



ABE

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2022-2516

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



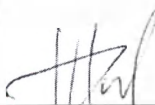
USER'S MANUAL

"Medical cosmetology device Corage RF"

manufactured by Quanteq Co., Ltd. / "Kvantek Co., Ltd."



Approval Page

Approved /  sign / President / Seung Jae, Moon
Approval Date 21st May, 2022

F548, 5F, 45, Jojeong-daero,
Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea
Quanteq Co., LTD
President Seung Jae Moon





QuanteQ

Technology, Effectiveness, Quality

Corage

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Аппарат медицинский косметологический Corage RF»

производства Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.»



ПЕРЕСМОТР:	ДАТА:
Rev. 1.1	2018/08/07

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство было составлено для пользователей медицинского изделия: «Аппарат медицинский косметологический Corage RF» (далее по тексту – Аппарат Corage RF), которое содержит инструкции по эксплуатации, методы предосторожности, информацию о техобслуживании и деталях. Для оптимизации полезности, эффективности и срока службы вашего аппарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством до начала эксплуатации устройства.

Аппарат Corage RF - это устройство, выполняющее вспомогательные функции лечения при помощи многоволновых высоких частот. Энергия конвертируется в биологическую резонансную энергию при организации через поступательное движение ионов и вращение поляризованных молекул, а созданное тепло проникая в глубокие слои дермы, помогает регенерации клеток и выработку коллагена в глубоких подкожных слоях дермы, чем достигается стойкий косметический эффект.

Аппарат использует три типа аппликаторов: тип «сфероид»; тип «роликовый»; тип «перчатки».

До начала использования Аппарата Corage RF, необходимо ознакомиться со всеми Мероприятиями по технике безопасности, находящимися в данном руководстве, понять их и неукоснительно следовать им.

В данном руководстве используются символы предупреждения для особого внимания:

Пользователю следует обратить особое внимание на информацию помеченную этими символами до начала эксплуатации Аппарата:



Примечание: "Примечание" указывает на информацию, требующую особого внимания.



Меры предосторожности: "Меры предосторожности" предостерегают о необходимости соблюдения мер предосторожности, необходимых для безопасной работы с оборудованием.



Внимание! Несоблюдение мер предосторожности может привести к аннулированию гарантийных договоров.

Предостережение: "Предостережение" указывает пользователям на меры предосторожности по важной и существенной информации о безопасности пациентов и пользователей.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	2
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
Аппарат Corage RF применяется для дермального омоложения ткани под действием высокочастотного радиочастотного излучения	6
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
4.1 Показания.....	6
4.2. Противопоказания.....	6
4.3. Возможные побочные эффекты.....	7
5. Предупреждения и меры предосторожности	7
6.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	9
6.1 Целевая группа ПАЦИЕНТОВ:	9
6.2 ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	9
7. Описание и принцип действия Аппарата медицинского косметологического Corage RF.....	9
7.1. Электромагнитная совместимость	11
8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
9. КОМПЛЕКТАЦИЯ	16
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
10.1. Общая схема аппарата	16
10.2 Разъемы аппарата	18
10.3 Замена предохранителя	20
10.4 Соединительные кабели и соответствующие разъемы.	21
10.5 картридж	23
10.6. Программное обеспечение и управление аппаратом Corage RF	23
10.7 Рабочие части и состав изделия.....	26
11. Основные технические характеристики	30
11.4. Материалы медицинского изделия, контактирующие с человеком.	32
12. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	33
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	34
13.1 Условия эксплуатации	34
13.2 Транспортировка и хранение	35
14. СРОК СЛУЖБЫ.....	35
15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	35
16. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ.....	38
17. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	39

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	39
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	39
20. РЕКЛАМАЦИЯ	40
21. Значение символов	40
22. Поиск и устранение неисправностей	41
23. ДИАГРАММЫ выходной мощности	42

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат медицинский косметологический Corage RF» (далее по тексту «Аппарат Corage RF»)

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат Corage RF предназначен для дермального омоложения ткани под действием высокочастотного радиоволнового излучения.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.», F548, 45 Jojeong daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea, тел. +82-2-540-0584, E-mail: quanteq@quanteq.co.kr

3.1 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок 23, строение 5, этаж 1, офис 2, помещение 1;2;3, тел.: +7(499) 678 21 95, E-mail: info@kormedsys.ru

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Показания

- Старческая атрофия кожи
- Атонические состояния кожи
- Акне и постакне
- Пигментация
- Возрастные изменения кожи (морщины, растяжки)

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат Corage RF не должен применяться для пациентов:

- моложе 16 лет;
- с массой тела менее 40 кг;
- пациентов при беременности и в период лактации;
- пациентов с имплантированными активными устройствами (например, кардиостимуляторами, электрокардиографами и слуховыми аппаратами).
- пациентов с бактериальной или вирусной инфекцией
- пациентов с нарушениями иммунной системы
- пациентов после радиационной терапии
- пациентов с ожогами в зоне лечения
- пациентов с плохим заживлением в зоне лечения
- пациентов с онкологическими заболеваниями
- пациентов с сосудистыми заболеваниями
- пациентов с заболеванием эпилепсии
- пациентов с тяжелой формой гипертонической болезни
- пациентов с тромбофлебитом

При наличии серьезных заболеваний, необходима консультация лечащего врача пациента перед началом процедуры.

4.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможным побочным эффектом - может быть легкое покраснение, в области проведения процедуры, которое, обычно исчезает максимум через 24 часа. Аппарат Corage RF следует считать безопасным медицинским устройством.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эксплуатацию и установку Аппарата Corage RF разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию.

Перед началом работы внимательно изучите руководство по эксплуатации. Безопасность и эффективность процедуры зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контролируемых оператором (пользователем).

Аппарат Corage RF предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен безопасно эксплуатировать Аппарат и оборудование, необходимое для работы с ним.

Запрещено подключать Аппарат Corage RF к неисправному источнику питания и/или при нарушении целостности сетевого кабеля;

Для Аппарата Corage RF необходимо использовать отдельный источник питания. Запрещено использование многорозеточных сетевых соединителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током, Аппарат Corage RF должен быть подключен только к сети с защитным заземлением.

Радиочастотные помехи, создаваемые при работе Аппаратом Corage RF, могут повлиять на работу других электронных устройств.

Перед началом работы проверьте насадки, аппликаторы и кабели на предмет повреждений. Не используйте аппликаторы, если они имеют расколы, трещины или чрезмерный износ.

Перед проведением процедуры врач и пациент должны снять украшения и другие металлические предметы, контактирующие с кожей в областях проведения процедуры.

При проведении процедур с помощью Аппарата Corage RF, пациент чувствует умеренное тепло, процедура не должна вызывать жжение на коже, также не должно быть каких либо признаков дискомфорта.

Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о том, что ощущение тепла должно быть всегда приятным; если в ходе терапии тепло становится чрезмерным (то есть раздражающим), пациент должен немедленно сообщить об этом оператору, который незамедлительно отключит подачу энергии, а затем отрегулирует интенсивность на более низкие показатели, в конце лечения кожа обработанного участка будет выглядеть слегка покрасневшей. Покраснение обычно исчезает в течение 30 минут, не оставляя каких-либо неприятных ощущений.

Не допускайте падения аппликатора тип «сфероид», так как насадка выполнена из керамики и может быть повреждена при падении. В случае нарушения целостности керамической насадки, использовать для процедур, ее запрещено, так как существует большая вероятность того, что аппликатор при использовании нанесет ожог пациенту. Всегда необходимо проверять целостность керамического покрытия, на наличие трещин и сколов.



ВНИМАНИЕ: в случае если пациент имеет дерматологические проблемы, особое внимание должно быть уделено оценке «покраснения» кожи, которая должна быть мягкой. Если это не так, по процедуру следует незамедлительно прекратить до тех пор, пока не будет обнаружена причина.

При использовании имплантированных электронных устройств, таких как кардиостимуляторы, электрокардиографы, слуховые аппараты существует теоретический риск, связанный с создаваемыми электромагнитными помехами, возможно нарушение настроек электронного оборудования.

Помехи, возникающие при эксплуатации высокочастотного оборудования, могут нежелательным образом повлиять на работу иного электронного оборудования, например, мониторов и систем визуализации. Это влияние можно уменьшить или устранить, изменив расположение кабелей устройств мониторинга так, чтобы они не пересекались с кабелями Аппарата Corage RF.

Опасность поражения электрическим током. Не проливайте жидкости на Аппарат Corage RF. Не допускайте попадание жидкости внутрь оборудования. Не погружайте Аппарат Corage RF в воду. Перед очисткой отключите Аппарат Corage RF и отсоедините его от источника питания. Не стерилизуйте Аппарат Corage RF или его компоненты.

Кабели, подключенные к Аппарату Corage RF, не должны касаться пациента или других электрических проводов.

Во время работы с Аппаратом Corage RF не используйте воспламеняемые анестетики, газы или жидкости. Следует принять меры предосторожности для предотвращения контакта аппликаторов с горючими материалами и веществами, используемыми в качестве анестетиков, средств обработки кожи.

Внимание! Не используйте Аппарат Corage RF в среде с легковоспламеняющимися анестетиками, дезинфицирующими кислородсодержащими газами, закисью азота или в помещениях с высокой концентрацией кислорода.

- Следует избегать непосредственного контакта между участками кожи пациента, например, между туловищем и руками или между ногами, разделяя их сухими салфетками или простынями.

- Выход из строя высокочастотного оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

- Неиспользуемые в данный момент аппликаторы (активные и возвратные) нужно размещать таким образом, чтобы они не касались пациента или иных проводов.

- Не размещайте оборудование таким образом, чтобы оно затрудняло доступ к отключению Аппарата.

- Во время эксплуатации Аппарата Corage RF, вам необходимо соблюдать осторожность, поскольку находящиеся вблизи электронные устройства могут вызывать

электромагнитные помехи. Необходимо отдалить устройства друг от друга, для сведения к минимуму возможные электромагнитные помехи.

- Оператор должен находиться в промежуточной зоне между пациентом и Аппаратом Corage RF, таким образом, чтобы всегда иметь контроль рабочего состояния Аппарата (видимость дисплея) и пациента.

При возникновении каких-либо вопросов обратитесь в отдел обслуживания оборудования или к уполномоченному представителю производителя.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

«Аппарат медицинский косметологический Corage RF» используется исключительно в косметологических процедурах, в процедурных кабинетах косметологических и дерматологических лечебных учреждений, только квалифицированным персоналом имеющим высшее или среднее медицинское образование, прошедшими обучение и получившими сертификат для работы на данном аппарате.

