

1118 82 357



서울특별시 종로구 종로19, 103-1호
(종로1가, 리베이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

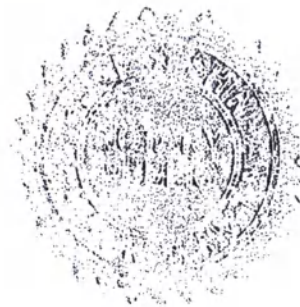
Registered No. 2023 - 21961

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용 거(1종) 70g/m²

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가 법무법인 신한

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

동부 2023년 제 21961호

Registered No. 2023-21961

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자침 _____ 에

SIM DONG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 우리메카 _____

attorney-in-fact of

사내이사 우용운 _____

WOORHI MECHATRONICS CO., LTD. —

CEO YONG WOON WOO _____

의 대리인 심동숙 _____ 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____

기명날인한 것임을 확인하였다.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

2023년 08월 09일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

9th day of Aug.2023 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

이 교 립



공증담당변호사 이 교 립

Lee K.R.

Signature of the Notary Public

LEE KYO RIM

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

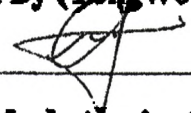
This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/w

«УТВЕРЖДАЮ»/APPROVED

Генеральный директор/CEO

Йонг Вун Ву (YongWoon Woo)



Woorhi Mechatronics Co., Ltd.

2023 August 9th Дата/DATE

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

«Automatic system of microneedle therapy DERMATIME»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Автоматическая система микронигльчатой терапии DERMATIME»

Производитель/Manufacturer: Woorhi Mechatronics Co., Ltd. (Вурхи Мехатроникс Ко., Лтд.)

8F., Woorhi Mecha building, 88 Suseo-ro (Gyeong-gil,
Gangseo-gu, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(Zipcode:15846)

Woorhi Mechatronics Co., Ltd.

CEO Yong Woon Woo

Woo Yong Woon



WOORHI
MECHATRONICS CO., LTD.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия Автоматическая система микроиглячатой терапии DERMATIME (далее изделие, система, устройство).

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Автоматическая система микроиглячатой терапии используется профессиональными специалистами для коллаген-индукционной терапии рубцов и растяжек, а также для глубокой трансдермальной доставки активных веществ через эпидермальный барьер.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а;

Код ОКПД2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- коррекция возрастных изменений: уменьшение глубины морщин, восстановление коллагенового каркаса кожи.
- лечение растяжек на теле.
- лечение рубцов, в том числе рубцов постакне.
- уменьшение расширенных пор на лице.
- лечение алопеции (облысения).

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- беременность;
- нервно-психические заболевания;
- воспалительные заболевания, гематомы и нарушение целостности кожных покровов;
- склонность к кровоточивости;
- острые заболевания, в том числе вирусные, в том числе повышенная температура;
- сахарный диабет;
- проведенный менее чем за две недели химический пилинг.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание!

► Для следующих лиц следует применять устройство с осторожностью и под контролем врача

• Лица с кардиостимуляторами и другими имплантированными медицинскими устройствами;

- Лица с кожными заболеваниями
- Лица, использующие аппараты искусственного кровообращения и другие жизненно важные медицинские изделия;
- Лица, использующие устройства ЭКГ;
- Беременные женщины и дети.

► Устройство следует использовать с осторожностью, так как это может привести к его неправильной работе в результате воздействия электромагнитных волн от других медицинских устройств.

► В случае возникновения следующих побочных эффектов следует незамедлительно прекратить использование устройства:

- раздражение, зуд, болевые ощущения;
- воспаления и аллергические реакции;
- аллергический дерматит и заболевания кожи;
- кожная сыпь.

Особые указания

- Настоящее устройство может использоваться только профессиональными медицинскими работниками ((врач-косметолог, медицинская сестра)
- НЕ используйте устройство для каких-либо других целей кроме его назначения.
- НЕ используйте микроиглы повторно.
- В случае возникновения каких-либо нарушений физического состояния пациента, незамедлительно прекратите использование устройства и обратитесь за консультацией к врачу.
- Перед использованием проверьте срок годности стерильных одноразовых игл.
- Не размещайте устройство в местах с затрудненным доступом к источнику питания (вилке шнура).

(4) Подготовка к использованию

- Проверьте наличие электропитания.
- Проверьте устройство на отсутствие неисправностей, используя руководство пользователя.
- Проверьте целостность упаковки и стерильное состояние игл.
- Проверьте маркировку и срок годности игл.
- Используйте стерильные перчатки в ходе процедуры.
- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте с устройством, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства.

Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данной инструкции по применению; **Внимание!** Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Эритема (гиперемия, покраснение). Является нормальной реакцией после процедуры. Появление стойкой эритемы, сопровождающейся зудом, болью, особенно спустя несколько дней после процедуры, требует принятия мер, т.к. может быть симптомом аллергической реакции или развития воспалительных процессов.
2. Гематомы.
3. Присоединение инфекции с развитием воспаления в зоне микропроколов при нарушении правил ухода за обработанной зоной.
4. Аллергические реакции на вводимые препараты.

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Автоматическая система микроиглячатой терапии DERMATIME состоит из корпуса, адаптера и микроиглы. Это устройство используется профессиональными специалистами для коллаген-индукционной терапии рубцов и растяжек, а также для глубокой трансдермальной доставки активных веществ через эпидермальный барьер. Микроигла, используемая с этим устройством, является одноразовым стерильным компонентом и поставляется как в комплекте с устройством так и отдельно как принадлежность.

Принцип действия: Система используется в дерматологии для коллаген-индукционной терапии рубцов, растяжек и против старения, а также, для глубокой трансдермальной доставки активных веществ через эпидермальный барьер (роговой слой). Формирование микроканалов с помощью микроигл системы усиливает проникновение препарата и стимулирует выработку коллагена для омоложения кожи и устранения шрамов от угревой сыпи и растяжек. Микроиглячатая терапия представляет собой простую, недорогую и безостановочную процедуру, с многообещающими результатами по устранению шрамов от угревой сыпи, выпадению волос и образования морщин. Автоматическая система для использования микроигл удобна для врачей при выполнении процедуры с большей точностью и менее выраженными побочными эффектами.

Система не является источником радиопомех, выделений вредных веществ, а также работоспособна при воздействии на нее промышленных помех.

На всех узлах и блоках системы не должно быть царапин, вмятин, нарушений лакокрасочных покрытий, следов коррозии и других дефектов.

Применяемые в системе материалы и покупные изделия должны соответствовать требованиям стандартов, по которым они выпускаются.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Шаг 1: Установка микроиглы

• Установите кончик иглы в концевую часть рукоятки и поверните иглу по часовой стрелке до ее плотной фиксации.

Шаг 2: Источник питания

- Подсоедините разъем адаптера к гнезду питания на рукоятки
- Используйте только поставляемый в комплекте адаптер

Шаг 3: Регулировка длины иглы

- Для регулировки длины иглы поворачивайте регулировочную часть иглы

Шаг 4: Включение питания и контроль скорости

- Для включения ручки и регулирования скорости поверните регулятор скорости по часовой стрелке

Шаг 5: Использование устройства

- Перед использованием устройства равномерно распределите лекарственное средство на участке, на котором будет проводиться процедура
- При установке иглы выключите ручку
- Микроигла предназначена только для одноразового использования в целях предотвращения внесения инфекции. Повторное использование иглы запрещается.

Шаг 6: Отсоединение использованной иглы

- Выключите ручку и поверните микроиглу против часовой стрелки для ее удаления из устройства
- После использования устройство необходимо очистить

10 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 30000 циклов/минуту условно-непрерывной работы.

Средний срок службы до списания должен быть 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов.

Окончание срока службы наступает:

- при снижении тока на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- при снижении скорости на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- если мотор однозначно признается как нерабочий

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок хранения системы не ограничен при соблюдении правил и норм эксплуатации

А. Хранение:

1) Условия хранения: температура 5 – 25°C, влажность 10 – 80% отн. влажн., атмосферное давление 700 – 1060 гекта паскалей.

2) Хранить изделие в чистом месте, чтобы избежать загрязнения.

В. Способ упаковки и материал упаковки

1) Способ упаковки: термическое склеивание

2) Материал упаковки: пленка (PE) и бумага (для целей стерилизации)

Транспортирование:

Условия транспортировки: температура 5 – 40°C, влажность 10 – 80%.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

– В случае возникновения каких-либо проблем в использовании не разбирайте устройство и пытайтесь отремонтировать его – в этом случае следует обратиться к заводу-изготовителю или в соответствующую сервисную службу.

– После использования устройства осторожно протрите его ватным диском или мягкой тканью, смоченной спиртовым раствором.

– Использованные иглы следует выбрасывать в специальные контейнеры отдельно от обычного мусора.

– Не выбрасывайте сломанные устройства в обычный бытовой мусор.

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как отходы, принадлежащие к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО)

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

I. Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME в составе:

1. Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME – 1шт.;
2. Адаптер для подключения к электросети, производства Adapter Technology Co., Ltd, Тайвань – 1шт.;
3. Комплектующие к Автоматической системе микроигольчатой терапии DERMATIME (при необходимости):
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-09– не более 100шт.;
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-01– не более 100шт.;
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-03– не более 100шт.;
 - Одноразовая массажная насадка, производства Woorhi Mechatronics, Co. Ltd, Корея – не более 100шт..

4. Руководство по эксплуатации – 1шт.

II. Принадлежности:

1. Подставка для устройства, производства SB SYSTEM, Корея – не более 15шт.

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, СВЕДЕНИЯ ПО УПАКОВКЕ

Система должна сохранять работоспособность при непрерывной работе в течение 5 (пяти) лет не менее 8 часов в сутки.

Электрическая прочность и сопротивление изоляции электрических цепей относительно корпуса и между собой при нормальных климатических условиях должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1. Сопротивление изоляции электрических цепей по таблице 1 при температуре 35 °С и относительной влажности 80 % должно быть не менее 1 МОм.

Таблица 1

Испытуемая цепь	Сопротивление изоляции (мегаомметром 500 В), не менее, МОм	Прочность изоляции (в течение 1 мин, частота 50 Гц, эфф.) испытательным напряжением, В
сеть ↔ защитная земля	20	1500

Система, работающая от внешнего источника электропитания, классифицируется как МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

№	Название деталей	Название сырья или компонентов	Стандарты	Количество	Примечание	
					Есть ли контакт с телом	Область контакта
1	Колпачок иглы	Поликарбонат марка PP-1220, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 2	100%	Да, кратковременный	Кожа
2	Направляющая часть иглы	Поликарбонат марка PP-1220, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 1	100%	Нет	-
3	Игла	304 нержавеющая сталь SUS 304H, MANHO ROPE & WIRE LTD	KS D 3703	100%	Да, кратковременный	Кожа
4	Корпус иглы	Полипропилен PP J-120C, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 2	100%	Нет	-

5	Подставка корпуса иглы	Полипропилен PP J-120C, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 2	100%	Нет	-
6	Общая направляющая часть	Поликарбонат марка PP-1220, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 1	100%	Нет	-
7	Фиксатор частей прибора	Поликарбонат марка PP-1220, Lotte Chemical Corporation	Собственные стандарты 1	100%	Нет	-
		Углеродистая сталь (SM 45C), MANHO ROPE & WIRE LTD	KS D 3752	100%	Нет	-

Система должна работать от сети переменного тока (220±22) В, 50/60 Гц. Опционально возможно питание от источника постоянного тока (12±1,2) В, 10 А.

Потребляемая Системой мощность должна быть не более 5 В*А.

По техническим показателям система должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Технические характеристики
Скорость вращения электродвигателя	2500 ~ 4500 оборотов в минуту (5-ступенчатый режим, 1-я ступень: 500 оборотов в минуту)
Глубина введения микроигл	Способ введения игл: вертикальная подача игл на строго заданную глубину согласно клиническому случаю Глубина введения микроигл 0,1 ~ 2,0 мм (шаг: 0,2 мм)
Предельно допустимый уровень шума	63 дБ или меньше

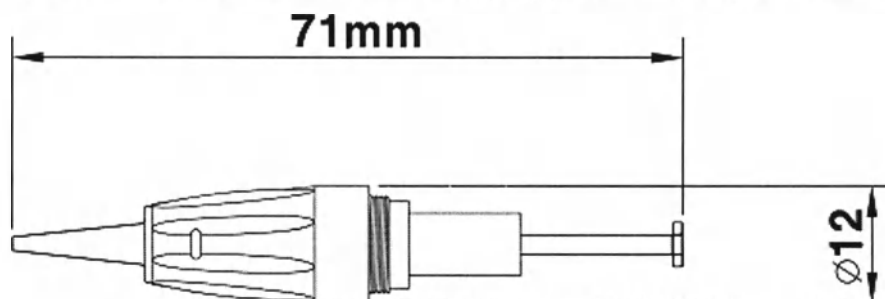
Масса системы должна быть 1 кг.

По габаритным размерам корпус системы должен соответствовать требованиям указанным ниже.

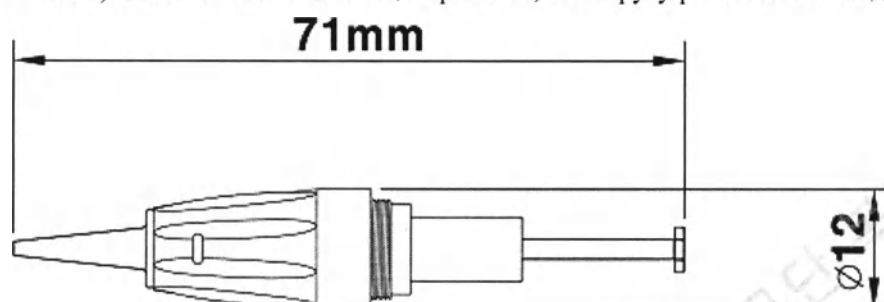
Форма и структура – размеры

1) (WTNR-01) - Расположение игл: 1 центральная.

(WTNR-03) - Расположение игл: 3 по кругу расстояние между ними 2 мм.



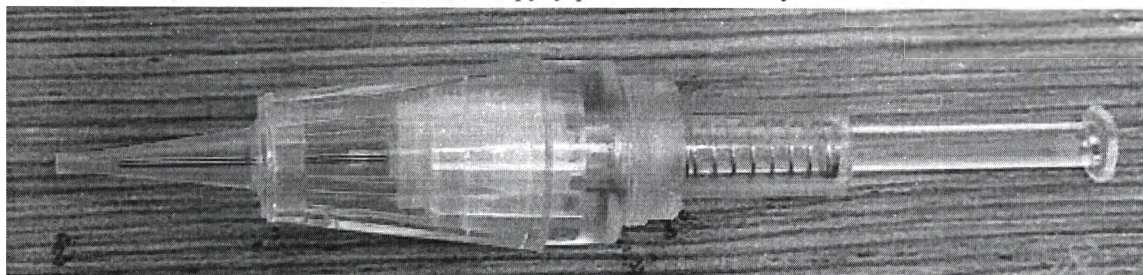
2) (WTNR-09). Расположение игл: 1 центральная, 8 по кругу расстояние между ними 2 мм.



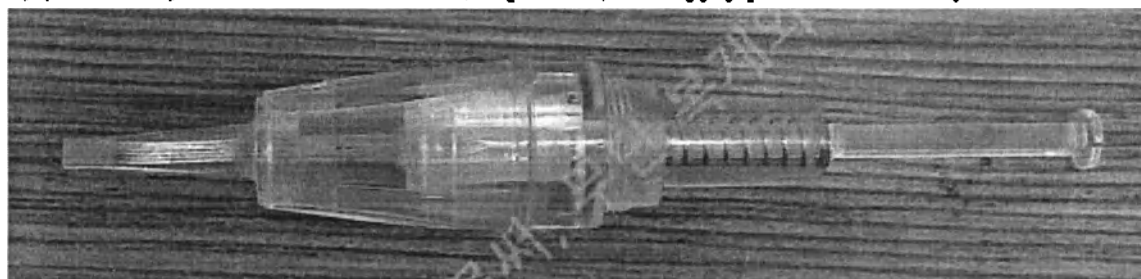
№	Название модели	Диаметр иглы	Внешний диаметр общего направляющего элемента	Общая длина	Масса, г	Кол-во игл, шт	Угол заточки игл
1	WTNR-01	0.40 мм ±0.05 мм	12 мм ±5%	71 мм ±5%	2.45±0.2	1	26-27 °
2	WTNR-03	0.25мм ± 0.05 мм			2,45 ± 0,2	3	26-27 °
3	WTNR-09	0.20 мм ± 0.05 мм			4,2 ± 0,2	9	26-27 °

1) (WTNR-01) - Расположение игл: 1 центральная

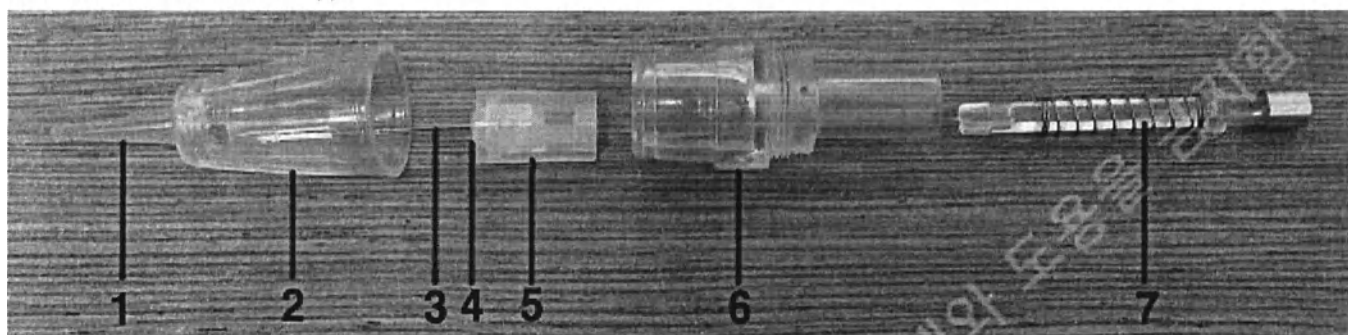
(WTNR-03) - Расположение игл: 3 по кругу расстояние между ними 2 мм.



2) (WTNR-09). Расположение игл: 1 центральная, 8 по кругу расстояние между ними 2 мм.



В. Описание внешнего вида



Номер	Название	Описание
1	Колпачок иглы	Колпачок защищает иглу.
2	Направляющая часть иглы	Защищает иглу, корпус иглы, подставку корпуса иглы.
3	Игла	Деталь, которая вводится в организм человека для стимуляции кожи.
4	Корпус иглы	Служит для фиксации иглы.
5	Подставка корпуса иглы	Служит для фиксации корпуса иглы.
6	Общая направляющая часть	Служит для защиты фиксатора иглы.
7	Фиксатор частей прибора	Служит для соединения иглы с наконечником.

А. Хранение:

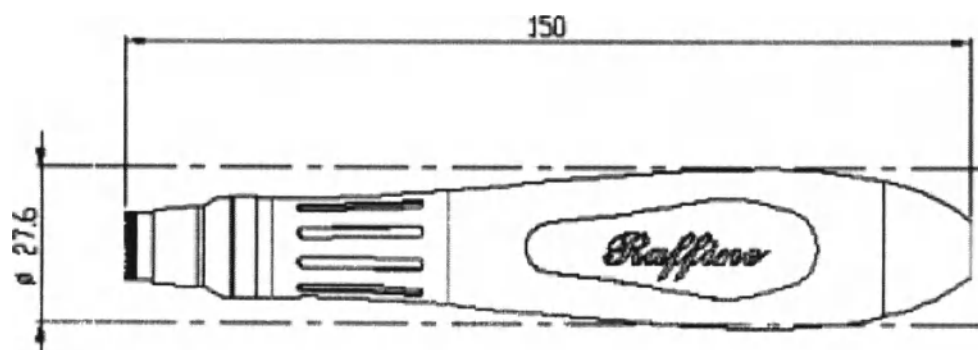
1) Условия хранения: температура 5 – 25°C, влажность 10 – 80% отн. влажн., атмосферное давление 700 – 1060 гекта паскалей.

2) Хранить изделие в чистом месте, чтобы избежать загрязнения.

В. Транспортирование:

Условия транспортировки: температура 5 – 40°C, влажность 10 – 80%.

Габаритные размеры корпуса:



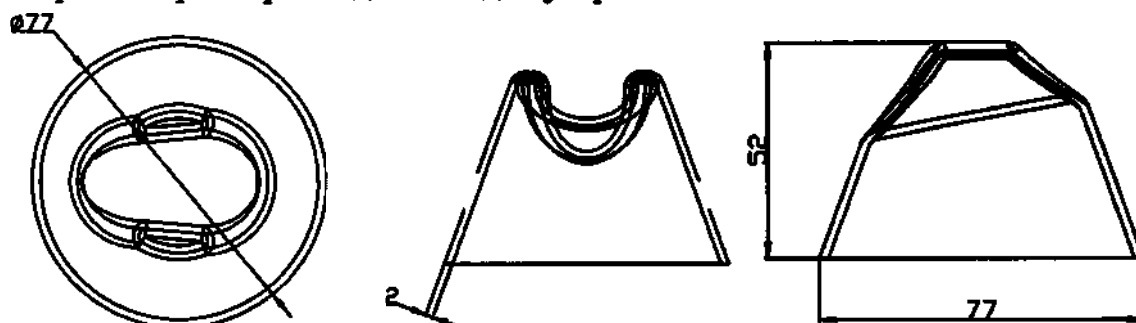
Корпус:

Корпус изделия	
Масса	800 г
Габаритные размеры	150*27,6 ±1мм

Адаптер:

Адаптер для подключения к электросети	
Масса	140 г
Габаритные размеры	80.2*46.0*40,5 ±1мм

Габаритные размеры подставки для устройства:



Подставка для устройства	
Масса	23,15г ± 5%
Размеры	Высота: 52 мм ± 5%, Длина: 77 мм ± 5%

Одноразовая массажная насадка

Масса	4±0,2г			
Размеры	A(мм)	B(мм)	C(мм)	
	70.7±0.2	51.1±0.2	Ø12±0.2	

Адаптер с кабелем питания (2М): Напряжение: 100 ~ 240 вольт постоянного тока, мощность: 5 ватт, сила тока: 0,32-0,19 ампер, частота: 50/60 Герц, тип защиты от влаги: IP X0 (защита от водяных брызг с любого направления).

Система должна сохранять свою работоспособность в рабочих климатических условиях.

Система должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании, соответствующим условиям хранения

Система должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим требованиям

Система предназначена для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Время включения системы: мгновенное включение.

Тип рабочей части системы : ВФ.

Рабочая часть изделия: концевая часть рукоятки с одноразовой иглой для микроигольчатой терапии, одноразовая массажная насадка.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 30000 циклов/минуту условно-непрерывной работы.

Средний срок службы до списания должен быть 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов.

Окончание срока службы наступает:

- при снижении тока на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- при снижении скорости на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- если мотор однозначно признается как нерабочий

Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния системы.

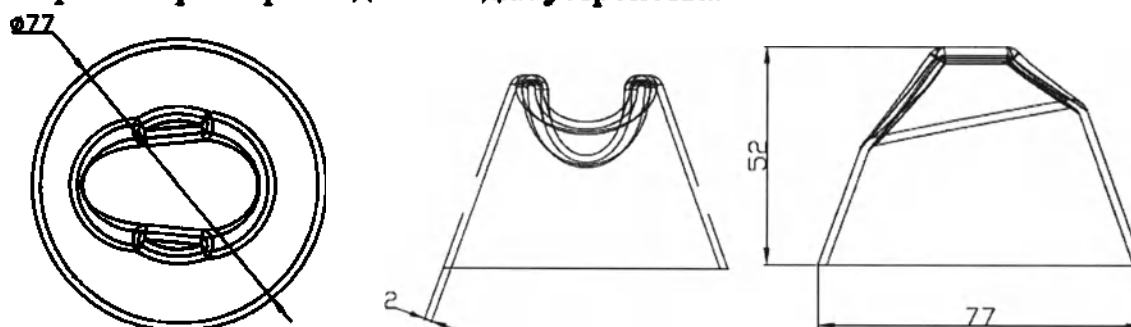
Система используется в дерматологии для коллаген-индукционной терапии рубцов, растяжек и против старения, а также, для глубокой трансдермальной доставки активных веществ через эпидермальный барьер (роговой слой). Формирование микроканалов с помощью микроигл системы усиливает проникновение препарата и стимулирует выработку коллагена для омоложения кожи и устранения шрамов от угревой сыпи и растяжек. Микро-игольчатая терапия представляет собой простую, недорогую и безостановочную процедуру, с многообещающими результатами по устранению шрамов от угревой сыпи, выпадению волос и образования морщин. Автоматическая система для использования микроигл удобна для врачей при выполнении процедуры с большей точностью и менее выраженными побочными эффектами.

Срок хранения системы не ограничен при соблюдении правил и норм эксплуатации.

Гарантийный срок хранения 1 год.

Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

Габаритные размеры подставки для устройства:



Описание метода стерилизации

Стерилизация проводится оксидом этилена (ISO 11135-1,2). Результаты представлены в следующих документах:

- Отчёт о валидации процесса стерилизации газообразным этиленоксидом № SVR-2015-11-01 (Приложение 1);
- Протокол валидации процесса очистки № WM-CPP-1901 (Приложение 2);
- Отчет о валидации процесса очистки № WM-CPR-1901 (Приложение 3);

– Протокол валидации этиленоксидной (ЭО) газовой стерилизации № SVPR-2019-01-02 (Приложение 4);

– Свидетельство о результатах испытаний №2019-QE-0041(Приложение 5).

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

– В случае возникновения каких-либо проблем в использовании не разбирайте устройство и пытайтесь отремонтировать его – в этом случае следует обратиться к заводу-изготовителю или в соответствующую сервисную службу.

Очистка и дезинфекция

– Используйте для чистки и дезинфекции аппарата только слегка смоченную тряпку и чистящее средство на основе следующих веществ:

- Спирт, например: Incidin Liquid

– При применении соблюдайте следующие указания производителя:

- Инструкции по применению
- Правила техники безопасности
- Дозировка смеси

– При загрязнениях, которые нельзя удалить вышеописанным образом, обратитесь к специалисту сервисной службы.

– Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата через гнезда. Поэтому ни в коем случае ничего не брызгайте на аппарат!

– Не используйте ни одну из следующих субстанций, поскольку эти вещества разъедают поверхность (материалы покрытия, пластмассовые детали и проч.):

- Чистый спирт
- Растворители
- Вещества на основе фенола
- Жидкости типа эфира
- Уайтспирит
- Терпентин
- Трихлорэтилен
- Перхлорэтилен
- Йод

– Никогда не используйте спрей, поскольку пары разбрызгиваемой жидкости могут попасть внутрь аппарата, вследствие чего его безопасность не гарантируется.

– Возможно повреждение электронных деталей и возникновение горючих смесей из воздуха и паров растворителя.

– Если внутрь аппарата проникла какая-либо жидкость, сразу же выключите аппарат и вытащите штепсель из розетки. По поводу устранения неисправности обратитесь к сотруднику сервисной службы.

– Использованные иглы следует выбрасывать в специальные контейнеры отдельно от обычного мусора.

– Не выбрасывайте сломанные устройства в обычный бытовой мусор.

2.11 Данные по сроку службы или сроку годности

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 30000 циклов/минуту условно-непрерывной работы.

Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов.

Окончание срока службы наступает:

- при снижении тока на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- при снижении скорости на $\pm 30\%$ от первоначального значения
- если мотор однозначно признается как нерабочий

Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния системы.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система предназначена для эксплуатации в следующих условиях:

- диапазон температуры окружающей среды от 10 до 35 °С;
- диапазон относительной влажности окружающей среды до 80 % при температуре 25 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

А. Хранение:

- 1) Условия хранения: температура 5 – 25°С, влажность 10 – 80% отн. влажн., атмосферное давление 700 – 1060 гекта паскалей.
- 2) Хранить изделие в чистом месте, чтобы избежать загрязнения.

В. Способ упаковки и материал упаковки

- 1) Способ упаковки: термическое склеивание
- 2) Материал упаковки: пленка (PE) и бумага (для целей стерилизации)

Транспортирование:

Условия транспортировки: температура 5 – 40°С, влажность 10 – 80%.

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если устройство не работает надлежащим образом, и у вас возникли определенные проблемы при его использовании, воспользуйтесь следующей таблицей. Большинство возникающих проблем требуют участия авторизованного дилера или завода-изготовителя.

Изделие не работает	Не работает при подключенном шнуре питания → Следует вернуть дилеру или заводу-изготовителю для проверки состояния и ремонта.
	Автоматически отключается в ходе использования → Проверьте, надежно ли подключен шнур питания. → Верните дилеру или заводу-изготовителю.
Изделие регулировки	→ Не вращается надлежащим образом.

иглы	→ Проверьте, не попала ли на изделие жидкость или загрязнение, затем попробуйте использовать изделие вновь. Если изделие по-прежнему не работает, верните его дилеру или заводу-изготовителю. → Игла не устанавливается. → Попробуйте установить другие иглы, если их также невозможно установить, изделие следует вернуть дилеру или заводу-изготовителю для ремонта.
Шум	
Ослабленное изделие регулировки скорости	→ Следует вернуть дилеру или заводу-изготовителю для проверки и замены

17 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Автоматическая система микроиглячатой терапии DERMATIME предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматической системы микроиглячатой терапии DERMATIME следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Автоматическая система микроиглячатой терапии DERMATIME использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования рас- положенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматическая система микроиглячатой терапии DERMATIME предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Автоматической системы микроиглячатой терапии DERMATIME следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	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 МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно,

частоты по МЭК 61000-4-8			необходимо расположить Автоматическую систему микроигольчатой терапии DERMATIME на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
--------------------------	--	--	--

Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME, 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 электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$

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	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - 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 
--	--	-------	---

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 Автоматической системы микроигльчатой терапии DERMATIME больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

Автоматической системы микроигльчатой терапии DERMATIME 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 Автоматической системы микроигльчатой терапии DERMATIME. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME

Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Автоматической системы микроигольчатой терапии DERMATIME, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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	1,20	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Директива Совета Европейского Союза № 93/ 42/ ЕЭС от 14 июня 1993 года «Об устройствах медицинского назначения».

EN ISO 13485: 2012. Устройства медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

EN 1041: 2008. Информация, предоставляемая изготовителями вместе с устройствами медицинского назначения.

EN ISO 15223-1: 2012. Устройства медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировке на устройствах медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 14971: 2012. Устройства медицинского назначения. Применение менеджмента риска к устройствам медицинского назначения.

EN ISO 14155: 2011. Клиническое исследование устройств медицинского назначения для людей. Надлежащая клиническая практика.

EN 60601-1: 2006/ AC: 2012. Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования, предъявляемые к безопасности.

EN 60601-1-2: 2007/ AC: 2010. Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования, предъявляемые к безопасности.

Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 10993-1: 2009/ AC: 2010. Оценка биологического действия устройств медицинского назначения. Часть 1. Оценка и испытание.

EN ISO 10993-5: 2009. Оценка биологического действия устройств медицинского назначения. Часть 5. Испытание на цитотоксичность *in vitro*.

EN ISO 10993-7: 2008/ AC: 2009. Оценка биологического действия устройств медицинского назначения. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ISO 10993-10: 2010. Оценка биологического действия устройств медицинского назначения. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.

EN 556-1: 2001/ AC: 2006. Стерилизация устройств медицинского назначения. Требования к устройствам медицинского назначения, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования, предъявляемые к устройствам медицинского назначения, подлежащим финишной стерилизации.

EN ISO 11135-1: 2007. Стерилизация устройств медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования, предъявляемые к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации устройств медицинского назначения (ISO 11135-1: 2007).

EN ISO 11607-1: 2009. Упаковка устройств медицинского назначения, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования, предъявляемые к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2: 2006. Упаковка устройств медицинского назначения, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования, предъявляемые к валидации процессов формования, запечатывания и сборки.

EN ISO 11737-1: 2006/ AC: 2009. Стерилизация устройств медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

EN ISO 11737-2: 2009. Стерилизация устройств медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые с целью определения, валидации и контроля эффективности стерилизации.

КФ IX (Корейская Фармакопея, девятое издание). Испытание на стерильность.

ASTM F 1980-02. Руководство по ускоренному старению стерильных упаковок для устройств медицинского назначения.

19 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ограниченная гарантия

• Woorhi Mecha предоставляет гарантию на 1 год с даты покупки.

Ограниченная гарантия Woorhi Mecha распространяется только на те дефекты, которые возникли в ходе нормальной эксплуатации устройства, и не включает любые другие дефекты, включая проблемы, возникшие в результате ненадлежащего ухода или модификации устройства:

– запасные части или комплектующие, которые не были поставлены Woorhi Mecha или не обслуживались ею.

– эксплуатация и использование, не соответствующие установленным стандартам.

• Любое изделие, предоставляемое для замены, может быть новым или как новым, при условии, что оно сохраняет функциональность на уровне, по меньшей мере, равном функциональности заменяемого изделия.

Ограничения гарантии

В случаях, разрешенных законодательством, компания Woorhi Mecha и ее сторонние поставщики не предоставляют никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, касающихся пригодности для продажи, удовлетворительного качества и годности для предназначенной цели.

20 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Woorhi Mechatronics Co., Ltd. 5F, WoorhiMecha Bid., 58, Sanbon-ro, 48beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15846, Republic of Korea (Республика Корея, почтовый индекс 15846, Гиеоннги-до, Ганпо-си, 48беон-джил, Санбон-ро, 58)

Телефон: 8 (495) 798-2050

21 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АСТРЕЯ ИМПЭКС» (ООО «АСТРЕЯ ИМПЭКС»)

Адрес: 125252, г. Москва, проезд Берёзовой рощи, д. 8, 3 этаж, пом. II, ком. 9-10

Телефон: 8 (495) 798-2050

E-mail: 9255162@mail.ru

22 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Обозначение символа	Расшифровка
	Серийный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Рабочая часть типа BF
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Сертификация в Японии

	Класс защиты от поражения электрическим током
	Особая утилизация
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

Расшифровка символов на адаптере



Символ	Расшифровка
	RoHS — это система, запрещающая ввоз шести вредных веществ из ЕС, включая тяжелые металлы, такие как кадмий, свинец, ртуть и шестивалентные соединения.
	Обозначает вольтаж
	CE CERTIFICATE- Маркировка CE
	FCC CERTIFICATE- Знак FCC является добровольным знаком, используемым в электронных продуктах, производимых или продаваемых в Соединенных Штатах, и указывает на то, что электромагнитное излучение устройства ниже пределов, установленных Федеральная комиссия по связи и соответствие производителя требованиям декларации о соответствии поставщика.
	Protection by double insulation- Класс защиты от поражения электрическим током
	Знак означает, что адаптер является медицинским изделием.
	UL CERTIFICATE - UL является представительным агентством по тестированию безопасности в Соединенных Штатах, и стандарты UL, установленные UL, используются в качестве стандартов безопасности в Соединенных Штатах. По сути, это то же самое, что обязательное стандарт, необходимый для экспорта в США
	RCM CERTIFICATE - Обозначение электротехнической продукции, указывающее на соответствие австралийским стандартам AS/NZS 4417.1 и AS/NZS 4417.2.
	PSE CERTIFICATE - В Японии пересмотрен новый Закон о безопасности электроприборов (Dentori Mark, T-Mark)
	Особая утилизация

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ШИНХАНА

Регистрационный номер 2023 – 21961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE (ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАНА)**

Корея, Сеул, Чонногу, дорога Чон, 19, № 403-1 (#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea)

Печать:
**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ
ФИРМА ШИНХАНА
(SHINHAN LAW &
NOTARY OFFICE)
НОТАРИУС**

210 мм X 297 мм

Бумага для длительного хранения 70г/м2

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА ШИНХАНА

Регистрационный номер 2023-21961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СИМ ДОН СОК (SIM DONG SOOK)

доверенное лицо компании

«ВУРХИ МЕХАТРОНИКС КО., ЛТД.» (WOORHI MECHATRONICS CO., LTD.)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЙОНГ ВУН ВУ (YONG WOON WOO)

лично предстал передо мной и подтвердил

подпись указанного доверителя на

документе

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим засвидетельствовано сегодня,

9 августа 2023 г. в этом офисе.

**SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE (ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ШИНХАНА)**

Прокуратура Центрального округа г. Сеула

Корея, Сеул, Чонногу, дорога Чон, 19, № 403-1 (#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)

Ли К. Р.

Подпись нотариуса

ЛИ КИО РИМ (LEE KYO RIM)

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании
разрешения, выданного Министерством юстиции Республики

Корея с 3 января 2005 г. в соответствии с Законом № 325.

210 мм X 297 мм

Бумага для длительного хранения 70г/м2

«УТВЕРЖДАЮ» / УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор / Генеральный директор
Йонг Вун Ву (YongWoon Woo)

«Вурхи Мехатроникс Ко., Лтд.» (Woorhi Mechatronics Co., Ltd.)

ДАТА: 9 августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Автоматическая система микронгольчатой терапии DERMATIME»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Автоматическая система микронгольчатой терапии DERMATIME»

Производитель / Производитель: Woorhi Mechatronics Co., Ltd. (Вурхи Мехатроникс Ко., Лтд.)

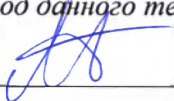
5F, WoorhiMecha Bld., 58, Sanbon-ro,
48beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic
of Korea (Республика Корея,
Гиеоннги-до, Ганпо-си, 48беон-джил,
Санбон-ро, 58)
(Почтовый индекс: 15846)

«Вурхи Мехатроникс Ко., Лтд.» (Woorhi Mechatronics Co., Ltd.)
Генеральный директор Йонг Вун Ву

/подпись/
/печать /

/Логотип/ «ВУРХИ МЕХАТРОНИКС КО., ЛТД.» (WOORHI MECHATRONICS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-31-836

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



У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

