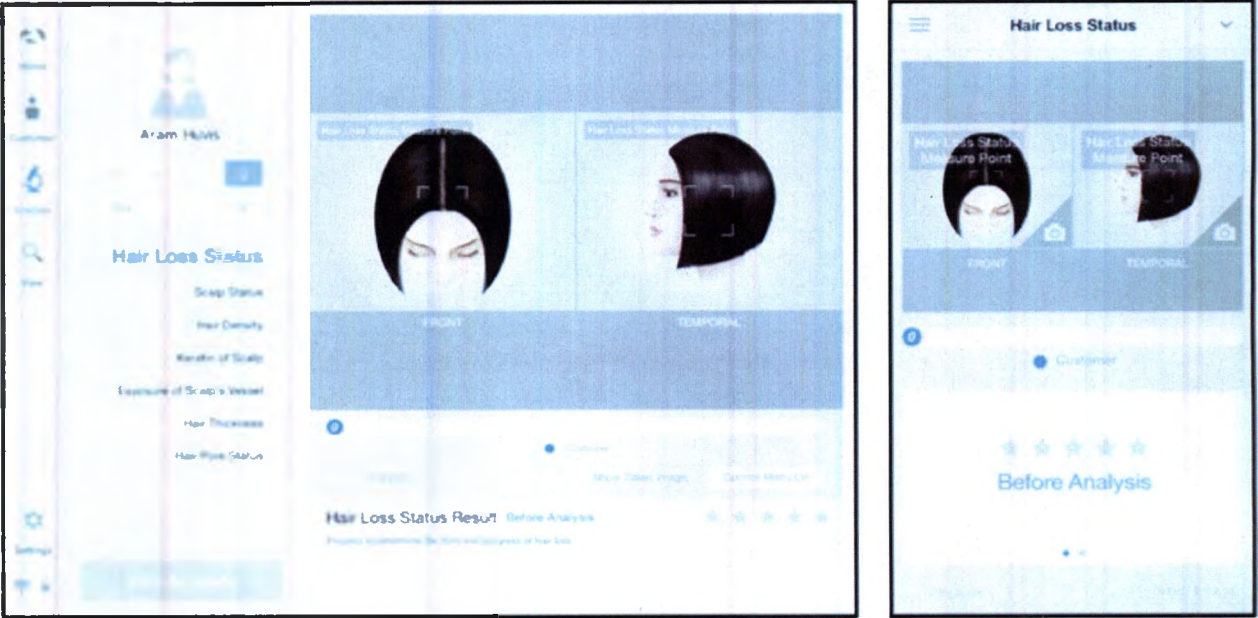
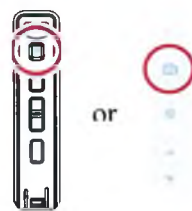
Hair Analysis / ASL-202 Lens

1. Push the Lens module change button.
2. Keeping the change button pushed, pull the ASL-100 lens module from the device body.
3. Mount the ASL-202 lens module at the device.



Hair Loss Status

1. Press the button  , to activate camera mode



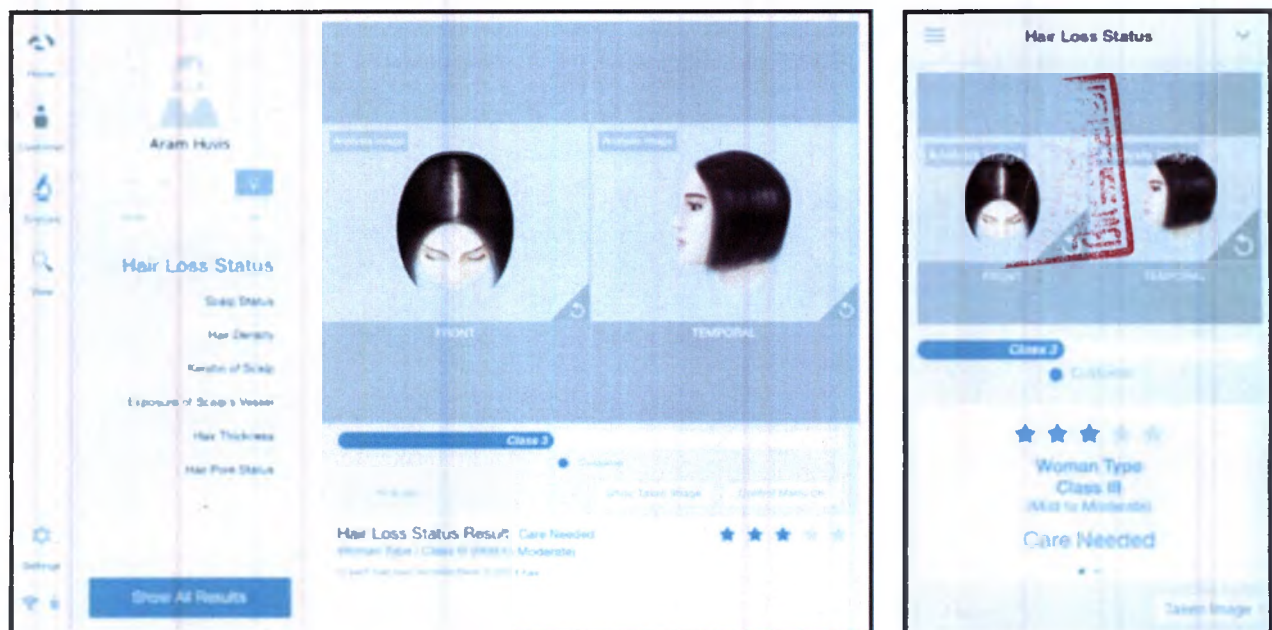
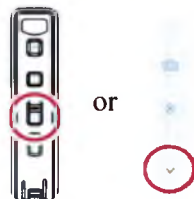
2. Take a picture of front and temporal parts of a head by  button. Then press button  to analyze it



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

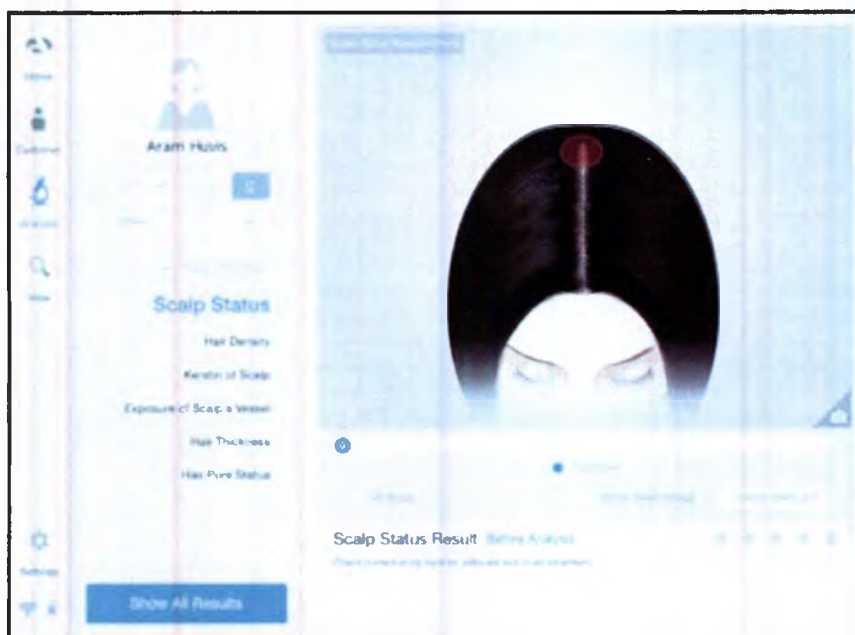


4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

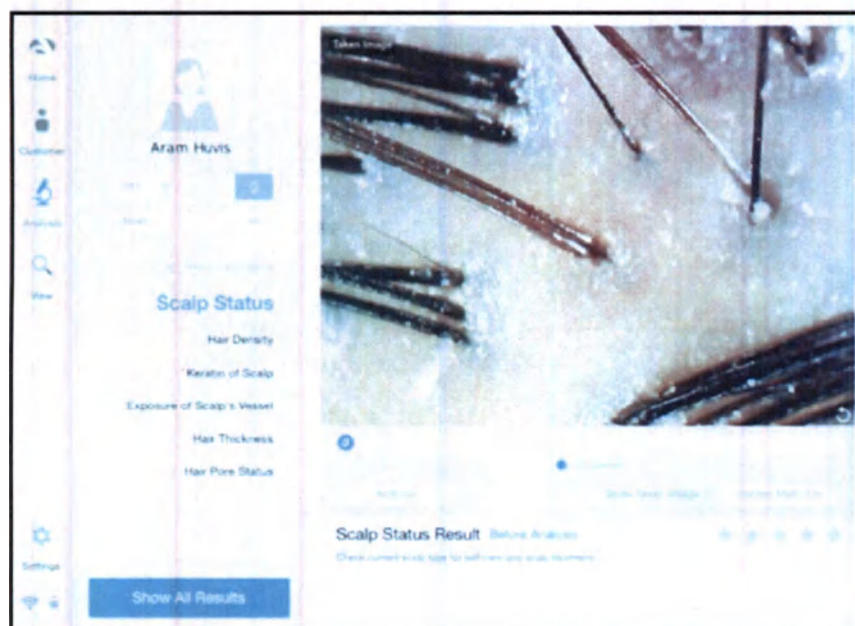


Scalp Status

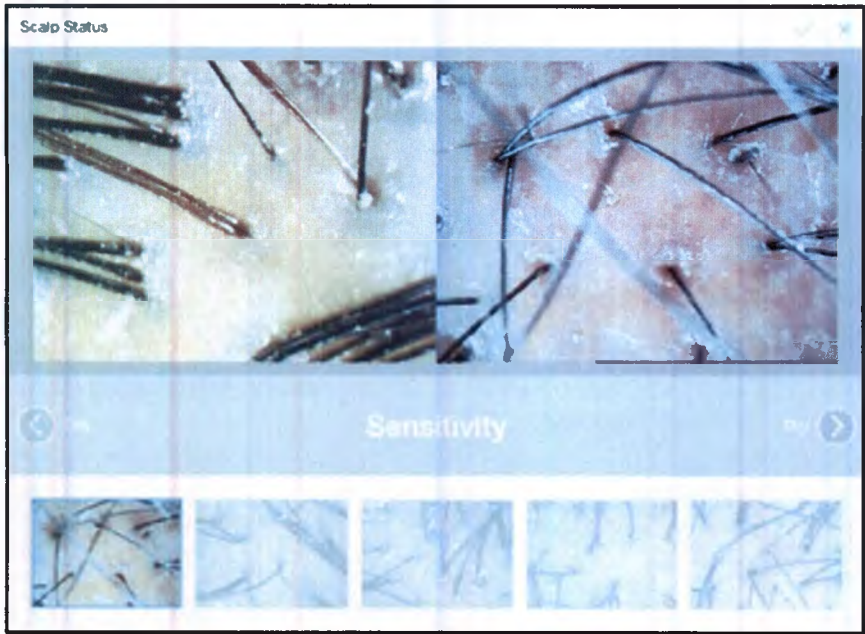
1. Press the button  , to activate camera mode



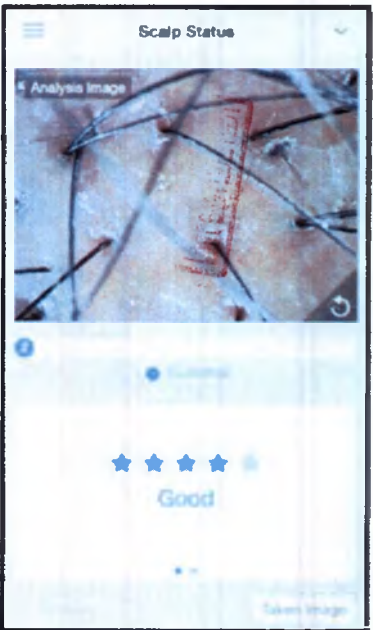
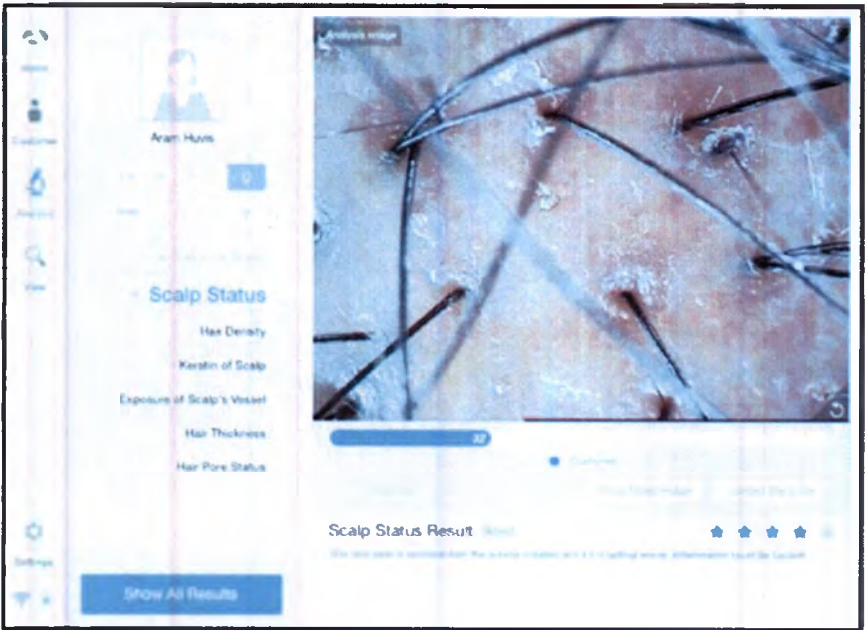
2. Take a picture of scalp by  button. Then press button  to analyze it



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



4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

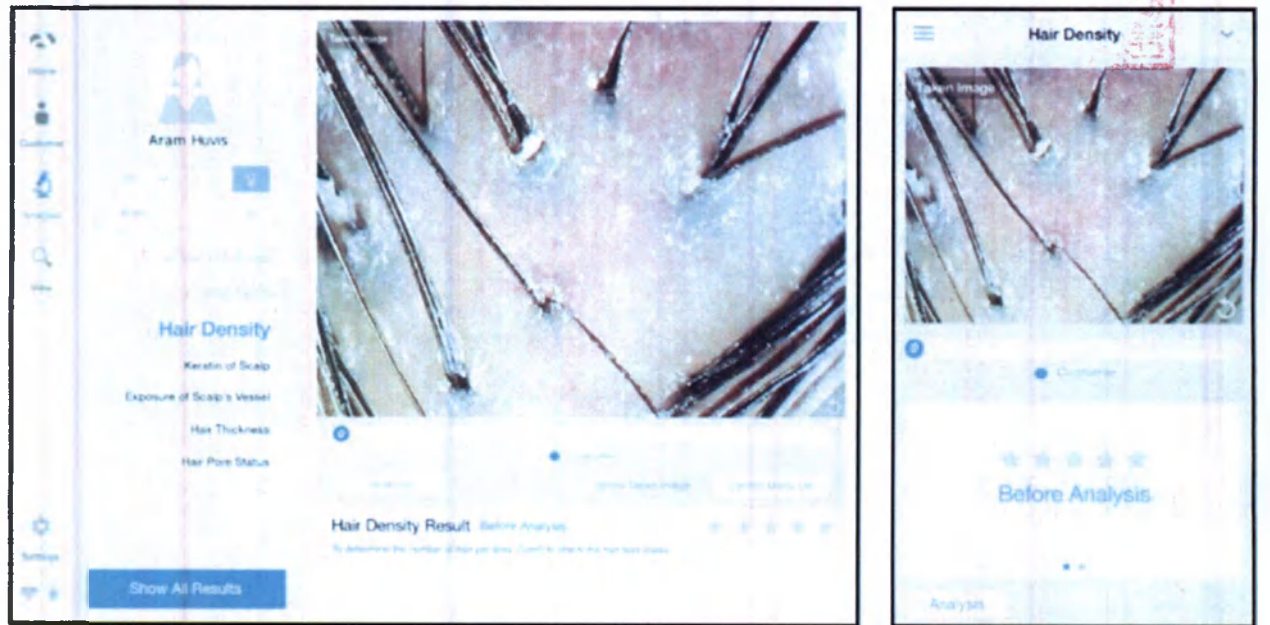


Hair Density

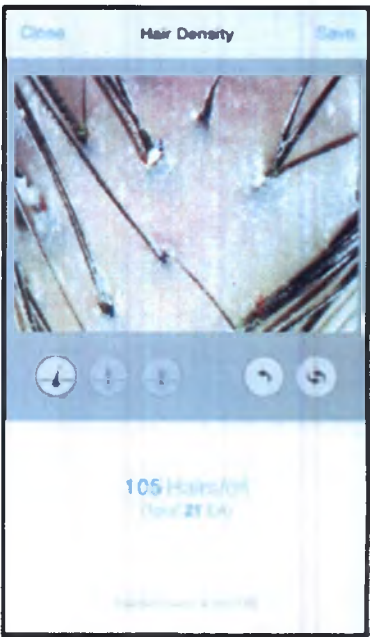
1. Press the button  , to activate camera mode



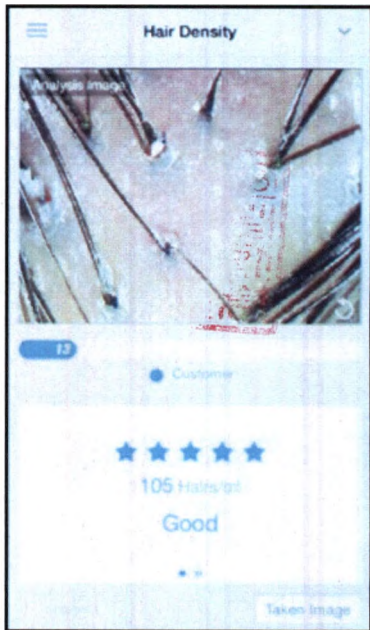
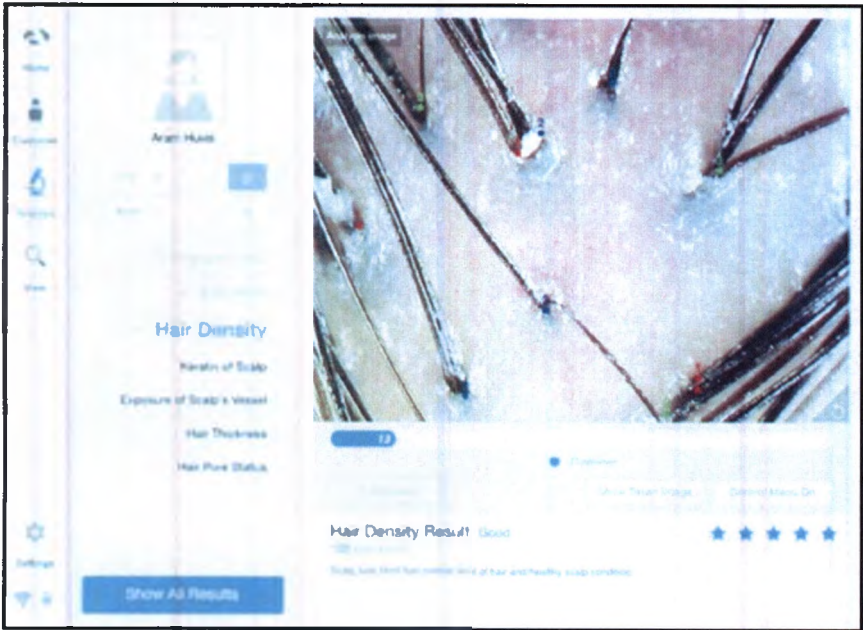
2. Take a picture of scalp by  button. Then press button  to analyze it



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

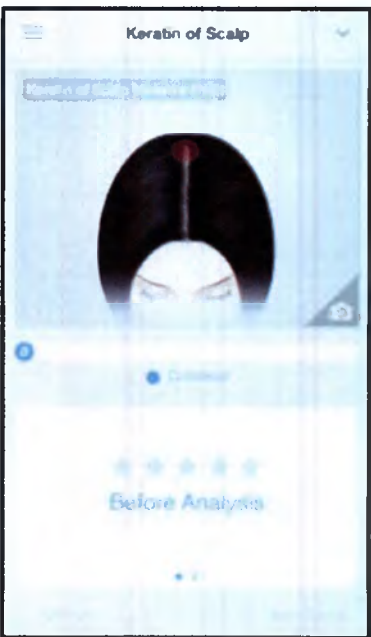
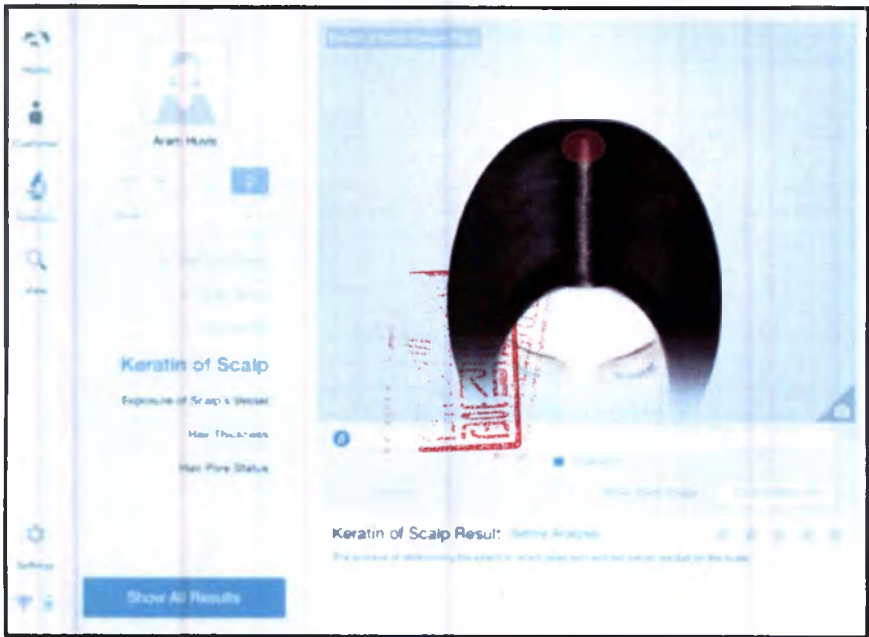


4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

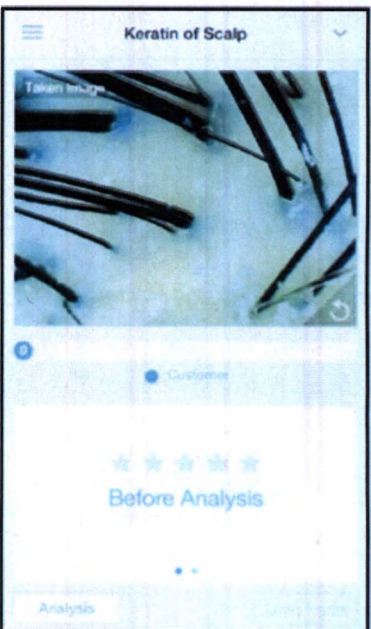
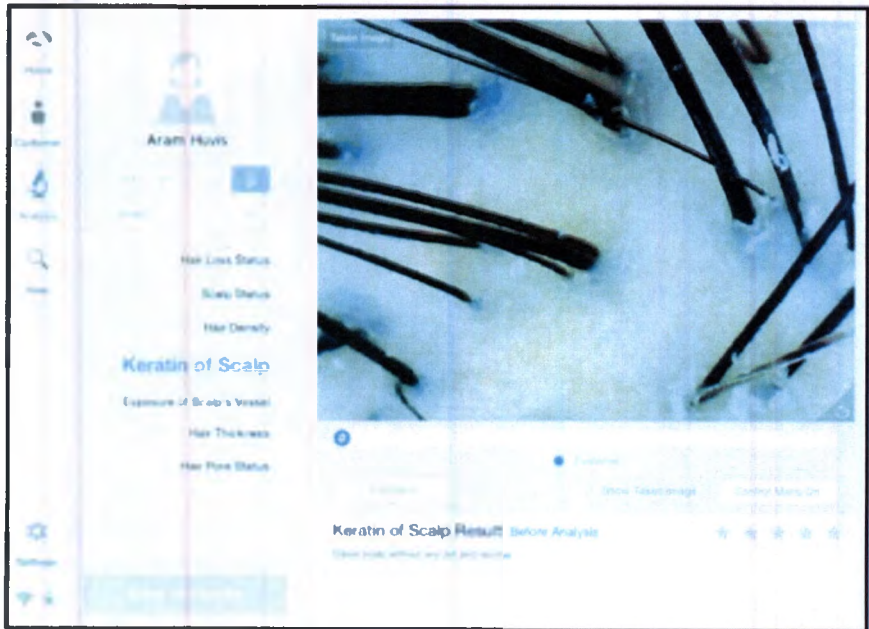
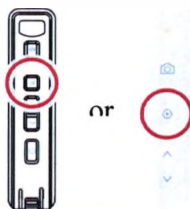


Keratin of Scalp

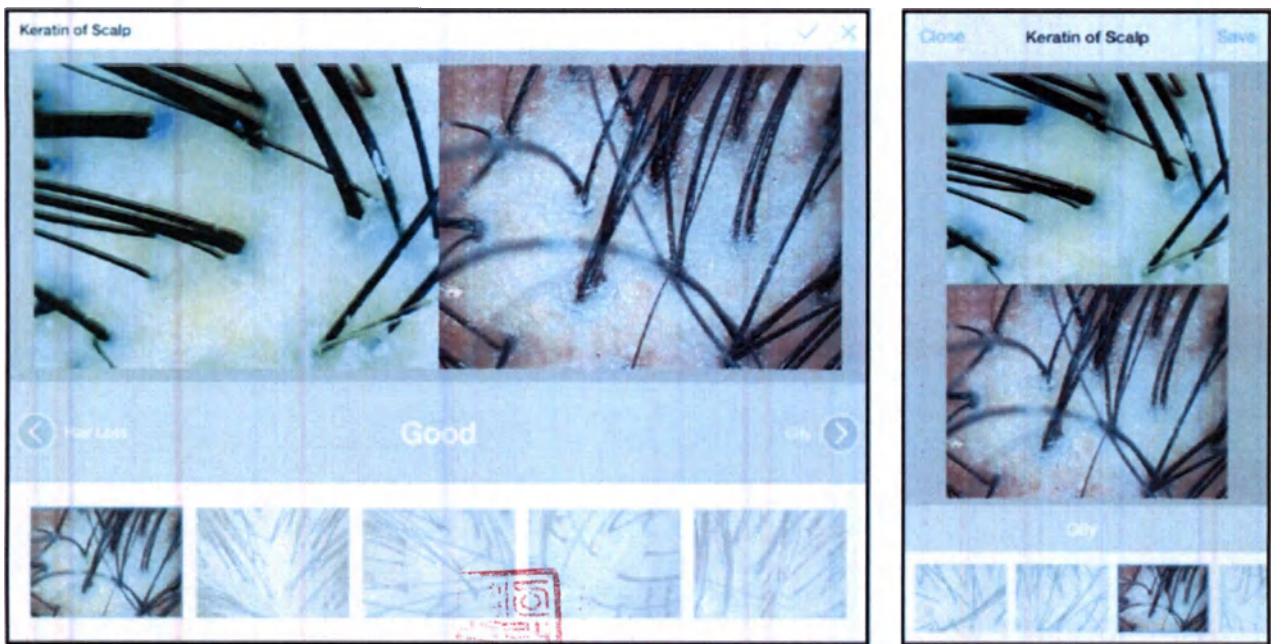
1. Press the button  , to activate camera mode



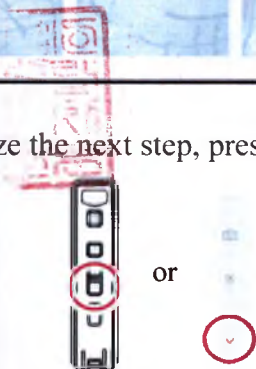
2. Take a picture of scalp by  button. Then press button  to analyze it



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



4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

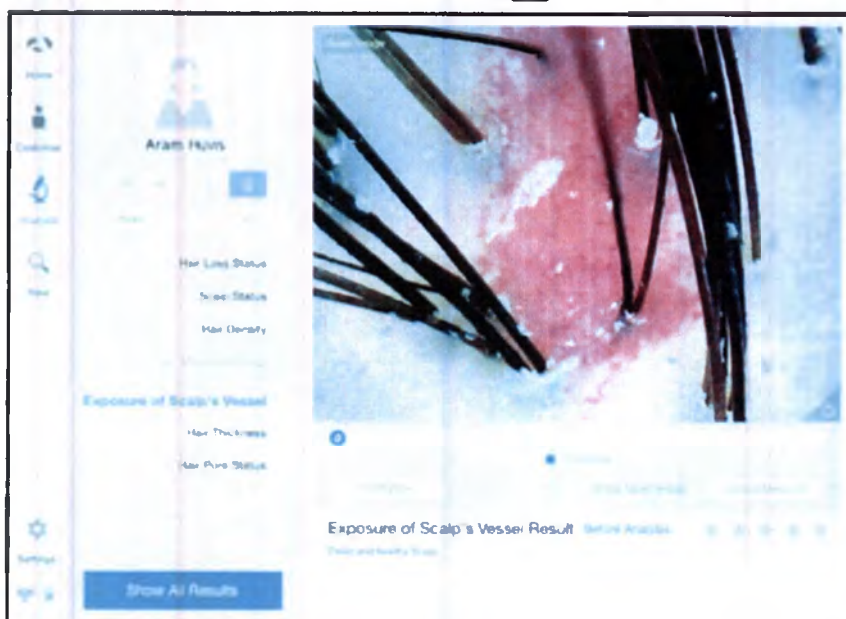


Exposure of Scalp's Vessels

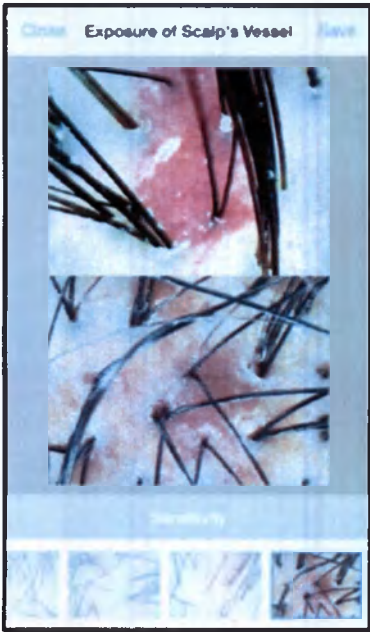
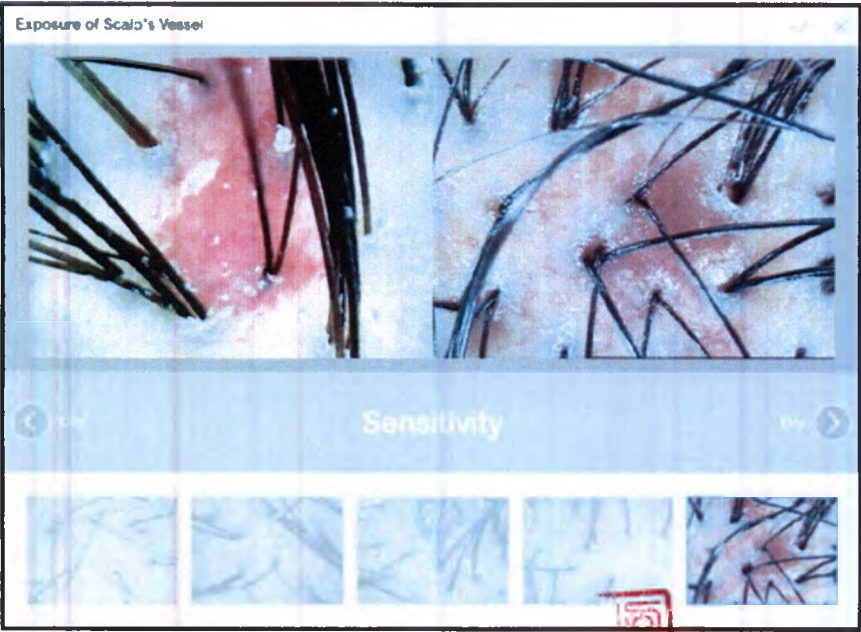
1. Press the button  , to activate camera mode



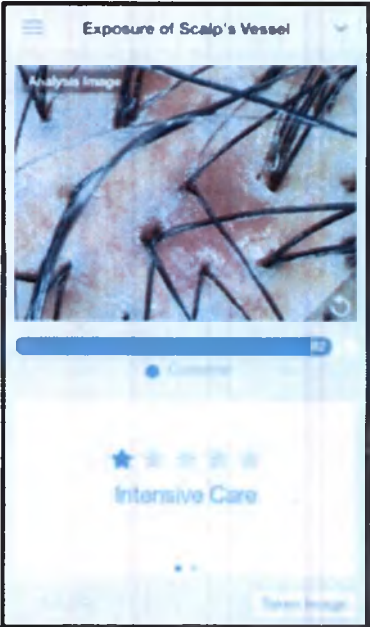
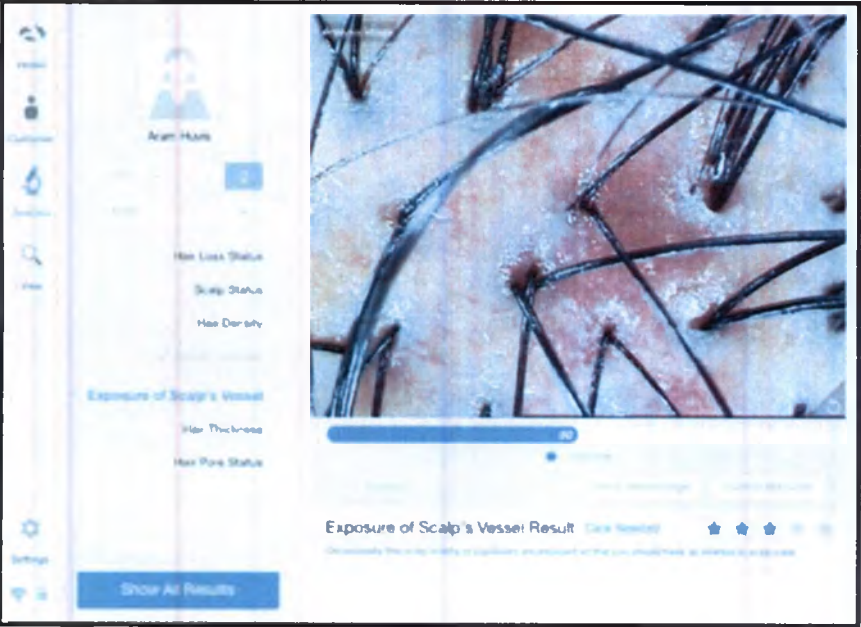
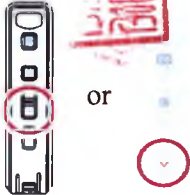
2. Take a picture of scalp by  button. Then press button  to analyze it



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



4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.



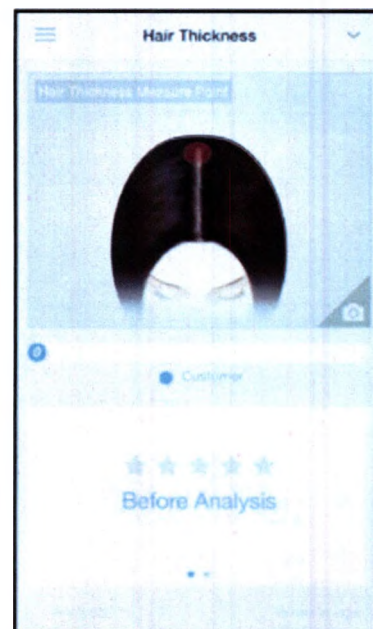
Hair Analysis / ASL-203 Lens

1. Push the Lens module change button.
2. Keeping the change button pushed, pull the ASL-202 lens module from the device body.
3. Mount the ASL-203 lens module at the device.

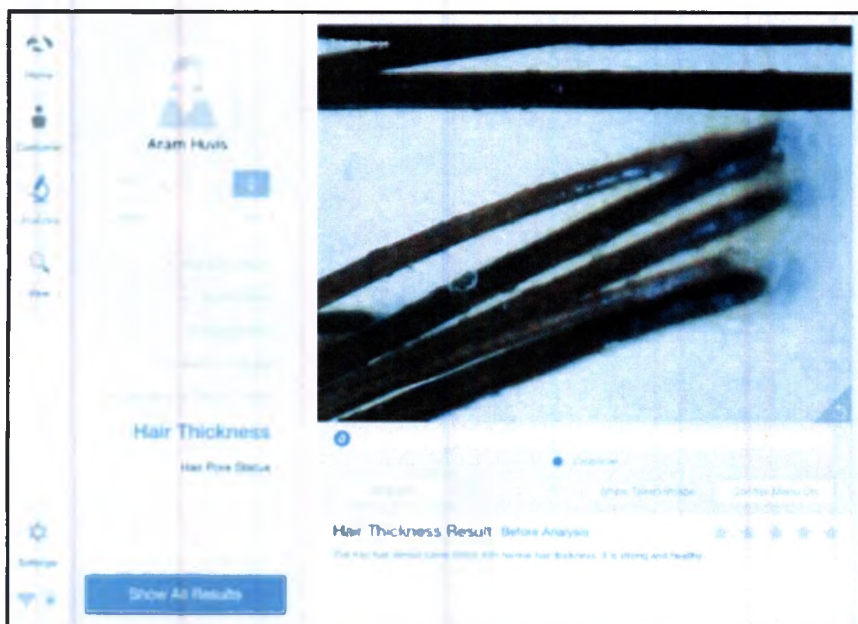


Hair Thickness

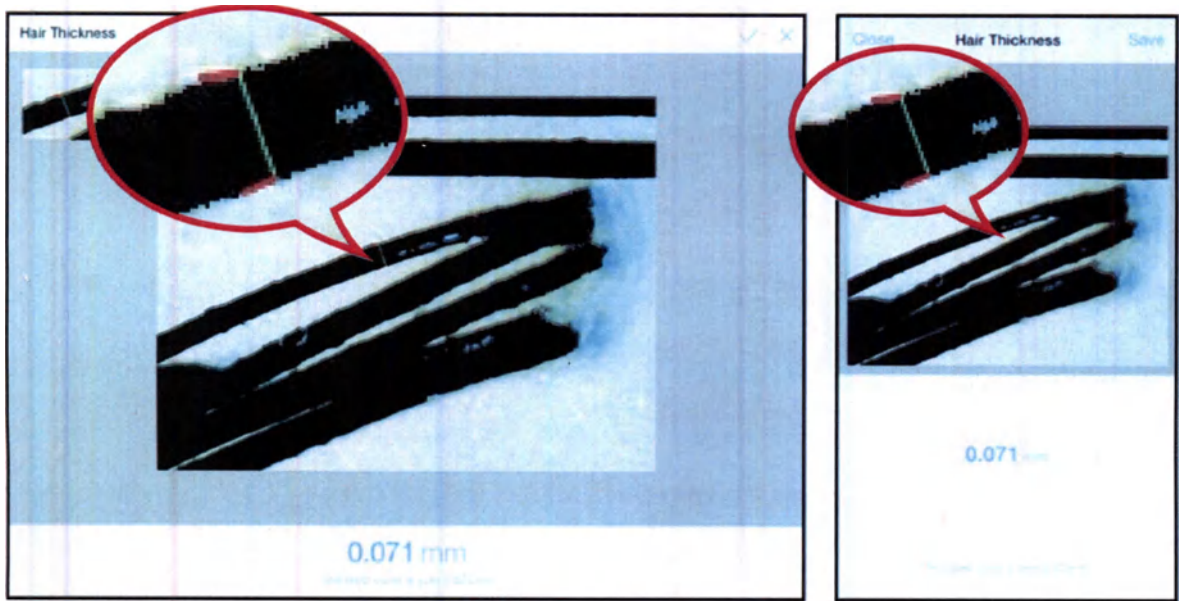
1. Press the button  , to activate camera mode



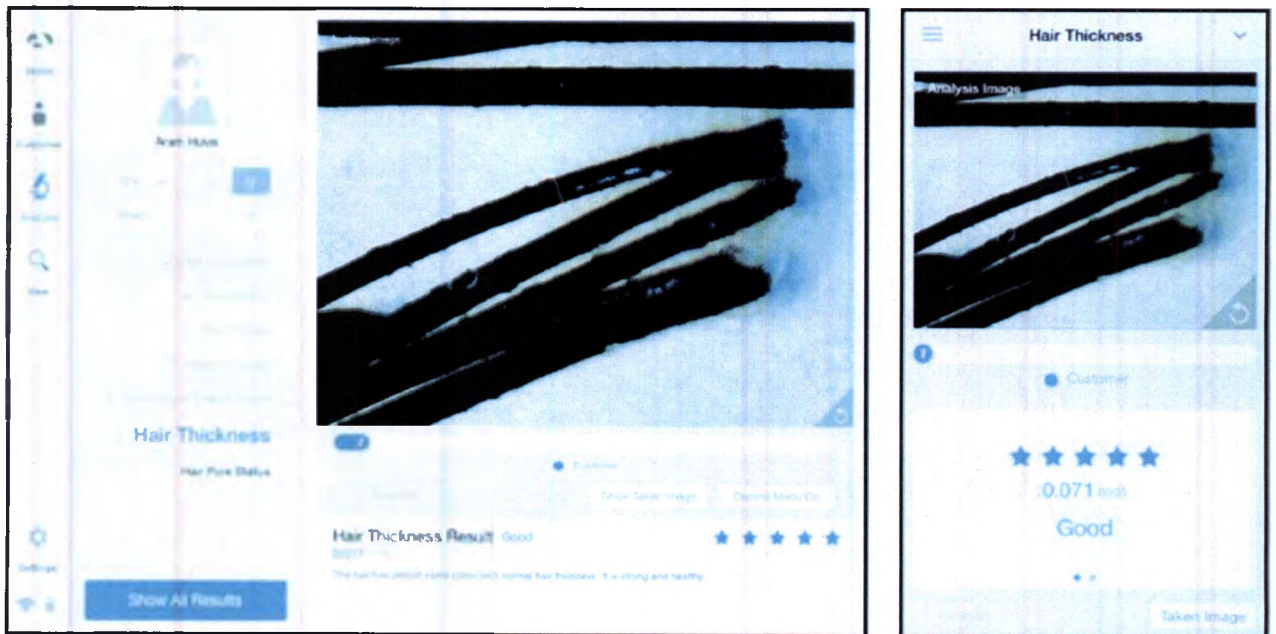
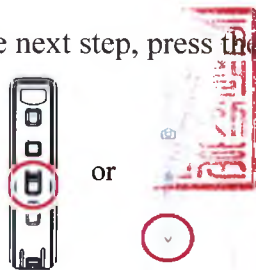
2. Take a picture of hair by  button. Then press button  to analyze it



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

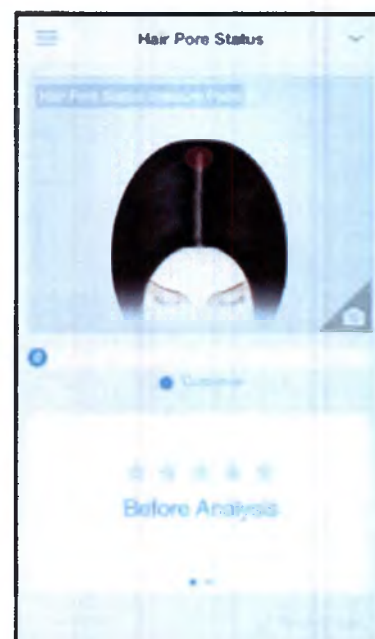
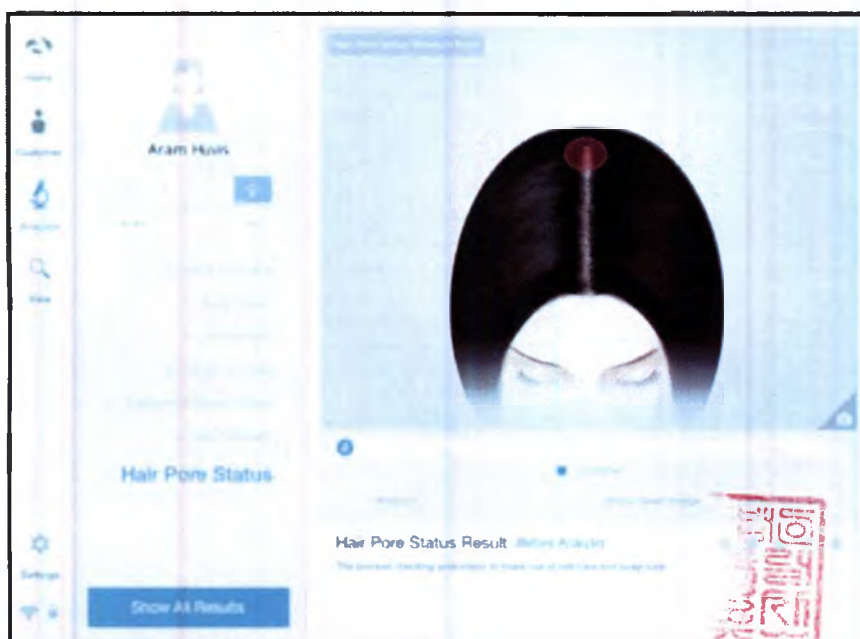


4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

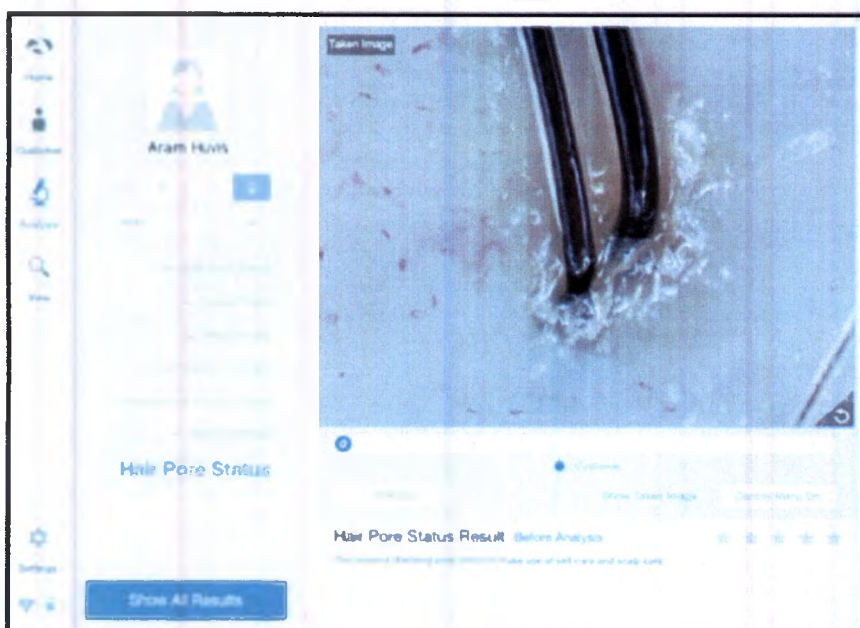


Hair Pore Status

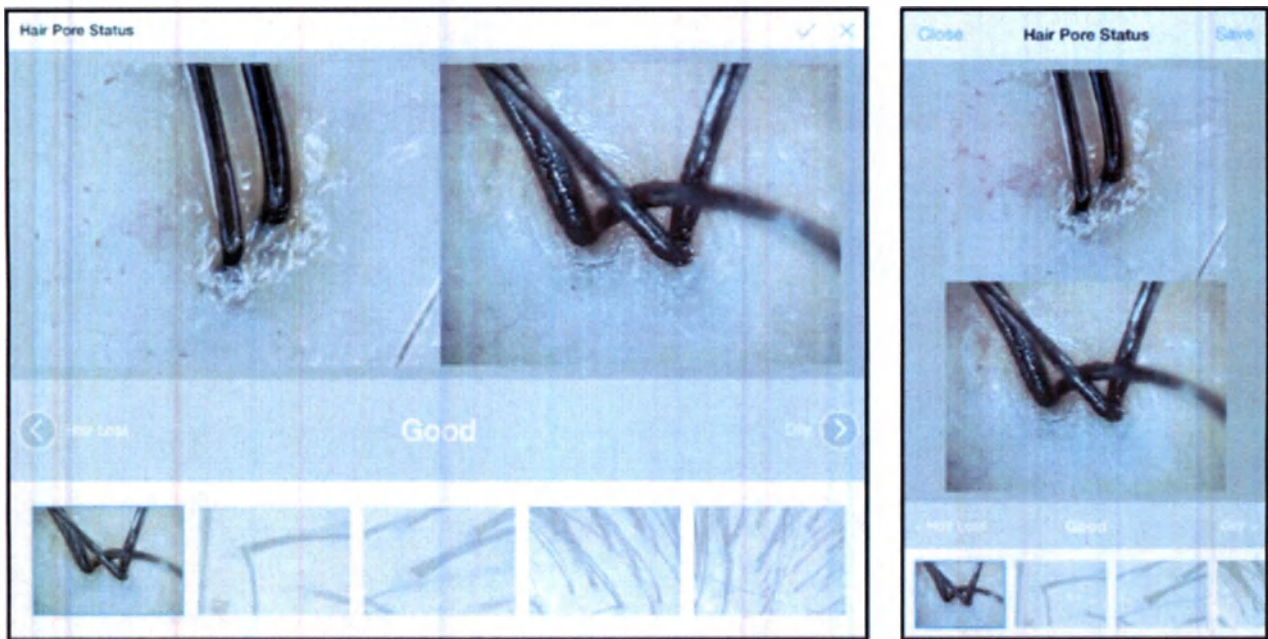
1. Press the button  , to activate camera mode



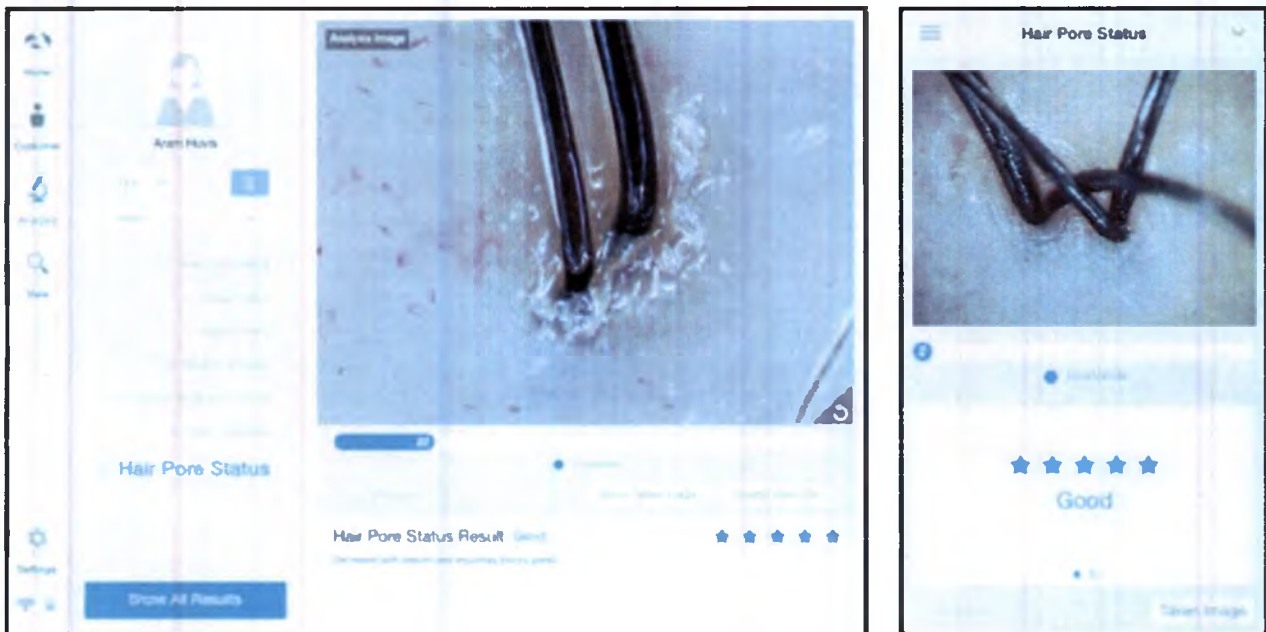
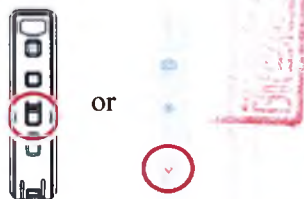
2. Take a picture of a hair pore by  button. Then press button  to analyze it



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

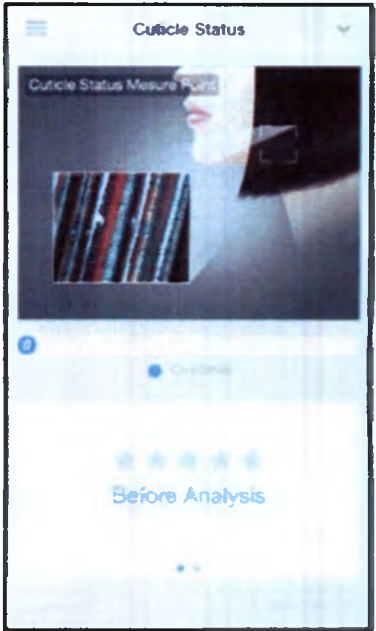
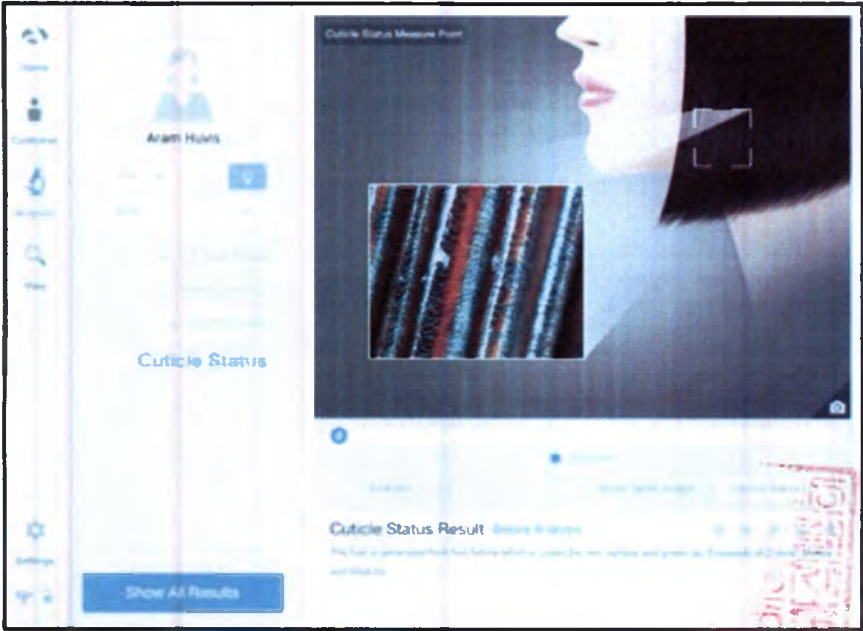