6.1 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Возраст: только для лиц от 16 лет и старше

Масса: Более 40 кг

6.2 ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный компанией Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.», Корея технический персонал с соответствующим образованием.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА МЕДИЦИНСКОГО КОСМЕТОЛОГИЧЕСКОГО CORAGE RF

Аппарат Corage RF – использует неинвазивную технологию «Quantum Molecular Resonance» за счет использования низкой мощности, высокочастотного радиоволнового излучения, энергия конвертируется в биологическую резонансную энергию при организации через поступательное движение ионов и вращение поляризованных молекул, а создаваемое монополярными аппликаторами тепло стимулирует выработку коллагена в глубоких подкожных слоях дермы, чем достигается стойкий косметический эффект.

Аппарат направлен на регенерацию мягких тканей в определенном диапазоне частот при помощи нагрева обрабатываемой ткани.

При монополярном воздействии радиочастоты проникают вглубь на 2-3 см, и в зону воздействия входит вся площадь под аппликатором.

Аппарат Corage RF работает с тремя типами аппликаторов:

- тип «сферонд»;
- тип «роликовый»;
- тип «перчатки».

Процедура стимуляции клеток происходит при помощи энергии высоких частот конвертируемых в тепловую энергию проникающих в подкожный слой дермы пациента при физическом контакте с перчаткой или керамической поверхностью аппликатора «сфероид».

Аппликатор «сфероид» выполнен в форме рукоятки и имеет гладкую керамическую насадку в форме круга, при помощи которой поступательными и/или круговыми движениями медицинский персонал проводит процедуру в течении установленного времени воздействия.

Насадка из керамики, является съемным элементом аппликатора, подлежит очистке при помощи щетки и горячей воды и дезинфекции раствором бензалкония хлорида, после каждого применения.

Аппликатор «перчатки» выполнен из токопроводящего материала имеет форму перчаток, которые надевает на руки оператор и движениями, создавая имитацию массажа, при помощи высокочастотной энергии генерируемой аппаратом, переходящей на кожу пациента в виде тепла проводит процедуру. Массажные движения должны быть как можно равномернее для того чтобы оптимизировать передачу энергии, предназначенной для лечения по всей поверхности обрабатываемого участка кожи.

Аппликатор «перчатки» производства TELEA ELECTRONIC ENGINEERING Srl, Италия, не подлежит очистке и дезинфекции.

В целях соблюдения санитарной гигиены, во время процедуры, необходимо надевать под и поверх аппликатора латексные, одноразовые перчатки.

Аппликатор «роликовый» выполнен в форме рукоятки имеет насадку из нержавеющей стали состоящую из шести соединенных пластин, содержащих микроиглы.

При помощи механического воздействия, насадка вращается, передавая микротоки на кожу пациента в области проведения процедуры, при этом насадка не повреждает дерму кожи. Механическое воздействие игл распространяется только на эпидермис.

Насадка из нержавеющей стали, является съемным элементом аппликатора, подлежит очистке при помощи щетки и горячей воды и дезинфекции раствором бензалкония хлорида, после каждого применения.

Терапевтическая процедура и подбор аппликатора, должна проводиться только по назначению врача и только по специально разработанному, индивидуальному плану лечения. Продолжительность сеанса определяется в зависимости от области тела, возраста пациента и назначения определяемого оператором.

В целях безопасности неправильного подключения, каждый аппликатор оснащен кабелем с разъемом, свойственным, только для подключения в определенное гнездо на аппарате Corage RF, предназначенное именно для данного вида аппликатора.

Выходящая мощность, передаваемая на аппликаторы, является монополярной. Для работы с аппликаторами, необходимо наличие пластины заземления.

В комплектацию к аппарату Corage RF, входит пластина заземления производства TELEA ELECTRONIC ENGINEERING Srl, Италия.

Пластина заземления, выполнена из стали AISI 316 и покрыта силиконом 6626/70 с обеих сторон пластины из стали. Пластина заземления упаковывается поштучно в чехол из полиэтилена, Активная площадь поверхности 25х25 см.

Пластина заземления, является многоразовым изделием, очистку и дезинфекцию, рекомендуется проводить после каждого пациента, при помощи протирания влажной салфеткой, пропитанной раствором 70% изопропилового спирта или раствором бензалкония хлорида.

Включение аппликаторов происходит только поочередно. Система безопасности аппарата, не позволит включить два аппликатора одновременно. Аппликатор, может быть включен только в паре с пластиной заземления.

Пластина заземления, должна быть размещена таким образом, чтобы максимально увеличить площадь контакта с пациентом, в зависимости от того, сидит или лежит пациент, пластина заземления, может быть размещена под спину на кровати или на сиденье стула.

При работе с аппликаторами, расположите аппарат так, чтобы оператор был в шаговой доступности между аппаратом и пациентом, чтобы экран дисплея был в поле зрения оператора, чтобы оператор мог контролировать рабочее состояние аппарата и состояние пациента.

7.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат Corage RF был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств, приведенных в 60601-1-2.

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации о EMC, представленной в данном разделе.

2. Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может влиять на работу Аппарата Corage RF.

3. Предупреждение! При использовании принадлежностей и кабелей, отличающихся от специфицированных и поставляемых производителем Аппарат Corage RF, может нести увеличение электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости.

Предупреждение! Не следует использовать Аппарат Corage RF при установке бок о бок или друг на друге с другим оборудованием;

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения		
Аппарат Corage RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарат Corage RF должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитные излучения — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат Corage RF использует РЧ-энергию только для собственной работы. Поэтому собственное РЧ-излучение прибора чрезвычайно мало, и вероятность вызвать какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат Corage RF подходит для использования в зданиях медицинского назначения, за исключением бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети
Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	электропитания, обеспечивающей подачу электропитания для зданий, которые используются для бытовых целей. Предупреждение! Это оборудование/система предназначены для применения только медицинскими работниками. Оборудование/система может создавать радиопомехи или прервать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как поворот или перемещение Аппарата Corage RF или экранирование места его
---	---------------	--

Руководство по электромагнитной помехоустойчивости

Аппарат Corage RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата Corage RF должен удостовериться в том, что он использует данный аппарат в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2: 2007	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — РУКОВОДСТВО
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.

Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды. Если пользователю Corage RF требуется непрерывная работа во время перебоа электропитания, рекомендуется, чтобы Corage RF получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в коммерческой или больничной среде.
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня			
Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Corage RF предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Corage RF должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2: 2007	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Пространственное разнесение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи от любой части модели Corage, включая кабели, не должен быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика Рекомендуемое пространственное разнесение

Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электронного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.
 Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

а) Точный прогноз напряженности полей стационарных передатчиков, например базовых станций радио- (сотовых/ беспроводных) телефонов и полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания, теоретически невозможен. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте применения аппарата Corage RF превышает допустимый уровень радиоизлучения, указанный выше, следует убедиться в нормальной работе аппарата Corage RF. В случае нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например поворот или перемещение аппарата Corage RF.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Внимание! Аппарат Corage RF вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами оборудования;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;

➤ Проконсультируйтесь с Уполномоченным представителем компании Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.» или авторизованному представителю Общества с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок, 23, строение 2, помещение 1,2,3, тел.: +7(499) 678 21 95, E-mail: info@kormedsys.ru

8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Терапевтическая процедура и подбор аппликатора, должна проводиться только по назначению врача и только по специально разработанному, индивидуальному плану лечения. Продолжительность сеанса определяется в зависимости от области тела, возраста пациента и назначения определяемого оператором.

В целях безопасности неправильного подключения, каждый аппликатор оснащен кабелем с разъемом, свойственным, только для подключения в определенное гнездо на Аппарате Corage RF, предназначенное именно для данного вида аппликатора. Подключение аппликаторов к Аппарату, необходимо только, когда Аппарат отключен от сети.

Хотя аппликаторы могут иметь похожие типы разъемов, при неверном соединении компонентов возможно возникновение потенциально опасного состояния, при котором пациенту, оператору или Аппарате Corage RF может быть нанесен вред. По этой причине важно, чтобы с Аппаратом Corage RF использовались ТОЛЬКО аппликаторы специально разработанные и выпущенные компанией производителем Quanteq Co. Ltd, а соединения между аппликатором и аппаратом были выполнены правильно.

Не используйте аппликаторы, если они имеют сколы, трещины или чрезмерный износ.

Включение аппликаторов происходит только поочередно. Система безопасности аппарата, не позволит включить два аппликатора одновременно. Аппликатор, может быть включен только в паре с пластиной заземления.

Пластина заземления, должна быть размещена таким образом, чтобы максимально увеличить площадь контакта с пациентом, в зависимости от того, сидит или лежит пациент, пластина заземления, может быть размещена под спину на кровати или на сиденье стула.

Не располагайте пластину заземления над кардиостимуляторами, внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.



Аппликаторы Аппарата Corage RF не должны прикладываться к мозгу, позвоночнику, глазам, сердцу, яичкам, яичникам, утробе беременной женщины, доброкачественным и злокачественным опухолям и туберкулам.

Электротерапия не должна использоваться для пациентов, имеющих электронные имплантаты, - например, кардиостимуляторы, - без предварительной консультации с лечащим врачом или производителем кардиостимулятора; кроме того, рекомендуется пациенту, после процедуры посетить кардиолога для проверки функциональности кардиостимулятора.

- Необходимо избегать одновременного использования Аппарата Corage RF и других электрических изделий любого рода.
- Одновременное использование изделий, работающих на высоких частотах (короткие волны, микроволны, радиочастотные эпиляторы и т.п.), может привести к нарушению функционирования изделий.
- Не используйте аппарат и рабочие части во влажных/ пыльных помещениях.

•Аппарат не предназначен для эксплуатации в помещениях с повышенным содержанием кислорода

•Не допускайте попадания влаги внутрь Аппарата Corage RF или аппликаторов.

•Всегда храните Аппарат Corage RF и его рабочие части в чистом виде в оригинальной упаковке.

•Не помещайте на Аппарат Corage RF и(или) на сетевой кабель предметы, которые могут его повредить.

•Не накрывайте работающий Аппарат Corage RF.

• Не разбирайте и не снимайте крышку Аппарата Corage RF.

• Для проведения любого вида технического обслуживания обращайтесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя. Внутри Аппарата Corage RF нет компонентов, обслуживание которых должно выполняться пользователем.

При работе с аппликаторами, расположите аппарат так, чтобы оператор был в шаговой доступности между аппаратом и пациентом, чтобы экран дисплея был в поле зрения оператора, чтобы оператор мог контролировать рабочее состояние аппарата и состояние пациента.

