

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200

(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2022 - 102

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

APPROVED BY
President
BISON MEDICAL CO., LTD.

LEE SUN WOO



(signature, stamp)

Date: 17th January, 2022

We, BISON MEDICAL CO., LTD., hereby certify the operation manual for a medical device:
"Microneedle radiofrequency device for the treatment of superficial skin lesions ENSEMBLE"

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений
кожи Ensemble»

Bison Medical Co.,Ltd.

등부 2022년 제 102호

인 증

위 의료기기의 사용설명서 ----- 에
기재된 비손메디칼 주식회사 -----
대표이사 이 선 우 -----

의 대리인 김희라 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.



2022년 01월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증인 박창수 사무소

소 속 서울남부지방검찰청

소재지표시

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

박창수

공증인

박 창 수

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2022-102

NOTARIAL CERTIFICATE

Hee Ra Kim -----

attorney-in-fact of

LEE SUN WOO, President of -----
BISON MEDICAL CO., LTD.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached The operation manual
for a medical device.

This is hereby attested on this
25th day of Jan. 2022 at this office.

Name of the office

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

Belong to Seoul Southern

District Prosecutor's Office

Address of the office

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,
Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Changsu

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
19, May. 2014 Under Law No.162.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания медицинского изделия.....	4
6. Классификация медицинского изделия.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
8. Область применения.....	6
9. Вид контакта с организмом человека.....	6
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	6
11. Комплектация медицинского изделия.....	8
12. Описание и состав медицинского изделия.....	9
13. Технические характеристики аппарата.....	17
14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия.....	19
15. Установка аппарата Ensemble.....	22
16. Правила пользования.....	25
17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения).....	29
18. Техническое обслуживание аппарата Ensemble.....	31
19. Маркировка.....	34
20. Требования безопасности медицинского изделия.....	38
21. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	39
22. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата.....	40
23. Гарантии производителя.....	43
24. Рекламация.....	43

1. Наименование медицинского изделия.

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble»

Примечание: далее по тексту для обозначения: «Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble» могут использоваться следующие термины и обозначения: «аппарат», «устройство», «Ensemble», «аппарат Ensemble»

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный разработчик и производитель МИ:

«BISON MEDICAL CO., LTD. »,

(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. »)

(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

(Газан-донг, Асе Хае энд Тоуэр 6), 903, 904, 234, Беотккот-ро Джеумхеон-гу, Сеул, Корея.

Тел.: (+82)70-4722-6886

Место производства МИ:

«BISON MEDICAL CO., LTD. »,

(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

(Газан-донг, Асе Хае энд Тоуэр 6), 903, 904, 234, Беотккот-ро Джеумхеон-гу, Сеул, Корея.

Тел.: (+82)70-4722-6886

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ОНМЕД"

(ООО "ОНМЕД")

121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505

Тел.: +7 (968) 687 31 98

e-mail: pd@on-med.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для укрепления и лифтинга кожи, лечения рубцовых изменений кожи лица и тела, морщин, гипергидроза подмышечной области.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделие рекомендовано к использованию в следующих случаях:

1) Омоложение:

- морщины различной степени выраженности: от поверхностных до глубоких;
- снижение тургора и эластичности кожи лица и тела;
- гравитационный птоз;
- фото- и хроностарение;

2) Дефекты микрорельефа кожи:

- расширенные поры;
- застойные пятна постакне;
- тусклый, неровный цвет лица;

3) Рубцовые изменения кожи лица и тела:

- посттравматические;
- послеожоговые;
- после хирургических вмешательств;
- стрии;

4) Гипергидроз подмышечной области;

5. Противопоказания медицинского изделия

5.1 Противопоказания

Следующим пациентам нельзя проводить процедуры т.к. это может негативно сказаться на уже имеющейся патологии, или неблагоприятно повлиять на состояние здоровья пациента:

- Пациенты, страдающие гемофилией или нарушениями свертываемости крови.
- Пациенты, которым назначен прием больших доз препаратов для разжижения крови, такие как варфарин, гепарин, салициловой кислоты.
- Терапия областей кожи, поражённой активным акне или другими местными кожными инфекциями, экземой, актиническим кератозом, бородавками или родинками.
- Пациенты с острыми заболеваниями, злокачественными опухолями или же хроническими - не поддающийся терапии (сахарный диабет).
- Пациенты с повреждением глаз или открытыми ранами
- Пациенты, страдающие от келоидных рубцов, расположенных в целевой области терапии.
- Терапия слизистых оболочек и глазных яблок.
- Пациенты с повышенной температурой
- Пациенты, проходящие курс химиотерапии, лучевой терапии или терапию высокими дозами кортикостероидов.
- Пациенты с заболеваниями сердца (особенно, имеющие электрокардиостимуляторы)
- Пациенты с аллергией или атопическим дерматитом.
- Беременные или кормящие матери.
- Пациенты с ожоговыми поражениями кожи

5.2 Возможные побочные эффекты

После терапии могут возникать:

- Болевые ощущения и дискомфорт в первый день после терапии
- Временная воспалительная реакция, эритема и отек в первое время после терапии (от одного до пяти дней).
- Раздражение, покраснение и зуд кожи проходящее в первые 12-24 часа после терапии.
- Временное отслаивание или шелушение кожи
- Как осложнение, может наблюдаться капиллярное кровотечение во время процедуры.

5.3 Ограничения в применении

Пациентам с заболеваниями в острой фазе, злокачественными опухолями, высокой температурой, сердечными заболеваниями, беременным женщинам, людям с проблемами кожи на участке применения, страдающим от аллергии и атопическим дерматитом, или имеющим повреждения кожи, вызванные ожогами, противопоказано проведение терапии на аппарате Ensemble.

6. Классификация медицинского изделия

Аппарат Ensemble – активное медицинское Изделие класса IIb: «передача энергии человеческому организму или обмен энергией потенциально опасным способом» в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» (MDD) Приложение IX, правило 9, которое имеет маркировку CE.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 2б

По типу защиты против поражения электрическим током: Класс II

Часть, вступающая в непосредственный контакт с телом пациента: тип BF

Класс защиты от вредного проникновения воды или твердых материалов: IPX0 (не защищен от влаги); для педали управления – IP 68

Режим работы: непродолжительный (ВКЛ/ВЫКЛ: 1 мин/ 4 мин)

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователями этого медицинского изделия являются медицинские работники, имеющие профессиональную квалификацию в области дерматологии. Предусмотрено использование в косметологических клиниках, медицинских учреждениях или больницах.

Пациентами являются категории лиц, у которых есть текущая потребность в терапевтическом/лечебном эффекте (или в других функциях аппарата Ensemble, обусловленных назначением медицинского изделия), за исключением тех пациентов, у которых есть противопоказания к применению медицинского изделия.

8. Область применения

Область применения МИ: Дерматология, косметология.

9. Вид контакта с организмом человека

Аппарат Ensemble является нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации. В принадлежности к аппарату входят стерильные однократного применения сменные картриджи (насадки), задействованные в непосредственной эксплуатации аппарата, имеющие контакт с поврежденной кожей пациента.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках. Контакт с организмом человека предусмотрен только в виде контакта кожи пациента с картриджем, присоединяемый к концу манипулы во время эксплуатации изделия.

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Процедура микронидлинга кожи основывается на её природной способности к регенерации при повреждениях. После повреждения кожи организм вырабатывает новый эластин и коллаген для обеспечения процесса восстановления. Микропроколы кожи обеспечивают контролируемую стимуляцию механизма регенерации кожи путем создания микроскопических повреждений и синтеза коллагена.

Регенеративные способности кожи у разных людей отличаются и зависят от генетики и ухода. У некоторых людей имеются природные способности к быстрому и полному выздоровлению, у других – чувствительная кожа, которая быстро раздражается и склонна к образованию рубцов. В зависимости от кожи пациента врач составляет наиболее целесообразный протокол работы с медицинским изделием.

Техника микронидлинга обеспечивает контролируемое раздражение кожи, приводящее к нагреву тканей и высвобождению факторов роста, стимулирующих рост количества фибробластов в слое дермы. Таким образом, повышается выработка эластина, коллагена I, III и IV, а также глюкозаминогликанов, что восстанавливает целостность базальной мембраны. Через несколько дней начинается быстрое размножение кератиноцитов, которые уплотняют слой эпидермиса.

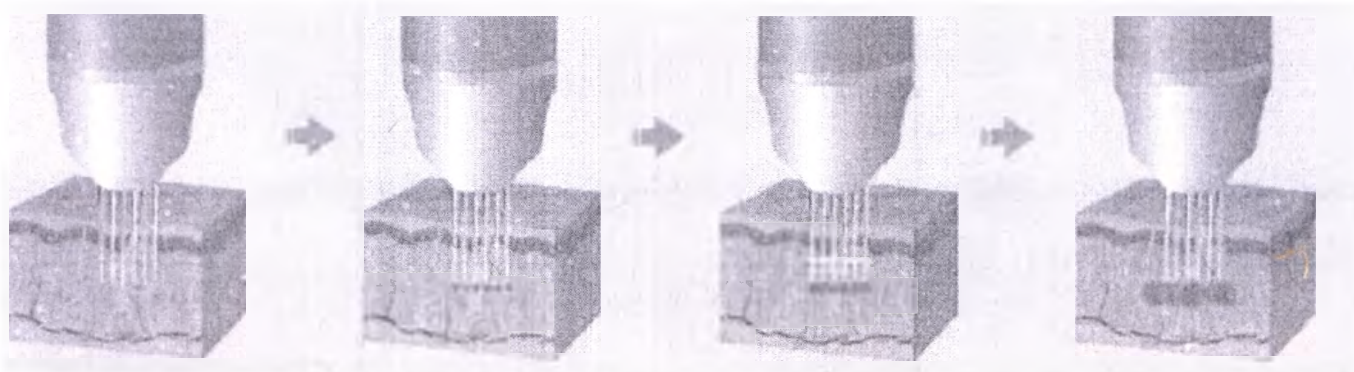


Рис. 10. Принцип действия аппарата Ensemble

Прокалывание кожи является одним из немногих видов лечения, который подходит для лечения всех видов кожи, даже кожи с этническими особенностями, и может использоваться для лечения чувствительных зон, таких как участки вокруг глаз, рот и шея.

Настоящее изделие, аппарат микроигольчатый (модель Ensemble), представляет собой оборудование для укрепления фронтального участка с использованием теплового эффекта энергии. Воздействие на кожу осуществляется насадкой с микроиглами (сменным картриджем). Микроиглы вводятся непосредственно в кожу на определенную глубину (0,25 — 4,50 мм), после чего через них под кожу подается радиочастотная энергия. Процедура не вызывает изменения на поверхностных слоях кожи, а стимулирует синтез собственных коллагеновых волокон. Это обеспечивает равномерный прогрев глубоких тканей, стимулирующий формирование коллагена.

Аппарат Ensemble относится к микроигольчатому радиочастотному оборудованию, в котором используется высокочастотная энергия; он состоит из основного корпуса, манипулы и картриджа, и в этом приборе используется энергия, производимая биполярными электродами (иглами) с целью лечения и укрепления тканей кожи.

Когда электропитание поступает в основной корпус, в трансформаторе и выпрямителе тока вырабатывается 12 В постоянный ток и 48 В постоянный ток, и сигналы посылаются контрольной панелью, в соответствии с настройками, установленными пользователем. Когда установка параметров закончена, высокочастотная энергия вырабатывается в генераторе высокой частоты, и передается к биполярным электродам картриджа. В этот момент, если аппарат в режиме Готовности, подача высокочастотной энергии происходит путем нажатия на кнопку на манипуле или нажатием педали (опционально). При применении высокочастотной энергии, в обрабатываемой зоне происходит лифтинг тканей.

В цепи генератора высокой частоты вырабатывается частота 2 МГц, и биполярные электроды передают эту генерированную высокочастотную энергию. Циферблат, соединенный с манипулой, используется для изменения глубины, таким образом можно выставить необходимую глубину в соответствии с толщиной кожи.

