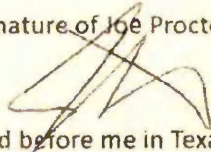


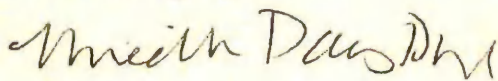
I certified the signature of Joe Proctor President for Crown Aesthetics.

I have signed:



Solemnly declared before me in Texas, on twenty seventh day of April two thousand and twenty three (2023).

Meredith Paige Dyke





CROWN
AESTHETICS
SKIN SCIENCE FOR LIFE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**РУКОЯТКА SKINPEN PRECISION
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО МИКРОНИДЛИНГА**

Версия 3 от 11.04.2023



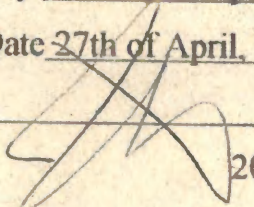
SkinPen
BY CROWN AESTHETICS

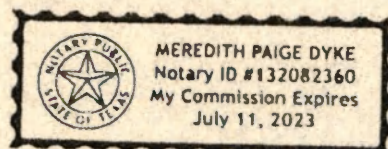
Страница утверждения Краун Истетикс Инк., США

Утвердил/Approved by Джо Проктор/Президент/Joe Proctor/President/

Дата утверждения/Date 27th of April, 2023

Подпись/Signature

 2023 г.





Настоящее Руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие «Рукоятка SkinPen Precision для медицинского микронидлинга» (далее по тексту – Рукоятка SkinPen, прибор, устройство, аппарат или изделие).

Контактная информация

Производитель:

Уполномоченный представитель производителя в России:

Crown Aesthetics Inc. (Краун Истетикс Инк.) 5005 Lyndon B. Johnson Frwy, Suite 370, Dallas, TX 75244, USA (5005 шоссе Линдона Б. Джонсона, офис 370, г. Даллас, Техас, 75244, США) Тел: + 1 888 372 3982 E-mail ASullivan@crownlaboratories.com Сайт: https://skinpen.com/ Поддержка потребителя Тел: + 1 888 372 3982 E-mail ASullivan@crownlaboratories.com	ООО «ХАЙДРА СКИН» Россия, 115407, г. Москва, ул. Речников, д.19, эт.2, пом.47 Тел: + 7(926) 047-38-16 E-mail info@hydraskin.msk.ru Поддержка потребителя Тел: + 7(926) 047-38-16 E-mail info@hydraskin.msk.ru
---	--

Данное руководство является интеллектуальной собственностью производителя. Запрещается копировать и цитировать содержание данного руководства полностью или частично без предварительного согласия.

Оглавление

1. Безопасность	4
1.1 Меры предосторожности	4
1.2 Сведения об электромагнитной совместимости	6
2. Описание изделия	10
2.1 Назначение	10
2.2 Показания к применению	10
2.3 Противопоказания	10
2.4 Возможные побочные эффекты	10
2.5 Устройство изделия	11
2.6 Технические характеристики	13
2.6.1 Классификация	13
2.6.2 Параметры сети	13
2.6.3 Основные характеристики Рукоятки	13
2.7 Комплект поставки	14
2.8 Стерильность	14
2.9 Материалы, контактирующие с организмом человека	14
3. Подготовка к эксплуатации	15
3.1 Установка	15
3.1.1 Требования к помещениям	15
3.1.2 Распаковка и проверка	15
3.1.3 Подготовка к работе	15
3.1.4 Способ применения пленки защитной BioSheath	16
3.1.5 Установка и снятие картриджа для микронидлинга	18
3.2 Зарядка прибора	19
3.3 Настройки	19
4. Использование Рукоятки SkinPen	20
Преимущества применения изделия	23
Результаты действия Рукоятки SkinPen	23
5. Обслуживание прибора	24
5.1 Дезинфекция	24
5.2 Проверка работоспособности Рукоятки SkinPen	25
6. Текущий ремонт	25
7. Хранение	25
8. Транспортирование	26
9. Упаковка	26
10. Маркировка	26
11. Знаки и символы на Рукоятке SkinPen Precision	29
12. Утилизация	31
13. Гарантийные обязательства	32
Приложение А. РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ВОПРОСЫ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	33
Приложение Б. Перечень применяемых стандартов	34

1. Безопасность

1.1 Меры предосторожности

	Внимание! Этот прибор не предназначен для трансдермальной доставки (подкожных инъекций) препаратов для местного применения, например, косметических, лекарственных средств или биопрепаратов.
	Осторожно! - Следует избегать использования этого прибора рядом с другим оборудованием (не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним) или устанавливать на него этот прибор, так как это может привести к его неправильному функционированию. - ВНИМАНИЕ! Радиопередатчики, мобильные радиочастотные средства связи и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием. - Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС. - Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых повреждений не используйте стерильные комплектующие. - Использование не входящих в комплект поставки и не указанных производителем этого прибора комплектующих может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного прибора и его неправильному функционированию. - Во избежание нарушения предполагаемого функционирования прибора запрещается использовать не предназначенное специально для прибора SkinPen Precision оборудование, преобразователи и кабели.

- 1) Перед проведением любых процедур необходимо ознакомиться с методами их проведения, а также с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.
- 2) Применение рукоятки SkinPen Precision не изучено для следующих групп пациентов (для пациентов, имеющих следующие диагнозы или принимающих следующие лекарственные препараты): актинический (солнечный) кератоз; акне в активной форме; коллагеноз сосудов или нарушения сердечной деятельности; диабет; экзема, псориаз и другие хронические состояния в зоне проведения процедуры или на других участках тела; получающих иммуносупрессивную терапию; контактный дерматит в анамнезе; выпуклые родинки в зоне проведения процедуры; розацеа; бактериальные, грибковые или вирусные поражения кожи в активной форме (например, герпес, бородавки); келоидные рубцы (рубцы, который разрастаются за пределы первоначального рубца); принимающие антикоагулянты пациенты; имеющие рубцы и растяжки, образовавшиеся менее одного года назад; пациенты со склеродермией и труднозаживающими ранами.
- 3) Запрещается вносить любые изменения в конструкцию данного прибора.
- 4) Используйте только входящие в комплект адаптер и зарядное устройство SkinPen Precision.
- 5) Не включайте прибор в розетку сети питания, напряжение которой не соответствует указанному на зарядном устройстве.
- 6) Запрещается вставлять вилку в розетку, если для этого требуются значительные усилия; в этом случае прекратите использование прибора.

- 7) Если прибор имеет какие-либо повреждения, прекратите его использование.
- 8) Не используйте прибор и не заряжайте его, если шнур или вилка повреждены.
- 9) Шнур питания должен располагаться на безопасном расстоянии от нагретых поверхностей.
- 10) Не храните прибор и/или зарядную базу рядом с раковиной или в таких местах, где он может упасть или попасть в воду.
- 11) При работе прибора должны выполняться следующие два условия:
 - этот прибор не должен создавать недопустимых помех;
 - этот прибор должен исправно работать в условиях любых воздействующих на него помех, в том числе помех, которые могут вызвать сбой в работе.
- 12) В целях безопасности для предотвращения поражения электрическим током запрещается открывать или разбирать для устранения неисправностей прибор SkinPen Precision и/или зарядное устройство SkinPen Precision. В них нет обслуживаемых пользователем компонентов.
- 13) Во избежание нарушения предполагаемого функционирования прибора запрещается использовать не предназначенные специально для прибора SkinPen Precision оборудование, в том числе преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных. Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ:

- Следует избегать чрезмерного пребывания на солнце или получения солнечных ожогов за 24 часа до проведения процедуры.
- Необходимо прекратить применение ретиноидов для местного применения за 24 часа до проведения процедуры.
- Не следует проводить процедуры пациентам с поражениями кожи лица в активной форме или открытыми повреждениями кожи.
- После лечения аутоиммунных заболеваний до проведения процедуры прибором SkinPen Precision должно пройти не менее 24 часов.
- После перорального применения изотретиноина должно пройти шесть месяцев.
- Несмотря на то, что в ходе клинических исследований этот эффект не наблюдался, пигмент кожи типа IV–VI по Фитцпатрику может потемнеть перед освещением.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:

- Бережно промокните стерильной марлей обработанный участок кожи.
- После проведения процедуры обильно нанесите на кожу увлажняющее косметологическое средство для предотвращения высыхания кожи после процедуры.
- При необходимости в течение 24 часов после проведения процедуры пациент может повторно нанести увлажняющее косметологическое средство.
- Проинформируйте пациента о необходимости воздержаться от вызывающих потение физических занятий и пребывания на солнце в течение 72 часов после проведения процедуры.
- Рекомендуется также воздержаться от иной эстетической терапии кожи лица в течение месяца после проведения процедуры с использованием прибора SkinPen Precision.
- Запланируйте следующую процедуру минимум через 4 недели.
- Перед назначением следующего осмотра сфотографируйте обработанные зоны после проведения процедуры.