9. КОМПЛЕКТАЦИЯ

I. «Аппарат медицинский косметологический Corage RF»,
в составе:

1. Генератор;
2. Кабель сетевой;
3. Аппликатор тип «сфероид»;
4. Аппликатор тип «роликовый»;
5. Аппликатор тип «перчатки» (пара);
6. Кабель для аппликатора тип «перчатки»;
7. Насадка для аппликатора тип «сфероид»;
8. Насадка для аппликатора тип «роликовый»;
9. Пластина заземления «GMC»;
10. Кабель пластины заземления;
11. Картридж;
12. Руководство пользователя.

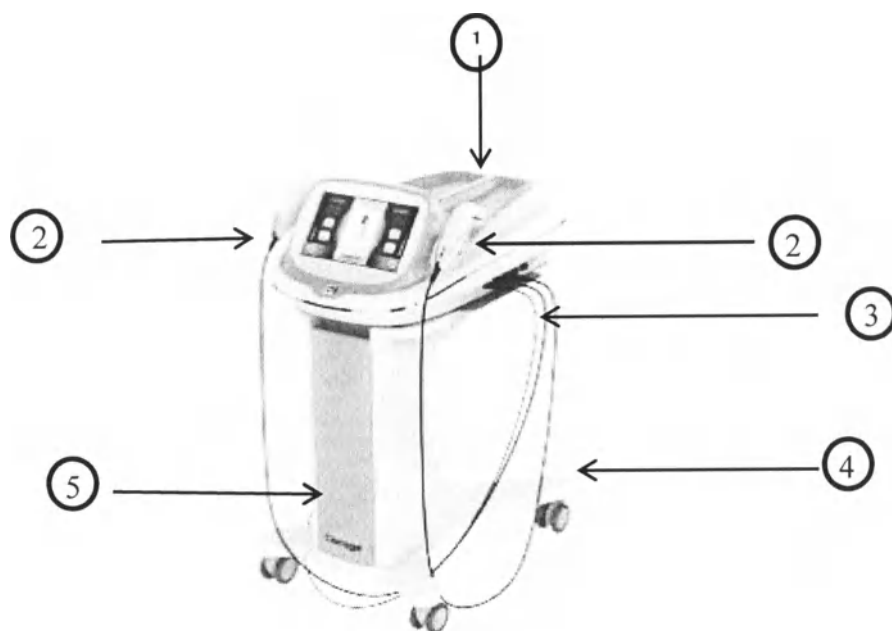
II. Принадлежности

1 Тележка.

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

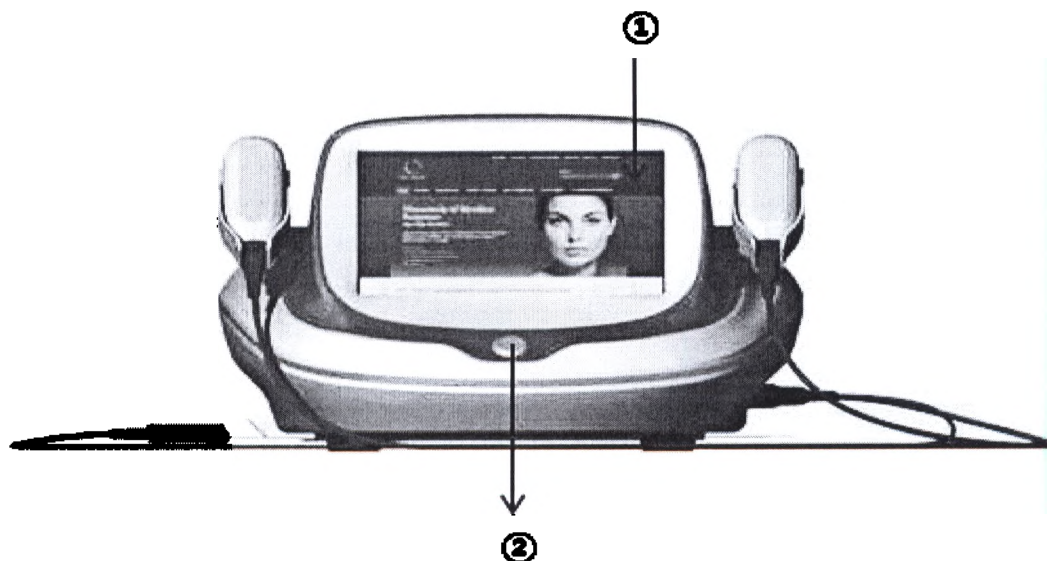
10.1. ОБЩАЯ СХЕМА АППАРАТА

Рис 1 Общий вид



№ обозначения	Название компонента
①	Блок управления; (Генератор)
②	Аппликатор (- тип «сфероид»; - тип «роликовый»; - тип «перчатки»)
③	Разъемы подключения
④	Кабель (соединительный)
⑤	Тележка Аппарата

Рис 2 Передняя панель

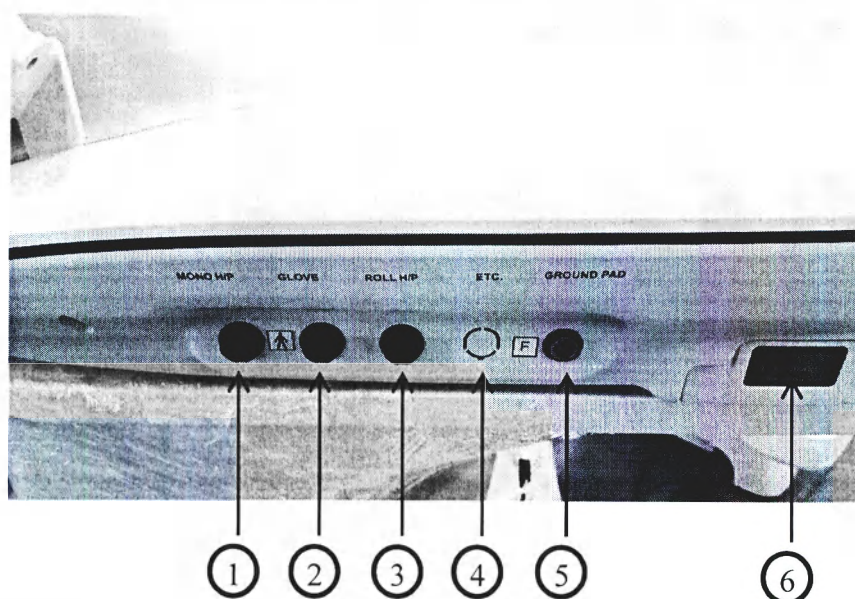


№ обозначения	Наименование	Описание
---------------	--------------	----------

①	Экран управления аппаратом	Управление Аппаратом осуществляется посредством сенсорного экрана и предустановленного пользовательского интерфейса
②	Кнопка "СЕТЬ"	Кнопка для включения/отключения электропитания

10.2 РАЗЪЕМЫ АППАРАТА

Рис 3 Вид Аппарата с боку (правая сторона)



№ обозначения	Наименование	Описание
①	Разъем для подключения аппликатора тип «сфероид»	- применяется для подключения (3-контактный разъем) аппликатора тип «сфероид»
②	Разъем для подключения аппликатора типа «перчатка»	- применяется для подключения (5-контактный разъем) аппликатора типа «перчатка»
③	Разъем для подключения аппликатора типа «роликовый»	- применяется для подключения (3-контактный разъем) аппликатора типа «роликовый»
④	Резервный разъем (не используется в данной модели)	- данный разъем не используется в данной модели
⑤	Разъем подключения пластину заземления	- применяется для подключения (2-контактный разъем) пластину заземления (пластины)
⑥	Разъем для установки картриджа	- применяется для установки картриджа, который ведет подсчет часов работы Аппарата до очередного сервисного обслуживания.

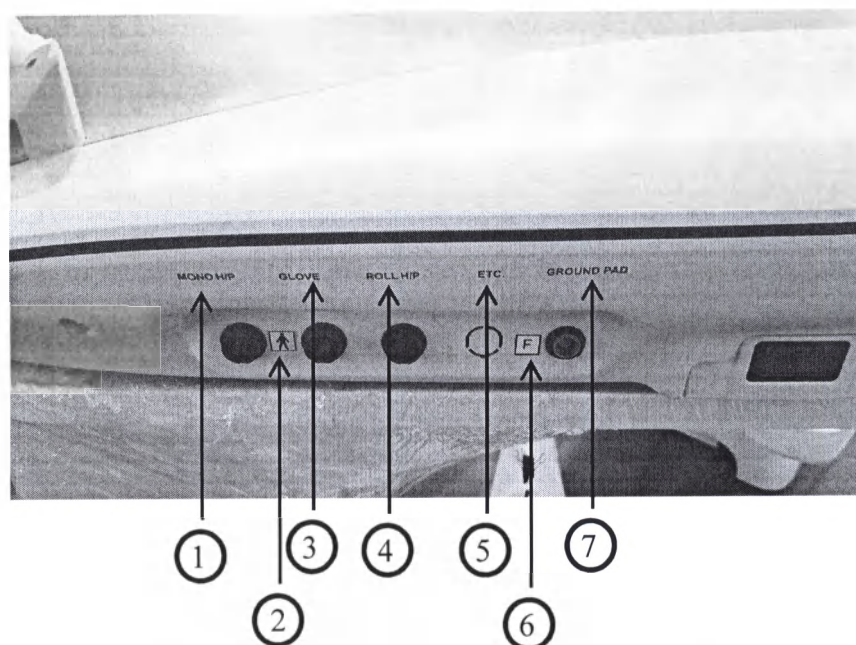
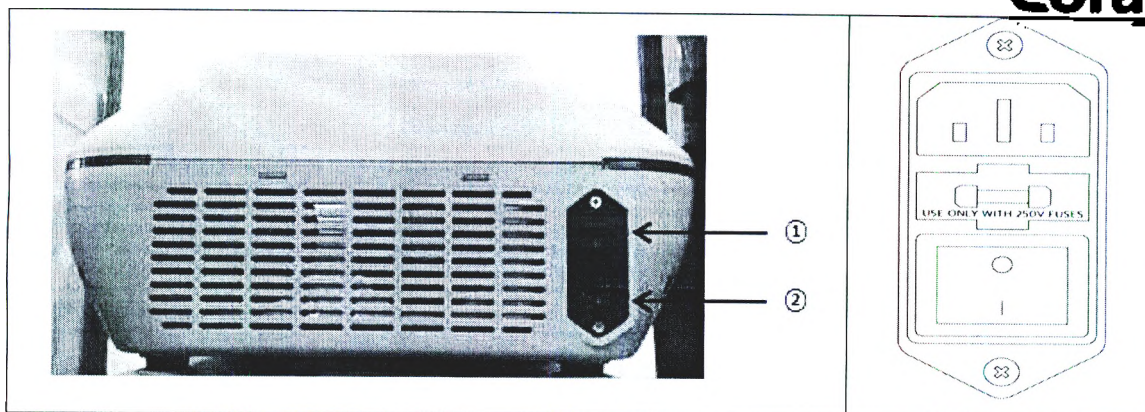


Рисунок 4-. Символьно-буквенное обозначение разъемов Аппарата

№ обозначения	Наименование	Описание
1	MONO H/P	Обозначение разъема для подключения аппликатора тип «сфероид»
2		Символ «защита от поражения электрическим током» тип BF
3	GLOVE	Обозначение разъема для подключения аппликатора типа «роликовый»
4	ROLL-H/P	Обозначение разъема для подключения аппликатора тип «перчатка»
5	ETC.	Обозначение не используемого разъема
6		Символ, обозначающий изолированную цепь для высокой частоты
7	GROUND PAD	Обозначение разъема для подключения пластины заземления

Рис 5 Вид Аппарата сзади



№	Название	Описание внешнего вида
①	Силовой переключатель	Основной силовой переключатель (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО) на устройстве
②	Разъем подключения кабеля сетевого	Переходник для соединения силового кабеля переменного тока

Сетевая вилка содержит доступный корпус предохранителя с двумя защитными предохранителями Тип 3.15A 250В.