Для предотвращения инфицирования нужно использовать одноразовые картриджи. Картриджи можно покупать дополнительно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для покупки дополнительных картриджей.

Все параметры можно контролировать на сенсорном экране, и при желании можно сохранить нужные выходные настройки и данные. На аппарате легко работать благодаря простому пользовательскому интерфейсу.

11. Комплектация медицинского изделия

«Аппарат микроигольчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble»

I. Состав:

1. Аппарат микроигольчатый радиочастотный Ensemble – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Держатель манипулы – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Картриджи сменные однократного применения стерильные BS-IS-25 не более 50 шт.

II. Принадлежности:

1. Педаль управления – 1 шт.
2. Консольная тележка – 1 шт.

12. Описание и состав медицинского изделия

12.1 Общее описание изделия

Аппарат Ensemble представляет собой высокоэффективное устройство для лифтинга и лечения эстетических недостатков кожи посредством воздействия радиочастотной энергии. Оно может эффективно использоваться для лечения постугревых рубцов путем преобразования электрической энергии в интенсивную тепловую энергию. В Ensemble используется метод подачи тепла к ткани посредством применения радиочастотной энергии.

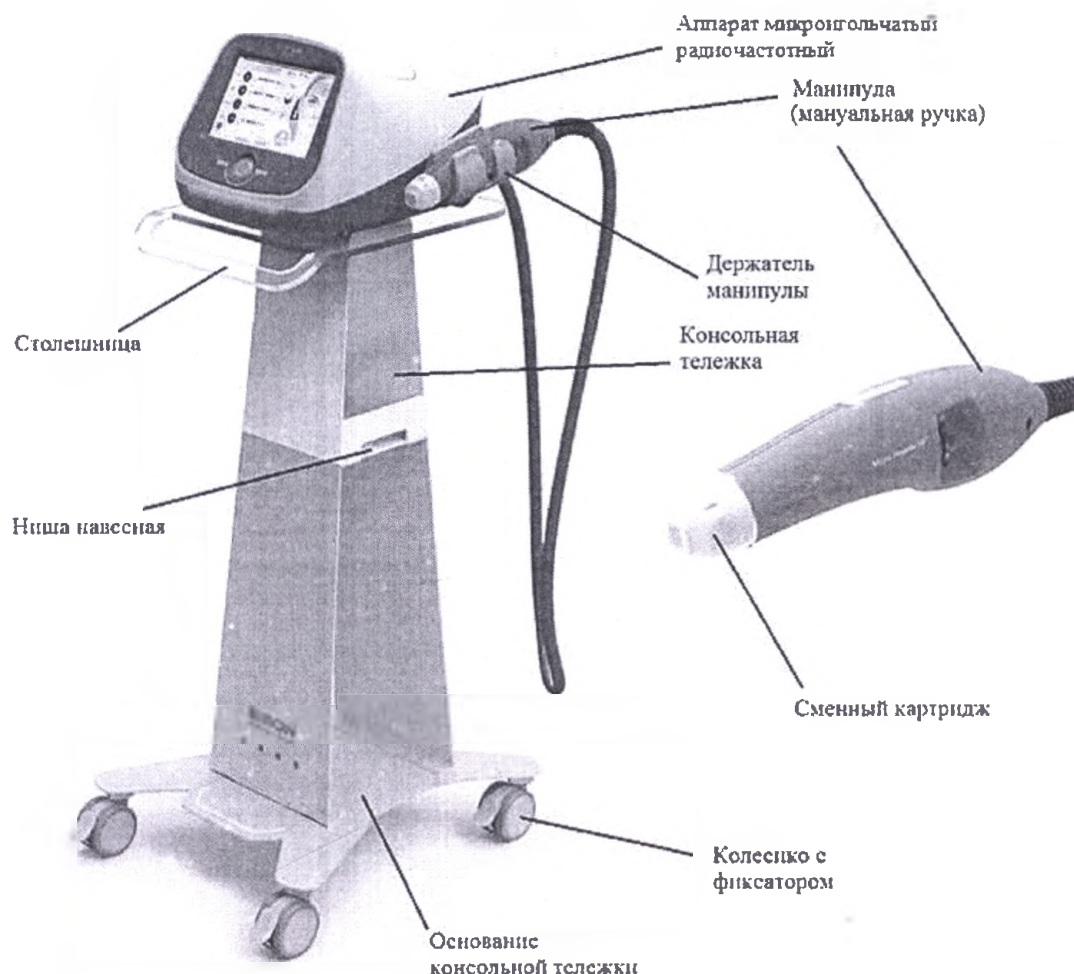
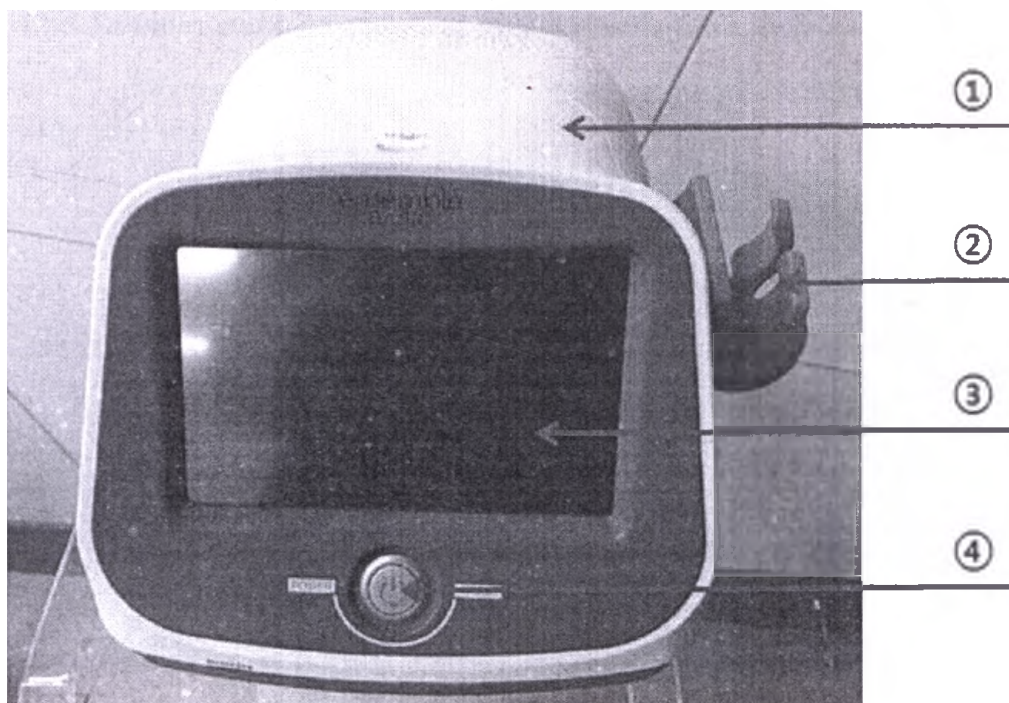


Рис. 12.1 Общий вид аппарата Ensemble

Аппарат микроигльчатый радиочастотный является основным блоком аппарата Ensemble, необходимый для эксплуатации, задающий основные параметры при работе с манипулой. Манипула с кабелем является основным манипулятором, осуществляющий воздействие на кожу пациента с помощью сменных картриджей – стерильных насадок BS-IS-25 с микроиглами для однократного применения. Для удобного использования и перемещения аппарата рекомендуется использовать консольную тележку (принадлежность). Аппарат ставится на столешницу – опора, снабженная ручкой для мобильного перемещения тележки в пространстве. Навесным соединительным элементом консольной тележки является ниша навесная, связывающая две консоли, для надёжности конструкции изделия. Пожеланию специалиста на навесную нишу могут быть помещены расходные материалы или принадлежности. Основанием консольной тележки является платформа, к которой крепятся колёса для свободного перемещения аппарата на тележке. Колёса снабжены механизмом фиксации для установки аппарата на месте эксплуатации.

12.2 Аппарат микроигольчатый радиочастотный: вид спереди



На рис. 12.2 показаны основные составляющие аппарата Ensemble, расположенные на лицевой части (на виде спереди).

Ниже перечислены основные функции составляющих передней части аппарата.

Таблица 12.1 составляющие аппарата Ensemble и их основные функции:

№	Наименование составляющих	Краткое описание функции
1	Отсек для хранения картриджей	Место для хранения неиспользуемых насадок
2	Держатель для манипулы	Место для установки манипулы. Предназначен для удобного и безопасного хранения манипулы после непосредственной эксплуатации.
3	Сенсорный ЖК-монитор	Выполняет различные функции программного обеспечения для РЧ-действия на сенсорном экране
4	Кнопка питания	Производит запуск аппарата для эксплуатации

12.3 Аппарат микроигльчатого радиочастотного лифтинга: вид сзади.

На рис. 12.3 показаны основные составляющие аппарата Ensemble, расположенные на задней стороне (на виде сзади).

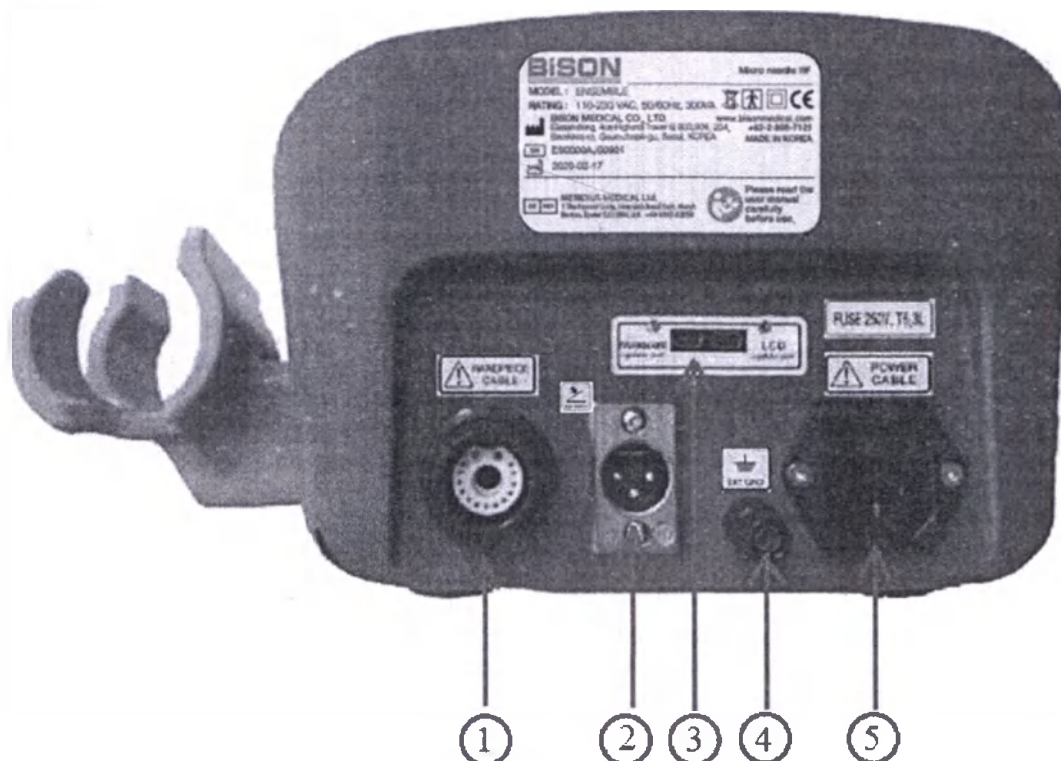


Рис. 12.3 Наименования основных составляющих аппарата на виде сзади.

Ниже перечислены основные функции составляющих задней части аппарата.

Таблица 12.2 составляющие аппарата Ensemble и их основные функции:

№	Наименование составляющих	Краткое описание функции
1	Разъём для манипулы	Место для подключения манипулы
2	Разъём для ножной педали	Место для подключения ножной педали управления
3	Порт USB для обновления	Порт для обновления программного обеспечения изделия с помощью USB
4	Разъём внешнего заземления	Для подключения внешнего заземления (применяется при техническом обслуживании сервисным инженером)
5	Разъём кабеля питания	Место соединения аппарата с электрическим кабелем (кабелем питания)

12.4 Комплектующие изделия

12.4.1 Манипула с кабелем

Манипула осуществляет управление сменным микроигльчатым картриджем, а также осуществляет удобное направление активной зоны на нужные зоны кожи пациента.

Ниже приведено описание манипулы с кабелем и ее составляющих:

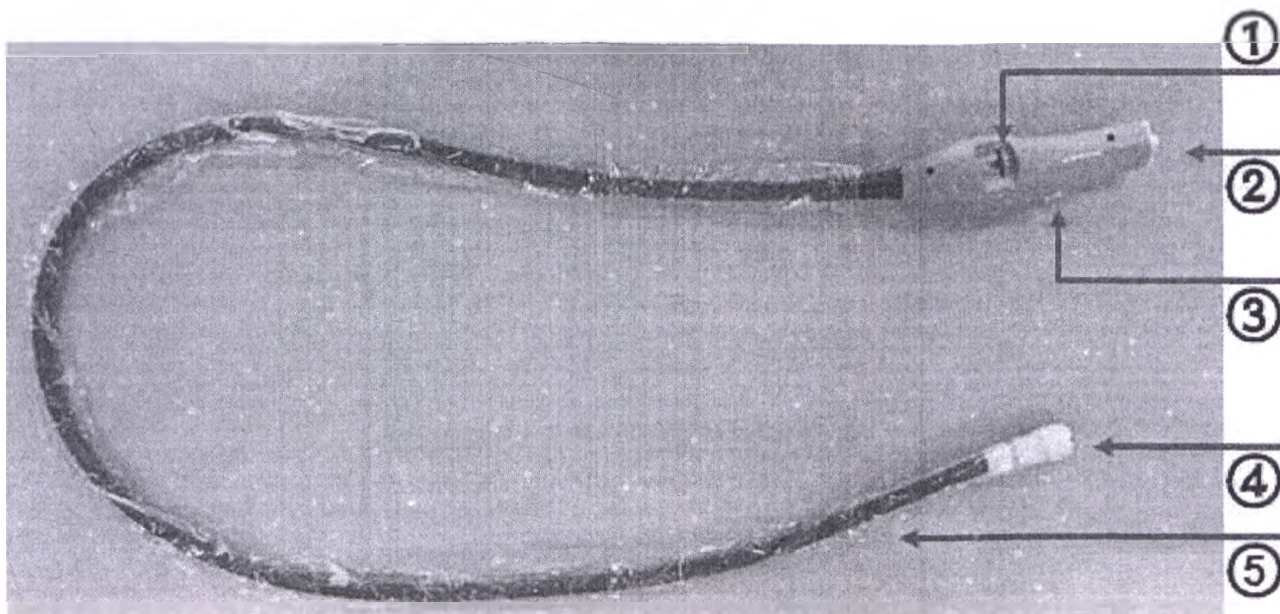


Рис 12.4 манипула и ее основные компоненты.

- 1. Переключатель режимов глубины иглы** - Переключатель регулятора, с помощью которой регулируется глубина иглы насадки (от 0 до 4,5 мм), используемой для манипулы.
- 2. Разъём картриджа для манипулы** используется для подключения насадки для манипулы (сменного картриджа).
- 3. Переключатель манипулы** используется для управления при непосредственной эксплуатации манипулы.
- 4. Разъём кабеля для подключения к основному блоку** является местом подключения манипулы к задней стороне аппарата
- 5. Кабель манипулы** соединяет манипулу и основной аппарат. По нему подается энергия заданной мощности, а также через него происходит управление сменным картриджем.

Длина кабеля составляет 1750 (± 10 мм).

Длина манипулы составляет 210 (± 2 мм), диаметр в самой широкой части манипулы - 65 (± 2 мм), диаметр узкой части манипулы – 40 (± 2 мм).

Общий вес манипулы с кабелем – 800 г (± 5 %).

12.4.2 Держатель манипулы

Держатель манипулы является составной частью аппарата, на которую крепится манипула. Предназначен для удобного и безопасного хранения манипулы после непосредственной эксплуатации. Держатель манипулы крепится к аппарату уполномоченным представителем производителя перед поставкой конечному пользователю.

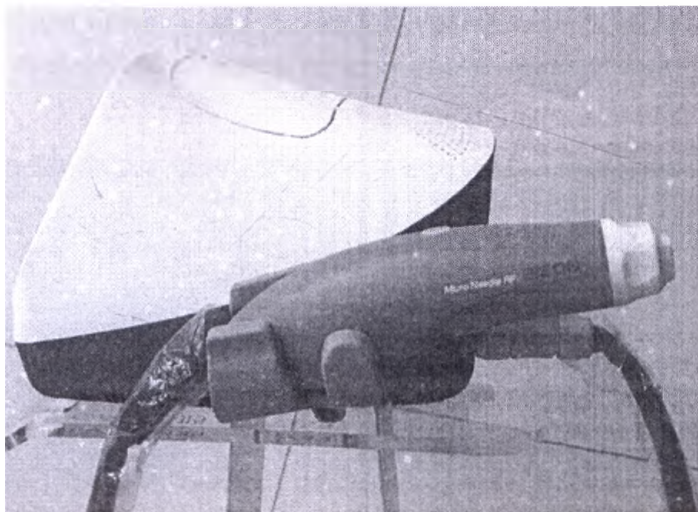
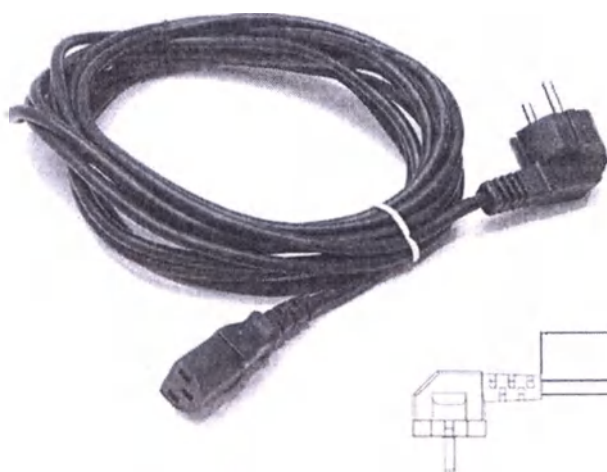


Рис. 12.5 Держатель манипулы

12.4.3 Кабель питания

Используется для подачи электропитания, чтобы обеспечить работу основного блока. Выполнен по стандарту EN 50525-2-11:2011. Гибкий сетевой кабель с ПВХ-изоляцией.



Длина кабеля питания: 1,8 м (1800 ± 20 мм)
Оболочка: ПВХ
Проводник: Многожильный из голой меди
Сердечники: 3
Тип кабеля: Силовой кабель
Цвет оболочки: черный

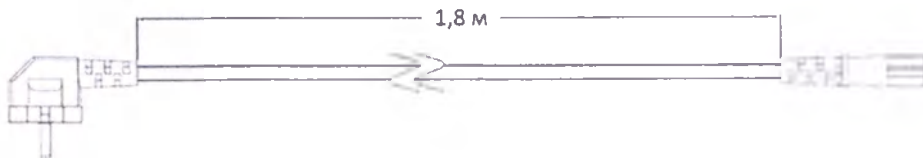


Рис.12.6 Кабель питания

12.4.4 Педаль управления

Педаль является элементом управления, используемым для вывода радиочастотной энергии. (принадлежность). Вывод радиочастотной энергии происходит при нажатии на педаль. Управление Вывод РЧ энергии может происходить как с помощью педали, так и без нее, зависит от желания и индивидуального удобства пользователя. Над рабочей частью педали установлен кожух – крышка, защищающая педаль от непреднамеренного нажатия.

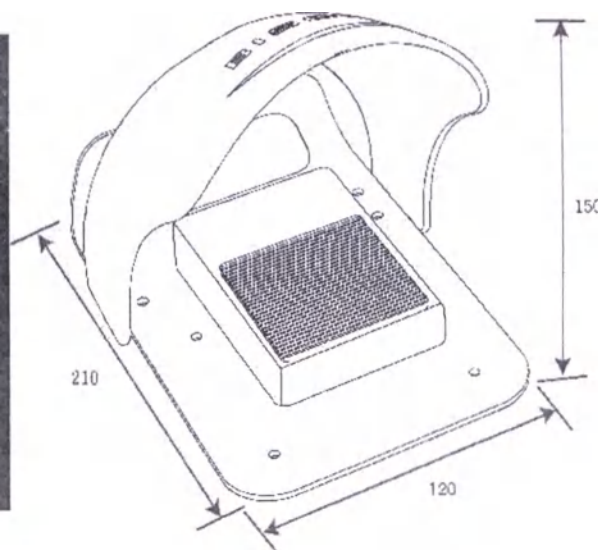


Рис.12.7 Педаль управления

Характеристики педали

Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (ДxШxВ)	210(Д)x120(Ш)x150(В)
Масса, г $\pm 5\%$	1000
Длина кабеля подключения к аппарату, мм $\pm 5\%$	2400
Усилие нажатия на педаль, Н	30 ± 10

Поставщик: Korea Auto Control Co., Ltd

Модель: HRF – M8

Выполнена по стандарту: EN60947-1:2007+A2:2014

12.4.5 Сменный картридж

Сменные картриджи одноразового применения BS-IS-25 – 50 шт.

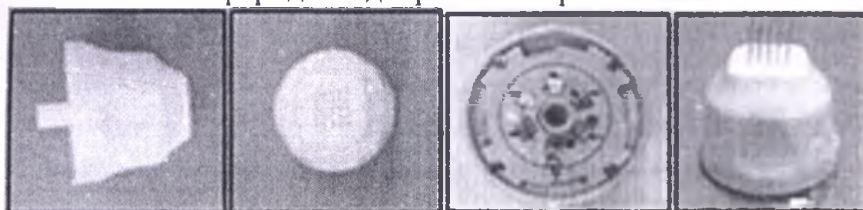


Рис.12.8 Сменные картриджи

Картридж BS-IS-25

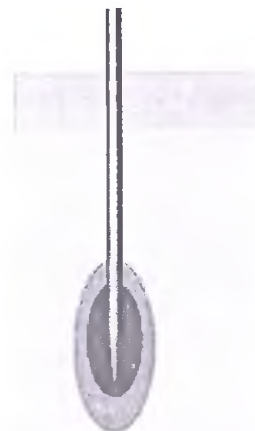
Картридж использует изолированные игла BS-IS-25

RF-излучение подается с кончика иглы 0,4 мм.

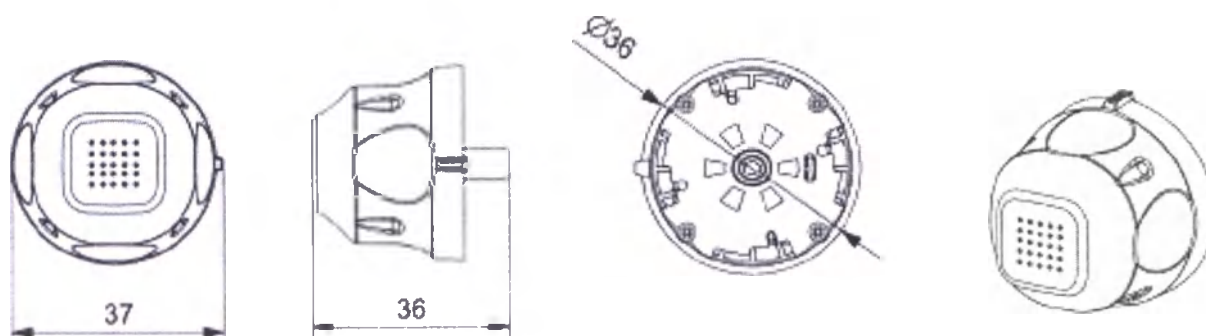
При использовании этого вида насадки, RF энергия сосредоточена только на кончике иглы.

Игла входит в кожу плавно, без толчков и ожогов эпидермиса, что позволяет уменьшить термическое повреждение эпидермиса, а также ускорить процесс реабилитации.

Глубина погружения игл от 0.25 до 4.5 мм



Изолированная RF игла

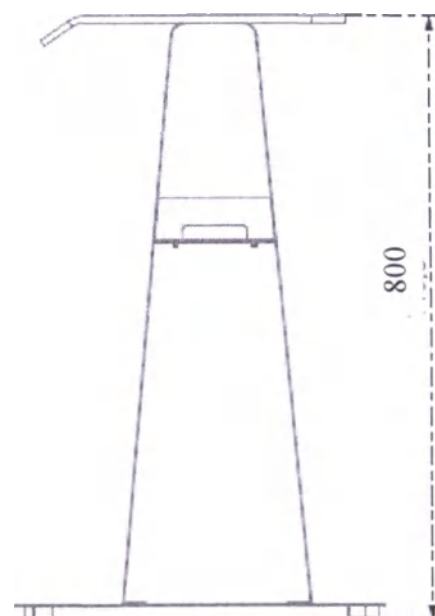
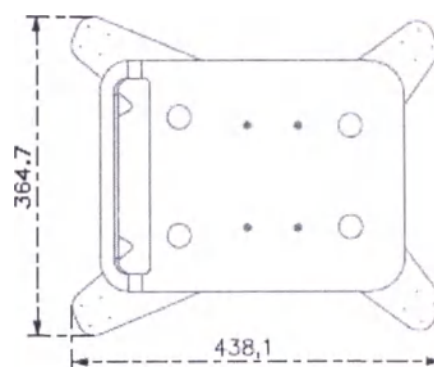
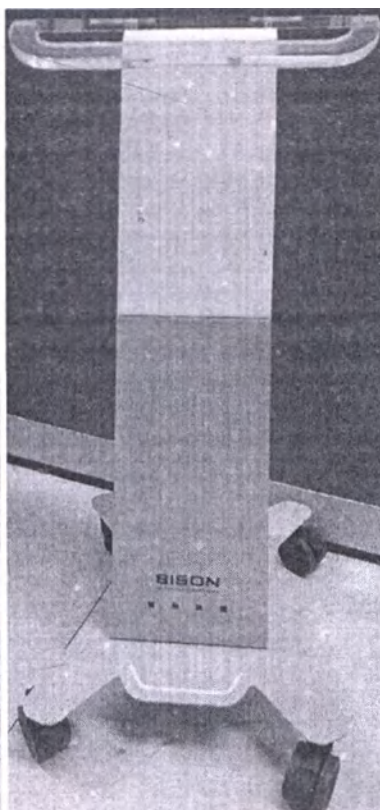
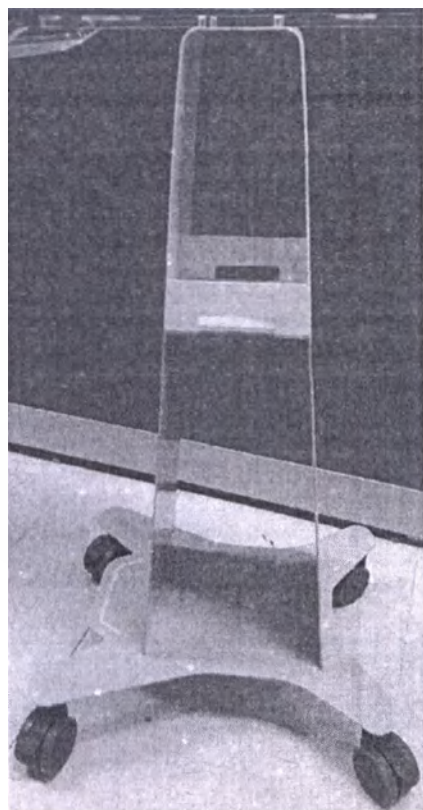


Характеристика	Описание
Картридж	5 × 5, изолированный, инвазивный (всего 25 игл)
Габаритные размеры картриджа	Длина картриджа 36 мм (± 0,5 мм); Диаметр картриджа 36 мм (± 0,5 мм);
Вес картриджа	14 г (± 5 %).
Метод стерилизации картриджа	оксид этилена (газ)
Площадь введения микроигл (25 игл: 5 × 5 игл)	10 × 10 мм (± 5 %)
Диаметр микроигл	200 (± 5) мкм
Длина микроигл	4,5 мм (±0,1мм) при полном выдвижении картриджа
Длина неизолированного кончика иглы	0,4 мм (± 5 %)
Угол заточки иглы	22° (±3°)
Шаг изменения значения глубины выдвижения игл	0,25 мм

12.4.6 Консольная тележка

Консольная тележка является принадлежностью. Она состоит из основных элементов, таких как: столешница, оснащенная ручкой-держателем для удобного перемещения; ниши навесной, скрепляющей две консоли, для надёжности конструкции изделия. Основой консольной тележки является платформа, к которой крепятся колёса для свободного перемещения аппарата на тележке.

Общий вид, а также схема с габаритными размерами представлены на фото и схеме ниже:



Габаритные размеры консольной тележки:

Столешница (Д × Ш)	270 × 362 мм (± 5 %)
Основа (Д × Ш)	438 × 364 мм (± 5 %)
Общие размеры тележки-консоли (Д × Ш × В)	438 × 364 × 800 мм (± 5 %)
вес тележки	8,3 кг (± 5%)
усилие перемещения тележки вместе с аппаратом	не более 16 Н (на ровной поверхности)
Максимальная выдерживаемая нагрузка на тележку	не менее 20 кг
Усилие нажатия на тормоз для блокировки роликов	8 (±2) Н

13. Технические характеристики аппарата

Таблица 13.1 основные характеристики аппарата Ensemble

Характеристика	Описание
Тип	Микроигольчатый радиочастотный фракционный аппарат
Тип излучения	Биполярный RF (радиочастное излучение)
Наименование модели	Ensemble
Электропитание	110-230 В ~, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	не более 300 ВА
Максимальная выходная RF мощность	50 Вт ($\pm 20\%$)
Частота излучения	2 МГц ($\pm 1\%$)
Продолжительность воздействия	от 10 до 1000 мс ($\pm 5\%$)
Глубина погружения игл	от 0.25 до 4.5 мм ($\pm 5\%$)
Условия транспортировки и хранения	от минус 10 до плюс 50 °C не более 80 % (без образования конденсата) от 70 до 106 кПа
Условия эксплуатации	Температура: от плюс 10 до плюс 40 °C Относительная влажность: от 30 до 75 % (без конденсата) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Габаритные размеры аппарата (ДхШхВ)	(319 $\pm$ 5 × 313 $\pm$ 5 × 203 $\pm$ 5) мм
Вес аппарата	3,8 кг ($\pm 5\%$) 6 кг ($\pm 5\%$) (включая составные части)
Дисплей аппарата	диагональ 7", управление сенсорное (7" Touch LCD GUI) Разрешение 800 × 480 пикс.
Тип управления	Манипула, либо педаль управления(опционально)
Защита пациента от удара электрическим током	класс II Рабочая часть: Тип BF
Степень защиты (IP)	IPX0

Таблица 13.2 Основные характеристики манипулы

Характеристика	Описание
Габаритные размеры манипулы	диаметр (макс.) 65 (± 2 мм) диаметр (мин.) 40 мм (± 2 мм)
Длина манипулы	210 (± 2) мм
Длина кабеля манипулы	1750 мм (± 5 %)
Вес манипулы с кабелем	800 г (± 5 %).

Таблица 13.3 Основные характеристики сменных картриджей

Характеристика	Описание
Картридж	5 × 5, изолированный, инвазивный (всего 25 игл)
Габаритные размеры картриджа	Длина картриджа 36 мм (± 0,5 мм); Диаметр картриджа 36 мм (± 0,5 мм);
Вес картриджа	14 г (± 5 %).
Метод стерилизации картриджа	оксид этилена (газ)
Площадь введения микроигл (25 игл: 5 × 5 игл)	10 × 10 мм (± 5 %)
Диаметр микроигл	200 (± 5) мкм
Длина микроигл	4,5 мм (± 5 %).при полном выдвижении картриджа
Длина неизолированного кончика иглы	0,4 мм (± 5 %)
Угол заточки иглы	22° (±3°)
Шаг изменения значения глубины выдвижения игл	0,25 мм

Таблица 13.4 Программное обеспечение

Характеристика	Описание
Наименование ПО	ES_SW_v1.001
Версия	1.001
Дата выпуска	05.2018
Класс безопасности ПО	B

14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия

Перед использованием аппарата тщательно ознакомьтесь с данным руководством. Данное руководство содержит важную информацию об установке, технике безопасности, использовании и техническом обслуживании аппарата. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями по технике безопасности и руководством по эксплуатации для обеспечения безопасности.

14.1 Меры предосторожности, требуемые производителем

1. Перед использованием настоящего изделия необходимо внимательно ознакомиться с содержанием руководства.
2. Данное оборудование предназначено для работы в прерывистом режиме. Следует помнить о том, что максимальное время включения составляет 1 минуту, а минимальное времени отключения 4 минуты.
3. Сменный картридж - одноразовый, повторное использование сменного картриджа запрещено.
4. При падении аппарата существует опасность его поломки, поэтому следует ставить манипулу в держатель.
5. Использовать изделие разрешено только в том случае, когда достигнут идеальный контакт между картриджем и манипулой.
6. Изделие должно использоваться на ровном месте.
7. Не использовать изделие интенсивно на одном участке. При использовании только на одном участке возможно повреждение кожных тканей, поэтому следует использовать изделие через регулярные промежутки времени. Перерыв должен составлять не менее 10 мин. Повторная процедура может проводиться через 1 мес.
8. Оператор должен соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы не прикасаться к пациенту в момент подключения наконечника микроиглы.

14.2 Меры предосторожности при установке аппарата

1. Кабель питания должен быть подсоединен к розетке с заземлением.
2. Прибор может быть полностью изолирован, только когда кабель питания отсоединен. Из соображений электрической безопасности, не размещайте аппарат в том месте, где сложно отсоединить кабель питания.
3. Прибор относится к оборудованию Класса II, в нем используется трехжильный кабель питания. Третий кондуктор (соединенный с защитным заземлением основной розетки) используется только как функциональное заземление внутри прибора.
4. Поскольку внутри прибора может возникнуть электрическая искра, пожалуйста не устанавливайте его рядом с взрывоопасными предметами.
5. Не ставьте жидкости рядом с аппаратом, поскольку они могут пролиться и повлиять на работу прибора.
6. Установите аппарат в хорошо проветриваемом помещении, избегайте закрытых мест.

14.3 Меры предосторожности перед использованием

1. До использования Вы должны проверить, правильно ли комплектующие (манипула, кабель питания и др.) подсоединены к основному корпусу.
2. Во избежание инфицирования, пожалуйста не используйте картридж повторно.

14.4 Меры предосторожности после использования

1. После завершения процедуры, нужно выключить питание, и потом протереть аппарат чистой, мягкой и сухой тканью для его хранения. (Будьте аккуратны, не царапайте дисплей при удалении пыли с аппарата)
2. После использования, аппарат необходимо хранить в чистом помещении при комнатной температуре.
3. Не роняйте аппарат, и не ударяйте его при перемещении.
4. Выньте кабель питания, и не используйте для очистки прибора химические растворы, такие как бензин, растворители и др.

14.5 Меры предосторожности при работе с прибором

1. Этот прибор должен использоваться в соответствии с назначением врача. Только квалифицированные врачи могут его использовать.
2. Картридж стерилизуется для предотвращения инфицирования, поэтому его необходимо открывать непосредственно перед использованием.
3. Картридж одноразовый, его повторное использование запрещено для предотвращения инфицирования.
4. Клиенты, которым ранее проводилась дерм-абразия (фейс-лифтинг) и пр. должны проконсультироваться со специалистом по уходу за кожей или дерматологом до использования данного аппарата.
5. Прибор может работать неправильно из-за электромагнитных волн, производимых при использовании электрических компонентов, или при воздействии электромагнитных волн рядом расположенных устройств. Поэтому, он должен находиться на расстоянии от них минимум 1 метр.
6. Не трогайте соединительный кабель. Во избежание травмы и для защиты жизни, не трогайте кабель питания, когда он подключен.
7. Если Вы уронили прибор, или иголка коснулась Вашего пальца, Вы можете почувствовать легкий удар током. В этом случае, перезагрузите прибор после смены его состояния на Ожидание, или отключите его.
8. Не используйте аппарат и не храните его в помещении с влажностью более 80%. Высокая влажность может повлиять на работу аппарата или привести к повреждению аппарата.
9. Если колебания температуры очень значительные при использовании аппарата в течение длительного времени, срок службы аппарата может укорачиваться, и это может привести к его необратимому повреждению.
10. При установке аппарата, ставьте его горизонтально на ровную и твердую поверхность.
11. Проверьте надежность подключения кабеля питания для правильной и безопасной работы, и кабель питания должен быть подходящим для конкретного прибора; не используйте кабель питания от других устройств.
12. Пожалуйста не ставьте его на зону использования на длительное время.
13. Если появляются побочные реакции, такие как яркие пятна, папулы, пузыри, прекратите использовать его.
14. Если во время процедуры Вы заметили, что аппарат работает ненормально, немедленно прекратите использовать его и свяжитесь с соответствующим отделом по работе с клиентами.
15. Регулируйте время использования в соответствии с реакцией кожи, но не превышайте лимит импульсов.
16. Не превышайте максимальный предел выходной мощности, указанный в Руководстве, при использовании продукта. Чрезмерно высокая энергия может привести к осложнениям у пациентов или повредить продукт.
17. Необходимо избегать проведения процедуры в зонах крупных кровеносных артериальных сосудов, по которым кровь течет к мозгу или сердцу.

18. В помещении не должно быть высокой температуры и влажности.
19. Если зона нагрева не четко ограничена, остановите процедуру.
20. Во время процедуры, если возникает ожог на поверхности кожи, немедленно остановите процедуру и проведите лечение ожога.

14.6 Общие меры предосторожности

1. При возникновении проблем с прибором, пожалуйста обратитесь за клиентской поддержкой в представительства.
2. Не открывайте крышки прибора, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов в представительствах.
3. Продукт содержит вредные промышленные компоненты. Если прибор больше не используется, обратитесь в представительства для его утилизации.
4. Необходимо проводить регулярные проверки и обслуживание.
5. При хранении в течение длительного времени, проверяйте условия хранения и рабочее состояние.
6. До проведения обслуживания, необходимо полностью отключить питание.
7. Не проводите обслуживание при включенном питании. Иначе, человек может получить травму от высокого напряжения, и прибор также может повредиться от перегрузки напряжения. До проведения обслуживания, необходимо полностью отключить электропитание.
8. Не разрешается модификация данного оборудования. Поскольку напряжение генерируется внутри прибора, его разборка и реконструкция могут нарушить оригинальные характеристики прибора и поэтому он не сможет работать.
9. После прочтения этой инструкции, необходимо всегда учитывать предостережения и соблюдать меры предосторожности.
10. Нельзя проводить ремонт или обслуживание аппарата во время проведения процедуры на данном приборе.
11. Будьте осторожны, чтобы не уронить манипулу. Если манипула сломана из-за внешних повреждений, гарантия немедленно истекает.
12. Применение аппарата предусмотрено производителем только квалифицированному медицинскому персоналу.
13. Производителем предусмотрено применение аппарата медицинским работником в перчатках.



Предупреждение:

Человек, не прошедший обучение в представительствах, не может разбирать и модифицировать этот прибор. Если неуполномоченное лицо разбирает и модифицирует прибор, представительства не несут ответственность за любые проблемы, вызванные этими действиями. Для безопасности необходимо пройти обучение.



Предупреждение:

Если необходимы ремонт или обслуживание, остановите процедуру, и осуществляйте обслуживание через пять минут после выключения питания. Пожалуйста обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов.

15. Установка аппарата Ensemble

Установка аппарата включает в себя:

1. Проверка аппарата после открытия упаковки;
2. Фиксация аппарата на месте эксплуатации;
3. Установка держателя для манипулы.
4. Подключение манипулы к аппарату;
5. Подключение кабеля питания;
6. Подключение педали управления (при необходимости – опционально)
7. Присоединение к манипуле съемного картриджа;
8. Запуск аппарата.

15.1 Проверка аппарата после открытия упаковки.

- Отдел контроля качества оборудования проводит все необходимые проверки до отправки аппарата, поэтому пользователь может использовать аппарат сразу же после его получения. Установка аппарата и его начальная проверка может проводиться только уполномоченным представителем производителя.
- Пожалуйста, проверьте не было ли повреждено оборудование во время транспортировки.
- Пожалуйста проверьте наличие всех необходимых для данного продукта принадлежностей, и не были ли они повреждены при транспортировке.
- При обнаружении проблем, необходимо сообщить об этом поставляющей компании в течение трех дней после получения продукта по телефону, факсу или электронной почте.
- При обнаружении проблемы, не используйте продукт, вместо этого свяжитесь с представительством для принятия соответствующих мер.

15.2 Фиксация аппарата на месте эксплуатации

Аппарат Ensemble является компактным и легким устройством. Аппарат необходимо поставить на ровную, плоскую и нескользящую поверхность (например, стол), либо на столешницу специальной передвижной платформы (в комплекте поставки может быть принадлежность – тележка-консоль). Платформа прикреплена к четырем колесам для удобного перемещения с возможностью фиксации. Для установки аппарата на месте эксплуатации необходимо предоставить площадь помещения, достаточную для удобного использования, а также обеспечить климатические условия, соответствующие требованиям к эксплуатации в данном руководстве.

Габаритные размеры аппарата Ensemble:

Высота аппарата: 203 мм (± 5 мм)

Ширина лицевой и задней стороны аппарата (с держателем): 313 мм (± 5 мм)

Ширина боковой части аппарата: 319 мм (± 5 мм)

Длина кабеля манипулы: 1750 мм (± 10 мм).

Габаритные размеры консольной тележки:

Столешница (Д $\times$ Ш): 270 $\times$ 362 (± 5 %) мм

Общие размеры тележки-консоли (Д $\times$ Ш $\times$ В): 438 $\times$ 364 $\times$ 800 (± 5 %) мм

Длина кабеля манипулы позволяет удобно направить манипулу к месту применения аппарата на теле пациента. Располагать аппарат необходимо на безопасном расстоянии от пациента, однако позволяющем выполнять необходимые процедуры. Располагать аппарат требуется не ближе метра

до стены (преграды) от задней стороны аппарата для эффективного вентилирования и вывода тепла от аппарата.

Для перемещения аппарата на тележке-консоли используется ручка – держатель на лицевой стороне столешницы. Либо осуществить перемещение аппарата подъемом вручную (вес аппарата с принадлежностями – 6 кг).

Аппарат на тележке фиксируется с помощью колесиков с возможностью фиксации.

Колеса являются частью тележки-консоли и предназначены для удобного перемещения с возможностью фиксации аппарата.

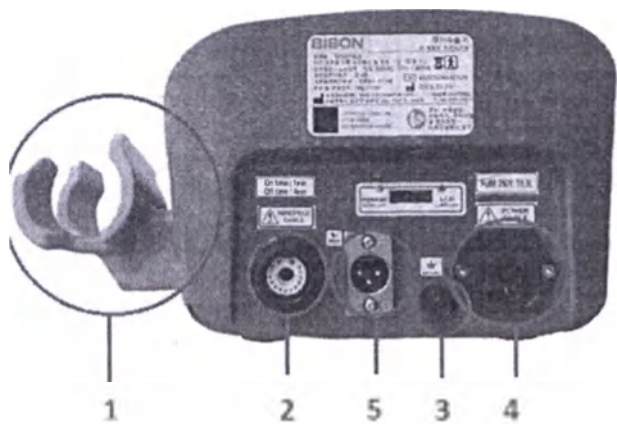


Передвижная часть тележки-консоли стоит на 4 колесиках на которых есть рычаг, фиксирующий колесико в статичном положении. Для предотвращения движения аппарата после завершения установки опустите рычаг, как показано на рисунке 15.1, чтобы зафиксировать колесико.

Рис. 15.1 Колесико с возможностью фиксации.

15.3 Установка составных частей аппарата

Установка необходимых для работы составных частей аппарата происходит в следующем порядке:



1. Присоединение держателя для манипулы (1) (необходимая принадлежность для удобного и безопасного хранения манипулы после непосредственной эксплуатации)

2. Подключение манипулы к аппарату. Происходит путем подключения соответствующего штекера на конце кабеля манипулы к разъему (2) на задней стороне аппарата, указанного на рис.15.2

Рис. 15.2 Задняя поверхность аппарата Ensemble

3. Если электрическая розетка не имеет выхода к заземлению, производитель предусмотрел разъем для внешнего рабочего заземления (3) на задней стороне аппарата, указанного на рис.15.2

4. Подключение кабеля питания к разъему (4) на задней стороне аппарата, указанного на рис.15.2

5. Подключение к аппарату педали ножной (при необходимости) к разъему (5) на задней стороне аппарата, указанного на рис.15.2

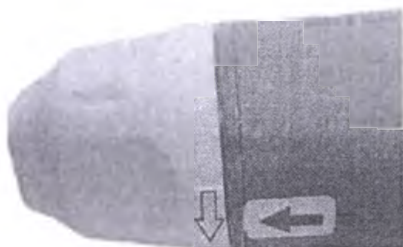
Стикеры наклеены на заднюю сторону аппарата для предоставления информации об аппарате и для предотвращения путаницы при подключении каждого кабеля. До использования продукта, пожалуйста, обратите внимание на ярлыки для подключения каждого кабеля к правильному разъему.

15.4 Присоединение картриджа к манипуле



1. Для правильного подключения совместите выступающую часть картриджа с выступающей частью манипулы, как указано на рис. 15.3

Рис. 15.3 Присоединение картриджа.



2. Обозначенные участки картриджа и манипулы должны совпасть. Затем поверните картридж по часовой стрелке и зафиксируйте его, как указано на рис. 15.4

Рис. 15.4 Фиксация картриджа.

Для снятия или замены картриджа необходимо повернуть картридж в направлении, противоположном стрелке, как показано на рис. 15.5 и вынуть его.

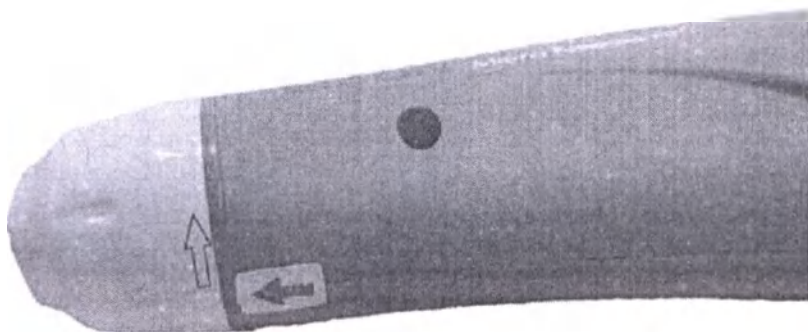


Рис. 15.5 Снятие картриджа.

15.5 Запуск аппарата



Для запуска аппарата Ensemble нажмите на кнопку питания и дождитесь появления на экране окна загрузки.

Запуск аппарата возможен до присоединения картриджа к манипуле

16. Правила пользования

16.1 Порядок работы с аппаратом Ensemble

1. После нажатия кнопки питания на передней панели основного корпуса, начинается подача питания к аппарату, и Вы увидите экран загрузки.

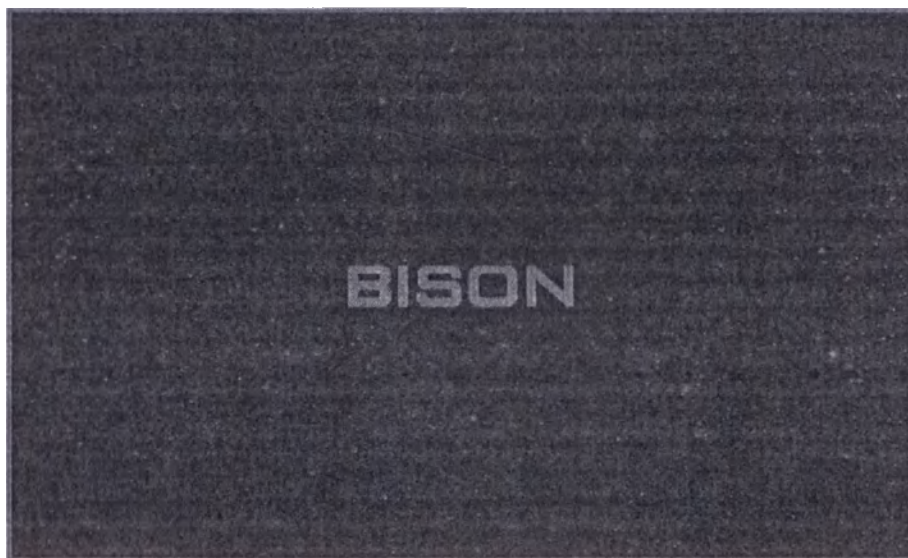


Рис. 16.1 Экран загрузки

2. После полного завершения загрузки (не более 1 минуты), он перейдет в режим Ожидания.

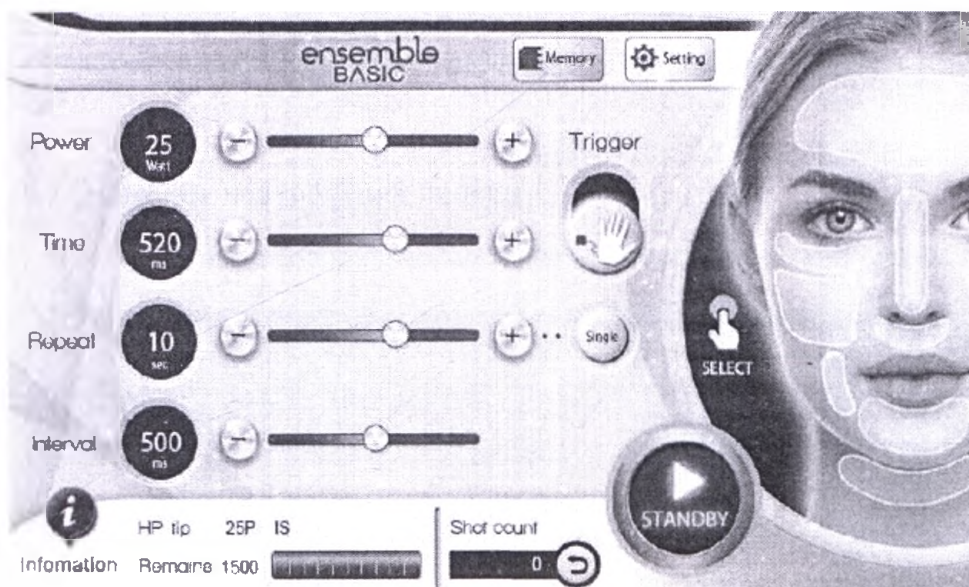


Рис. 16.2 Основной экран

3. Вставьте картридж в манипулу для использования.

4. После подсоединения картриджа проверьте, верно ли отображается информация о нем в нижней части экрана.

5. С помощью интерфейса экрана можно установить: выходную мощность, интервал использования, длительность применения и повторное время воздействия путем нажатия на кнопки +/- . С помощью регулятора на корпусе манипулы можно отрегулировать глубину выдвижения игл (с шагом 0,25 мм)

6. Установите подходящую глубину поворотом циферблата сбоку на манипуле.
7. После окончания установки выходной мощности, интервала использования и др. перейдите в режим Готовности, нажав кнопку **Standby**.

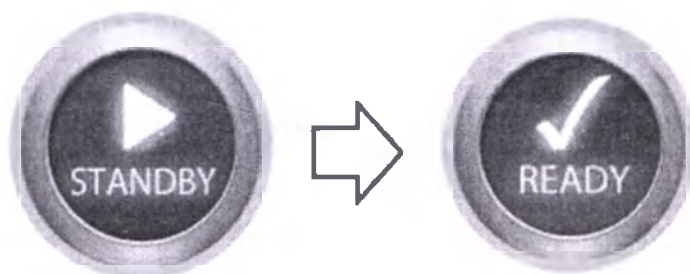


Рис. 16.3 Ожидание (**STANDBY**) и готовность (**READY**)

8. Прижмите картридж к коже пациента.
9. Начните процедуру, нажимая кнопку в верхней части манипулы (либо нажимая на педаль ножную – опционально).
10. После окончания процедуры, нажмите кнопку **READY**, она изменится на **STANDBY**, аппарат перейдет в режим Ожидания, поставьте манипулу в держатель и нажмите кнопку питания на передней панели основного корпуса для выключения аппарата.
11. Пожалуйста используйте картридж в соответствии с требуемым количеством импульсов, и замените картридж если количество требуемых импульсов превышает лимит картриджа.

16.2 Описание контрольной панели

На рис. 16.4 обозначены функциональные элементы интерфейса на экране контрольной панели.

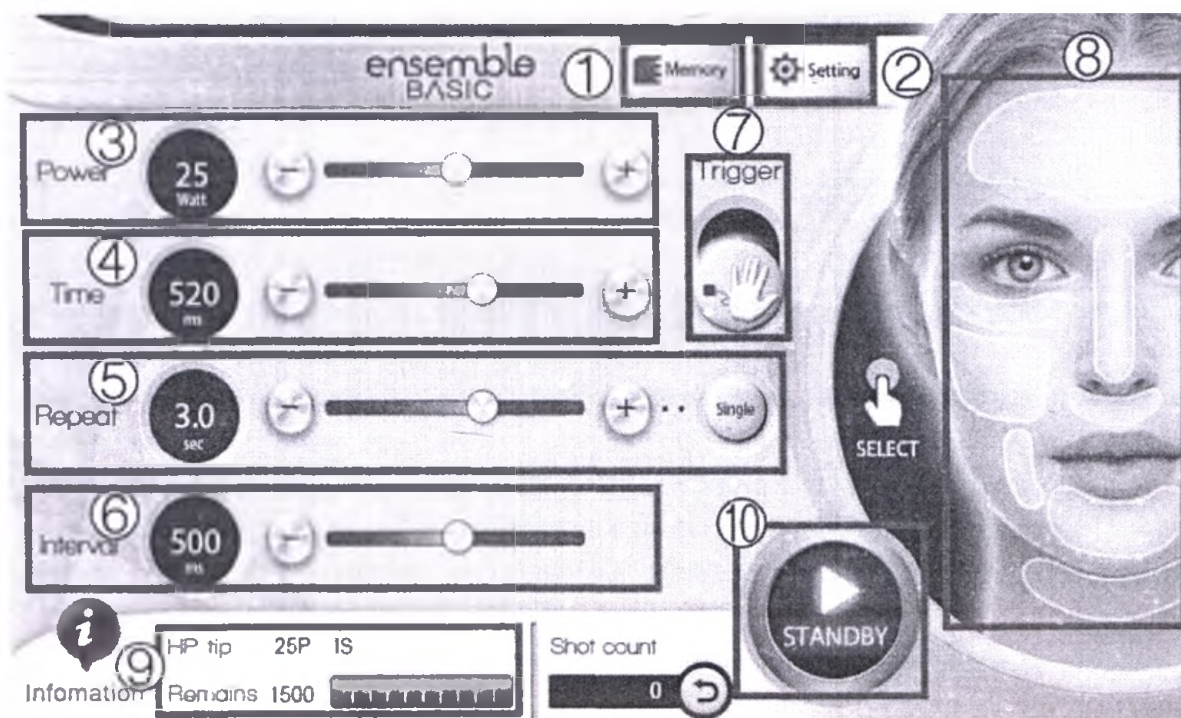


Рис. 16.4 Экран контрольной панели.

- ① Память (**Memory**): обозначает место для сохранения установленных значений.
- ② Настройки (**Setting**): Звук при работе (**Beep sound**), а также звук нажатия кнопок на экране (**Touch sound**) могут быть включены или выключены.
- ③ Мощность (**Power**): можно установить энергию, которая будет подаваться через иглы (с шагом 0.1 Вт)
- ④ Время включения (**Time**): Можно установить время подачи энергии (с шагом 10 мс)
- ⑤ Повтор (**Repeat**): При постоянном нажатии на кнопку на манипуле, можно установить повторное время воздействия. Если выбран одиночный режим (**Single**), при одном нажатии на кнопку на манипуле происходит только один импульс (время устанавливается с шагом 0.1 с)
- ⑥ Интервал (**Interval**): Вы можете установить интервал времени между однократным нажатием кнопки на манипуле и началом подачи РФ энергии (с шагом 100 мс)
- ⑦ Кнопка выбора выключателя (**Trigger**): Вы можете выбрать ножную педаль или кнопку спуска на манипуле.
- ⑧ Индикация: Вы можете выбрать касанием обрабатываемую область на картинке, и будут установлены рекомендуемые для этой зоны параметры. (**Select**)  обозначает возможность выбора нужной зоны на экране в зоне индикации. В зоне индикации отображается глубина выдвижения игл. Дополнительно с помощью регулятора на корпусе манипулы можно задать значение выдвижения игл с шагом 0,25 мм
- ⑨ Информация о картридже (**Information**) : Здесь показана информация о типе картриджа (**HP tip**) и количество оставшихся импульсов этого картриджа (**Remains**).
- ⑩ Ожидание и Готовность (**STANDBY**) & (**READY**): показывает текущее состояние. Если Вы нажмете на эту кнопку, когда на ней показано Ожидание (**STANDBY**), она изменится на Готовность (**READY**). И наоборот, если Вы нажмете на кнопку (**READY**), она изменится на (**STANDBY**).

16.3 Меры предосторожности при использовании

- До использования данного продукта, Вы должны ознакомиться с инструкцией.
- Количество использований картриджа ограничено, поэтому картридж не может использоваться, если достигнут этот лимит.
- Манипулу нужно ставить в держатель, потому что при ее падении существует большая вероятность повреждения.
- При использовании этого продукта, необходимо чтобы картридж плотно контактировал с манипулой
- Пожалуйста проверьте, не изогнуты ли и не повреждены ли иглы картриджа.
- Пожалуйста, старайтесь избегать многократной обработки одной области, поскольку это может привести к повреждению тканей кожи, пожалуйста проводите процедуру с соблюдением нужной дистанции.

16.4 Рекомендации по лечению (изолированные иглы).

Показание	Зона	Глубина (мм)	Мощность (Вт)	Время выхода игл (мс)	Время между выходами игл (с)	Интервал между процедурами (недели)
Лифтинг, укрепление кожи	Лоб	1.0–2.5	15	120	0.5	4
	Щеки	1.0–2.5	30			
	Подбородок	1.0–2.25	30			
Глубокие морщины	Лоб	1.5–2.0	25	60	0.5	4
	Переносица	1.0–2.25				
	Щеки	1.5–3.0	30			
	Подбородок	1.5–2.5				
Рубцы	Лицо	1.5–3.0	40	100	0.5	2
	Тело	2.0-4.0	50	150		
Гипергидроз	Подмышка	3.5-4.5	50	150	0.5	4

Подготовка перед процедурой

- После очищения, нанесите обезболивающий крем более чем на 30 минут.
- Уберите обезболивающий крем, аккуратно протрите все лицо стерильным ватным диском.
- Гель перед процедурой наносить не нужно.

Во время процедуры

- Подготовьте холодоэлемент или пакет со льдом для охлаждения кожи во время процедуры.
- При использовании пакета со льдом, заверните его в марлю или двойную салфетку, чтобы влага не попадала на обработанную область.
- При работе на зонах над костными выступами максимальная глубина работы не должна превышать 1,5 мм от поверхности кожи.
- Будьте аккуратны, не делайте перекрытий при работе с кожными поражениями.
- Держите картридж вплотную и манипулу перпендикулярно к поверхности кожи.
- Как осложнение, может наблюдаться капиллярное кровотечение во время процедуры. В этом случае для гемостаза аккуратно прижмите кровоточащую область стерильной салфеткой.
- В зависимости от показаний, на одну процедуру обычно уходит от 100 импульсов до 400 импульсов.
- Во время процедуры, 1 проход выполняется в соответствии с параметрами в таблице, а при 2~3 проходах мощность и время лучше немного уменьшить.

Уход после процедуры

- В день процедуры, небольшая болезненность и ощущение жжения будут длиться примерно 1-2 часа после процедуры.
- Сразу же после процедуры положите холодную марлю и закончите процедуру альгинатной маской.
- При появлении небольшой болезненности или отека, клиенту рекомендуется самостоятельно

нанести альгинатную маску или приложить пакет со льдом.

- В некоторых случаях, на коже в обработанной области появляется «сетка». Это нормальный процесс регенерации кожи, и она самостоятельно пройдет через одну неделю.
- Не наносите косметику с раздражающими ингредиентами, такими как спирт, или функциональными ингредиентами в течение недели после процедуры, и рекомендуется использовать косметику с большим содержанием воды.
- Не занимайтесь тяжелыми физическими нагрузками и не посещайте сауну или баню в течение 7 дней после процедуры. Также избегайте употребления алкогольных напитков.
- Пожалуйста наносите солнцезащитные крема после процедуры. Если Вы находитесь на улице длительно, используйте шляпу или зонтик, или нанесите более плотный макияж.
- Интервал между процедурами минимум 2 недели, количество необходимых процедур зависит от индивидуальных особенностей кожи.

17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

17.1 Условия транспортировки

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Таблица 17.1 – Условия транспортировки медицинского изделия

Температура транспортировки	от минус 10 до плюс 50 °С
Влажность при транспортировке	не более 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 до 106 кПа

Атмосфера – без агрессивных газов.

17.2 Условия хранения и срок службы

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 17.2.

Таблица 17.2 – Условия хранения медицинского изделия.

Температура хранения	от минус 10 до плюс 50 °С
Влажность при хранении	не более 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при хранении	от 70 до 106 кПа

Атмосфера – без агрессивных газов.

1. Если Вы не используете аппарат в течение длительного времени, отсоедините кабель питания и накройте аппарат, чтобы избежать загрязнения пылью и другими посторонними веществами.
 2. Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами и в местах с повышенной влажностью.
- Срок службы изделия: 10 лет при выполнении всех указанных производителем условий транспортировки, эксплуатации и хранения.
- Срок хранения картриджей с микроиглами – 3 года.

17.3 Условия эксплуатации (применения)

Внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя перед началом работы для корректного использования аппарата.

Если Вы используете неутвержденные производителем принадлежности, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные принадлежности, предоставленные производителем.

Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр для осмотра, ремонта и регулировки.

Будьте осторожны, чтобы не уронить манипулу. Если манипула сломана из-за внешних повреждений, гарантия немедленно истекает.

Не допускайте внешнего физического воздействия на манипулу.

Не перемещайте аппарат за кабель манипулы.

Не перекручивайте кабель манипулы.

Условия эксплуатации

Общие условия: Медицинское учреждение, косметологическая клиника, использование только в помещении.

Таблица 17.3 – условия эксплуатации медицинского изделия

Температура окружающей среды при работе прибора	от плюс 10 до плюс 40 °C
Влажность окружающей среды при работе прибора	от 30 до 75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при работе прибора	от 70 до 106 кПа

Атмосфера – без агрессивных газов.

18. Техническое обслуживание аппарата Ensemble

18.1 Очистка

- Очистку манипулы можно проводить сухой или влажной тканью, или салфеткой.
- Не погружайте манипулу полностью в раствор, так как это может привести к её повреждению.
- Содержите в чистоте вентиляционные отверстия корпуса аппарата.
- Не используйте для очистки прибора химические растворы, такие как бензин, растворители и др.
- Сменные картриджи являются стерильными одноразовыми принадлежностями к аппарату Ensemble. После эксплуатации их необходимо утилизировать.

Изделие поставляется нестерильным. Устройство следует протирать спиртом или соответствующим дезинфицирующим средством для активных медицинских изделий.

18.2 Предупреждения при обслуживании аппарата

После разборки, модификаций аппарата или при использовании, отличном от указанного в данной инструкции, прибор может работать неправильно и это может привести к опасной ситуации.

Попытки подключить или изменить систему путем присоединения сетевого шнура/кабеля данных или других устройств, которые не описаны в этой инструкции, к разъему USB (разъему для обновления программного обеспечения и вывода данных с аппарата) могут привести к повреждению оборудования.

Уполномоченный представитель производителя не несет ответственности за требования компенсации или претензии, возникшие в связи с травмами или несчастными случаями, вызванными ремонтом или модификацией аппарата неуполномоченными лицами.

Порт USB предназначен для обновления программного обеспечения изделия и вывода данных с аппарата. Обновление программного обеспечения устройства, а также выгрузка данных производится только обученным специалистом уполномоченного представителя производителя.

18.3 Ремонт и обслуживание аппарата

На задней стороне аппарата находится табличка, в которой написаны основные характеристики данного аппарата. Это название модели и индивидуальный номер; пожалуйста запишите и сохраните эти данные и значения на отдельной бумаге при проведении ремонта или обслуживания. Записать измерения для ремонта и обслуживания необходимо для соблюдения наилучших условий для этого аппарата.

Проверка и обслуживание	Регулярность	Инспектор
Картридж	До/ после каждой	Пользователь или администратор
Манипула	До/ после каждой	Пользователь или администратор
Генератор частоты	Каждый год	Специалист, который прошел обучение по данному аппарату

18.4 Обнаружение неисправностей аппарата

Этот аппарат систематически проводит самодиагностику, поиск ошибок в режиме реального времени. При появлении сообщения об ошибке, посмотрите код ошибки по таблице ниже и решите проблему, следуя указанным в ней способам ее решения. При возникновении серьезной ошибки в соответствии с указаниями таблицы, пожалуйста обратитесь в официальные агентства или представительства. При возникновении незначительной ошибки в соответствии с таблицей, Вы можете продолжить использовать аппарат после принятия соответствующих простых мер.

Код ошибки	Название ошибки	Пояснение	Уровень значимости
01	MAIN MEMORY	Появляется, если сохраненное значение в памяти ненормальное	Серьезная
41	RFGE NO COMM	Появляется, если соединение с РЧ генератором не работает	Серьезная
42	RFGE TIMEOVER	Появляется, когда превышено время ответа РЧ генератора	Серьезная
43	RFGE OVERTEMP	Появляется, если температура РЧ генератора превышает стандартное значение	Серьезная
83	INCORRECT TIPS	Появляется, если картридж не распознан или плохо присоединен	Незначительная
84	NO REMAINS	Появляется, если в картридже не осталось импульсов	Незначительная

ЗАПРЕЩЕНО пытаться самостоятельно отремонтировать устройство.

В случае обнаружения проблемы, следует связаться с представителем производителя (ООО «ОНМЕД»)

ЗАПРЕЩЕНО пытаться устранить возникшую проблему. Устройство не содержит деталей, которые можно починить силами пользователя.

18.5 Утилизация

Д

а
н
н

О  При утилизации **аппарата Ensemble** соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в т.ч. в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21– Класс А).

■ Обратитесь к представителю производителя, если вы не можете утилизировать аппарат Ensemble или вам нужна помощь в утилизации аппарата.

е Утилизировать иглы прибора следует в специальных контейнерах для колюще-режущих предметов. Запрещается утилизировать иглы, корпус изделия, манипулу и прочие его части совместно с бытовым мусором. При утилизации сменных одноразовых картриджей с микроиглами

ц
и
и
н

для аппарата Ensemble соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в т.ч. в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21– Класс Б).

Сменные картриджи с микроиглами:

Переработка и утилизация медицинских отходов этого типа должна соответствовать критериям безопасности, асептического обращения и охраны здоровья, чтобы обеспечить уничтожение болезнетворных микроорганизмов и защиту окружающей среды. Необходимо выполнить следующие действия:

- Уложить иглы в жесткие желтые контейнеры одобренного типа. Например, выпускаются контейнеры емкостью 30, 10, 5, 3 и 1 литр.

- Контейнеры емкостью 3, 5 и 10 литров сертифицированы для транспортировки, поэтому нет необходимости укладывать их в какие-либо другие контейнеры после заполнения. Тем не менее, рекомендуется упаковывать их в картонные коробки, выпускаемые специально для этого типа отходов, чтобы облегчить взвешивание и работу с ними.

- Контейнеры меньшей вместимости, которые не сертифицированы для перевозки, следует укладывать в 60-литровые контейнеры черного цвета с зеленой крышкой, а затем упаковывать в картонные коробки, предназначенные для транспортировки.

- На этикетках 60-литровых контейнеров и коробок, предназначенных для перевозки, должно быть указано следующее наименование типа отходов: «Острые или режущие отходы».

- Отходы могут быть утилизированы путем сжигания в печах, специально подготовленных для этой цели, а также изготовленных с определенными техническими характеристиками.

Также по вопросам утилизации можно обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ОНМЕД"

(ООО "ОНМЕД")

121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505

Тел.: +7 (968) 687 31 98

e-mail: pd@on-med.ru

19. Маркировка

19.1 Маркировка на стерильной барьерной системе

Маркировка картриджей одноразовых BS-IS-25 указан на рисунке 19.1

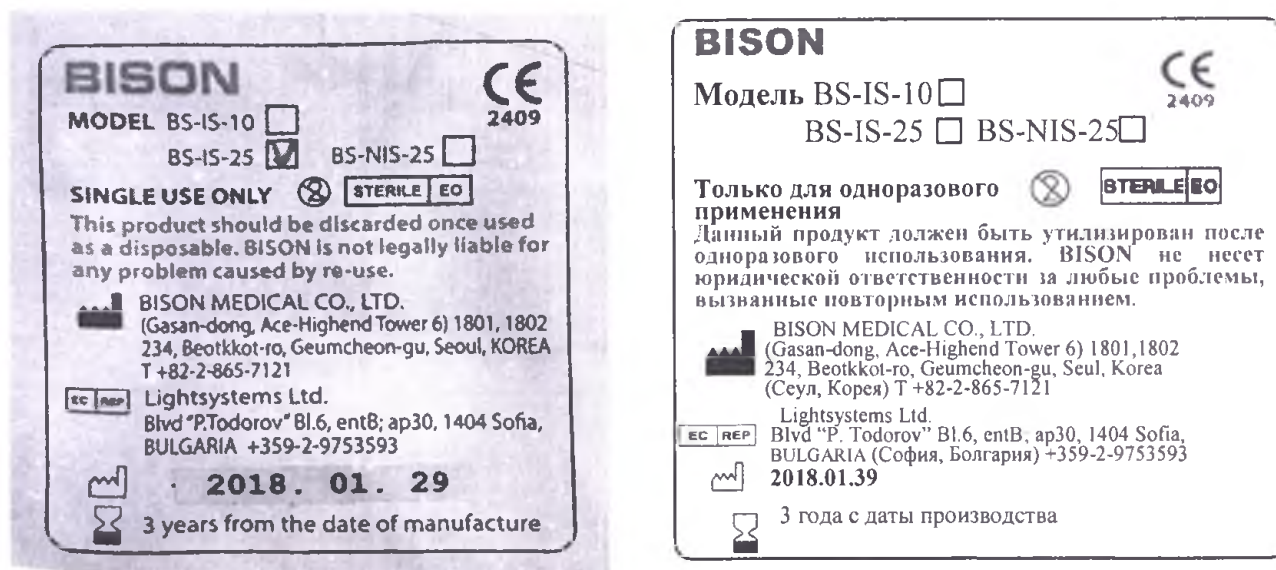


Рис. 19.1 Маркировка на стерильной барьерной системе и перевод информации на русском языке.

Таблица 19.1 Описание символов на стерильно барьерной системе.

Символ	Описание
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Уполномоченный производитель в Евросоюзе
	Европейская марка соответствия стандартам

Макет русскоязычной маркировки на упаковке с картриджами сменными однократного применения стерильными BS-IS-25

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи **Ensemble**

РУ № _____

Картриджи сменные однократного применения стерильные **BS-IS-25**

Только для однократного применения.

 BISON MEDICAL CO., LTD
(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Республика Корея)
sales@bisonmedical.com

Уполномоченный представитель: ООО «ОНМЕД»
121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505, Тел.: +7 (968) 687 31 98

19.2 Маркировка компонентов и принадлежностей:

Макет русскоязычной маркировки на консольной тележке

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи **Ensemble**

РУ № _____

Консольная тележка

 BISON MEDICAL CO., LTD
(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Республика Корея)
sales@bisonmedical.com



Уполномоченный представитель: ООО «ОНМЕД»
121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505, Тел.: +7 (968) 687 31 98

Макет русскоязычной маркировки на педали управления

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи **Ensemble**

РУ № _____

Педаль управления

 **IP68** 

 BISON MEDICAL CO., LTD
(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Республика Корея)
sales@bisonmedical.com



Уполномоченный представитель: ООО «ОНМЕД»
121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505, Тел.: +7 (968) 687 31 98

Макет русскоязычной маркировки на манипуле

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи **Ensemble**

РУ № _____

Манипула



BISON MEDICAL CO., LTD
(«БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Республика Корея)
sales@bisonmedical.com



Уполномоченный представитель: ООО «ОНМЕД»
121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505,
Тел.: +7 (968) 687 31 98

19.3 Маркировка на аппарате

Ниже указан пример маркировки на задней части аппарата

BISON

Micro needle RF

MODEL : ENSEMBLE

RATING : 110-230 VAC, 50/60Hz, 300VA



 **BISON MEDICAL CO., LTD.** www.bisonmedical.com
(Gasan-dong, Ace-Highend Tower 6) 903,904, 234, +82-2-865-7121
Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA **MADE IN KOREA**

 SN ES0000AJ00901

 2020-02-17

 EC REP MERIDIUS MEDICAL Ltd.
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh
Barton, Exeter EX2 8RU, U.K +44-1392-82950

 Please read the
user manual
carefully
before use.

Перевод

BISON

Микроигльчатый РЧ (радиочастотный) аппарат

МОДЕЛЬ: ENSEMBLE



Номинальные
характеристики: 110-230 В перем. тока, 50/60 Гц, 300 ВА

 **BISON MEDICAL CO., LTD.** www.bisonmedical.com
(Gasan-dong, Ace-Highend Tower 6) 903,904
234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
(Сеул, Корея) +82-2-865-7121

 SN *****

 ГГГГ-ММ-ДД

 EC REP MERIDIUS MEDICAL LTD.
1 The Forrest Units Hennock Road East, Marsh
Barton, Exeter EX2 8RU.UK +44-1392-829500

 Пожалуйста, перед
эксплуатацией,
прочтите руководство

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble

РУ № _____

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble» в составе:

1. Аппарат микроигльчатого, радиочастотный Ensemble – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Держатель манипулы – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Картриджи сменные однократного применения стерильные BS-IS-25 не более 50 шт.

II. Принадлежности:

1. Педаль управления – 1 шт.
2. Консольная тележка – 1 шт.

Выходная RF мощность: 50 Вт
Частота излучения: 2 МГц
Номинальные характеристики: 110-230 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность: Макс. 300 ВА
Степень защиты: Аппарат – IPX0, Педаль управления – IP68

 _____ **SN** _____

 **BISON MEDICAL CO., LTD.**
(БИСОН МЕДИКАЛ КО.,ЛТД), Республика Корея
(Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель: ООО «ОНМЕД»
121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505
Тел.: +7 (968) 687 31 98
www.bisonmedical.com Сделано в Корее

Расположение маркировки и информационных табличек на задней части аппарата



Прилагаемые информационные стикеры предназначены для предоставления информации об устройстве и предотвращения путаницы, возникающей при подключении каждого кабеля. Перед использованием устройства, пожалуйста, обратитесь к информационным стикерам и маркировке для подключения каждого кабеля в нужных местах.

19.4 Сведения о маркировке на аппарате

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Европейский представитель производителя
	Европейская марка соответствия стандартам
	Рабочий цикл
	Предохранитель 250 В, тип: T6.3L Данный аппарат оснащен предохранителем T6.3L
	Место подключения кабеля манипулы
	Место подключения кабеля питания
	Педаль-переключатель
	Рабочее заземление
	Порт для обновления материнской платы; порт для обновления LCD
	Символ ВКЛ / ВЫКЛ на лицевой стороне аппарата
POWER - PUSH	Информация о кнопке включения и питания (POWER) аппарата – необходимо нажать (PUSH) на кнопку с символом 

20. Требования безопасности медицинского изделия

20.1 Защита окружающей среды

Продукты компании «BISON MEDICAL CO., LTD.» («БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

20.2 Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 21. Перечень национальных и международных НД / стандартов применимых к аппарату.

№	Стандарт	Название
1	Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Directive 2007/47/EEC medical device directive
2	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
5	ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
6	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes (ISO 13485: 2003)
7	EN 62366:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2014)
8	EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software - Software life cycle processes (IEC 62304: 2006)
9	EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - part 1: general requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1: 2005/A1:2012)
10	EN 60601-1-2 :2007	Medical electrical equipment - part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007)
11	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6: 2010)
12	EN 55011:2009+A1:2010	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
13	EN 61000-3-2:2014	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase) IEC 61000-3-2:2014
14	EN 61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection IEC 61000-3-3:2013
15	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
16	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
17	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

22. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата

22.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные радиочастотные изделия могут повлиять на медицинское электрооборудование.

Таблица 22.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CIS PR 11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотные излучения только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения являются очень слабыми, и их влияние на расположенное вблизи электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электропитания, которая обеспечивает электричеством здания, предназначенные для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Импульсные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

22.2 Информация о совместимости ЭМС

Указания и декларация изготовителя — защита от электромагнитного излучения.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 22.2 Информация о совместимости ЭМС

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные параметры среды — руководство
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходной процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для кабеля питания электроснабжения ±1 кВ для соединений "ввод/вывод"	±2 кВ для кабеля питания электроснабжения ±1 кВ для соединений "ввод/вывод"	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перерывы и изменение напряжения на входах кабеля подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) для 0,5 цикла 40 % UT* (60 % падения в UT*) для 5 циклов 70 % UT* (60 % падения в UT*) для 25 циклов < 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) в течение 5 секунд	< 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) для 0,5 цикла; 40 % UT* (60 % падения в UT*) для 5 циклов; 70 % UT* (60 % падения в UT*) для 25 циклов; < 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) в течение 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение электрической сети переменного тока перед применением тестовых уровней.

22.3 Информация о защите от электромагнитного излучения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 22.3 Информация о защите от электромагнитного излучения

Устойчивость	IEC 60601 Испытание	Уровень соответствия	Электромагнитные параметры среды - руководство
Проведение	3 В (ср. квадр. знач.)	3 В	Какие-либо портативные и мобильные радиочастотные изделия не должны использоваться на более близком расстоянии от любой части системы, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от изделий, отмеченных специальным знаком: 
Радиочастотный сигнал	150 кГц — 80 МГц		
IEC 61000-4-6 Излучаемый радиочастотный сигнал	3 В/м	3 В/м	
IEC 61000-4-3	80 МГц — 2,5 ГГц		

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.

- Напряженность поля от закрепленных передатчиков, таких как базовые станции для радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиотрансляций и телевидения невозможно точно теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, требуется проведение электромагнитного обследования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый радиочастотный уровень соответствия, устройство необходимо обследовать для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- При частотах, не попадающих в диапазон от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

23. Гарантии производителя

Компания BISON Medical CO., LTD. гарантирует, что данный продукт защищен от всех дефектов материала или производственных дефектов на период 1 год от даты покупки. Эта гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные неправильным обслуживанием, модификацией или неправильными действиями человека, который не прошел обучение по обслуживанию или не был знаком с аппаратом.

Если в течение одного года с даты покупки в любой части данного продукта возникнет неполадка, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя ООО «ОНМЕД» и сообщите о проблеме. При звонке в службу технической поддержки, пожалуйста, будьте готовы сообщить важную информацию о продукте, такую как дата покупки, номер модели аппарата и др., а также краткое описание проблемы для того чтобы сэкономить время сервиса.

Этот продукт очень чувствителен к ударам. Были случаи возникновения повреждений во время транспортировки из-за ударов. Пользователь должен сообщить уполномоченному представителю производителя ООО «ОНМЕД» о таких дефектах в течение 15 дней с даты получения аппарата. Если в приобретенном Вами продукте возникает поломка в течение 15 дней после покупки, отдел обслуживания клиентов оплатит компоненты и дополнительные затраты по транспортировке. Однако если поломка возникла позже чем через 15 дней после того как Вы получили и начали использовать продукт, представительства оплатят стоимость ремонта и транспортировки замененных компонентов, но клиент оплачивает стоимость транспортировки дефектного компонента в представительства или к уполномоченным дистрибьюторам.

Вы должны сохранять гарантию на продукт. Для обеспечения безопасной и эффективной работы аппарата Ensemble, требуются регулярные проверки. Если используются не оригинальные компоненты, во время регулярной инспекции проводится произвольная замена, или аннулируется гарантия. Только уполномоченный представитель производителя ООО «ОНМЕД» имеет право делать гарантийное заявление по данному аппарату.

Если Вы используете неутвержденные аксессуары, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные аксессуары, предоставленные производителем. Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром, если Вы обнаружите какие-либо проблемы с аппаратом.

24. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью "ОНМЕД"
(ООО "ОНМЕД")

121087 г. Москва, Багратионовский проезд, д7, кор. 20В оф 505

Тел.: +7 (968) 687 31 98

e-mail: pd@on-med.ru

Перевод с корейского и английского языков на русский

Квадратная печать: Нотариальная контора «Парк Чан Су», нотариус.

В-201-1, Улим Лионс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро,
район Кымчхонгу, Корея
[Бланк, Форма № 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ПАРК ЧАН СУ»**

Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Зарегистрированный № 2022 – 102

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПАРК ЧАН СУ»
В-201-1, Улим Лионс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, район Кымчхонгу, Корея

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

Логотип: **BISON**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ]

(Гасан-дон, Эйс Хай-энд Тауэр 6), 903, 904, 234, Бётккот-ро,
район Кымчхонгу, г. Сеул, Корея
Тел.: +82-2-865-7121, Факс: +82-2-865-7131, www.bisonmedical.com

УТВЕРЖДЕНО
Президентом
БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (BISON MEDICAL CO., LTD.)

ЛИ СУНЬ У

Штамп:



Печать компании БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
(подпись, печать)

Дата: 17 января 2022 г.

Мы, компания БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (BISON MEDICAL CO., LTD.), настоящим
удостоверяем руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
«Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи
Ensemble»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи
Ensemble»

2 квадратные печати: Нотариальная контора «Парк Чан Су», нотариус.

БИСОН Медикал Ко., Лтд. (Bison Medical Co., Ltd.)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

В-201-1, Улим Лионс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро,
район Кымчхонгу, Корея
[Бланк, Форма
[Бланк, Форма № 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ПАРК ЧАН СУ»**

Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Зарегистрированный № 2022 – 102

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хи Ра Ким (Hee Ra Kim),

доверенное лицо
ЛИ СУНЬ У, президента компании
БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (BISON MEDICAL CO., LTD.)

явился ко мне и подтвердил, что указанный выше доверитель
подписал прилагаемое Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
25 числа января месяца 2022 года в указанной нотариальной конторе.

Название конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПАРК ЧАН СУ»

Подчиняется Прокуратуре Южного района города Сеула
Адрес конторы:
В-201-1, Улим Лионс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, район Кымчхонгу, Корея

[Подпись]

Подпись нотариуса
ПАРК ЧАН СУ

2 квадратные печати: Нотариальная контора «Парк Чан Су», нотариус.

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве Нотариуса с 19 мая 2014 года согласно Закону № 162.

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-9-

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



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)*

Нотариус

В. К. Корсик