1.2 Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости изделия в соответствии с BS EN 60601-1-2: 2015 представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Рукоятка SkinPen предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Рукоятки SkinPen следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Рукоятка SkinPen использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (CISPR 11:2004)	Класс А	Рукоятка SkinPen пригодна для применения в промышленных зонах и больницах.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Рукоятка SkinPen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по BS EN 60601-1-2: 2015	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" НО	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Рукоятки SkinPen требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Рукоятка SkinPen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по BS EN 60601-1-2: 2015	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Рукоятки SkinPen, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
	Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м).		где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Рукоятка SkinPen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по BS EN 60601-1-2: 2015	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой			
МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.			
Примечания:			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разнота

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Рукояткой SkinPen			
Рукоятка SkinPen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания:			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

2. Описание изделия

Рукоятка SkinPen Precision для медицинского микронидлинга имеет компактный, удобный для удерживания в руке корпус. В комплект также входят следующие комплектующие: зарядное устройство и Набор для проведения процедуры одноразовый, включающий в себя картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами, пленку защитную BioSheath.

2.1 Назначение

Рукоятка SkinPen предназначена для создания микропроколов кожи высокой плотности с целью стимулирования регенерации ткани и улучшения внешнего вида кожи в рамках коллаген-индуцирующей терапии.

Процедура медицинского микронидлинга проводится в рамках коллаген-индуцирующей терапии для лечения меланодермии, постакне и послеоперационных рубцов.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку по надлежащему использованию Рукоятки SkinPen, в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Рукоятка SkinPen является изделием нестерильным, не стерилизуемым, для многократного применения. Картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами – стерильная комплектующая изделия.

Рукоятка SkinPen должна быть использована только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Персонал не должен приступать к работе с изделием до прочтения руководства по эксплуатации. Компания Краун Истетикс и уполномоченный представитель проводят обучение по использованию изделия.

2.2 Показания к применению

Прибор показан к применению для создания микропроколов кожи высокой плотности с целью стимулирования регенерации ткани и улучшения внешнего вида кожи в рамках коллаген-индуцирующей терапии для лечения меланодермии, постакне и послеоперационных рубцов, поверхностных и глубоких морщин.

2.3 Противопоказания

Применение прибора SkinPen Precision противопоказано для следующих групп пациентов:

- с раком кожи в активной стадии в зоне (зонах) проведения процедуры;
- имеющих открытые раны, язвы или раздражение кожи в зоне (зонах) проведения процедуры;
- имеющих аллергию на нержавеющую сталь или анестезирующие средства;
- имеющих геморрагические нарушения (кровотечения) или гемостатическую дисфункцию (кровотечения);
- беременных или кормящих грудью женщин;
- принимающих препараты с изотретиноином (например, Аккутан) и антибиотики.

2.4 Возможные побочные эффекты

- Временный отек, который может продлиться несколько часов;
- Покраснение кожи до 5 дней, в зависимости от параметров воздействия;
- Болезненные ощущения и жжение в течение нескольких часов (переносимые и непереносимые);
- Сильное шелушение кожи, длящееся до 2-х недель;
- Чувствительность к солнцу;
- Вирус герпеса.

2.5 Устройство изделия

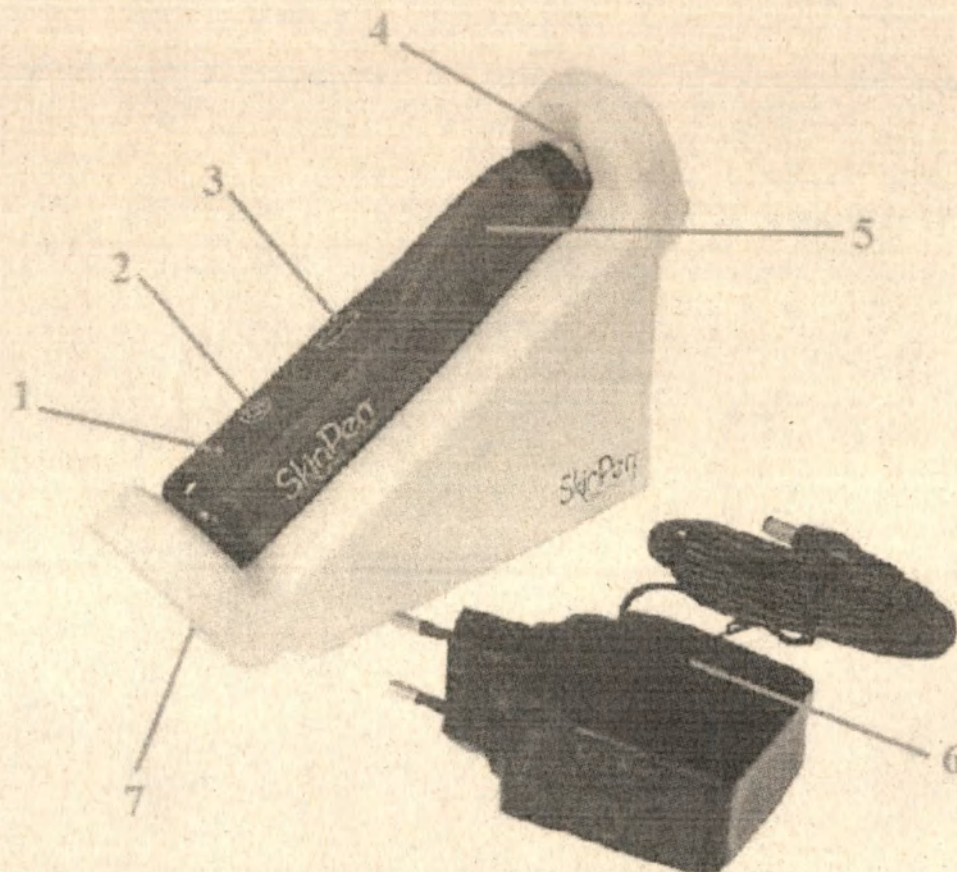


Рисунок 1. Устройство Рукоятки SkinPen

Номер	Название составляющих прибора
1	Индикатор питания
2	Кнопка включения/выключения питания
3	Индикатор уровня заряда аккумулятора
4	Разъем для картриджа для микронидлинга
5	Рукоятка SkinPen Precision для медицинского микронидлинга
6	Адаптер переменного/постоянного тока зарядного устройства
7	Зарядное устройство