Единственная, заменяемая пользователем самостоятельно, часть Аппарата, состоит из предохранителей, расположенных внутри сетевой розетки.

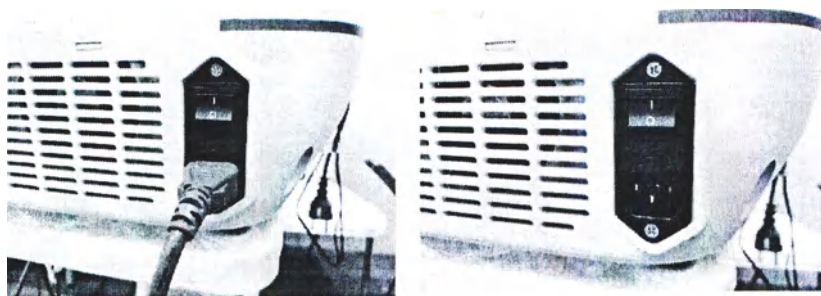
Их замена разрешена, если выполняется обслуживающим персоналом и в соответствии с характеристиками щитка предохранителя.

Для других видов вмешательства рекомендуется обратиться к производителю Quantec Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.» или Уполномоченному представителю Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок, 23, строение 2, помещение 1, тел.: +7(499) 678 21 95, E-mail: info@kormedsys.ru.

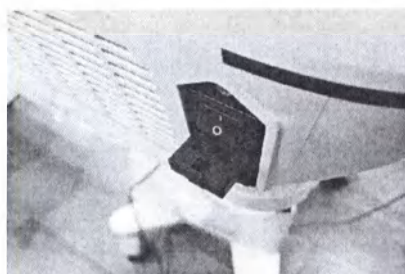
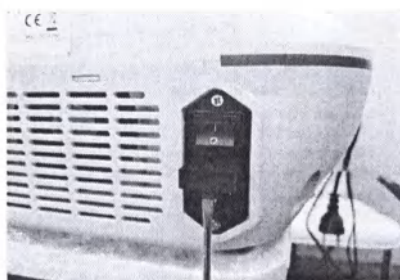
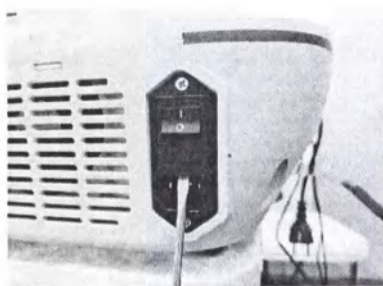
10.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Замену предохранителя можно выполнить следующим образом:

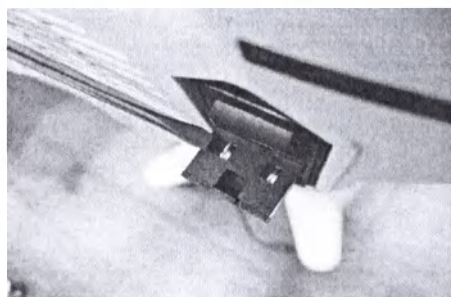
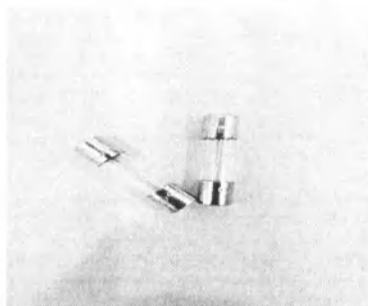
1. Отсоедините сетевой кабель от аппарата



- Используя отвертку небольшого размера необходимо выдвинуть блок предохранителей из устройства, как показано на фото. Надавите сверху на предохранители через специальное отверстие, извлеките старые предохранители.



- Установите новые, задвиньте блок предохранителей на место



10.4 СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РАЗЪЕМЫ.

Рисунок 5.1 – Соединительный штекер кабеля аппликатора тип «сфероид»

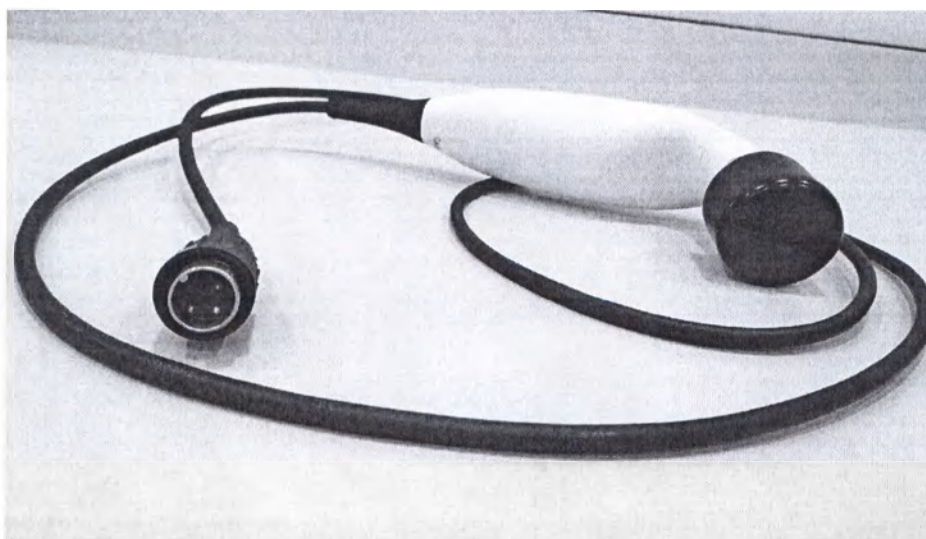


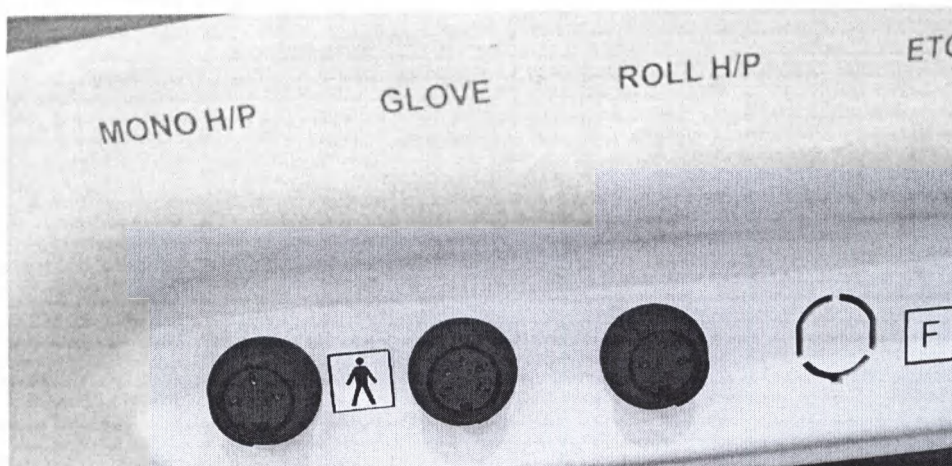
Рисунок 5.2 – Соединительный штекер кабеля аппликатора тип «роликовый»



Рисунок 5.3 – Соединительный штекер кабеля аппликатора тип «перчатки»



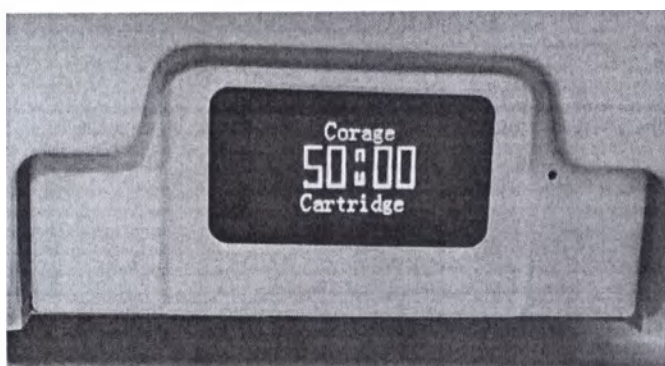
Рисунок 5.4 – разъемы на аппарате



10.5 КАРТРИДЖ

Картридж выполняет функцию отсчета рабочего времени аппарата до очередного сервисного обслуживания с заменой картриджа.

Внимание! Замену картриджа осуществляет **ТОЛЬКО СЕРВИСНЫЙ ИНЖЕНЕР** Уполномоченного представителя.



Картридж рассчитан на 50 часов работы аппликаторов.

При включении одного из аппликаторов, таймер начинает обратный отсчет.

По истечении 50 часов, требуется замена картриджа и сервисное обслуживание аппарата. Сервисный инженер, при установке нового картриджа, проводит проверку всех рабочих характеристик аппарата и, проверяет калибровку аппарата.

10.6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ CORAGE RF

Аппарат CorageRF предназначен для эксплуатации в косметологических клиниках или кабинетах, в климат регулируемой среде в сухих проветриваемых помещениях.

Как упоминалось выше, Аппарат CorageRF не должен применяться совместно с другими электрическими приборами, чтобы избежать каких-либо помех между ними.

В зависимости от области проведения процедуры, положение пациента может быть сидя на стуле (кресле) или лежа на столе (кушетке).