4. The result will appear. To analyze the next step, press the below button.

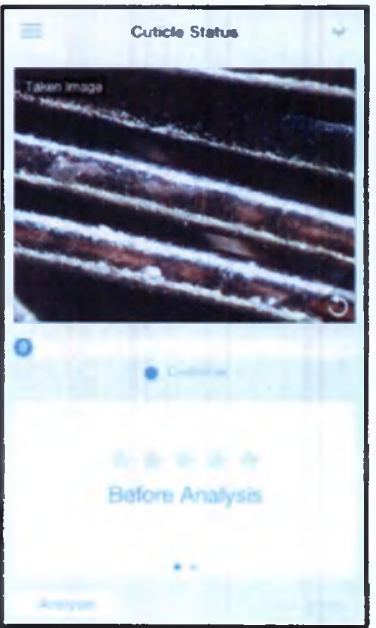
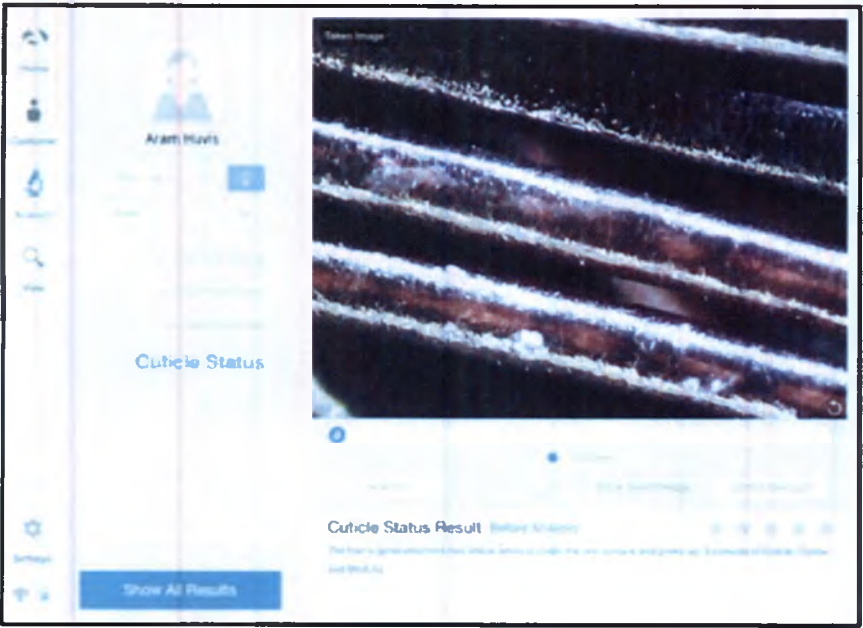


Cuticle Status

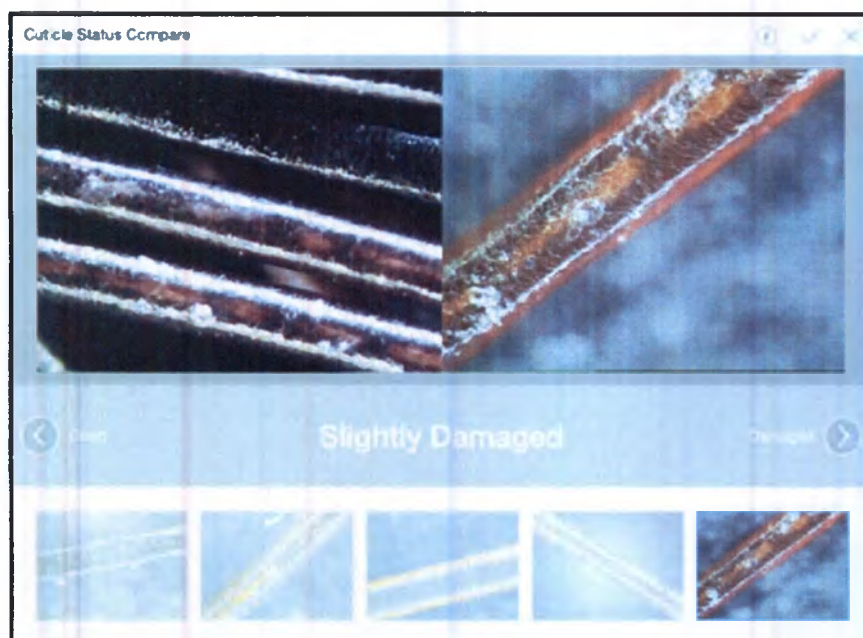
1. Press the button  , to activate camera mode



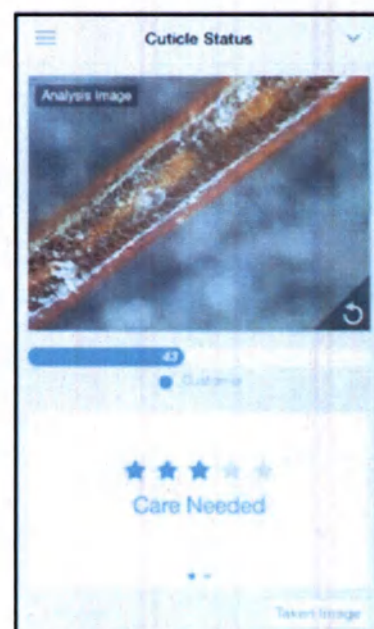
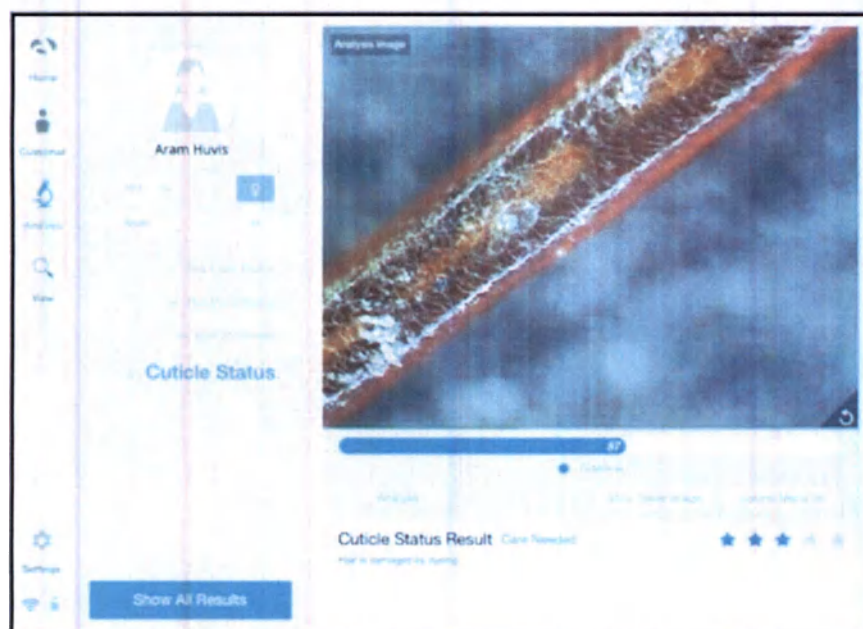
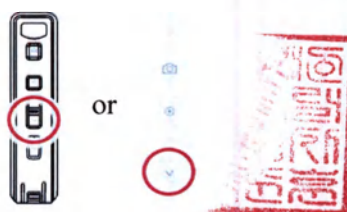
2. Take a picture of hair by  button. Then press button  to analyze it



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

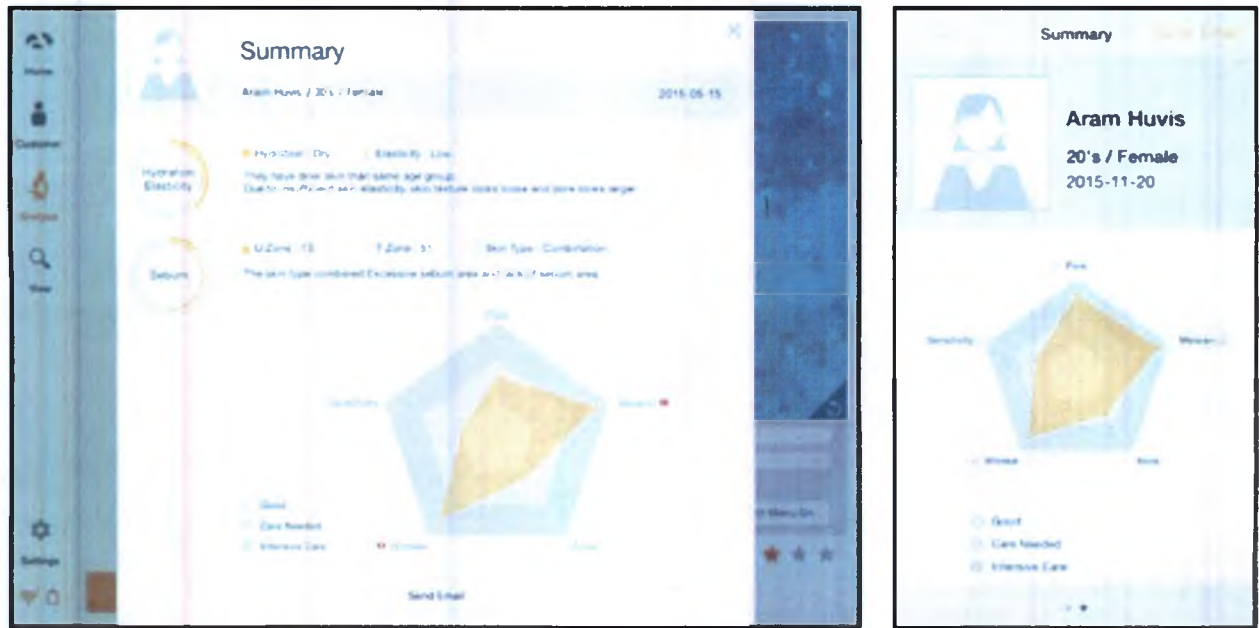


4. The result will appear. To see all results choose “Show All Results” or press the below button.

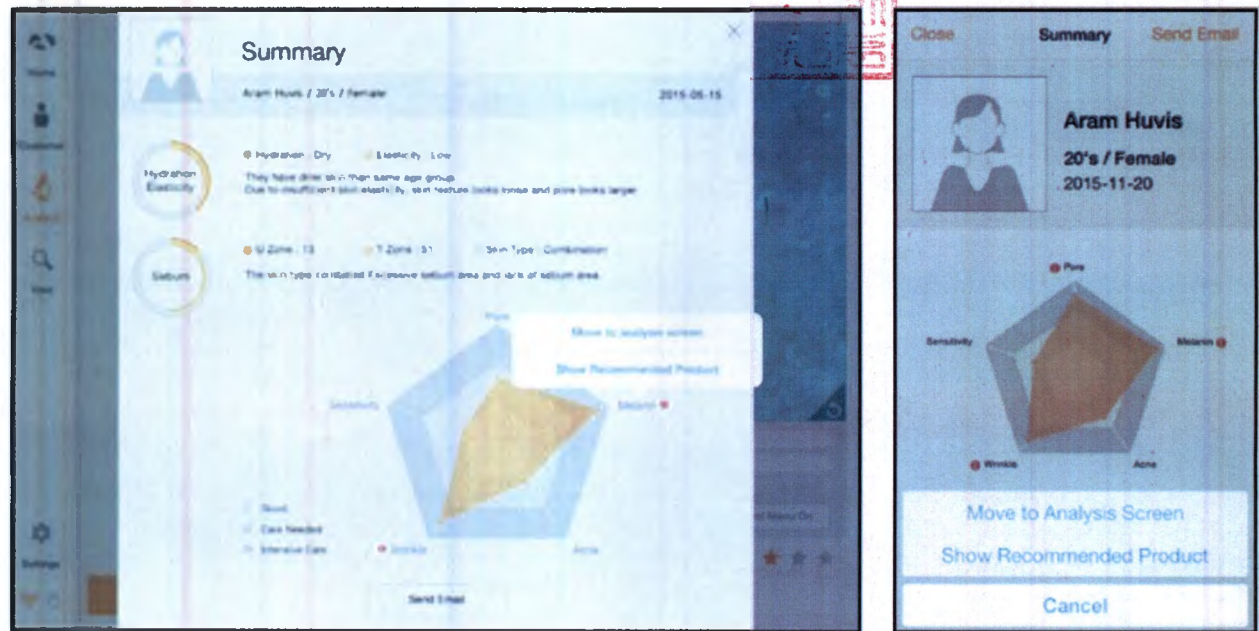


Summary of the Results

1. Check the result



2. Select  button or each parameter's name on pentagon graph. Once you select "Show Recommended Product", product image will pop up as 3

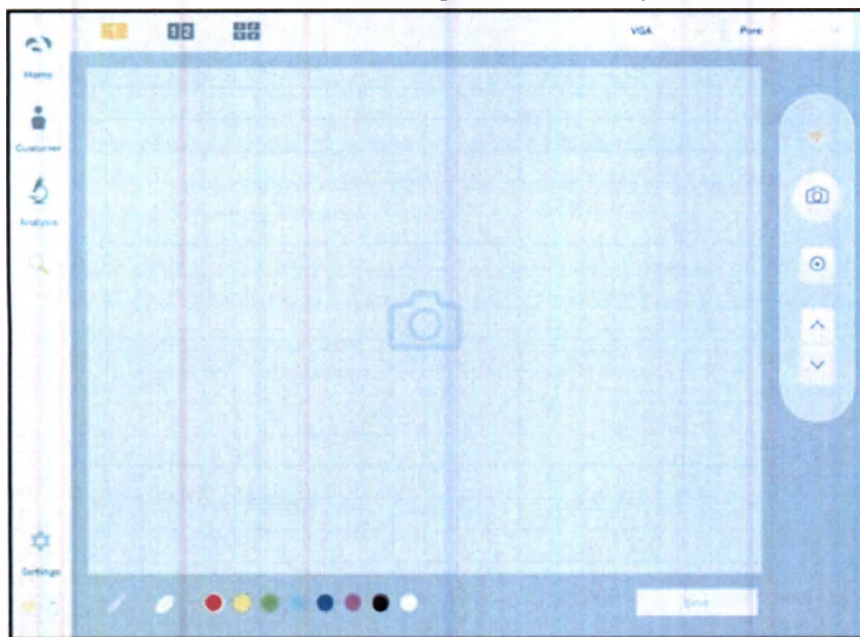


3. Available to check product image

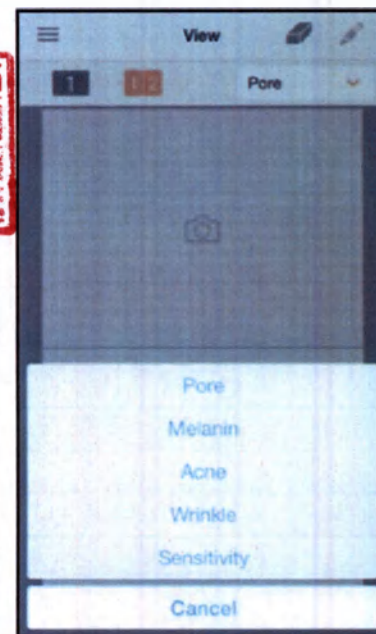
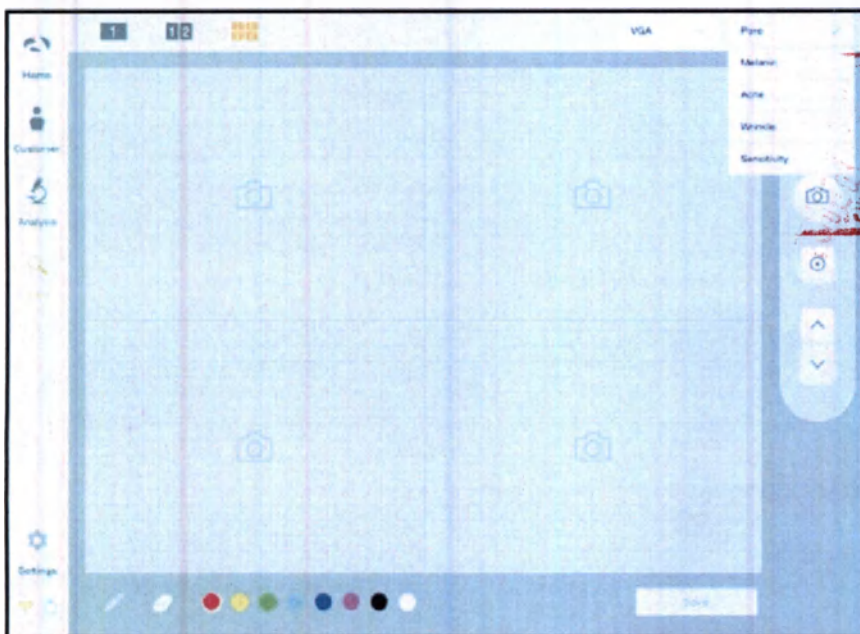


View Mode

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



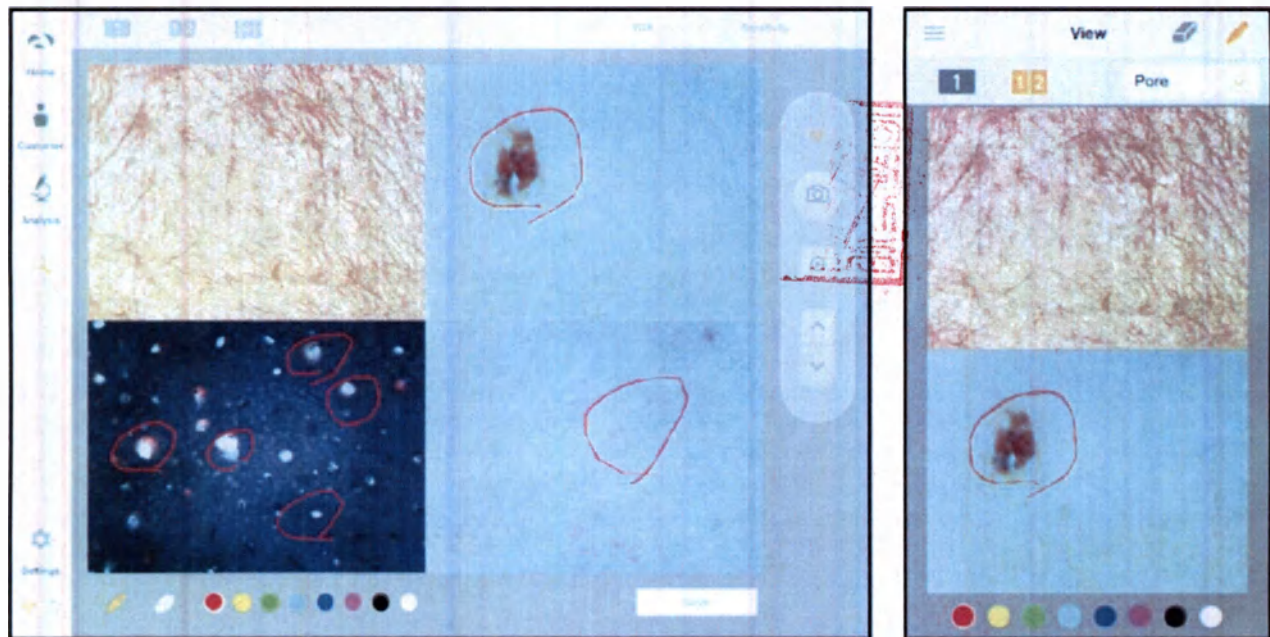
2. The user can select analysis parameter to take picture.



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. 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 Solutionist after connecting with device.

- You need to get a certification first before using Solutionist program.
- Menu will be activated once you get a certification.
- In order to get information how to get device certification, please refer the **Section 13. Directions of use → Product Activation** of this Abstract.

3. What is the Wi-Fi Combo on the manual?

- With this function user can use device and internet at the same time.
- User can send an email after analysis immediately.
- In order to get information how to make this function works and how to use this, please refer **Section 13. Directions of use → Wi-Fi Combo** of this Abstract.

4. Where can I update the Solutionist?

- 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.

15. 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 80% 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 18. 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).

Environment

Do not install the device at the sites with too high or too low temperatures. Recommended temperatures must be within 15°C – 35°C.

Sunlight

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

16. Storage Instructions.

Storage conditions:

- Temperature: (0 - +40°C) ±1 °C;
- Relative humidity: not more than 80%±2%;
- Atmospheric pressure: 760 ± 10 mm Hg.

The device must only be kept in original packaging.

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.

17. Technical and Performance Characteristics of the Medical Device

	The device for the diagnostics of skin (dermatoscopy) and hair (trihoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL) with the lens:		
Item	ASL-100	ASL-202	ASL-203
Wi-Fi Type	Wireless LAN IEEE 802.11 b/g/n		
Frequency range (MHz)	2412 MHz –2472 MHz, 2422 MHz –2462 MHz		
Modulation	DSSS, OFDM		
Antenna Type	PCB antenna		
Operation System Support	Android, iOS, Windows, Mac OS		
Image Sensor	¼” Inch Color C-MOS UXGA [2 Mega Pixels]		
Sensor pixels (effective)	1624 × 1212 pixels		
Image Capture Size	Wi-Fi Video Streaming VGA (640×480) / 2M (1600×1200)		
Image Frame Rate	VGA (640×480) – 30 (fps) 2M (1600×1200) – 15 (fps)		
Light Sensitivity	Light intensity 0,1 lx at F 2.0		
LED	Dip LED X8 & UV-Chip LED X8	Dip LED X8	Dip LED X8
Lenses: magnification	ASL-100 1.X30-NL* 2.X30-PL** 3.X30-UV*** 4.Moisturer Sensor	ASL-202 1.X60-NL 2.X60-PL 3.X200-NL 4.X200-PL	ASL-203 1.X200-NL 2.X600-NL
Focusing	Fixed type		
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		
Battery	Type: Li-ION /Typical Capacity: 1150 mAh Normal Voltage: 3,7 V ± 10%		
DC IN Adaptor	(5V DC/2A)±5%/		
Out Dimensions: Width×Hight×Depth, mm	(69×100×22) ± 0,5		
Weight, g	100 ± 5		
*NL – normal light **PL – polarized light ***UV – ultraviolet light			

18. Device Care, Maintenance and Repair

18.1. Device Care Recommendations

The device for the diagnostics of skin ASL is contacting with the intact human skin (lenses ASL-100; ASL-202; ASL-203), therefore under normal conditions of use it is necessary to disinfect the contacting surfaces after each contact with the patient's skin. For the lenses disinfection: wipe the lenses with a cotton cloth wetted with 70% solution of ethanol. For the moisture sensor disinfection: wipe the sensor with a cotton cloth wetted with 70% solution of ethanol, then wipe with the dry cloth.

Sebum paper is a single use 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.

Microfiber cloth is used to wipe the surfaces not contacting with a patient's skin. There is no need for sterilization or disinfection of the microfiber cloth. The cloth is cleaned while it is became dirty, but not less than 1 time per 6 months. To clean the cloth wash it with warm soap water, then – with clean water.

The lenses must be kept clean and protected from dust, dirt and contamination. If there is dirt or a finger print on the lens it is recommended to clean the lens with a cotton bud wetted with 70% solution of ethanol. To remove dust from the lenses it is recommended to wipe the surface with the cloth that is supplied with the device or to blow the dust off with a blower (for the lenses – it can be found in stores for accessories for video- and photo devices).

Cleaning the device surfaces not contacting with a patient's skin (device body, DC IN adaptor, and other accessories) can be done as required, but not less than once in a month with a clean slightly wetted cotton cloth. It is possible to use special cloths for cleaning of electronic devices.

ATTENTION!

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

18.2. 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.

18.3. 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. The battery is leaking;
3. Liquid (or other substance) was spilled at the device;
4. The device is failed to perform as it should (the not intended use of the device can cause its serious damaging);
5. The device was dropped down or seriously damages in some other way.

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

Table 2. The Description of the Main Functional Parts of the Device for the Diagnostics of Skin ASL and its Accessories and their Materials

Name of the Item:		1. Device for the Diagnostics of Skin ASL	
№	Name of the Functional Part	Description, material	Contact with a user/doctor's (D) or patient's (P) skin
1	Main case (main deco, main cover, battery cover, cam case)	P.C LG SC1004A W0262P White UV Spray	D
2	Wi-Fi lens ¹	GE141R 82049, Clear, Polished	-
3	Side Button	P.C LG SC1004A W0262P White UV Spray	D
4	Deco Window	PC 2T, back side print	-
5	Eject Knob	P.C. LG SC1004A W0262P White	D
6	Locker	P.C. LG SC1004A W0262P	-
7	Sensor Filter Bracket	LG SC1004A-KPA1 (black)	-
8	IR filter	Glass 0.5T high resolution	-
9	POGO Pin – L	BSBM Au-plated	-
10	Eject Spring	SUS 0,4	-
11	Locker Spring	SUS 0,3	-
12	Shield Can	Daechang Metal 0,2T (Ni-Plated)	-
13	Camera Screw	PH Ø 1,0 x 2 x 1,5 (head) BK	-
14	Camera Screw	PH Ø 1,4 x 3 x 2,5 (head) BK	-
15	Camera Screw	PH Ø 1,7 x 4 x 4 (head) BK	-
16	Tapping Screw	PH Ø1.4 x 5 x 2.5 (head) Ni	-
17	Tapping Screw	PH Ø1.4 x 6 x 2.5 (head) Ni	-
18	Label Plate	PE Sheet 0,1T one side sticker	-
Name of the Item:		2. Cradle for device Aramo Smart Lite (ASL)	
1	Cradle case	P.C LG SC1004A W0262P White UV Spray	D
2	Cradle Press	EGI 2.0T Zn-plated	-
3	Weight Tape	45 X 35 TESA 4965 (double sided, self adhesive)	-
4	Foot	PORON 7.8 X 1.7T BLACK	-
5	Tapping Screw	PH T2 2 x 4 x 3 Ni	-
6	Tapping Screw	PH T2 2 x 8 x 3 Ni	-
Name of the Item:		3. Li-Ion Battery	
1	Li-Ion Battery	3,7V / 1150 mA	-
Name of the Item:		4. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter)	
1	Adapter (case)	P.C LG SC1004A W0262P White	D
2	Adapter (5B, 2A)	5B/2A, Common type, white	D
3	USB Cable	Data Cable 1,2 m white	D

¹ Wi-Fi lens is a led light lens that shows the device is connected with the Wifi. Wi-Fi lens is on the upper side of the device (at the figure "ASL Design" (page 14) it is called "Wi-Fi Indicate lamp").

Name of the Item:		5. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor	
1	PC Lens Cover (100)	LG SC1004A-KPA1 (Black) Al Spray Coating	D
2	Holder Water PCB	P.C LG SC1004A W0262P, White	-
3	MOIS Pin	BSBM Au-plated	-
4	PL Filter Holder	LG_SC1004A-KPA1 (black), matt spray	-
5	IR LED Holder A(Skin)	LG_SC1004A-KPA1 (black), matt spray	-
6	PL Filter Vertical	PL Filter	-
7	PL Filter Horizontal	PL Filter	-
8	X30 Lens	ASL-30 (common lens) – optical glass	P
9	0775-shaft	BSBM Au-plated, Ø 1.5 x 7.75 x MITAP	-
10	Lens Holder	Al, Black, matt, anodized	-
11	UV Chip LED Spring	SWP-B 12.5 x 1,25 x 0.15 Au-plated	-
12	Moisture Spring	SWP-B 10 x 1.7 x 0.15 Au-plated	-
13	Lens Body	P.C LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
14	Lens Body Cover	P.C. LG SC1004A-KPA1 (black)	-
15	Lens Body Cover	P.C. LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
16	Camera Screw	PH M1.2 x 3 x 2 (head) BK	-
17	Camera Screw	PH M1,0 x 8 x 1,8 (head) Ni	-
18	Camera Screw	PH M1,0 x 3 x 1,8 (head) Ni	-
19	Camera Screw	PH Ø 1,4 x 4 x 2,5 (head) BK	-
20	Camera Screw	PH 1,2 x 3 x 2 (head) BK	-
21	Machine Screw	PH Ø 2 x 4 x 3 (head) BK	-
22	Lens Tape-A	PET, 10 x 45 x 0.05T Black	-
23	Lens Tape-B	PET, 10 x 35 x 0.05T Black	-
Name of the Item:		6. Lens ASL-202	
1	Lens Tip (202)	GE141R 82049, clear, polished	-
2	1500 x Shaft	Ø 1.5 x 15.0 x 1.0 TAP Au-plated	-
3	PL Filter Holder	LG_SC1004A-KPA1 (black), matt spray	-
4	IR LED Holder A(Skin)	LG_SC1004A-KPA1 (black), matt spray	-
5	PL Filter Vertical	PL Filter	-
6	PL Filter Horizontal	PL Filter	-
7	X60 lens	AML-601S – optical glass	P
8	Lens Holder	Al, Black, matt, anodized	-
9	Lens Body	P.C LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
10	Lens Body Cover	P.C. LG SC1004A-KPA1 (black)	-
11	Lens Body Deco	P.C. LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
12	Camera Screw	PH M1.2 x 3 x 2 (head) BK	-
13	Camera Screw	PH M1,0 x 8 x 1,8 (head) Ni	-

14	Camera Screw	PH M1,0 x 3 x 1,8 (head) Ni	-
15	Camera Screw	PH Ø 1,4 x 4 x 2,5 (head) BK	-
16	Camera Screw	PH 1,2 x 3 x 2 (head) BK	-
17	Machine Screw	PH Ø 2 x 4 x 3 (head) BK	-
18	Lens Tape-A	PET, 10 x 45 x 0.05T Black	-
19	Lens Tape-B	PET, 10 x 35 x 0.05T Black	-
20	Лента линзы – В	ПЭТ, 10 x 35 x 0,05Т черный	-
Name of the Item:		7. Lens ASL-203	
1	Lens Tip (203)	GE141R 82049, clear, polished	-
2	1500 x Shaft	Ø 1.5 x 15.0 x 1.0 TAP Au-plated	-
3	LED Holder-B (hair)	LG_SC1004A-KPA1(black), matt-spray	-
4	X200 lens	AML-2002H – optical glass	P
5	Lens Holder	Al, Black, matt, anodized	-
6	Lens Body	P.C LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
7	Lens Body Cover	P.C. LG SC1004A-KPA1 (black)	-
8	Lens Body Deco	P.C. LG SC1004A W0262P, White, UV Spray	-
9	Camera Screw	PH M1.2 x 3 x 2 (head) BK	-
10	Camera Screw	PH M1,0 x 8 x 1,8 (head) Ni	-
11	Camera Screw	PH M1,0 x 3 x 1,8 (head) Ni	-
12	Camera Screw	PH Ø 1,4 x 4 x 2,5 (head) BK	-
13	Camera Screw	PH 1,2 x 3 x 2 (head) BK	-
14	Machine Screw	PH Ø 2 x 4 x 3 (head) BK	-
15	Lens Tape-A	PET, 10 x 45 x 0.05T Black	-
16	Lens Tape-B	PET, 10 x 35 x 0.05T Black	-
Name of the Item:		8. Protective cap for lens	
1	Lens Cap	Urethane (Songwon P-3198A) 90 ⁰ (white)	D
Name of the Item:		9. Sebum Paper	
1	Paper Base	White paper 120 gsm	D
2	Sebum paper, pink	Oil paper (see Table 2 for details)	P
Name of the Item:		10. Microfiber cloth	
1	Cloth	Polyester 80% + Polyamide 20%, Korean brand “DS trade”	D
Name of the Item:		11. Hand strip	
1	Hand Strip	PU(Polyurethane), Korean brand “LIMIT”	D
Name of the Item:		12. Manual	
1	Cover	White art paper 80 gsm	D
2	Pages	White offset paper 60 gsm	D

Table 3. Materials of the Sebum paper, pink

CAS #	Name of the Substance	Mass%
65996-61-4	Cellulose pulp	65 ~ 80%
471-34-1	Calcium carbonate	10 ~ 20%
57301-22-1	Butadiene copolymer	3 ~ 5%
25767-47-9	Alkyl-acrylate copolymer	2 ~ 3%
7631-86-9	Silicate (silicone dioxide)	1 ~ 3%
13332-58-7	Kaolin	1 ~ 2%
65996-62-5	Oxidized starch	1 ~ 3%
–	Fluorescent pigment	0,5 ~ 1%

20. Device Labels Information

The ASL package design is shown at the figure 4. Stickers with information in Russian are put additionally at the device custom package. These stickers for the different ASL design styles (size 16x7±0,2 cm, put at the side of the box top) are shown at the figure 5, a-g, and a sticker common for all ASL design styles (size 20,5x3,5±0,2 cm, put at the box bottom) is shown at the figure 5, h.

The device package and labels (fig. 4-8) 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 4-6 below);
- number and date of GOST-R Registration Certificate.

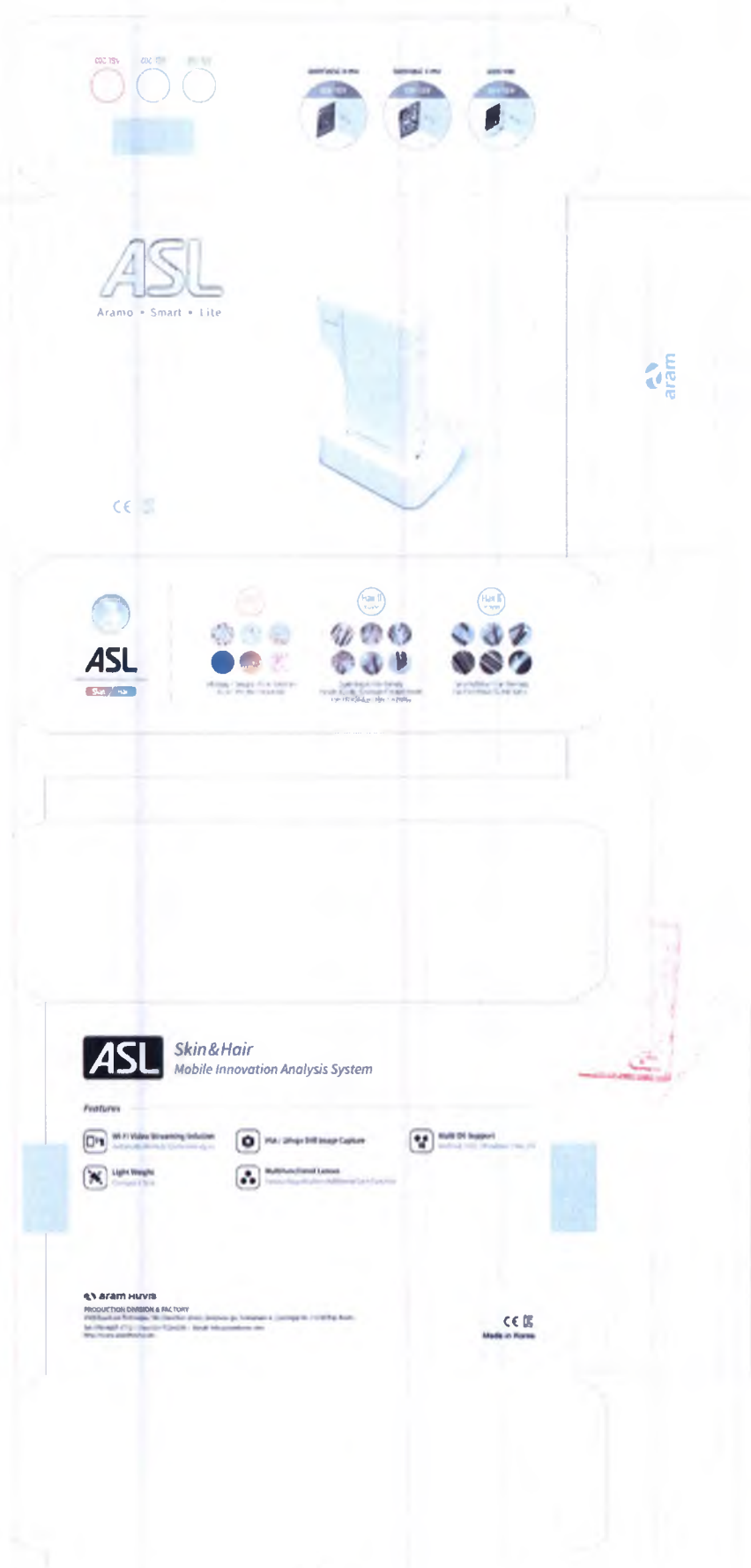
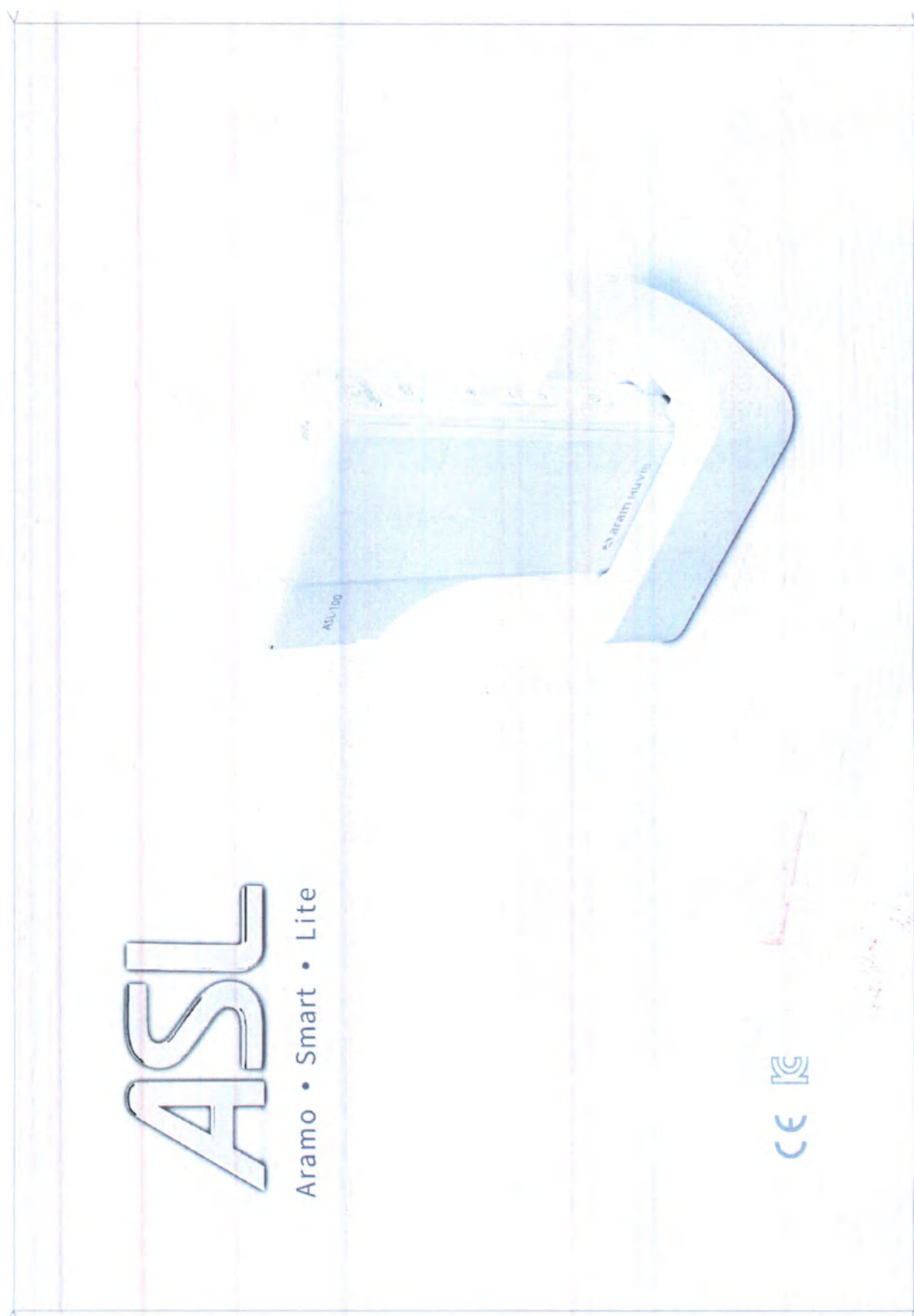


Fig. 4. Gift box design: **a** – general view; detailed view: **b** – top, central part; **c** – top, side part 1; **d** – top, side part 2; **e** – bottom.



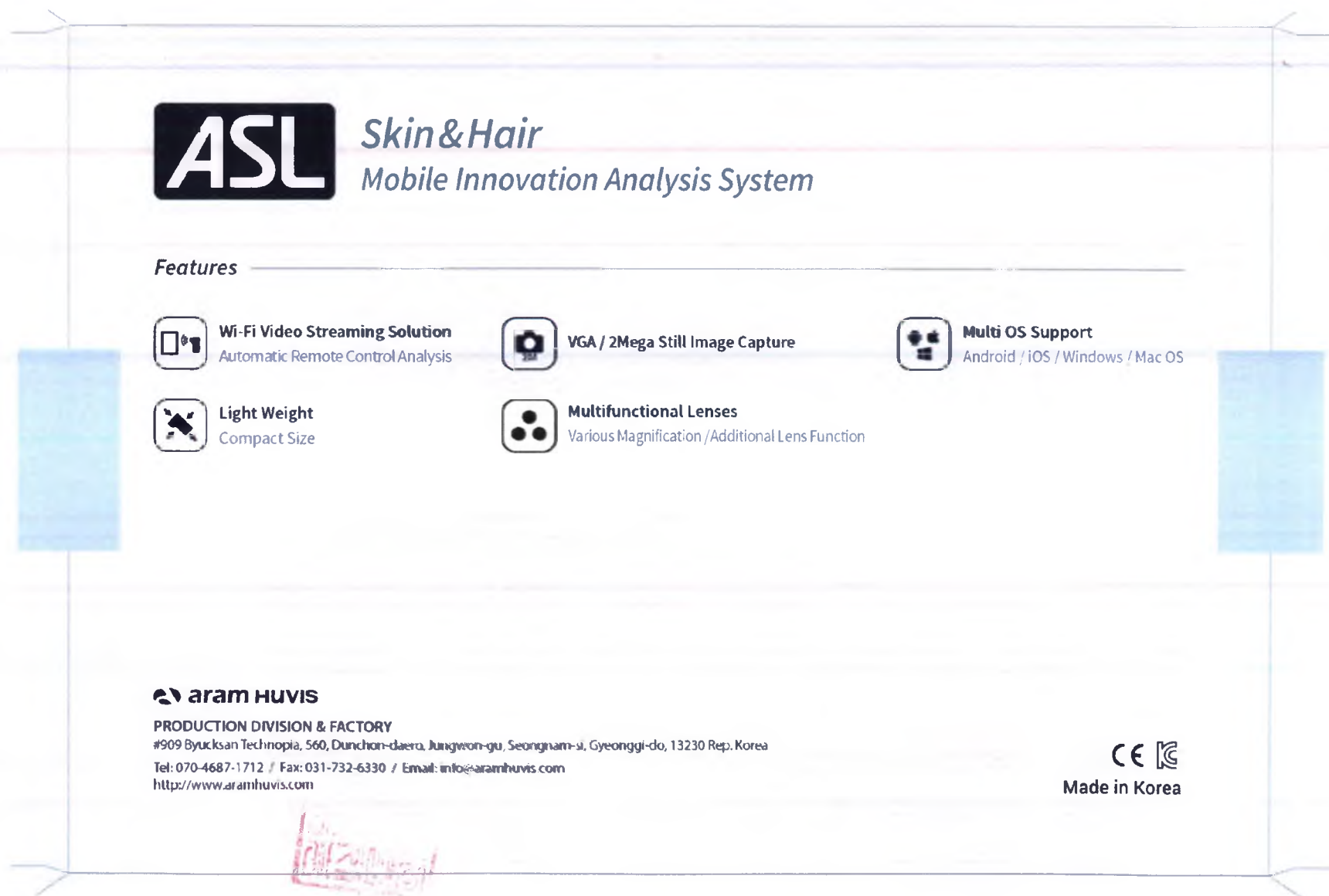
b

Fig. 4. Gift box design: **a** – general view; detailed view: **b** – top, central part; **c** – top, side part 1; **d** – top, side part 2; **e** – bottom.



Fig. 4. Gift box design: **a** – general view; detailed view: **b** – top, central part; **c** – top, side part 1; **d** – top, side part 2; **e** – bottom.

Fig. 4. Gift box design: a – general view; b – top, detailed view; c – top, central part; d – top, side part 1; e – top, side part 2; e – bottom.



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



Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.



Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.



Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.



Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



а

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



Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-202 - 1 шт.



Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.



Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.



Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



б

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



Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-203 - 1 шт.



Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.



Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.



Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



с

Fig. 5. Stickers with information in Russian: a, b, c, d, e, f, g – stickers for the different design styles (see section 12), h – common sticker (put at the bottom of the box).

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

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

- Линза ASL-202 - 1 шт.
Линза ASL-203 - 1 шт.

Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.
- Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

- Принадлежности**
- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
 - Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
 - Салфетка из микрофибры - 1 шт.
 - Ремешок для руки - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE
1177

d

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-202

- Линза ASL-202 - 1 шт.

Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.
- Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

- Принадлежности**
- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
 - Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
 - Салфетка из микрофибры - 1 шт.
 - Ремешок для руки - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE
1177

e

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-203

- Линза ASL-203 - 1 шт.

Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.
- Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

- Принадлежности**
- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
 - Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
 - Салфетка из микрофибры - 1 шт.
 - Ремешок для руки - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE
1177

f

Fig. 5. Stickers with information in Russian: a, b, c, d, e, f, g – stickers for the different design styles (see section 12), h – common sticker (put at the bottom of the box).

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ: **Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-300**

- | | |
|--|---|
|  Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-202 - 1 шт. Линза ASL-203 - 1 шт. |  Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт. |
|  Литиево-ионная батарея - не более 3 шт. |  Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт. |

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE 1177  

g

Меры предосторожности См.руководство пользователя	Гарантийный срок 1 год с даты приобретения	Данное изделие является медицинским оборудованием Регистрационное удостоверение: РЗН
Способы применения См.руководство пользователя	Тип класс защиты от поражения электрическим током класс 2, тип В	

Производитель

Арам Хьювис Ко.,Лтд Сангвон-дон, 801 Рм Бьюксан Текноли - ноймо 802
Дунхон дэро 660,Чунбон-гу Соннам-си, Гэнган-до, Корея, Тел. +82-21-732-6320

Уполномоченное лицо на территории РФ

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

h

Fig. 5. Stickers with information in Russian: a, b, c, d, e, f, g – stickers for the different design styles (see section 12), h – common sticker (put at the bottom of the box). The symbols are explained in the table 5 below.



Fig. 6. Device label (placed under the battery). The symbols are explained in the table 4 below

Table 4. Device label legend

Symbol or Code	Description
CE 1137	EC Certification Mark
	KC Certification number
	Class II medical equipment with an internal power source and type B applied parts
MSIP-CMM-AHC-ASL	Model KC-code
CMIT ID	The ID of wireless authentication of China (SRRC)
Model Name	Name of the device model
Product SN	Device serial number (15 letters)
SSID	Wi-Fi LAN Identification name (SSID) (see for details – Section 13. Directions of Use → How to Connect with the Program)
PW	Wi-Fi LAN Password (see for details – Section 13. Directions of Use → How to Connect with the Program)
	CAUTION! Do not open the cover because of possible damage



Fig. 7. Cradle label (at the bottom).

Table 5. Cradle legend

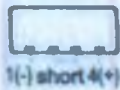
Symbol or Code	Description
Model Name	Name of the device model
Power	Electrical parameters: DC, 5V, 2A max.



Fig. 8. DC IN Adaptor (The symbols are explained in the table 7 below).

Таблица 6. 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 5V, direct., current 2,0A

	Pins of the output connector: 1 – negative, 2, 3 – short-circuit, 4 – positive
	Device safety mark, issued by TUV SUD
	Corresponded with the standards of the Federal Communications Commission, USA
FOR HOME OR OFFICE USE	For use in domestic or office conditions
	UL certified equipment
	Protection class II
	Low Power Supply

21. 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.

22. 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.

23. 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).

Warranty Event	Service
Functional defect occurring under normal condition of use within 10 days after purchase	Replacement with a new product
Functional defect occurring under normal condition of use within 1 year after purchase	Warranty service
Damage in cases excluding the warranty service	Forwarding to the chargeable repair

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:			

24. Manufacturer

Aram Huvis Co., Ltd.,
801, 434-6, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

<http://aramhuvis.com/>

Tel.: +82 31 732 6320

Fax: +82 31 732 6330

info@aramhuvis.com

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

ООО «NATRIA»

115114, Moscow, Derbenevskaya street 5/1

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 (trihoskopiya) under magnification Aramo Smart Lite (ASL)

1. Design style ASL-100

- 1.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 1.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 1.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 1.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

2. Design style ASL-102

- 2.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 2.2 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 2.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 2.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 2.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

3. Design style ASL-300

- 3.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 3.2 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 3.3 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 3.4 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 3.5 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 3.6 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

4. Design style ASL-103

- 4.1 Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
- 4.2 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 4.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 4.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 4.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

5. Design style ASL-200

- 5.1 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 5.2 Lens ASL-203 – 1 pce.
- 5.3 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 5.4 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 5.5 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

6. Design style ASL-202

- 6.1 Lens ASL-202 – 1 pce.
- 6.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
- 6.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.
- 6.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

7. Design style ASL-203

7.1 Lens ASL-203 – 1 pce.

7.2 Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.

7.3 DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 1 pce.

7.4 Software Solutionist (electronic version) – 1 pce.

Accessories:

1. Cradle for device Aramo Smart Lite (ASL) – 1 pce.
2. Protective cap for lens – no more than 3 pcs.
3. Sebum paper (50 pcs. per package) - no more than 10 boxes.
4. Microfiber cloth – 1 pce.
5. Hand strip – 1 pce.
6. Manual – 1 pce.

Spare parts

1. Lens ASL-100 with built-in moisture sensor – 1 pce.
2. Lens ASL-202 – 1 pce.
3. Lens ASL-203 – 1 pce.
4. Lithium-Ion Battery – no more than 3 pcs.
5. DC IN Adaptor 5V (cable, power supply, adapter) – 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
Aramo Smart Lite (ASL)
с принадлежностями в вариантах исполнения:
см. Приложение 1**

2017 г.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение	6
3.	Область применения.....	6
4.	Показания к применению	6
5.	Противопоказания	6
6.	Возможные побочные действия.....	6
7.	Меры предосторожности при применении	6
8.	Условия применения	7
9.	Варианты исполнения медицинского изделия	7
10.	Комплект поставки и упаковка медицинского изделия	9
11.	Конструкция аппарата для диагностики кожи ASL.....	16
12.	Сведения о программном обеспечении Solutionist	17
13.	Способ применения (порядок работы изделия)	18
14.	Информация об ошибках, сбоях и отказах, корректирующих и восстанавливающих действиях.....	86
15.	Условия безопасного применения	86
16.	Условия хранения	87
17.	Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия	87
18.	Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт.....	88
18.1.	Правила ухода за изделием.....	88
18.2.	Техническое обслуживание	89
18.3.	Текущий ремонт	89
19.	Состав медицинского изделия	90
20.	Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия.....	95
21.	Требования безопасного уничтожения и утилизации	105
22.	Гарантийный срок эксплуатации	105
23.	Гарантии изготовителя.....	105
24.	Разработчик и производитель	106
25.	Уполномоченный представитель производителя и служба потребителей.....	106
	Приложение 1.....	107

1. Наименование медицинского изделия

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

1. Вариант исполнения ASL-100

- 1.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 1.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 1.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASL-102

- 2.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 2.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 2.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 2.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 2.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASL-300

- 3.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 3.3 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 3.4 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 3.5 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 3.6 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASL-103

- 4.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 4.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 4.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 4.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASL-200

- 5.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 5.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 5.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 5.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 5.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

6. Вариант исполнения ASL-202

- 6.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 6.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.

6.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

7.1 Линза ASL-203 – 1 шт.

7.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.

7.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.

7.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

1.Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) – 1 шт.

2.Защитный колпачок для линзы – не более 3 шт.

3. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок

4.Салфетка из микрофибры – 1 шт.

5.Ремешок для руки – 1 шт.

6.Руководство по эксплуатации— 1 шт.

1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.

2 Линза ASL-202 – 1 шт.

3 Линза ASL-203 – 1 шт.

4. Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.

5. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.

*Пояснение по программному обеспечению: программное обеспечение может быть поставлено на съемном носителе или может быть скачано через сайт производителя www.aramhuvvis.com

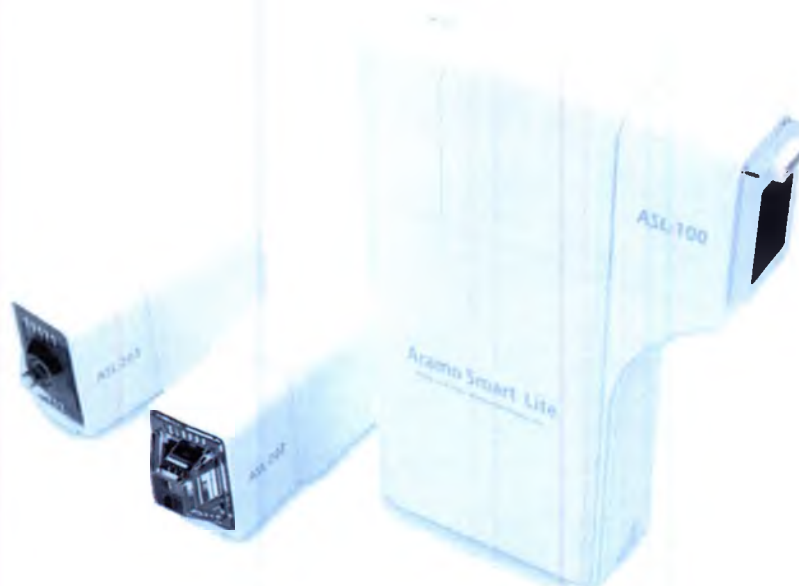


Рис. 1. а – Внешний вид аппарата для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с линзами (слева направо): линза ASL-202; линза ASL-203; аппарат с линзой ASL-100.



Рис. 1. в – Внешний вид аппарата для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями.

2. Назначение

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями (далее в тексте – **аппарат для диагностики кожи ASL**) 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 бытовых 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 рекомендуются 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. После и перед использованием поверхности датчиков следует дезинфицировать – см. подробно раздел 18. 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: $(+15 - +35^{\circ}\text{C}) \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Влажность: не более $80\% \pm 2\%$.

Давление: 760 ± 10 мм рт.ст.

9. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Вариант исполнения ASL-100

- 1.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 1.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 1.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASL-102

- 2.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 2.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 2.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 2.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 2.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASL-300

- 3.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 3.3 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 3.4 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 3.5 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 3.6 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASL-103

- 4.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 4.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 4.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 4.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASL-200

- 5.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 5.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 5.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 5.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 5.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

6. Вариант исполнения ASL-202

- 6.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 6.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 6.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 6.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

7. Вариант исполнения ASL-203

- 7.1 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 7.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 7.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 7.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

Принадлежности (поставляются с каждым вариантом исполнения*):

- 1. Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) – 1 шт.
- 2. Защитный колпачок для линзы – не более 3 шт.
- 3. Спонжи на бумажной основе* (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
- 4. Салфетка из микрофибры – 1 шт.
- 5. Ремешок для руки – 1 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

* Кроме спонжей на бумажной основе – они поставляются только с вариантами исполнения, содержащими линзу ASL-100 со встроенным измерителем влажности.

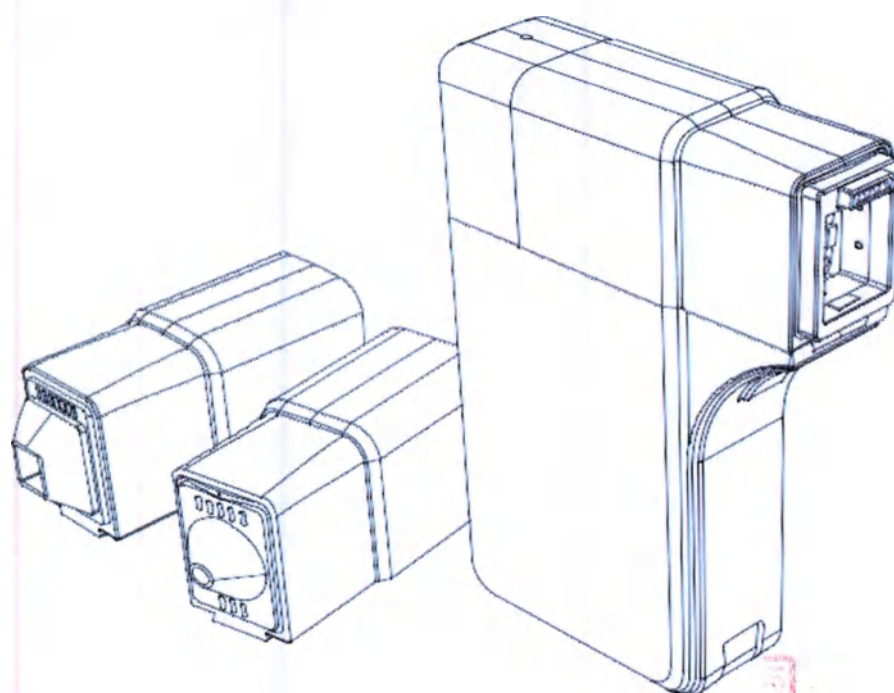
10. Комплект поставки и упаковка медицинского изделия

В комплект поставки входят следующие компоненты (в соответствии с вариантами исполнения (см. рис. 2):

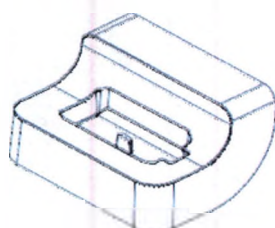
Таблица 1. Комплект поставки разных вариантов исполнения

Компоненты	Вариант исполнения						
	ASL-100	ASL-102	ASL-300	ASL-103	ASL-200	ASL-202	ASL-203
Линза ASL-100	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	-	-	-
Линза ASL-202	-	1 шт	1 шт	-	1 шт	1 шт	-
Линза ASL-203	-	-	1 шт	1 шт	1 шт	-	1 шт
Литиево-ионная батарея	1 шт						
Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник)	1 шт						
Программное обеспечение Solutionist*	1 шт						
Подставка	1 шт						
Защитный колпачок для линзы	не более 3 шт.						
Спонжи на бумажной основе (50 шт в 1 упаковке)	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	не более 10 упаковок	-	-	-
Салфетка из микрофибры	1 шт						
Ремешок для руки	1 шт						
Руководство по эксплуатации	1 шт						

*Программное обеспечение может быть поставлено на съемном носителе или может быть скачано через сайт производителя www.aramhuvis.com



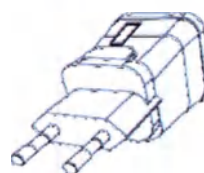
Линза ASL-202 | Линза ASL-203 | Аппарат с линзой ASL-100



Подставка



Литиево-ионная
батарея



Блок питания с
переходником



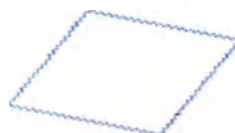
Кабель



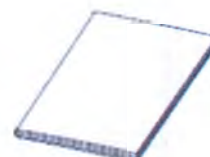
Защитный
колпачок для
линзы



Спонжи на
бумажной
основе



Салфетка из микро-
фибры



Руководство
по эксплуата-
ции



Ремешок
для
руки

Рис. 2. Комплект поставки аппарата для диагностики кожи ASL.

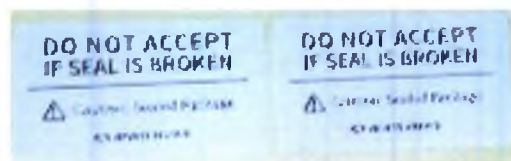
Упаковка медицинского изделия

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

Потребительская упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную картонную коробку из белого картона (см. рис. 3). Каждая принадлежность, кроме руководства по эксплуатации, упаковывается либо в отдельный полиэтиленовый пакет (подставка, батарея), либо в коробку из одностороннего картона (спонжи, блок питания), либо в контейнер из прозрачного пластика (линзы)¹ (см. рис. 3, с). Изделие размещено в коробке в 2 слоя – 1 слой – верхний (см. рис. 3, а) – аппарат, 2 слой – нижний (см. рис. 3, б) – принадлежности и запасные части. Принадлежности и аппарат помещаются в лотках из полистирола с соответствующими гнездами.

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



Дизайн потребительской упаковки, имеющиеся на упаковке условные обозначения, символы и маркировка – см. раздел 20. Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия.

¹ В пластиковых контейнерах линзы поставляются в тех вариантах исполнения, где содержится больше одной линзы (см. таблицу 1). Если вариант исполнения содержит только одну линзу, она поставляется одетой на аппарат (см. рис. 3, б).



а

Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASL с принадлежностями: а – верхний слой; б – нижний слой (спонжи находятся под ремешком и кабелем); с – кейсы из прозрачного пластика для линз.



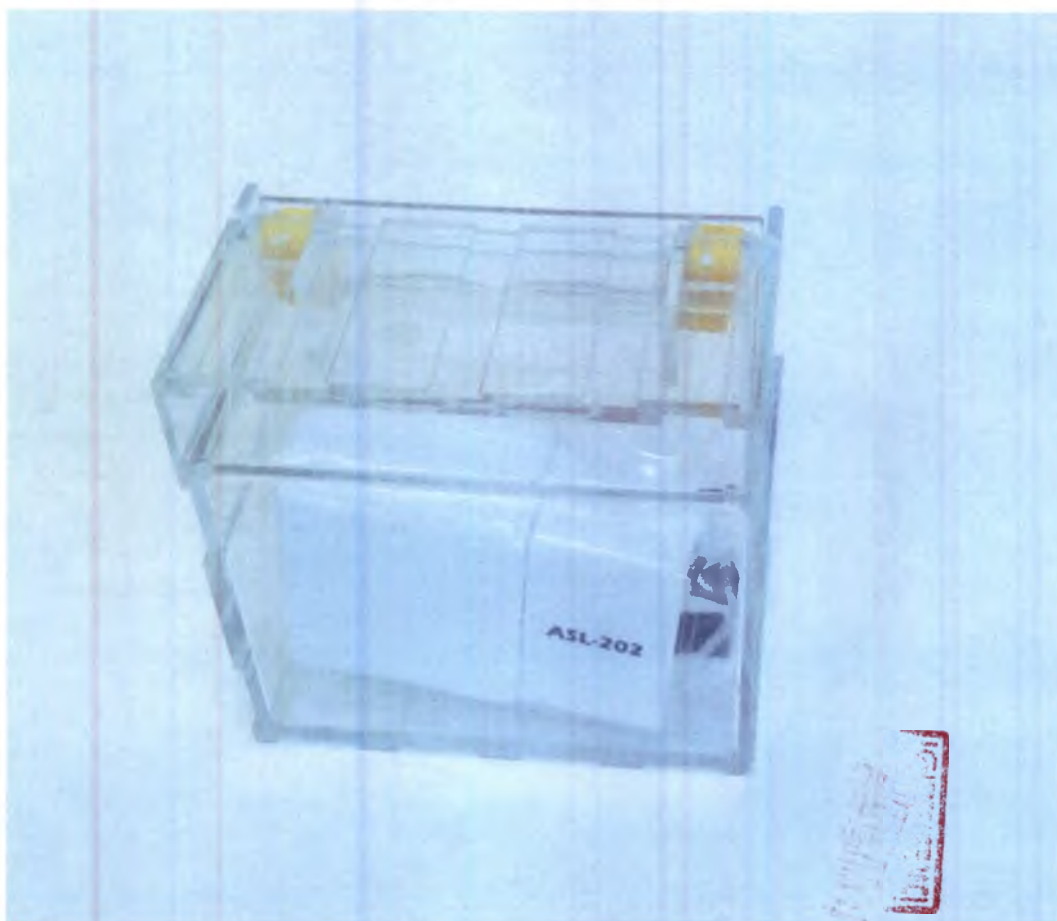
б

Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASL с принадлежностями: а – верхний слой; б – нижний слой (спонжи находятся под ремешком и кабелем); с – кейсы из прозрачного пластика для линз.



б

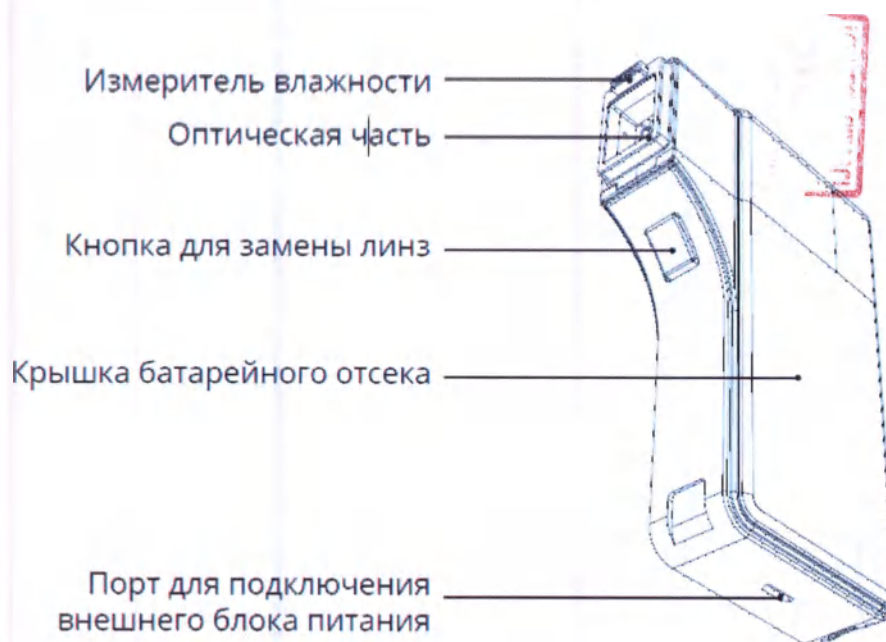
Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASL с принадлежностями: а – верхний слой; б – нижний слой (спонжи находятся под ремешком и кабелем); с – кейсы из прозрачного пластика для линз.



с

Рис. 3. Потребительская упаковка аппарата ASL с принадлежностями: а – верхний слой; б – нижний слой (спонжи находятся под ремешком и кабелем); с – кейсы из прозрачного пластика для линз.

11. Конструкция аппарата для диагностики кожи ASL



12. Сведения о программном обеспечении Solutionist

Версия и дата ПО: Версия: V1.2.35. Дата: 02.02.2017.

Версия программного обеспечения обновляется по мере обновления драйверов к вновь выпускаемым устройствам, на которые программа Solutionist устанавливается (смартфоны, планшеты, персональные компьютеры).

Размер ПО и системные требования

Приложение для Windows [Solutionist / Wizard] разработано на основе платформы JavaFX. Необходимым условием запуска платформы JavaFX является установка JRE (исполняющей системы Java).

[Windows]

- Минимальные требования:
 - Операционная система: Windows 8/Windows 8.1/Windows 10;
 - Процессор: Intel Core i3 или более новой версии;
 - Память: более 1 Гб;
 - Место на диске: требуется наличие свободного места свыше 512 Мб.
- Рекомендуемые требования:
 - Операционная система: Windows 8/Windows 8.1/Windows 10;
 - Процессор: Intel Core i5 или более новой версии;
 - Память: более 2 Гб (32 бита), 4 Гб (64 бита);
 - Место на диске: требуется наличие свободного места свыше 1,5 Гб.

[Android]

- Операционная система Android версии 3.2 и выше;
- Размер приложения: 39,94 МБ.

[Mac OS]

- Минимальные требования:
 - Процессор: для работы более поздней версии необходимо наличие операционной системы OS X 10.8 (Mountain Lion) или компьютера на базе процессора Intel;
 - Память: более 2 Гб;
 - Место на диске: свыше 650 МБ.
- Рекомендуемые требования:
 - - Процессор: для работы более поздних версий необходимо наличие операционной системы OS X 10.8 (Mountain Lion) или компьютера на базе процессора Intel;
 - - Память: более 4 Гб;
 - - Место на диске: свыше 1,5 Гб.

[iOS]

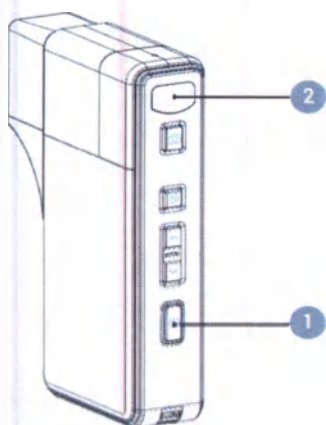
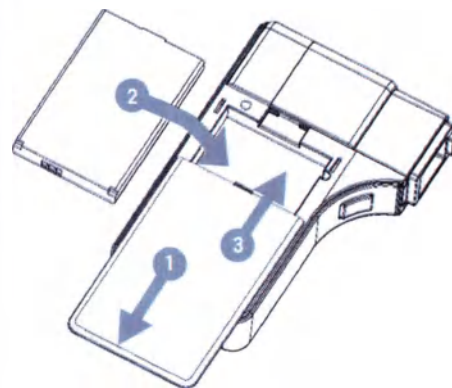
- Требуется наличие операционной системы iOS 6.0 или более поздней версии;
- Приложение совместимо с iPhone, iPad и iPod touch;
- Размер приложения: 79,3МБ.

13. Способ применения (порядок работы изделия)

Подготовка изделия к работе

Установка/замена батареи

1. Откройте крышку батарейного отсека, нажимая на него пальцем.
2. Вставьте аккумулятор и слегка нажмите на него, чтобы поставить на место.
3. Закройте крышку.



Включение изделия

1. Нажмите и удерживайте кнопку «Power».
2. Кнопка «Charger Window» («Индикатор зарядного устройства») загорится голубым светом.

Выключение изделия

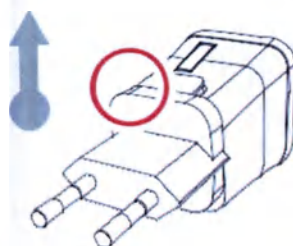
1. Нажмите и удерживайте кнопку «Power».
2. Индикатор зарядного устройства выключится.



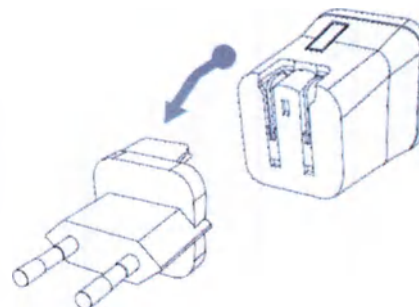
Подключение внешнего блока питания

Внешний блок питания может быть использован для американского и европейского стандарта. По умолчанию используется европейский стандарт.

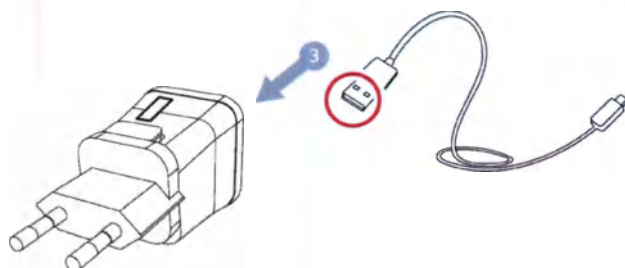
1. Вставьте вилку сверху.



2. Когда внешний блок европейского стандарта 220 В разобран (снят переходник), Вы можете увидеть блок американского стандарта 110-220 В.



3. Выберите, какой тип внешнего блока Вы хотите использовать (европейский с переходником или американский без переходника) и подсоедините к внешнему блоку кабель.



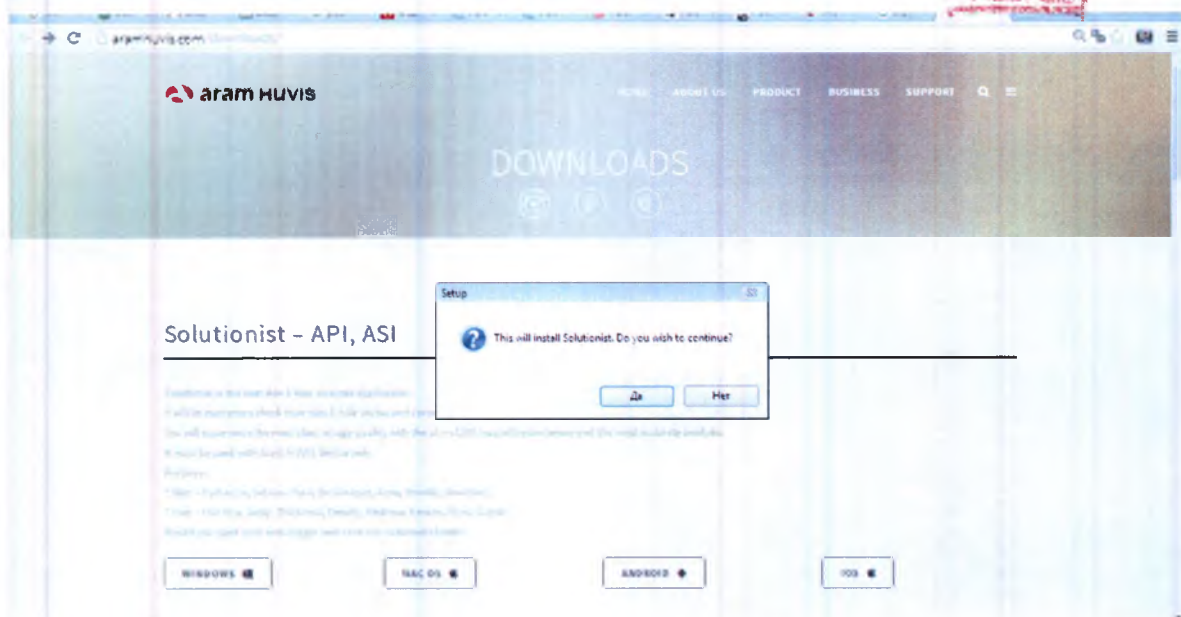
Загрузка и установка программного обеспечения

Для пользователей компьютера

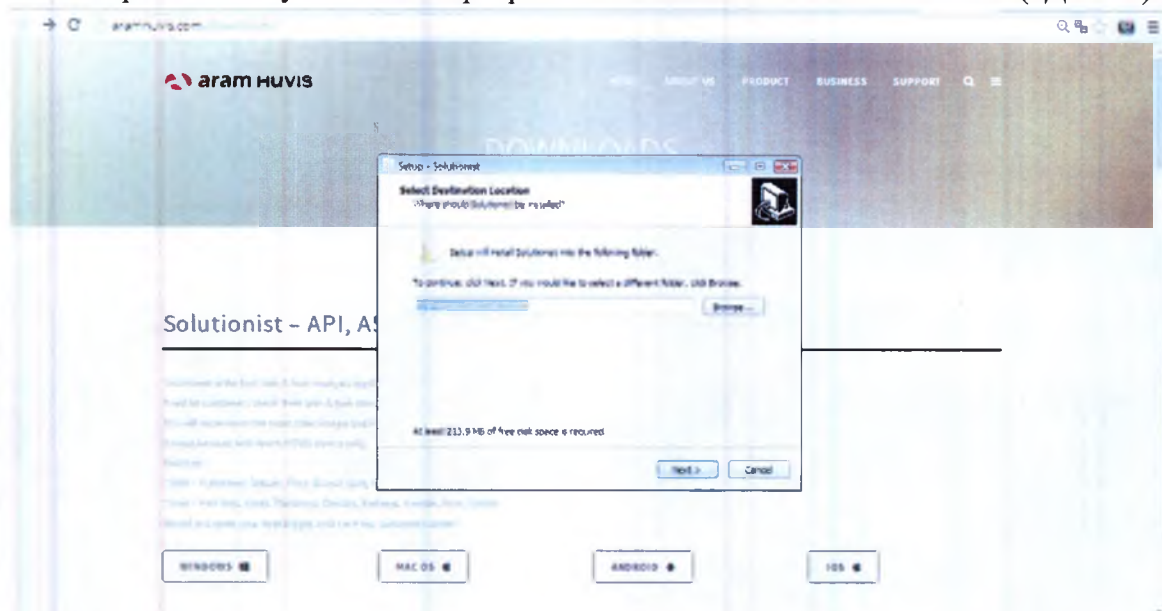
1. Перейдите по ссылке в браузере : <http://www.aramhuvis.com/downloads>
2. Кликните по кнопке «Windows» в открывшемся окне. Загрузка программы начнется автоматически.



3. Кликните дважды по скачанному файлу Solutionist_V1.2.35.exe. Появится сообщение: «Это приведет к установке программы Solutionist. Хотите продолжить?» Кликните по кнопке «Да».



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



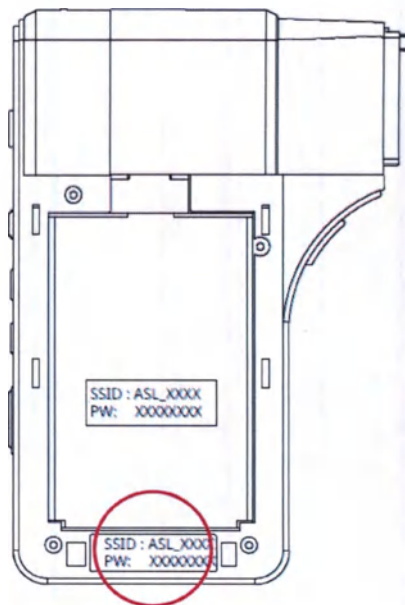
5. Затем кликните по кнопке «Install» («Установить»). Установка программы начнется автоматически. После установки программы появится сообщение, что программа установлена успешно, а на рабочем столе появится иконка программы.

Для пользователей операционных систем Андроид и iOS (для айфонов)

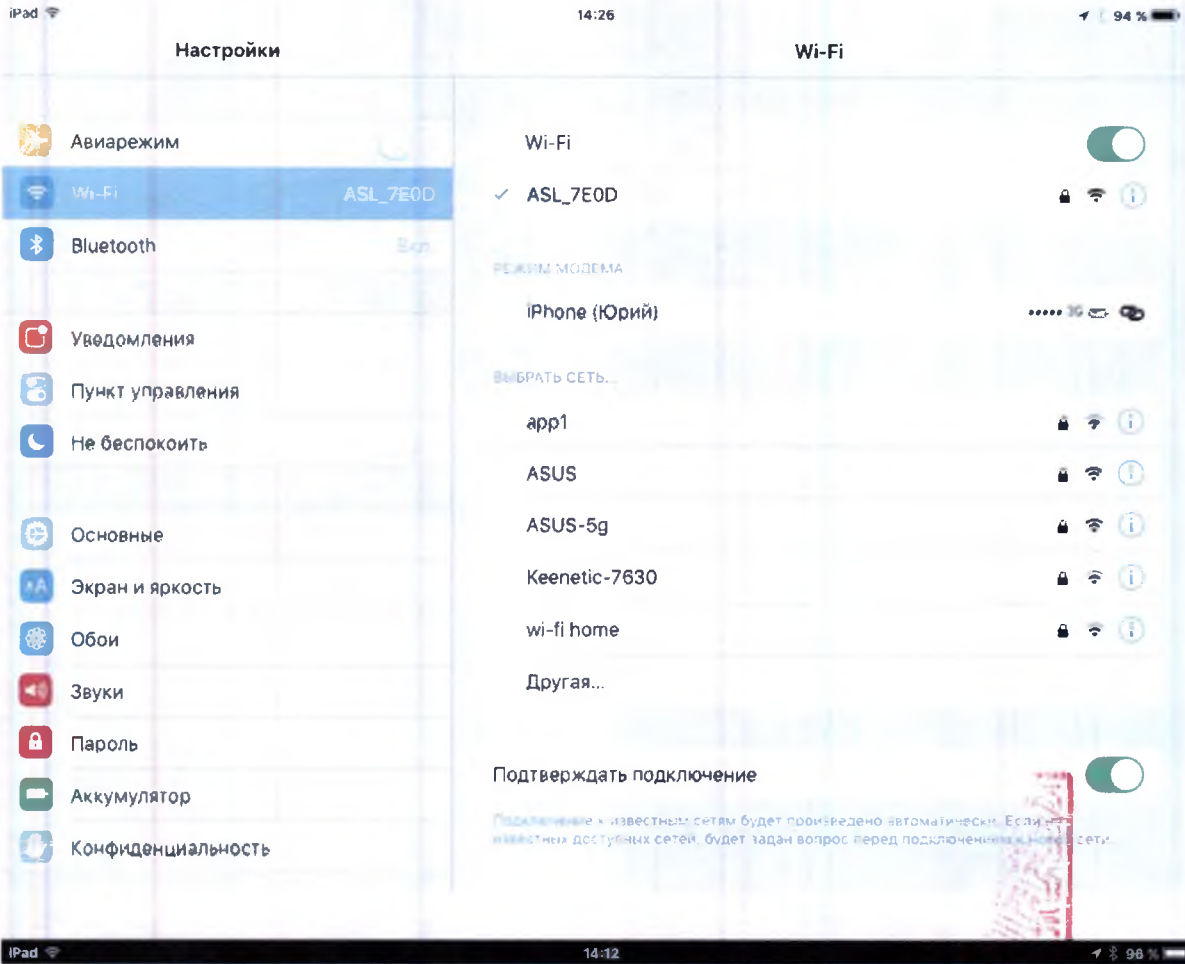
1. **iOS** Зайдите на “AppStore” и загрузите приложение «**Solutionist**». Следуя появляющимся инструкциям, установите программу на свой айфон или айпад.
2. **Андроид** Зайдите на “Google PlayStore” и загрузите приложение «**Solutionist**». Следуя появляющимся инструкциям, установите программу на свой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

Подключение изделия к программному обеспечению

1. Прежде всего, проверьте идентификатор Wi-Fi сети (SSID) и пароль для подключения к сети (PW), которые расположены на задней стороне крышки батарейного отсека (см. рис. справа).
2. При настройке Wi-Fi сети идентификатор Wi-Fi сети (SSID) и пароль для подключения к сети (PW) должны быть такими же и формат должен быть “ASL_XXXX”.
3. Включите изделие.
4. Подготовьте компьютер, смартфон или айфон и запустите Solutionist.
5. После включения аппарата “ASL” зайдите в настройки сети компьютера, Андроид или Смартфона для установки Wi-Fi соединения.
6. Среди списка Wi-Fi соединений найдите “ASL_XXXX” и выберите её.
7. Когда соединение установлено, запустите программу “Solutionist”.
8. Для проверки корректной работы проверьте программу Solutionist: посмотрите в левый нижний угол.



9. Если все правильно установлено, Вы увидите сигнал Wi-Fi оранжевого цвета (Анализ кожи) или голубого цвета (Анализ кожи головы и волос).

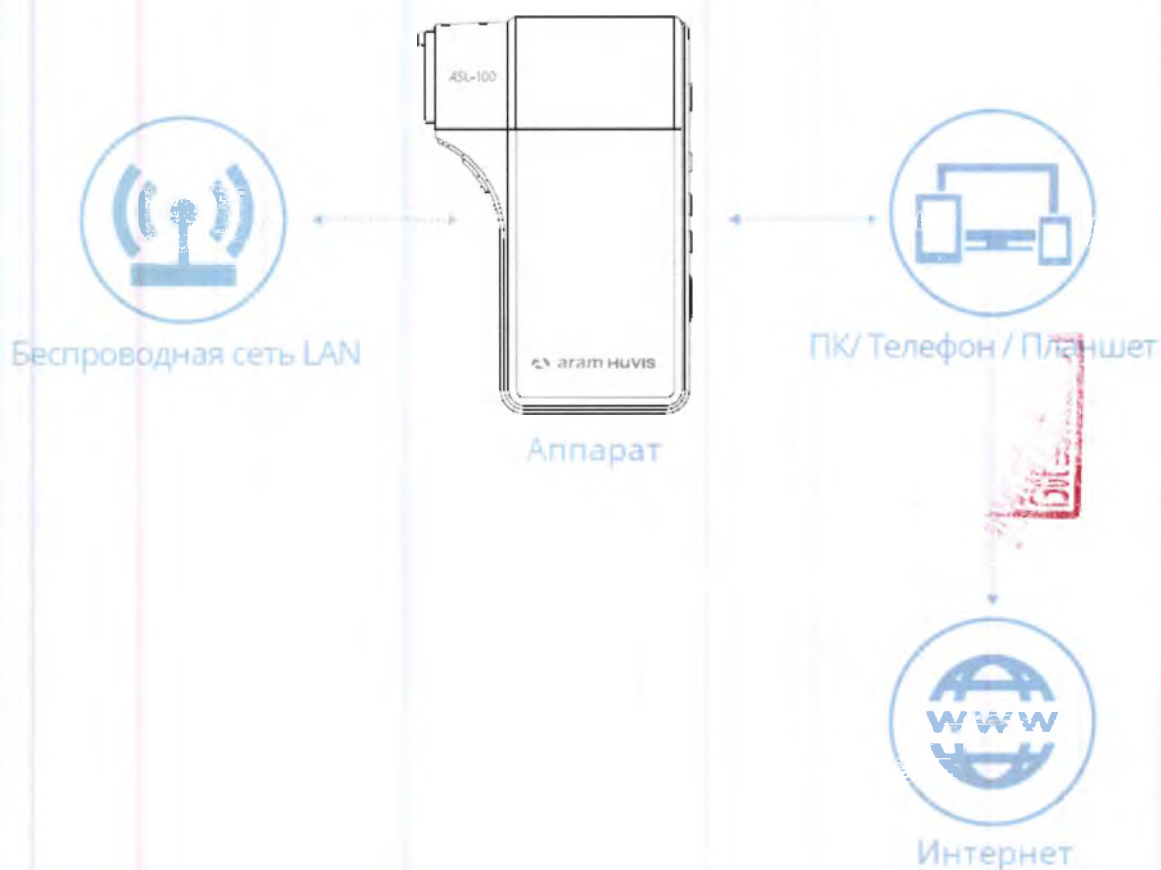


Режим Wi-Fi Combo (Комбинация)

Режим Wi-Fi Combo (Комбинация) означает, что пользователь может использовать аппарат и интернет одновременно. С помощью этой функции пользователь может отправить по электронной почте информацию сразу после диагностики.

Использование режима Wi-Fi Combo (Комбинация)

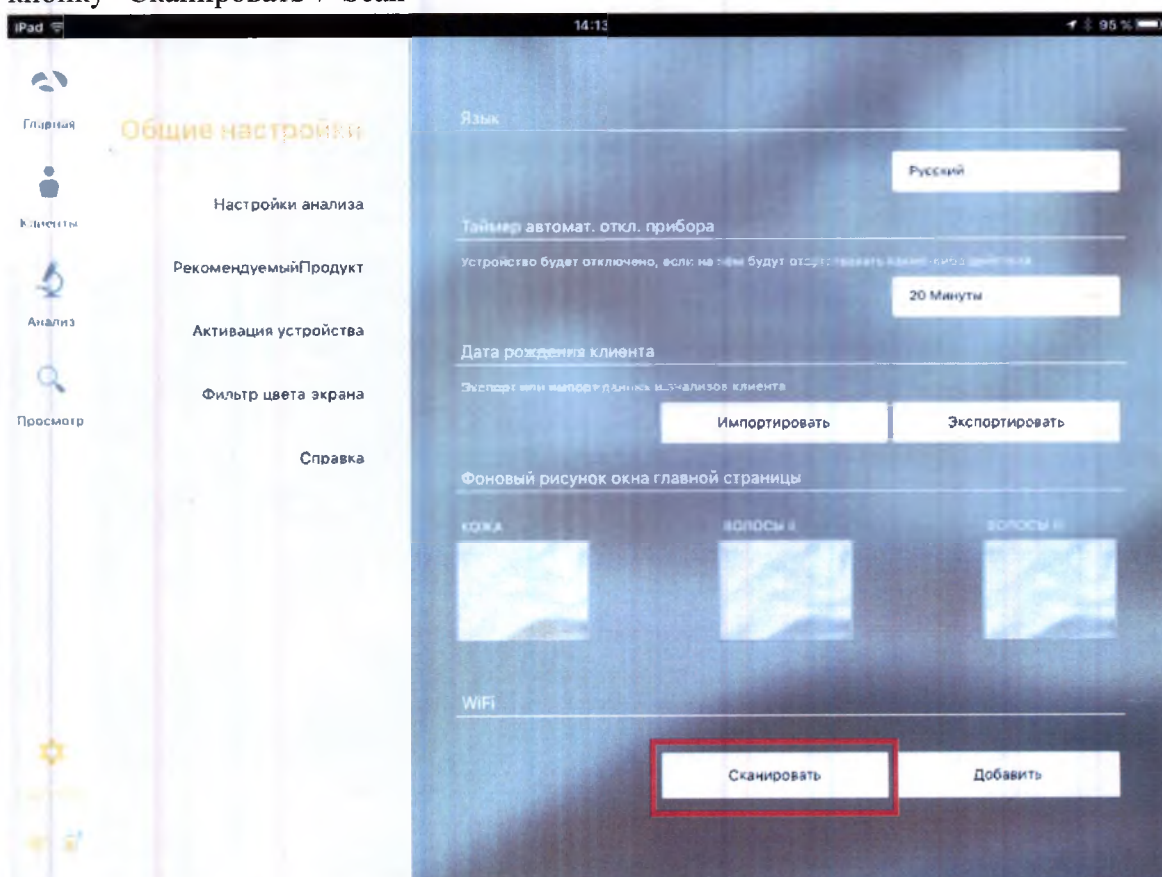
1. Точка доступа Аппарата (ASL_XXXX) должна быть подключена к программе "Solutionist" по Wi-Fi.
2. Сначала подключите аппарат к точке доступа, чтобы использовать ее с "Solutionist".
3. Запустите программу "Solutionist"



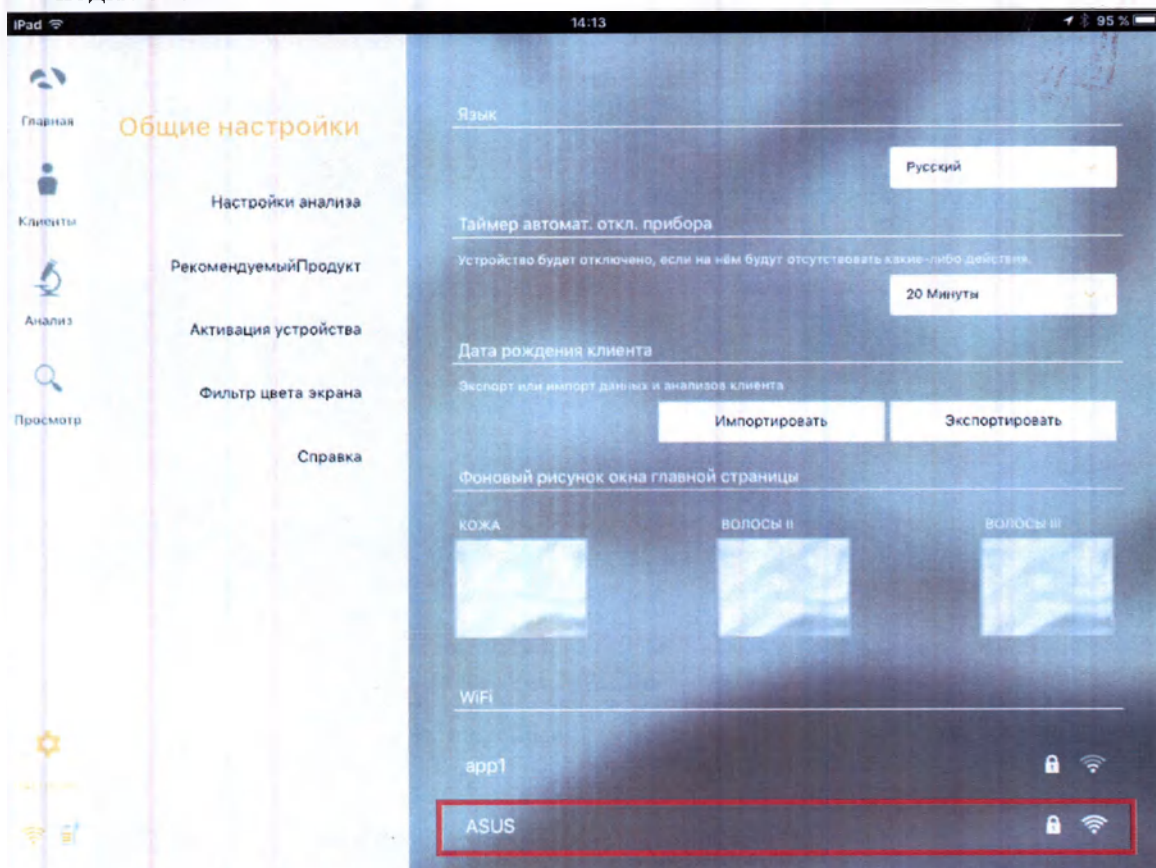
1. Нажмите настройки/ Settings



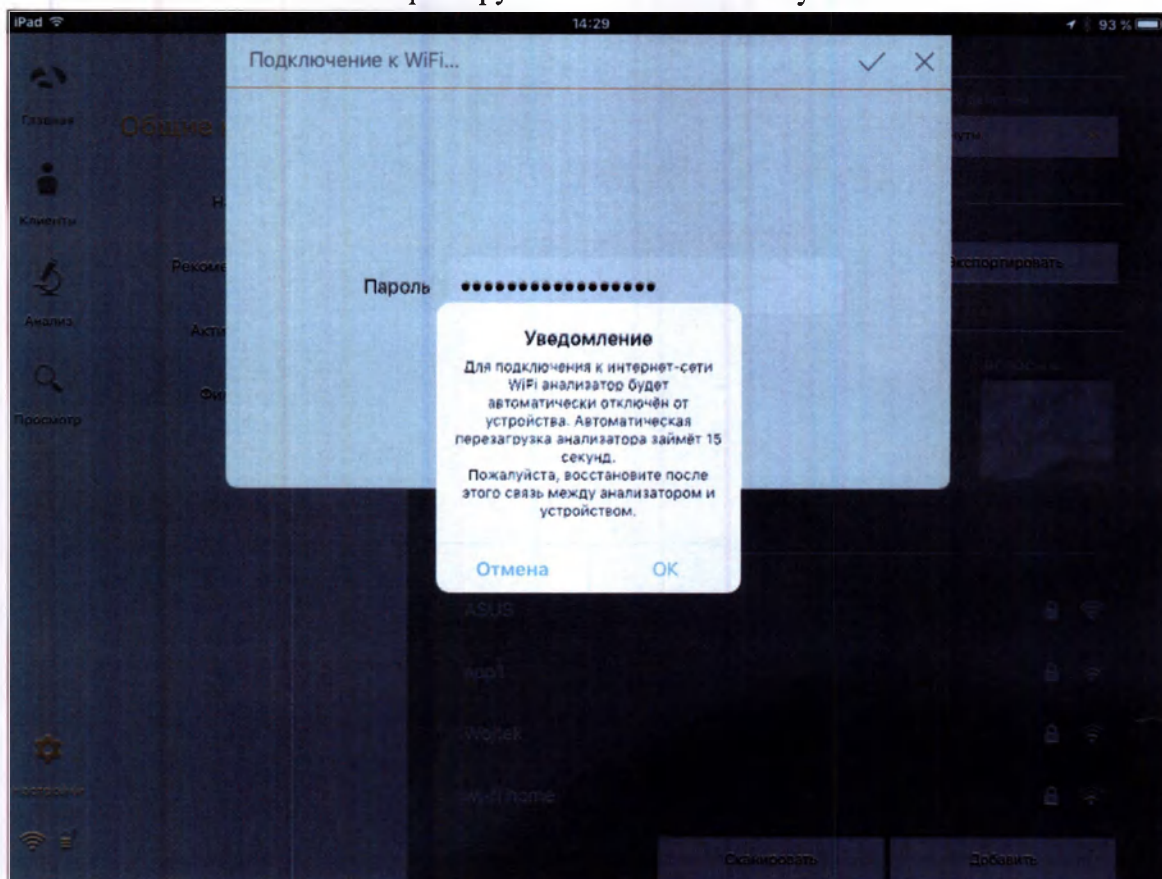
2. В "Общих настройках"/ "General Settings" перейдите в "Wi-Fi" и нажмите кнопку "Сканировать"/"Scan"



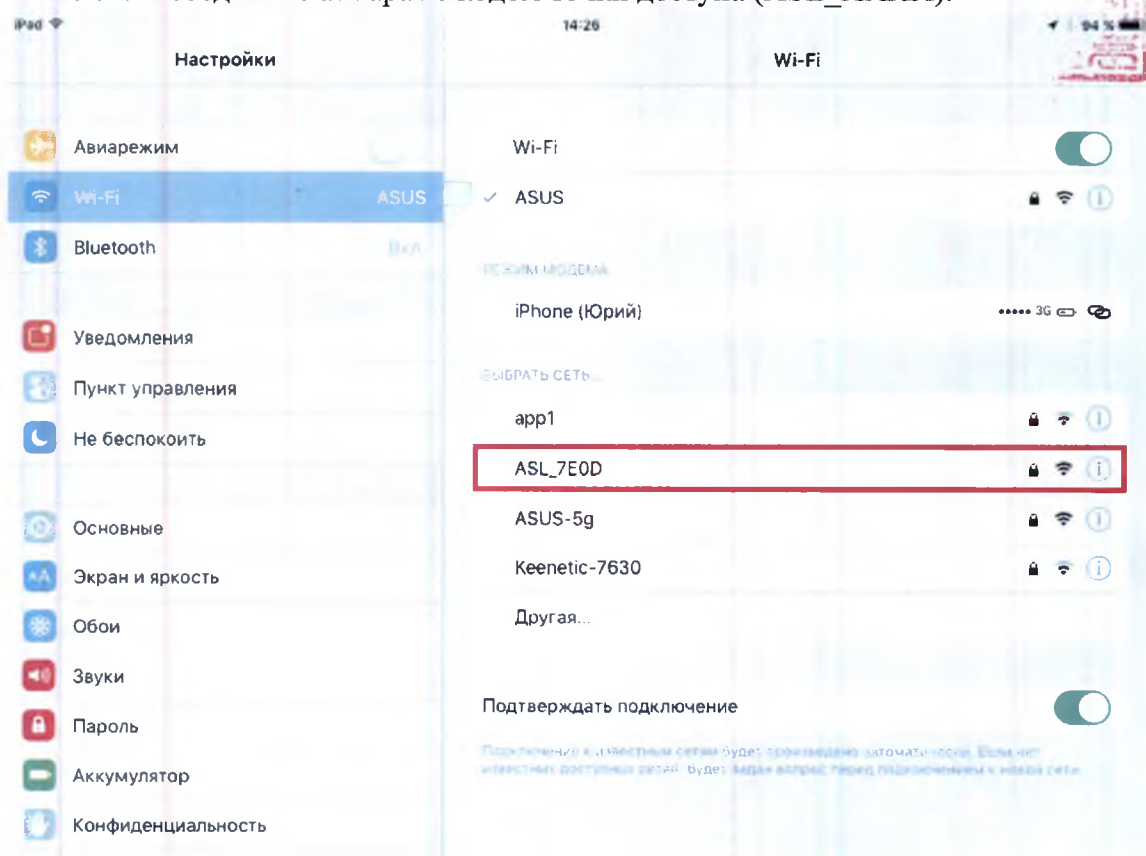
3. Появится список доступных Wi-Fi. Среди них выберите лучший сигнал Wi-Fi для подключения.



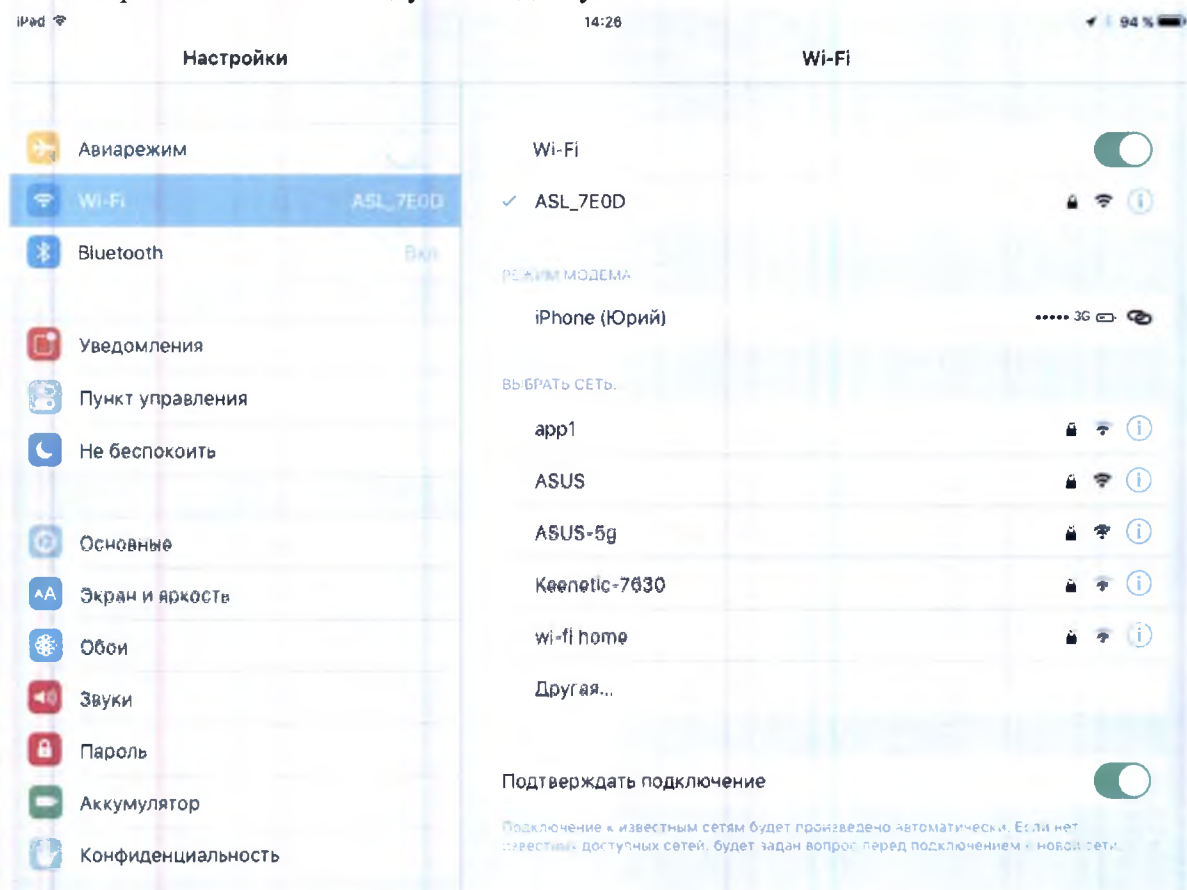
4. Во время соединения Вы увидите сообщение о том, что Аппарат ASL будет автоматически отключен и перезагружен. Нажмите кнопку «OK»



5. Когда Wi-Fi подключится, перейдите на страницу Настройки/“Settings”, чтобы настроить соединение Wi-Fi. Теперь Вы видите, что Wi-Fi подключен. Отключите его и соедините аппарат с кодом точки доступа (ASL_XXXX).



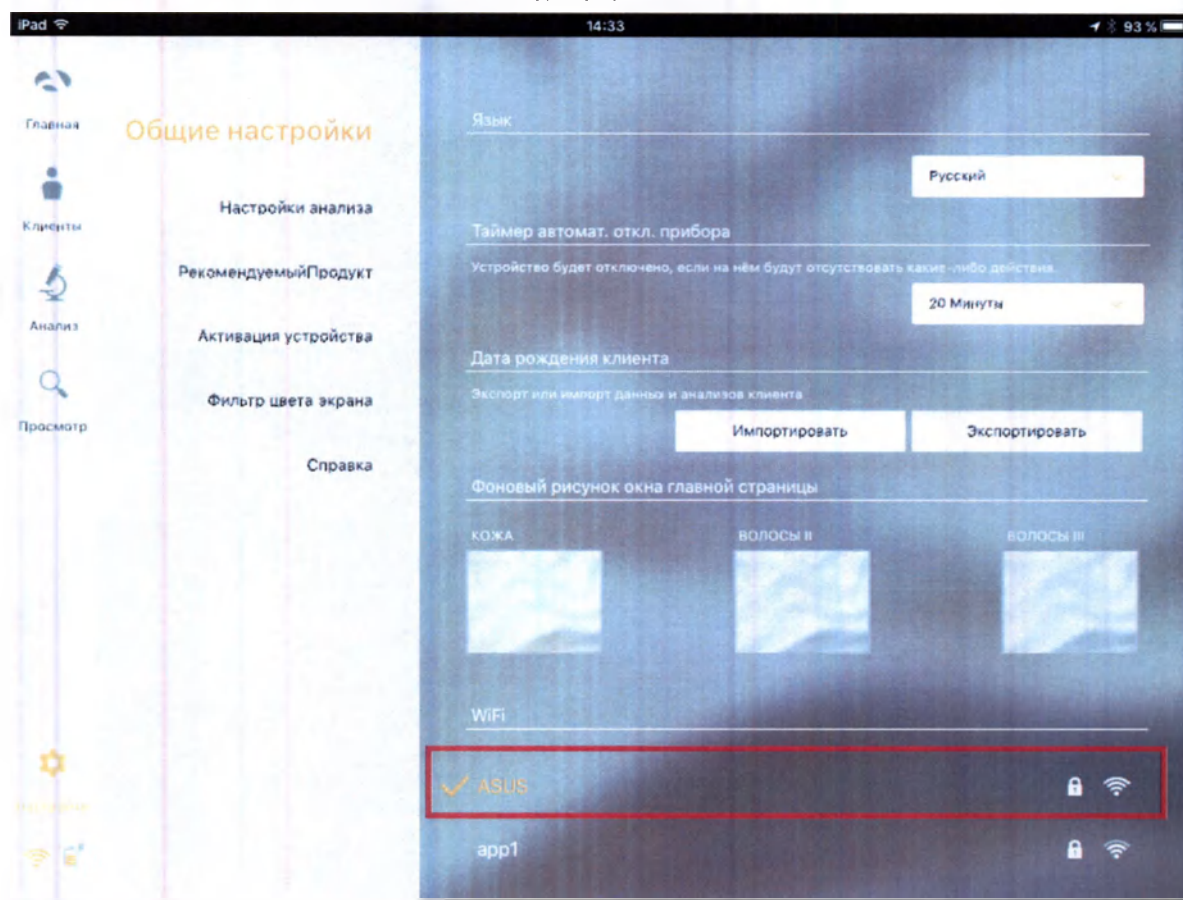
6. Аппарат подключен к коду точки доступа.



7. Запустите программу “Solutionist”



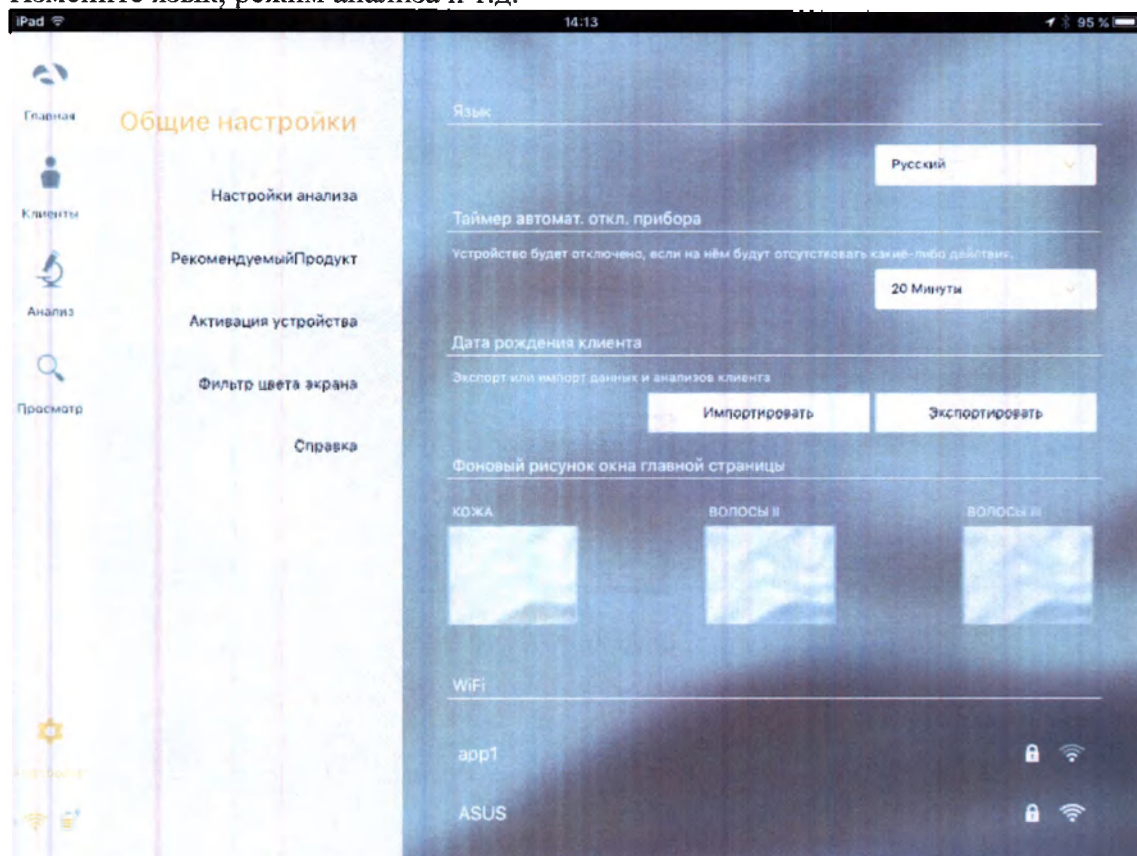
8. Затем снова перейдите в Настройки /"Settings". Выбранная точка доступа будет отмечена слева. Wi-Fi Combo выполнен.



Настройки программного обеспечения

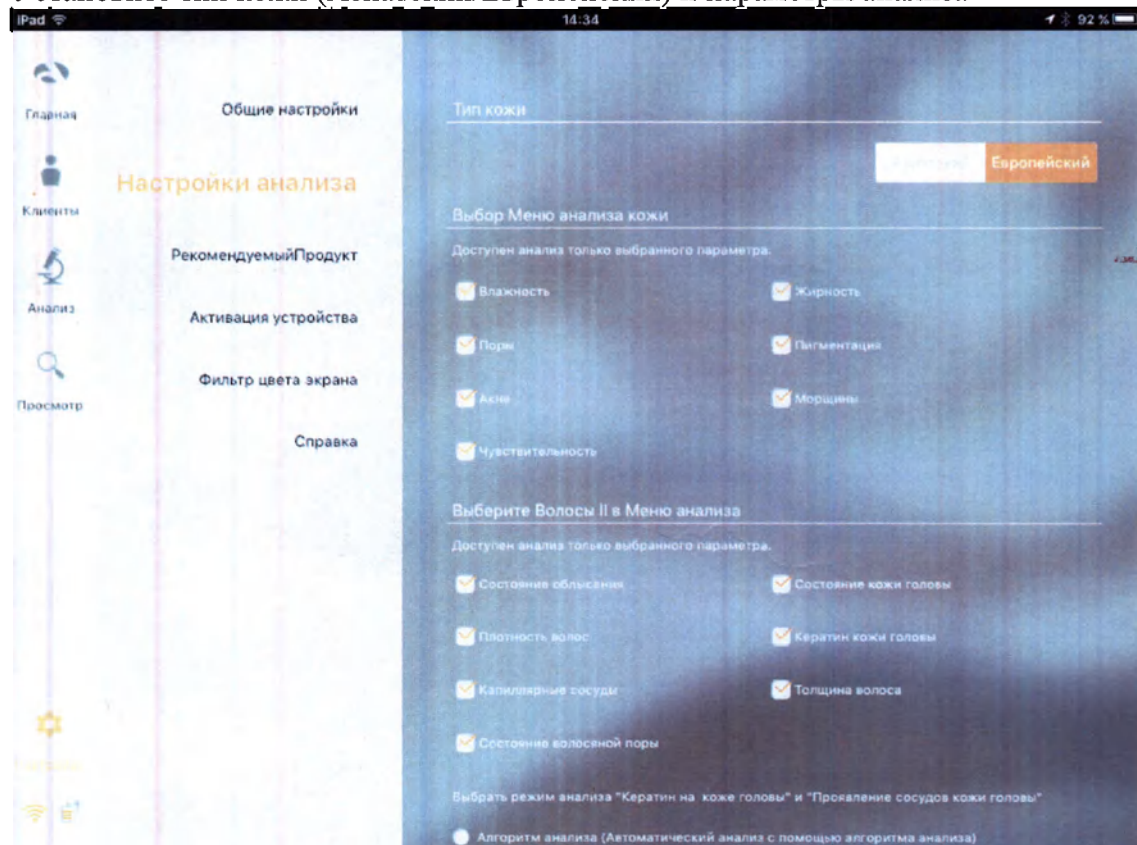
1. Общие настройки

Измените язык, режим анализа и т.д.



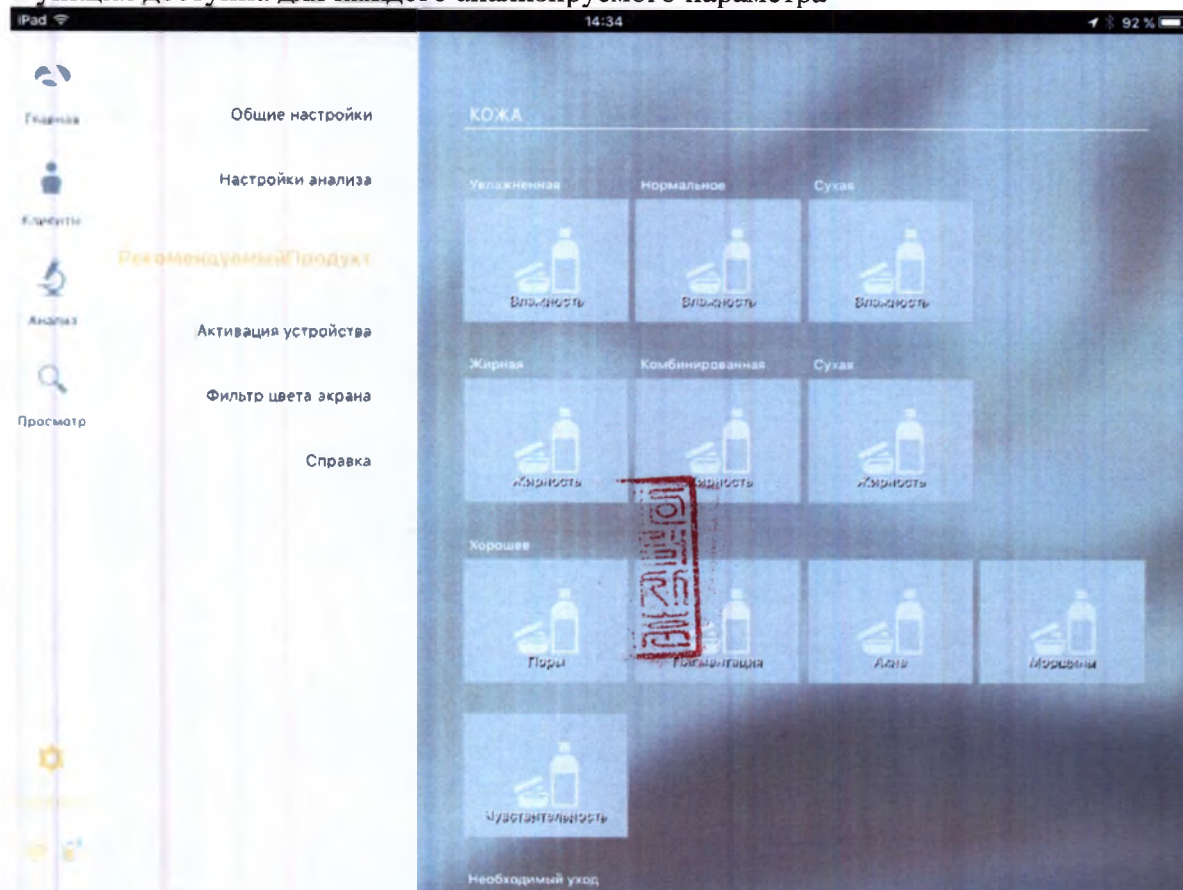
2. Настройки анализа

Установите тип кожи (Азиатский/Европейский) и параметры анализа



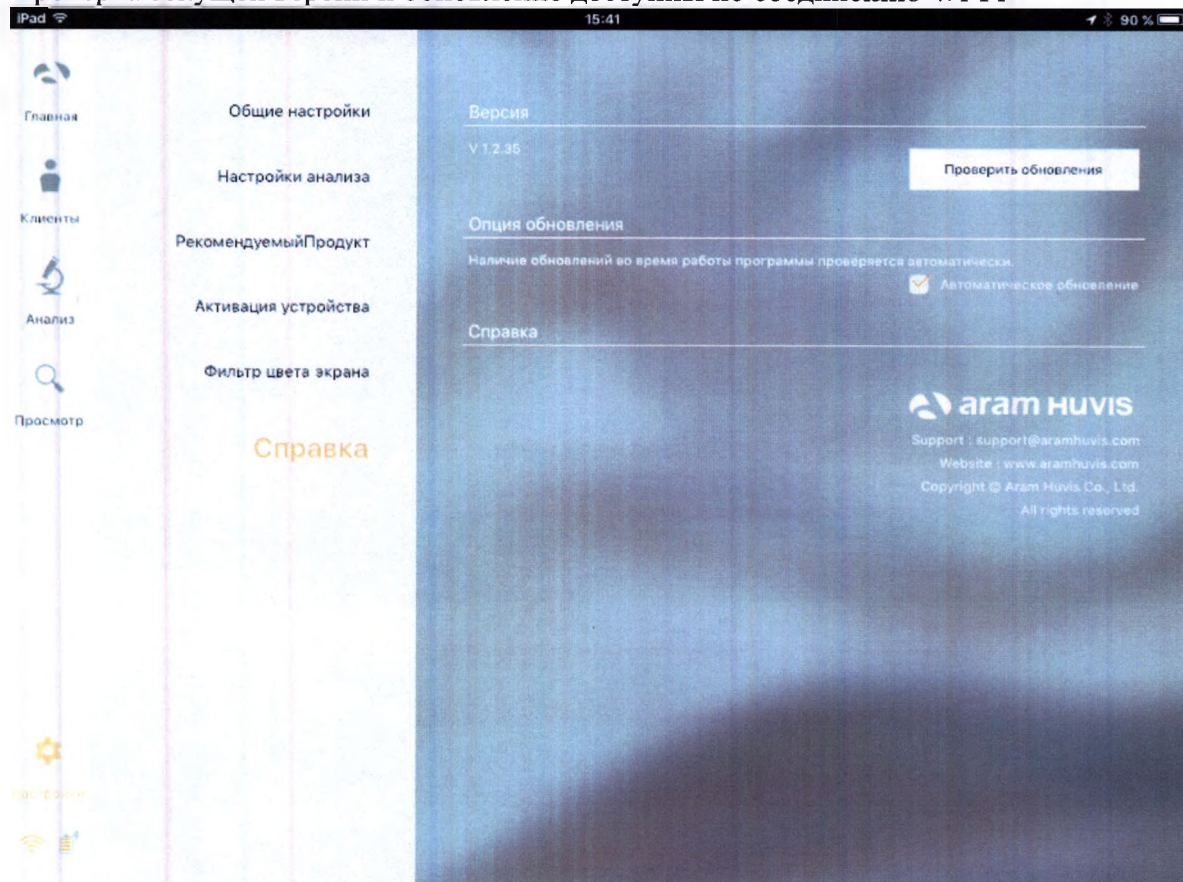
3. Рекомендуемые продукты

Функция доступна для каждого анализируемого параметра



4. Справка

Проверка текущей версии и обновление доступны по соединению Wi-Fi



Активация устройства

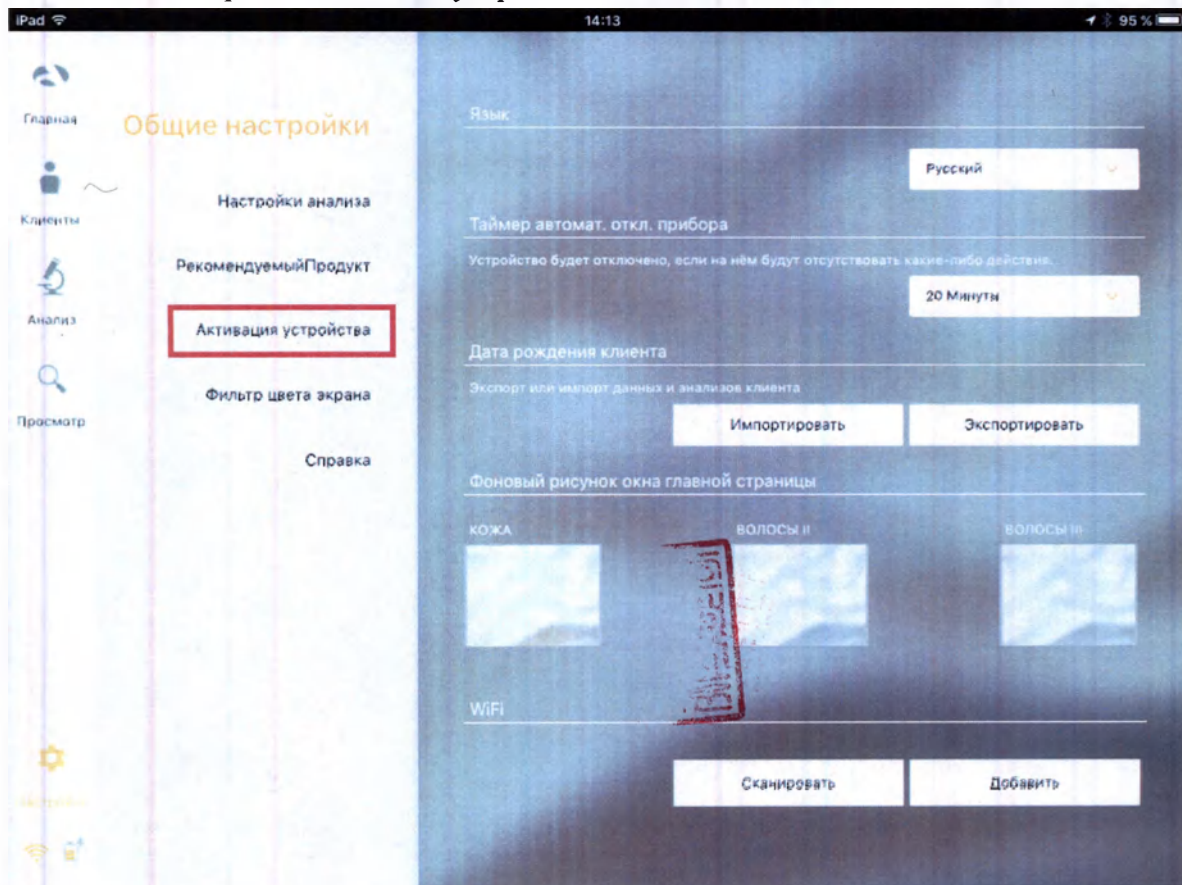
1. Перед началом использования программы Solutionist Вам необходимо получить сертификат.

✂ Активация устройства возможна только при подключении его по Wi-Fi.

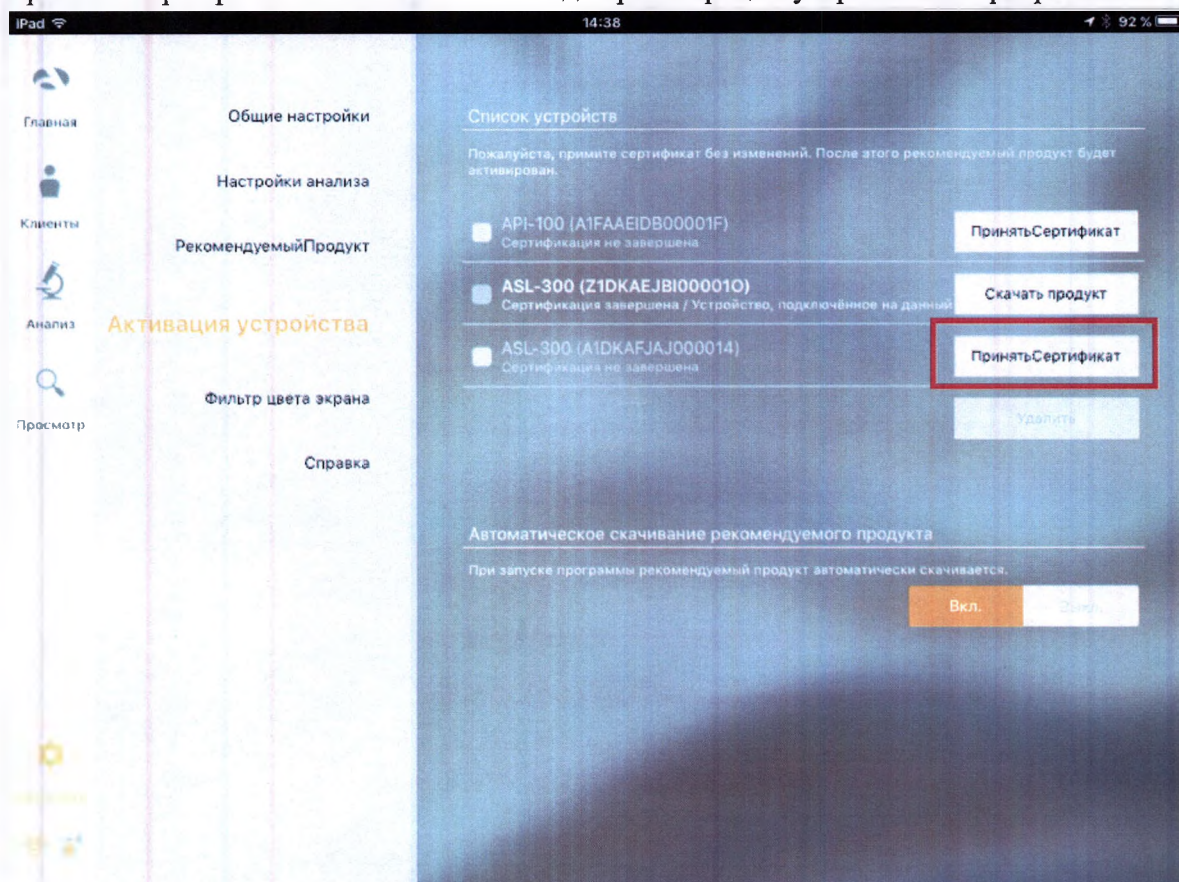
Запустите программу “Solutionist” с аппаратом ASL и выберите Настройки/“Settings” в основном меню.



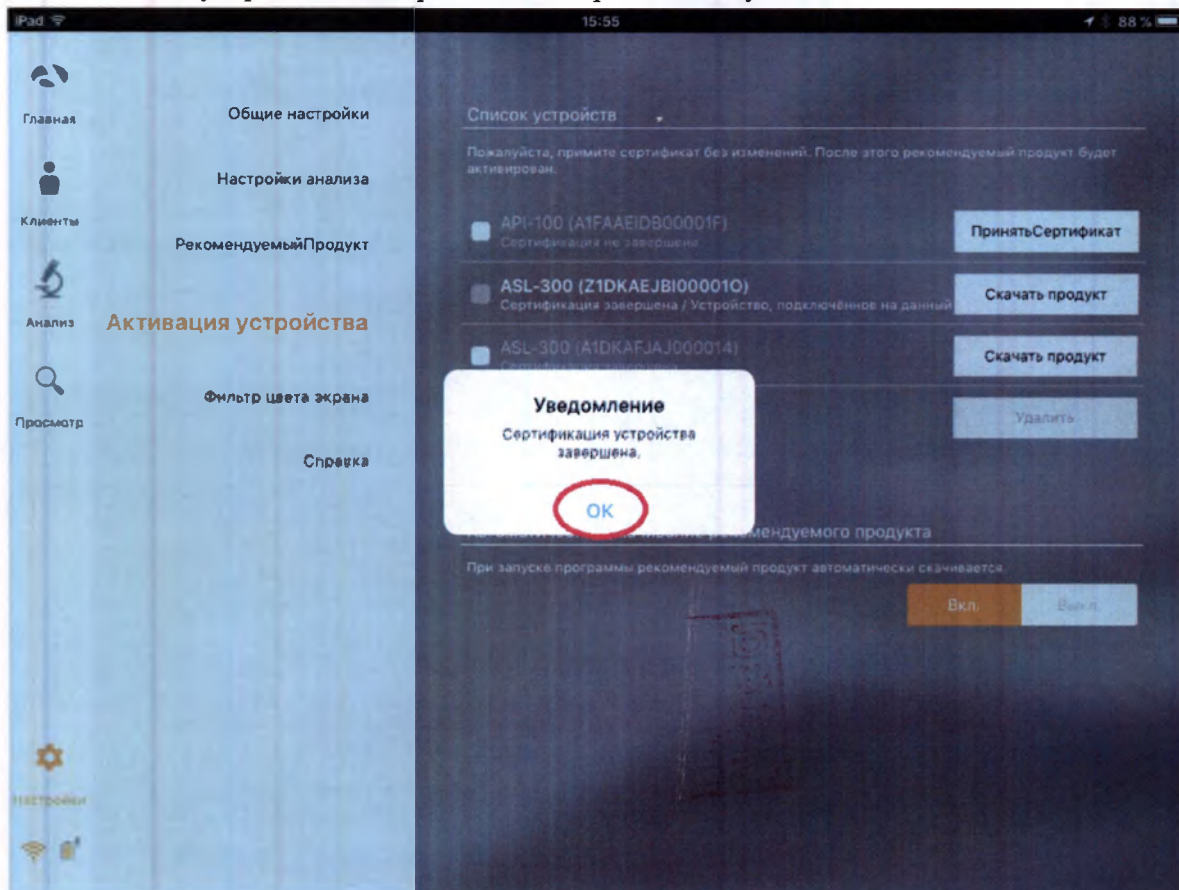
2. В меню выберите Активация устройства/ “Device Activation”



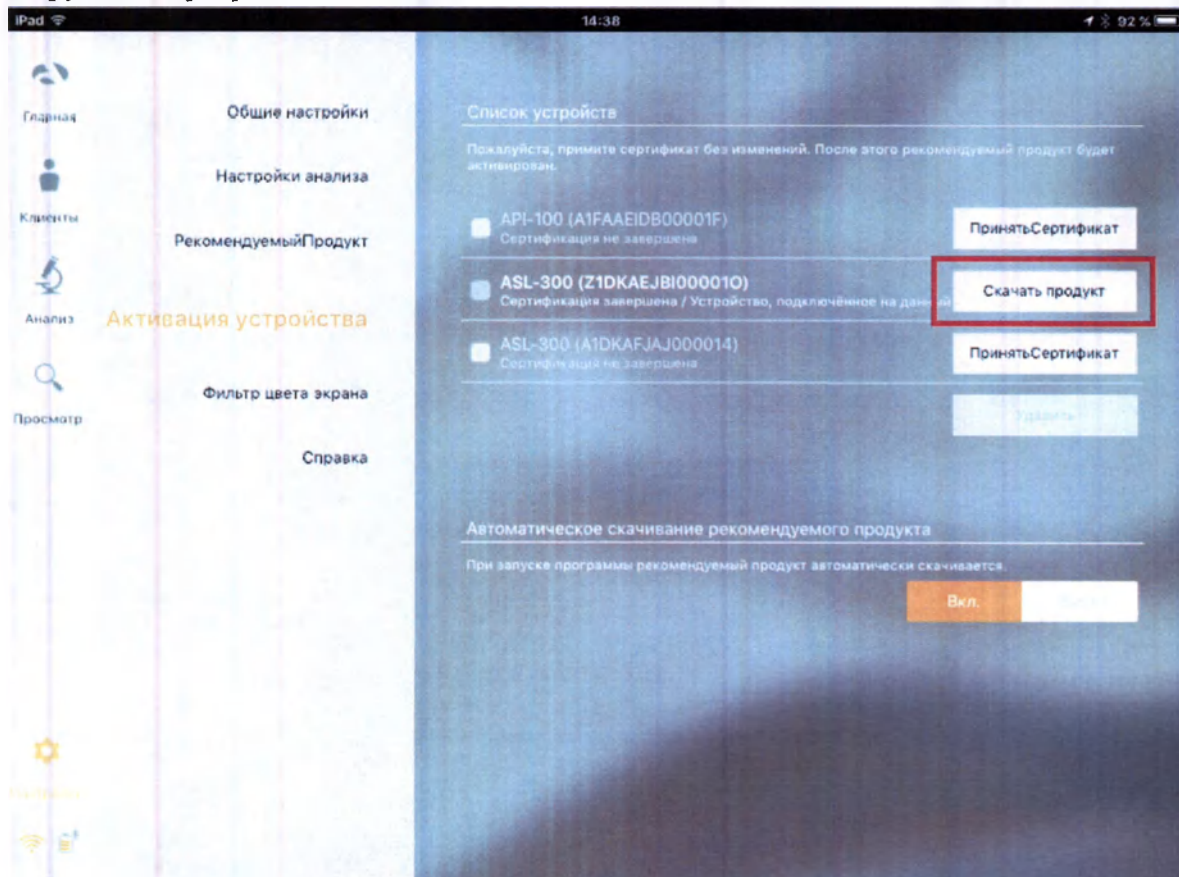
3. На этой странице указана модель прибора и его серийный номер. Выберите в меню: принять Сертификат / “Get Certification” для регистрации устройства в программе.



4. Активация устройства завершена. Выберите кнопку “OK”

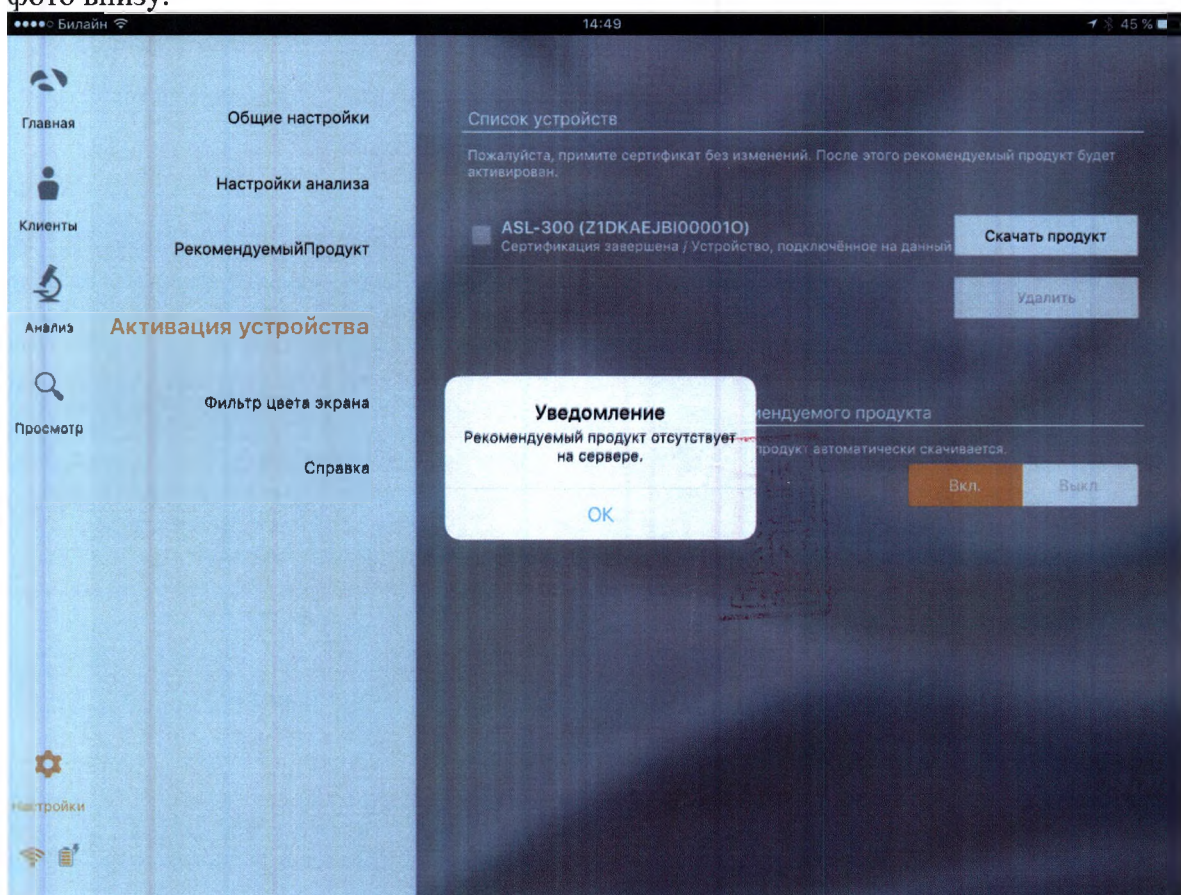


5. После этого Вы можете выбрать кнопку Скачать Продукт/ “Product Download” для загрузки с сервера



6. Если у Вас есть рекомендуемые данные о продукте на сервере, то информация о продукте будет загружена, если Вы нажмете кнопку Скачать продукт/“Product download”.

Если у Вас нет рекомендуемых данных о продукте, Вы увидите сообщение, как на фото внизу.



Порядок применения изделия

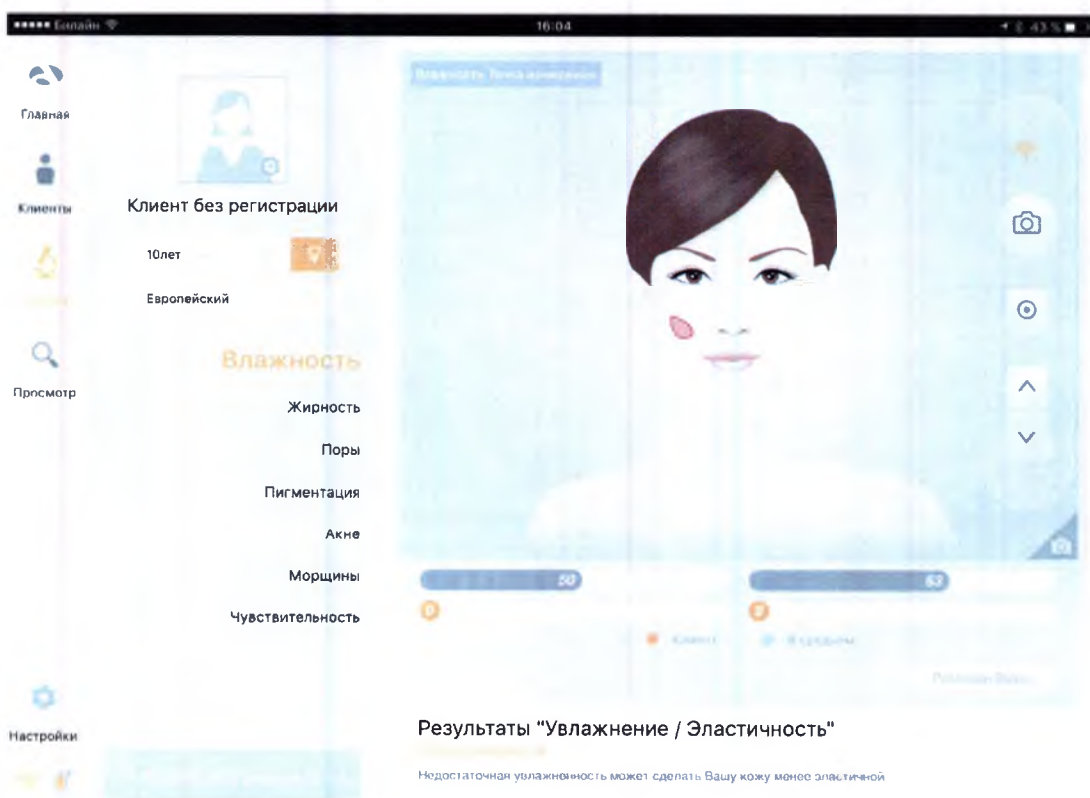
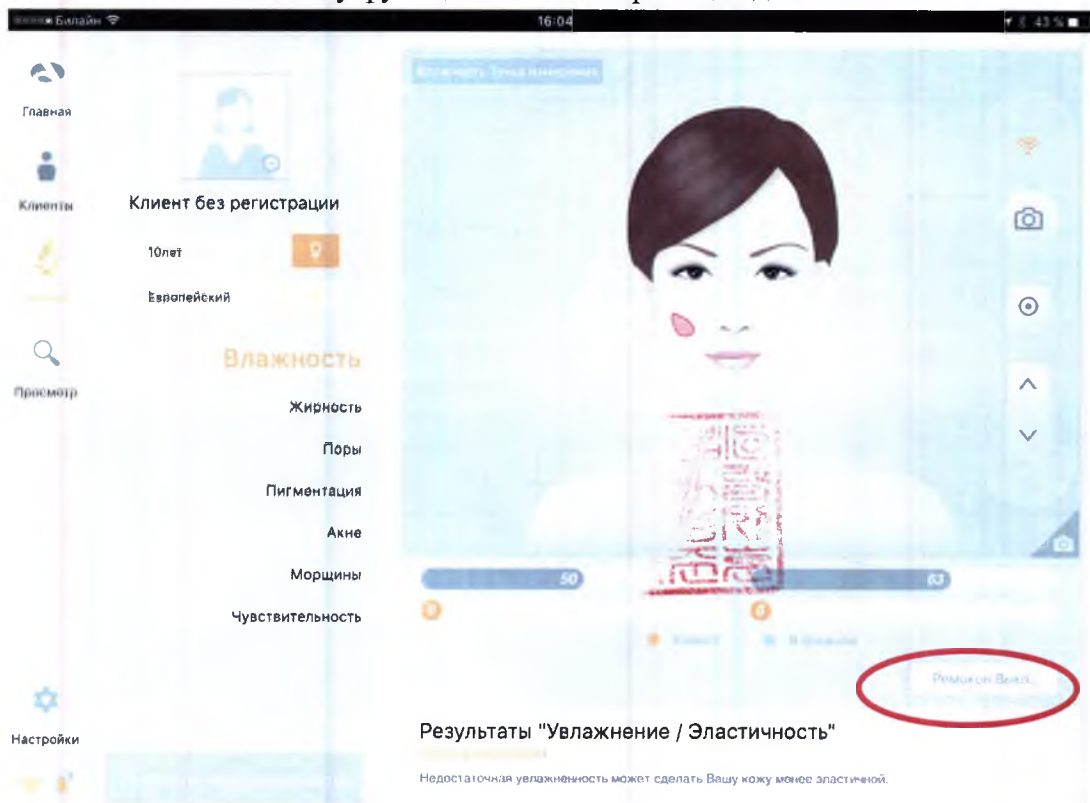
Начало диагностики

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



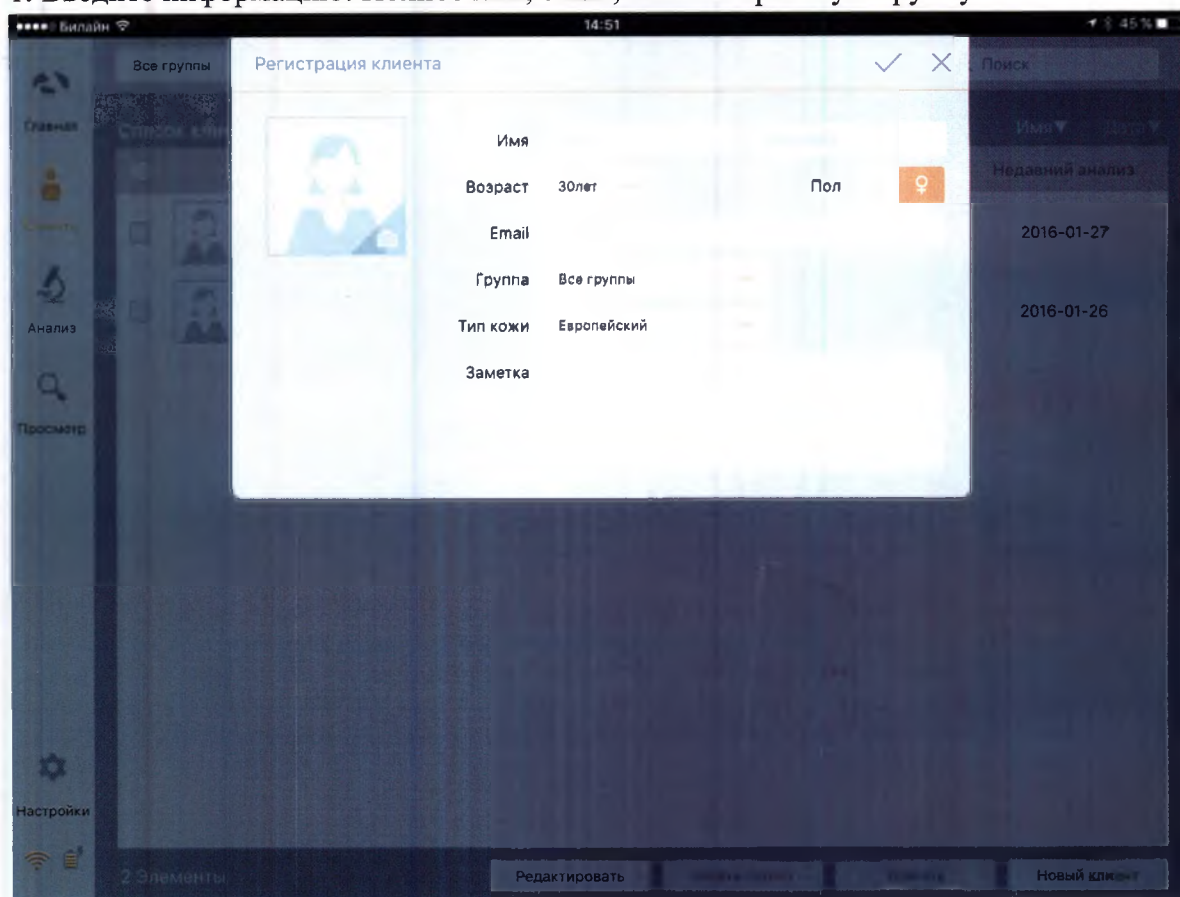
Дистанционное управление

1. Во время диагностики Вы можете контролировать устройство в программе "Solutionist".
2. На экране выберите Ремокоп Вкл./ "Control Menu On", чтобы активировать Управление.
3. Вы можете использовать эту функцию на всех страницах диагностики.

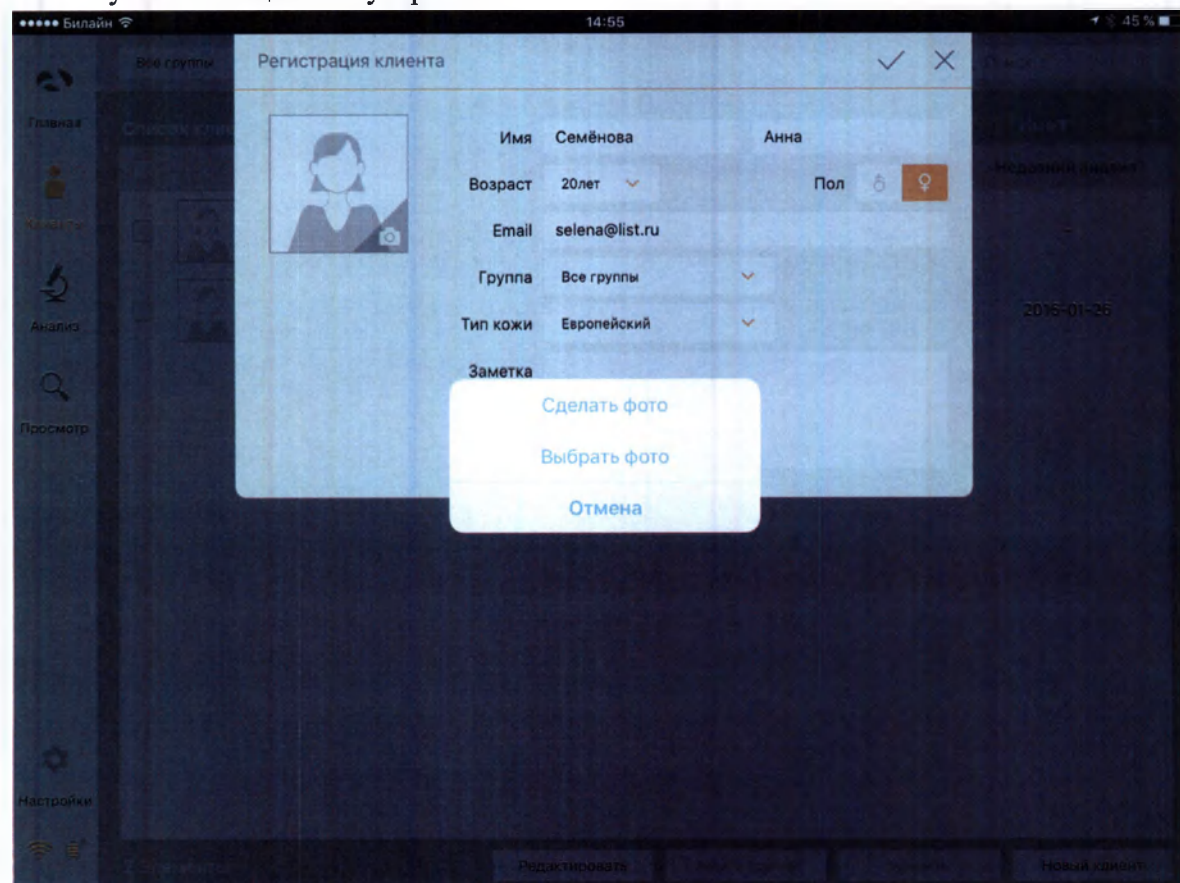


CRM (Customer Relationships Management)/Клиенты

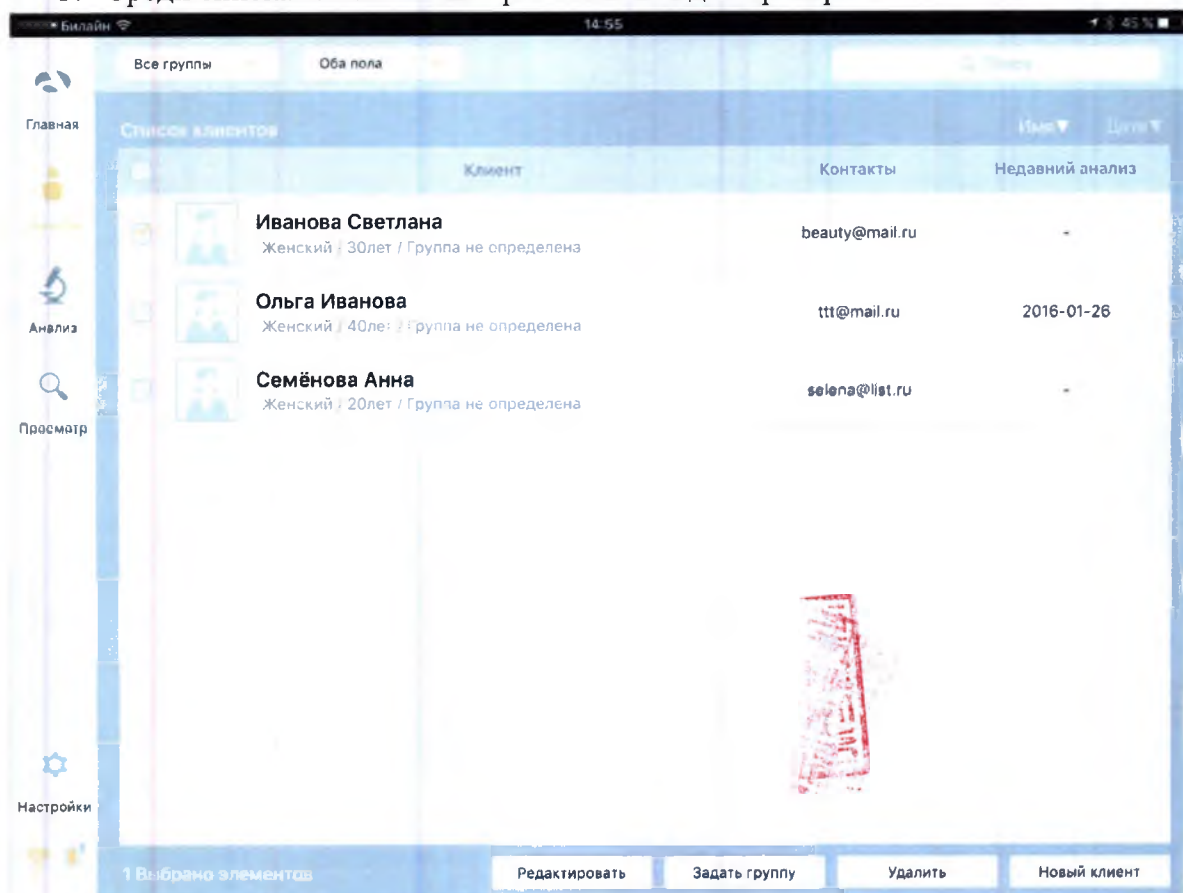
1. Введите информацию: Полное имя, email, пол и возрастную группу



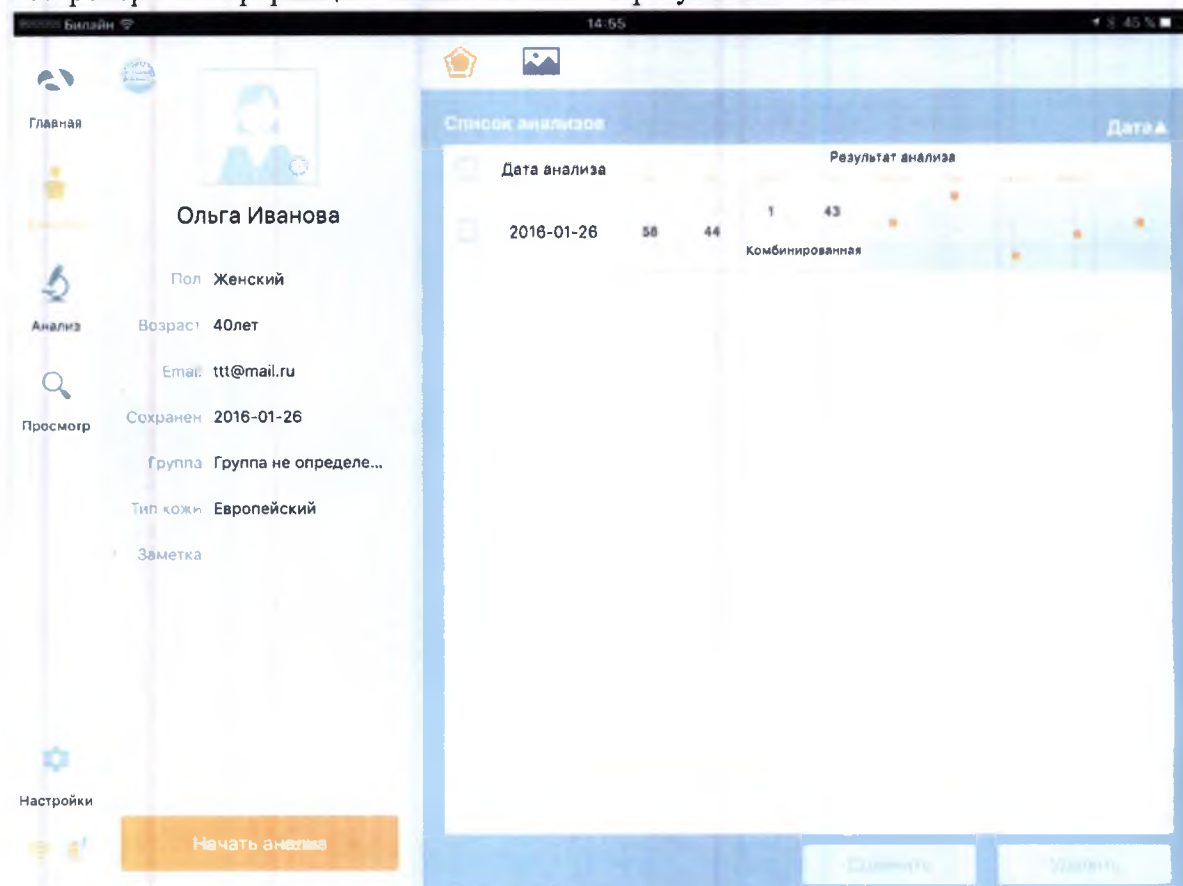
2. Сделайте снимок лица клиента встроенной камерой или используйте снимок, уже имеющийся в устройстве



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



4. Проверьте информацию клиента и список результатов анализа



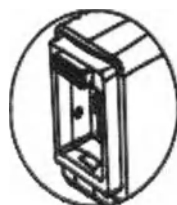
Диагностика кожи/Линза ASL-100

Для диагностики кожи лица используется Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности и программное обеспечение «Solutionist».

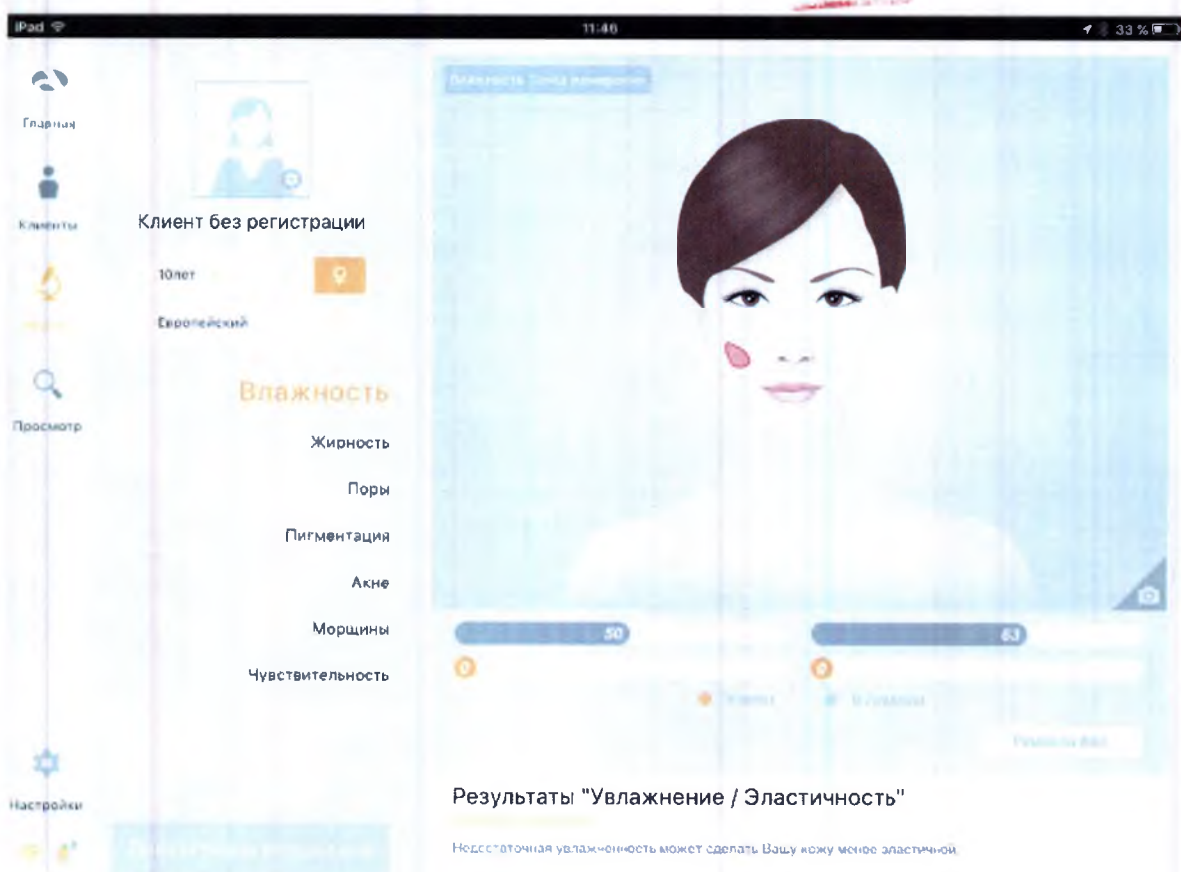
Полная диагностика кожи лица занимает 10-15 минут. Диагностика включает в себя: определение влажности, эластичности, определение жирности кожи для Т-зоны и U-зоны, размера пор, уровня пигментации, состояния пор/акне (в UV свете), глубину и ширину морщин, чувствительность.

Определение влажности

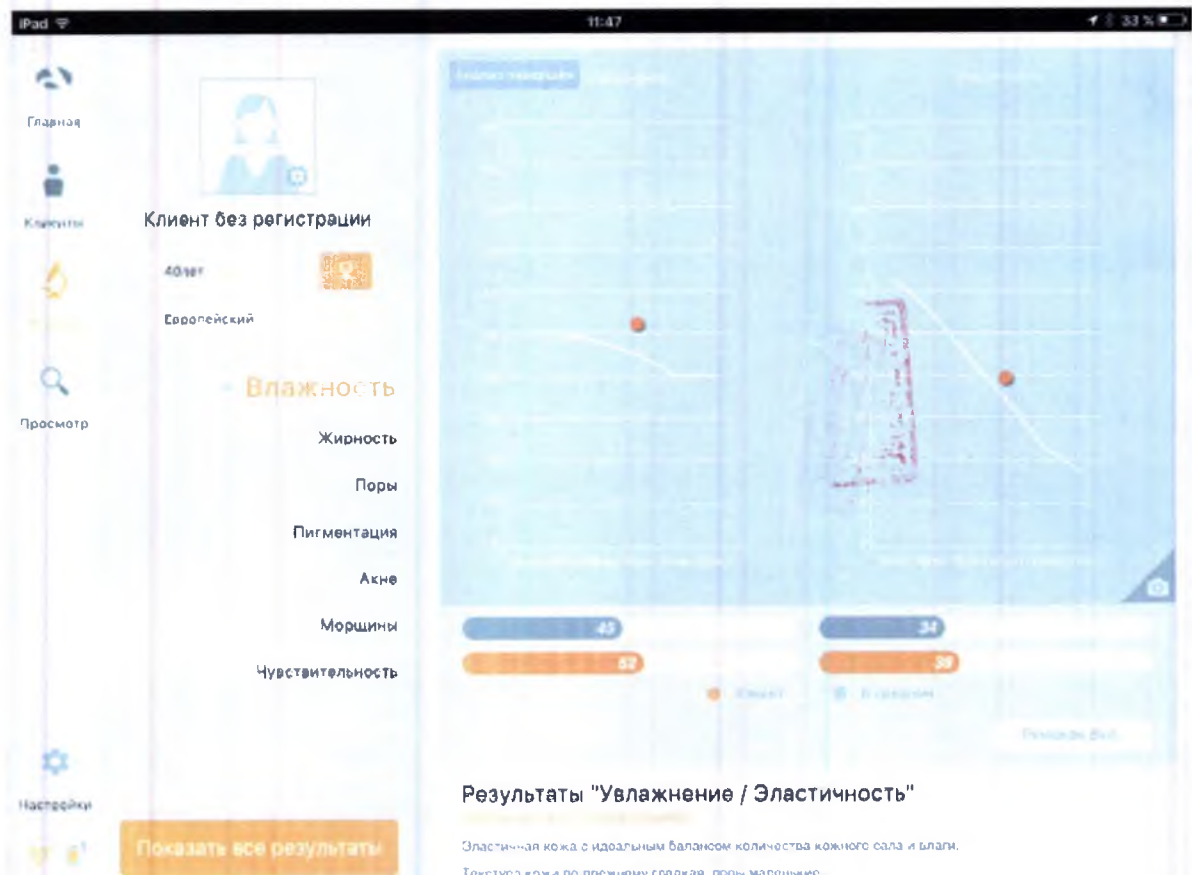
1. Нажмите на кнопку Сделать фото/"capture". После этого Вы услышите звуковой сигнал. Поставьте измеритель влажности на кожу и ждите пока снова не услышите звуковой сигнал.



Измеритель влажности



2. Результат будет показан на странице программы
- Чтобы перейти к следующему шагу, выберите кнопку

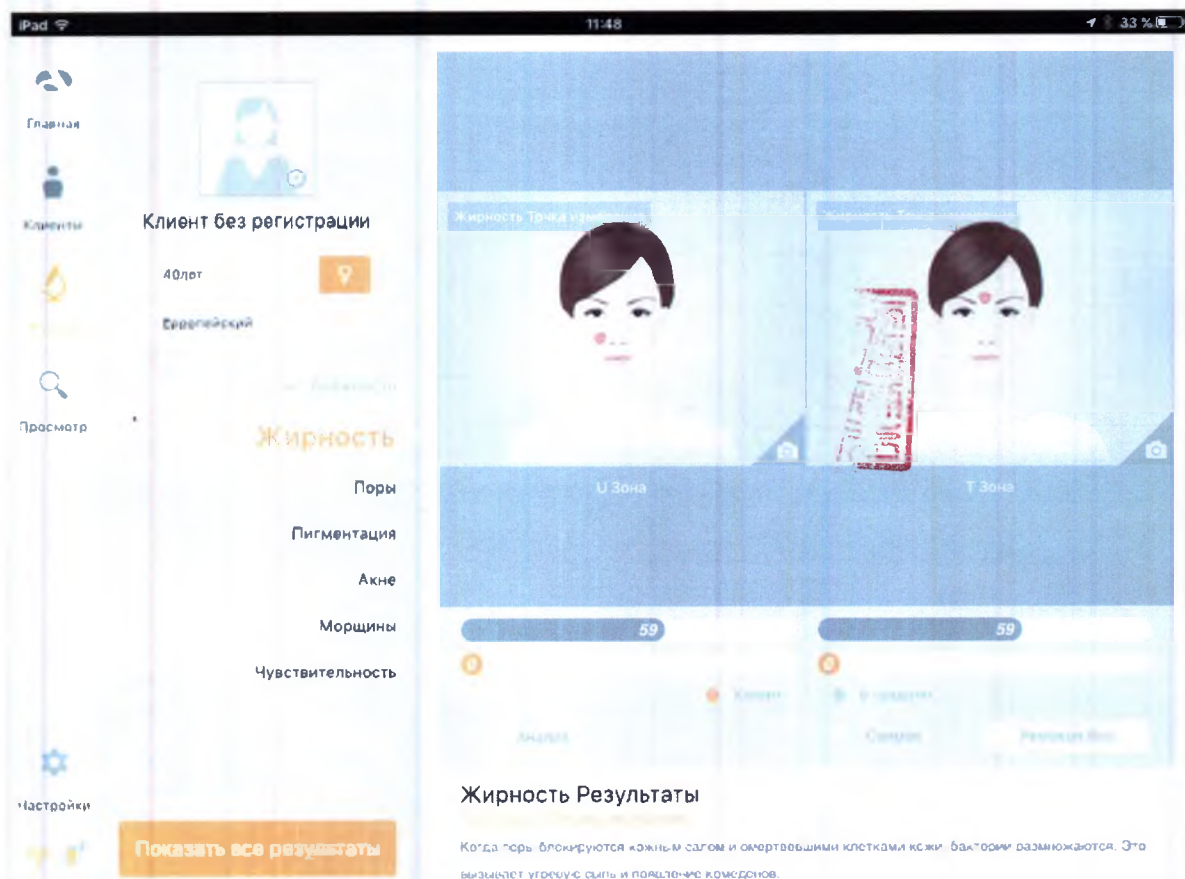


Определение жирности

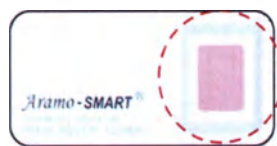
1. Приложите спонж на бумажной основе U-зоне и немного прижмите на 2-3 секунды.



U-зона



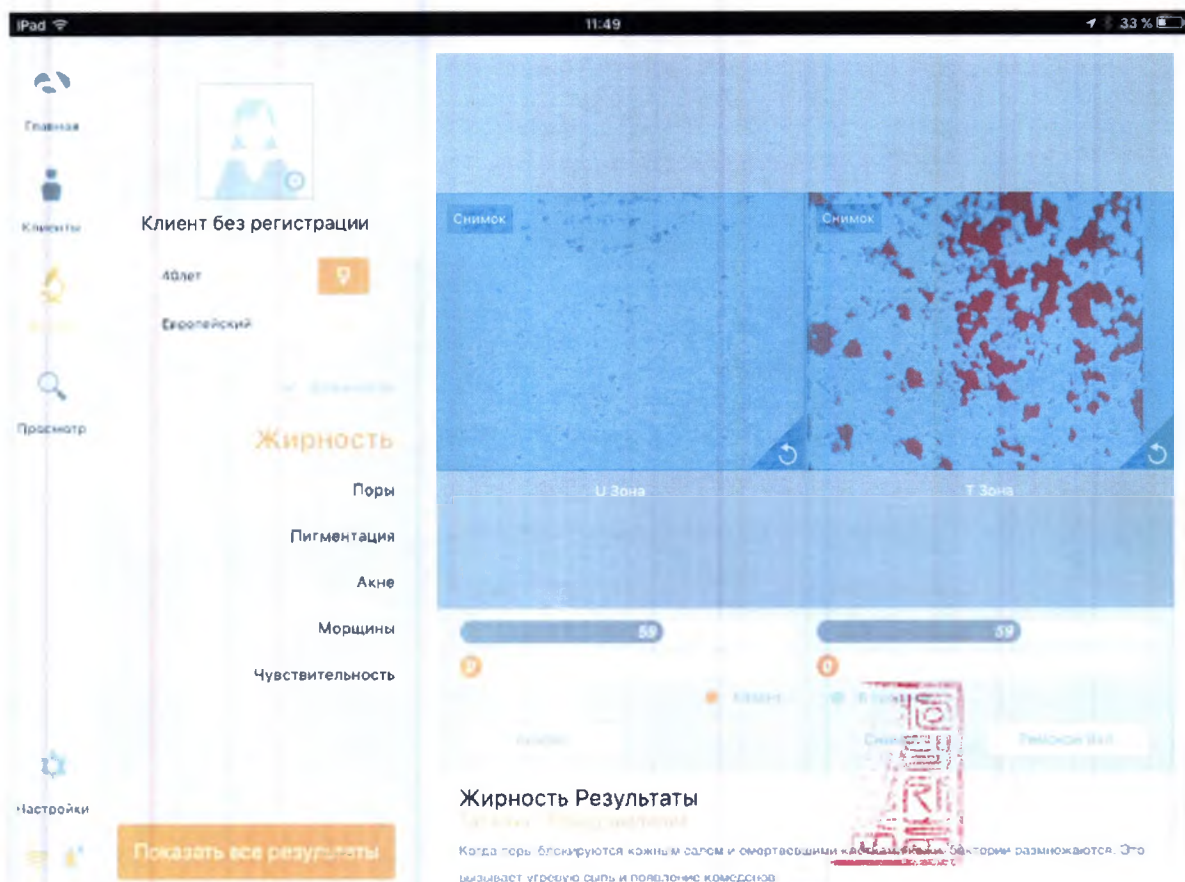
2. Поставьте аппарат на розовую часть спонжа и сделайте фото. (U-зона)



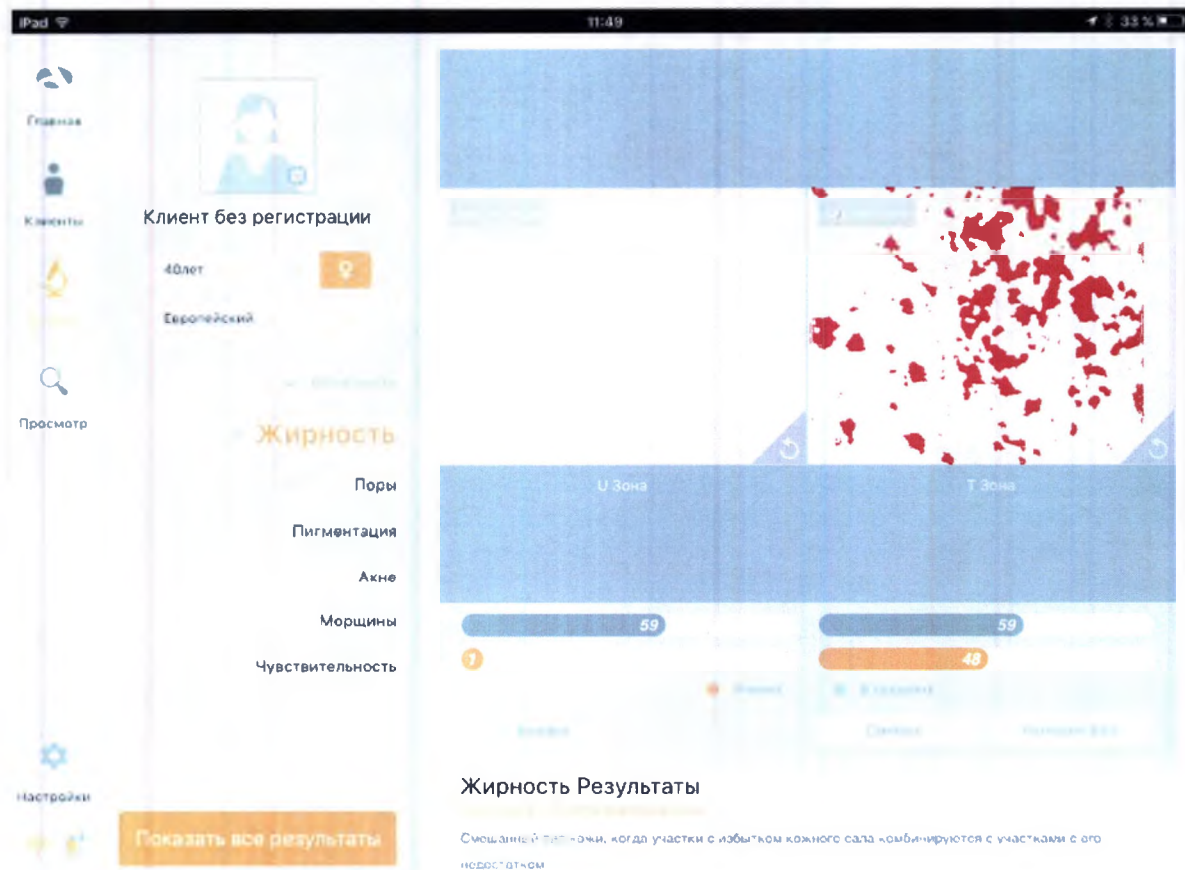
Спонж на бумажной основе

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)



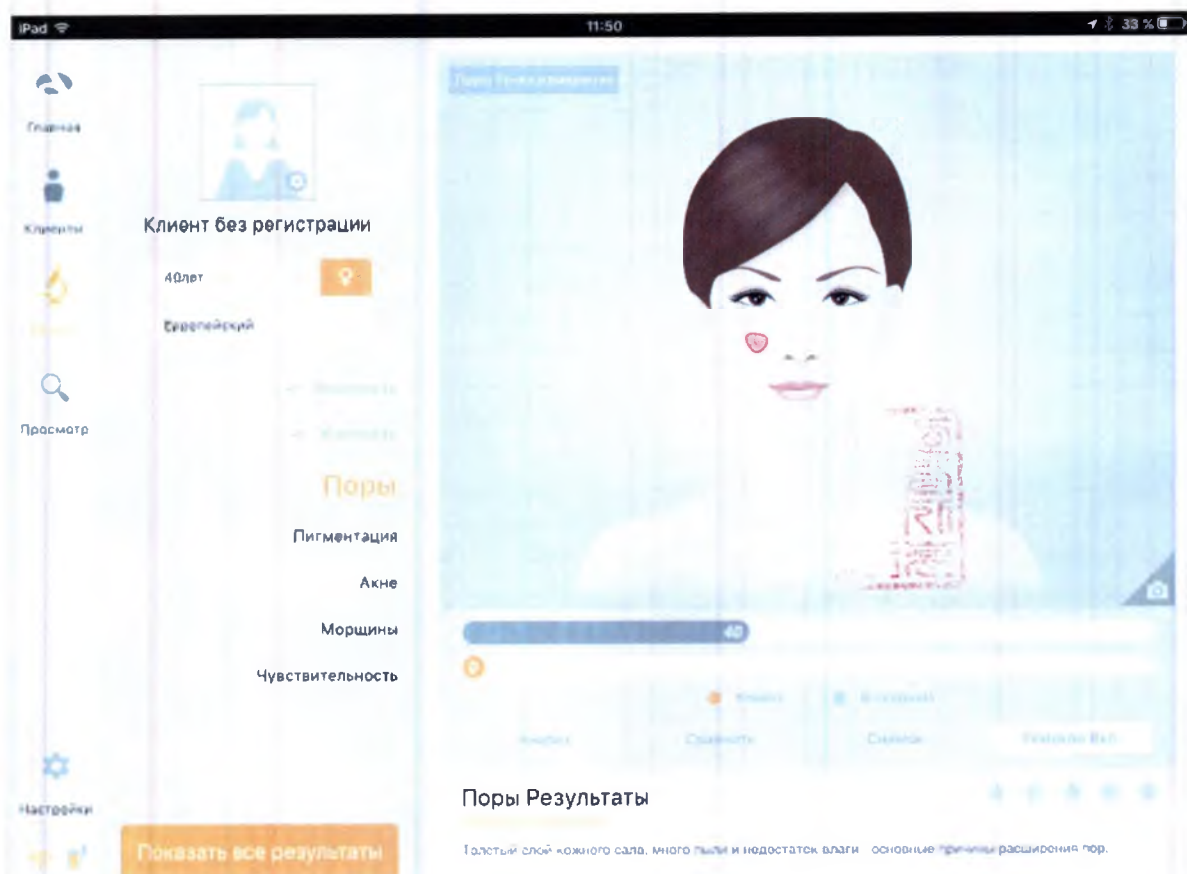


4. Результат будет показан на странице программы
Чтобы перейти к следующему шагу выберите кнопку

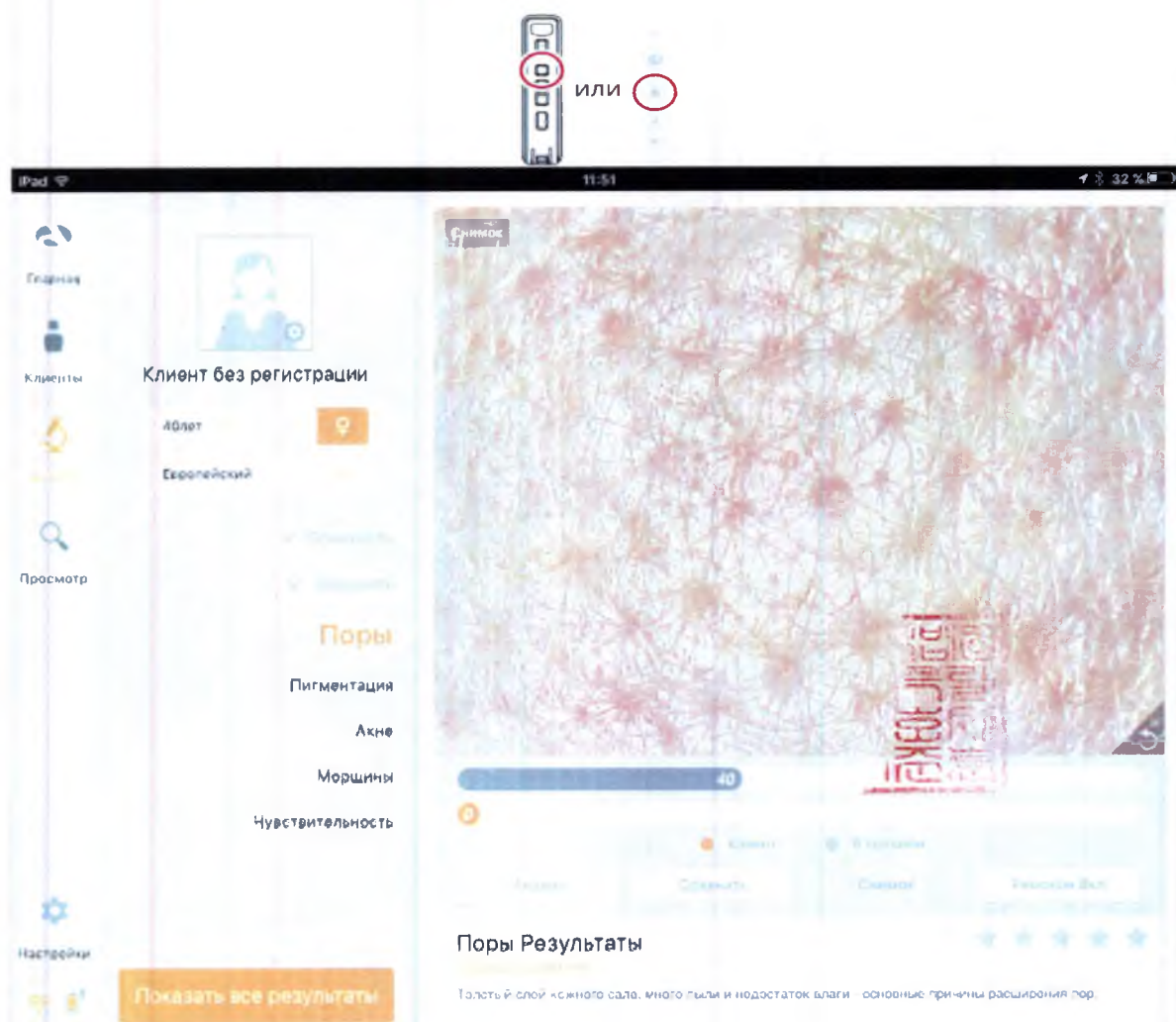


Определение размера пор

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

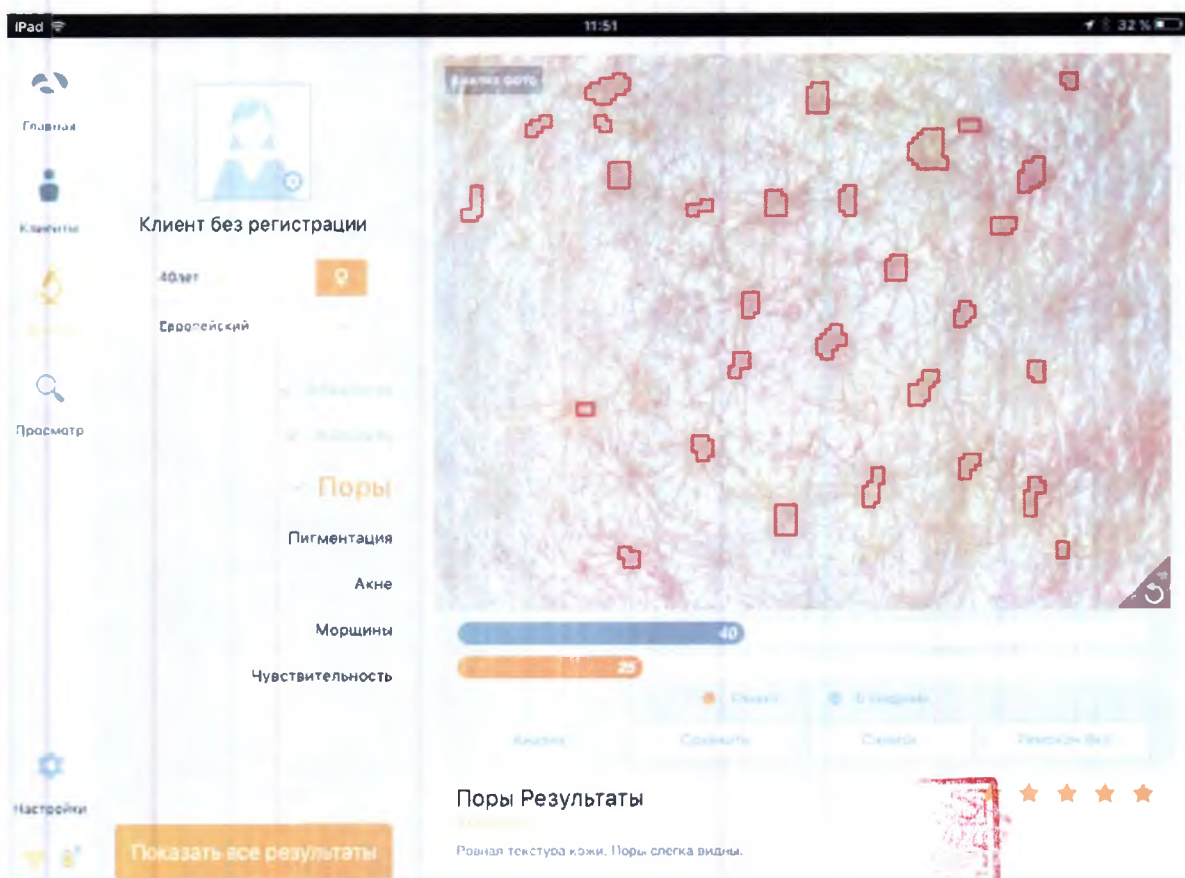


2. Поставьте аппарат на кожу и нажмите кнопку , чтобы сделать фото. Нажмите на кнопку , чтобы проанализировать изображение

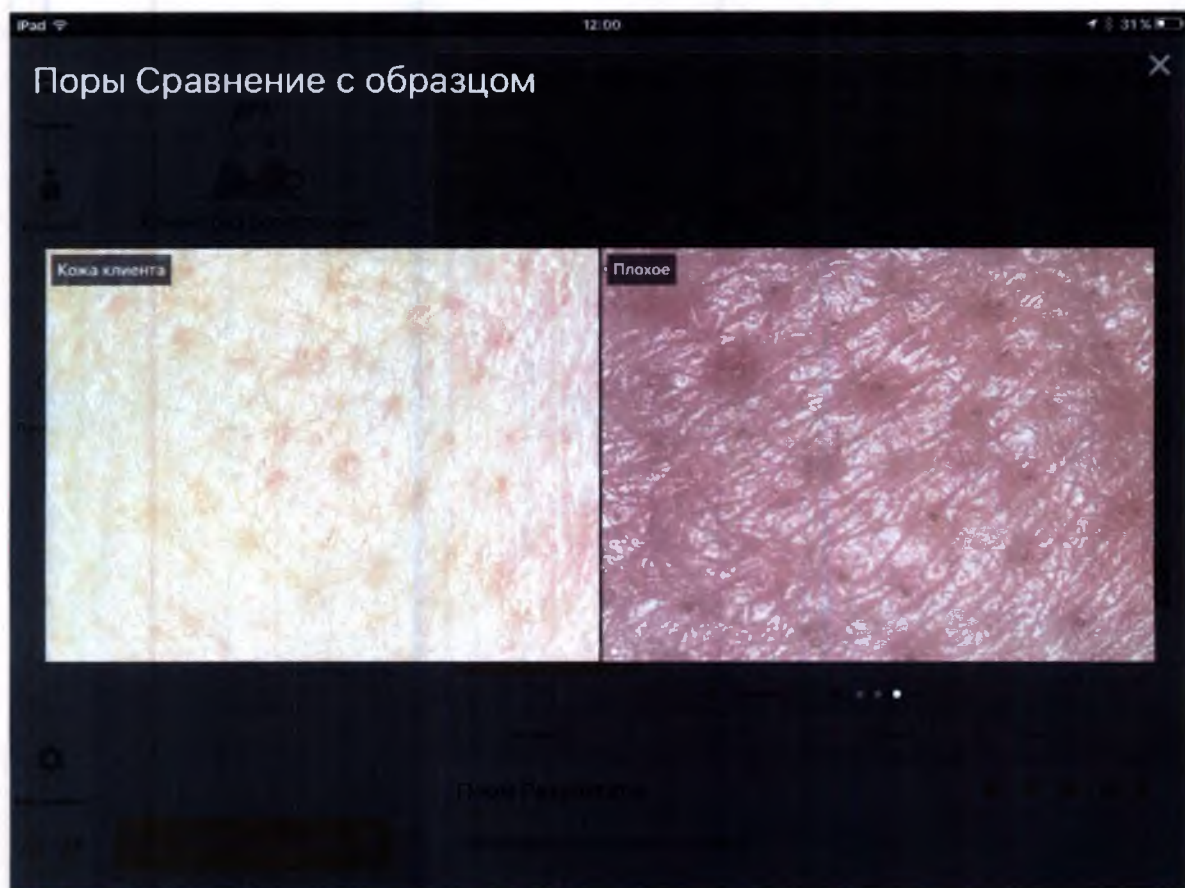


3. Результат будет показан на странице программы. Выберите «Сравнить»/«Compare», чтобы посмотреть образцы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку.



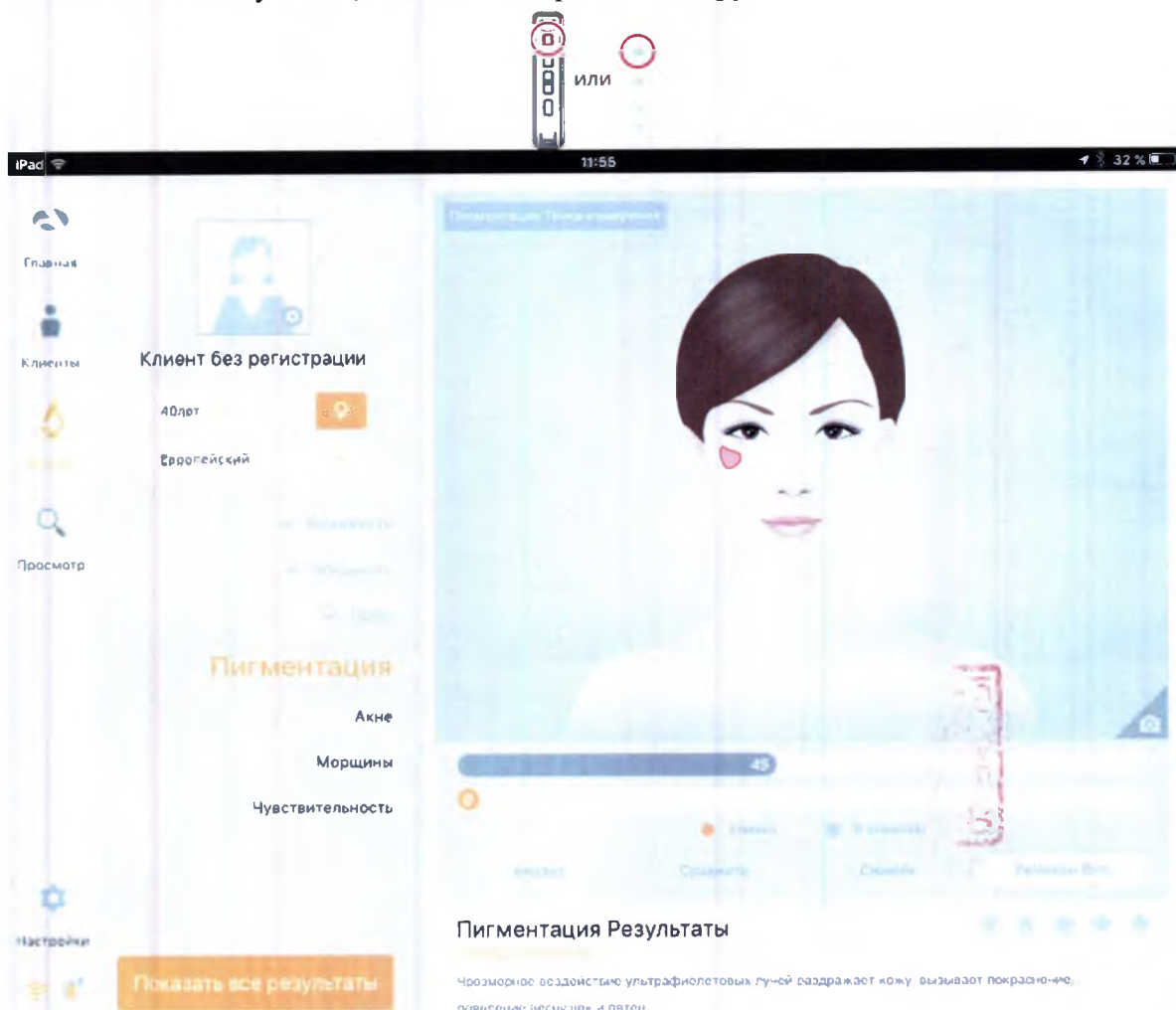


4. Вы можете сравнить фото кожи вашего клиента с тремя образцами состояния кожи: хорошее, нормальное, плохое.



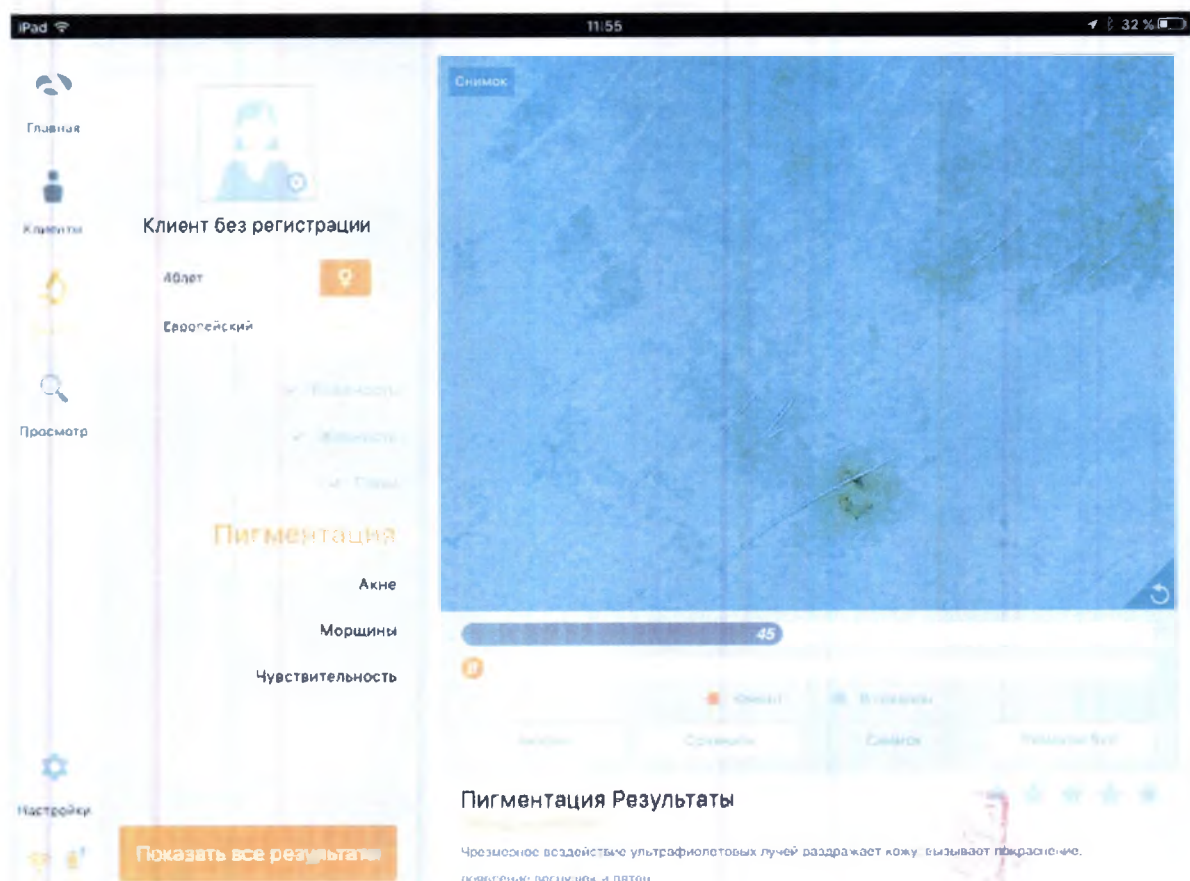
Определение пигментации

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру



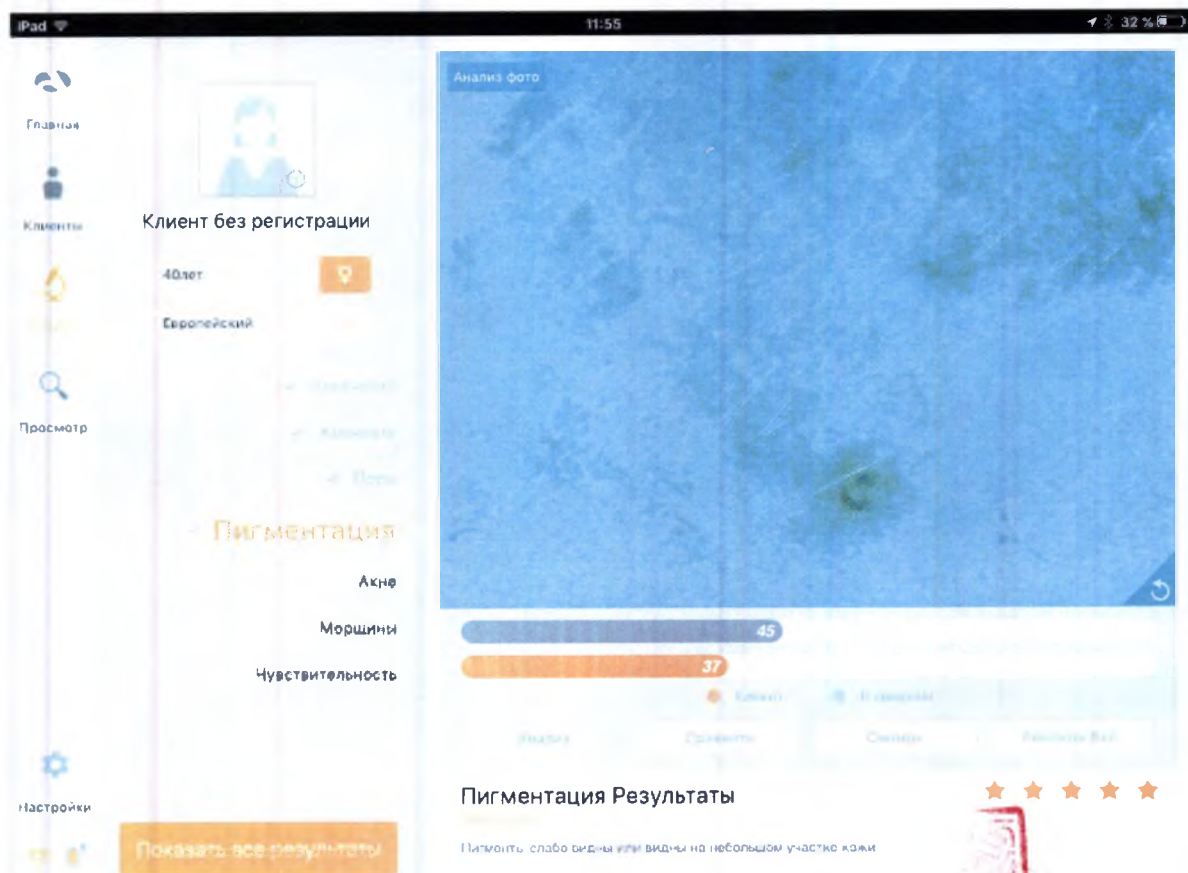
2. Поставьте аппарат на кожу и нажмите кнопку , чтобы сделать фото. Нажмите на кнопку , чтобы проанализировать изображение





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



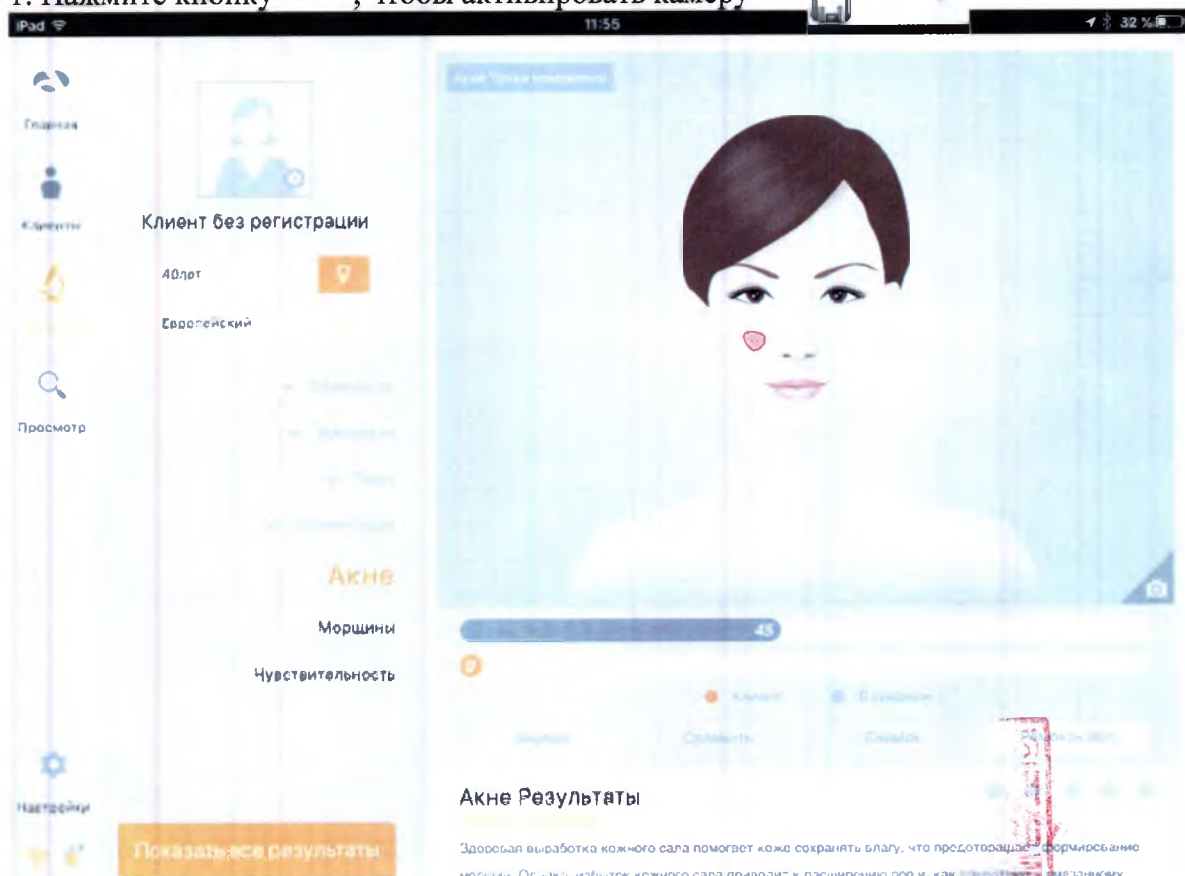


4. Вы можете сравнить фото кожи вашего клиента с тремя образцами состояния кожи: хорошее, нормальное, плохое.

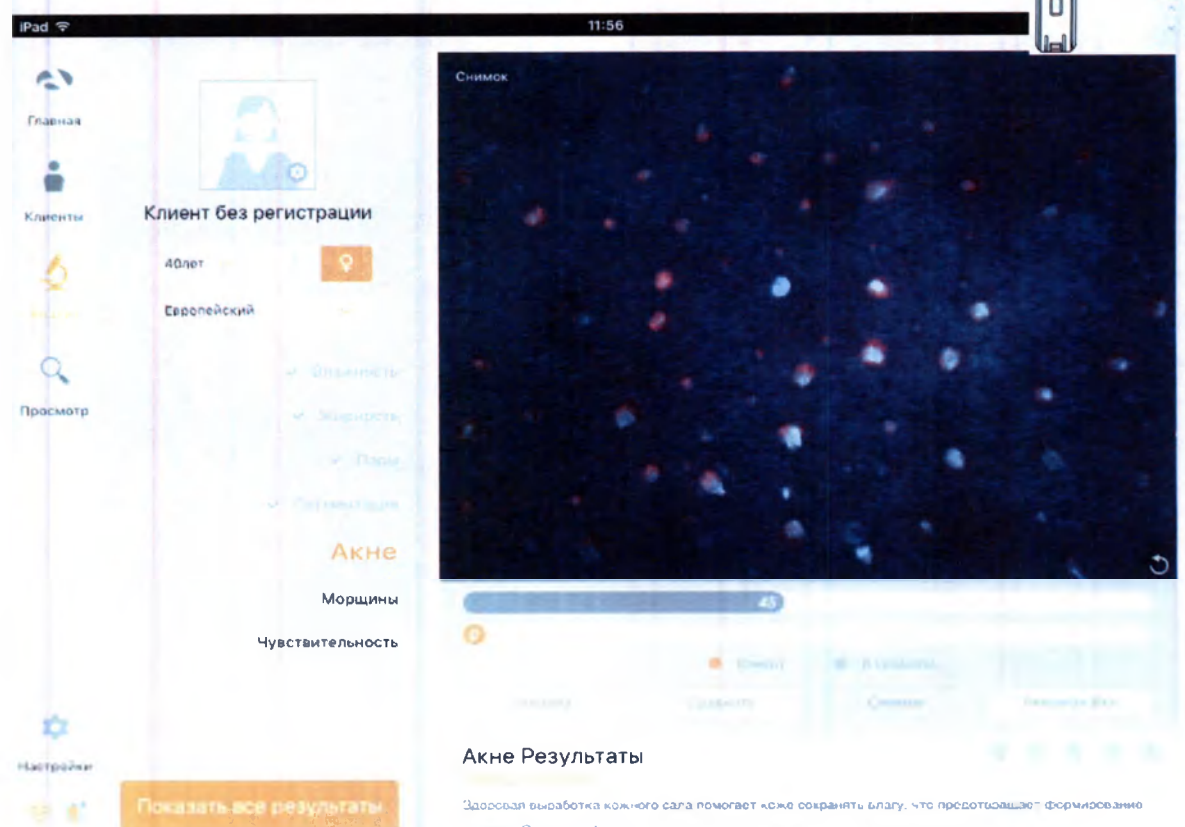


Состояние активности сальных желез

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру



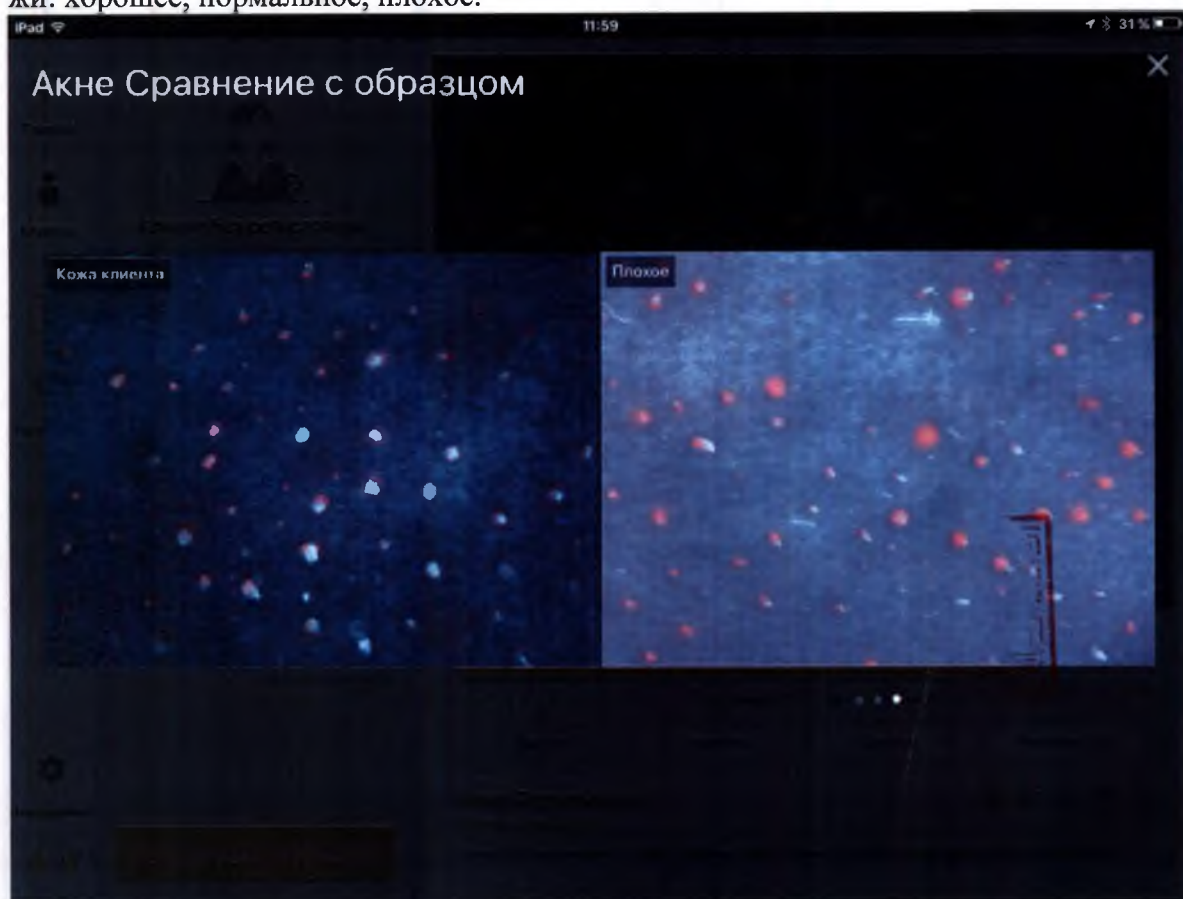
2. Поставьте аппарат на кожу и нажмите кнопку , чтобы сделать фото. Нажмите на кнопку , чтобы проанализировать изображение



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

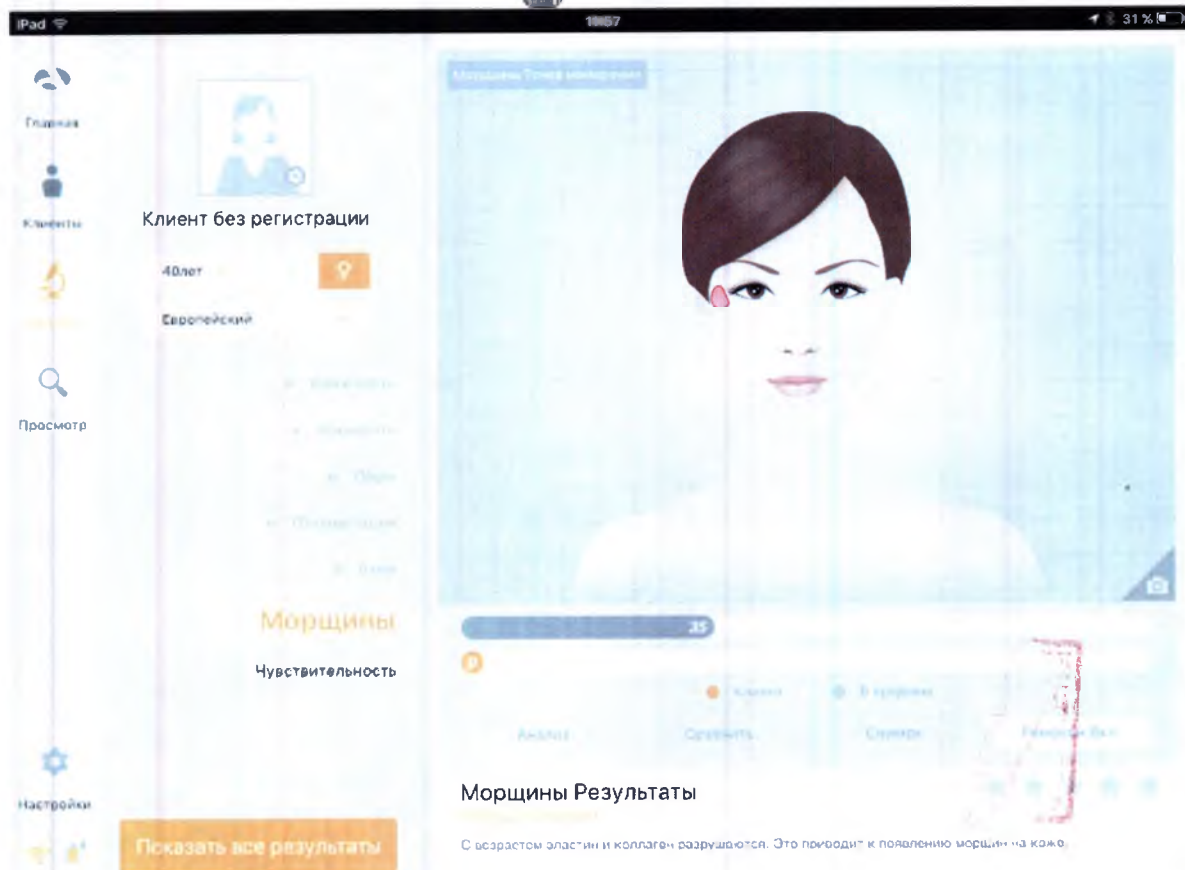


4. Вы можете сравнить фото кожи вашего клиента с тремя образцами состояния кожи: хорошее, нормальное, плохое.



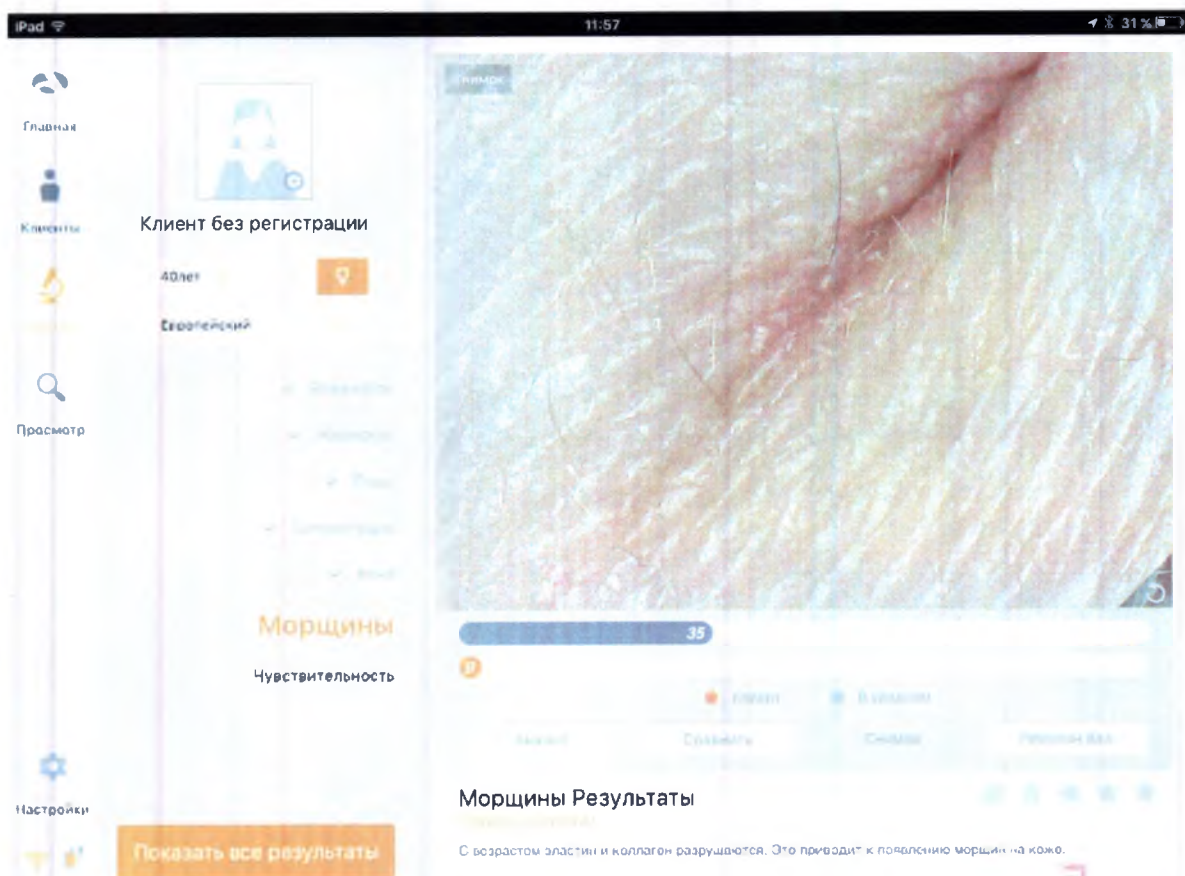
Морщины

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру



2. Поставьте аппарат на кожу и нажмите кнопку , чтобы сделать фото. Нажмите на кнопку , чтобы проанализировать фотографию





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

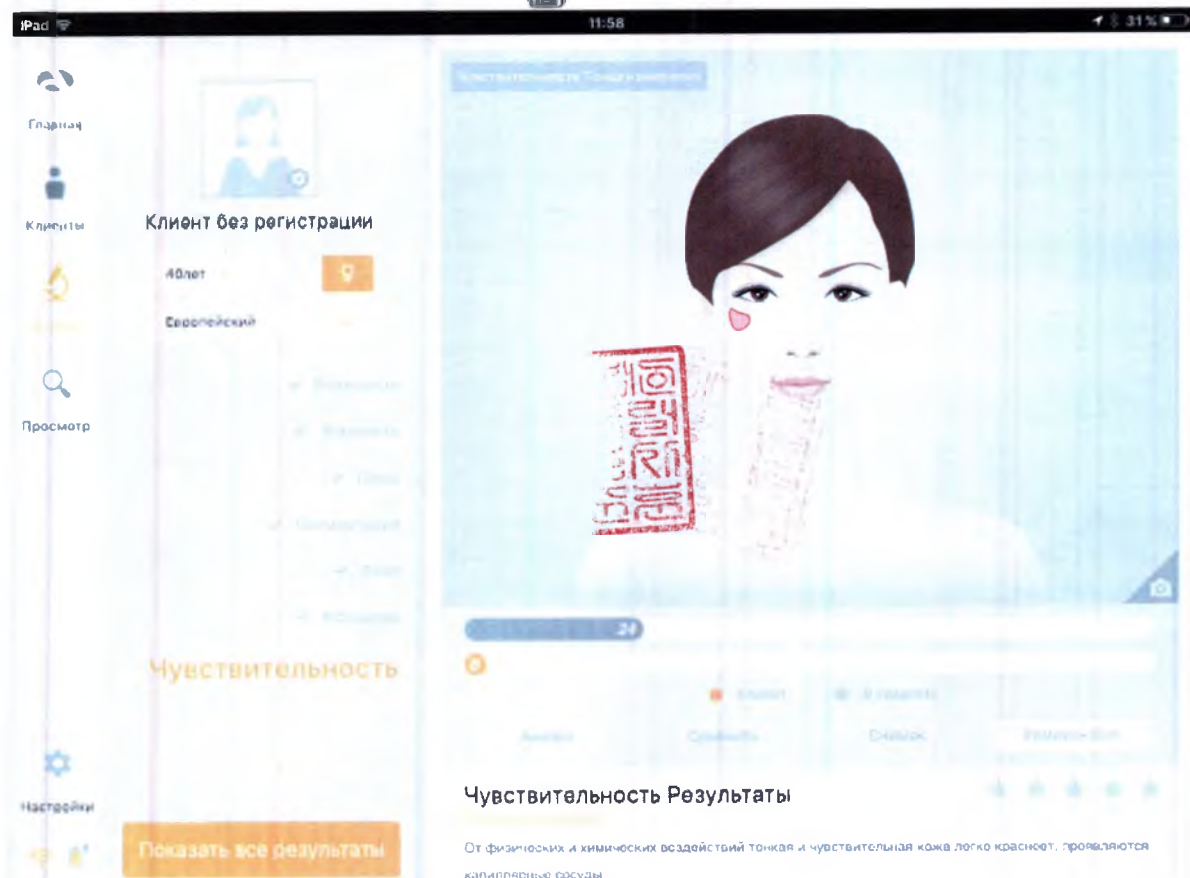


4. Вы можете сравнить фото кожи вашего клиента с тремя образцами состояния кожи: хорошее, нормальное, плохое.

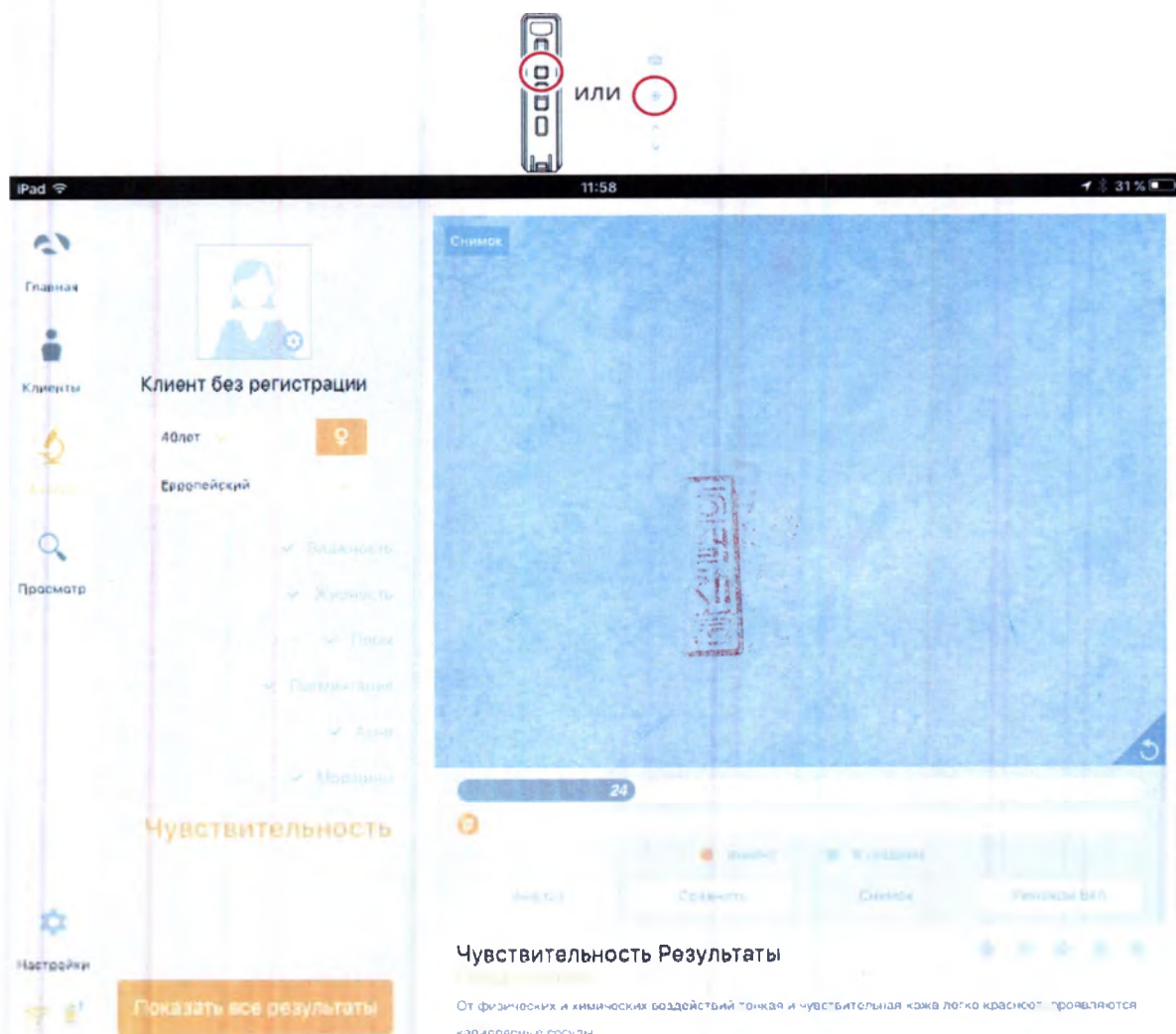


Определение чувствительности кожи

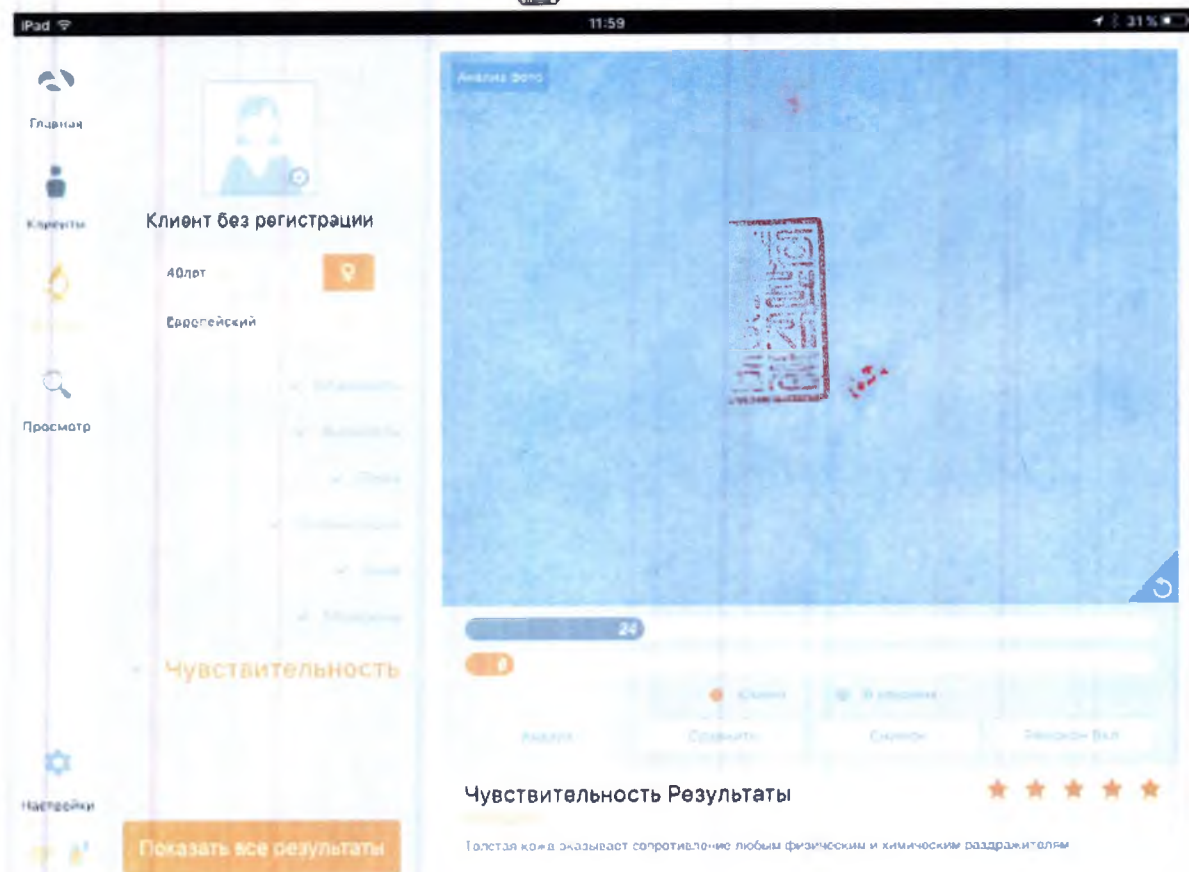
1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру



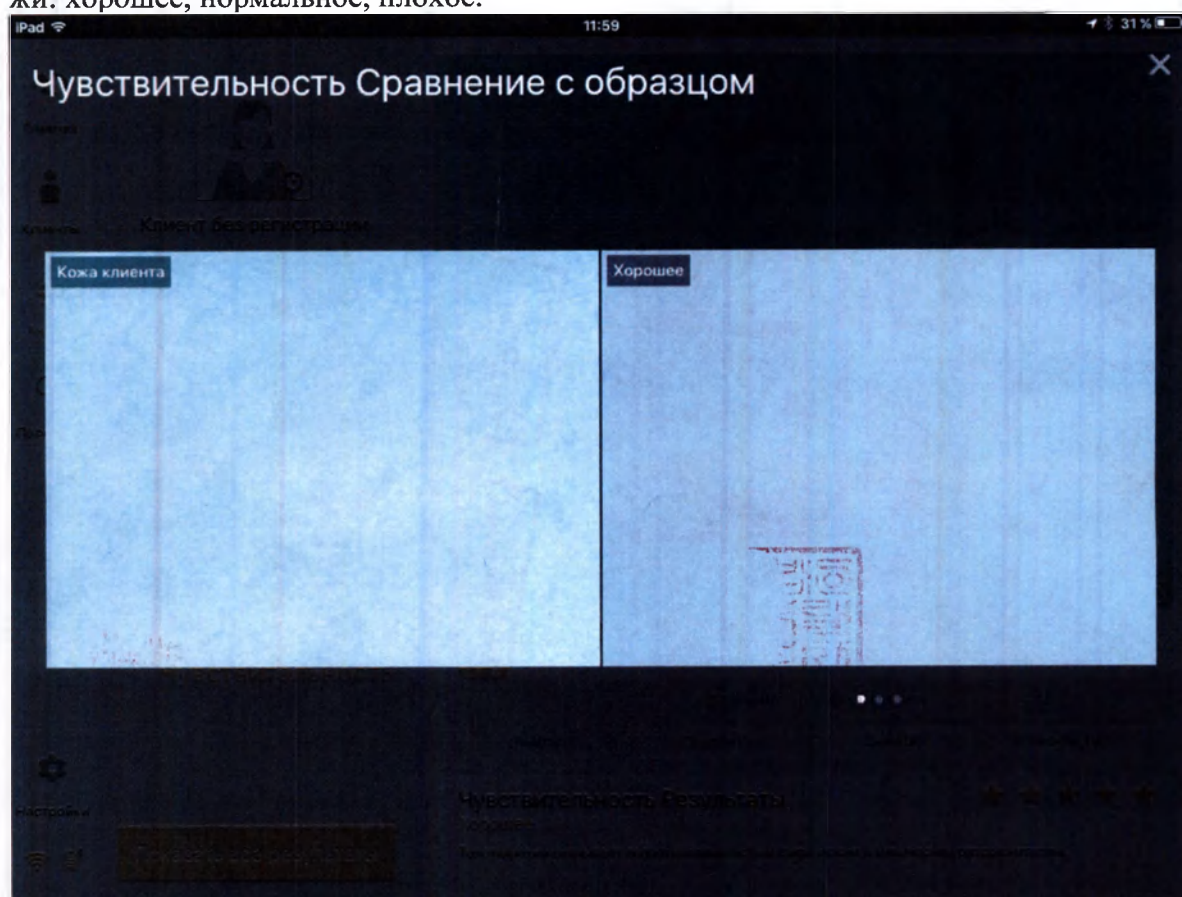
2. Поставьте аппарат на кожу и нажмите кнопку , чтобы сделать фото. Нажмите на кнопку , чтобы проанализировать фотографию



3. Результат будет показан на странице программы. Выберите «Сравнить»/ «Compare», чтобы сравнить фото кожи клиента с образцом, как показано на шаге 4. Чтобы посмотреть все результаты, нажмите кнопку «Посмотреть все результаты» \ «Show All Results» или нажмите на кнопку ниже.



4. Вы можете сравнить фото кожи вашего клиента с тремя образцами состояния кожи: хорошее, нормальное, плохое.

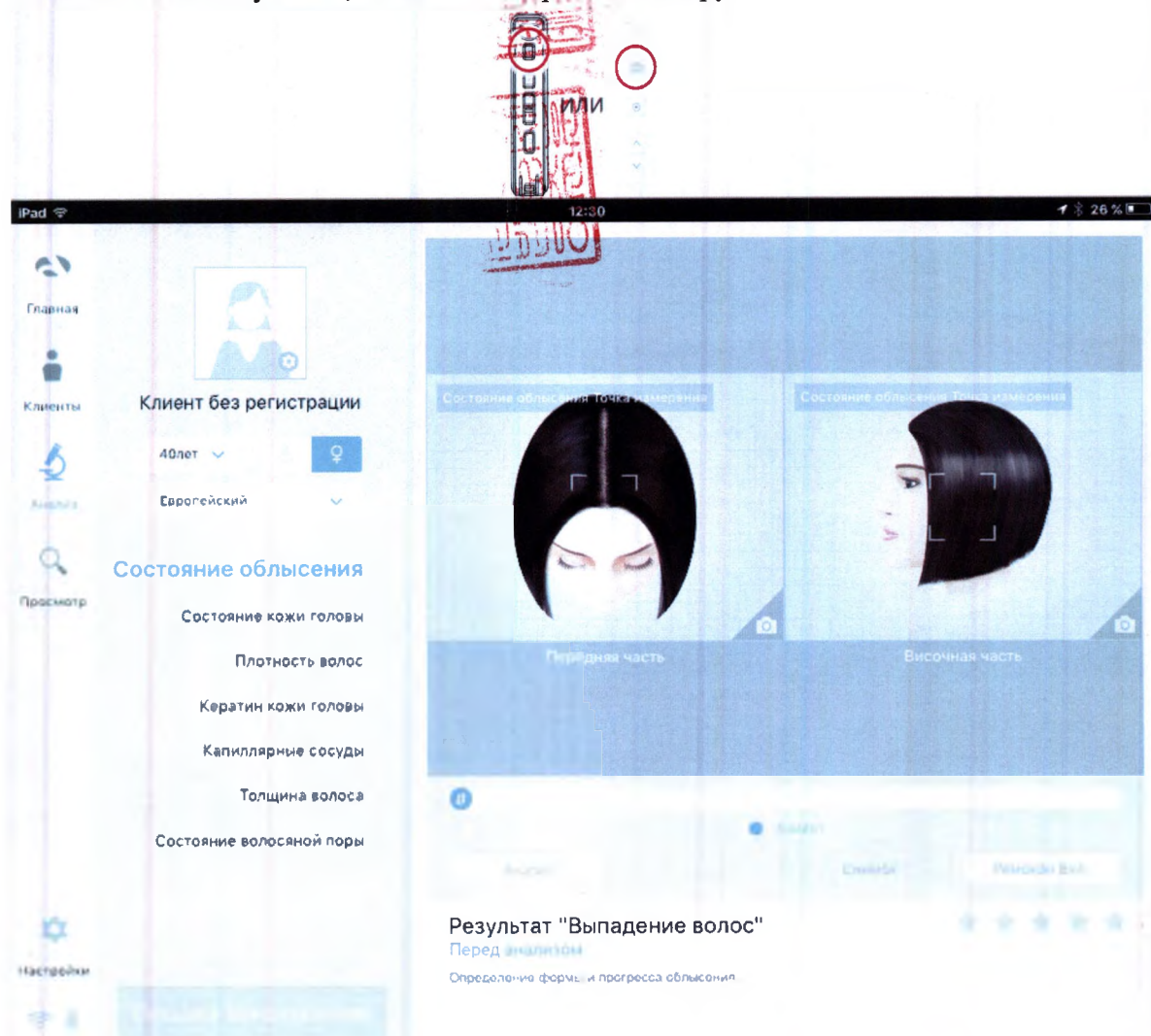


Диагностика волос/Линза ASL-202

1. Нажмите на кнопку для замены линзы, которая расположена ниже части линзы на аппарате.
2. Потяните линзу ASL-100 от корпуса аппарата. Кнопка для замены линзы должна быть нажата.
3. Вставьте линзу ASL-202 на аппарат.

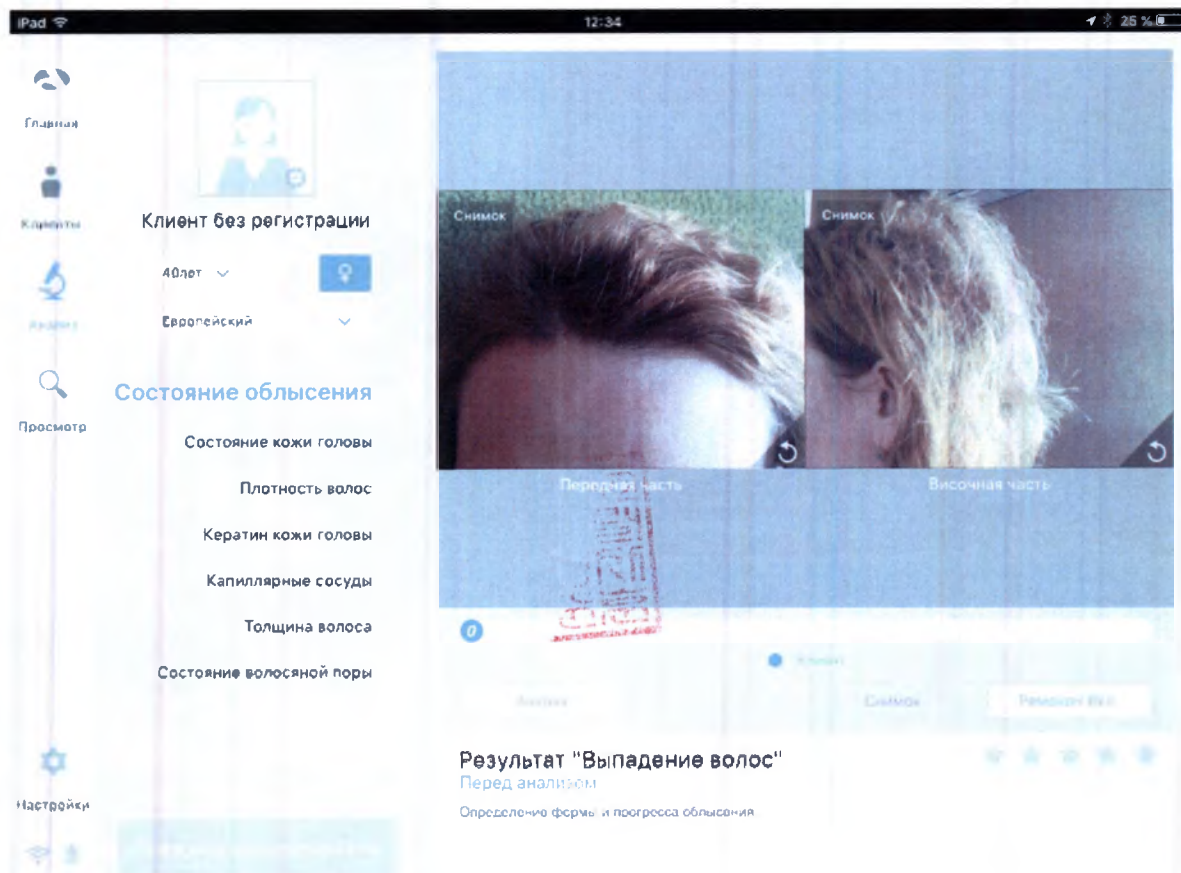
Состояние облысения

1. Нажмите кнопку  , чтобы активировать камеру

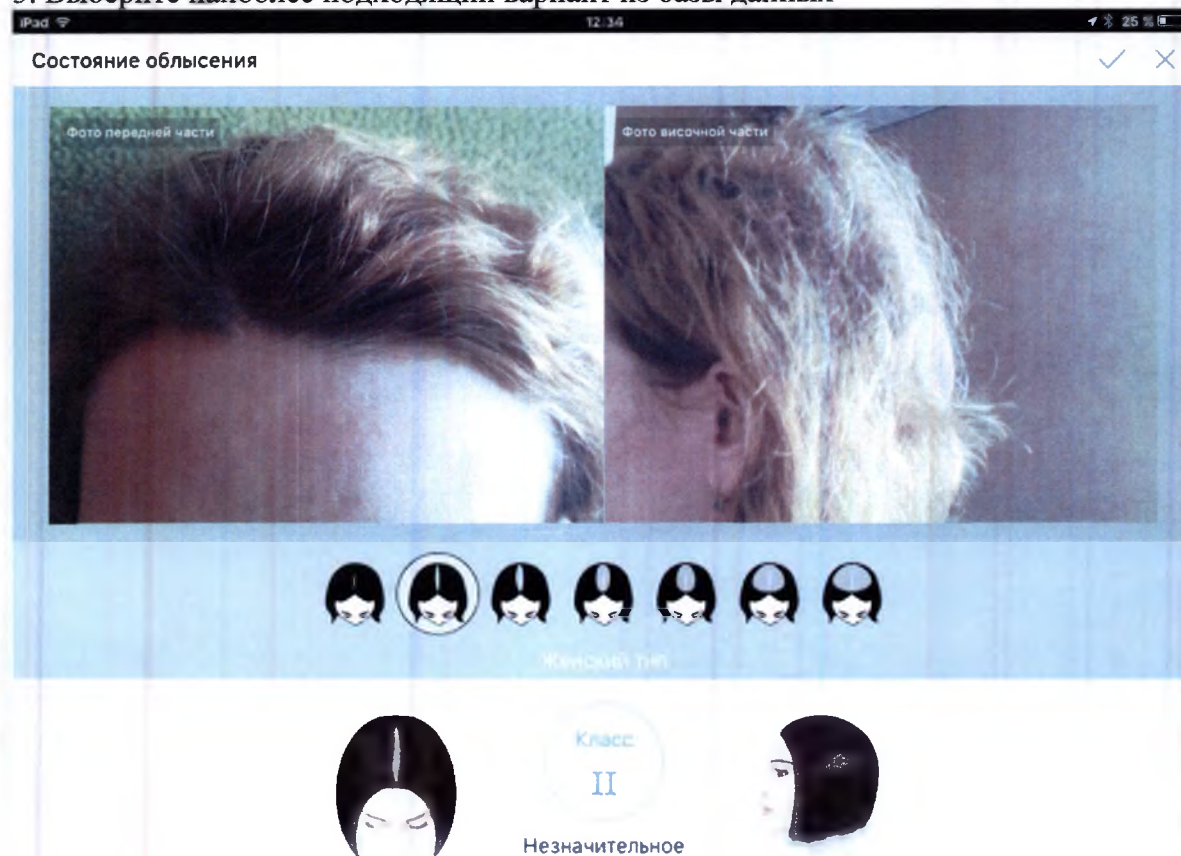


2. Сделайте фото передней части и височной части головы кнопкой  , и нажмите на кнопку  для анализа

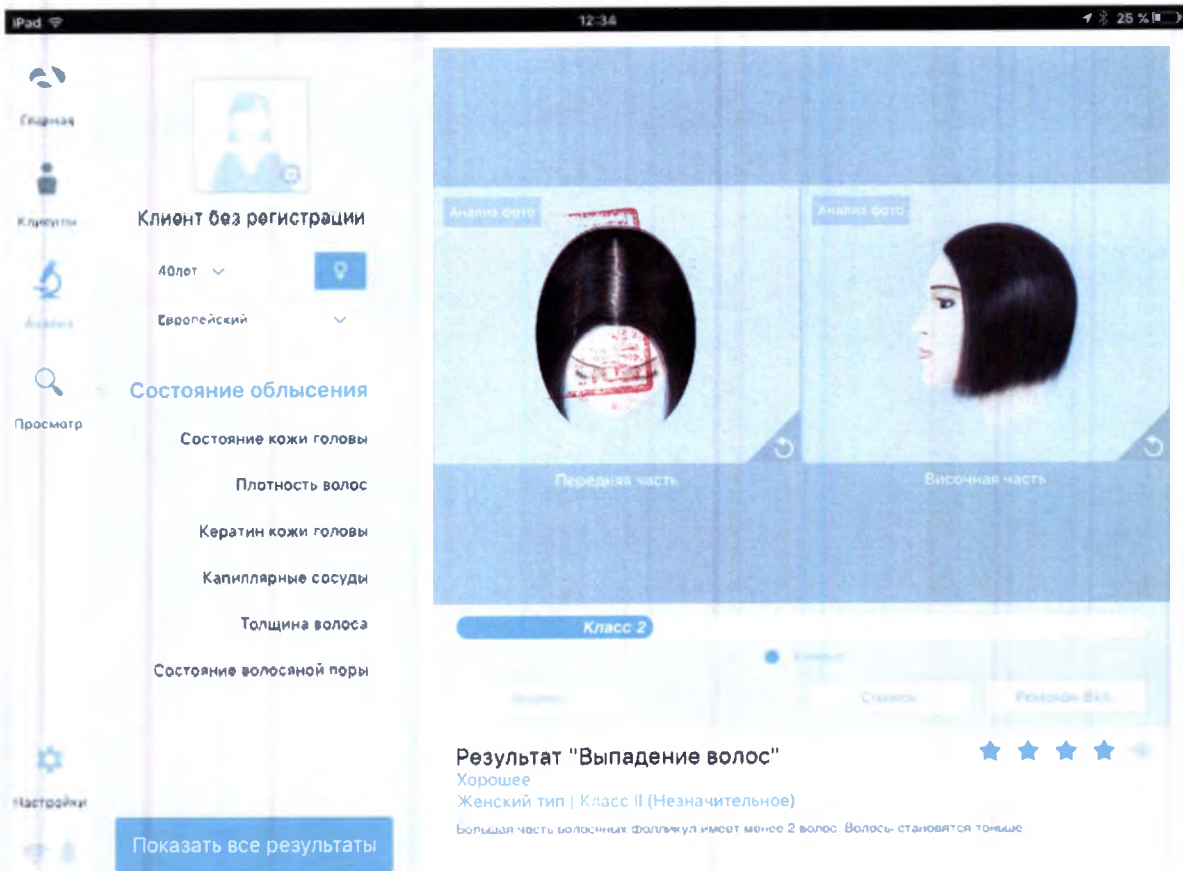




3. Выберите наиболее подходящий вариант из базы данных

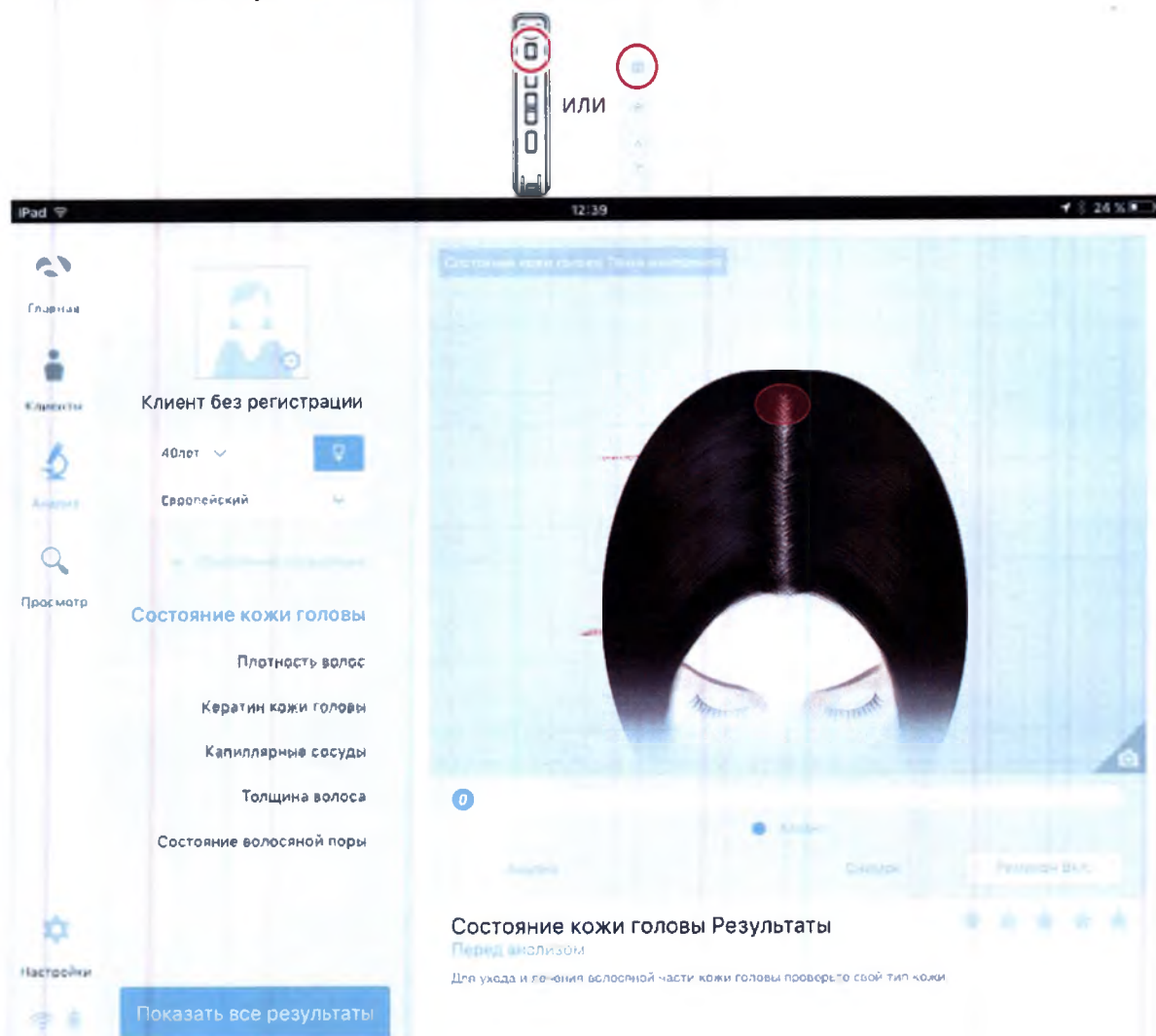


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



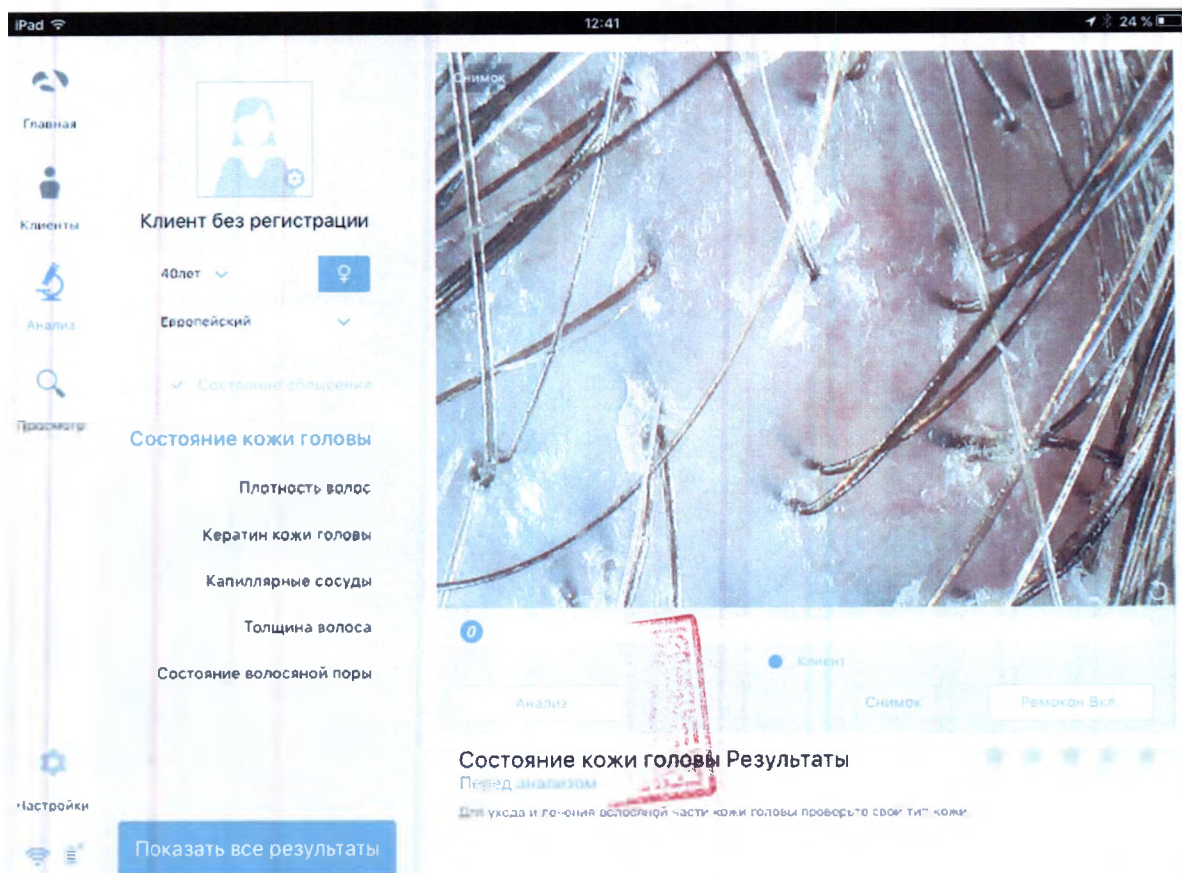
Состояние кожи головы

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

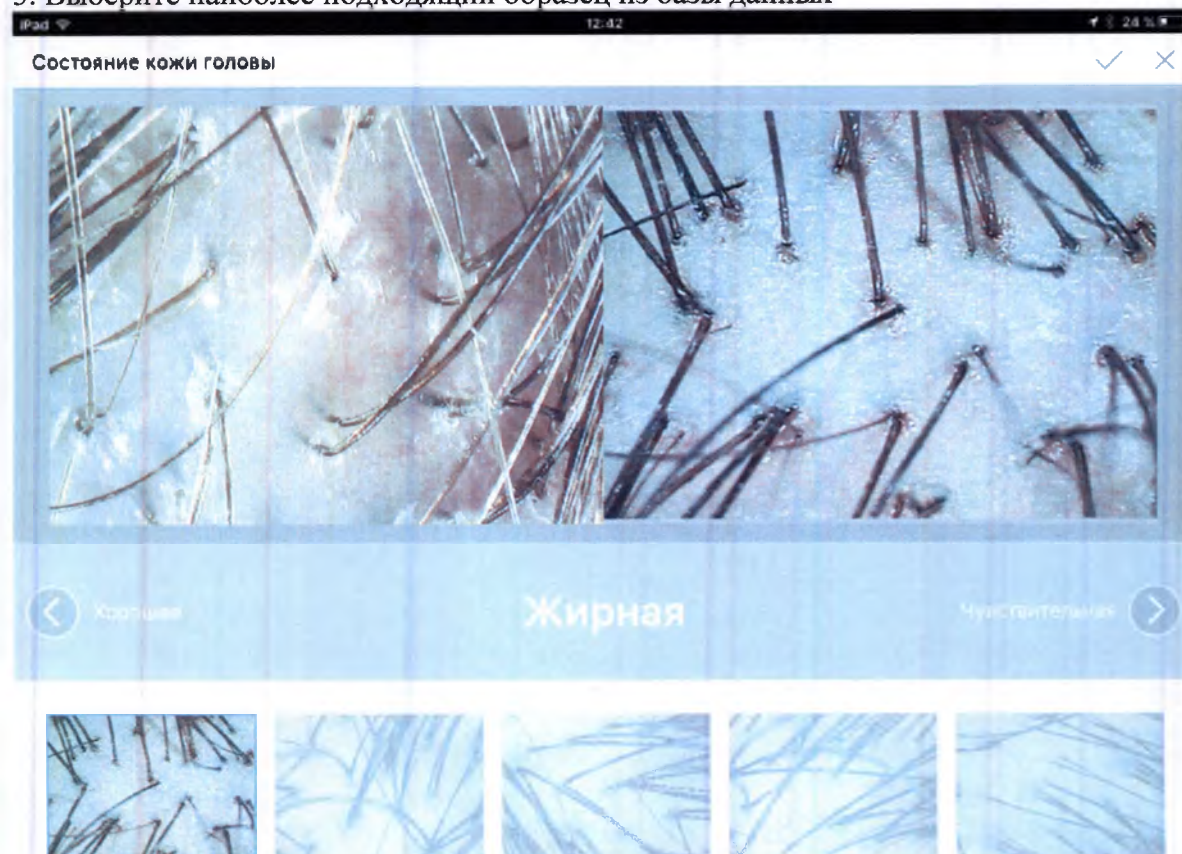


2. Сделайте фото кожи головы кнопкой , и нажмите на кнопку  для анализа

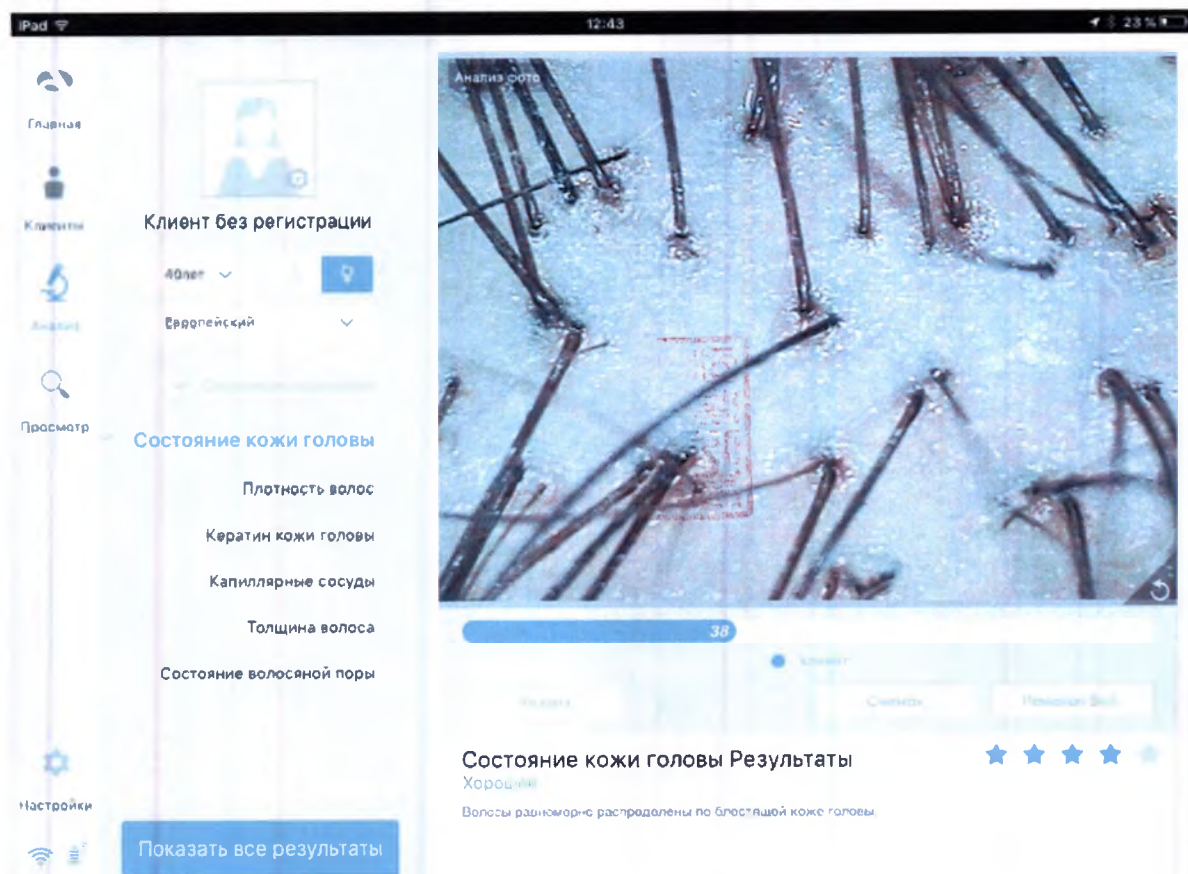




3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

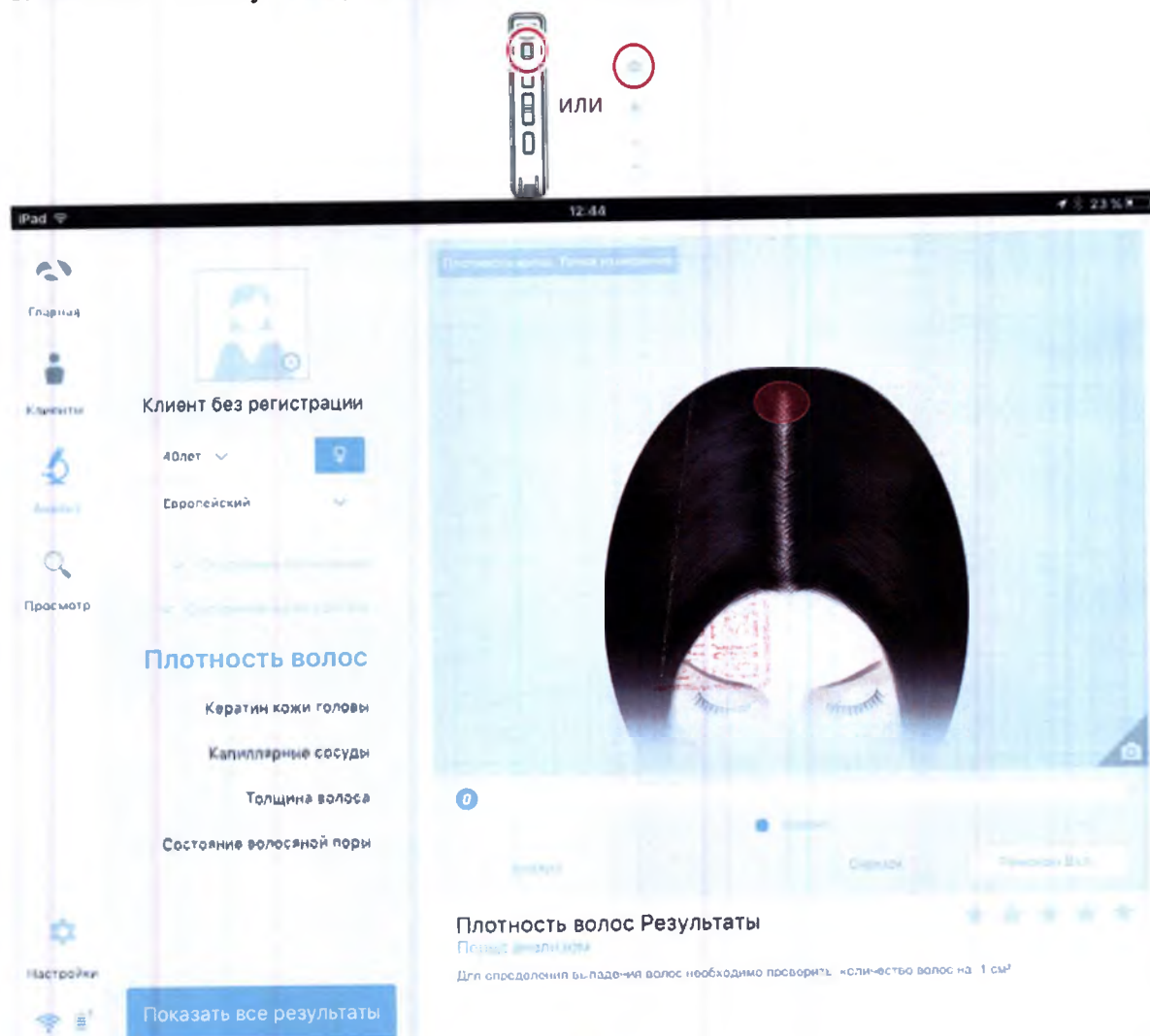


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



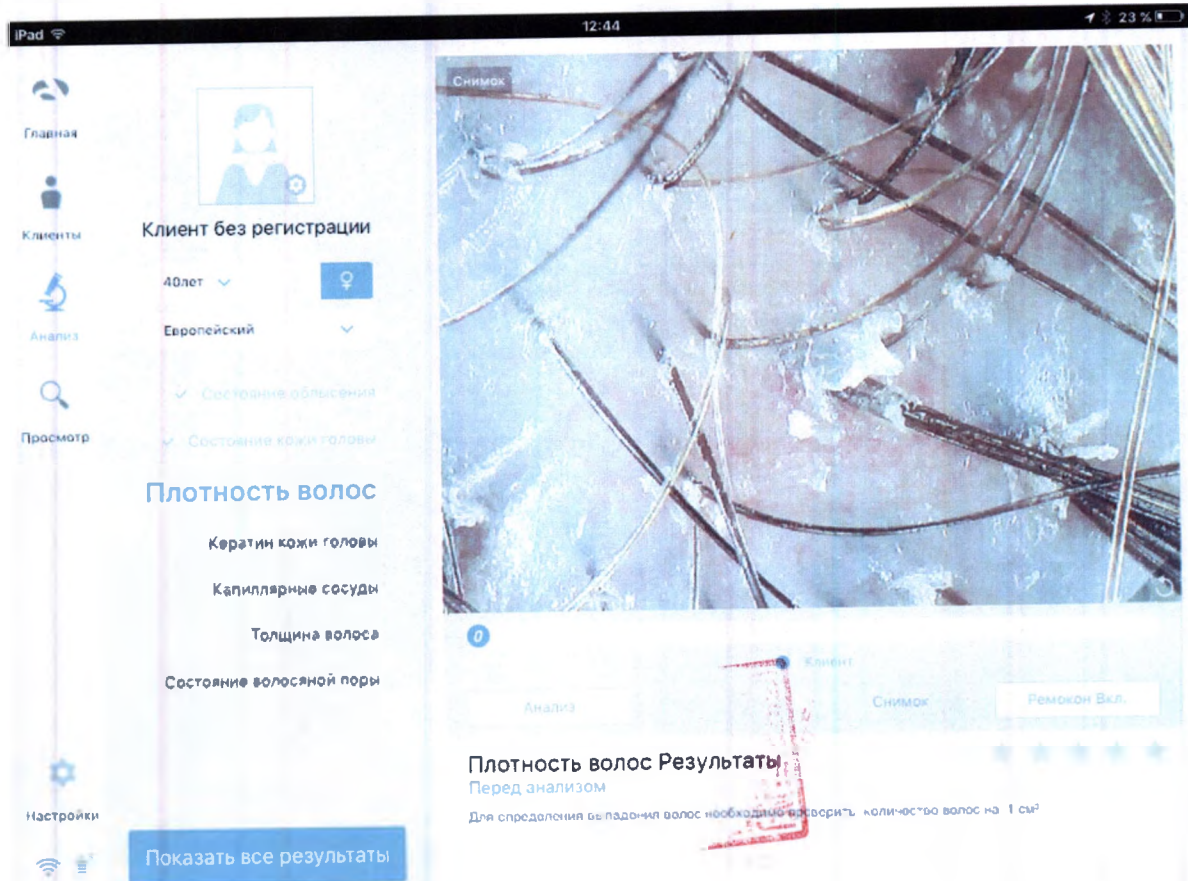
Плотность волос

1. Нажмите кнопку  , чтобы активировать камеру

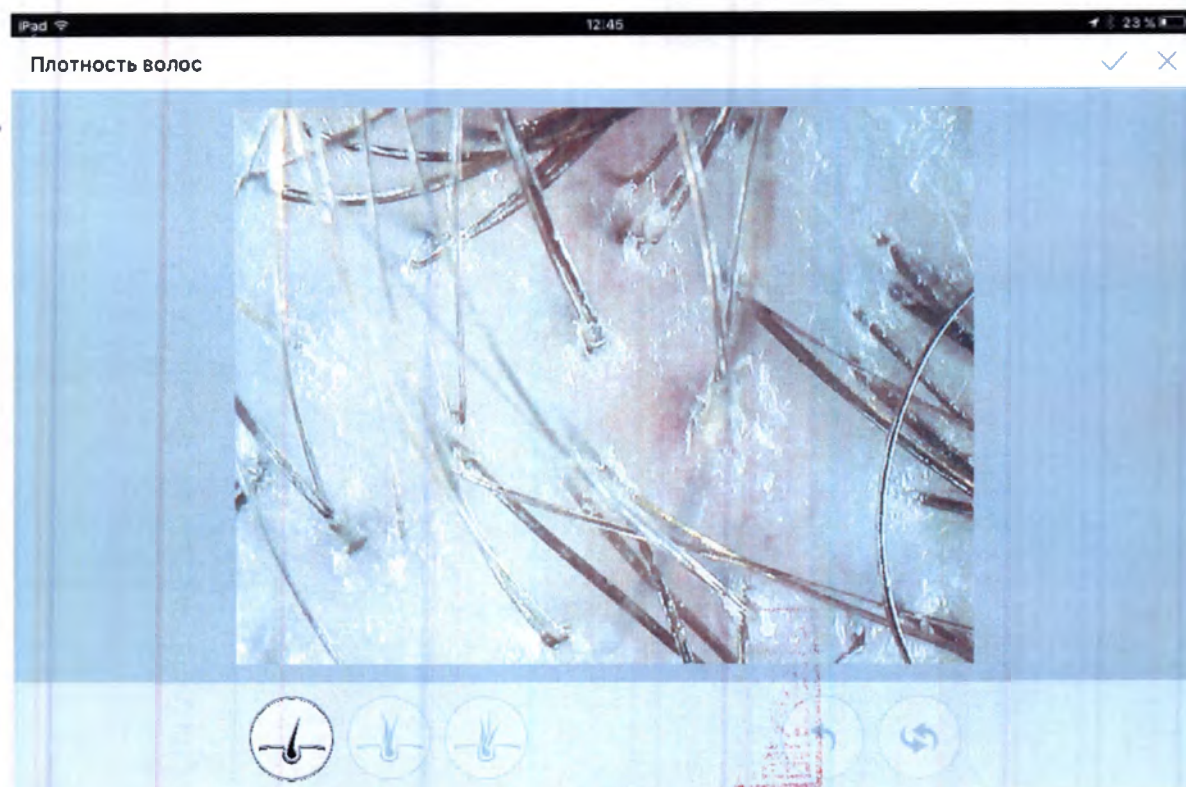


2. Сделайте фото кожи головы кнопкой  , и нажмите на кнопку  для анализа



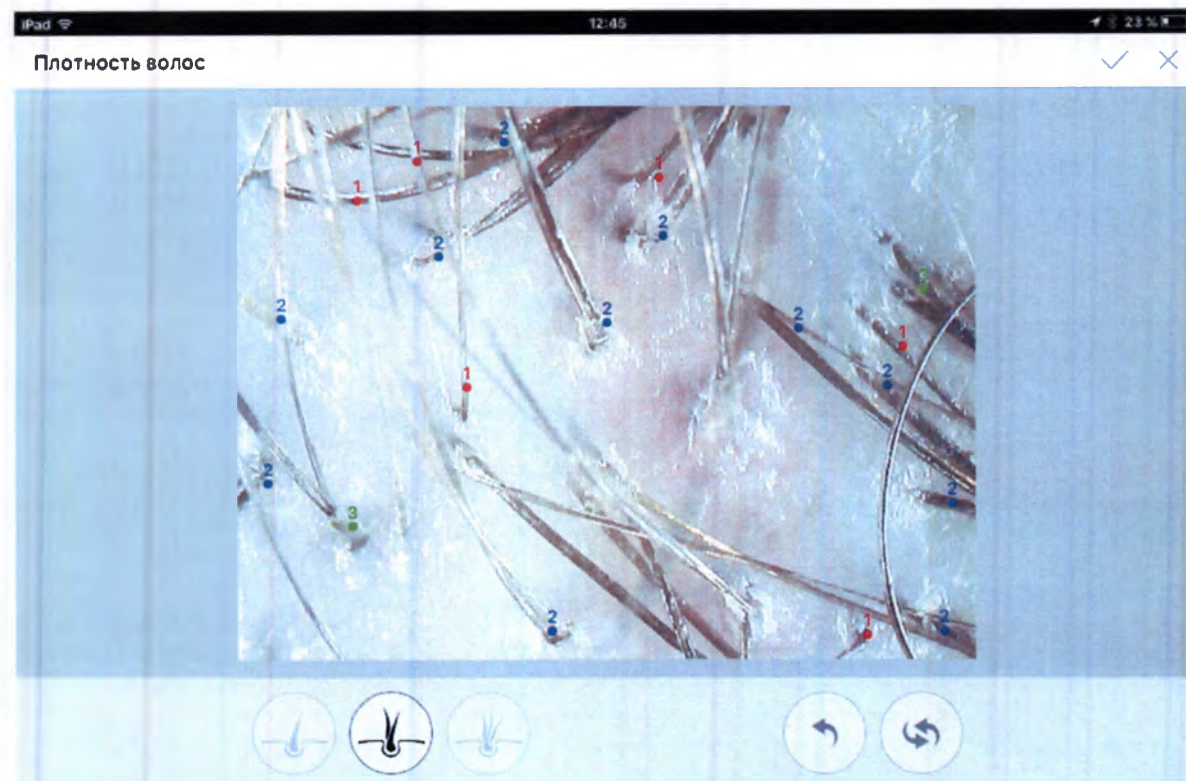


3. Выберите наиболее подходящий вариант из базы данных



0 Волосы/см² (Всего 0 EA)

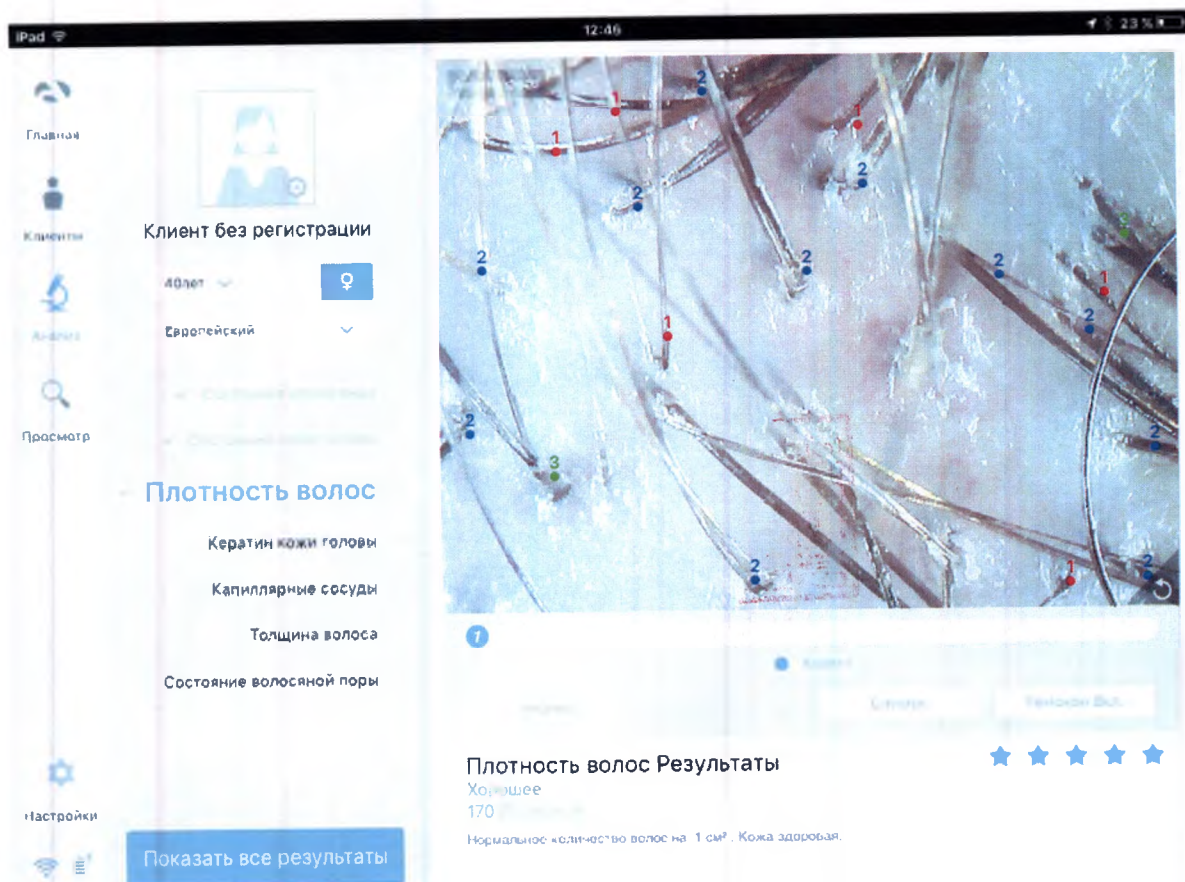
Стандартный диапазон - более 120



170 Волосы/см² (Всего 34 EA)

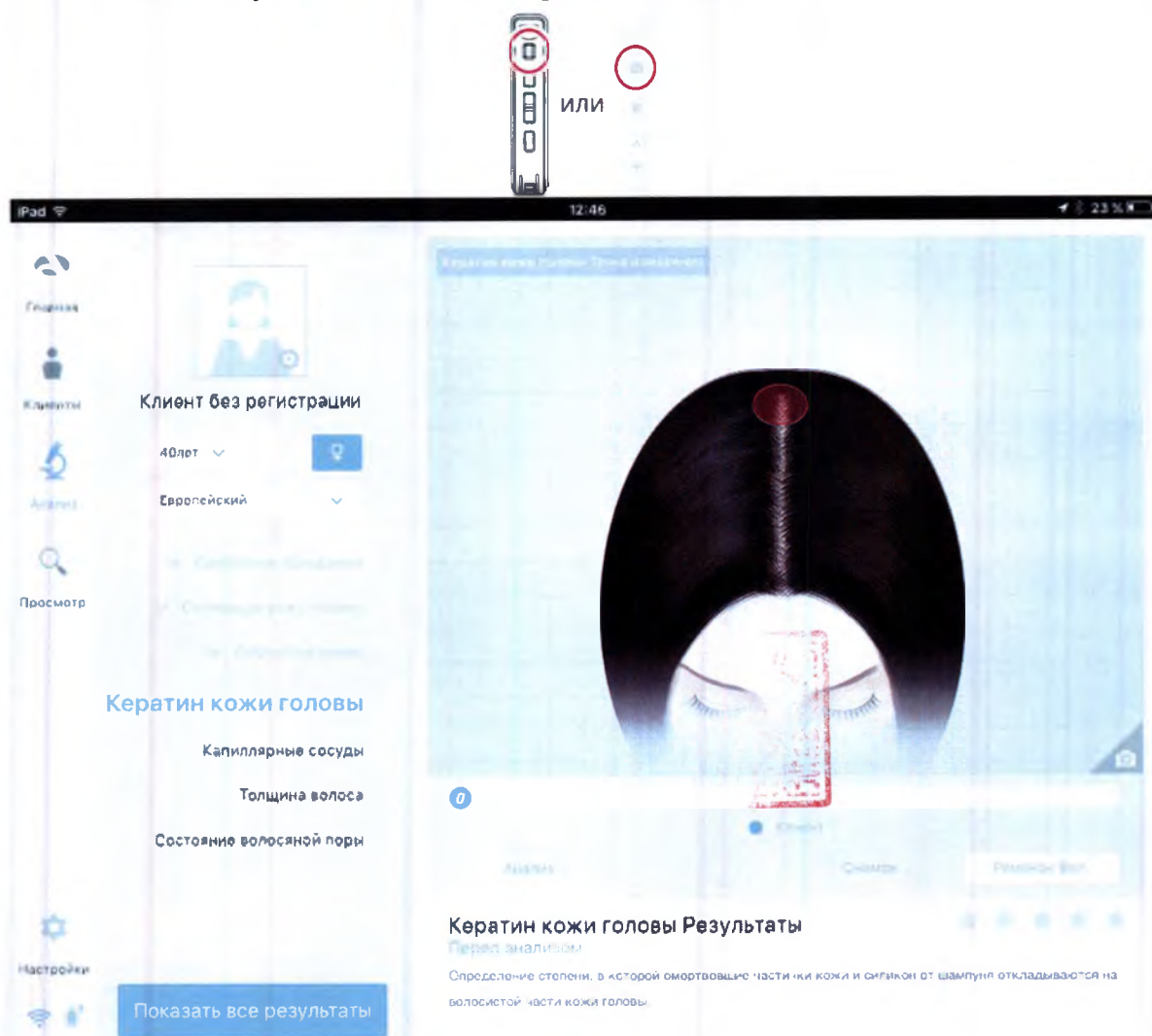
Стандартный диапазон - более 120

4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



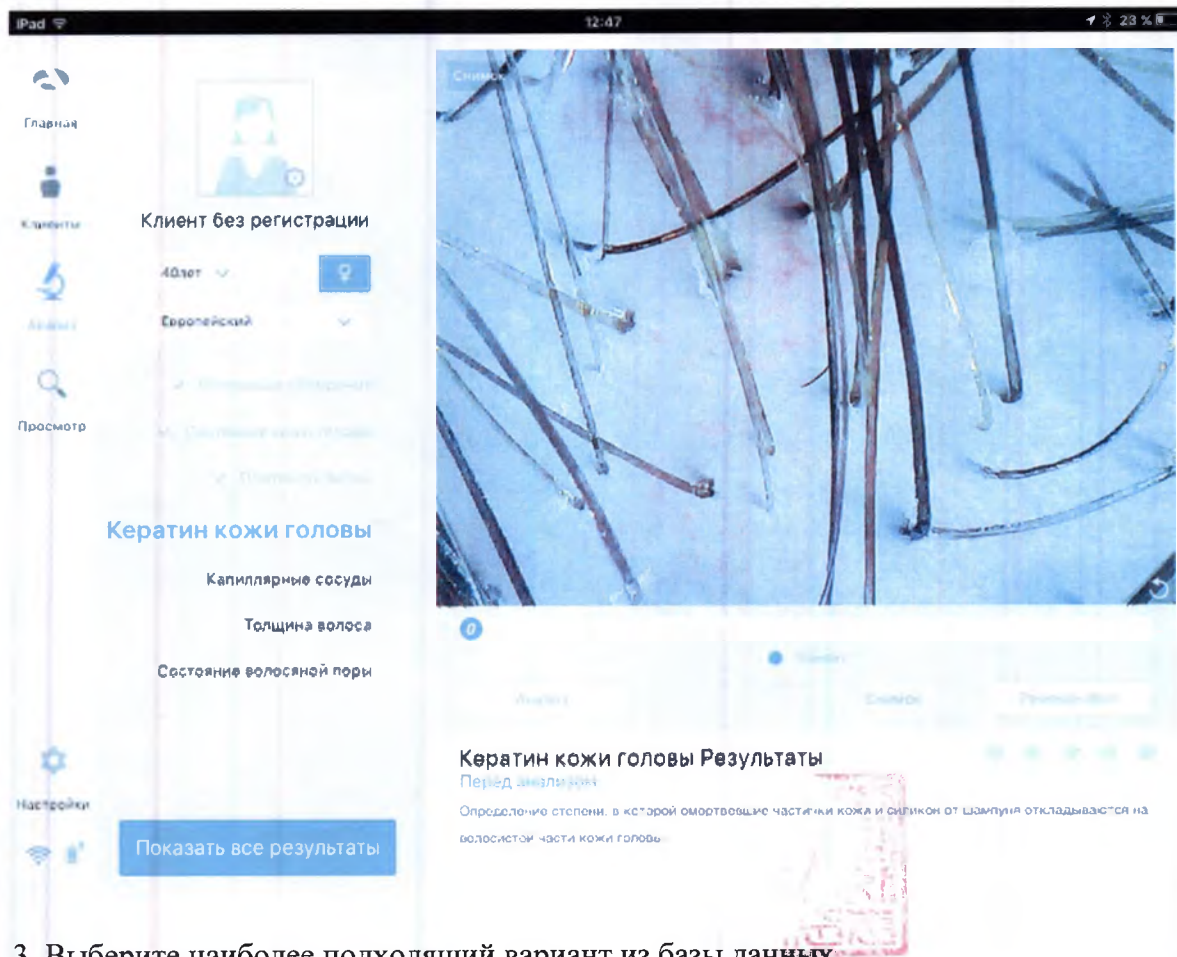
Кератин кожи головы

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

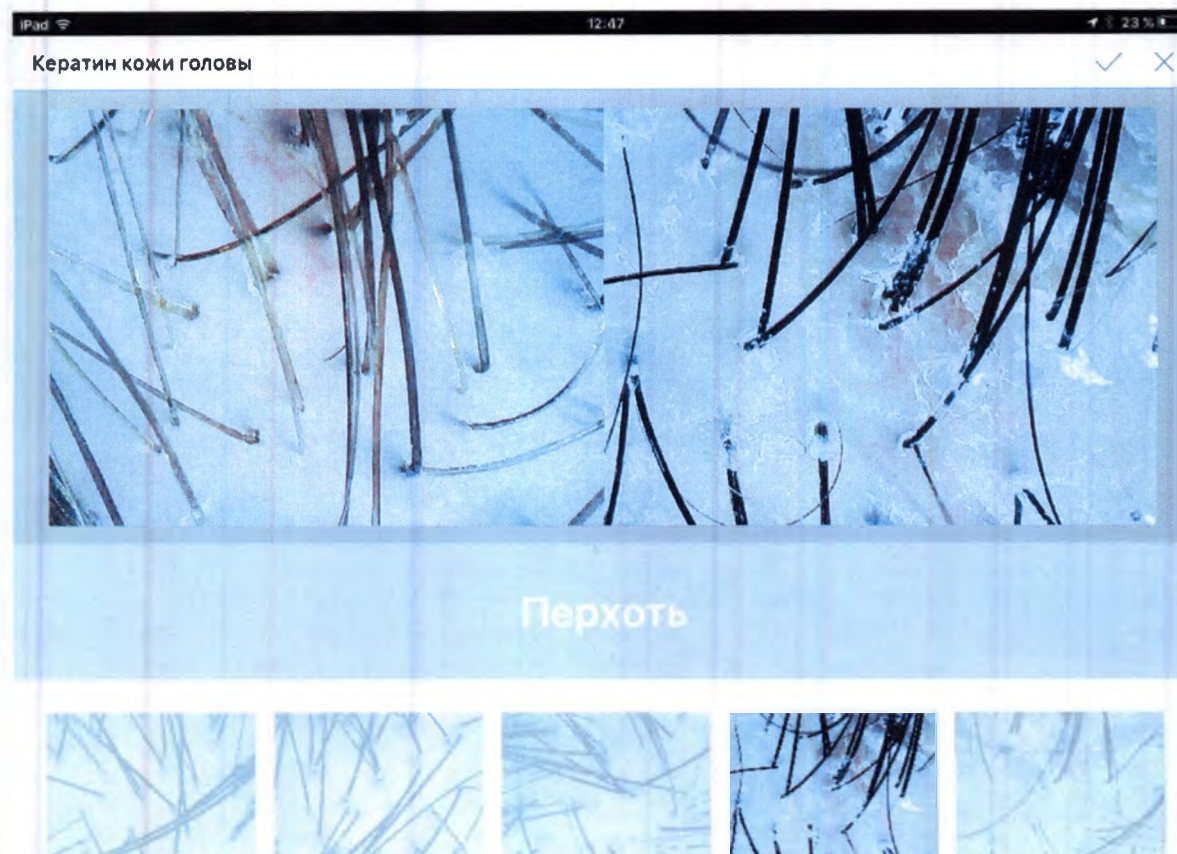


2. Сделайте фото кожи головы кнопкой , и нажмите на кнопку  для анализа

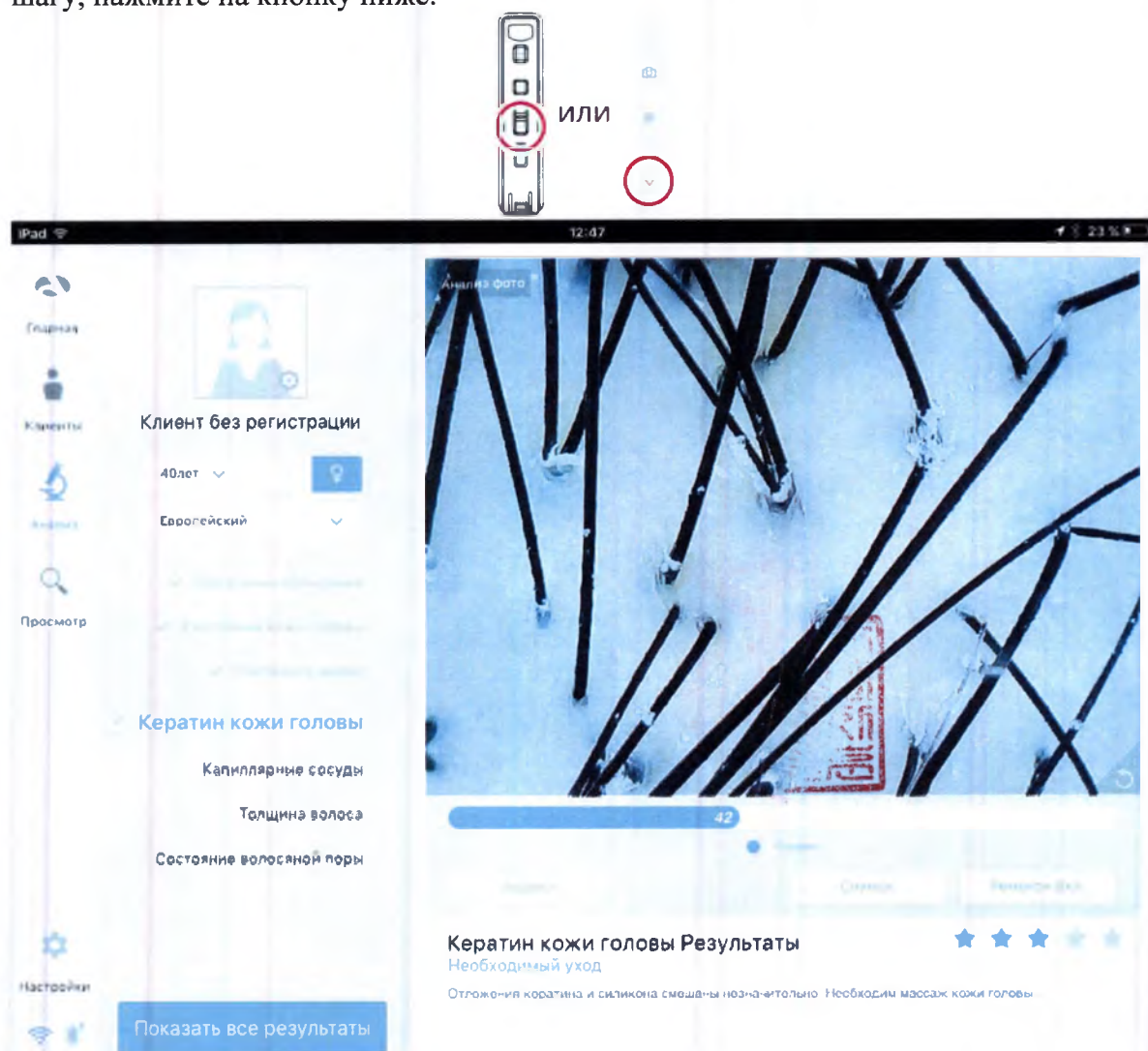




3. Выберите наиболее подходящий вариант из базы данных

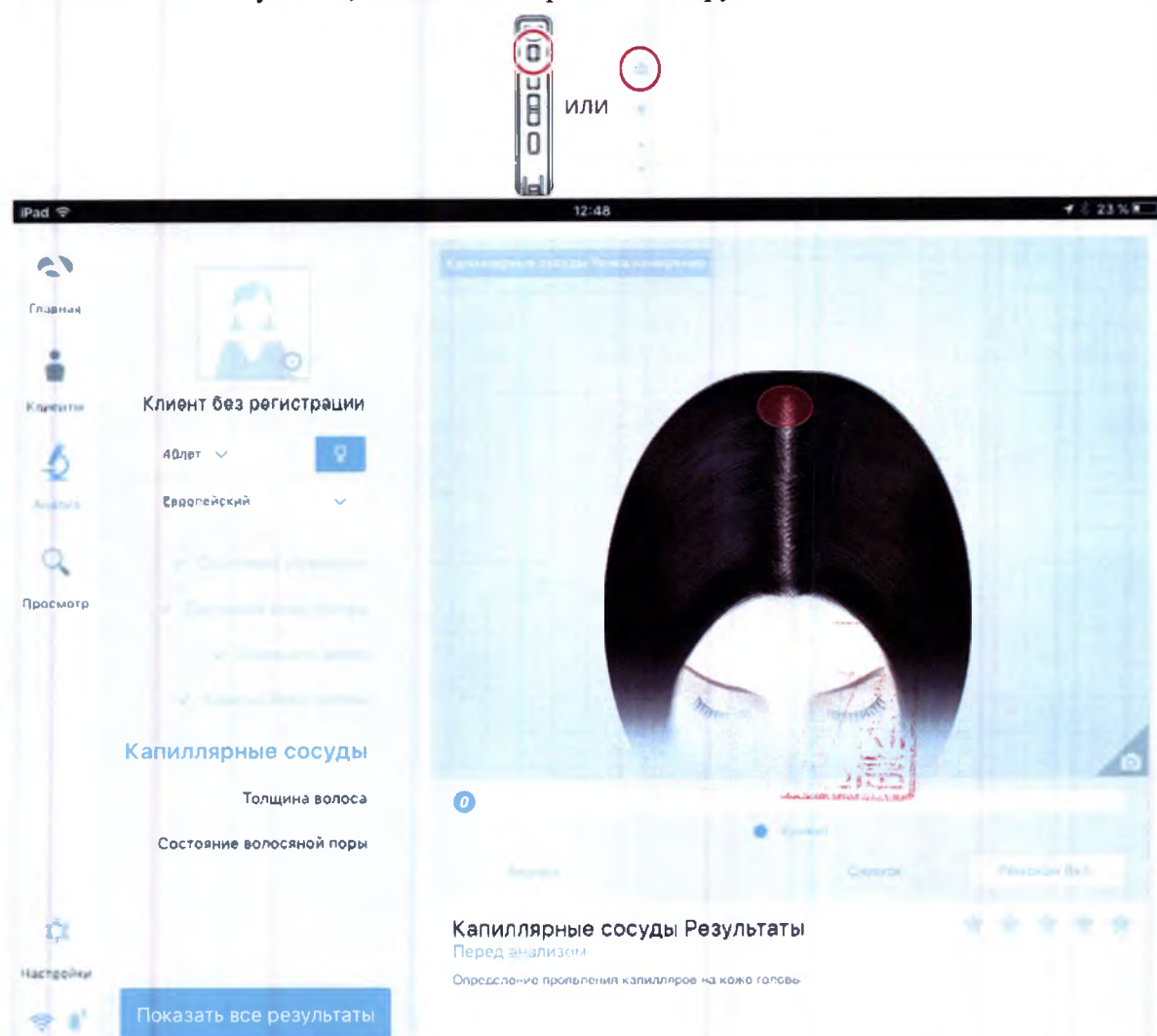


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



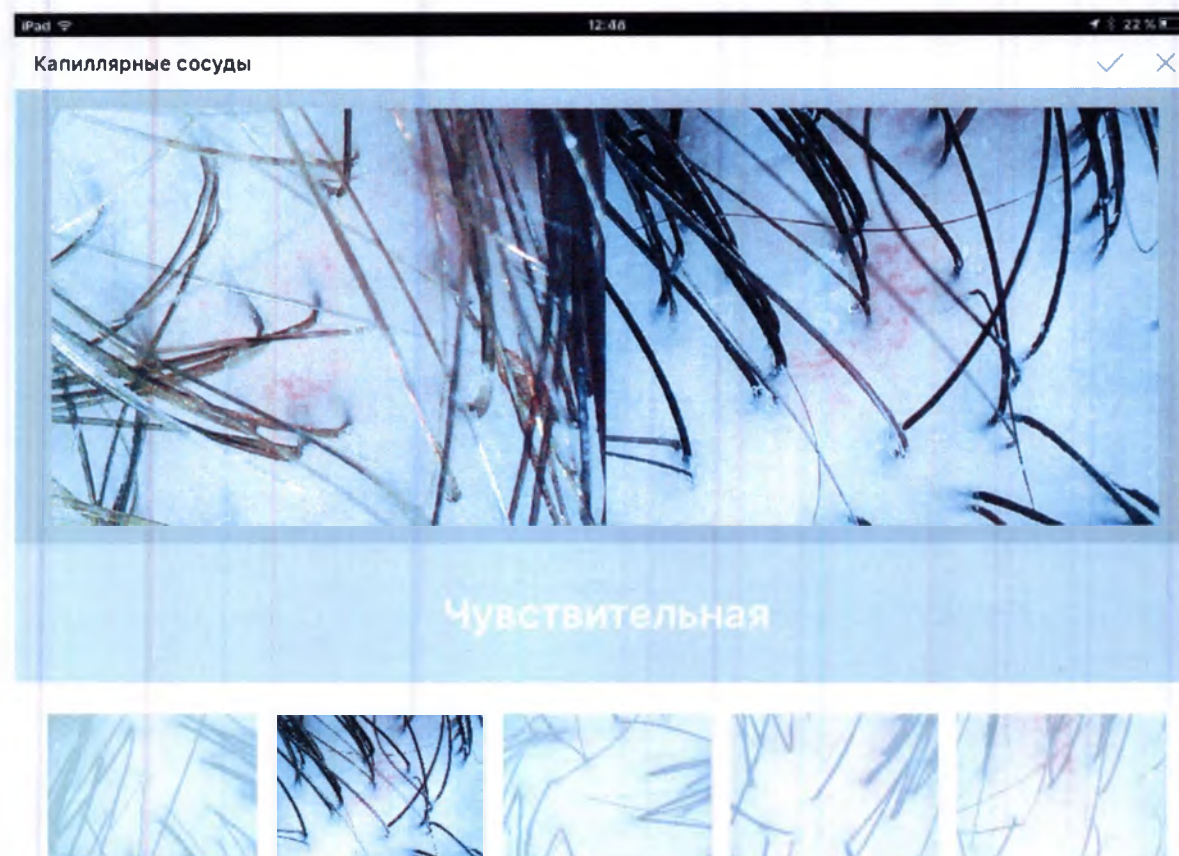
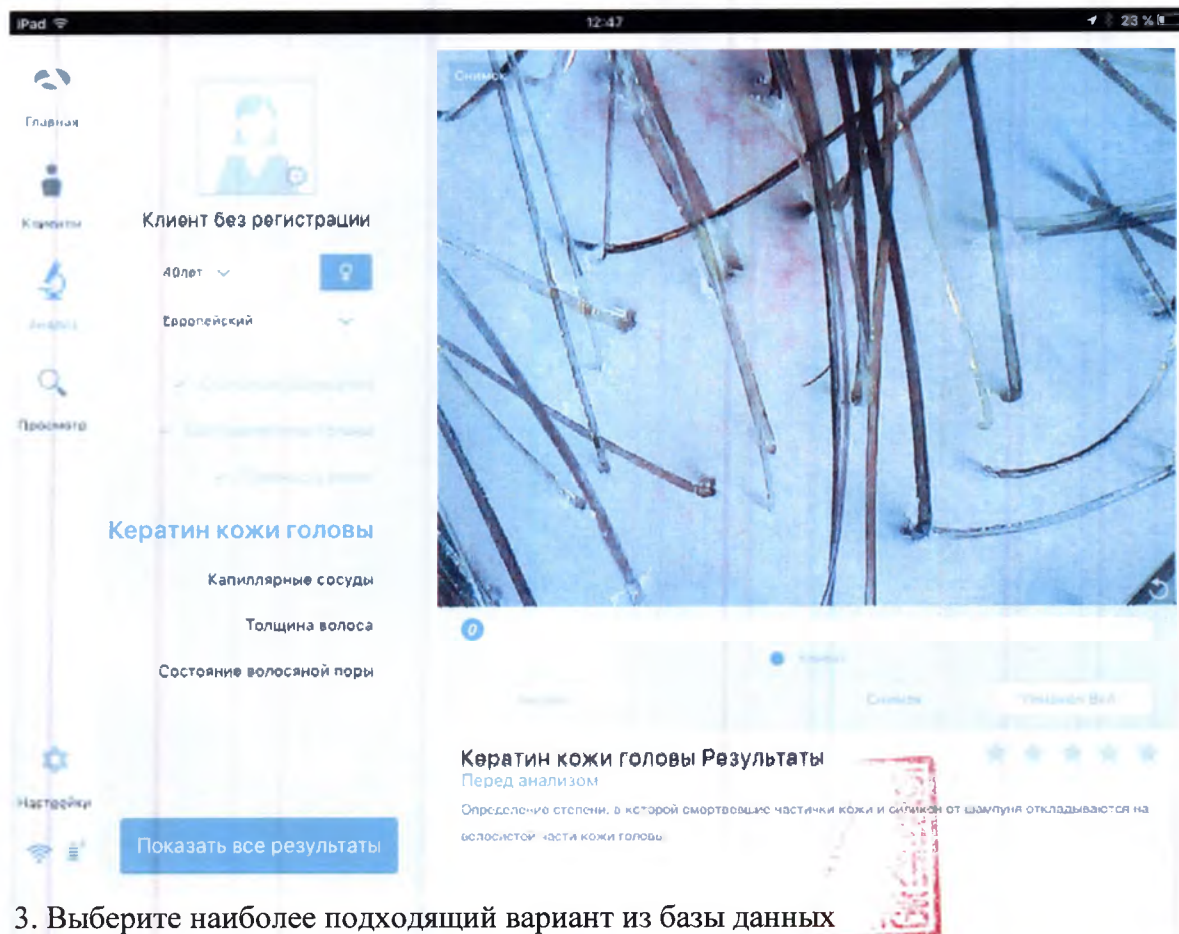
Капиллярные сосуды (Чувствительность/Раздражение/Покраснения)

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

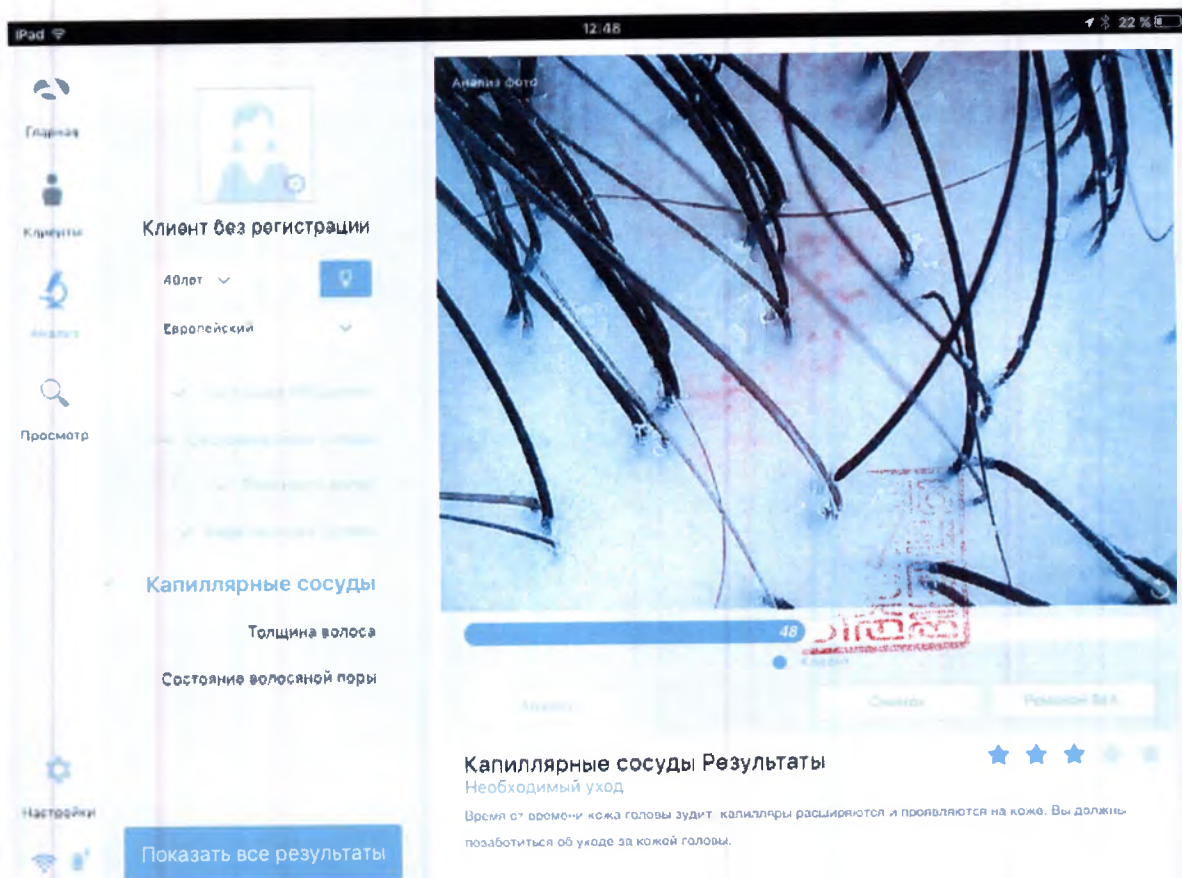


2. Сделайте фото кожи головы кнопкой , и нажмите на кнопку  для анализа





4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.

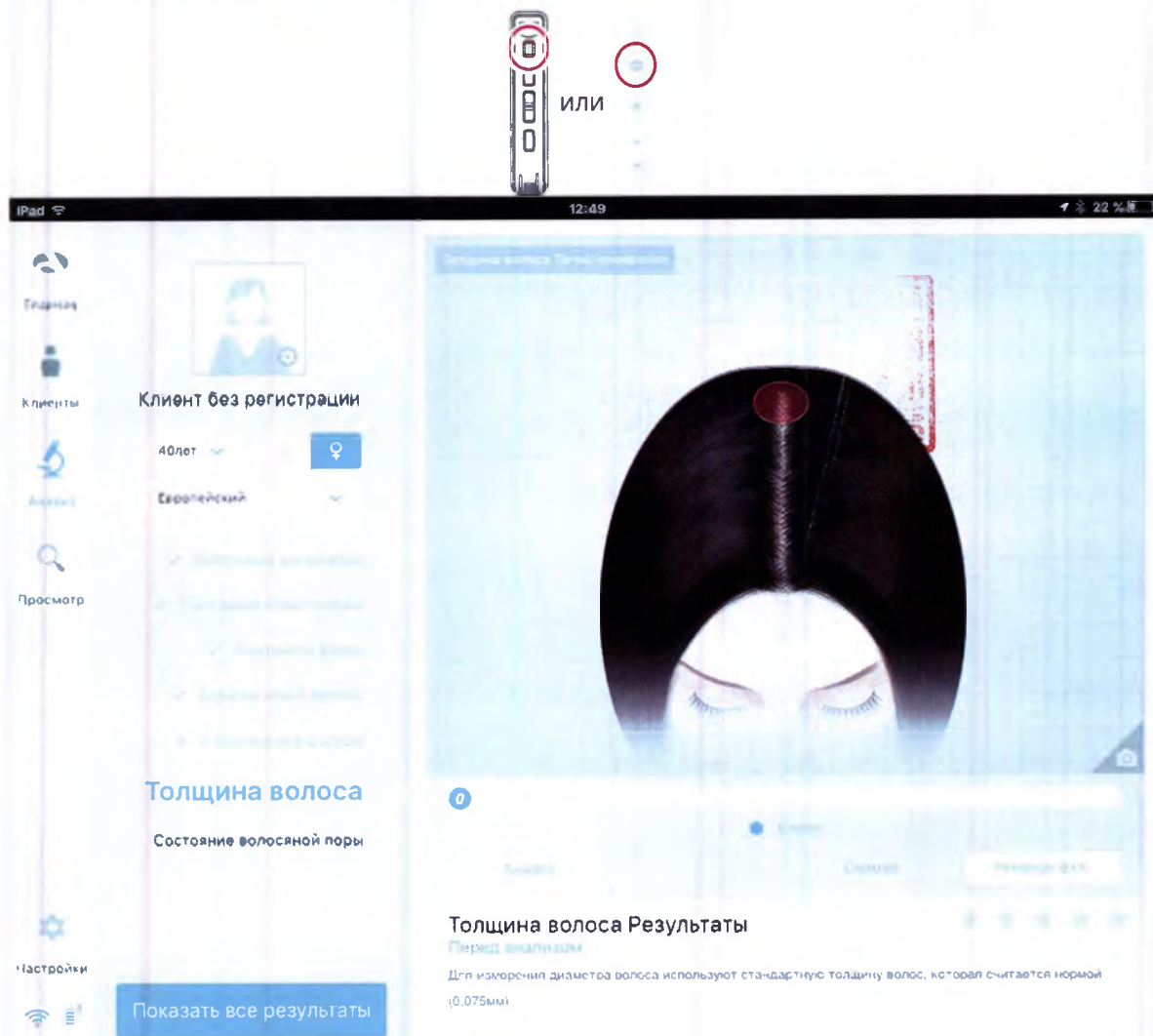


Диагностика волос (Линза ASL-203)

1. Нажмите на кнопку для замены линзы, которая расположена ниже части линзы на аппарате.
2. Потяните линзу ASL-202 от корпуса аппарата. Кнопка для замены линзы должна быть нажата.
3. Вставьте линзу ASL-203 на аппарат

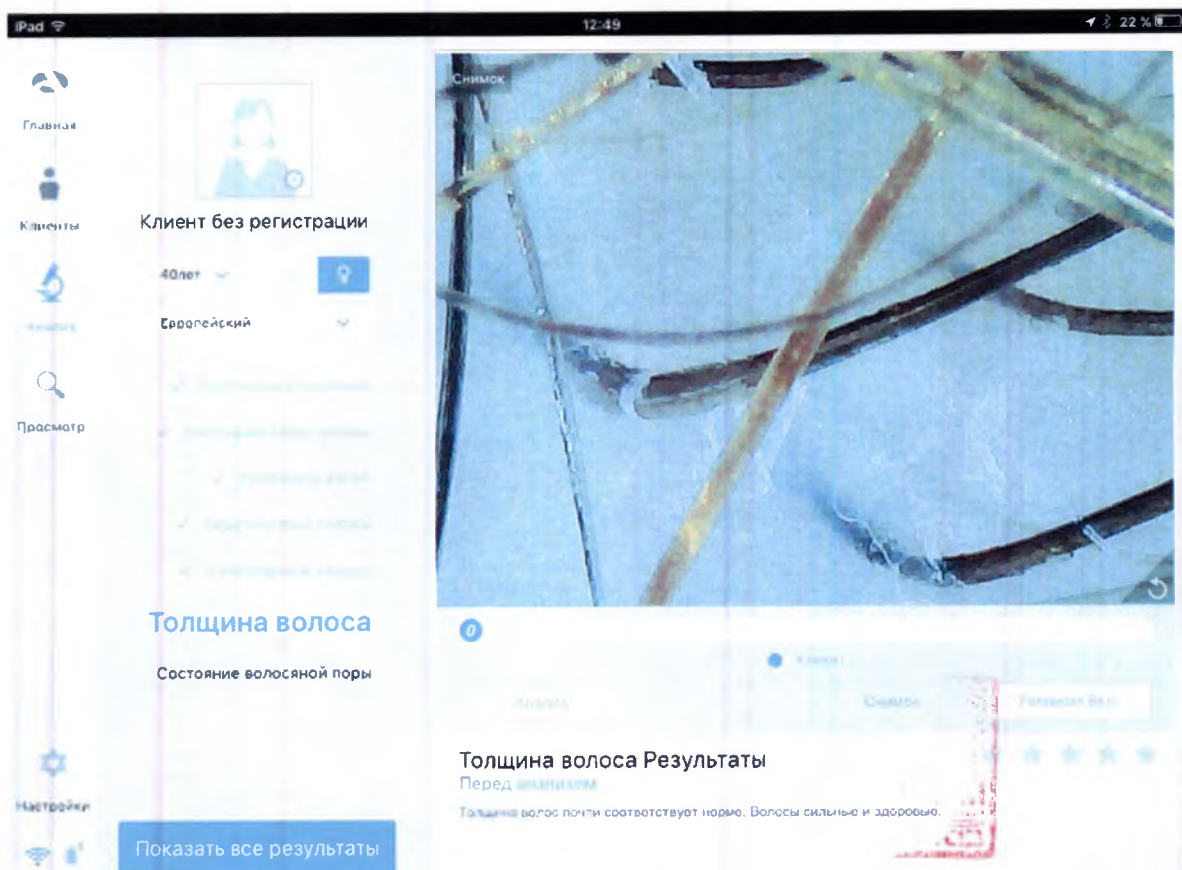
Толщина стержня волоса (Определение диаметра стержня волоса в мм)

1. Нажмите кнопку  , чтобы активировать камеру



2. Сделайте фото волос кнопкой  , и нажмите на кнопку  для анализа

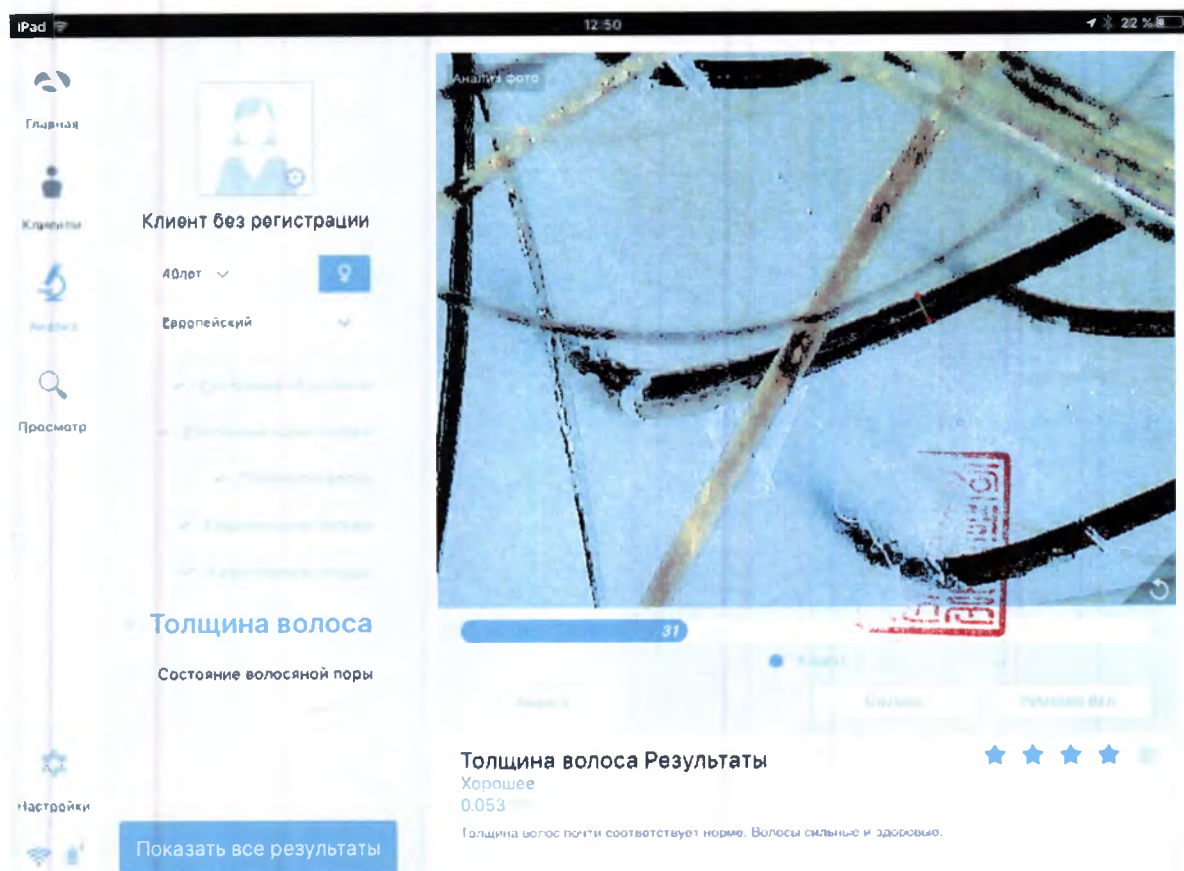




3. Выберите волос, который хотите измерить. Значение будет посчитано автоматически.

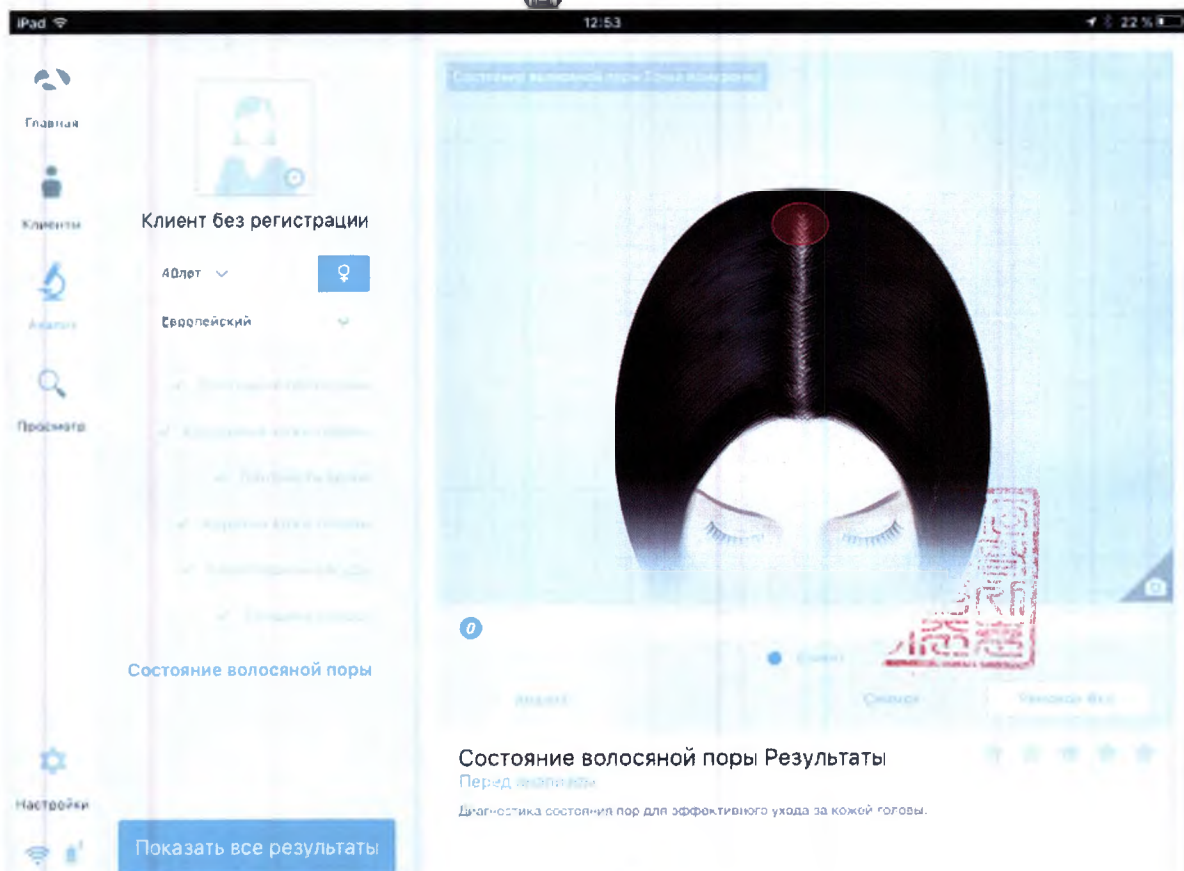


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



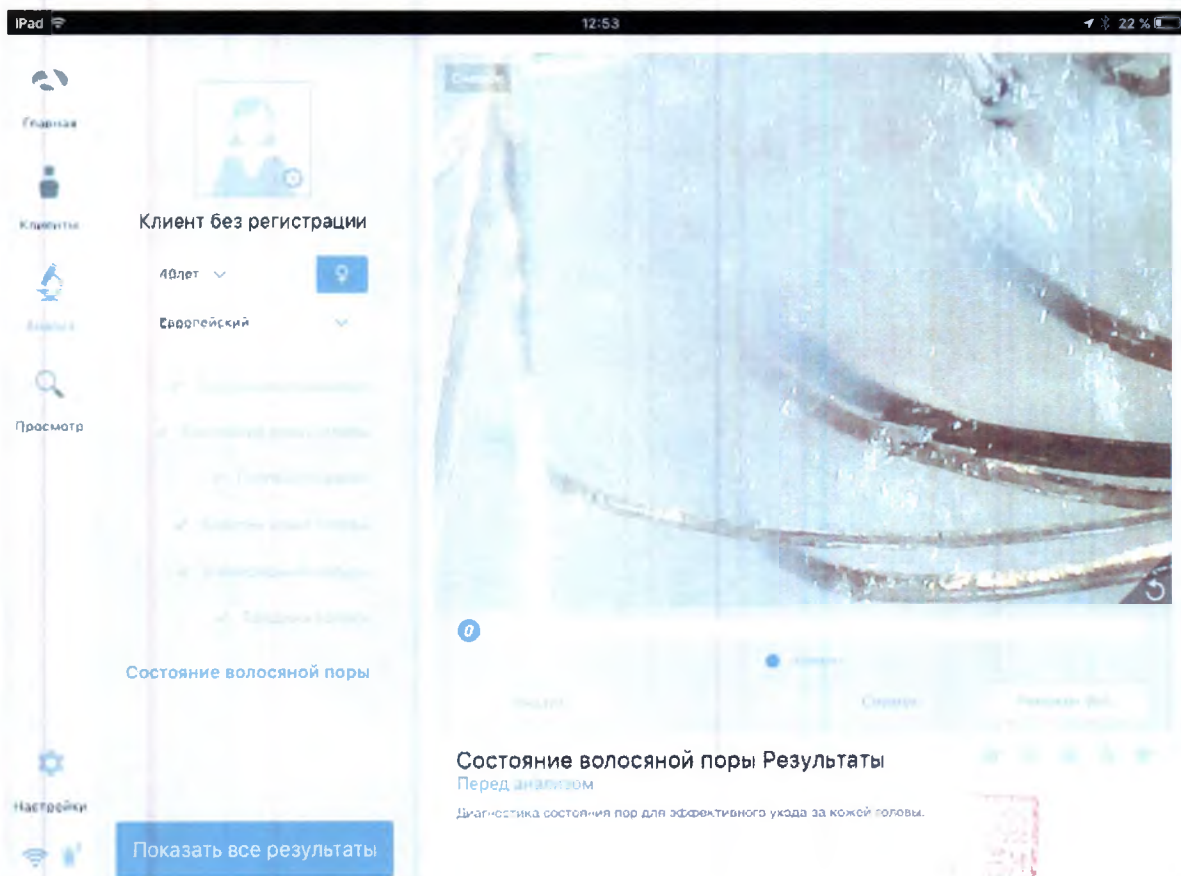
Состояние волосяной поры

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

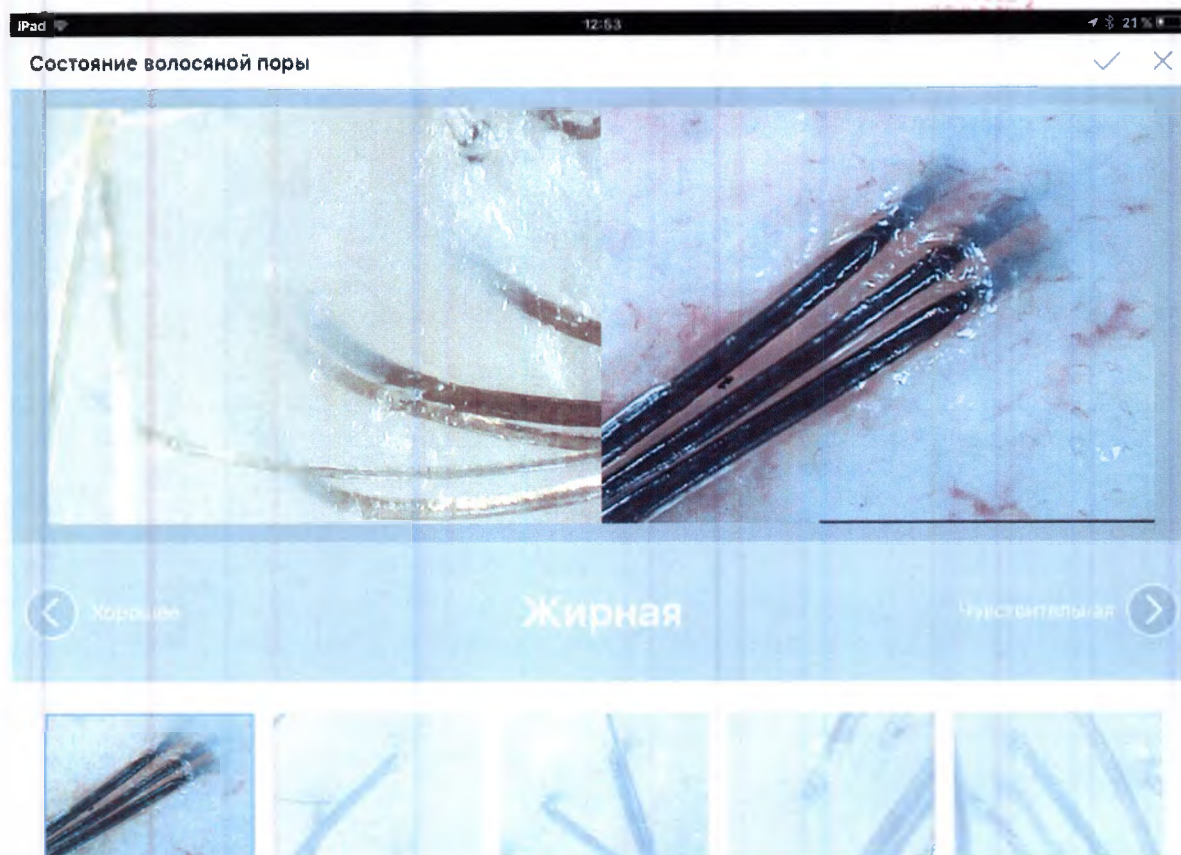


2. Сделайте фото волосяной поры кнопкой , и нажмите на кнопку  для анализа

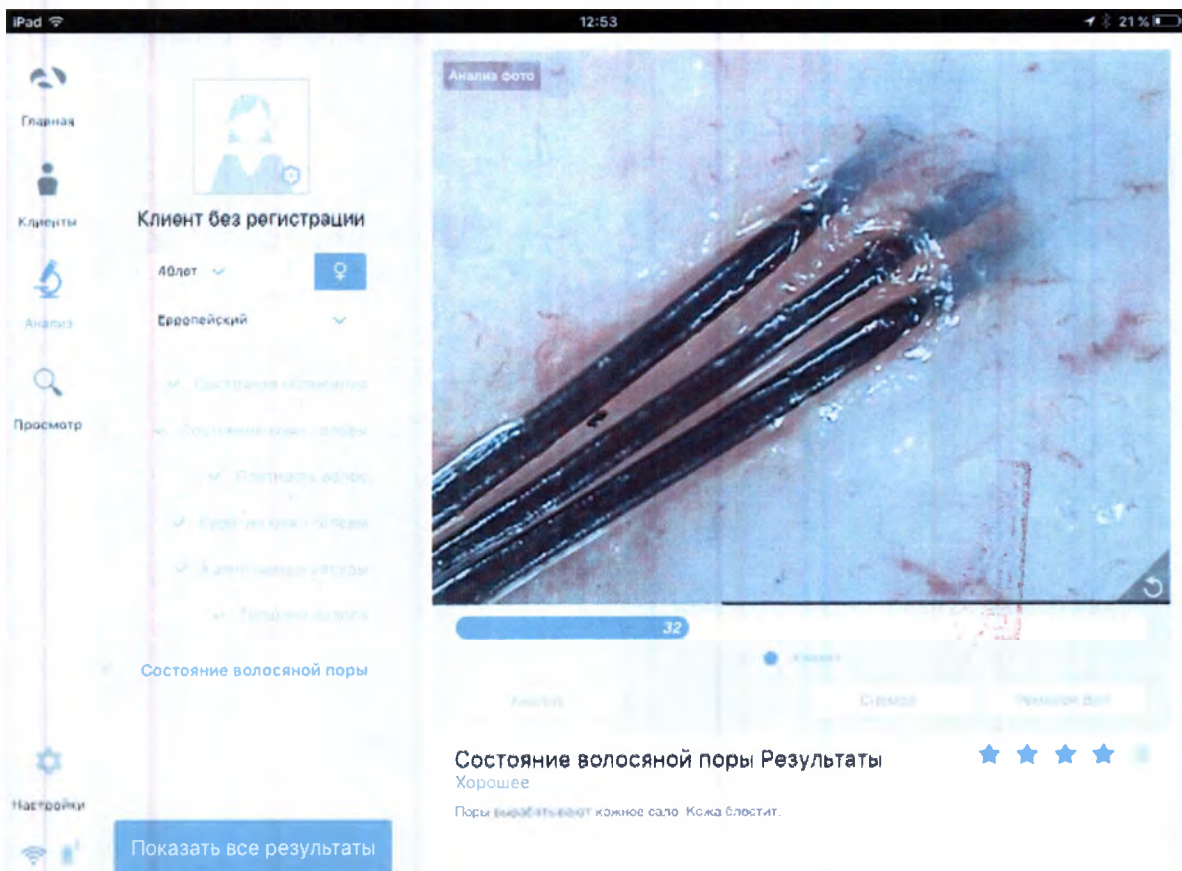




3. Выберите наиболее подходящий образец из базы данных

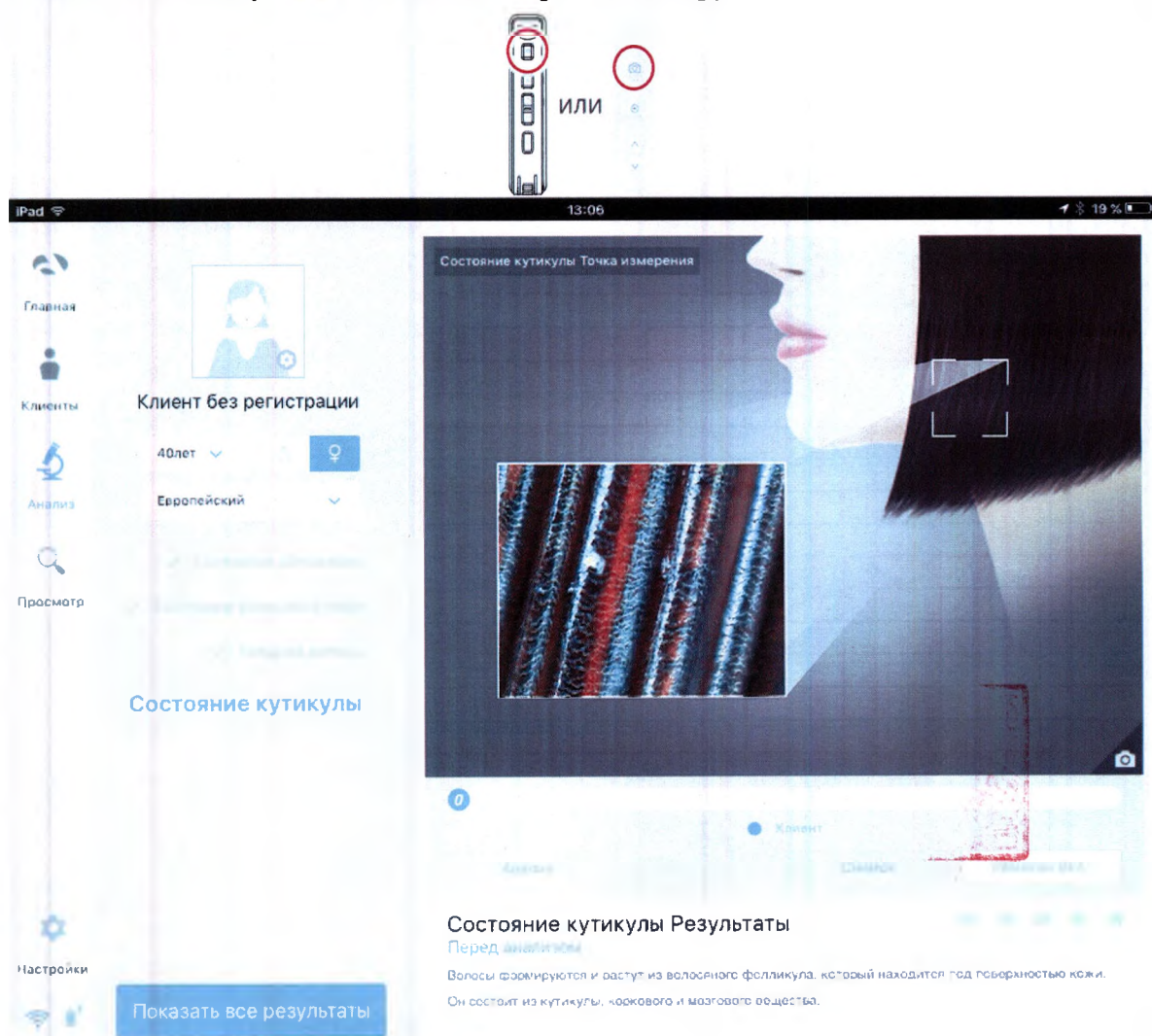


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы перейти к следующему шагу, нажмите на кнопку ниже.



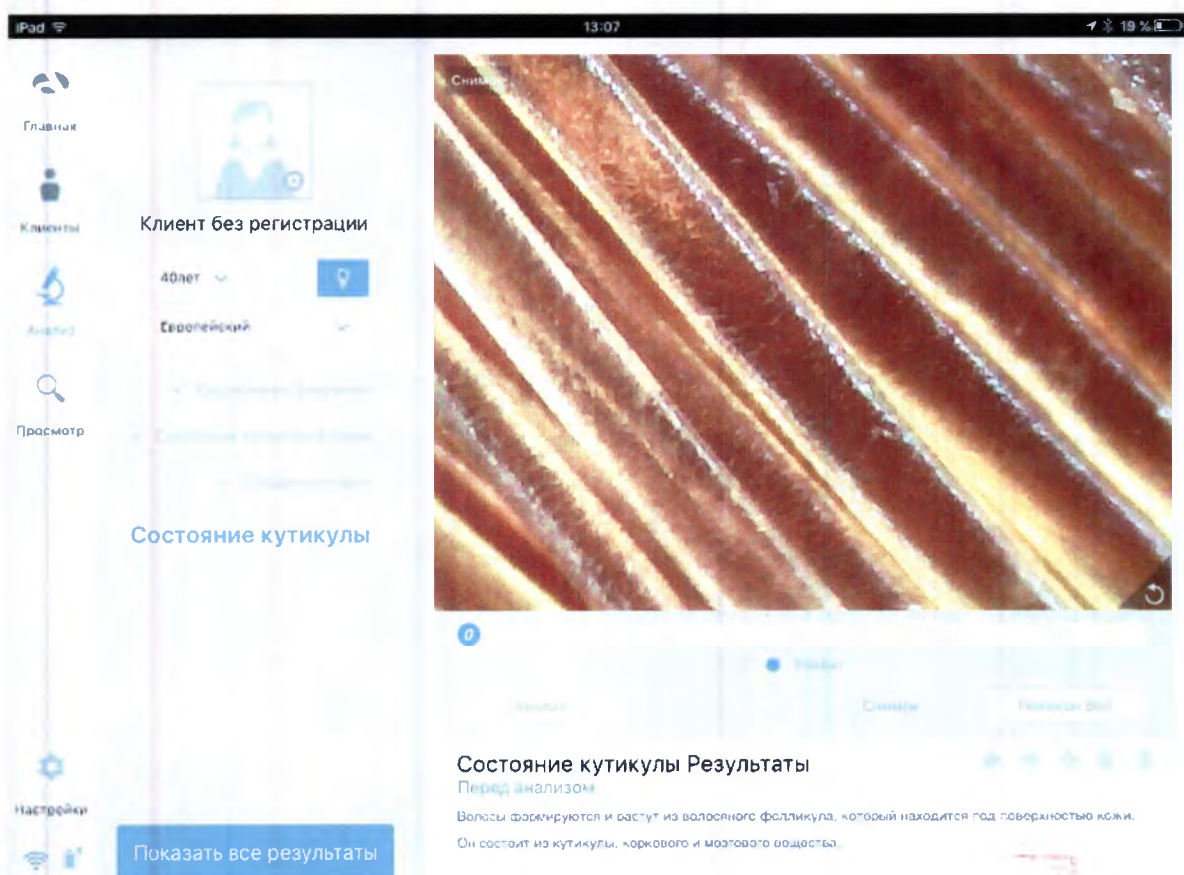
Состояние кутикулы (оценка состояния стержня волоса)

1. Нажмите кнопку , чтобы активировать камеру

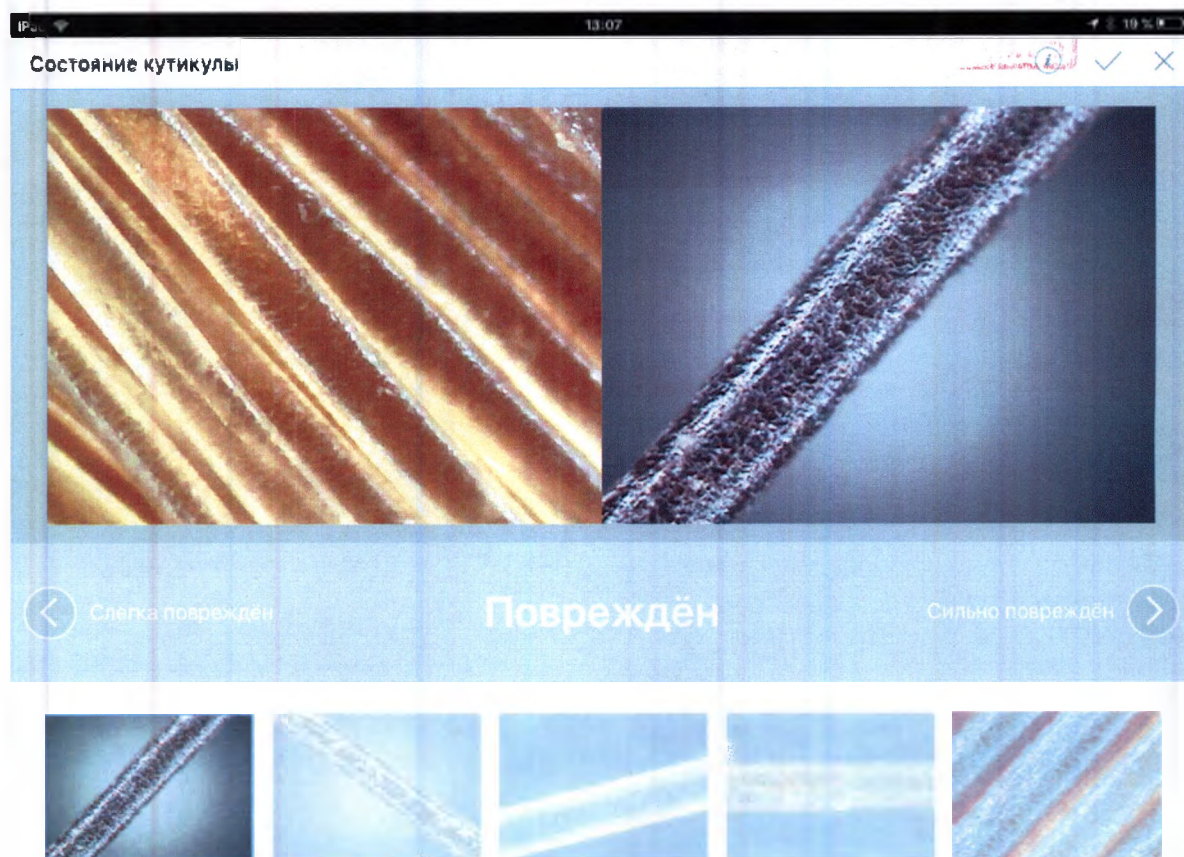


2. Сделайте фото волос кнопкой , и нажмите на кнопку  для анализа





3. Выберите наиболее подходящий вариант из базы данных

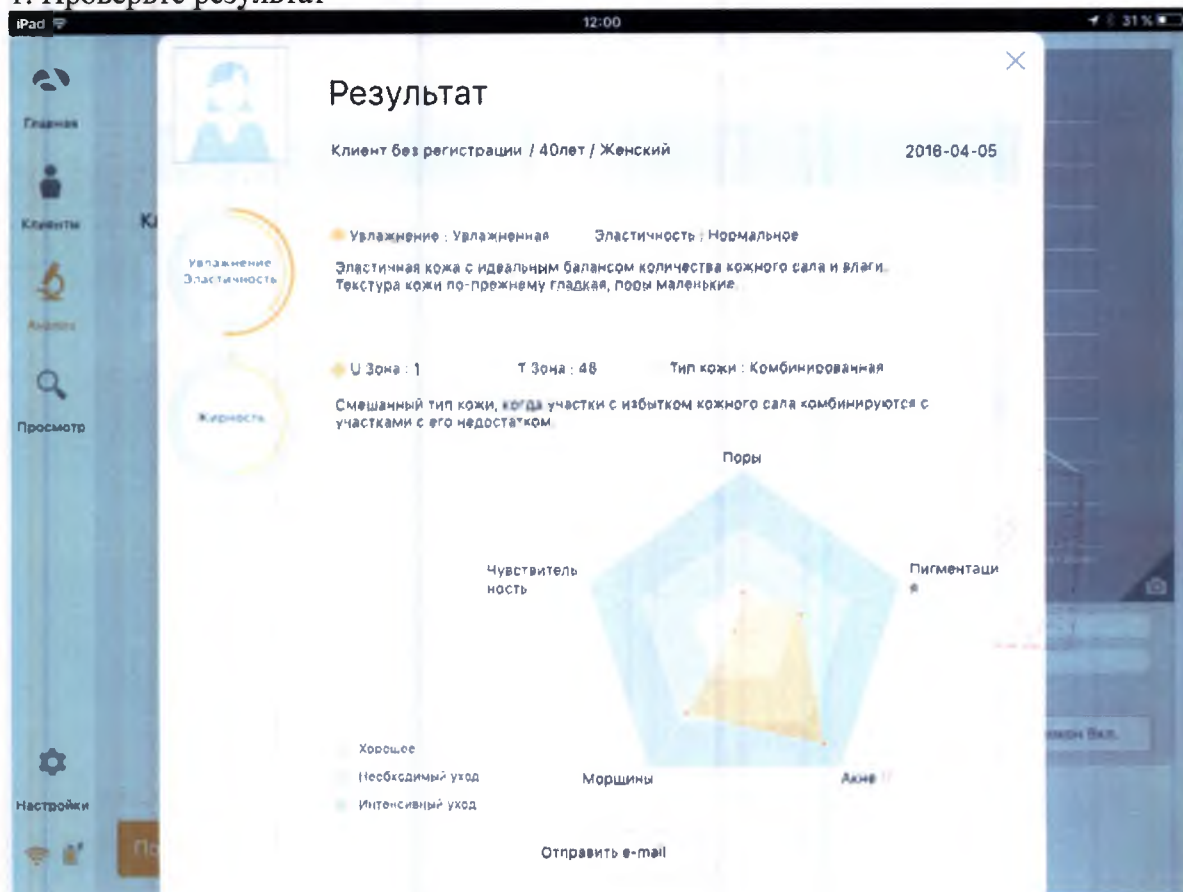


4. Результат будет показан на странице программы. Чтобы посмотреть все результаты, нажмите «Показать все результаты» / «Show All Results» или нажмите на кнопку ниже.



Результат

1. Проверьте результат



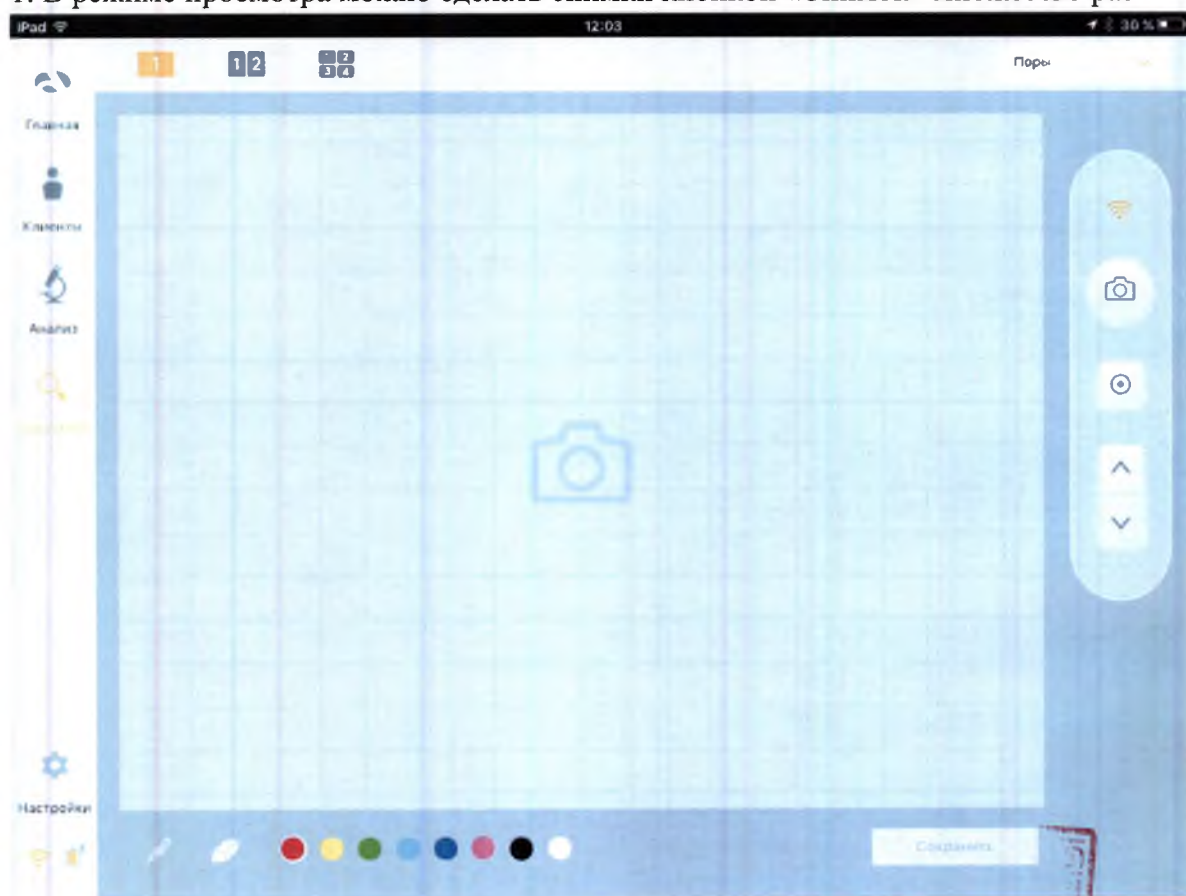
2. Выберите кнопку  или любой параметр на пятиугольнике. Изображение продукта появится, когда Вы выберете «Показать рекомендованный продукт» / «Show Recommended Product» как показано в шаге 3

3. Есть возможность посмотреть изображение продукта

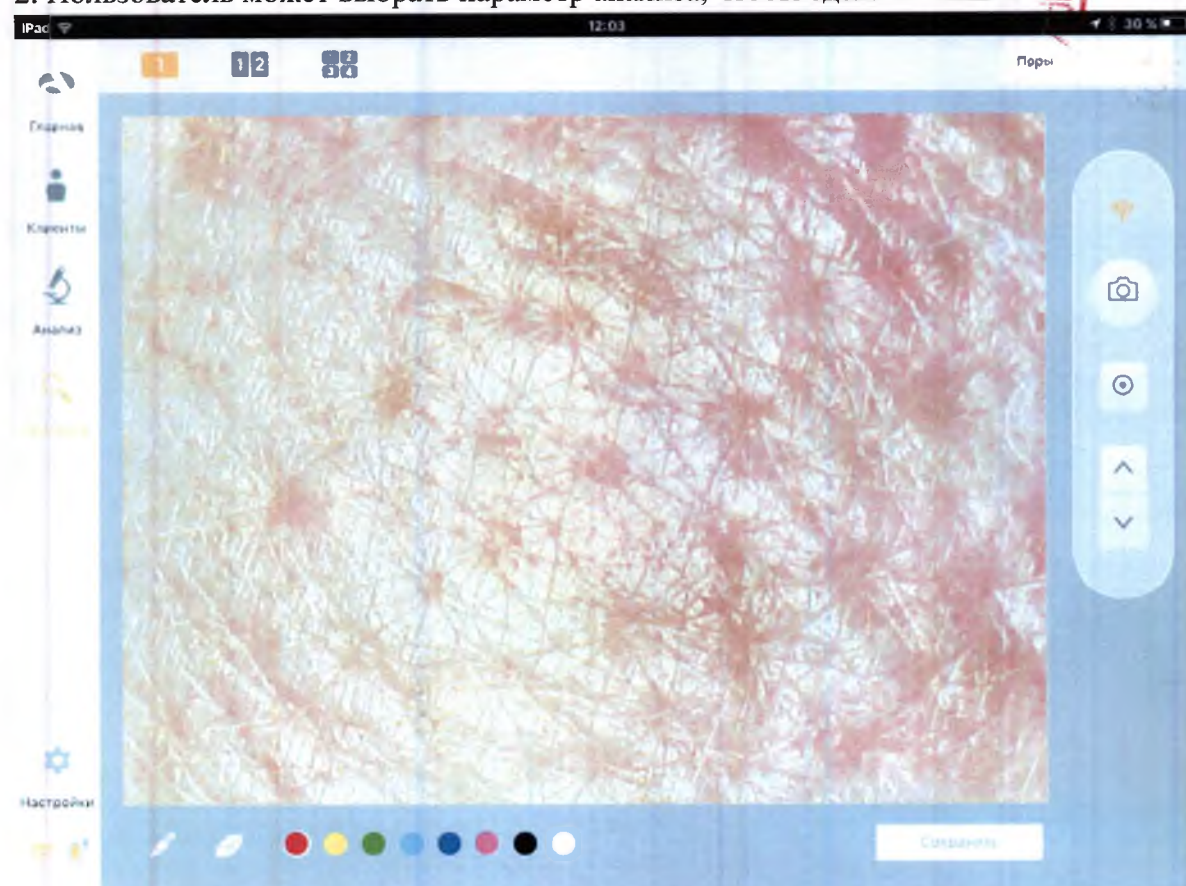


Режим просмотра

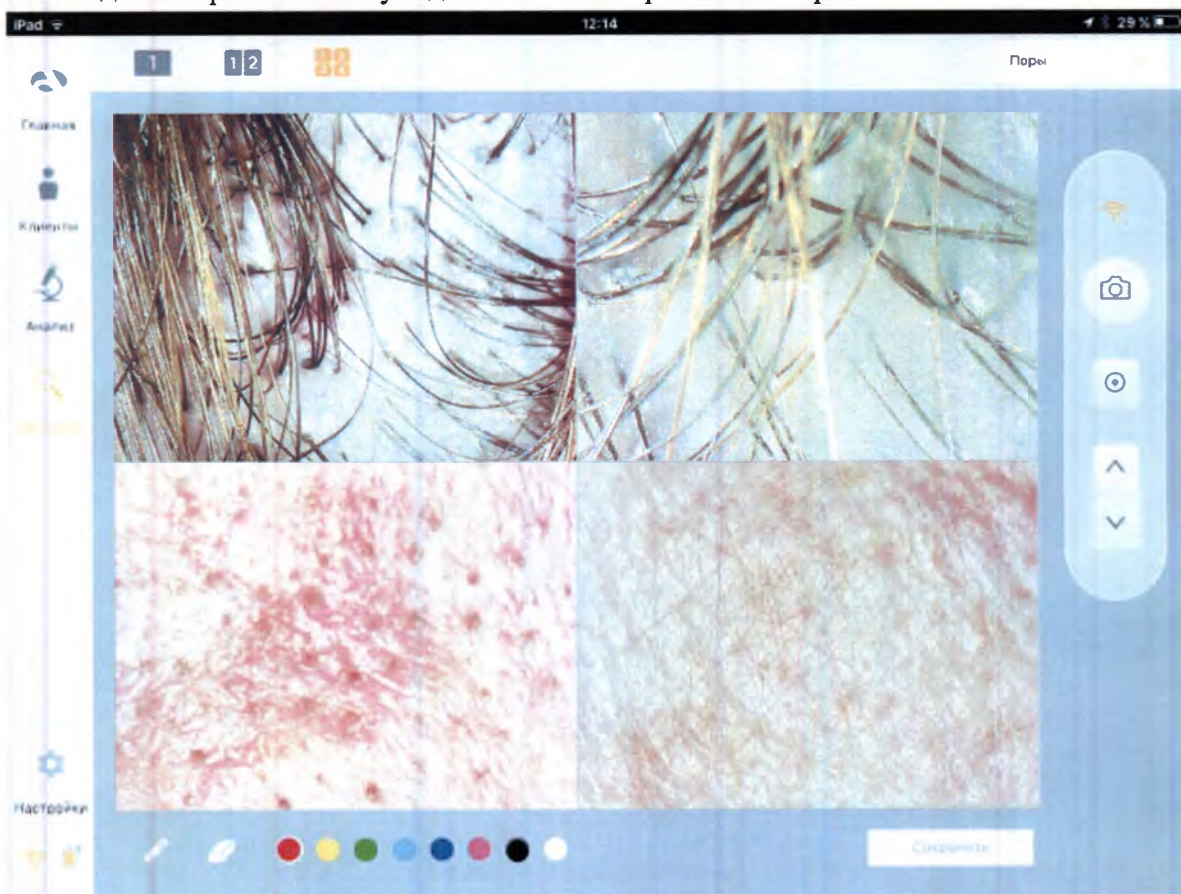
1. В режиме просмотра можно сделать снимки кнопкой «Снимок» множество раз



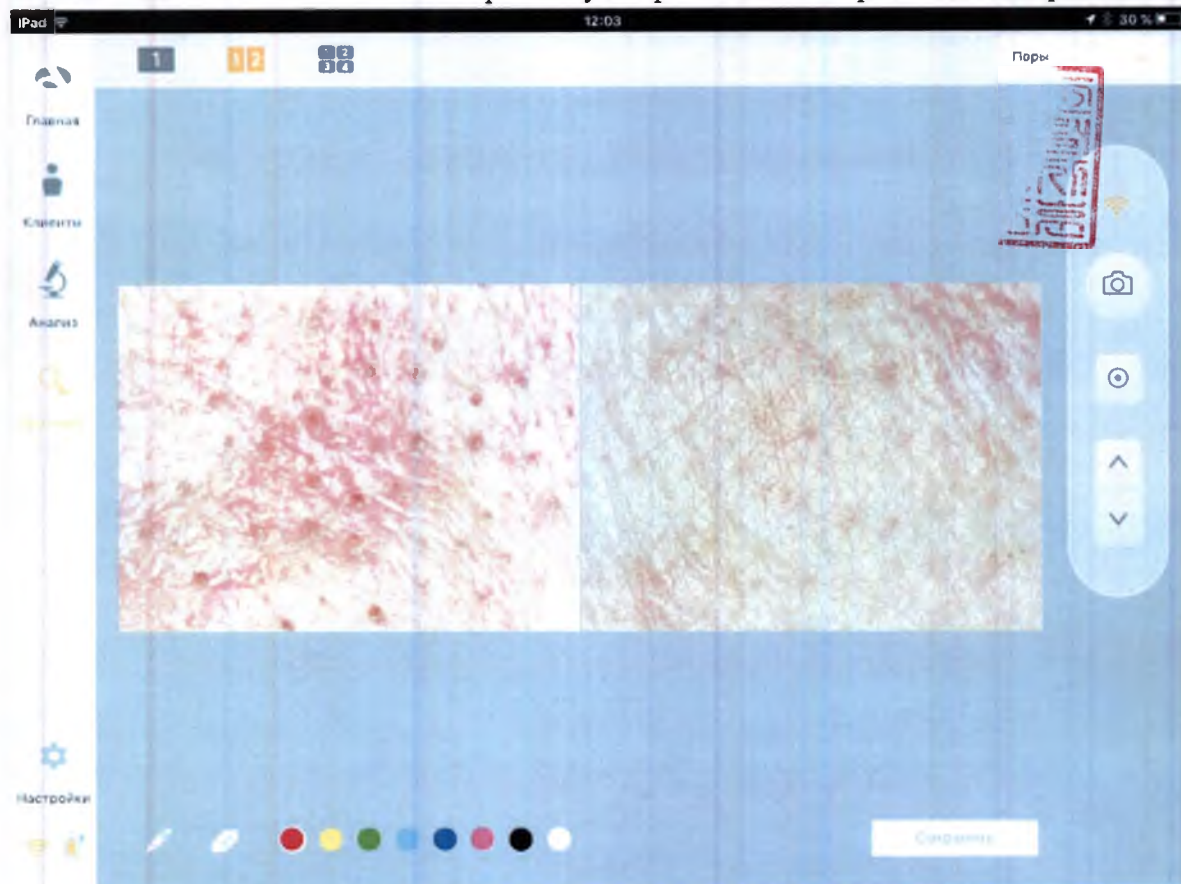
2. Пользователь может выбрать параметр анализа, чтобы сделать снимок



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



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



14. 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 Solutionist после соединения с устройством:

- перед использованием программы Solutionist необходимо получить соответствующий сертификат;
- после его получения становится активным меню;
- информация о получении сертификатов для устройств представлена в **разделе 13. Способ применения (порядок работы изделия) → Активация устройства данной Выписки.**

3. Что означает указанная в руководстве функция Wi-Fi Combo?

- при помощи данной функции пользователь может одновременно использовать устройство и интернет;
- электронное письмо может быть отправлено пользователем непосредственно после выполнения анализа;
- информация о включении и применении данной функции приведена в **разделе 13. Способ применения (порядок работы изделия) → Режим Wi-Fi Combo (Комбинация) данной Выписки.**

4. Каким образом обновляется программа Solutionist?

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

15. 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 80% без возможности конденсации.

Ремонт

Запрещается разбирать изделие или вносить изменения в его конструкцию, так как это представляет опасность (см. подробно – раздел 18. 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).

Окружающая среда

Запрещается устанавливать изделие в местах со слишком низкой или высокой температурой. Рекомендуемый температурный диапазон: 15°C – 35°C.

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.

16. Условия хранения

Условия хранения:

Температура: (0 - +40°C) ±1 °C;

Влажность: не более 80%;

Атмосферное давление: 760±10мм рт.ст.

Изделия следует хранить только в оригинальной упаковке.

Изделия следует хранить в сухом и прохладном помещении в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной для избежания 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).

17. Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

	Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с линзой:		
Параметр	ASL-100	ASL-202	ASL-203
Тип Wi-Fi	Беспроводная LAN IEEE 802.11 b/g/n		
Частотный диапазон (МГц)	2412 МГц –2472 МГц, 2422 МГц–2462 МГц		
Модуляция	Широкополосная модуляция с прямым расширением спектра, Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением		
Тип антенны	Антенна на печатной плате		
Операционная система	Android, iOS, Windows, Mac OS		
Матрица	Цветная ¼-дюймовая матрица C-MOS UXGA [2 Мега Пикселей]		

Пикселей в матрице (эффективных)	1624 × 1212 пикселей		
Разрешение изображения	Wi-Fi потоковое видео VGA (640×480) / 2М (1600×1200)		
Частота кадров изображения	VGA (640×480) – 30 (кадров в секунду)/ 2М (1600×1200) – 15 (кадров в секунду)		
Световая чувствительность	Минимальная освещенность 0,1 Люкс при F 2.0		
Диод	Dip LED X8 & UV-Chip LED X8	Dip LED X8	Dip LED X8
ЛИНЗЫ: кратность увеличения	ASL-100 1.X30-NL* 2.X30-PL** 3.X30-UV*** 4.Измеритель влажности	ASL-202 1.X60-NL 2.X60-PL 3.X200-NL 4.X200-PL	ASL-203 1.X200-NL 2.X600-NL
Наведение резкости	Фиксированный тип		
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 частотой типа B		
Батарея	Тип: Литиево-Ионная /Номинальная Ёмкость: 1150 мАч Нормальное напряжение: 3,7 В ± 10%		
Внешний блок питания	Выходное постоянное напряжение 5В ± 10%/2А		
Габариты: длина×высота×ширина, мм	(69×100×22) ± 0,5		
Масса, г	100 ± 5		
*NL – normal light – видимый диапазон, естественное освещение (режим: нормальный) **PL – polarized light - видимый диапазон, поляризованное освещение (режим: поляризованный) ***UV – ultraviolet – ультрафиолетовый диапазон (режим – ультрафиолетовый)			

18. Уход за изделием, техническое обслуживание и текущий ремонт

18.1. Правила ухода за изделием

Аппарат для диагностики кожи ASL контактирует с неповрежденной кожей человека (линзы ASL-100, ASL-202, ASL-203), поэтому в нормальных условиях эксплуатации требуется дезинфекция изделия после каждого контакта с пациентом. Для дезинфекции линз протрите их салфеткой (из хлопка), смоченной в 70% растворе этилового спирта. Для дезинфекции измерителя влажности протрите его сенсорную часть салфеткой (из хлопка), смоченной в 70% растворе этилового спирта затем протрите сенсорную часть сухой салфеткой.

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.

Салфетка из микрофибры предназначена для протирки поверхностей аппарата, не контактирующих с поверхностью кожи пациента. Дезинфекция или стерилизация салфетки 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.

Линзы следует содержать в чистоте и избегать их запыления и загрязнения, так как от этого зависит качество диагностики. При появлении внешней грязи или загрязнения линзы отпечатком пальца, следует очистить линзу с помощью ватной палочки, смоченной 70% раствором этилового спирта. Для очистки от пыли можно воспользоваться специальным воздушным устройством (можно приобрести в магазине кино- и фотопринадлежностей).

Очистка поверхностей изделия, не контактирующих с кожей пациента (корпус аппарата, блок питания и прочие принадлежности), должна осуществляться по мере возникновения необходимости, но не реже 1 раза в месяц салфеткой из микрофибры (входит в состав принадлежностей аппарата) или чистой слегка увлажненной тряпкой. Допускается применение для очистки специальных салфеток, предназначенных для очистки поверхностей электронного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

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

18.2. 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.

18.3. 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. Потек аккумулятор.
3. На изделие попала жидкость (инородное вещество).

4. Изделие не выполняет функций, описанных в руководстве по эксплуатации. (Попытки использования изделия в нарушение правил, установленных в руководстве, может привести к более серьёзным повреждениям).
5. Изделие уронили или каким-либо другим образом причинили серьёзные повреждения.

19. Состав медицинского изделия

Таблица 2. Материалы ключевых функциональных элементов аппарата для диагностики кожи ASL и его принадлежностей, в том числе – контактирующих с кожными покровами пользователя/врача и пациента

Наименование комплектующего:		1. Аппарат для диагностики кожи ASL	
№ п/п	Наименование функционального элемента	Описание, материал	Контакт с кожей пользователя/врача (В) и пациента (П)
1	Корпус, в том числе – корпус камеры	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением (Производитель – LG Chemical)	В
2	Wi-Fi линза ¹	Поликарбонат GE141R 82049, бесцветный, блестящий	-
3	Боковые кнопки	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением (Производитель – LG Chemical)	В
4	Окошко	Поликарбонат 2Т, печать на обратной стороне	-
5	Кнопка фиксации	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый (Производитель – LG Chemical)	В
6	Замок	Поликарбонат LG SC1004A W0262P	-
7	Кронштейн фильтра датчика	LG_SC1004A-KPA1 (черный)	-
8	ИК фильтр	Стекло 0,5Т для высокого увеличения	-
9	Пружинный пин - L	BSBM позолоченный	-
10	Выпускная пружина	SUS 0,4	-
11	Пружина замка	SUS 0,4	-

¹ Wi-Fi линза –светодиод, который загорается, когда WiFi включен. WiFi линза находится на верхней поверхности аппарата (на рисунке на странице 14 «Конструкция аппарата для диагностики кожи ASL обозначен как «Индикатор WiFi»)

12	Экран	Daechang Metal 0,2Т (никелированный)	-
13	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,0 x 2 x 1,5 (головка) ВК	-
14	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,4 x 3 x 2,5 (головка) ВК	-
15	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,7 x 4 x 4 (головка) ВК	-
16	Саморез	Плоская головка Ø 1,4 x 5 x 2,5 (головка) Ni	-
17	Саморез	Плоская головка Ø 1,4 x 6 x 2,5 (головка) Ni	-
18	Пластина этикетки	ПЭ 0,1Т одностороннее крепление	-
Наименование комплектующего:		2. Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL)	
1	Корпус подставки	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением (Производитель – LG Chemical)	В
2	Разъем подставки	EGI 2.0Т Оцинкованный	-
3	Клейкая лента	45x35 TESA 4965 (двусторонняя самоклеящаяся лента)	-
4	Ножки	Микропористый уретан Poron 7.8 x 1.7Т Черный	-
5	Саморез	Плоская головка, Т2 2 x 4 x 3, никелированный	-
6	Саморез	Плоская головка, Т2 2 x 8 x 3, никелированный	-
Наименование комплектующего:		3. Литиево-ионная батарея	
1	Литиево-ионная батарея	3,7В / 1150 мАч	-
Наименование комплектующего:		4. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник)	
1	Переходник (корпус)	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый	В
2	Адаптер (5В, 2А)	5В/2А, Универсального типа, белый	В
3	USB кабель	Кабель для передачи данных 1,2 м, белый	В
Наименование комплектующего:		5. Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности	
1	Крышка линзы (100)	Поликарбонат LG SC1004A-KPA1 (черный) с алюминиевым напылением	В

2	Держатель датчика влажности	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый	-
3	Пин датчика влажности	BSBM, позолоченный	-
4	Держатель поляризационного фильтра	LG_SC1004A-KPA1 (черный), матовое напыление	-
5	Держатель ИК-подсветки – А (кожа)	LG_SC1004A-KPA1 (черный), матовое напыление	-
6	Поляризационный фильтр вертикальный	Поляризационный фильтр	-
7	Поляризационный фильтр горизонтальный	Поляризационный фильтр	-
8	Линза X30	ASL-30 (линза общего назначения) - оптическое стекло	П
9	0775-пин	BSBM, позолоченный, Ø 1,5 x 7,75 x M1TAP	-
10	Держатель линзы	Черный, матовый, анодированный алюминий	-
11	Пружина УФ-светодиода	SWP-B 12,5 x 1,25 x 0,15 позолоченный	-
12	Пружина датчика влажности	SWP-B 10 x 1,7 x 0,15 позолоченный	-
13	Корпус линзы	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением	-
14	Крышка корпуса линзы	Поликарбонат LG_SC1004A-KPA1 (черный)	-
15	Молдинг корпуса линзы	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением	-
16	Винт камеры	Плоская головка М 1,2 x 3 x 2 (головка) ВК	-
17	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 x 8 x 1,8 (головка), никелированный	-
18	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 x 3 x 1,8 (головка), никелированный	-
19	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,4 x 4 x 2,5 (головка) ВК	-
20	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,2 x 3 x 2 (головка) ВК	-
21	Крепежный винт	Плоская головка Ø 2 x 4 x 3 (головка) ВК	-
22	Лента линзы – А	ПЭТ, 10 x 45 x 0,05Т черный	-
23	Лента линзы – В	ПЭТ, 10 x 35 x 0,05Т черный	-
Наименование комплектующего:		6. Линза ASL-202	

1	Наконечник объектива (202)	Поликарбонат GE141R 82049, бесцветный, блестящий	-
2	1500 х пин	Ø 1,5 х 15,0 х 1,0 ТАР Позолоченный	-
3	Держатель поляризаци- онного фильтра	LG_SC1004А-КРА1 (черный), матовое напыление	-
4	Держатель ИК- подсветки – А (кожа)	LG_SC1004А-КРА1 (черный), матовое напыление	-
5	Поляризационный фильтр вертикальный	Поляризационный фильтр	-
6	Поляризационный фильтр горизонтальный	Поляризационный фильтр	-
7	X60 линза	AML-601S - оптическое стекло	П
8	Держатель линзы	Черный, матовый, анодирован- ный алюминий	-
9	Корпус линзы	Поликарбонат LG SC1004А W0262Р, белый, с защитным УФ-напылением	-
10	Крышка корпуса линзы	Поликарбонат LG_SC1004А- КРА1 (черный)	-
11	Молдинг корпуса линзы	Поликарбонат LG SC1004А W0262Р, белый, с защитным УФ-напылением	-
12	Винт камеры	Плоская головка М 1,2 х 3 х 2 (головка) ВК	-
13	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 х 8 х 1,8 (головка), никелированный	-
14	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 х 3 х 1,8 (головка), никелированный	-
15	Блокиратор линзы	Черный ацеталь	-
16	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,4 х 4 х 2,5 (головка) ВК	-
17	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,2 х 3 х 2 (головка) ВК	-
18	Крепежный винт	Плоская головка Ø 2 х 4 х 3 (го- ловка) ВК	-
19	Лента линзы – А	ПЭТ, 10 х 45 х 0,05Т черный	-
20	Лента линзы – В	ПЭТ, 10 х 35 х 0,05Т черный	-

**Наименование
комплектующего:**

7. Линза ASL-203

1	Наконечник объектива (203)	Поликарбонат GE141R 82049, бесцветный, блестящий	-
2	1500 х пин	Ø 1,5 х 15,0 х 1,0 ТАР Позолоченный	-
3	Держатель светодиода –	LG_SC1004А-КРА1(черный),	-

	В (волосы)	матовый спрей	
4	X200 линза	AML-2002H - оптическое стекло	П
5	Держатель линзы	Черный, матовый, анодированный алюминий	-
6	Корпус линзы	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением	-
7	Крышка корпуса линзы	Поликарбонат LG_SC1004A-KPA1 (черный)	-
8	Молдинг корпуса линзы	Поликарбонат LG SC1004A W0262P, белый, с защитным УФ-напылением	-
9	Винт камеры	Плоская головка М 1,2 х 3 х 2 (головка) ВК	-
10	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 х 8 х 1,8 (головка), никелированный	-
11	Винт камеры	Плоская головка М 1,0 х 3 х 1,8 (головка), никелированный	-
12	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,4 х 4 х 2,5 (головка) ВК	-
13	Винт камеры	Плоская головка Ø 1,2 х 3 х 2 (головка) ВК	-
14	Крепежный винт	Плоская головка Ø 2 х 4 х 3 (головка) ВК	-
15	Лента линзы – А	ПЭТ, 10 х 45 х 0,05Т черный	-
16	Лента линзы – В	ПЭТ, 10 х 35 х 0,05Т черный	-
Наименование комплектующего:		8. Защитный колпачок для линзы	
1	Корпус	Уретан (Songwon P-3198A) 90 ⁰ (белый)	В
Наименование комплектующего:		9. Спонжи на бумажной основе	
1	Бумажная основа	Бумага 120 г/м ²	В
2	Контактная поверхность розового цвета	Жировая бумага (см. подробно Таблицу 3)	П
Наименование комплектующего:		10. Салфетка из микрофибры	
1	Салфетка	Полиэстер 80% + полиамид 20%, Корейский бренд “DS trade”	В
Наименование комплектующего:		11. Ремешок для руки	
1	Ремешок	ПУ (полиуретан), Корейский бренд “LIMIT”	В

Наименование комплектующего:		12. Руководство по эксплуатации	
1	Обложка	Белая мелованная бумага 80 г/м ²	В
2	Страницы	Белая офсетная бумага 60 г/м ²	В

Таблица 3. Состав контактной поверхности спонжей (розовая жировая бумага)

Номер химической реферативной службы CAS	Название вещества	Содержание (масс%)
65996-61-4	Целлюлозная масса	65 ~ 80%
471-34-1	Карбонат кальция	10 ~ 20%
57301-22-1	Сополимер бутадиена	3 ~ 5%
25767-47-9	Сополимер алкил-акрилата	2 ~ 3%
7631-86-9	Силикат (диоксид кремния)	1 ~ 3%
13332-58-7	Каолин	1 ~ 2%
65996-62-5	Окисленный крахмал	1 ~ 3%
—	Флуоресцентный пигмент	0,5 ~ 1%

20. Данные по условным обозначениям и маркировке медицинского изделия

Дизайн потребительской упаковки (коробки) приведен на рис. 4. На потребительскую упаковку производителя дополнительно наклеиваются этикетки с информацией на русском языке. Внешний вид этих этикеток (размер 16x7±0,2 см, приклеивается на боковую поверхность верхней части коробки) для разных вариантов исполнения приведен на рис. 5, а-г, общая для всех вариантов исполнения этикетка (размер 20,5x3,5±0,2 см, наклеивается на дно коробки) приведена на рис. 5, h.

На этикетках и упаковке изделия (см. рис. 4-8) 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 4-6 ниже);
- номер и дата РУ.



a

Рис. 4. Дизайн потребительской упаковки (коробки), а – общий вид; крупный план: b – крышка, центральная часть; c – крышка, боковая часть 1; d – крышка, боковая часть 2; e – дно.



б

Рис. 4. Дизайн потребительской упаковки (коробки), а – общий вид; крупный план: б – крышка, центральная часть; с – крышка, боковая часть 1; д – крышка, боковая часть 2; е – дно.



Рис. 4. Дизайн потребительской упаковки (коробки), а – общий вид; крупный план: b – крышка, центральная часть; c – крышка, боковая часть 1; d – крышка, боковая часть 2; e – дно.

ASL Skin&Hair Mobile Innovation Analysis System

Features



Wi-Fi Video Streaming Solution
Automatic Remote Control Analysis



VGA / 20Mpa Still Image Capture



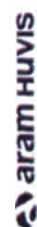
Multi OS Support
Android / iOS / Windows / Mac OS



Light Weight
Compact Size



Multifunctional Lenses
Vario. Magnification. Additional. High Power



PRODUCTION DIVISION & FACTORY

#509 Byucksan Technopia, 560, Dunsan-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13230 Rep. Korea

Tel: 070-4687-1712 / Fax: 031-732-6330 / Email: info@aramhuvis.com

<http://www.aramhuvis.com>



Made in Korea

Рис. 4. Дизайн потребительской упаковки (коробки), а – общий вид; крупный план: б – крышка, центральная часть; с – крышка, боковая часть 1; д – крышка, боковая часть 2; е – дно.

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

 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



а

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

 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-202 - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



б

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

 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-203 - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



с

Рис. 5. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: а, б, с, д, е, ф, г – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 12), h – этикетка, общая для всех вариантов исполнения (клеится на дно коробки).

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ: Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-200

 Линза ASL-202 - 1 шт.
Линза ASL-203 - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE 1177 

d

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ: Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-202

 Линза ASL-202 - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE 1177 

e

НАИМЕНОВАНИЕ И ТИП ИЗДЕЛИЯ: Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-203

 Линза ASL-203 - 1 шт.

 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.

 Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.

 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

CE 1177 

f

Рис. 5. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: а, b, c, d, e, f, g – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 12), h – этикетка, общая для всех вариантов исполнения (клеится на дно коробки).

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями в варианте исполнения ASL-300

- Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - 1 шт.
Линза ASL-202 - 1 шт. Линза ASL-203 - 1 шт.
- Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - 1 шт.
- Литиево-ионная батарея - не более 3 шт.
- Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.

Принадлежности

- Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
- Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
- Салфетка из микрофибры - 1 шт.
- Ремешок для руки - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



г

Меры предосторожности Меры • См.руководство пользователя Способы применения • См.руководство пользователя	Гарантийный срок Тип и класс защиты от поражения электрическим током • 1 год с даты приобретения • класс 2, тип B	Данное изделие является медицинским оборудованием Регистрационное удостоверение: РЗН
Производитель Арам Хэввис Ко.,Лтд Сангвон-дон, 801 Рм Бёуксан Текнолюя - номер 802, Дунхон-дэро 560,Чунвон-гу Соннам-си, Гёнгги-до, Корея. Тел. +82 31 732 6320	Уполномоченное лицо на территории РФ ООО «Нэтрал»- 115114, Россия, Москва, ул.Дербеневская 1, стр.5; Тел. +7 495 995 96 76	

h

Рис. 5. Дизайн этикеток с информацией на русском языке: *a, b, c, d, e, f, g* – этикетки для разных вариантов исполнения (см. раздел 9), *h* – этикетка, общая для всех вариантов исполнения (клеится на дно коробки). Значения символов приведены в таблице 4 ниже



Рис. 6. Внешний вид этикетки на аппарате (находится на внутренней панели под аккумуляторной батареей). Значение условных обозначений см. в таблице 4 ниже.

Таблица 4. Значение условных обозначений на этикетках на аппарате и потребительской упаковке (коробке)

Символ или код	Описание
CE 1137	Обозначение соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза, которые определяются директивами Евро-союза
	Сертификат Республики Корея
	Изделие с внутренним источником питания, имеющим средство соединения с питающей сетью класса II с рабочей частью типа B
MSIP-CMM-AHC-ASL	Номер Сертификата Республики Корея
CMIIT ID	Идентификатор беспроводной аутентификации Китая
Model Name	Название модели аппарата <i>ASL Aramo Smart Lite</i>
Product SN	Серийный номер оборудования (15 символов)
SSID	Идентификатор сети SSID (см. подробнее – Раздел 13. Способ применения (порядок работы изделия) → <u>Подключение изделия к программному обеспечению</u>)
PW	Пароль для подключения к сети Wi-Fi (см. подробнее – Раздел 13. Способ применения (порядок работы изделия) → <u>Подключение изделия к программному обеспечению</u>)
	ВНИМАНИЕ! Не открывайте крышку для избежания поврежде-ния



Рис. 7. Внешний вид этикетки на подставке аппарата (находится на дне подставки).

Таблица 5. Значение условных обозначений на этикетке на подставке

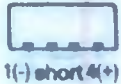
Символ или код	Описание
Model Name	Название модели
Power	Электрические параметры: DC – постоянный ток, 5В/2А макс.



Рис. 8. Внешний вид блока питания (значения символов – в таблице 6 ниже).

Таблица 6. 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 5В, пост., ток 2,0А

	Обозначения пинов на выходном разъеме: 1 – отрицательный полюс, 2, 3 – закорочены, 4 – положительный полюс
	Знак подтверждения безопасности устройства, выданный TUV SUD
	Знак соответствия стандартам Федеральной Комиссии по Коммуникациям США.
FOR HOME OR OFFICE USE	Для использования в бытовых условиях или в офисе
	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

21. 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.

22. Гарантийный срок эксплуатации

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

Гарантийный срок годности – 3 года.

23. 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).

Причина	Сервис
Функциональный дефект, который возникает при нормальных условиях эксплуатации в течение 10 дней после покупки	Замена оборудования
Функциональный дефект, который возникает при нормальных условиях эксплуатации в течение 1 года после покупки	Гарантийный сервис
Повреждение в случаях, исключающих Гарантийный сервис	Направление на оплачиваемый ремонт

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:			

24. Разработчик и производитель

Арам Хьювис Ко., Лтд.
801, 434-6, Сандэвон-дон, Чунвон-гу,
г. Соннам-си, Гёнгги-до, Корея
<http://aramhuvis.com/>
Тел: +82 31 732 6320
Факс: +82 31 732 6330
Электронная почта: info@aramhuvis.com

Aram Huvis Co., Ltd
801, 434-6, Sangdaewon-dong, Jungwon-
gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
<http://aramhuvis.com/>
Phone 82-31-732-6320
Fax: +82 31 732 6330
E-mail: info@aramhuvis.com

25. 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 Aramo Smart Lite (ASL)

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения ASL-100

- 1.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 1.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 1.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 1.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

2. Вариант исполнения ASL-102

- 2.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 2.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 2.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 2.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 2.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

3. Вариант исполнения ASL-300

- 3.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 3.2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 3.3 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 3.4 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 3.5 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 3.6 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

4. Вариант исполнения ASL-103

- 4.1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 4.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 4.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 4.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 4.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

5. Вариант исполнения ASL-200

- 5.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 5.2 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 5.3 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 5.4 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 5.5 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

6.Вариант исполнения ASL-202

- 6.1 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 6.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 6.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 6.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

7.Вариант исполнения ASL-203

- 7.1 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 7.2 Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 7.3 Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.
- 7.4 Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) – 1 шт.

Принадлежности:

- 1.Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) – 1 шт.
- 2.Защитный колпачок для линзы – не более 3 шт.
- 3.Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) – не более 10 упаковок
- 4.Салфетка из микрофибры – 1 шт.
- 5.Ремешок для руки – 1 шт.
- 6.Руководство по эксплуатации– 1 шт.

Запасные части:

- 1 Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности – 1 шт.
- 2 Линза ASL-202 – 1 шт.
- 3 Линза ASL-203 – 1 шт.
- 4. Литиево-ионная батарея – не более 3 шт.
- 5. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) – 1 шт.





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

등부 2017년 제 13274호

Registered No. 2017-13274

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

PARK SANG HYUN-----

attorney-in-fact of
Park, Dong Soon/President-----
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 INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE-----

2017년 09월 15일
이 사무소에서 위 인증한다.

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

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울 종로구 종로5길 68
코리안리빌딩 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.

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 – 13274

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 х 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 Lite (ASL) с принадлежностями

в вариантах исполнения :

см. Приложение 1

2017

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

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 2017-13274

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САН ХЮН,
лицо, действующее на основании доверенности
президента/ Дон Сун Парка
компании «Арам Хьювис Ко.,Лтд.»,
явился ко мне и 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 № 4-12233

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 201 (двести один) лист

Е.И. Авдеева

Бюро переводов РОИД * (495) 933-7

www.roid.ru * Все верно