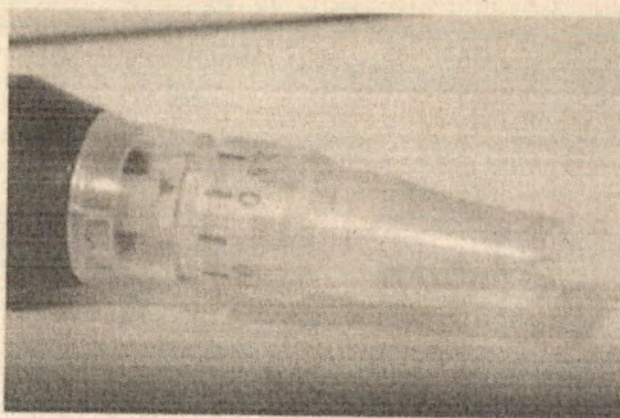


Рисунок 2. Картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами без упаковки



Рисунок 3. Картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами в индивидуальной упаковке

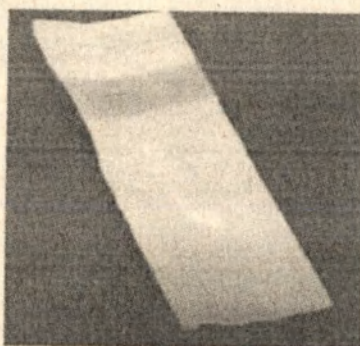


Рисунок 4. Пленка защитная BioSheath

2.6 Технические характеристики

2.6.1 Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (IEC 60601-1)
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP40 (IEC 60529)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 5 (ГОСТ Р 50444)

2.6.2 Параметры сети

Характеристика	Значение
Напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50-60
Выходная мощность, Вт	Не более 5 Вт
Входное напряжение зарядного устройства	5 В
Ток потребления, А	Не более 2А
Выходной ток зарядного устройства	1 А

2.6.3 Основные характеристики Рукоятки

Характеристика	Значение
Частота передачи зарядной базы	от 110 кГц до 205 кГц с КПД около 73%
Выходное напряжение аккумулятора	3,7 В
Выходной ток аккумулятора	500 мА
Емкость аккумулятора	500 мА*ч
Масса рукоятки SkinPen	Не более 142 г
Длина рукоятки SkinPen	Не более 155 мм
Наружный диаметр рукоятки	Не более 34 мм
Время зарядки от 10 до 90% заряда	14 часов
Время работы изделия с 90% заряда	Не менее 6 часов (при нормальных условиях эксплуатации)
Число оборотов в минуту	6 300–7 700 об./мин
Количество игл картриджа	14 шт.
Калибр игл картриджа	32 BWG (бирмингемский сортамент проволоки и проводов) (0,27 мм)
Шероховатость игл картриджа	Не более 32 RMS
Острота игл картриджа (радиус)	Не более 0,005 мм
Минимальная глубина проникновения игл	0,25 мм
Максимальная глубина проникновения игл	1,5 мм
Шаг регулировки глубины проникновения игл	0,25 мм
Длина выдвижения игл от поверхности головки картриджа	Не более 2,7 мм
Режим использования рукоятки	Беспроводной
Режим работы	Непродолжительный с рабочим циклом: 30 мин работа, 10 мин перерыв

Не указанные допуски $\pm 10\%$

2.6.4 Характеристики Программного обеспечения

Наименование характеристики	Параметры характеристики
Язык программирования	C с использованием компилятора Keil 8051
Версия программного обеспечения	9.53
Разработчик ПО	Silicon Labs, Simplicity Studio v3.0.
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В

Условия эксплуатации изделия:

Температура..... +10 °C +35 °C.
 Относительная влажность..... от 20 до 80%.

2.7 Комплект поставки

Рукоятка SkinPen Precision для медицинского микронидлинга, в составе:

1. Рукоятка SkinPen Precision для медицинского микронидлинга - 1 шт.
2. Зарядное устройство - 1 шт.
3. Набор для проведения процедуры одноразовый - 12 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1 Картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами - 1 шт.;
 - 3.2 Пленка защитная BioSheath - 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.8 Стерильность

Картридж стерильный для микронидлинга с 14-ю микроиглами стерилизован оксидом этилена, обеспечивающим гарантированный уровень стерильности менее 1×10^{-6} , при условии, что бионагрузка в среднем составляет $< 2,8$ КОЕ / картридж.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров. Испытания на бионагрузку проводятся таким образом, что дрожжи, плесень и аэробные организмы определяются и подсчитываются отдельно.

Результаты испытаний на бионагрузку вносятся в таблицу и анализируются ежеквартально. Если уровень тревоги или принятия мер превышен, эти данные будут использованы для расследования.

Уровни тревоги и принятия мер следующие: Уровень тревоги – 100 КОЕ/картридж, уровень принятия мер - 1000 КОЕ/картридж.

Срок сохранения стерильности картриджа - 2 года с момента изготовления.

Пленка защитная BioSheath – изделие нестерильное одноразовое. Срок годности - 2 года с момента изготовления.

2.9 Материалы, контактирующие с организмом человека

1) Сталь марки SS304, производства фирмы «Nippon Steel & Sumitomo Metal» (Япония) - иглы картриджа для микронидлинга;

2) Цианакрилатный клей марки Permabond 105 (C6), производства фирмы «Permabond Engineering Adhesives Ltd.» (Великобритания) – соединение корпуса картриджа с иглами для микронидлинга;

3) Поликарбонат марки "Lupion" S-3001R, производства фирмы «Mitsubishi Engineering – Plastics Corp.» (США) – корпус картриджа с иглами для микронидлинга;

4) Акрилонитрилбутадиенстирол марки CYCOLACT[™] INP338, производства фирмы «Sabic» (США) - корпус Рукоятки SkinPen Precision, корпус зарядного устройства;

5) Полиамид/полиэтиленовая пленка марки FITFORM, производства фирмы «Wipac» (Финляндия) и бумага упаковочная газопроницаемая марки Tekni-Plex, производства фирмы «Tekni-Plex Healthcare» (США) – упаковка Картриджа стерильного для микронидлинга с 14-ю микроиглами.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства и материалы животного происхождения не используются.

3. Подготовка к эксплуатации

3.1 Установка

3.1.1 Требования к помещению

Рукоятка SkinPen должна применяться в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь прибора. Следует избегать воздействия на оборудование влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать изделие во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование. Проверьте наличие всех комплектующих изделия, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю и уполномоченному представителю производителя.

	Осторожно! - При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов. - Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых повреждений не используйте комплектующие.
---	---

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.3 Подготовка к работе

	Внимание! • Рукоятка SkinPen имеет заводские настройки и не требует специальных настроек перед использованием; • Запрещается использовать Рукоятку SkinPen, если есть основания предполагать, что изделие работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к Производителю.
---	---

Изделие нужно выдержать в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Достаньте прибор из транспортной упаковки и проверьте наличие всех комплектующих, согласно перечню комплектности раздела 2.7 в данном руководстве по эксплуатации.

Проверьте внешний вид всех частей, если они подвергались непредусмотренным механическим нагрузкам, например, удару или падению. В случае повреждения – обратитесь к Производителю или его уполномоченному представителю.

1. Расположите Зарядное устройство Рукоятки SkinPen на плоской ровной поверхности, учитывая длину сетевого шнура зарядного устройства.
2. Проверьте прибор на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все комплектующие правильно подсоединены.
3. Подключите зарядное устройство кабелем сетевого питания к сети 220 В, 50Гц (сетевая розетка должна иметь заземление).
4. Осуществите зарядку прибора в соответствии с п. 3.2.
5. Снимите рукоятку с зарядного устройства, примените пленку защитную BioSheath (п. 3.14), установите картридж стерильный (п. 3.15), после чего включите питание: нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания в течение 1 секунды.
6. Изделие готово к работе.

	Внимание! Включение/выключение питания должно выполняться только когда прибор отключен от зарядного устройства.
	Внимание! Зарядное устройство аппарата снабжено сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

3.1.4 Способ применения пленки защитной BioSheath

При ношении пользователем перчаток без латекса необходимо использовать одноразовую пленку защитную BioSheath, а также предварительно продезинфицировать изделие.