Пластина заземления укладывается в специальный чехол из микроволокна, потом размещается на поверхности стола или на сиденье стула таким образом, чтобы максимально увеличить площадь контакта пластины с телом пациента.

Аппарат CORAGE RF поставляется с предустановленным программным обеспечением.

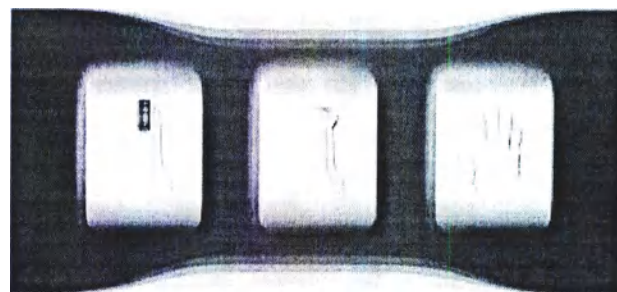
Аппарат Corage RF не требует выполнения калибровки или испытаний перед

использованием. После включения Аппарата Corage RF программное обеспечение CRG-FW-Main (V 1.0000, 2008.06.23, класс защиты В) запускает самопроверку для подтверждения функциональности Аппарата. Если Аппарат Corage RF не может пройти самопроверку, подача ВЧ энергии не будет активирована, для устранения неисправности обратитесь в отдел производителя по обслуживанию оборудования или к уполномоченному представителю производителя.

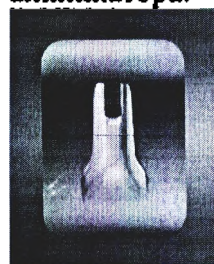
Аппарат Corage RF, требует выполнения калибровки при замене картриджа, по истечении 50 часов работы аппарата. Перекалибровку и проверку аппарата проводит сервисный инженер.

Экран управления аппаратом

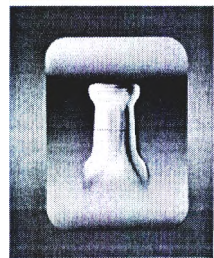
При включении питания на экране отображается меню управления Аппаратом:



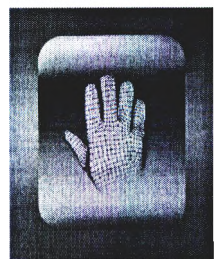
Простым движением можно выбрать тип аппликатора:



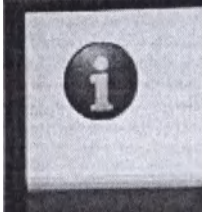
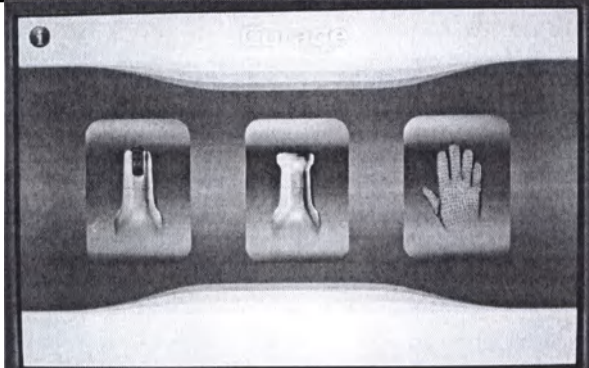
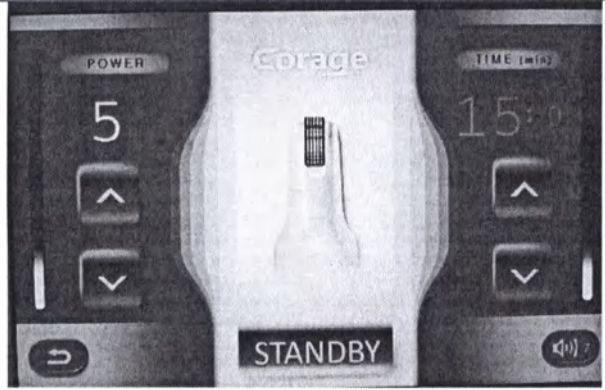
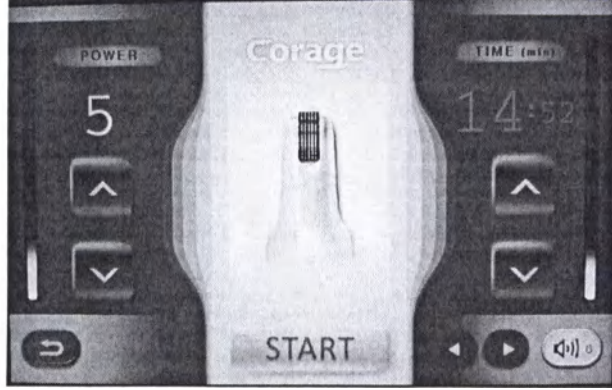
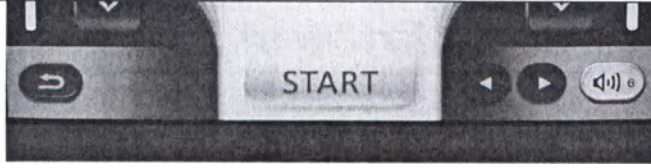
- тип «роликовый»;



- тип «плоский»;



- тип «перчатки»)

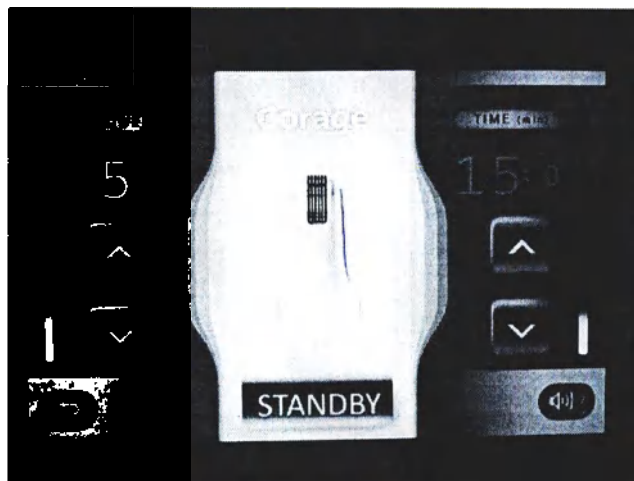
	 информационный символ
 Рис 1	Управление Аппликаторами, производится через графический пользовательский интерфейс Аппарата Corage RF. Через функцию выбор аппликатора пользователь может выбирать необходимый аппликатор. Управление выбором аппликатора: рис 1 - это меню, которое появляется после включения аппарата.
 Рис 2	При помощи касания иконки на сенсорном экране, необходимо выбрать (слева направо – роликовый игольчатый аппликатор, сферонидный керамический аппликатор или перчатки) если нажать (левая иконка) на изображение роликового игольчатого аппликатора, то появляется меню рис.2
 Рис 3	Иконка со знаком «start» переводит аппарат в состояние работы. Повторное нажатие иконки со знаком «start» отключит работу аппарата и переведет экран в предыдущее меню рис.2 Чтобы вернуться к исходному меню рис.1, необходимо нажать на иконки в правом нижнем углу на рис.2 и 3. Иконка с изображением динамика и противоположных стрелок, отвечает за регулировку громкости звуковых сигналов.
 Рис 4	Громкость звука, во время работы аппликатора может быть изменена нажатием на иконки с символом ◀▶. Громкость звука регулируется в пределах от нуля (без звука) до 10 (максимальная громкость) с шагом 1.
Включение аппарата сопровождается одним коротким звуковым сигналом. Звуковая сигнализация предупреждает пользователя о начале подачи ВЧ энергии на аппликатор. Звуковой сигнал, будет звучать на протяжении всего времени проведения	

процедуры.



Рис 5

Интенсивность подачи РЧ импульса (POWER) и времени (TIME) может быть изменена нажатием на иконки с символом $< >$. Регулировка мощности в пределах от нуля до 25 (50W) с шагом 1 (2W). Установка времени от нуля до 60 минут с шагом 1 минута.

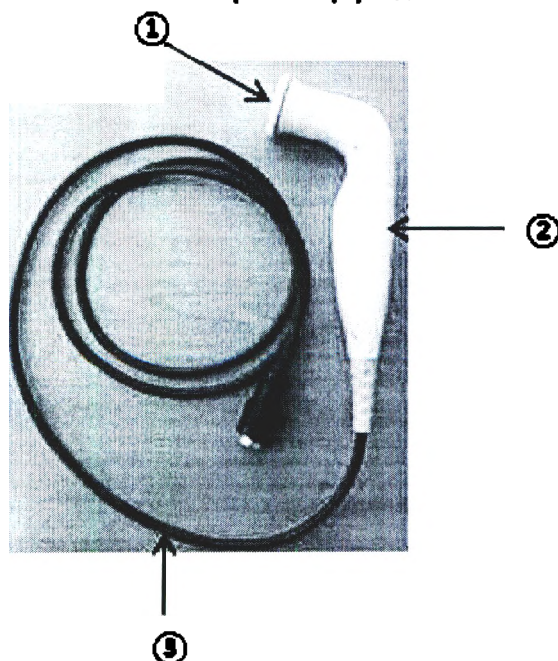
АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ

В любой момент во время терапии Оператор может прервать работу аппарата, просто нажав иконку «Standby» на сенсорном экране. При повторном нажатии «Standby» терапия возобновится в тот момент, с которого она была прекращена.

Когда Вы закончили использовать Аппарат Corage RF или если вы не собираетесь использовать его в течение длительного времени, необходимо отключить Аппарат Corage RF, путем отсоединения кабеля сетевого из розетки.

10.7 РАБОЧИЕ ЧАСТИ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Аппликатор тип «сферонд»



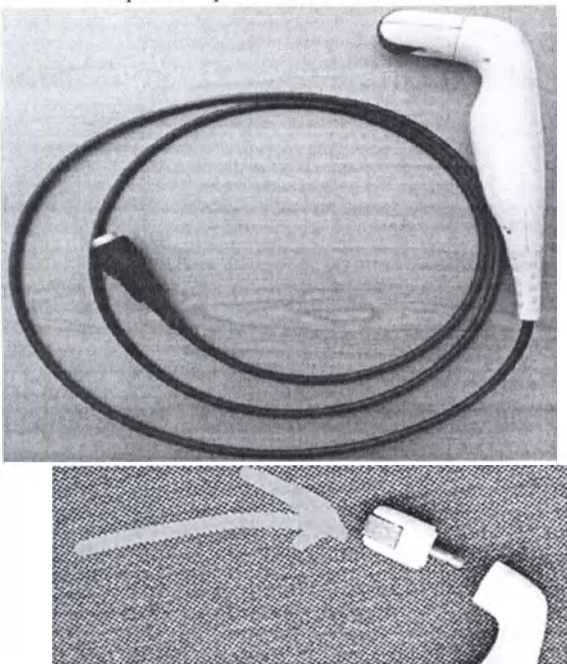
Применяется для передачи Высокой частоты от аппарата к пациенту во время выполнения процедуры. Съёмной частью является керамическая насадка для аппликатора тип «сферонд»



№	Название	Описание внешнего вида
①	Насадка для аппликатора	контактная поверхность - круглая и плоская.

