

Копия

공증인가 동방종합법무법인

Registered No. 2021 — 2076

NOTARIAL CERTIFICATE

DONG BANG LAW & NOTARY OFFICE INC.
187, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ



**ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО ПРИЛАГАЕМОЕ
«РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ»,
ЯВЛЯЕТСЯ ДОКУМЕНТОМ, СОСТАВЛЕННЫМ ДАННОЙ
КОМПАНИЕЙ.**

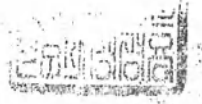
11.06.2021г.

НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ: АО «ЧУНГВУ» (печать)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР: ЛИ ИЛЬ КВОН (LEE IL KWON) (подпись)



확인서



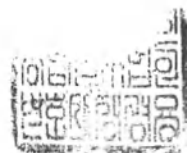
별첨된 사용설명서는 본 법인이 작성한 서류임을 확인합니다

2021.06.11



회사 이름: (주)청우메디칼 (법인 인감 도장)

대표자: 이 일권 (서명)



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S
производства
«Чунгво Ко., Лтд.», Республика Корея

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Fractional radiofrequency microneedle system ELLISYS PLUS S
produced by
Chungwoo Co., Ltd., Republic of Korea

2021 г.

등부 2021 년 제 2076 호

인 증

위 확인서

기재된

(주) 청우메디칼
대표이사 이일권

대리인 김인나

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 자인하였다.

Registered No. 2021 - 2076

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM INNA

attorney - in fact of

IL KWON, LEE

President

CHUNGWOO CO., LTD

appeared

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

CONFIRMATION

2021년 6월 15일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 15th day of Jun.

2021 at this office.

서울중앙지방법청소속
공증인가 동방종합법무법인

서울특별시 중구 퇴계로 187

공증담당

변호사

BELONG TO SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

DONG BANG LAW & NOTARY OFFICE INC.

187, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

Chang, Kyung Yong

Attorney at law(Rep.) **Chang, Kyung Yong**

This office has been authorized by the Minister of Justice,
the Republic of Korea, to act as Notary Public since
Apr. 26. 1984. under Law No. 5

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	5
2. Основные сведения о медицинском изделии	5
2.1 Наименование медицинского изделия	5
2.2 Назначение	5
2.3 Описание изделия и принцип действия	5
2.4 Информация о потенциальных потребителях	5
2.5 Область применения	5
2.6 Показания к применению	5
2.7 Противопоказания	6
2.8 Возможные побочные эффекты	6
2.9 Тип пациентов, для которых предназначено устройство	6
2.10 Классификация	6
2.11 Правила безопасного применения изделия	6
3. Сведения о производителе медицинского изделия	8
4. Принцип работы и описание изделия	8
4.1. Принцип работы	8
4.1.1. Принцип воздействия с помощью биполярного вакуумного блока и Игольчатого электрода 25 игл (изолированный тип иглы)	9
4.1.2 Принцип воздействия с помощью биполярного вакуумного блока Игольчатого электрода 49 игл (неизолированный тип иглы)	9
4.1.3 Принцип воздействия с помощью ручного вакуумного блока	10
4.2. Конструкция устройства	10
4.2.1. Основной блок	10
4.2.2 Биполярный ручной блок	13
4.2.3 Вакуумный ручной блок	14
4.2.4. Фильтр для вакуумного блока	15
4.2.5. Кабель соединительный	16
4.2.6. Электроды игольчатые	16
4.2.7 Шнур электропитания	17
4.2.8. Ножной привод	18
5. Интерфейс	18
6 Установка устройства	20
6.1 Установка основного блока	20
6.2 Установка игольчатого электрода к ручному биполярному блоку	21
6.3. Запуск системы	21

7. Режимы работы.....	22
7.2 Порядок работы	22
7.2.1 1 Инвазивный режим воздействия	22
7.1.1 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 25 игл	22
7.1.2 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 25 игл + вакуум	23
7.1.3 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 49 игл	24
7.1.4 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 49 игл + вакуум	25
7.2 Неинвазивный режим воздействия	27
8. Сообщения об ошибке	28
9. Обновление оборудования с передачей данных.....	28
10. Возможные неисправности	28
11 Маркировка	29
12. Информация о сырье и материалах	30
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	31
14. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении устройства и игольчатых электродов.....	31
15. Техническое обслуживание и ремонт.....	31
15.1 Очистка.....	31
15.2 Дезинфекция	31
15.3 Ремонт.	31
16. Упаковка	31
17. Требования утилизации и охраны окружающей среды	31
18. Комплект поставки	31
19. Гарантии изготовителя.....	31

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S (далее система, изделие, устройство, ELLISYS PLUS S) и содержит важную информацию по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Система разработана и изготовлена в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность при её использовании.

2. Основные сведения о медицинском изделии

2.1 Наименование медицинского изделия

Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S (далее система, изделие, устройство, ELLISYS PLUS S) в составе:

- Блок основной – 1 шт.;
- Блок биполярный ручной – 1 шт.;
- Блок вакуумный ручной – 1 шт.;
- Кабель соединительный – 2 шт.;
- Привод ножной – 1 шт.;
- Шнур электропитания – 1 шт.;
- Фильтр для вакуумного блока – не более 100 шт. (при необходимости);
- Электроды игольчатые (49 игл) – не более 1000 шт. (при необходимости);
- Электроды игольчатые (25 игл) – не более 1000 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Назначение

Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S предназначена для нагрева глубоких слоев кожи с целью лечения дефектов кожи лица методом высокочастотной терапии.

2.3 Описание изделия и принцип действия

Устройство состоит из генератора радиочастотной энергии, ручного биполярного блока, ручного вакуумного блока и игольчатых электродов. Система генерирует биполярное радиочастотное излучение и в случае применения биполярного ручного блока передает РЧ энергию, через микроиглы игольчатых электродов, во внутренние слои кожи (дерма и гиподерма), вызывая тем самым нагрев целевого участка, в зависимости от типа иглы (изолированный или неизолированный тип); в случае применения ручного вакуумного блока РЧ энергия передается на поверхностный и внутренний слои кожи (эпидермис и дерма) через электроды, прикладываемые на поверхность кожных покровов. Для снижения болевых ощущений и предотвращения образования гематом используется вакуумный захват участка кожи

В результате прохождения высокочастотных токов (РЧ энергия) происходит нагрев верхних слоев кожи до 45°C, вызывая локальную коагуляцию белковых цепочек и эластина, которые при этом сворачиваются в тугие и плотные спирали, в результате достигается лифтинг-эффект, параллельно запускается процесс липолиза, который приводит к стимуляции фибробластов вызывая усиленный синтез новых волокон коллагена.

2.4 Информация о потенциальных потребителях

Система должна использоваться только квалифицированным медицинским специалистом в соответствующих условиях и с соблюдением правил безопасности в отделениях медицинских учреждений.

2.5 Область применения

Высокочастотная терапия, косметология, дерматология.

2.6 Показания к применению

- Шрамы;
- Акне;

- Расширенные поры;
- Морщины;
- Дряблость кожи;
- Постугревые рубцы.

2.7 Противопоказания

Противопоказано использовать систему для лечения пациентов, страдающих каким-либо из следующих заболеваний или симптоматики:

- келоидные рубцы;
- острая форма кожных заболеваний;
- злокачественные новообразования;
- высокая температура;
- заболевания сердца или пациенты, использующие кардиостимулятор или дефибриллятор;
- пациенты, использующие стимулятор спинного мозга или мочевого пузыря;
- менструация, беременность и послеродовое состояние;
- постинсультное состояние;
- аллергия и атопический дерматит.

2.8 Возможные побочные эффекты

- местное покраснение кожи;
- чувство жара;
- местное повышение температуры;
- фиброз кожи;
- инфицирование.

2.9 Тип пациентов, для которых предназначено устройство

- пол: женский/мужской;
- возраст: от 21 до 60 лет.

2.10 Классификация

В зависимости от потенциального риска аппарат относится к классу – 2б (медицинские изделия с повышенной степенью риска).

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX1.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа BF по EN 60601-1.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы II класса А.

Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304, класс безопасности В.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

2.11 Правила безопасного применения изделия

Система является прибором 1 класса электрической безопасности, рабочая часть BF-типа. Система должна использоваться только квалифицированным специалистом, соответствующим правилам безопасности отделений медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

В целях безопасности и во избежание повреждений системы необходимо использовать медицинское изделие в соответствии с нижеуказанными правилами и предупреждениями.

Предупреждения и правила:

1. **ЗАПРЕЩЕНО** подвергать систему воздействию воды. Хранить вдали от влажных мест.

2. ЗАПРЕЩЕНО иметь металлические и токопроводящие аксессуары во время использования устройства.

3. Не использовать одновременно с другими электрическими устройствами, это может привести к выходу из строя другого оборудования или электрических устройств.

4. Изделие может быть повреждено или оказаться под влиянием портативных или мобильных средств связи использующие радиочастотную энергию.

5. Не подвергать изделие ударам.

6. Хранить изделие в недоступном для детей месте.

7. Не тянуть за шнуры и соединители.

8. ЗАПРЕЩЕНО трогать вилку и шнур электропитания мокрыми руками.

9. Использовать только те комплектующие, которые одобрены и поставляются производителем. Запрещено использование принадлежностей и комплектующих не входящих в комплект поставки Аппарата, это может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия. В случае неисправности системы обратиться в уполномоченный сервисный центр или к уполномоченному представителю производителя. Запрещено видоизменять или вносить конструктивные изменения в изделие.

10. ЗАПРЕЩЕНО повторно применять Электроды игольчатые и фильтр для вакуумного блока. Данные комплектующие являются изделиями однократного применения. После однократного использования игольчатого электрода и фильтра для вакуумного блока они должны быть утилизированы, согласно п.17 настоящего руководства.

11. ЗАПРЕЩЕНО применять электроды игольчатые и фильтр для вакуумного блока в случае нарушения их упаковки. Данные комплектующие стерильны.

12. Будьте осторожны при использовании игольчатого электрода. Запрещено касаться его в случае неиспользования.

13. Избегать использования изделия в местах с обильным содержанием кислорода и окиси азота, в котором проводится процедура, для уменьшения пожароопасности и вероятности ожогов пациента в процессе эксплуатации изделия.

14. Не включать игольчатый электрод при открытом колпачке, чтобы уменьшить вероятность получения ожога.

15. Использовать только электрод, который находится вблизи или соприкасается с целевой областью. Проверять электрод на наличие неисправностей. Не использовать кабель с поврежденной изоляцией, разъемом или комплектующими. Отключать электрод, прежде чем отсоединять его от области лечения для уменьшения опасности ожога.

Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

1. Пациенты, которые используют кардиостимулятор, могут получить фибрилляцию желудочков во время работы системы. Необходимо соблюдать большую осторожность при работе с такими пациентами.

2. Не начинать работу, если вблизи системы находится воспламеняемый анестетик, воспламеняющие вещества и газ, легко воспламеняемые предметы. Тепловое излучение и искра, возникающие во время работы, могут привести к воспламенению, поэтому необходимо держать поблизости влажную марлю и губку.

3. Наэлектризованная кровь или физиологический раствор, непосредственно контактирующие с игольчатым электродом или другими комплектующими, могут вызвать ожог. Необходимо избегать появления излишков проводящей жидкости, чтобы предотвратить ожог.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

3.1. Сведения о разработчике и производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Chungwoo Co., Ltd. («Чунгво Ко., Лтд.»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	614, Woolim Lionsvalley-2, 2 Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (614, Вулим Лайонсвэлли-2, 2 Гасан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)
Адрес места производства	Chungwoo Co., Ltd. («Чунгво Ко., Лтд.»), 614, Woolim Lionsvalley-2, 2 Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (614, Вулим Лайонсвэлли-2, 2 Гасан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)
Номера телефонов	82-2-2027-2200, 82-2-2027-2207
Адрес электронной почты юридического лица	sale2@mycw.com

3.2. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, дом 50, корп. лит И, пом./оф/р.м.1-Н/18/1
Номера телефонов	8(495) 291-70-30
Адрес электронной почты юридического лица	Info@estheticpartner.ru

4. Принцип работы и описание изделия

4.1. Принцип работы

Устройство состоит из генератора радиочастотной энергии, ручного биполярного блока, ручного вакуумного блока и игольчатых электродов. Система генерирует биполярное радиочастотное излучение и в случае применения биполярного ручного блока, передает РЧ энергию, через микроиглы игольчатых электродов, во внутренние слои кожи (эпидермис, дерма, гиподерма), вызывая тем самым нагрев целевого участка, в зависимости от типа иглы (изолированный или неизолированный тип); в случае применения ручного вакуумного блока РЧ энергия передается на поверхностный и внутренний слои кожи (эпидермис и дерма) через биполярные электроды, прикладываемые к поверхности кожи. Для снижения болевых ощущений предотвращения образования гематом используется вакуумный захват участка кожи.

В результате прохождения высокочастотных токов (РЧ энергия) происходит нагрев верхних слоев кожи до 45°C, вызывая локальную коагуляцию белковых цепочек и эластина, которые при этом сворачиваются в тугие и плотные спирали, в результате достигается незамедлительный лифтинг-эффект, в результате механического повреждения слоев кожи (за счёт микропроколов) запускается процесс липолиза, который приводит к стимуляции фибробластов вызывая усиленный синтез новых молекул соединительной ткани и капиллярных сосудов, что приводит к повышению эластичности, улучшению тонуса кожи и выравниванию её рельефа и текстуры.

Установленное программное обеспечение позволяет контролировать необходимые параметры, такие как: мощность радиочастотной энергии, глубину введения микроигл, временной интервал между микропроколами, время воздействия импульса.

На рисунке 1 схематично представлены этапы воздействия радиочастотной энергией на внутренний слой кожи с помощью ELLISYS PLUS S с установленным игольчатым электродом (игла (изолированный тип иглы)).

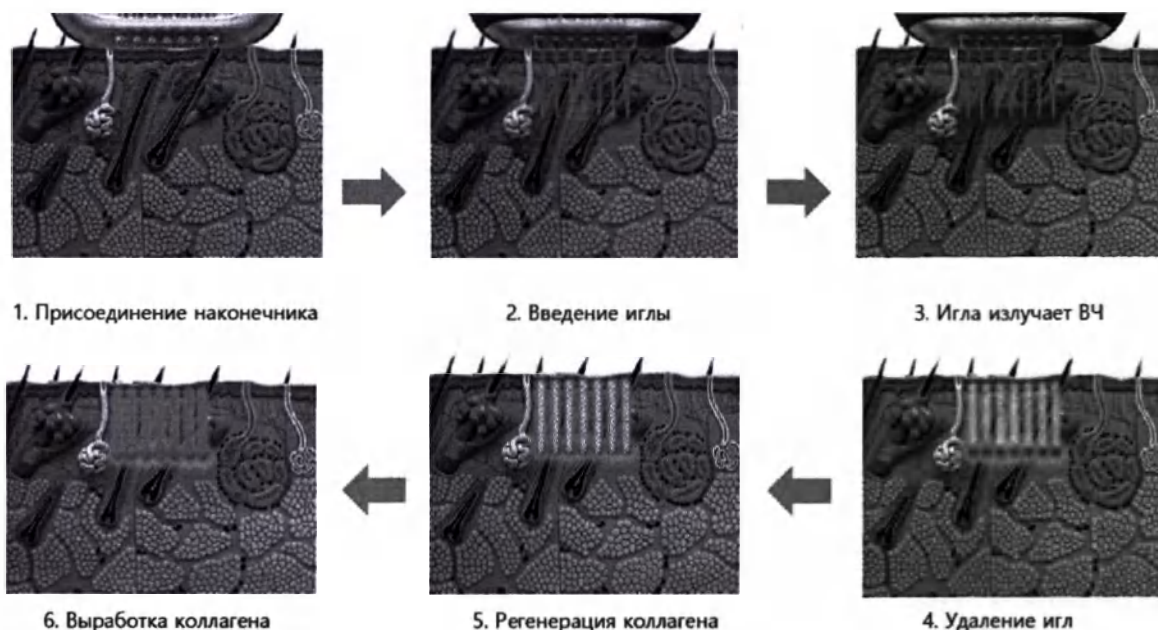


Рисунок 1

4.1.1. Принцип воздействия с помощью биполярного вакуумного блока и Игольчатого электрода 25 игл (изолированный тип иглы)

Игольчатый электрод 25 игл имеет 25 изолированных микроигл поверхность, которых покрыта тонким слоем золота по всей длине, за исключением кончиков микроигл, примерно 0,5 мм, которые и служат проводниками радиочастотной энергии в целевой слой, в результате слой эпидермиса меньше подвержен термальным повреждениям. На рисунке 1.1 показана схема воздействия РЧ-энергии с применением изолированного типа микроигл (игольчатый электрод 25 игл).

Иглы электрода образуют в коже небольшие микропроколы, диаметром не более 0,3мм. Глубина вхождения микроигл регулируется от 0,5 мм до 3,5 мм.

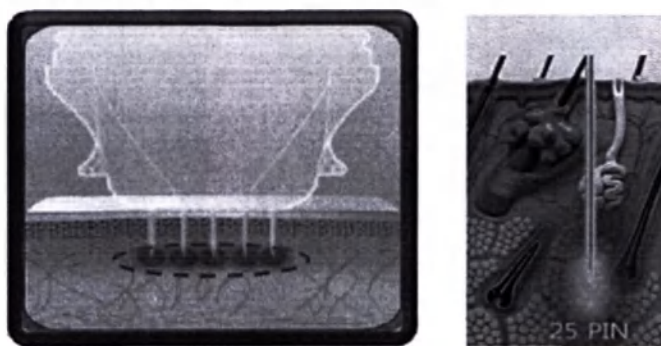


Рисунок 1.1 – Схема воздействия РЧ-энергии с помощью изолированного типа иглы

4.1.2 Принцип воздействия с помощью биполярного вакуумного блока Игольчатого электрода 49 игл (неизолированный тип иглы)

Игольчатый электрод 49 игл имеет 49 неизолированных микроигл, которые служат проводниками радиочастотной энергии, которая передается по всей длине иглы в слои эпидермиса и дермы. На рисунке 1.2 показана схема воздействия РЧ-энергии с применением неизолированного типа микроигл (игольчатый электрод 49 игл).

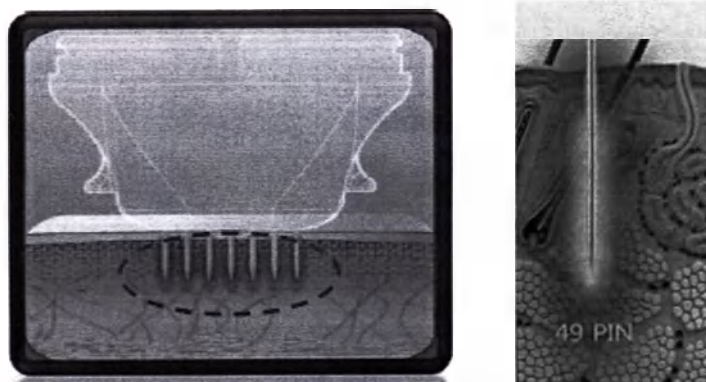


Рисунок 1.2 – Схема воздействия РЧ-энергии с помощью неизолированного типа иглы

4.1.3 Принцип воздействия с помощью ручного вакуумного блока

РЧ-генератор генерирует высокочастотную энергию и передает на биполярные электроды, расположенные на рабочей части ручного вакуумного блока.

Разогрев дермы во время процедуры запускает процесс выработки коллагена. В результате происходит восстановление коллагенового каркаса кожи. Данный процесс обеспечивает лифтинг эффект.

После воздействия РЧ-энергией запускается процесс липолиза (разрушение адипоцитов, распад жировых молекул на жирные кислоты и глицерин), усиливается кровообращение, лимфоотток, ускоряется обмен веществ. На рисунке 1.3 показана схема воздействия РЧ-энергии при применении ручного вакуумного блока. Для снижения болевых ощущений используется вакуумный захват участка кожи.

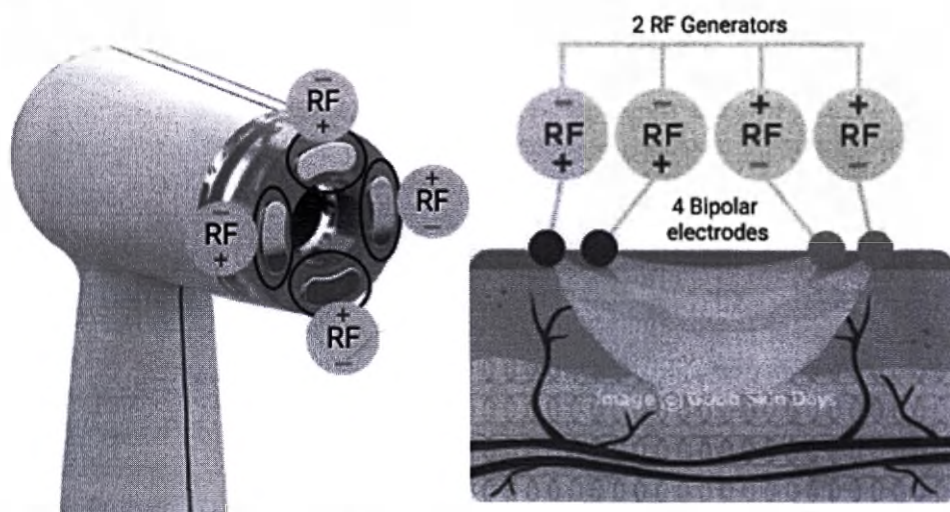


Рисунок 1.3 – Схема воздействия РЧ-энергии с помощью ручного вакуумного блока

4.2. Конструкция устройства

4.2.1. Основной блок

Основной блок предназначен для подключения к нему биполярного и вакуумного блоков управления и отображения параметров радиочастотной энергией

Внешний вид основного блока изделия представлен на рисунках 2 и 3.



Рисунок 2 – Вид спереди



Вид слева



Вид справа

Рисунок 3

На рисунке 4 условно обозначены основные конструктивные элементы основного блока, в таблице 1 даётся расшифровка обозначений.



Рисунок 4

Таблица 1

№	Наименование элемента конструкции	Назначение
1	Кнопка вкл./выкл.	Вкл. / Выкл. устройства
2	Разъем питания с выключателем и встроенным предохранителем	Разъем для подключения шнура электропитания + включение основного питания устройства + установка предохранителей (3,15 А)
3	Выключатель питания	Включение/выключение основного питания

4	Разъем для биполярного ручного блока или вакуумного ручного блока	Подключение биполярного ручного блока или вакуумного ручного блока
5	Разъем для подключения ножного привода	Подключение ножного привода
6	Разъем для подключения кабеля для обновления	Подключение кабеля для обновления
7	Вентилятор для охлаждения устройства	Обеспечение циркуляции воздуха внутри устройства

Технические характеристики основного блока приведены в таблице 2:

Таблица 2.

Характеристика	Значение	
Режимы воздействия	инвазивный	- RF+ micro needle 25 pin - RF + micro needle 25pin +vacuum - RF+ micro needle 49 pin - RF + micro needle 49 pin +vacuum
	неинвазивный	- RF + vacuum
Продолжительность одной процедуры, мин	20-40	
Максимальное время установления рабочего режима, устройства, не более, мин	2	
Источник питания	AC 220V (±10%), 50Hz	
Максимальная мощность, ВА	50	
Уровень шума, не более, дБ	60	
Классификация аппарата по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Класс I, с рабочей частью типа BF	
Режим работы устройства	продолжительный	
Класс защиты корпуса системы	IPX0	
Наличие и тип предохранителей	предохранители быстрого действия, 250 В, 3,15 А	
Габаритные размеры (Д ×Ш × В), не более, мм *допуск ± 3 мм	204 × 336 × 164,2	
Масса аппарата, кг *допуск ±0,1кг	5,5	
Язык интерфейса	английский	
Версия и класс безопасности встроенного и установленного программного обеспечения	V1.0 Класс безопасности ПО – В	
Характеристики дисплея		
Тип дисплея	Встроенный, сенсорный TFT, LCD	
Диагональ, дюйм	7	
Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм *допуск габаритных размеров экрана ± 1 мм	164,9 × 100 × 3,5	
Характеристики радиочастотного воздействия		
Рабочая частота, МГц	1 МГц ± 20%	
Максимальная выходная мощность при сопротивлении 500 Ом	10 Вт ± 20 %	
Глубина проникновения, мм	Инвазивный режим	0,5-3,5 шаг 0,1 мм
	Неинвазивный режим	Не более 3,0 мм ±10%
Длительность импульсов, мс	100-900 (шаг настройки 100 мс)	
Интервал выпуска микроигл, сек	регулируемый параметр, в ручном режиме: 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с.	
Режим генерации тока	непрерывный	
ВЧ-плотность потока	1-10 уровней, шаг настройки 1 (см. табл.2.1)	

Таблица 2.1 Значения мощности высокочастотного воздействия (ВЧ-плотность потока) в зависимости от уровня

Уровень	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Мощность, Вт	0.2	0.9	1.6	2.2	2.9	4.3	5.7	7.2	8.6	10.0
Примечание: Допустимое отклонение от значения выходной мощности $\pm 20\%$										

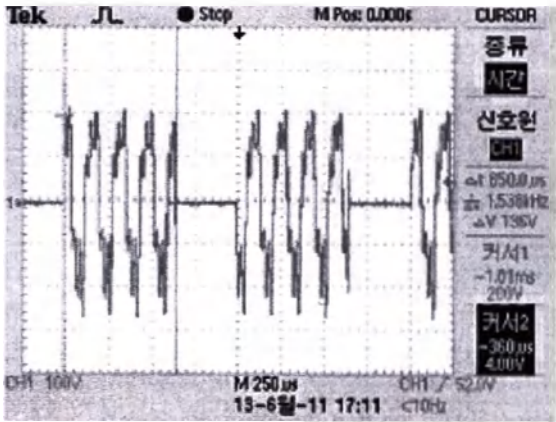


Рисунок 4.1 – Форма выходного сигнала

4.2.2 Биполярный ручной блок

Биполярный ручной блок предназначен для подключения к основному блоку, посредством кабеля соединительного и передачи радиочастотной энергии в верхние слои кожи через установленные игольчатые электроды. Выпуск энергии происходит после нажатия на педаль ножного привода.

Внешний вид биполярного ручного блока с условными обозначениями деталей представлен на рисунке 5. Расшифровка обозначений даётся ниже в таблице 3.

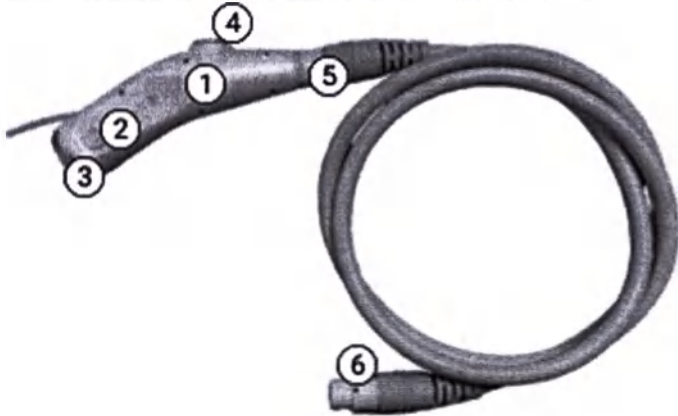


Рисунок 5

Таблица 3

№	Наименование детали	Описание
1	Корпус биполярного ручного блока	Установка игольчатого электрода, установка фильтра, кнопка управления выпуска энергии, LED-индикация состояния устройства
2	Кнопка для снятия игольчатого электрода	Нажмите на данную кнопку, чтобы ослабить соединение игольчатого электрода в ручном биполярном блоке
3	Место установки игольчатых электродов	Установка игольчатых электродов с 25 микроиглами и 49 микроиглами
4	Место установки вакуумного фильтра	Установка вакуумного фильтра и подключение его к игольчатому электроду
5	Место установки электрода	Установка электрода
6	Соединительный кабель	Подключение к основному блоку

Технические характеристики биполярного ручного блока приведены в таблице 4:
Таблица 4

Характеристика	Значение	
Максимальная частота, МГц	1 (биполярная)	
Максимальная выходная мощность, Вт *допуск $\pm 20\%$	≤ 10	
Тип рабочей части	Тип BF	
Режим работы	инвазивный	- RF+ micro needle 25 pin - RF + micro needle 25pin +vacuum - RF+ micro needle 49 pin - RF + micro needle 49 pin +vacuum
Длительность импульсов, мс	100-900 (шаг настройки 100 мс)	
Максимальное давление при всасывании вакуумом, бар	0,78	
Контроль глубины проникновения микроигл, мм	0,5 -3,5 мм, шаг установки 0,1 мм	
Интервал выпуска микроигл, сек	регулируемый параметр, в ручном режиме: 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с.	
ВЧ-плотность потока	1-10 уровней, шаг настройки 1 (см. табл.2.1)	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), не более, мм *допуск ± 3 мм	187,5 × 46 × 73	
Масса, не более, г *допуск ± 10 г	189,3	
Тип разъема	NGA	
Класс защиты корпуса	IPX0	

4.2.3 Вакуумный ручной блок

Вакуумный ручной блок предназначен для подключения к основному блоку и передачи радиочастотной энергии в захваченный вакуумом участок кожи лица.

Внешний вид вакуумного ручного блока с условными обозначениями деталей представлен на рисунке 6. Расшифровка обозначений даётся ниже в таблице 5.



Рисунок 6

Таблица 5

№	Наименование детали	Описание
1	Корпус вакуумного ручного блока	Для передачи радиочастотной энергии и полость для всасывания участка кожи вакуумом.
2	Разъем для соединения кабеля и вакуумного блока	Соединение вакуумного блока и кабеля соединительного
3	Разъем для подключения кабеля соединительного к основному блоку	Соединение кабеля соединительного к основному блоку

4	Рабочая поверхность с неинвазивными электродами	Для контакта с захваченным вакуумом участком кожи пациента и передачи высокочастотной энергии
---	---	---

Технические характеристики вакуумного ручного блока приведены в таблице 6:

Таблица 6

Характеристика	Значение	
Максимальное давление при всасывании, бар	0,78	
Максимальная выходная мощность, Вт	10±20%	
Глубина проникновения, не более, мм	3,0±10%	
Длительность импульсов, мс	100 мс	
ВЧ-плотность потока	1-10 уровней, шаг настройки 1 (см. табл.2.1)	
Тип рабочей части	Тип BF	
Режим работы	неинвазивный	RF + vacuum
Габаритные размеры (Д×Ш×В), не более, мм *допуск ± 3 мм	150,4×31×64,3	
Класс защиты корпуса	IPX0	
Тип разъема	NGA	
Масса, не более, г *допуск ±10г	67,6	

4.2.4. Фильтр для вакуумного блока

Фильтр для вакуумного блока предназначен для установки в биполярный ручной блок и подключения к электроду с целью предотвращения проникновения частиц, остатков геля или масла с поверхности кожи в игольчатый электрод.

Фильтр является стерильным одноразовым компонентом. Способ стерилизации – оксид этилена.

ВНИМАНИЕ!



Фильтр является стерильным изделием однократного применения. После использования игольчатого электрода, фильтр и электрод должны быть утилизированы согласно п. 17 настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ!



Допускается не производить замену фильтра в случае, если в процессе проведения процедуры для одного и того же пациента, оператору необходимо было сменить игольчатый электрод.

На рисунке 7 представлен внешний вид фильтра для вакуумного блока.



А.



Б.

Рисунок 7 – А. Внешний вид фильтра для вакуумного блока;

Б. Установленный фильтр в биполярный ручной блок;

Технические характеристики фильтра представлены в таблице 7:

Таблица 7

Характеристика	Значение
Тип фильтра	Хлопковый
Размеры	Диаметр: 25 мм
	Высота: 30,7 мм
Длина трубки, мм	125±0,5
Масса, г	5,6
Степень фильтрации, мкм	25

4.2.5. Кабель соединительный

Кабель соединительный предназначен для подключения к основному блоку системы подключения ручного биполярного блока или вакуумного блока.

Технические характеристики кабеля соединительного представлены в таблице 17:

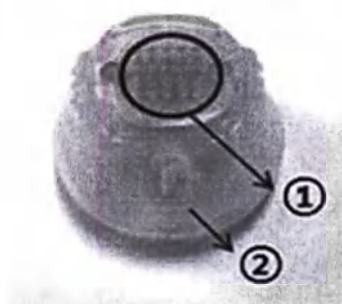
Таблица 17

Характеристика	Значение
Длина кабеля, м	2,0± 0,1
Масса, г	170± 0,25
Тип разъема	NGA
Класс защиты корпуса	IPX0

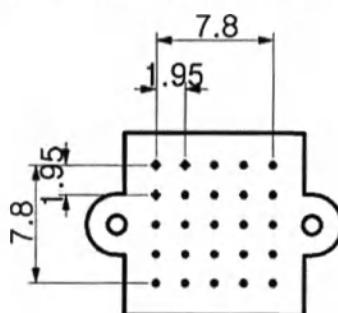
4.2.6. Электроды игольчатые

Электроды игольчатые (далее по тексту – электроды, игольчатые электроды) предназначены для установки в биполярный ручной блок и посредством микропроколов верхнего слоя кожи лица происходит передача радиочастотной энергии, через микроиглы.

Внешний вид игольчатых электродов с условными обозначениями деталей представлен на рисунке 8. Расшифровка обозначений дается ниже в таблице 10.



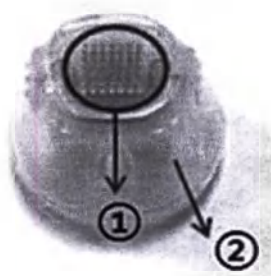
А. Внешний вид и обозначение основных элементов игольчатого электрода 25 игл



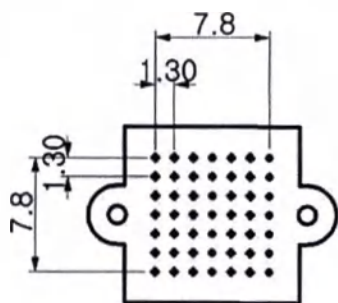
Б. Чертеж и обозначение основных размеров контактной поверхности с 25-ю микроиглами



В. Передача радиочастотной энергии с помощью изолированного типа игл (электрод игольчатый 25 игл)



Г. Внешний вид и обозначение основных элементов игольчатого электрода 49 игл



Д. Чертеж и обозначение основных размеров контактной поверхности с 49-ю микроиглами



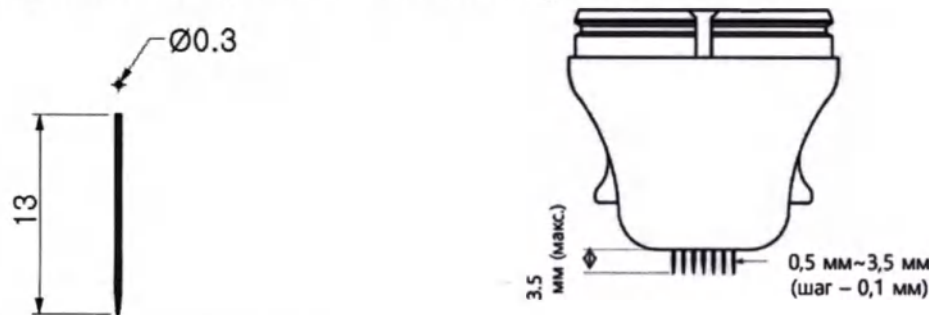
Е. Передача радиочастотной энергии с помощью неизолированного типа игл (электрод игольчатый 49 игл)

Рисунок 8 – Внешний вид и обозначение основных элементов (А, Г), чертежи электродов игольчатых (Б, Д), и принцип передачи в зависимости от типа иглы (В, Е).

Таблица 10

№	Наименование детали	Описание
1	Контактная поверхность с микроиглами	Микроиглы для контакта с кожей пациента
2	Корпус колпачка	Место установки (соединения) игольчатого электрода и ручного биполярного блока

На рисунке 9 представлен чертеж игольчатого электрода с колпачком.



Основные размеры микроиглы

Рисунок 9

Технические характеристики игольчатых электродов представлены в таблице 10:

Таблица 10

Характеристика		Значение
Размеры	Корпус (Ш×Д×В)	204 × 336 × 164,2
	Колпачок (Диаметр × Высота), мм	Ø35 × 30,5
	Микроигла (Диаметр × Длина), мм	Ø 0,3 × 13,2
Глубина проникновения иглы		0,5 мм–3,5 мм (шаг: 0,1 мм)
Спецификация иглы	25 игл	изолированная
	49 игл	неизолированная
Расстояние между иглами, мм	25 игл	1,95
	49 игл	1,30
Площадь воздействия		7,8 × 7,8мм
Длительность высокочастотного воздействия, мс		100 мс–900 мс (шаг: 100 мс)
Интервал вывода микроигл		В ручном режиме: 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с.

4.2.7 Шнур электропитания

Шнур электропитания предназначен для подключения основного блока к сети электропитания.

На рисунке 10 представлен внешний вид шнура электропитания.



Рисунок 10

Технические характеристики шнура электропитания представлены в таблице 11:

Таблица 11

Характеристика	Значение
Максимальное допустимое напряжение, В	220 ±10%
Максимальный ток нагрузки, А	16
Сечение кабеля, мм ²	0,75

Длина кабеля, м *допуск ± 1 см	1,83
Масса, г *допуск ± 10 г	179, 2
Класс защиты корпуса	IPX0

4.2.8. Ножной привод

Ножной привод предназначен для подключения к основному блоку и управления подачей радиочастотной энергии. После нажатия на ножной привод происходит активация (выход) радиочастотной энергии.

Внешний вид ножного привода с условными обозначениями деталей представлен на рисунке 11. Расшифровка обозначений даётся ниже в таблице 12.

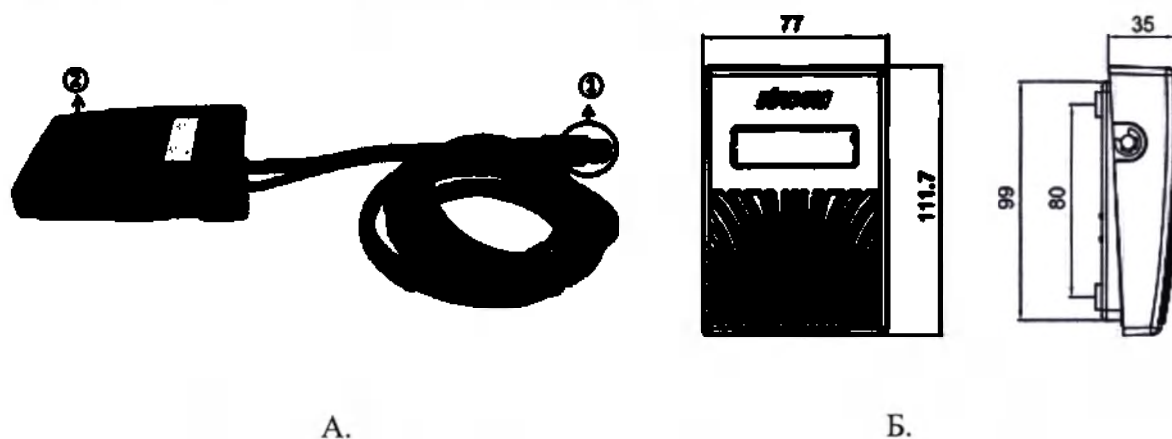


Рисунок 11 – Ножной привод: А. Внешний вид; Б. Чертеж.

Таблица 12

№	Наименование детали	Назначение
1	Соединительный кабель	Подключается к основному блоку
2	Ножная педаль	Осуществляет переключение нажатием ноги

Технические характеристики ножного привода представлены в таблице 13:

Таблица 13

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Д × Ш × В), не более, мм *допуск ± 3 мм	111,7×77×35
Длина соединительного кабеля, м	2
Масса, не более, кг *допуск ± 10 г	0,530
Выходной ток, А	10
Сечение кабеля, мм ²	0,5
Класс защиты корпуса	IP68
Напряжение питания	220V AC, 50 Hz

5. Интерфейс

На рисунке 12 представлен интерфейс для инвазивного режима работы (ручной биполярный блок с игольчатыми электродами 25 игл и игольчатыми электродами 49 игл) и обозначены основные элементы управления интерфейсом.

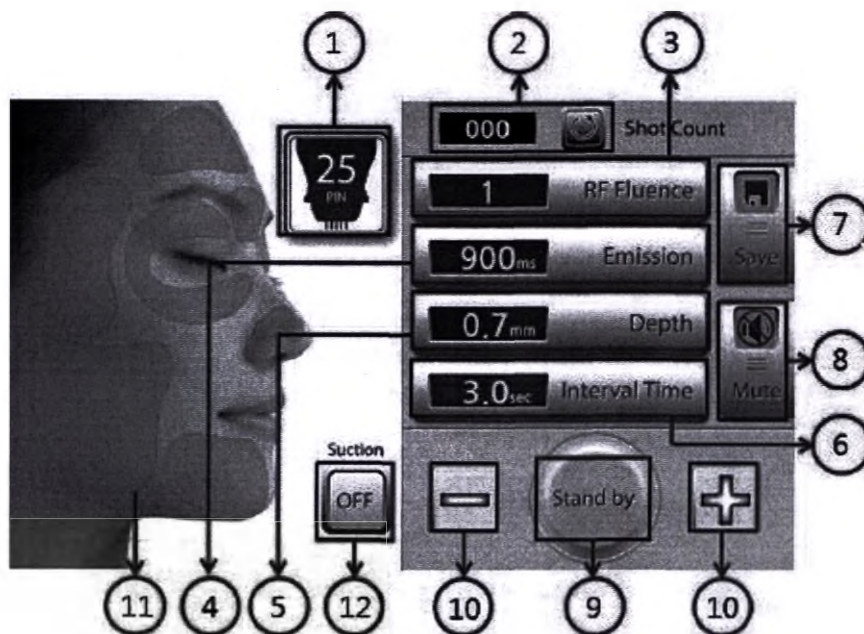


Рисунок 12

В таблице 14 приведена расшифровка основных элементов управления и индикации для интерфейса в режиме инвазивного воздействия (с применением ручного биполярного блока).

Таблица 14

№ поз.	Наименование параметра	Пояснение
1	25PIN /49PIN Переключатель между режимами воздействия с применением ручного биполярного блока. Индикация количества микроигл в игольчатом электроде (25 pin/49 pin)	Отображается, когда подключен ручной биполярный блок. Инвазивные режимы работы устройства с подключенным ручным биполярным блоком. Выбор между режимами работы: - RF + micro needle 25pin + vacuum; - RF + micro needle 25pin; - RF + micro needle 49 pin +vacuum; - RF + micro needle 49 pin.
2	Shot Count (Количество микропроколов)	Индикация количества микропроколов (в диапазоне 0–999). Показывает количество раз, когда иглы были выведены.
3	RF Fluence (ВЧ-плотность потока)	Установка мощности высокочастотного воздействия (1-10 уровень, шаг настройки 1)
4	Emission (Эмиссия)	Установка времени воздействия импульса (100–900 мс)
5	Depth (Глубина вхождения игл)	Установка глубины введения микроигл в кожу (0,5–3,5 мм, регулируемый параметр, шаг установки 0,1 мм)
6	Interval Time (Временной интервал между микропроколами)	Установка временного интервала между выпуском микроигл, в диапазоне 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с
7	Save (Сохранить)	Сохранить выбранные и установленные параметры
8	Mute (Звук)	Вкл./Выкл. предупредительного сигнала высокочастотного воздействия
9	Stand by (Ожидание)/Ready (Режим готовности)	Переход в режим ожидания и режим готовности
10	«-» / «+»	Уменьшает («-») или увеличивает («+») значение для выбранного параметра
11	Выбор области воздействия	Выбор области воздействия

№ поз.	Наименование параметра	Пояснение
12	Suction OFF / ON (Активация/ деактивация режима вакуума для инвазивного режима работы)	Активация вакуума для инвазивного режима работы: - RF + micro needle 25pin + vacuum; - RF + micro needle 49 pin + vacuum. Деактивация вакуума для инвазивного режима работы: - RF + micro needle 25pin; - RF + micro needle 49 pin.

На рисунке 13 представлен интерфейс для неинвазивного режима работы (ручной вакуумный блок) и обозначены основные элементы управления интерфейсом.

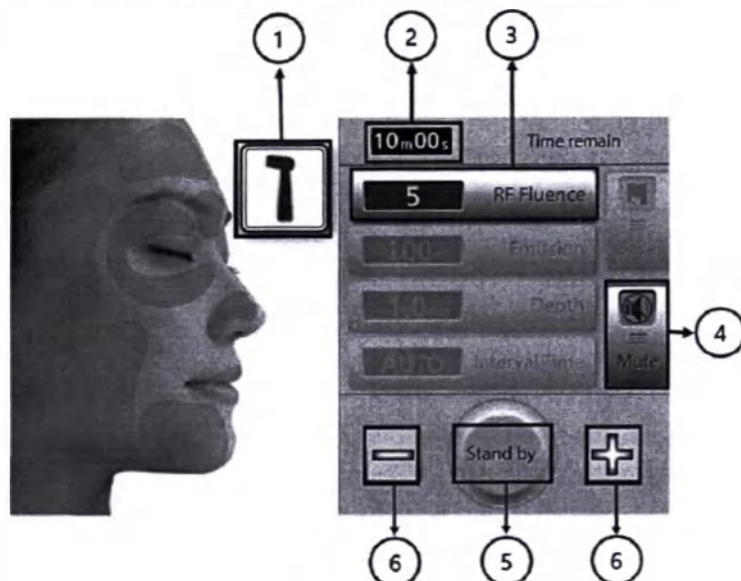


Рисунок 13

Таблица 15

№	Наименование	Расшифровка
1	Ручной вакуумный блок	Отображается, когда подключен ручной вакуумный блок. Неинвазивный режим работы устройства с подключенным ручным вакуумным блоком.
2	Time remain (Время)	Индикация оставшегося времени проведения процедуры
3	RF Fluence (ВЧ-плотность потока)	Установка мощности ВЧ-потока (1-10 уровень)
4	Mute (Звук)	Вкл./Выкл. предупредительного сигнала во время выхода высокочастотного воздействия
5	Stand by (Ожидание)/ Ready (Готов)	Переход в режим ожидания или режим готовности
6	«-» / «+»	Уменьшение («-») или увеличение («+») значение для выбранного параметра

6 Установка устройства

ВНИМАНИЕ!



Перед первой установкой и в случае перестановки устройства убедитесь, что новое расположение устройства соответствует требованиям электромагнитной обстановки.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.1 Установка основного блока

1. Поместите устройство на устойчивую поверхность и обеспечьте циркуляцию воздуха для охлаждения (Минимальное расстояние от устройства до любого ограждения или стенки, должно быть не менее 30 см.).

2. Прежде чем подключать шнур электропитания, убедитесь, что основной выключатель питания (см. рис.14 поз. (b) выключен.

3. Подключите шнур электропитания к разъему питания (см. рис.14 поз. (а)).
4. Включите основной переключатель питания (см. рис.14 поз. (b)).
5. Подсоедините ножной привод к основному блоку (разъем для подключения ножного привода (см. рис.14 поз. (d))).
6. Подсоедините кабель соединительный к ручному биполярному блоку или к ручному вакуумному блоку (см. рис.14 поз. (c)), в зависимости от предполагаемого режима работы (инвазивный или неинвазивный).



Рисунок 14

6.2 Установка игольчатого электрода к ручному биполярному блоку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Медицинский персонал, работающий с устройством, непосредственно перед процедурой должен обязательно быть в медицинских перчатках, для предотвращения перекрестного заражения.

Установка игольчатого электрода

Шаг 1. Проверьте целостность и срок годности стерильной упаковки электрода.

Шаг 2. Извлеките из индивидуальной стерильной упаковки электрод.

Шаг 3. Установите корпус игольчатого электрода (2) в посадочное место ручного биполярного блока (1). Должен быть слышен щелчок.

 **Предупреждение:** В случае нарушения индивидуальной упаковки или обнаружения видимых механических повреждений игольчатых электродов ЗАПРЕЩЕНО его использование.

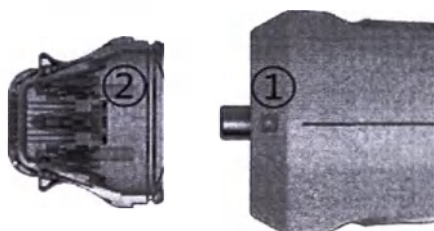
Снятие игольчатого электрода:

Шаг 1. Нажмите на кнопку (3), с каждой стороны корпуса ручного биполярного блока, и аккуратно отсоедините корпус игольчатого электрода от его посадочного места.

Шаг 2. Утилизируйте использованный электрод.

 **Предупреждение:** Колпачок микроиглы стерилизован. В случае длительного пребывания в воздухе он может загрязниться.

 **Предупреждение:** Утилизируйте игольчатый электрод после использования. Игольчатый электрод – изделие однократного применения



6.3. Запуск системы

1. Перед использованием устройства убедитесь в отсутствии внешних повреждений, а именно:
 - любых видимых механических повреждений ручного биполярного или вакуумного блока;
 - любых видимых механических повреждений игольчатых электродов; проверьте, чтобы

микроиглы были прямые без искривлений;

- особенно проверьте состояние микроигл.

2. Убедитесь, что игольчатый электрод правильно и надежно подсоединен к ручному биполярному блоку, для инвазивного режима воздействия.

3. Убедитесь, что ручной вакуумный блок (для неинвазивного режима воздействия) надежно подсоединен к основному блоку устройства.

4. Нажмите на кнопку Вкл./Выкл. (см. рис. 14 поз. (е) для включения основного блока и запуска интерфейса. После успешного запуска системы устройство готово к настройке параметров.

5. Настройте параметры для выбранного режима воздействия.

7. Режимы работы

В зависимости от выбранного режима работы рукоятка ручного биполярного блока и кнопка основного блока системы будет иметь различное LED свечение, согласно таблице 17.

Таблица 16

Часть устройства	Состояние LED-индикатора	Пояснение
Ручной биполярный блок	Красный	- RF+ 25 pin - RF+ 25 pin + vacuum
	Синий	- RF+ 49 pin - RF+ 49 pin + vacuum
Ручной вакуумный блок	Голубой	Выход ВЧ-энергии
Кнопка питания основного блока системы	Зеленый	В режиме работе «Ready»
	Оранжевый	Режим ожидания «Stand by»

7.2 Порядок работы

7.2.1 1 Инвазивный режим воздействия

Инвазивный режим воздействия имеет следующие режимы, в зависимости установленного типа игольчатого электрода и применения вакуума:

- RF+ micro needle 25 pin (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 25 игл);
- RF + micro needle 25pin +vacuum (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 25 игл + вакуум);
- RF+ micro needle 49 pin (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 49 игл);
- RF + micro needle 49 pin +vacuum (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 49 игл + вакуум).

7.1.1 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 25 игл

На рисунке 15 представлен интерфейс в режиме настройки параметров для режима RF+ micro needle 25 pin (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 25 игл).

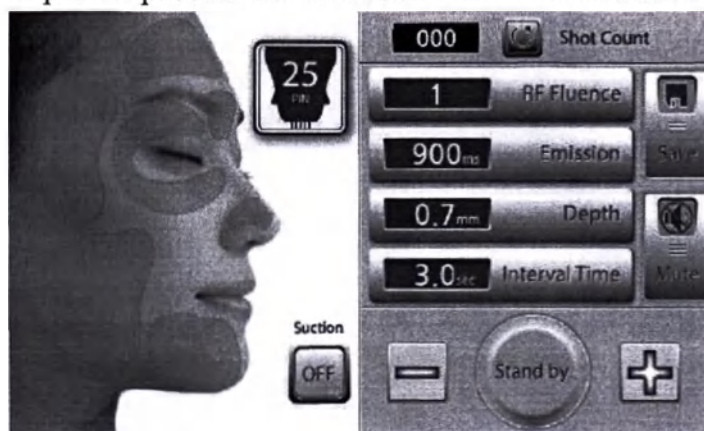


Рисунок 15

Порядок настройки:

1. Нажмите на кнопку «Suction», расположенной в центре экрана, и выберите «OFF» (Выкл.), для деактивации Вакуума.
2. Выберите предполагаемую область воздействия на изображении лица, расположенную слева на экране.

3. Выберите количество игл (25 Pin).

4. Установите длительность воздействия «Emission» (Эмиссия) в диапазоне (100-900 мс, шаг настройки 100 мс), в зависимости от протокола лечения (также см. табл. 18) или индивидуальных параметров пациента. Увеличить или уменьшить значение параметра «Emission» (Эмиссия), можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.

5. Установите глубину введения микроигл «Depth», в диапазоне от 0,5 до 3,5 мм, шаг настройки 0,1 мм, в зависимости от протокола лечения. Увеличить или уменьшить значение параметра «Depth», можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.

6. Установите интервал выпуска микроигл «Interval Time», в диапазоне 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с, в зависимости от протокола лечения (также см. табл. 18).

7. Установите уровень мощности воздействия «RF Fluence» (ВЧ-плотность), в диапазоне от 1-10, шаг настройки 1 (также см. табл.18).

8. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), для сохранения только что установленных параметров воздействия.

9. Нажмите кнопку «Stand by» (Ожидание). Кнопка изменит свой статус на «Ready» (Готов). Система готова к работе для установленного режима.

10. Выпуск ВЧ-энергии контролируется, нажатием на педаль ножного привода после установки игольчатого электрода в выбранной области воздействия.

11. После завершения процедуры уберите игольчатый электрод с области воздействия и нажмите кнопку «Ready», для перехода в режим ожидания системы «Stand by».

7.1.2 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 25 игл + вакуум

На рисунке 16 представлен интерфейс в режиме настройки параметров для режима RF+ micro needle 25 pin+vacuum (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 25 игл+ вакуум).



Рисунок 16

Порядок настройки:

1. Нажмите кнопку «Suction», расположенной в центре экрана, и выберите «ON» (Вкл.), для активации вакуума.

2. Система в данном режиме работе, когда параметр «Suction» в состоянии «ON», параметр «Interval Time» становится неактивным и обозначается как «AUTO».

3. Выберите предполагаемую область воздействия на изображении лица, расположенном слева на экране.

4. Выберите количество игл (25 Pin).

5. Установите длительность воздействия «Emission» (Эмиссия) в диапазоне (100-900 мс, шаг настройки 100 мс), в зависимости от протокола лечения (также см. табл.18) или индивидуальных параметров пациента. Увеличить или уменьшить значение параметра «Emission» (Эмиссия), можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.

6. Установите глубину введения микроигл «Depth», в диапазоне от 0,5 до 3,5 мм, шаг настройки 0,1 мм, в зависимости от протокола лечения (также см. табл.18). Увеличить или уменьшить значение параметра «Depth», можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в

нижней части экрана.

7. Установите уровень мощности воздействия «RF Fluence» (ВЧ-плотность), в диапазоне от 10, шаг настройки 1 (также см. табл.18).

8. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), для сохранения только что установленных параметров воздействия.

9. Нажмите кнопку «Stand by» (Ожидание). Кнопка изменит свой статус на «Ready» (Готов). Система готова к работе для установленного режима.

10. После размещения электрода в рабочей области, нажмите на педаль ножного привода для выпуска ВЧ-энергии.

11. После завершения процедуры однократное нажатие на педаль ножного привода приведет к выходу из режима готовности в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ:



1. В таблице 18 приведены значения параметров для инвазивного режима работы установленные по умолчанию. При необходимости, в зависимости от индивидуальных особенностей кожи пациента или протокола лечения, данные параметры могут быть изменены. Изменения в значения параметров могут быть внесены только квалифицированным медицинским персоналом.

2. Во время работы с системой, оператор, в лице квалифицированного медицинского персонала, должен спрашивать пациента о его самочувствии и на основании его ответов изменять параметры для выбранного режима воздействия

Таблица 18

Показания		Режим работы/ тип иглы	Глубина, мм	Уровень мощности ВЧ- энергии (RF Energy)	Длительность воздействия, мс	Кол-во проходов за один сеанс процедуры	Область воздействия
Омоложение	Лифтинг/ подтяжка	- RF+ 25 pin; - RF+ 25 pin + vacuum	0.8~1.2	4~6	200мс	1-3	См. рис
	Уменьшение морщин		0.8~1.5	4~6	200мс	1-3	
Шрамы			1.2~1.7	3~4	200мс	1-3	
Расширенные поры							

MODE: RF+ 25 pin
or
RF+ 25 pin + vacuum



Рисунок 16.1

7.1.3 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 49 игл

На рисунке 17 представлен интерфейс в режиме настройки параметров для режима RF+ mic needle 49 pin (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 49 игл).

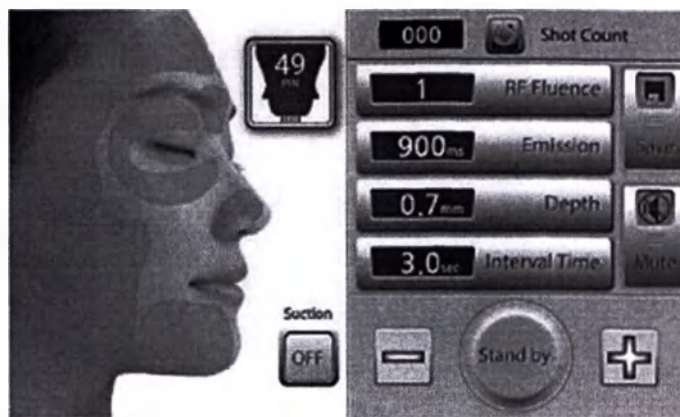


Рисунок 17

Порядок настройки:

1. Нажмите на кнопку «Suction», расположенной в центре экрана, и выберите «OFF» (Выкл.), для деактивации Вакуума.
2. Выберите предполагаемую область воздействия на изображении лица, расположенном слева на экране.
3. Выберите количество игл (49 Pin).
4. Установите длительность воздействия «Emission» (Эмиссия) в диапазоне (100-900 мс, шаг настройки 100 мс), в зависимости от протокола лечения или индивидуальных параметров пациента. Увеличить или уменьшить значение параметра «Emission» (Эмиссия), можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.
5. Установите глубину введения микроигл «Depth», в диапазоне от 0,5 до 3,5 мм, шаг настройки 0,1 мм, в зависимости от протокола лечения. Увеличить или уменьшить значение параметра «Depth», можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.
6. Установите интервал выпуска микроигл «Interval Time», в диапазоне 0,3 с., 0,5 с., 1,0 с., 1,5 с., 2,0 с., 2,5 с., 3,0 с, в зависимости от протокола лечения.
7. Установите уровень мощности воздействия «RF Fluence» (ВЧ-плотность), в диапазоне от 1-10, шаг настройки 1.
8. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), для сохранения только что установленных параметров воздействия.
9. Нажмите кнопку «Stand by» (Ожидание). Кнопка изменит свой статус на «Ready» (Готов). Система готова к работе для установленного режима.
10. Выпуск ВЧ-энергии контролируется, нажатием на педаль ножного привода после установки игольчатого электрода в выбранной области воздействия.
11. После завершения процедуры уберите игольчатый электрод с области воздействия и нажмите кнопку «Ready», для перехода в режим ожидания системы «Stand by».

7.1.4 Инвазивный режим работы с использованием игольчатых электродов 49 игл + вакуум

На рисунке 18 представлен интерфейс в режиме настройки параметров для режима RF+ micro needle 49 pin+vacuum (инвазивный режим работы с использованием Игольчатых электродов 49 игл+ вакуум).



Рисунок 18

Порядок настройки:

1. Нажмите кнопку «Suction», расположенной в центре экрана, и выберите «ON» (Вкл.), для активации вакуума.
2. Система в данном режиме работе, когда параметр «Suction» в состоянии «ON», параметр «Interval Time» становится неактивным и обозначается как «AUTO».
3. Выберите предполагаемую область воздействия на изображении лица, расположенную слева на экране.
4. Выберите количество игл (49 Pin).
5. Установите длительность воздействия «Emission» (Эмиссия) в диапазоне (100-900 мс, шаг настройки 100 мс), в зависимости от протокола лечения или индивидуальных параметров пациента. Увеличить или уменьшить значение параметра «Emission» (Эмиссия), можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.
6. Установите глубину введения микроигл «Depth», в диапазоне от 0,5 до 3,5 мм, шаг настройки 0,1 мм, в зависимости от протокола лечения. Увеличить или уменьшить значение параметра «Depth», можно с помощью кнопок «+» и «-», расположенных в нижней части экрана.
7. Установите уровень мощности воздействия «RF Fluence» (ВЧ-плотность), в диапазоне от 1 до 10, шаг настройки 1.
8. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), для сохранения только что установленных параметров воздействия.
9. Нажмите кнопку «Stand by» (Ожидание). Кнопка изменит свой статус на «Ready» (Готов). Система готова к работе для установленного режима.
10. После размещения электрода в рабочей области, нажмите на педаль ножного привода для выпуска ВЧ-энергии.
11. После завершения процедуры однократное нажатие на педаль ножного привода приведет к выходу из режима готовности в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ:



1. В таблице 19 приведены значения параметров для инвазивного режима работы установленные по умолчанию. При необходимости, в зависимости от индивидуальных особенностей кожи пациента или протокола лечения, данные параметры могут быть изменены. Изменения в значения параметров могут быть внесены только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Во время работы с системой, оператор, в лице квалифицированного медицинского персонала должен спрашивать пациента о его самочувствии и на основании его ответов изменять параметры для выбранного режима воздействия.

Таблица 19

Показания	Режим работы/ тип иглы	Глубина, мм	Уровень мощности ВЧ- энергии (RF Energy)	Длительность воздействия, мс	Кол-во проходов за один сеанс процедуры	Область воздействия
Акне	RF+ micro needle 49 pin	1.0~1.5	5~6	100мс	1-2	См. рис. 18
Постугревые рубцы	+ vacuum/ RF+ micro needle 49 pin	1.2~2.0	6~7	100мс	1	

MODE: RF+ 49 pin
or
RF+ 49 pin + vacuum

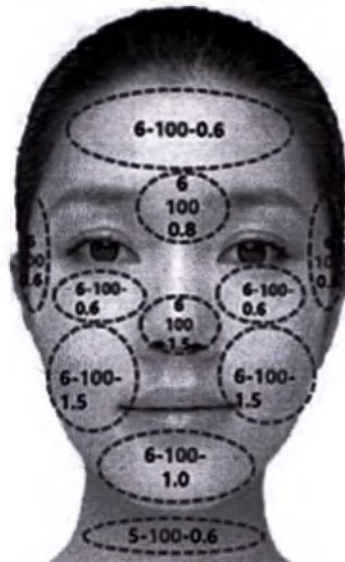


Рисунок 18.1

7.2 Неинвазивный режим воздействия

Неинвазивный режим воздействия имеет один режим работы – RF + vacuum (РЧ- воздействие + вакуум).

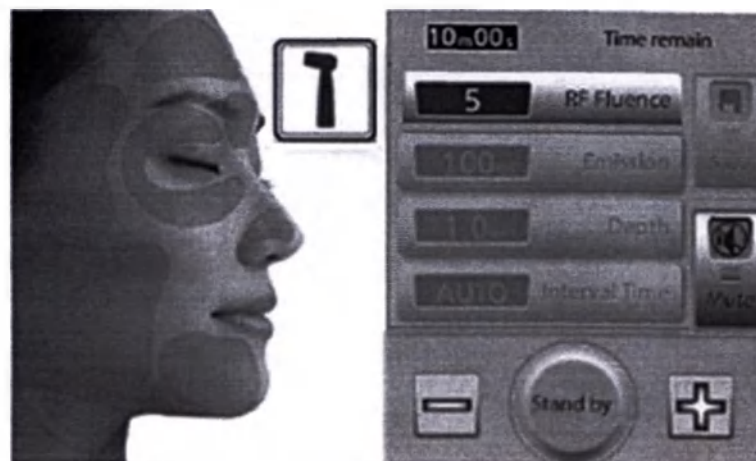


Рисунок 19

Порядок настройки:

Примечание: Интерфейс настройки для данного режима работы системы предусматривает настройку мощности воздействия (RF Fluence) и времени воздействия (Time remain).

1. Установите уровень мощности воздействия «RF Fluence» (ВЧ-плотность), в диапазоне от 1-10, шаг настройки 1.
2. Время воздействия для данного режима работы установленное по умолчанию 10 минут. При необходимости оператор может изменить время воздействия.
3. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), для сохранения только что установленных параметров воздействия.
4. Нажмите кнопку «Stand by» (Ожидание). Кнопка изменит свой статус на «Ready» (Готов). Система готова к работе для установленного режима.
5. После размещения электрода в рабочей области, нажмите на педаль ножного привода для выпуска ВЧ-энергии.
6. После завершения процедуры однократное нажатие на педаль ножного привода приведет к выходу из режима готовности в режим ожидания.

8. Сообщения об ошибке



1. Сообщение об ошибке появляется, если ручной держатель не подключен к фиолетовому разъему. При этом цвет кнопки питания основного корпуса становится оранжевым.
2. Сообщение об ошибке исчезает при подключении ручного держателя. Цвет кнопки питания основного корпуса меняется с оранжевого на зеленый.
3. Сообщение об ошибке появляется, если ножная педаль не подключена к серому разъему. При этом цвет кнопки питания основного корпуса становится оранжевым.
4. Сообщение об ошибке исчезает при подключении ножной педали. Цвет кнопки питания основного корпуса меняется с оранжевого на зеленый.

9. Обновление оборудования с передачей данных ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Подключение устройства к портам для передачи данных, предполагающее использование дополнительного оборудования, может привести к ранее неизвестным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Последующие изменения в передаче данных могут привести к новым рискам и потребовать дополнительного анализа



Порт обновления программы ЦПУ (D-SUB 9 игл_гнездовой разъем)

Порт обновления ГПИ (USB Тип A_гнездовой разъем)

Название	Описание
Порт ЦПУ	Подключается к ЦПУ внутри основного корпуса. Таким образом, порт может менять программу, устанавливая связь с ПК через внешний вывод.
Порт ГПИ	Подключается к кронштейну BD внутри основного корпуса. Таким образом, порт может изменить копию данных графического интерфейса, устанавливая связь с ПК через внешний терминал.

10. Возможные неисправности

Всегда проводите визуальный осмотр устройства, панели управления и комплектующих при поиске неисправностей. Ищите ослабленные или отсоединенные провода, которые могут являться источником неисправности. В таблице 17 представлены основные возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 17

Возможная неисправность	Методы устранения
Индикатор питания не горит	1. Проверьте до конца ли подключен ли шнур электропитания. 2. Проверьте, находится ли переключатель питания в положении «Вкл.»
Нет напряжения на выходе устройства	1. Проверьте правильность и надежность подключения соединительного кабеля и блока. 2. Проверьте, все ли комплектующие правильно и надежно подключены. 3. В случае, если неисправности не связаны с п.1 и п.2, настоящей пункта, свяжитесь с уполномоченным сервисным центром вашего региона.
Не горит LED индикатор игольчатого электрода 25 игл или 49 игл	1. Визуально осмотрите корпус электрода на наличие видимых повреждений, в случае их отсутствия, отсоедините электрод и повторно установите его в блок. При возникновении аналогичной неисправности замените электрод на новый. Если это не помогло, свяжитесь с сервисным центром, уполномоченным в вашем регионе.

Не происходит выход ВЧ-энергии, после нажатия на педаль ножного привода	1. Убедитесь, что разъем ножного привода до конца установлен в разъем основного блока. 2. Убедитесь, что шнур ножного привода не поврежден, не имеет изломов или иных видимых повреждений. В случае, обнаружения повреждений, запрещено использовать систему. Необходимо незамедлительно произвести замену ножного привода. 3. В случае отсутствия неисправностей, связанных с п.1-п.2, настоящего пункта, обратитесь в уполномоченный сервисный центр, в вашем регионе.
Микроиглы игольчатого электрода не совершают поступательного движения на заданную глубину.	1. Остановите процедуру и отключите устройство. Далее отсоедините устройство от сети. Отсоедините игольчатый электрод от блока и включите устройство через 2-5 минут. Если неисправность не была устранена. Отключите устройство и обратитесь в уполномоченный сервисный центр, в вашем регионе.

11 Маркировка

В таблице 20 представлены символы и информация, используемые при маркировке изделия, а также их значения.

Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям EN 60601-1, EN 60601-1-2. Требования к символам в соответствии с EN ISO 15223-1.

Таблица 20

Символ	Значение
-	Полное наименование изделия или обозначение модели
	Сведения о производителе
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Устройство использует радиочастотную электромагнитную энергию
IPX0	Тип защиты
	Устройство имеет защиту от попадания влаги и твердых частиц
IP68	Допускается погружать устройство в воду
	Использовать до
	Следовать руководству по эксплуатации
	Наличие предохранителей (на корпусе основного блока)
	Температурный диапазон, для условий эксплуатации
	Диапазон влажности, для условий эксплуатации
	Диапазон атмосферного давления, для условий эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	Однократное применение. Повторное использование запрещено (на упаковке фильтра, упаковке электродов игольчатых 25 игл, и электродов игольчатых 49 игл)
	Стерилизация оксидом этилена (только для стерильных комплектующих)

	Не использовать при поврежденной упаковке (только для стерильных комплектующих)
Символы, применяемые к транспортной маркировке	
	Температурный диапазон, для условий хранения
	Относительная влажность, для условий хранения
	Диапазон атмосферного давления, для условий хранения
Полное наименование или обозначение модели	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно. Хрупко.
	Беречь от влаги

12. Информация о сырье и материалах

Все рабочие поверхности системы и комплектующих, контактирующие с пациентом, электроды, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Колпачок электродов игольчатых соприкасается только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Составные части изделия, вступающие в контакт с организмом человека, изготовлены из следующих материалов, представленных в таблице 21.

Таблица 21

Наименование части устройства/комплектующей	Часть/элемент устройства	Материал	Марка	Наименование производителя, страна	Тип контакта (ISO 10993-1)
Блок основной	Дисплей (защитная пленка)	Пластик	PET-01	Dongguan Songsheng Plastic Products Co., Ltd, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Основной переключатель электропитания	Пластик	ABS-HF390	LG Chem Ltd., Корея	
		Пигмент – цвет черный	279	Shanghai Baiyan Industrial Co., Ltd.	
	Корпус	Пластик	ABS-HF390	LG Chem Ltd., Корея	
Блок биполярный ручной	Кабель соединительный	Пластик	PVC-LS130S	LG Chem Ltd., Корея	
	Место установки электрода	Пластик	ABS-HF390	LG Chem Ltd., Корея	
Блок вакуумный ручной	Кабель соединительный	Пластик	PVC-LS130S	LG Chem Ltd., Корея	
	Место установки электрода и вакуума	Пластик	ABS-HF390	LG Chem Ltd., Корея	
Кабель соединительный	-	Пластик	PVC-LS130S	LG Chem Ltd., Корея	
Привод ножной	Ножная педаль	Пластик	ABS-HF390	LG Chem Ltd., Корея	
	Кабель соединительный	Пластик	PVC-LS130S	LG Chem Ltd., Корея	
Шнур электропитания	-	Пластик	PVC-LS130S	LG Chem Ltd., Корея	
Фильтр для вакуумного блока	Основной корпус фильтра	Пластик	ABS-HL750	LG Chem Ltd., Корея	

Наименование части устройства/комплектующей	Часть/элемент устройства	Материал	Марка	Наименование производителя, страна	Тип контакта (ISO 10993-1)
	Трубка	Силикон	YH-E-101	KCC Ltd., Корея	
Электроды игольчатые (49 микроигл)	Колпачок	Пластик	ABS-HL750	LG Chem Ltd., Корея	Кратковременный инвазивный контакт
	Микроигла	Нержавеющая сталь	SUS304	Posco, Ltd., Корея	
Электроды игольчатые (25 микроигл)	Колпачок	Пластик	ABS-HL750	LG Chem Ltd., Корея	
	Микроигла	Нержавеющая сталь	SUS304	Posco, Ltd., Корея	
Упаковка	Картон		-	Qingdao Eastern Dragon Pulp & Paper Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Прессованная целлюлоза		LS-AP150	Quanzhou Niso Industry Co., Ltd.	
	Прозрачная многослойная ПЭТ/ПЭ пленка		SB-015	Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd	
	Бумага Tyvek		DT II	Foshan Shunde Topcod Industry Co., Ltd.	

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении устройства и игольчатых электродов

Условия транспортирования и хранения устройства и комплектующих представлены в таблице 22. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Таблица 22

При эксплуатации			
Устройство		Электроды игольчатые 25 игл, Электроды игольчатые 49 игл, Фильтр для вакуумного блока	
Температура, °C	от +5 до +40	Температура, °C	от +5 до +40
Влажность, %	не более 80 (при температуре +25°C)	Влажность, %	не более 80 (при температуре +25°C)
При транспортировании и хранении			
Устройство		Электроды игольчатые 25 игл, Электроды игольчатые 49 игл, Фильтр для вакуумного блока	
Температура, °C	от -20 до +60	Температура, °C	от 0 до +30
Влажность, %	от 10 до 90	Влажность, %	от 10 до 90
Давление, гПа	от 700 до 1060 гПа	Давление, гПа	от 700 до 1060

15. Техническое обслуживание и ремонт



ВНИМАНИЕ! Перед выполнением технического обслуживания отключите шнур электропитания от источника питания во избежание поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что перед процедурой очистки биполярного блока и вакуумного блока, кабель соединительный был отключен от основного блока. Убедитесь, что электроды игольчатые и фильтр были удалены из биполярного блока и утилизированы, согласно установленным правилам.



ПРИМЕЧАНИЕ! Дезинфекция электродов игольчатых не предусмотрена, т.к., они являются стерильными одноразовыми изделиями. Очистка и дезинфекция фильтра для вакуумного блока не предусмотрена, т.к., фильтр является изделием для однократного применения.

15.1 Очистка

Очистка основного блока

- Корпус основного блока аппарата следует аккуратно протирать мягкой тканью пропитанной нейтральным раствором (3-% раствор перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства). ЗАПРЕЩЕНО использовать средства для очистки содержащие в своем составе агрессивные или абразивные вещества.

- Очистку корпуса основного блока необходимо производить по мере его загрязнения, но не реже одного раза в неделю.

Очистка вакуумного и биполярного блоков

- Очистку корпусов и соединительного кабеля биполярного и вакуумного блока, необходимо производить после каждого применения устройства.

- Протрите корпус биполярного и вакуумного блока мягкой салфеткой смоченной спиртом или водой.

- Электроды вакуумного блока, необходимо тщательно протереть ватным диском смоченным раствором на основе изопропилового спирта, убедившись, что загрязнения отсутствуют особенно труднодоступных местах.

Очистка привода ножного

- Очистку ножного привода, следует производить по мере его загрязнения, но не реже 1-го раза в месяц. Для очистки корпуса ножного привода используйте мягкую салфетку, слегка смоченную в 3-% растворе перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства.

15.2 Дезинфекция

- Для дезинфекции корпусов основного блока, вакуумного и биполярных блоков используйте 70-% этиловый спирт и мягкую неабразивную ткань. После протирания спиртовым раствором дождитесь полного высыхания устройства и комплектующих.

- Для дезинфекции электродов вакуумного блока используйте мягкую салфетку, смоченную спиртом.

15.3 Ремонт.

Ремонт системы должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия. Компания Chungwoo Co., Ltd. не несет никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

Составляющие основного блока, биполярного и вакуумного блоков НЕ ДОЛЖНЫ быть сняты или разобраны произвольно. Система не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При необходимости ремонта аппарата, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

16. Упаковка

Для упаковки системы используются следующие материалы:

- вкладыши из прессованной целлюлозы;
- картонная коробка.

Для игольчатых электродов:

- прозрачная многослойная ПЭТ/ПЭ пленка и бумага Tyvek, в соответствии с EN 868-9.

Основной блок, комплектующие и руководство по эксплуатации помещаются в картонную коробку с вкладышами из прессованной целлюлозы. Вкладыши обеспечивают защиту оборудования и амортизацию при транспортировке. Упаковка одноразовых игольчатых электродов и фильтра для вакуумного блока должны быть герметичны.

17. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684–21.

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Согласно СанПиН 2.1.3684–21, устройство и комплектующие относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, за исключением Электродов игольчатых (25 игл), электродов игольчатых (49 игл) и фильтра для вакуумного блока.

Перед утилизацией Устройство и все комплектующие, кроме Электродов игольчатых (25 игл), Электродов игольчатых (49 игл) и фильтра для вакуумного блока должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Устройство и все комплектующие, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Электроды игольчатые (25 игл), электроды игольчатые (49 игл) и фильтр для вакуумного блока, использованные по назначению, относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

После одноразового применения электроды игольчатые подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, микроиглы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Использованные электроды игольчатые собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора электродов игольчатых должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке использованных электродов игольчатых для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Использованные микроиглы из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженных электродов игольчатых, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Электроды игольчатые (25 игл), Электроды игольчатые (49 игл) и фильтр для вакуумного блока подлежат утилизации, как отходы класса А, в следующих случаях:

- окончание срока эксплуатации;
- механического повреждения, и/или повреждения индивидуальной упаковки.

18. Комплект поставки

Комплект поставки системы фракционной радиочастотной с микроиглами ELLISYS PLUS S соответствует таблице 23.

Таблица 23

№	Позиция	Кол-во
1	Блок основной	1 шт.
2	Блок биполярный ручной	1 шт.
3	Блок вакуумный ручной	1 шт.
4	Кабель соединительный	2 шт.
5	Привод ножной	1 шт.
6	Шнур электропитания	1 шт.
7	Фильтр для вакуумного блока	не более 100 шт.
8	Электроды игольчатые (49 игл)	не более 1000 шт.
9	Электроды игольчатые (25 игл)	не более 1000 шт.
10	Руководство по эксплуатации	1 шт.

19. Гарантии изготовителя

19.1. Срок гарантийного обслуживания составляет 2 года с даты покупки без оплаты ремонта, если повреждение произошло при нормальных условиях эксплуатации изделия.

Исключения из гарантии:

1. Повреждение из-за неосторожного обращения или ошибки пользователя.
2. Повреждение, вызванное обновлением или ремонтом изделия другими лицами, а не представителем компании производителя для послепродажного обслуживания.
3. Повреждение, вызванное использованием других комплектующих или расходных материалов, кроме указанного производителем оборудования.
4. Случай, если гарантийный талон не заполнен.
5. Повреждение, возникающее из-за проблем с питанием.
6. Повреждение, вызванное использованием устройства для других целей.
7. Повреждение, вызванное стихийным бедствием, например, пожар, землетрясение, наводнение и т. д.

19.2 После окончания действия гарантии ремонт оплачивается покупателем. Для запроса послепродажного обслуживания понадобится гарантийный талон, необходимо сохранять его.

Гарантийный срок хранения системы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения стерильных игольчатых электродов – 2 года со дня стерилизации.

Гарантийный срок хранения стерильного фильтра для вакуумного блока – 5 лет.

19. Соответствие международным и национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 21 международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название
Международные стандарты	
93/42/ЕЕС (с дополнениями 2007/47/ЕС)	Медицинское оборудование
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Стандарт, директива	Название
EN ISO 14971-2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN 60601-1 (IEC 60601-1-2012)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – 1. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинского изделия, прошедшего финишную стерилизацию – Часть 1: Требования к материалам, барьерной системе для стерилизации и упаковочной системе
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
IEC 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по основным правилам техники безопасности и эффективности – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
ISO 10993-10:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражительность гиперчувствительность замедленного типа кожи
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинского изделия, прошедшего финишную стерилизацию – Часть 2: Требования к валидации процессов формировки, герметизации и сборке
EN 60601-1:2005 + CORR. 1:2006+CORR.2:2007+AM1:2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по основным правилам техники безопасности и эффективности
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
EN 980-2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий - Жизненный цикл программного продукта
ISO 15223-1:2006	Медицинские изделия – Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования
EN 55011:2009/A1:2010	Электронное оборудование для промышленных, научных и медицинских целей. Характеристики высокочастотных помех. Пределы и методы измерения.
EN 61000-3-2:2014)	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-2: Нормы - Нормы эмиссии гармонических составляющих тока техническими средствами (Ток на входе ≤ 16 А на фазу)
EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-3: Нормы – Ограничения скачков напряжения, флуктуации напряжения и колебаний в общественных низковольтных системах питания, для оборудования с номинальной силой тока ≤ 16 А на фазу, подключения при определенных условиях не нормируются
IEC 60601-2-2:2009	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-2: Специальные требования по основным правилам техники безопасности и эффективности высокочастотного электрохирургического оборудования и высокочастотных электрохирургических принадлежностей.
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-2: Методы испытаний

Стандарт, директива	Название
	и измерения – Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
IEC 61000-4-3:2006/A1:2007/A2:2010, IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Методы испытаний и измерения – Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-3:2006/A1:2007/A2:2010, IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Методы испытаний и измерения – Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-5:2005	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-5: Методы испытаний и измерения – Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-6:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методы испытаний и измерения – Устойчивость к кондуктивным помехам под действием высокочастотных полей
IEC 61000-4-8:1993/A1:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Методы испытаний и измерения – испытание на устойчивость к воздействию магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-11: Методы испытаний и измерения – испытание на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р МЭК 60601-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования испытания
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ПРОТОКОЛ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя
Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S предназначена для коагуляции мягких тканей с использованием микроигл с целью лечения дефектов кожи лица методом высокочастотной терапии. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Группа 2	Система излучает электромагнитную энергию для выполнения своего целевого назначения. Уровень эмиссии радиочастотных помех является высоким и может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения СИСПР 11	Класс А	Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S предназначена для коагуляции мягких тканей с использованием микроигл с целью лечения дефектов кожи лица методом высокочастотной терапии. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC 61000-4-2:2008)	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ – воздушный разряд	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ - воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет синтетическое покрытие, значит, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электроснабжения; ± 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 больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Рекомендуется использовать устройство защиты от импульсных помех (УЗИП), чтобы не допустить появления высокоамплитудных помех на входе электропитания системы фракционной радиочастотной с микроиглами ELLISYS PLUS S.

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5 \% U_n$ (0,5 периода)	$<5 \% U_n$ (0,5 периода)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
	$40 \% U_n$ (5 периодов)	$40 \% U_n$ (5 периодов)	
	$70 \% U_n$ (25 периодов)	$70 \% U_n$ (25 периодов)	
	$<5 \% U_n$ (250 периодов)	$<5 \% U_n$ (250 периодов)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м, 50Гц	3 А/м, 50Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система фракционная радиочастотная с микроиглами ELLISYS PLUS S предназначена для коагуляции мягких тканей с использованием микроигл с целью лечения дефектов кожи лица методом высокочастотной терапии. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) 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 расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата 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 Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 50 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м

Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Chung Kyung Yong

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of DONG BANG LAW AND NOTARY OFFICE
INC.

Certified

5. at Seoul

6. 16/06/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA202101CU9JP

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Нотариальная государственная юридическая контора «Тон Пан»

Зарегистрированный № 2021-2076

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ТОН ПАН» ИНК.

187, Токё-ро, Чон-гу, Сеул, Корея

**Накладная печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ТОН ПАН» ИНК.**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

/текст дублируется на русском и корейском языках/

Печать: Chungwoo Co., Ltd. * Генеральный директор

Зарегистрированный № 2021-2076

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ИННА

доверенное лицо

ЛИ ИЛЬ КВОН,

Президента

компании CHUNGWOO CO., LTD. (ЧУНГВО КО., ЛТД.),

в моем присутствии подтвердил подпись указанного
доверителя на прилагаемом

ПОДТВЕРЖДЕНИИ.

Настоящим это подтверждается

15 июня 2021 года в этом офисе.

ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА Г. СЕУЛ
НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ТОН ПАНЬ»
ИНК.

187, Токё-ро, Чон-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Адвокат (Представитель)

Чон Кюн Ён

Штамп:

Нотариальная государственная юридическая контора «Тон Пань»
Адвокат Чон Кюн Ён

Эта контора уполномочена министром юстиции Республики
Корея действовать в качестве нотариуса с 26 апреля 1984 года
согласно закону № 5.

АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961/
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чон Кюн Ён

3. действующим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНОЙ И ЮРИДИЧЕСКОЙ КОНТОРЫ
«ТОН ПАН» ИНК.

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 16.06.2021

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2021О1СU9JP

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чэил

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.



Оранская Анастасия Юрьевна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестого июля две тысячи двадцать первого года.**

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-1562*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург, шестое июля две тысячи двадцать первого года. Я, Павельева Елена Владимировна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №78/191-н/78-2021-1- *1287*

Уплачено за совершение нотариального действия: 550 рублей

Е.В. Павельева



Всего в настоящем
документе *1* лист
нотариус *Е.В. Павельева*