Пленка защитная BioSheath предназначена для предотвращения передачи патогенов от одного пациента к другому.

	Примечание - Рукоятка SkinPen должна использоваться только с поставляемыми с прибором пленками защитными BioSheath.
---	---

Процесс надевания пленки защитной BioSheath:

Рисунок 5. Процесс надевания пленки защитной BioSheath

- 1) Убедитесь, что прибор выключен.
- 2) Вставьте Рукоятку SkinPen между белой лапкой на пленке защитной BioSheath и ее бумажной подложкой.
- 3) Наденьте пленку защитную BioSheath на Рукоятку SkinPen таким образом, чтобы пленка плотно облегла прибор (1 на Рисунке 6).
- 4) Отогните защитный слой пленки BioSheath, потянув за синий язычок и белую бумажную подложку (2 на Рисунке 6).
- 5) Удалите защитный слой на липком крае пленки и запечатайте пленку защитную BioSheath (3 на Рисунке 6).
- 6) Прибор защищен и готов к использованию.

Процесс снятия пленки защитной BioSheath:

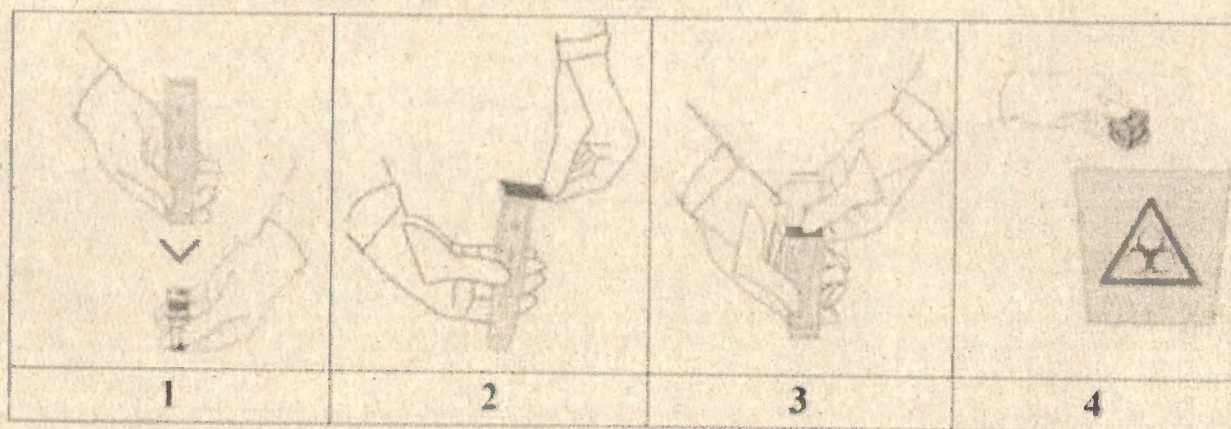


Рисунок 6. Процесс снятия пленки защитной BioSheath

- 1) Держите Рукоятку SkinPen перпендикулярно полу или так, чтобы насадка наконечника картриджа была направлена вниз.
- 2) Одной рукой извлеките картридж (1 на Рисунке 7) и выбросьте его в контейнер для острых медицинских предметов.
- 3) Продолжайте держать прибор перпендикулярно полу, чтобы насадка наконечника картриджа была направлена вниз, и отклейте липкий край пленки защитной BioSheath (2 на Рисунке 7).
- 4) Снимите пленку защитную BioSheath, осторожно скатывая ее с прибора для предотвращения загрязнения наконечника (3 на Рисунке 7).
- 5) Выбросьте пленку защитную BioSheath в контейнер для биологически опасных отходов (4 на Рисунке 7).



Внимание!

Пленку защитную BioSheath запрещено использовать повторно

- 3) Продолжайте держать прибор перпендикулярно полу, чтобы насадка наконечника картриджа была направлена вниз, и отклейте липкий край пленки защитной BioSheath (2 на Рисунке 7).
- 4) Снимите пленку защитную BioSheath, осторожно скатывая ее с прибора для предотвращения загрязнения наконечника (3 на Рисунке 7).
- 5) Выбросьте пленку защитную BioSheath в контейнер для биологически опасных отходов (4 на Рисунке 7).

	Внимание! Пленку защитную BioSheath запрещено использовать повторно
---	---

После снятия пленки защитной BioSheath и дезинфекции поверхности рукоятки SkinPen бактерицидными одноразовыми салфетками пользователь должен снять перчатки, вымыть руки и надеть новую пару чистых перчаток перед проведением процедуры для следующего пациента.

3.1.5 Установка и снятие картриджа для микронидлинга

	Внимание! • Картридж стерильный для микронидлинга снабжен системой блокировки, не позволяющей установить его на рукоятку SkinPen повторно после его снятия. Эта мера безопасности гарантирует только одноразовое применение стерильных комплектующих. • Если Картридж стерильный для микронидлинга случайно загрязнен во время установки (например, в результате падения на пол, если упаковка была вскрыта или повреждена, если иглы потенциально могли быть загрязнены), выбросьте его и возьмите новый картридж.
---	--

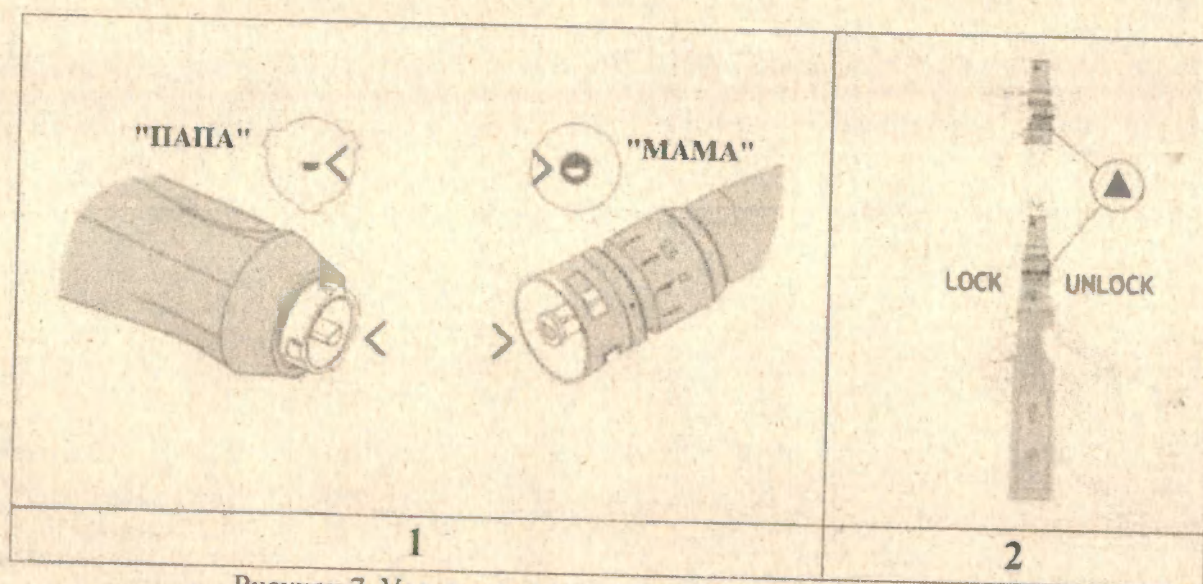


Рисунок 7. Установка и снятие картриджа для микронидлинга

Процесс установки картриджа для микронидлинга:

- 1) Убедитесь, что прибор выключен.
- 2) Откройте упаковку картриджа, держа ее лицевой стороной вверх и оттягивая защитное покрытие запаянной накладки.
- 3) Совместите разъем картриджа и штекер рукоятки SkinPen (1 на Рисунке 8).
- 4) Найдите символ ▲ справа от индикатора питания и поворачивайте картридж влево до совмещения этого символа с индикатором питания (2 на Рисунке 8). Это обеспечивает фиксацию картриджа.
- 5) Картридж стерильный для микронидлинга установлен и прибор готов к работе.

Процесс снятия картриджа для микронидлинга:

- 1) Поверните картридж в положение, в котором его можно снять (2 на Рисунке 8).
- 2) Выбросьте использованный картридж в контейнер для острых медицинских предметов.

3.2 Зарядка прибора

Прибор SkinPen Precision заряжается от зарядного устройства по технологии индуктивной зарядки.

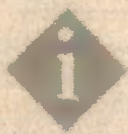
- 1) Включите зарядное устройство в розетку.
- 2) Установите рукоятку SkinPen на базу таким образом, чтобы кнопка включения/выключения питания располагалась снаружи.
- 3) В таблице ниже показана индикация заряда аккумулятора в процентах во время работы прибора:

Заряд аккумулятора	Индикация
Более 70%	Горят светодиодные индикаторы 1, 2 и 3
От 30% до 70%	Горят светодиодные индикаторы 1 и 2
От 15% до 30%	Горит светодиодный индикатор 1
От 1% до 15%	Светодиодный индикатор 1 мигает с интервалом 1 с
Менее 1%	Светодиодный индикатор 1 будет мигать с интервалом 0,5 секунды в течение 10 секунд, после чего прибор отключится

3.3 Настройки

Положение игл картриджа устанавливается в зависимости от показания для конкретного пациента. Для увеличения или уменьшения длины иглы отрегулируйте картридж в соответствии с нанесенными на нем отметками (1 на Рисунке 9). Установка новой длины обозначается «щелчком» в соответствующем положении (2 на Рисунке 9).

4. Использование Рукоятки SkinPen (порядок применения)

	Примечание - Объясните пациенту суть процедуры с использованием прибора SkinPen и опишите ожидаемые результаты. - Перед проведением процедуры пациент должен заполнить форму информированного согласия.
	Внимание! - Медицинский персонал обязан работать в перчатках - Используйте одноразовые не содержащие латекса перчатки. - Процедуру можно проводить только за пределами глазничного валика. - Образующиеся во время проведения процедуры микроканалы могут оставаться открытыми в течение 24 часов. - Этот прибор не предназначен для трансдермальной доставки (подкожных инъекций) косметических, лекарственных средств или биопрепаратов. Возможны непредвиденные осложнения, если после медицинской процедуры микронидлинга применяются средства, безопасность которых не доказана.

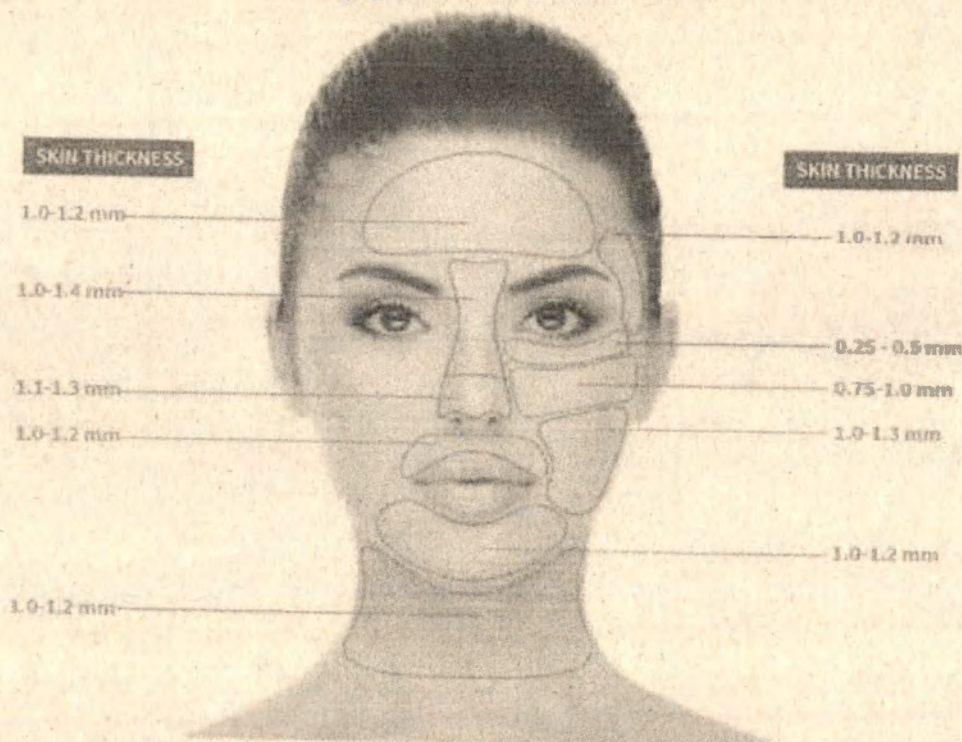
Перед началом процедуры полностью ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации и выполните все указания перед процедурой (включая очистку и подготовку области обработки).

- Очистите лицо пациента с помощью нежного очищающего комплекса, чтобы полностью удалить макияж, солнцезащитный крем и кожный жир.
- Перед проведением процедуры сфотографируйте обрабатываемую зону.
- При выключенном приборе наденьте Пленку защитную BioSheath на рукоятку SkinPen как описано в п. 3.1.4.
- Установите картридж для микронидлинга как описано в п. 3.1.5.
- Если для обеспечения комфорта пациента применяется анестетик, его необходимо удалить с поверхности кожи с помощью антисептического раствора до проведения медицинской процедуры микронидлинга.
- Перед началом проведения новой процедуры проверьте, чтобы настройки иглы были установлены на «0».
- Включите питание, нажав и удерживая в течение двух секунд кнопку включения/выключения на передней панели рукоятки SkinPen Precision.
- Отрегулируйте глубину проникновения игл в картридже (п.3.3). Выберите положение игл в зависимости от показания для конкретного пациента (см. ниже информацию о толщине кожи, схему обработки и рекомендованные направления движений). Вначале рекомендуется установить минимальную глубину проникновения иглы 0,25 мм. Увеличивайте глубину проникновения иглы с шагом 0,25 мм или 0,5 мм для достижения желаемой интенсивности эритемы. Максимальная глубина составляет 1,5 мм для участков на лице. Для выполнения процедуры вокруг глазничного валика уменьшите глубину проникновения иглы до 0,25–0,5 мм. Для обработки рубцовой ткани постакне на лице можно использовать глубину 1,5 мм.

Информация о толщине кожи

6. Перед началом проведения новой процедуры проверьте, чтобы настройки иглы были установлены на «0».
7. Включите питание, нажав и удерживая в течение двух секунд кнопку включения/выключения на передней панели рукоятки SkinPen Precision.
8. Отрегулируйте глубину проникновения игл в картридже (п. 3.3). Выберите положение игл в зависимости от показания для конкретного пациента (см. ниже информацию о толщине кожи, схему обработки и рекомендованные направления движений). Вначале рекомендуется установить минимальную глубину проникновения иглы 0,25 мм. Увеличивайте глубину проникновения иглы с шагом 0,25 мм или 0,5 мм для достижения желаемой интенсивности эритемы. Максимальная глубина составляет 1,5 мм для участков на лице. Для выполнения процедуры вокруг глазничного валика уменьшите глубину проникновения иглы до 0,25–0,5 мм. Для обработки рубцовой ткани постакне на лице можно использовать глубину 1,5 мм.

Информация о толщине кожи



Данные взяты из: K. Chopra и др., Aesthetic Surgery Journal, Vol. 35, выпуск 8, 1 ноября 2015 г.; страницы 1007-1013

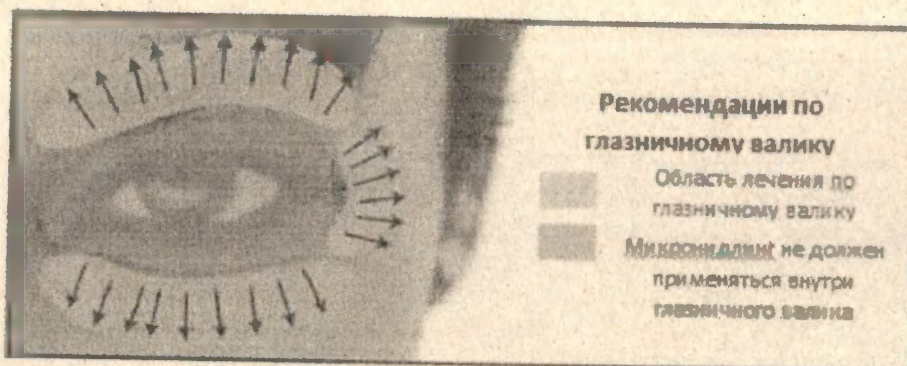
9. Разделите лицо на четыре сектора. Начните с правой щеки, перемещаясь к подбородку, области вокруг рта, к носу, а затем — к левой щеке и ко лбу. Натягивайте кожу и выполняйте процедуру скользящим контролируемым перемещением прибора в горизонтальном направлении. Затем выполните процедуру в этой же области, перемещая прибор в вертикальном направлении. Повторите описанные выше шаги, если желаемая интенсивность эритемы не достигнута. При необходимости глубину проникновения иглы можно увеличить в указанных в данном руководстве по эксплуатации пределах. Допустимы бережные однонаправленные круговые движения в небольших зонах обработки кожи, если это необходимо для достижения желаемой интенсивности эритемы. Для дополнительной обработки рубцовой ткани, например,

постакне на лице, можно установить глубину проникновения иглы 1,5 мм для зон на лице.

Рекомендованные направления движений



Примечание: лечение можно проводить вокруг, но не в области орбитального края. Избегайте обработки век.



Рекомендуемая глубина проникновения иглы (в зависимости от зоны)	
Лоб (0.25-1.00 мм)	Нос (0.25-0.75 мм)
Вокруг глазничного валика (0.25-0.5 мм)	Постакне на лице (до 1.5 мм)

- После завершения работы с прибором выключите рукоятку: нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания в течение 0,5 секунды.

ВАЖНО:

Микропроколы, созданные во время процедуры, могут оставаться открытыми до 24-х часов. Неожиданные осложнения могут возникнуть, если после процедуры применяются продукты, небезопасные для использования с микронидлингом.

Сразу после процедуры:

- Кожа может иметь вид солнечного ожога от легкой до средней степени, как показано на изображении.
- Аккуратно промокните пораженный участок стерильной марлей.
- После процедуры нанесите обильный слой увлажняющего косметологического средства.
- Увлажняющее косметологическое средство можно наносить дополнительно в день процедуры, чтобы предотвратить высыхание кожи после процедуры. При

необходимости пациент может повторно нанести увлажняющее косметологическое средство в течение 24 часов после процедуры.

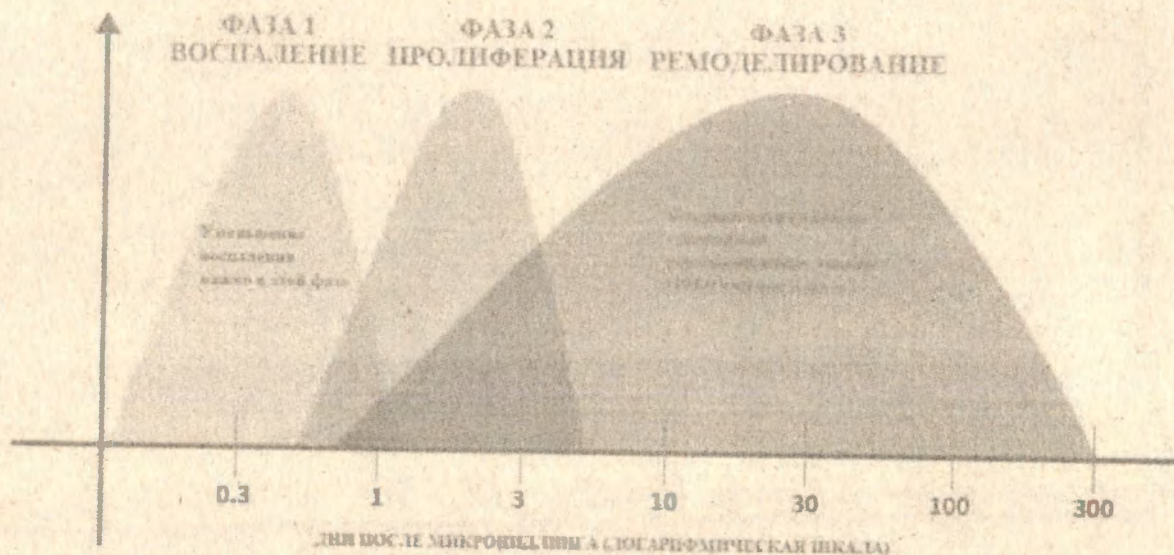
- Подберите подходящие средства по уходу после процедуры и режим поддерживающего ухода.
- Сделайте фотографии «после» до следующего посещения.
- Назначьте следующее посещение через 4 недели.
- Рекомендуйте пациенту избегать любые другие эстетические процедуры в течение месяца после процедуры SkinPen.

4.1 Принцип действия

Множественные проколы кожи микроиглами стимулируют образование коллагена и процессы регенерации в поверхностном слое кожи, что приводит к обновлению и омоложению.

Процедуру проводят с интервалом не менее 4-х недель – этот период времени необходим для прохождения полного цикла заживления и обновления тканей кожи.

Процесс заживления проколов кожи микроиглами происходит в три этапа: воспаление / повреждение, пролиферация и ремоделирование тканей. Во время каждой фазы крайне важно не усиливать и не вызывать излишнего воспаления, и поддерживать оптимальную среду для ремоделирования кожи.



Площадь кожи, состояние кожи, толщина должны быть учтены врачом для постепенной корректировки интенсивности и глубины воздействия, основанных на рекомендациях производителя.

Рекомендовано проходить процедуру от двух до пяти раз с интервалом не менее 4-х недель.

Преимущества применения изделия

- Селективное лечение по глубине иглы.
- Отсутствие шрамов после лечения.

Результаты действия Рукоятки SkinPen

- Осветление и улучшение тона кожи.

- Укрепление и подтягивание кожи.
- Восстановление кожи с акне.
- Уменьшение морщин и лечение глубоких морщин.
- Уменьшение постакне и послеоперационных рубцов

5. Обслуживание прибора

Техническое обслуживание (ремонт) изделия в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Запрещается использование прибора, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации Рукоятки SkinPen несёт её владелец (пользователь).

Техническое обслуживание (ремонт) Рукоятки SkinPen должны производить службы (технические специалисты), имеющие право осуществлять эту деятельность в соответствии с действующим законодательством.

	Внимание! - Владелец (пользователь) Рукоятки SkinPen обязан 1 раз в год обращаться в специализированную службу для профилактического осмотра и технического обслуживания изделия при необходимости, чтобы предупредить сбой в работе оборудования и угрозу для здоровья пациента. - Ремонт и разборка оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью. - При выявлении неисправности любого компонента Рукоятки SkinPen обратитесь к Производителю или в уполномоченную Производителем организацию.
---	--

5.1 Дезинфекция

	Внимание! • Перед очисткой Рукоятки SkinPen обязательно выключите ее и отсоедините сетевой шнур зарядного устройства от розетки! • Не используйте растворители для очистки прибора!
---	--

Очищайте оборудование и комплектующие от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- не погружайте Рукоятку SkinPen или детали прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор или комплектующие.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Перед очисткой выключите рукоятку SkinPen и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо тщательно удалить с поверхностей и предметов кровь и другие биологические жидкости.

Во время очистки держите прибор строго вертикально картриджем вниз и протрите вращающуюся зону.

Не выполняйте очистку в области уплотнения.

После проведения каждой процедуры проводится дезинфекция корпуса рукоятки SkinPen 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при

температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппарата должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппарата не допускается.

После очистки аккуратно, но тщательно протрите поверхности аппарата салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, тщательно высушите.

Необходимо особенно тщательно очищать следующие участки прибора: бороздки, соединительные швы и зоны крепления к прибору картриджа для микронидлинга.

5.2 Проверка работоспособности Рукоятки SkinPen

Проверка Рукоятки SkinPen проводится производителем в соответствии с регламентированными методами испытаний и контроля, а также визуально при пробной зарядке и включении аппарата перед упаковкой.

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт Рукоятки SkinPen производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления ее работоспособности. Ремонт прибора при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов Рукоятки SkinPen на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты изделия.

При обнаружении неисправности Рукоятки SkinPen технический специалист медицинского учреждения должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра уполномоченного представителя или предприятия-изготовителя.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов изделия. Ремонт Рукоятки SkinPen осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

7. Хранение

Для обеспечения оптимальной работы аппарата его необходимо выключить и установить на зарядное устройство, когда прибор не используется.

Если после выключения прибор не установлен на зарядное устройство в течение 30 минут, в течение 1 минуты будет раздаваться звуковое предупреждение «Не на зарядном устройстве» в виде ряда звуковых сигналов с интервалом в 1 секунду, а затем — звуковой сигнал через каждые 10 минут для напоминания о необходимости установить прибор на зарядное устройство. Звуковой сигнал отключается путем установки прибора на зарядное устройство.

Хранение аппарата должно производиться при температуре окружающей среды от +10°C до +35 °C, относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без образования конденсата) и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже — не более одного.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев с даты продажи.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должно производиться при температуре окружающей среды от -20°C до +60°C и относительной влажности от 20% до 80% (без образования конденсата). Ограничение атмосферного давления от 70 до 106 кПа.

9. Упаковка

Аппарат упакован в коробку из мелованного картона массой 350 г с двойными стенками, с обычными прорезями, с периметром из пенополиуретана по бокам и прокладкой из пенополиуретана толщиной 2 дюйма и магнитной застежкой. Вся эта сборка затем помещается в гофрокартонную коробку.

Картридж стерильный для микроидлинга с 14-ю микроиглами упакован в индивидуальный герметичный пакет из полиамид/полиэтиленовой пленки марки FITFORM, производства фирмы «Wipac» (Финляндия) и бумаги упаковочной газопроницаемой марки Tekni-Plex, производства фирмы «Tekni-Plex Healthcare» (США).

Картридж стерильный для микроидлинга в индивидуальной упаковке дополнительно упакован в картонную коробочку.

10. Маркировка

Маркировка на Рукоятке SkinPen:

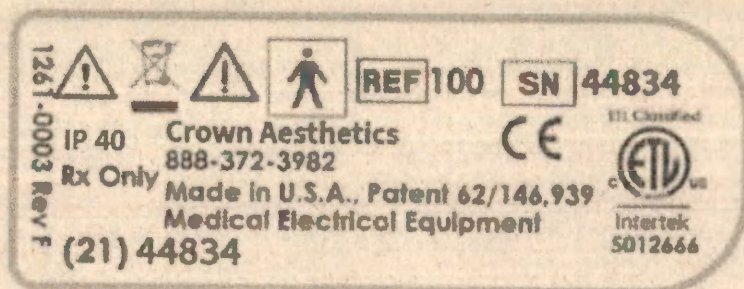
- наименование, телефон и адрес предприятия-изготовителя;
- страна производства;
- номер медицинского изделия по каталогу;
- серийный номер изделия;
- символ «Внимание»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Знак CE»;
- символ «Знак ETL» и номер Сертификата Intertek ETL;
- надпись «Rx only»;
- номер Rev F – обозначение редакции промышленного регламента для выпуска аппарата;
- класс защиты от проникновения твердых предметов и воды «IP 40»;
- надпись: рабочий цикл непродолжительный: 30 мин работа, 10 мин перерыв.



Маркировка на зарядном устройстве для рукоятки SkinPen:

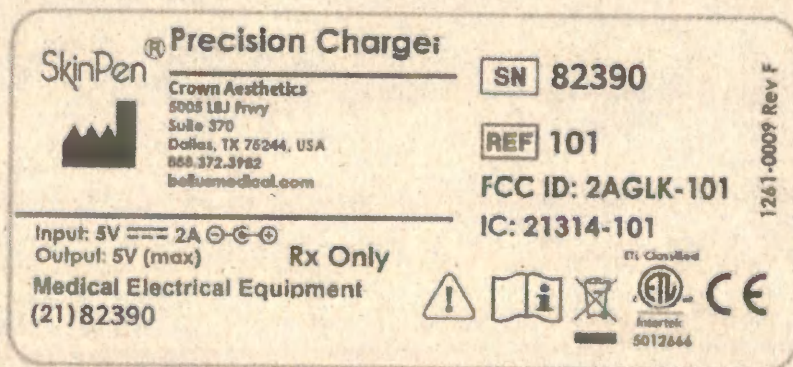
- наименование, телефон и адрес предприятия-изготовителя;
- страна производства;
- номер медицинского изделия по каталогу;
- серийный номер изделия;
- номинальные значения напряжения, тока и частоты;
- символ «Внимание»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;

SkinPen
BY CROWN AESTHETICS



Маркировка на зарядном устройстве для рукоятки SkinPen:

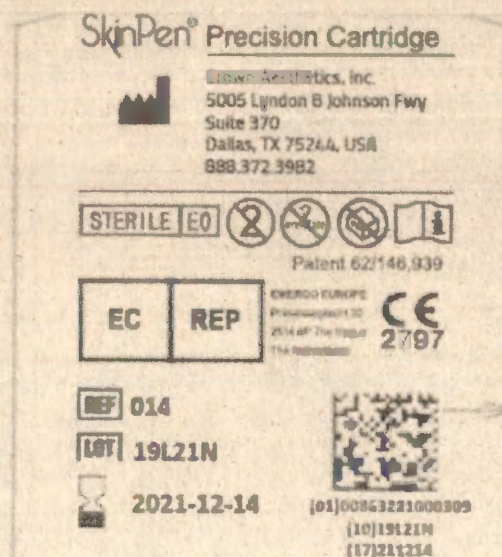
- наименование, телефон и адрес предприятия-изготовителя;
- страна производства;
- номер медицинского изделия по каталогу;
- серийный номер изделия;
- номинальные значения напряжения, тока и частоты;
- символ «Внимание»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Знак CE»;
- символ «Знак ETL» и номер Сертификата Intertek ETL;
- надпись «Rx only»;
- номер Rev F – обозначение редакции промышленного регламента для выпуска аппарата;
- класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP 40».



Маркировка картриджа для микронидлинга:

- символ «Производитель» и наименование предприятия изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год, месяц);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «номер по каталогу»;
- символ «одноразовое использование»;
- символ «Изучите руководство по эксплуатации»;
- символ «Знак CE»;
- QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Также может наноситься другая необходимая информация.



Аппарат с комплектующими пакуются в коробку. На коробку наносится следующая информация:

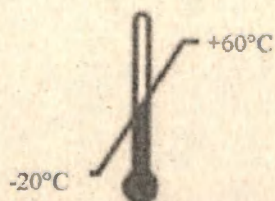
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- наименование аппарата;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер изделия;
- масса нетто;
- Штрих-код;
- символ «Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации»;
- условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке;
- срок службы изделия;
- знак «Европейского соответствия»;
- упаковочный знак: «Беречь от влаги»;
- упаковочный знак: «Не допускать воздействия солнечного света»;
- упаковочный знак «Верх»;
- упаковочный знак «Хрупкое».

Маркировку наносят на бумажную этикетку с клеевой подложкой.

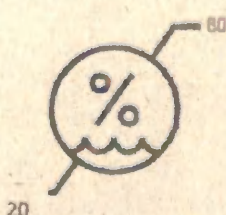
На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Пределы температуры от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ », «Допустимая влажность от 20 до 80%», «Ограничение атмосферного давления от 70 до 106 кПа».



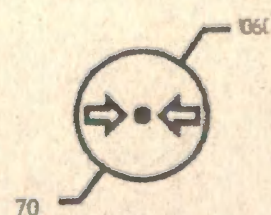
Верх



Пределы температуры от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$



Допустимая влажность от 20 до 80%



Ограничение атмосферного давления от 70 до 106 кПа

Манипуляционные знаки наносятся на этикетку с клеевой подложкой. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару, свободных от транспортной маркировки.

11. Знаки и символы на Рукоятке SkinPen Precision

Расшифровка знаков и символов маркировки изделия.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Постоянный ток
	Номер по каталогу
	Изучите руководство по эксплуатации
	Повторно не стерилизовать
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки
IP 40	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды
	Дата истечения срока эксплуатации (Использовать до)
	Осторожно!
	Неионизирующее излучение
CE	Знак CE указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
Rx ONLY	Только по назначению врача
Non-Cytotoxic	Нецитотоксичный
LOT	Код партии
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Только для одноразового применения
STERILE EO	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)
	Рабочая часть типа BF
	Положительная полярность

Символ	Значение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое

12. Утилизация

Строго запрещается утилизация любых частей изделия в неустановленном порядке.

Рукоятка SkinPen, материалы и компоненты, из которых изготовлено изделие, а также его компоненты не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Аппарат в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Картридж стерильный для микронидлинга подлежит обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «ХАЙДРА СКИН» адрес: Россия, 115407, г. Москва, ул. Речников, д.19, эт.2, пом.47; email: info@hydraskin.msk.ru (тел. +7(926) 047-38-16) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

13. Гарантийные обязательства

Производитель Краун Истетикс Инкорпорейтед (адрес: 5005 Lyndon B. Johnson Frwy, Suite 370, Dallas TX 75244, USA (5005 шоссе Линдона Б. Джонсона, офис 370, г. Даллас, Техас, 75244, США) гарантирует соответствие Рукоятки SkinPen Precision для медицинского микронидлинга заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Средний срок службы 5 лет.

Все гарантийные обращения разработчик Краун Истетикс Инкорпорейтед принимает по адресу собственного сервисного центра: 5005 шоссе Линдона Б. Джонсона, офис 370, г. Даллас, Техас, 75244, США или уполномоченного представителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ХАЙДРА СКИН» (ООО «ХАЙДРА СКИН»), 115407, Россия, г. Москва, ул. Речников, д. 19, эт. 2, пом. 47, e-mail: info@hydraskin.msk.ru (тел. + 7(926) 047-38-16).

Производитель производит гарантийный ремонт при условии возврата Изделия в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока Изделие вышло из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в Изделие без согласования с Производителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

Приложение А. РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ВОПРОСЫ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данной главе перечислены распространенные вопросы, возможные неисправности и способы их разрешения.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие данному руководству по эксплуатации по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Вопрос/ Неисправность	Признаки	Причина и действия
Некорректная скорость двигателя	СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ 1 и 3 мигают с интервалом 0,25 с. Звуковой сигнал индикации неисправности будет звучать до момента ее устранения.	Двигатель остановится через 10 секунд после обнаружения неисправности. После остановки двигателя светодиоды индикации неисправности будут продолжать гореть еще в течение 10 секунд до момента выключения прибора. Неисправность может быть вызвана слишком высокой интенсивностью выполнения процедуры микронидлинга. Выполнение процедуры можно возобновить после того, как индикатор неисправности погаснет. Если неисправность некорректной скорости двигателя возникает постоянно, прекратите использование прибора и обратитесь в компанию Crown Aesthetics.
Перегрузка по току	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР 3 мигает с интервалом 0,25 с.	В случае перегрузки по току двигатель остановится и будет раздаваться звуковой сигнал в течение 10 секунд. Светодиоды индикации неисправности будут мигать еще в течение 10 секунд до момента выключения прибора. Неисправность может быть вызвана слишком высокой интенсивностью выполнения процедуры микронидлинга и/или тем, что глубина проникновения иглы установлена больше необходимой. Выполнение процедуры с меньшей глубиной проникновения иглы или меньшей интенсивностью можно возобновить после того, как индикатор неисправности погаснет.
Перегрев	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР 2 мигает с интервалом 0,25 с.	Температура превышает 65°C. В случае перегрева двигатель остановится и будет раздаваться звуковой сигнал в течение 10 секунд. Светодиоды индикации неисправности будут мигать еще в течение 10 секунд до момента выключения прибора. Неисправность может быть вызвана слишком высокой интенсивностью выполнения процедуры микронидлинга и/или тем, что глубина проникновения иглы установлена больше необходимой. Выполнение процедуры можно возобновить после того, как прибор остынет.
Ошибка позиционирования двигателя	СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ 1 и 2 мигают с интервалом 0,25 с.	Если прибор не останавливается в исходном положении, неисправность указывается звуковым сигналом, который звучит в течение 10 секунд. Светодиоды индикации неисправности будут мигать еще в течение 10 секунд до момента выключения прибора. При возникновении этой неисправности следует соблюдать особую осторожность при извлечении одноразовых компонентов, так как иглы могут быть не полностью убраны.

Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

1. EN ISO 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
2. IEC 60335-2-23:2016 Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Часть 2-23. Частные требования к приборам по уходу за кожей и волосами;
3. IEC 60335-1:2020 – Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Часть 1. Общие требования;
4. IEC 60417-DB-12M(2002)/Cor.1(2004) Графические обозначения, применяемые на оборудовании. 12-месячная подписка на интерактивную базу данных, включающую все графические обозначения, опубликованные в МЭК 60417. Поправка 1;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
6. IEC 60601-1:2006+A1: 2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
8. IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. IEC 60601-2-2:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям;
10. IEC 62304:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
11. IEC 62366:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
12. IEC 62133:2019 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
13. BS EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
14. IEC TR 60878: 2015 Графические символы для электрооборудования в медицинской практике;
15. ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования;
16. RoHS 2011/65/EU Директива, ограничивающая содержание вредных веществ;
17. BS EN 556-1: 2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
18. BS EN ISO 11135: 2014 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
19. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена;
20. EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
21. EN ISO 11737-2:2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
22. EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

- упаковочным системам (ISO 11607-1:2019);
23. EN ISO 11607-2: 2020 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки (ISO 11607-2: 2019);
 24. ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
 25. EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
 26. BS EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
 27. BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
 28. EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
 29. EN ISO 10993-11:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия;
 30. EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
 31. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

Перевод с английского языка на русский язык

Я подтверждаю подлинность подписи Джо Проктора, президента компании «Краун Истетикс» (Crown Aesthetics).

Моя подпись: */Подпись/*

Подтвердил мне в Техасе, двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года (2023).

Мерedit Пейдж Дайк

/Подпись/

Нотариус Штат Техас	МЕРЕДИТ ПЕЙДЖ ДАЙК Идент. № нотариуса 132082360 Срок действия моих полномочий истекает 11 июля 2023 г.
------------------------	--

27 апреля 2023 года

/Подпись/

Нотариус Штат Техас	МЕРЕДИТ ПЕЙДЖ ДАЙК Идент. № нотариуса 132082360 Срок действия моих полномочий истекает 11 июля 2023 г.
------------------------	--

Перевод данного текста выполнен переводчиком Дашкевич Ксенией Викторовной

переводчик Дашкевич Ксения Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Волкова Татьяна Львовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дашкевич Ксении Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/104-н/77-2023-2-375

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



Т.Л. Волкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 (тридцать четыре) лист (-а, -ов).

Т.Л. Волкова