	тип «сфероид»	
②	Рукоятка аппликатора	Часть, за которую следует держаться при подаче высокой частоты на тело пациента, и которая позволяет изменять положение стимулируемого участка
③	Кабель	Часть, соединяющая аппликатор и Аппарат для передачи высокой частоты

Аппликатор тип «роликовый»

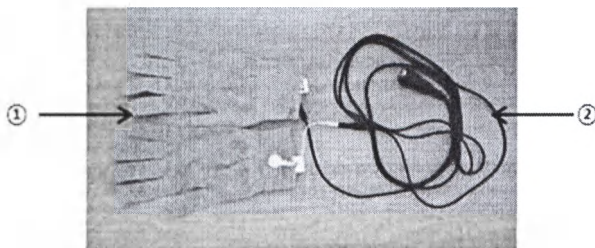


Применяется для передачи Высокой частоты от аппарата к пациенту во время выполнения процедуры. Съемной частью является металлический барабан для аппликатора тип «роликовый»

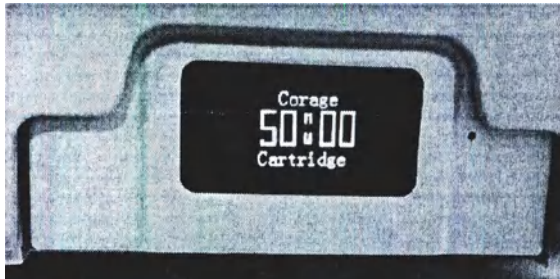
№	Название	Описание внешнего вида
①	Насадка аппликатора тип «Роликовый»	Контактная поверхность - состоит из пластины в форме барабана и 6-пиксельных пластин с иглами, изготовленных из нержавеющей стали.
②	Рукоятка	Часть, за которую следует держаться при подаче высокой частоты на тело пациента, и которая позволяет изменять положение стимулируемого участка .
③	Кабель	Часть, соединяющая аппликатор и Аппарат для передачи высокой частоты

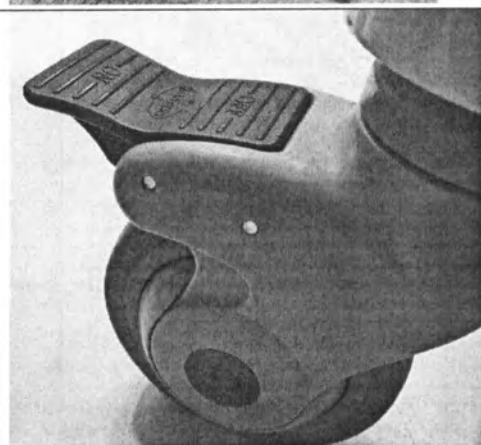
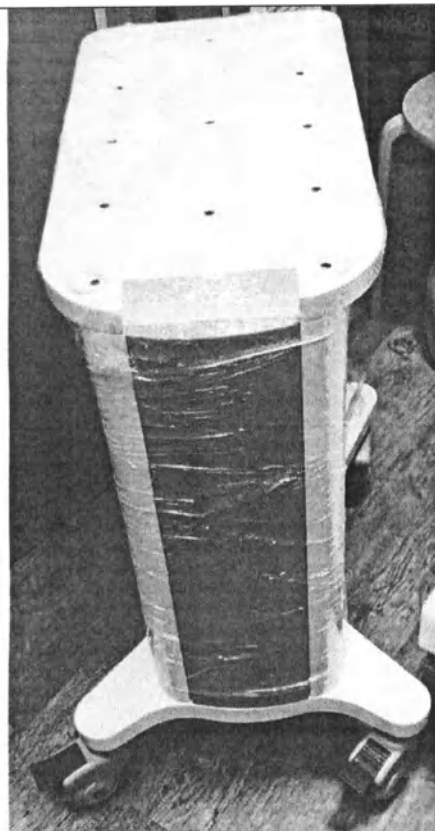
Аппликатор тип «перчатки»

Размер:
- S
- M
- L



№	Название	Описание внешнего вида
①	Перчатки	Изготавливаются из энергизированного материала, высокая частота передается на кожу. Необходимо всегда надевать нитрильные перчатки для недопущения повреждения кожи от непосредственного контакта кожных перчаток с телом.

	② Кабель	Часть, соединяющая перчатки и Аппарат для передачи высокой частоты	
Кабель для аппликатора тип «перчатки» 	применяется для подключения аппликатора тип «перчатки» к аппарату		
Пластина заземления 	№	Название	Описание внешнего вида
	①	Пластина заземления	Устройство для замыкающей цепи тока и заземления высокой частоты методом СЕТ посредством изоляционного покрытия на тонкой металлической поверхности проводящего материала.
	②	Кабель	Используется для подключения пластины заземления к разъему аппарата аппарата. Длина кабеля 200 см
Картридж 	Картридж рассчитан на 50 часов работы аппарата. При включении одного из аппликаторов, таймер начинает обратный отсчет. По истечении 50 часов, требуется замена картриджа и сервисное обслуживание аппарата. Сервисный инженер при установке нового картриджа проводит проверку и калибровку аппарата.		
Тележка	Выполняет функцию системоносителя. Габаритные размеры: (ДхШхВ) 630х450х810 мм. 4 роликовых колеса ø 101 мм, с фиксирующими тормозами – два передних. Усилие прилагаемое при перемещении тележки не более 25 Н. Максимальная нагрузка 80 кг		



Кабель сетевой



Четыре высокопрочных роликовых колеса Ø 101 мм., изготовлены из литого полиуретана. Зазор между колесом и полом - 1,8 мм.

Два колеса на передней оси имеют блокировку от нежелательного движения.



Применяется для подключения аппарата к сетевой розетке, Длина кабеля 200 см (+/- 10%)

11. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Таблица 1**

Режим работы	Продолжительный
Потребляемая мощность, ВА	250 ± 10%
Выходная энергия, В	0 ~ 200
Форма ВЧ напряжения	Синусоидное переменное напряжение с импульсной модуляцией
Максимальная выходная мощность	50 Вт при 500 Ом.
Напряжение сети, В	220 ± 10% ~
Частота сети, Гц	50-60
Номинальная мощность, А	0,7
Защита от поражения электрическим током	Класс 1
Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты от проникновения влаги аппарата	IP20
Степень защиты от механических воздействий	Группа 2
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Аппликатор
Рабочая температура:	10 ~ 40 °C
Степень защиты от проникновения влаги насадки аппликатора	IPX7
Выходные параметры	
Радиочастотный выход, МГц	4-64 (шаг 1)
Время выхода РЧ, мин	0 ~ 60 (шаг 1)
Регулировка выходной мощности	от нуля до 25 (50W) с шагом 1 (2W)
Звуковая сигнализация	Непрерывный звуковой сигнал с уровнем громкости < 80 децибел Уровень частоты сигнала не меняется Частота звукового сигнала 342.6 Герц +/- 10%
Система безопасности	2 предохранителя Тип 3.15А
Максимальная продолжительность сеанса процедуры	60 мин. за которыми следует минимальный интервал 1 минута

Основные режимы**Таблица 2**

Нозология	Количество процедур в курсе	Интервал между процедурами	Роликовая насадка (мощность/время)	Керамический сфероид (мощность/время)	Перчатки (мощность/время)
Старческая атрофия кожи (лицо)	6-9 процедур	7-10 дней	5-8 Вт /4-5мин (каждая 4 процедура)	25 Вт/15-20мин	25 Вт +/-10 мин
Атопические состояния кожи	4-6 процедур	7 дней	2-4 Вт /3-5мин (только 1 процедура)	25 Вт/15мин	25 Вт +/-5-10мин

Акне и постакне	4-6 процедур	7-10 дней	2-5 Вт /3-6мин (только 1 процедура)	28 Вт/15-20мин	25 Вт +/-5-10мин
Пигментация	6-8 процедур	10-14 дней	4-8 Вт /5мин (каждая 3 процедура)	25-30 Вт/15-20мин	25 Вт +/-10-15мин
Возрастные изменения	6-9 процедур	7-10 дней	5-8 Вт /4-5мин (каждая 4 процедура)	25 Вт/15-20мин	25 Вт +/-10 мин

11.1 Основные габаритные размеры

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм
Блок управления (генератор)	600 (глубина)	420	230	-
Кабель сетевой	200			
Аппликатор тип «сфероид»	200	60	45	-
Аппликатор тип «роликовый»	200	70	45	-
Аппликатор тип «перчатки»:				
Размер - S	180±10	-	-	-
Размер - M	210±10	-	-	-
Размер - L	250±10	-	-	-
Кабель для аппликатора тип «перчатки»	180±10	-	-	5±1
Насадка для аппликатора тип «сфероид»	-	-	28	35
Насадка для аппликатора тип «роликовый»	55	25	25	-
Пластина заземления	450	290	10	-
Активная поверхность пластины заземления	250	250	-	-
Кабель пластины заземления	303	-	-	3.5
Тележка	630	450	810	-
Три высокопрочных колеса с блокировкой Зазор между колесом и полом - 1,8 мм.	-	30	-	101
Все неуказанные отклонения +/- 10%				

11.2 Основные массы

Наименование	Масса, г (все неуказанные отклонения +/- 10%)
Блок управления	17600±200
Аппликатор тип «сфероид»	200
Аппликатор тип «роликовый»	175
Аппликатор тип «перчатки»:	
S	31
M	32

L	34
Насадка для аппликатора тип «сфероид»	52
Насадка для аппликатора тип «роликовый»	38
Пластина заземления	164
Тележка	24300±200

11.3 ЖК-дисплей

Наименование	Параметр
тип	ЖК сенсорный
размер экрана, дюйм, не менее	10,1
размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	(1280 RGB X 800 WXGA) 16:10 (8:5)
Контрастность:	Яркость: 1 уровень яркости дисплея

11.4 Программное обеспечение

Наименование	Параметр
Операционная система	Microsoft
Версия программного обеспечения	V 1.0000
Дата выпуска программного обеспечения	2008.06.23
Класс защиты программного обеспечения	B
Идентификатор программного обеспечения	CRG-FW-Main

11.5 МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ЧЕЛОВЕКОМ.

Компонент	Марка материала	Производитель материала	Страна производства
Рукоятка аппликатора тип «сфероид», тип «роликовый»,	ABS RS670	LG Chemical	Южная Корея
Насадка для аппликатора тип «сфероид»	Покрытый медью композит Hanwhaflex FCCL	Hanwha L&C Corporation	Южная Корея
Насадка для аппликатора тип «роликовый»	Cr-Ni-Mo нержавеющая сталь, тип 316	United Performance Metals	США
Пластина заземления	Сталь AISI 316, силикон 6626/70	TELEA ELECTRONIC ENGINEERING Srl	Италия
Оплетка кабеля аппликатора тип «сфероид», тип «роликовый», тип «Перчатки»	Elastollan 1154	PLASTICS&RUBBER	Вьетнам
Аппликатор тип «Перчатки»	Пластифицированный поливинилхлорид	Luv ncare, Ltd	США

12. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание

Аппарат Corage RF техническому обслуживанию, со стороны пользователя не подлежит. Допускается замена пользователем, только предохранителей. (См. п. 13.3).

Пользователь перед началом работы должен проверить наконечники аппликаторов, кабели и пластину заземления на предмет возможных повреждений. В случае обнаружения, каких-либо отклонений, заменить непригодный к работе аппликатор или сообщить о проблеме в сервисный центр.

Техническое обслуживание и ремонт должны производить только специалисты компании производителя или персонал, уполномоченный компанией производителем.

При осуществлении технического обслуживания или ремонта аппарата, или комплектующих неавторизованным персоналом, компания производитель ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.

Аппарат Corage RF подлежит проверке, калибровке и техническому обслуживанию по истечении 50 часов работы аппарата.

Сервисный инженер, производит замену картриджа с одновременной калибровкой аппарата и проверку всех узлов и соединений на работоспособность.

В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность аппарата, тележки и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка аппарата с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год. Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:

- Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации;
- Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений;
- Проверка защитного провода согласно EN 62353;
- Проверка на токи утечки согласно EN 62353;
- Измерение сопротивления постоянному току;
- Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе;
- Проверка распознавания инструментов и штекеров;
- Проверка режима автоматического запуска;
- Измерение пикового ВЧ-напряжения для режимов;
- Измерение выходной мощности;

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

Аппарат Corage RF и его рабочие части требуют, бережного отношения и ухода со стороны пользователя. Оборудование должно содержаться в чистоте и в исправном состоянии.

12.2 Стерилизация

Аппарат Corage RF и его рабочие аппликаторы поставляются нестерильными и не требуют стерилизации.

Аппарат Corage RF и его рабочие аппликаторы должны содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно подвергаться очистке и дезинфекции.

12.3 Очистка и дезинфекция

Аппарат Corage RF и его рабочие части поставляются нестерильными и не требуют стерилизации.

Аппарат Corage RF и его рабочие части должны содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно подвергаться очистке и дезинфекции.

При очистке аппарата допускается использование моющих растворов с нейтральным pH. Дезинфекция поверхности аппарата производится влажной салфеткой, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта или растворе бензалкония хлорида.

Очистку оборудования необходимо производить после каждого использования.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током. Перед очисткой необходимо выключить Аппарат Corage RF и отсоединить кабель от источника питания.

Внимание! Защитный корпус Аппарата Corage RF не обладает влагоустойчивостью, поэтому необходимо не допускать попадание влаги и жидкостей внутрь изделия.

Не используйте растворители, моющие средства, кислоты, агрессивные растворы или горючие жидкости для очистки внешней поверхности устройства и аксессуаров.

Использование этих веществ, наряду с неправильным использованием аксессуаров, а также повреждения устройства, приведет к аннулированию гарантии.

Для подготовки насадки и барабана аппликаторов, для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка съемной насадки и барабана, соприкасающихся с кожей пациента.

Для очистки и дезинфекции насадок, необходимо произвести следующие действия:

Отсоединить насадку или барабан от аппликатора, очистить от остатков крема или геля при помощи щетки под проточной горячей водой. После чего, погрузить насадки в специальный раствор являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации (например, 70% раствор изопропилового спирта или раствор бензалкония хлорида). Выдержать в растворе, согласно инструкции применяемого раствора. После дезинфекции насадки следует ополоснуть в дистиллированной или дионизированной воде, высушить и уложить для хранения в оригинальную упаковку.

ВНИМАНИЕ: Для каждого пациента, следует использовать очищенные и продезинфицированные насадки. По гигиеническим соображениям, одни и те же Насадки не должны использоваться на разных пациентах.

Аппликаторы, необходимо хранить в оригинальной упаковке, чтобы предотвратить их от повреждений. Рекомендуется проверять целостность аппликатора перед каждым использованием.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

13.1 Условия эксплуатации

Эксплуатация аппарата допускается в климат регулируемой среде в сухих проветриваемых помещениях.

При эксплуатации аппарата, необходимо обеспечить достаточное расстояние со всех сторон для вентиляции и охлаждения. Поверхность аппарата не должна быть накрыта какими, либо предметами.

Эксплуатация Аппарата при стандартном использовании допускается при следующих температурных режимах:

- Температура: от +10 до + 40 °С
- Относительная влажность: 30 - 75%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав при комнатной температуре в течение не менее 24 ч.

13.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки:

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами действующими на данном виде транспорта в оригинальной упаковке при температуре от 0 °С до + 50 °С, относительной влажности воздуха 20%-80% и давлении 540-1060 гПа.

При транспортировке аппарата важнее обеспечить отсутствие резкого изменения температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

Упаковка с аппаратом должна быть плотно зафиксирована и защищена от возможного передвижения. При погрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекачивать!

Условия хранения:

Упакованное оборудование следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в максимально трех рядах штабелирования, в закрытых сухих помещениях, с относительной влажностью, не превышающей 80%, где исключены резкие перепады температуры. Оборудование нельзя хранить по соседству с химическими веществами. Срок хранения в упаковке, при соблюдении всех требований не менее 6 месяцев.

Хранить при температуре от 0 °С до + 50 °С и давлении 540-1060 гПа.

Во время транспортировки и хранения оборудования необходимо соблюдать предосторожности и избегать чрезмерного механического воздействия, очень высоких температур, высокой влажности и прямых солнечных лучей.

14. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Аппарата Corage RF составляет 10 лет.

15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Аппарат Corage RF с комплектующими пакуются в картонную коробку. На упаковке наносится следующая информация:

На этикетке транспортной упаковки указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Штрих-код

- Символ о необходимости ознакомиться с инструкцией
- Символ о наличии сертификата CE
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей

Макет маркировки транспортной упаковки:

 Quantec Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.» F548Ho, 5F, #45 Jojeong daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea	
Наименование Модель	
Серийный номер/Лот	
Каталожный номер	
Дата производства	
Количество единиц	
Вес Брутто	
Адрес назначения:	
  0051 	

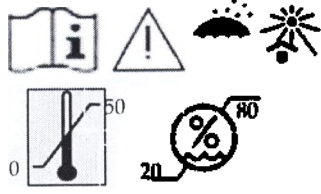
Рабочие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, из пузырчатого полиэтилена, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки и при хранении.

Для защиты керамического наконечника Аппликатора «сфероид», дополнительно используется защитный колпачок из АВС пластика.

На индивидуальную упаковку наносится информация:

- Наименование и адрес производителя
- Наименование модели изделия
- Дата производства
- Символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации»
- Символ «Беречь от солнечных лучей»
- Количество штук в упаковке
- Символы рекомендуемые условия окружающей среды для транспортирования и хранения.

Макет маркировки для РФ:

Оригинальные аксессуары к аппарату	Corage RF	Класс 1 Тип BF	CE
Наименование аксессуара	Аппликатор Сфероид	Количество шт.	1
		 Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.» F548Ho, 5F, #45 Jojeong daero, Hanam-si, Gyeonggi- do, Korea тел. +82-2-540-0584	
 Дата производства xxxx xx xx		Сделано в Корее Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxx	

Аппликатор «перчатки», упаковываются в защитный прочный контейнер из PETG
 На индивидуальную упаковку наносится информация:

- Наименование производителя и его адрес 
- Наименование модели изделия
- Лот (номер партии) 
- Каталожный номер REF
- Дата производства
- Размер
- Количество штук в упаковке
- Штрих-код
- Символ о необходимости ознакомиться с инструкцией
- Символ о наличии сертификата CE
- Символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не содержит латекс»
- Символ «Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению»
- Символ «Беречь от солнечных лучей»
- Символы рекомендуемые условия окружающей среды для транспортирования и хранения.

Макет маркировки для РФ:

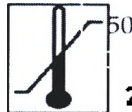
Оригинальные аксессуары к аппарату	Corage RF	REEF	xxxxxx
		LOT	xxxxxx
Наименование аксессуара	Аппликатор перчатки	Дата производства	xxxx xx xx
		Размер	M
		Количество шт.	1













Tel: + 030 0444 2386 10
+ 030 04440143 10

**«Тэлеа Медикал
Лтд»/ Telea MEDICAL ,**
Via Leona De Vinoi, 13,
Италия

По заказу: Quanteq Co., Ltd. /
«Квантек Ко., Лтд.», Корея

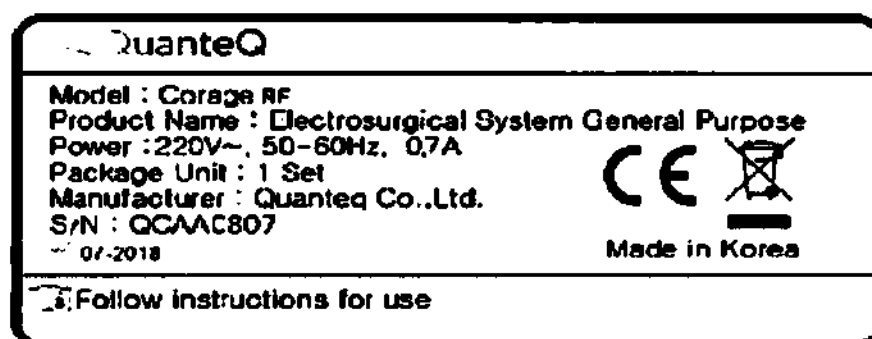
Сделано в Италии
Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxx

www.teleamedical.com



На этикетке (шильде) аппарата расположенной на задней стенке аппарата, указаны следующие сведения:

- наименование страны-изготовителя;
- логотип производителя;
- наименование организации-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование модели;
- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер
- номинальное напряжение электрической сети;
- частота электрической сети;
- максимальное выходное напряжение;
- символ «Необходимо ознакомиться с руководством пользователя»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами».
- символ о наличии сертификата CE



16. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

EN ISO 13485: Медицинские изделия. Система менеджмента качества.

IEC 60601-1: Общие требования к безопасности электрических медицинских систем

EN 62304: Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

EN ISO 14971: Медицинские изделия Управление риском
EN 55011 : 2009 + A1 : 2010(CISPR 11 : 2009 + A1 : 2010)
EN 60601-1-2 : 2015 (IEC 60601-1-2 : 2014)
EN 61000-3-2 : 2014 (IEC 61000-3-2 : 2014)
EN 61000-3-3 : 2013 (IEC 61000-3-3 : 2013)

17. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами. Для защиты окружающей среды Аппарат и его рабочие части должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий. Класс опасности Б.

Продукт утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями.

Производитель несет ответственность за прием возвращенного оборудования для утилизации. Потребитель может вернуть оборудование бесплатно.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании Аппарата Corage RF производства компании Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.», Корея, в соответствии с его целевым назначением и точным соблюдением всех требований безопасности, обеспечивается высокая степень безопасности окружающей среды.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение 12 месяцев, начиная с даты покупки устройства для любых возможных дефектов изготовления в устройстве. Истечение гарантии определяется датой устройства доставки счета-фактуры.

Кроме того, гарантия не распространяется на:

- ущерб, причиненный в результате неправильного или небрежного отношения к оборудованию или нормального износа;
- дефекты, обусловленные наличием стихийных бедствий или пожаров;
- ущерб из-за вмешательства или ремонта не уполномоченного на данные действия лиц;

Транспортные расходы за доставку на ремонт аппарата всегда оплачивает покупатель.

Quanteq Co., Ltd./ «Квантек Ко., Лтд.», Корея, производитель будет нести ответственность за безопасность, надежность и качество аппарата Corage RF при условии, что:

- устройство не было подвергнуто модификациям, с оборудованием обращались бережно;
- оборудование не вскрывали, защитные пломбы не были удалены или повреждены;
- электрическое подключение было соответствующим;

Аппарат Corage RF использовался в соответствии с назначением и в соответствии с Инструкцией по применению.

ВАЖНО! Для работы с аппаратом необходимо использовать только оригинальные аппликаторы и аксессуары, специально разработанные для аппарата Corage RF.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок 23, строение 5, этаж 1, офис 2, помещение 1;2;3, тел.: +7(499) 678 21 95, E-mail: info@kormedsys.ru

21. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ		Символ	
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению		Переменный ток
	Температурный диапазон		Изолированная цепь для высокой частоты
	Включено питание		Рабочая часть тип BF
	Выключено питание		Не стерильно
	Производитель		Беречь от влаги
	Дата производства		МИ или его части предназначены для отдельной утилизации через специальный пункт утилизации
	Код партии		Беречь от солнечных лучей
	Каталожный номер		Верх
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Хрупкое
	Максимально допустимое давление		Сертифицировано в соответствии с Европейской директивой
	Максимально допустимая влажность		Не содержит латекс
	Информация о сырье, из которого изготовлена упаковка		

22. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Контрольно-пропускной пункт
Когда не подается питание	Проверьте, подается ли переменный ток (AC 220±10% В)
	Установлен ли предохранитель?
	Является ли прилагаемый предохранитель целым и не сломанным?
	Является ли лампа выключателя питания рабочей?
Недостаток энергии от керамического наконечника, во время его работы	Проверьте, подается ли переменный ток (AC 220±10% В)
	Проверьте с помощью мультиметра, правильно ли подключен керамический наконечник?
	Проверьте с помощью мультиметра, правильно ли подключен и не изогнут кабель заземления?
	Убедитесь, что настройки вывода на ЖК-экране правильны.
	Проверьте с помощью осциллографа, чтобы убедиться, если есть выходная мощность между керамическим наконечником и пластиной заземления на Corage RF.
Недостаток энергии от роликового наконечника, когда он работает.	Проверьте, уровень подачи переменного (AC 220±10% В)
	Проверьте с помощью мультиметра, правильно ли подключен роликовый наконечник?
	Проверьте с помощью мультиметра, правильно ли подключен и не изогнут кабель заземления?
	Убедитесь, что настройки на ЖК-экране соответствуют.
	Проверьте с помощью осциллографа, чтобы убедиться, если есть выходная мощность между роликовым наконечником и пластиной заземления на Corage RF.
Недостаток энергии от перчаток, когда они работают.	Разъем роликового наконечника и разъем пластины заземления на Corage RF.
	Проверьте, уровень подачи переменного тока (AC 220±10% В)
	Проверьте с помощью мультиметра, чтобы увидеть, правильно ли подключены проводящие перчатки?
	Проверьте с помощью мультиметра, правильно ли подключен и не изогнут кабель заземления?
	Убедитесь, что настройки вывода на ЖК-экране правильны.

	Проверьте с помощью осциллографа, если есть выходная мощность между проводящими перчатками и пластиной заземления на Corage RF.
В случае, если выходная мощность должным образом не доставляется к ЖК-LCD к и JP8 на материнской плате Corage RF. и дисплей не работает	Проверьте прочное соединение между J8 на плате управления
	Выключите питание и включите через 3 мин.

23. ДИАГРАММЫ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ

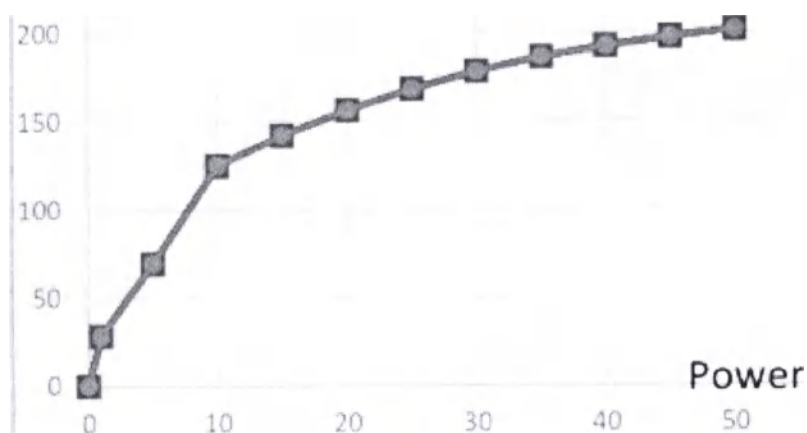
Следующие диаграммы описывают тенденции выходной мощности в различных условиях. Эти диаграммы являются приблизительными.

На приведенном ниже графике с постоянным полным сопротивлением (равным характеристике нагрузки) показаны четыре кривые, соответствующие четырем различным прикладным деталям, доступным в Аппарате Corage RF.

Следующая диаграмма показывает выходную мощность для каждого аппликатора, мощность является функцией регулировки (настройки оператора) с учетом характеристики нагрузки.

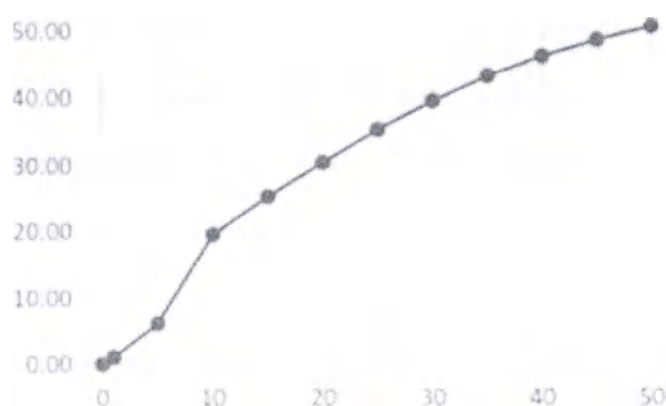
Уровень мощности	Выходная мощность	
	Мощность (V)	Напряжение (W)
0	0	0.00
1	29	1.05
5	70	6.13
10	125	19.53
15	142	25.21
20	156	30.42
25	168	35.28
30	178	39.61
35	186	43.25
40	192	46.08
45	197	48.51
50	201	50.50

Output voltage rms(V)



Output voltage rms (V)	Выходное напряжение (Вольт)
Power	Напряжение

Output Power(W)



Output Power (W)	выходная мощность (Ватт)
------------------	--------------------------

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 에

Na Na Hwang

attorney-in-fact of

기재된 주식회사 쿼텍

Quanteq Co., Ltd.

사내이사 문승재

President Seung Jae Moon

의 대리인 황나나 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

USER'S MANUAL

2022 년 6 월 21 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 21st day of June 2022
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

서울중앙지방법관청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Serv
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) :
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul,

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박 종 순



Park Jong Soo.
PARK JONG SOO.

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종))

<Прямоугольная печать на корейском языке>
<ТЕКСТ НА КОРЕЙСКОМ ЯЗЫКЕ>

<Текст на корейском языке>

Тел.: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2022 - 2516

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<Тисненая печать:
АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ>

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ
Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Намбусунхван-ро, 2558 (Дипломатический центр В/Д, этаж 2,
Сочхо-донг) 202
((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм
(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Аппарат медицинский косметологический Corage RF»

производства Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.»



Утверждаю /подписано/ Президент Синг Джай Мун
Дата утверждения : 21 мая 2022 года

<Прямоугольная печать на корейском языке>

<Штамп: F548, 5F, 45, Джоджеонг-даеро, Ханам-си, Гиеонгги-до, Корея
«Квантек Ко., Лтд.»
Президент Синг Джай Мун (Seung Jae Moon)>

<Круглая печать на корейском языке>

Регистрационный номер: 2022 - 2516

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Явившийся ко мне лично НА НА ХВАНГ (NA NA HWANG), поверенный СИНГ ДЖАЙ МУНА, президента компании «КВАНТЕК КО., ЛТД.», подтвердил, что прилагаемое РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ было подписано Доверителем.

Этот факт подтвержден 21 июня 2022 года в указанной нотариальной конторе.

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Прокуратура Центрального округа г. Сеула
Корея, Сеул, Сочхо-гу, Намбусунхван-ро, 2558 (Дипломатический центр В/Д, этаж 2, Сочхо-донг), 202 ((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

<Штамп на корейском языке>

<подписано>

Подпись нотариуса

ПАРК ЧОН СУН (PARK JONG SOON)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 14 марта 2007 года согласно Закону № 7428.

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м2)

Город Москва

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Савальского Сергея Алексеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса