



КОПИЯ

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2023-256

NOTARIAL CERTIFICATE

Kyoung-jae Ahn Notary Public Office



2615, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, 3F 305ho

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«ШЕНБ КО., ЛТД.» («SHENB Co., Ltd»), Корея

Президент/ President

(должность/position)

Сун Янг Канг/ Sunyoung Kang

(имя/name)



(подпись/signature)

«10» июля 2023 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)



shenb Co., Ltd.

Shenb Bldg. 148, Seongsui-ro,
Seongdong-gu, Seoul, Korea

Tel. +82-(02)-452-0000

www.shenb.co.kr

VAT. 129-81-80788

Руководство по эксплуатации

Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга
VIVACE в исполнении

VIRTUE RF



1. ВВЕДЕНИЕ

Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга VIVACE в исполнении VIRTUE RF производства компании ShenB, Корея предназначена для вывода радиочастотного сигнала с частотой 0,5 МГц, 1 МГц и 2 МГц для воздействия радиочастотной энергии на организм человека. Изделие может быть укомплектовано тремя типами аппликаторов (Deer RF HP, Smart RF HP и Exact RF HP), каждый из которых соединительным кабелем подключается к блоку управления. Энергия подается на тело человека с помощью стерильных одноразовых картриджей, состоящих из 1, 12 или 36 микроигл, в зависимости от используемого аппликатора.

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга VIVACE в исполнении VIRTUE RF, в составе:

1. Стойка блока управления— 1 шт.
2. Аппликатор Smart RF HP— 1 шт.(по желанию заказчика)
3. Картридж с микроиглами тип Smart RF 36PIN TIP— от 10 до 150 шт.(по желанию заказчика)
4. Картридж с микроиглами тип Smart RF 36PIN TIP II— от 10 до 150 шт.(по желанию заказчика)
5. Аппликатор Deer RF HP— 1 шт.
6. Картридж с микроиглами тип Deer RF 36PIN TIP— от 10 до 150 шт.
7. Картридж с микроиглами тип Deer RF 12PIN TIP— от 10 до 150 шт.
8. Аппликатор Exact RF HP— 1 шт.(по желанию заказчика)
9. Картридж с микроиглами тип Exact RF TIP— от 10 до 300 шт.(по желанию заказчика)
10. Кронштейн для аппликатора— 1 шт.(по желанию заказчика)
11. Пластина заземления Exact RF PAD— от 10 до 300 шт.(по желанию заказчика)
12. Кабель Exact RF PAD— 1 шт.(по желанию заказчика)
13. Охлаждающая пластина VIT 36PIN— 1 шт.
14. Охлаждающая пластина VIT 12PIN— 1 шт.
15. Шланг для воды с воронкой— 1 шт.
16. Ножной переключатель— 1 шт.
17. Шнур питания— 1 шт.

(далее- VIRTUE RF).

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация медицинских изделий (MDD, CE): Класс IIb в соответствии с правилом 9 Приложения IX.

4. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«ШЕНБ КО., ЛТД.» («SHENB Co., Ltd»)

Адрес: 148 Сёнсуй-ро, Сёндон-гу, Сеул, Корея (04796) (148 Sungsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea (04796)

Контакты: Тел.: +82-(0)2-466-0010

5. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ

ООО "ТЕХНОЛОГИИ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ"

Адрес: 117198, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Обручевский, ул. Островитянова, д. 5, к. 3, этаж/помещ. 1/XV, комн. 3.

тел. +7(499)3940502

e-mail: Sabina@nbc-msk.com

6. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

Назначение медицинского изделия

Для доставки радиочастотной энергии в кожу фракционным путем с целью достижения эстетических результатов в коже.

Область применения

Предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированными врачами физиотерапевтами, дерматологами, косметологами, прошедшими обучение по применению оборудования.

Показания к применению

- «апельсиновая корка» (целлюлит);
- стрии, постоперационные рубцы;
- провисание кожи;
- возрастные изменения: потеря упругости, дряблость кожи;
- акне, постакне;
- расширенные устья сальных желез;
- мимические и возрастные морщины, мешки под глазами;
- купероз.

Противопоказания

- возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;
- наличие кардиостимулятора;
- металлические и другие постоянные имплантаты (в зоне воздействия);
- злокачественные новообразования и доброкачественные новообразования (в зоне воздействия);
- сахарный диабет (в стадии декомпенсации);
- аутоиммунные заболевания;
- ослабление иммунной системы в результате СПИД, ВИЧ или применения лекарственных иммуносупрессантов;
- сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая или ишемическая болезнь сердца в тяжелой форме, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- варикозная болезнь, тромбофлебит (в зоне воздействия);
- заболевания крови и склонность к кровотечениям;
- заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз, удаленная щитовидная железа, наличие узловых изменений)
- увеличенные лимфоузлы;
- пупочная грыжа; эндометриоз;
- нервно-психические расстройства (в том числе эпилепсия);
- любые активные инфекционные болезни (вирусные инфекции, лихорадочные состояния, острые формы герпеса), повышенная температура тела;
- хронические или острые заболевания кожи (экзема, псориаз, язвы и пр.); повреждения и воспаления кожи (ожоги, свежие рубцы, раны, порезы и т.п.) в зоне воздействия;
- келоидные рубцы или риск их образования;

Не рекомендуется проводить процедуру пациентам:

- с имплантированными филлерами в обрабатываемой области;
- в течение 2 недель после введения филлеров в необрабатываемые области;
- в течение 2-4 дней после инъекций ботулотоксина.

Возможные осложнения

При неправильном эксплуатировании аппарата возможны термические повреждения кожи и нижележащих тканей вплоть до развития ожогов III-IV степени.

Принцип действия

Система Virtue RF генерирует радиочастотную (РЧ) энергию с помощью биполярных и монополярного аппликаторов и радиочастотного излучателя.

Систему радиочастотного излучателя с помощью микроигл вводят непосредственно в кожу, где она при помощи высокочастотной энергии оказывает лечебное воздействие. Энергия проходит

от игл-электродов через ткани, при этом из-за нагрузки или контактного сопротивления образуется тепло, способствующее коагуляции.

Система Virtue RF работает на частотах 0,5 МГц, 1 МГц и 2 МГц. Импульс может быть установлен в диапазоне от 100 миллисекунд до 800 миллисекунд с шагом 100 миллисекунд. Пользователь может выбрать вид тока и напряжение в пределах 10 уровней высокочастотной энергии в зависимости от толщины ткани.

Для предотвращения произвольной настройки пользователем выходное напряжение и ток высокой частоты разделены на 10 уровней. На каждом уровне врач будет использовать для обработки участка кожи пациента фиксированные выходное напряжение и ток. Время воздействия начинается от очень коротких — 100 мс (0,1 секунды) до длинных — 800 мс (0,8 секунды) импульсов, что позволяет пользователю уравнивать и компенсировать более высокие уровни мощности более коротким временем воздействия.

Аппликаторы Smart RF HP и Deep RF HP являются биполярными и используют многоигольчатые одноразовые картриджи. Аппликатор Exact RF HP является монополярным и использует одноигольчатый одноразовый картридж.

Одноразовые картриджи с микроиглами-электродами поставляются стерильными и предназначены для многократного использования у одного пациента в течение одной процедуры и не подлежат повторной стерилизации.

Характеристики иглы

Система Virtue RF обеспечивает пользователю возможность задать диапазон глубины введения иглы в дерму. Глубина введения игл картриджа для Аппликатора Smart RF HP может составлять от 0,1 мм до 3,5 мм, иглы картриджа для Аппликатора Exact RF HP — от 0,1 мм до 4,0 мм, игл картриджа для Аппликатора Deep RF HP — от 0,1 до 4,0 мм. Микроиглы изготовлены из хирургической нержавеющей стали, покрыты золотом для улучшения проводимости, за исключением первых 300 мкм кончика иглы. Все иглы имеют диаметр 0,3 мм.

Аппликатор Smart RF HP

Аппликатор Smart RF HP имеет два типа одноразовых 36-игольных картриджей, состоящих из 6х6 микроигл.

Аппликатор Smart RF HP также поставляется с охлаждающей пластиной для использования на всех трех частотах 1 МГц, 2 МГц для снижения болевых ощущений.

Аппликатор Deep RF HP

Аппликатор Deep RF HP представлен в виде двух одноразовых наборов: 36-игольчатый набор 6х6 и 12-игольчатый 2х6.

Аппликатор Deep RF HP также поставляется с охлаждающей пластиной для использования на всех трех частотах 0,5 МГц, 1 МГц, 2 МГц для снижения болевых ощущений.

Аппликатор Exact RF HP

Аппликатор Exact RF HP имеет один одноразовый картридж, состоящий из 1 иглы.

Функционирование устройства

Устройство снабжено управляемым пользователем механизмом введения и вывода электродов. Генерируемая в аппарате высокочастотная энергия передается через микроиглы в ткани пациента, и за счет выделяемого тепла происходит коагуляция. Проксимальная часть стержня иглы покрыта изолирующим слоем (дистальная часть кончика 0,5 мм им не покрыта, и активная область электродов микроиглы ограничена кончиком) для защиты эпидермиса во время применения. В дермальном слое кожи биполярная радиочастотная энергия проходит по пути наименьшего сопротивления, обходя и защищая ключевые придатки кожи: жировую ткань (жировые клетки), потовые железы, сальные железы, волосяные фолликулы. Изоляция кончика иглы ограничивает область доставки радиочастотной энергии только самим кончиком, поэтому охлаждения эпидермиса для его защиты от электротермического повреждения не требуется. Это позволяет проводить электротермическую коагуляцию на нескольких уровнях глубины за одну процедуру и централизованную электротермическую коагуляцию в различных слоях дермы, а изоляция игл предотвращает электротермическое повреждение участков кожи, не контактирующих с кончиком иглы.

Микроигольчатые картриджи с биполярными и монополярными электродами подключают к верхней части легкого и эргономичного аппликатора, а сам аппликатор подключают к корпусу

блока управления. Аппликатор присоединяют к системе через стандартный промышленный разъем типа BNC.

Передачу высокочастотной энергии от аппликатора и картриджа с микроиглами проводят и контролируют ножным или ручным переключателем. Шнур питания подключает систему к источнику питания и подает его на устройство.

Описание

Система VirtueRF состоит из следующих компонентов:

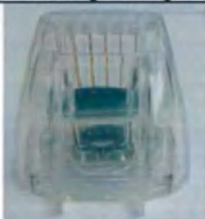
№	Часть	Функция
(1)	Монитор с сенсорным экраном	Управление работой изделия и отображение графического интерфейса пользователя
(2)	Переключатель питания	Переключатель для включения и выключения устройства в режиме ожидания
(3)	Аварийный выключатель	Выключатель для отключения системы в случае аварийной ситуации
(4),(5)	Левое и правое вентиляционные отверстия	Отверстие для циркуляции воздуха внутри изделия
(6)	Светодиодный индикатор	Светодиодный индикатор, отображающий состояние изделия
(7)	Передняя ручка	Передняя ручка для перемещения изделия
(8)	Кронштейн для аппликатора	Подставка для фиксации Аппликатора
(9)	Разъем для Аппликатора Deep RF	Разъем для Аппликатора Deep RF
(10)	Соединитель заземляющей шины	Соединительная клемма для заземляющей шины
(11)	Разъем ножного переключателя	Соединительная клемма для ножного переключателя
(12)	Самоориентирующееся колесо	4 колеса с функцией блокировки для перемещения изделия
(13)	Вход / выключатель кабеля питания	Вход и выключатель для подачи питания на устройство
(14)	Радиочастотный разъем	Разъем для Аппликатора Smart RF, Exact RF
(15)	Отверстие для поступления воды	Входное отверстие для поступления воды при низком уровне
(16)	Слив воды	Выпускное отверстие для удаления воды или замены

(17)	Держатель Аппликатора	Место для крепления неиспользуемого Аппликатора
------	-----------------------	---

Рисунок 1: Корпус блока управления



Рисунок 4: Комплектующие

	
Шнур питания	Ножной переключатель
	
Аппликатор Smart RF HP	Аппликатор Exact RF HP
	
Аппликатор Deep RF HP	Картридж Smart RF 36PIN TIP II
	
Картридж Deep RF 12PIN TIP	Картридж Deep RF 36PIN TIP
	
Охлаждающая пластина VIT 12PIN	Охлаждающая пластина VIT 36PIN
	
Картридж Exact RF TIP	Кабель Exact RF PAD подключения пластины заземления с разъемами

	
Кронштейн для аппликатора	Руководство пользователя
	
Трубка для подсоединения к водопроводу и воронка для восполнения запасов воды	

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение и частота электрического тока		переменный ток 230 В, 50/60 Гц
Предохранитель		переменный ток 100 В~250 В, 6.3А
Потребляемая мощность		до 200 ВА
Тип защиты от поражения электрическим током		класс I, тип BF
Уровень шума		до 50 дБ
Система охлаждения	теплоноситель	дистиллированная вода
	напор	1900 мл/мин
Версия программного обеспечения VVVSCIAIA-036		ПО VVVSCIAIA-036 версия 1.0.1
Масса стойки блока управления, кг		33±5%
Усилие перемещения, Н		не более 200
Параметры колес стойки		диаметр 65мм±10%, толщина 53мм±10% количество колес: 4 шт. фиксация/ослабление: вверх/вниз
Время установления рабочего режима, не более, мин		1
Режим работы		продолжительный
Размеры корпуса, (ШхДхВ), мм		(473x612x1130)± 5%
Степень защиты оболочки изделия		IPX0
Степень защиты оболочки ножного переключателя		IP68
Максимальная сила нажатия ножного переключателя, Н		3
Угол заточки иглы		12±2°
Шероховатость поверхности иглы		Ra < 0,16 мкм
Радиус притупления		22±2°
Расстояние между иглами, мм		1,44±5%
Усилие прокола, не более, Н	магнитной ленты	0,35
	полиэтиленовой пленки	0,7
Прямолинейность иглы картриджа		отклонение не более 0,036 мм на длине 10 мм
Площадь воздействия картриджа, мм ²	Smart RF 36PIN TIP	109,0±5%
	Smart RF 36PIN TIP II	109,0±5%
	Deep RF 36PIN TIP	109,0±5%

Длина волны, МГц	Deep RF 12PIN TIP	36,33±5%
	Exact RF TIP	3,03±5%
	Аппликатор Smart RF HP	(1,0; 2,0)±10%
	Аппликатор Deep RF HP	(0,5; 1,0; 2,0)±10%
	Аппликатор Exact RF HP	1,0±10%

Картридж (без защитного колпачка)	Размер(±5%), (ШхДхВ), мм	Диаметр иглы- электрода (±5%), мкм	Кол-во игл- электр одов	Длина иглы, мм	Масса (без защитного колпачка, ±10%), грамм
Smart RF 36PIN TIP	32,53x33,16x27,74	200	36 шт.	не более 10,0	10,3±20%
Smart RF 36PIN TIP II	32,53x33,16x27,74	200	36 шт.	не более 10,0	10,3±20%
Deep RF 36PIN TIP	44,00x40,55x34,00	200	36 шт.	не более 17,0	18,2±20%
Deep RF 12PIN TIP	44,00x40,60x34,15	200	12 шт.	не более 17,0	13,8±20%
Exact RF TIP	13,38x12,72x26,50	200	1 шт.	не более 20,0	1,8±20%

Наименование	Длина, мм	Масса, грамм
Аппликатор Smart RF HP с кабелем и штекером, не более	2800,0	500,0
Аппликатор Deep RF HP с кабелем и штекером, не более	2800,0	900,0
Аппликатор Exact RF HP с кабелем и штекером, не более	2800,0	220,0

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, грамм
Кронштейн для аппликатора, (ШхВ), не более	300,0x500,0	550,0
Пластина заземления Exact RF PAD, (ШхД)	(90,0x187,0)±10%	не нормировано
Кабель Exact RF PAD с разъемами, не более	2500,0	не нормировано
Охлаждающая пластина VIT 36PIN, (ШхДхВ)	(37,8x73,5x30,0)±5%	8,0±10%
Охлаждающая пластина VIT 12PIN, (ШхДхВ)	(37,8x73,5x29,0)±5%	8,0±10%
Шланги для воды с воронкой, не более	700,0	не нормировано
Диаметр воронки для воды, не более	200,0	не нормировано
Ножной переключатель, (ШхДхВ)	(150,0x170,0x120,0)±10%	1490,0±10%
Кабель ножного переключателя со штекером, не более	2200,0	не нормировано
Шнур питания, не более	2100,0	300,0
Сенсорный экран диагональю 259 мм и минимальным разрешением 800x480 пикселей, (ШхД)	(137,0x243,6)±10%	не нормировано

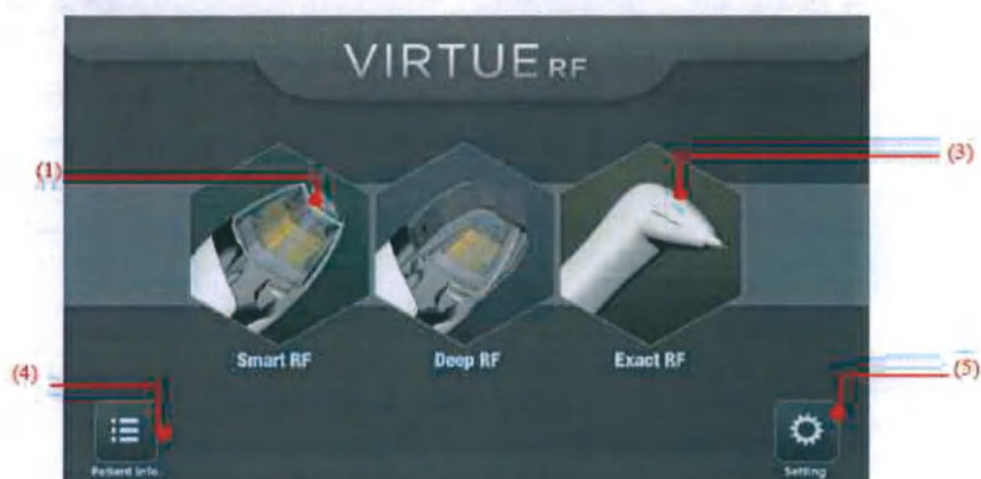
Значения мощности на выходе

Уровень	Максимальная мощность(± 20%), Вт					
	Аппликатор Smart RF HP		Аппликатор Deep RF HP			Аппликатор Exact RF HP
	1МГц	2МГц	0,5МГц	1МГц	2МГц	1МГц
1	0,04	0,02	5,5	3	0,2	2,0
2	0,50	0,15	30	7	1,5	5,0
3	1,50	0,50	70	25	3,5	10,0
4	4,00	1,30	93	40	7,0	15,0
5	12,00	4,00	140	80	13,0	20,0
6	35,00	13,00	160	100	20,0	25,0
7	50,00	20,00	180	110	30,0	30,0

8	61,00	25,00	190	125	36,0	35,0
9	64,00	28,00	200	135	45,0	40,0
10	70,91	30,00	220	155	60,0	46,0

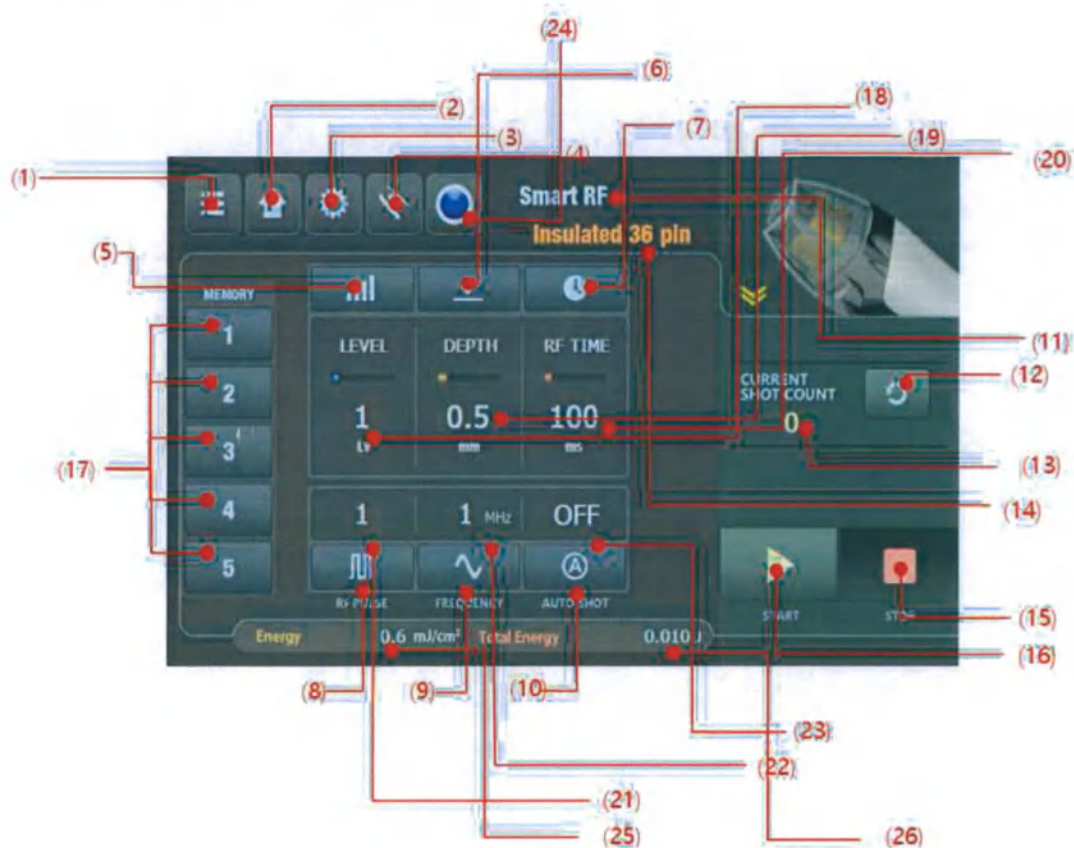
8. СИСТЕМНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Экран Главного меню



№	Описание	Функция
1	Кнопка выбора Smart RF	Переключение на экран режима обработки Smart RF
2	Кнопка выбора Deep RF	Переключение на экран режима обработки Deep RF
3	Кнопка выбора Exact RF	Переключение на экран режима обработки Exact RF
4	Кнопка выбора информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
5	Кнопка выбора настроек	Переключение на экран настроек

Экран для выбора режима обработки Smart RF

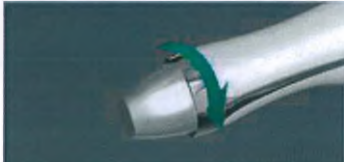
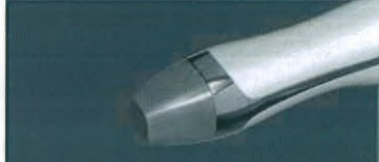


№	Описание	Функция
1	Кнопка экрана ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Кнопка возврата к Главному экрану	Возврат на главный экран
3	Кнопка настройки экрана	Переход к настройкам экрана
4	Кнопка переключения режима	Переключение в режим настройки ножного/ручного режима управления наконечниками (метод переключения) Если выбран ножной режим, для применения радиочастотного выхода необходимо нажать ножной переключатель. Если для применения радиочастотного выхода выбран ручной режим, необходимо нажать ручной переключатель.
5	Кнопка выбора уровня интенсивности	Уровень 0-10 для выбора интенсивности выходного сигнала
6	Кнопка выбора длины иглы	Настройка глубины иглы в пределах 0,1-3,5 мм
7	Кнопка выбора времени воздействия	Время выхода радиочастотного сигнала в диапазоне 100~800 мс с шагом 100 мс
8	Кнопка выбора количества импульсов	Настройка количества радиочастотных импульсов в диапазоне от 1 до 10
9	Кнопка выбора выходной частоты	Выберите выходную частоту 1 МГц / 2 МГц
10	Настройка автоматического запуска	Настройка автоматического запуска: Выкл., Авто1 или Авто2 Выкл.: Режим автоматической обработки Авто1: выход сигнала каждые 400 мс Авто1: выход сигнала каждые 600 мс
11	Режим	Показывает текущее состояние режима
12	Кнопка сброса	Запуск текущего количества генерируемых импульсов
13	Счетчик импульсов	Отображает количество текущих импульсов наконечника

14	Информация о картридже	Отображение информации о картридже
15	Кнопка Стоп	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим ожидания. После этого выходной сигнал не генерируется, даже если нажат ножной переключатель
16	Кнопка Пуск	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим готовности. Затем при нажатии ножного/ручного переключателя генерируется выходной сигнал
17	Кнопка Память	Сохранение или загрузка памяти об 1-5 пациентах
18	Состояние радиочастотного уровня	Отображает текущий уровень радиочастотного сигнала в диапазоне от 0 до 10. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному значению в виде кривой.
19	Кнопка Глубина	Отображает текущую глубину иглы в диапазоне от 0,5 до 3,5 мм. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой.
20	Длительность импульса	Отображает текущее значения длительности импульса в диапазоне от 100 до 800 мс. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой
21	Статус радиочастотного импульса	Отображает значение, полученное при подсчете радиочастотных импульсов в диапазоне от 1 до 10
22	Радиочастота	Отображение текущей частоты: 1 МГц или 2 МГц
23	Статус автоматического запуска	Отображение текущего состояния автоматического запуска: ВЫКЛ, Авто 1 или Авто 2
24	Кнопка выбора синего/розового цвета	Включите синий светодиод, если пациент склонен к акне, или вы видите акне, и розовый светодиод, если он не склонен к акне.
25	Энергетическая нагрузка на единицу площади (мДж)	Отображает энергетическую нагрузку на ед. площади
26	Суммарная энергетическая нагрузка (Дж)	Отображает суммарную накопленную энергию

Порядок использования

- 1) Проверьте, не повреждена ли упаковка картриджа. Не используйте, если упаковка повреждена.
- 2) Проверьте срок годности, указанный на упаковке картриджа. Не используйте, если срок годности истек.
- 3) Наденьте стерильные перчатки.
- 4) Проверьте, выключен ли блок управления.
- 5) Извлеките из стерильной упаковки картридж и закрепите его на аппликаторе.

		
1) Присоедините картридж к аппликатору	2) Поверните наконечник по часовой стрелке	3) Подключение картриджа завершено, когда он будет распознан и об этом информация появится на экране



4) Если картридж не подключен, на экране появится сообщение о необходимости подключения картриджа. До подключения картриджа кнопка Пуск не работает.

6) Включите аппликатор и снимите крышку картриджа.

7) Используйте аппликатор в соответствии с методикой.

Экран для режима обработки Deep RF



№	Описание	Функция
1	Кнопка экрана ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Кнопка возврата к Главному экрану	Возврат на главный экран
3	Кнопка настройки экрана	Переход к настройкам экрана
4	Кнопка переключения режима	Переключение в режим настройки ножного/ручного режима управления кончиком (метод переключения). Если выбран ножной режим, для применения необходимо нажать ножной переключатель. Если для применения выбран ручной режим, необходимо нажать ручной переключатель.
5	Кнопка выбора уровня интенсивности	Диапазон 0-10 для настройки интенсивности
6	Кнопка выбора длины иглы	Выбор глубины погружения иглы в пределах 0,1-4,0 мм
7	Кнопка выбора времени воздействия	Время воздействия регулируется в диапазоне 100-800 мс

8	Кнопка выбора количества импульсов	Выбор количества импульсов в диапазоне от 1 до 10
9	Кнопка рабочей частоты	Выберите частоту 0.5 МГц / 1 МГц / 2 МГц
10	Настройка автоматического запуска	Выбор автоматического запуска: Выкл., Авто1 или Авто2 Выкл.: Режим автоматической обработки Авто1: генерация импульса происходит каждые 900 мс Авто2: генерация импульса происходит каждые 1000 мс
11	Настройка охлаждения	ВЫКЛ, ВКЛ Выкл: Охлаждение ВЫКЛ ВКЛ: Охлаждение ВКЛ
12	Состояние режима	Показывает текущее состояние режима
13	Кнопка сброса	Запуск счетчика количества генерируемых импульсов
14	Счетчик импульсов	Отображает количество текущих импульсов аппликатора
15	Информация о наконечнике	Отображение информации о наконечнике
16	Кнопка Стоп	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим ожидания. После этого выходной сигнал не генерируется, даже если нажат ножной переключатель
17	Кнопка Пуск	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим готовности. Затем при нажатии ножного/ручного переключателя генерируется выходной сигнал
18	Кнопка Память	Сохранение или загрузка информации об 1-5 пациентах
19	Уровень сигнала	Отображение текущего уровня радиочастотного сигнала в диапазоне от 0 до 10. Индикация показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой
20	Кнопка Глубина	Отображает текущую глубину иглы в диапазоне от 1,0 до 6,0 мм. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой.
21	Длительность импульса	Отображает текущее значения длительности импульса в диапазоне от 100 до 800 мс. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой
22	Статус импульса	Отображает значение, полученное при подсчете радиочастотных импульсов в диапазоне от 1 до 10
23	Рабочая частота	Отображение текущей частоты: 0,5 МГц или 1 МГц, или 2 МГц
24	Статус автоматического запуска	Отображение текущего состояния автоматического запуска: ВЫКЛ, Авто 1 или Авто 2
25	Состояние охлаждения	Отображение состояния охлаждения: Выкл или Вкл
26	Кнопка выбора синего/розового цвета	Включите синий светодиод, если пациент склонен к акне, или вы видите акне, и розовый светодиод, если он не склонен к акне.
27	Энергетическая нагрузка на единицу площади (мДж)	Отображает энергетическую нагрузку на ед. площади
28	Суммарная энергетическая нагрузка (Дж)	Отображает суммарную накопленную энергию

Порядок использования

- 1) Проверьте целостность упаковки картриджа. Не используйте, если упаковка повреждена.
- 2) Проверьте срок годности, указанный на упаковке картриджа. Не используйте, если срок годности истек.
- 3) Наденьте стерильные перчатки.
- 4) Проверьте, выключен ли блок управления.
- 5) Извлеките из стерильной упаковки картридж и закрепите его на аппликаторе.

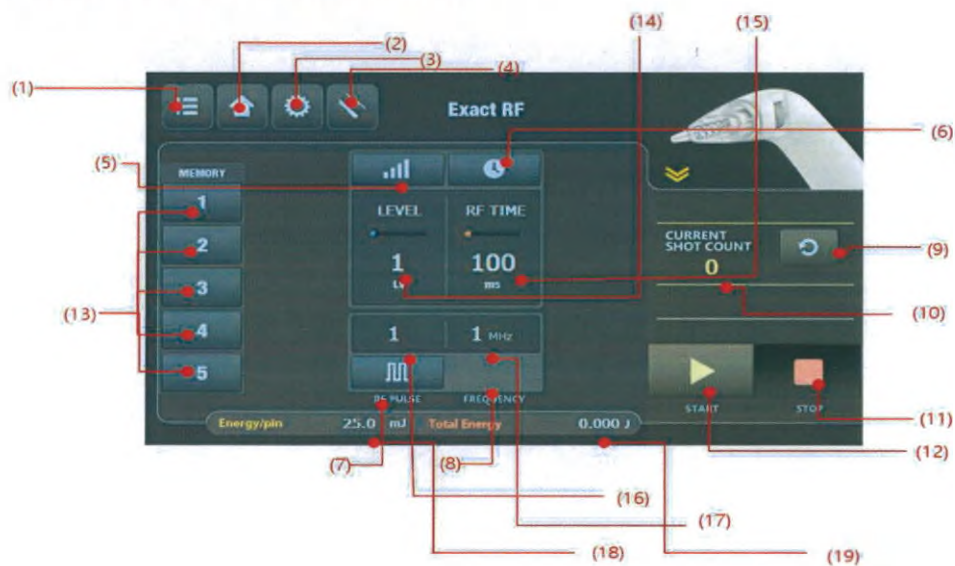


- 1) Присоедините картридж к аппликатору

	2) Поверните наконечник по часовой стрелке
	3) Вставьте охлаждающую пластину в аппликатор
	4) Нажмите на охлаждающую пластину до её фиксации в аппликаторе
	5) Если картридж не подключен, на экране появится сообщение о необходимости подключения картриджа. До подключения картриджа кнопка Пуск не работает.

- 6) Включите аппликатор и снимите крышку картриджа.
7) Используйте аппликатор в соответствии с методикой.

Экран для режима обработки Exact RF



№	Наименование	Функция
1	Кнопка экрана ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Кнопка возврата к Главному экрану	Возврат на главный экран
3	Кнопка настройки экрана	Переход к настройкам экрана
4	Кнопка переключения режима	Переключение в режим настройки ножного/ручного режима управления наконечниками (метод переключения). Если выбран ножной режим, для применения необходимо нажать ножной переключатель. Если для применения выбран ручной режим, необходимо нажать ручной переключатель.
5	Кнопка выбора уровня интенсивности	Диапазон 0-10 для настройки интенсивности
6	Кнопка выбора времени воздействия	Время воздействия регулируется в диапазоне 100-800 мс
7	Кнопка выбора количества импульсов	Выбор количества импульсов в диапазоне от 1 до 10
8	Кнопка рабочей частоты	Фиксированная частота 1MHz
9	Кнопка сброса	Запуск счетчика количества генерируемых импульсов
10	Счетчик импульсов	Отображает количество текущих импульсов аппликатора
11	Кнопка Стоп	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим ожидания. После этого выходной сигнал не генерируется, даже если нажат ножной переключатель
12	Кнопка Пуск	Нажмите кнопку, чтобы перейти в режим готовности. Затем при нажатии ножного/ручного переключателя генерируется выходной сигнал
13	Кнопка Память	Сохранение или загрузка информации от 1 до 5
14	Уровень сигнала	Отображение текущего уровня радиочастотного сигнала в диапазоне от 0 до 10. Индикация показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой
15	Длительность сигнала	Отображает текущее значения длительности импульса в диапазоне от 100 до 800 мс. Полоса показывает отношение текущего значения к максимальному в виде кривой
16	Статус импульса	Отображает значение, полученное при подсчете радиочастотных импульсов в диапазоне от 1 до 10
17	Рабочая частота	Отображает рабочую частоту 1MHz
18	Энергетическая нагрузка на единицу площади (мДж)	Отображает энергетическую нагрузку на ед. площади
19	Суммарная энергетическая нагрузка (Дж)	Отображает суммарную накопленную энергию

Порядок использования

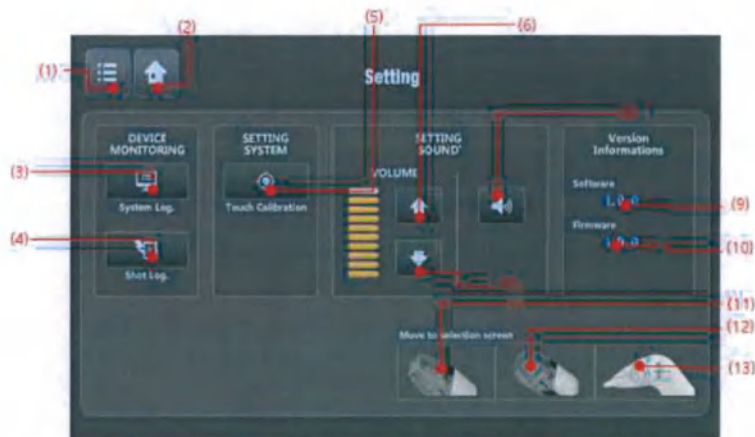
- 1) Проверьте, не повреждена ли упаковка картриджа. Не используйте, если упаковка повреждена.
- 2) Проверьте срок годности, указанный на упаковке картриджа. Не используйте, если срок годности истек.
- 3) Наденьте стерильные перчатки.
- 4) Закрепите пластину заземления Exact RF PAD на спину пациента.
- 5) Проверьте, выключен ли блок управления.
- 6) Извлеките из стерильной упаковки картридж и закрепите его на аппликаторе.

	1) Присоедините картридж к аппликатору
	2) Поверните наконечник по часовой стрелке
	3) Если картридж не подключен, на экране появится сообщение о необходимости подключения картриджа. До подключения картриджа кнопка Пуск не работает.
	4) Поверните головку аппликатора по стрелке , и длина иглы увеличится.
	5) Поверните головку аппликатора по стрелке , и длина иглы уменьшится.
	6) Если картридж или пластина заземления Exact RF PAD не подключены, на экране появится сообщение о необходимости подключения картриджа или пластины заземления Exact RF PAD. До подключения картриджа или пластины кнопка Пуск не работает.

7) Включите аппликатор и снимите крышку картриджа.

8) Используйте аппликатор в соответствии с методикой.

Экран установок

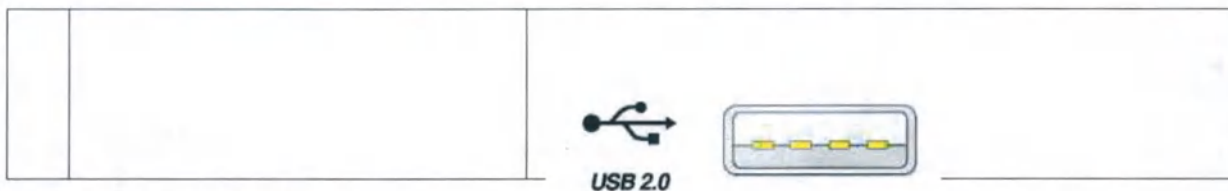


№	Наименование	Функция
1	Экран ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Главный домашний экран	Переключение на главный домашний экран
3	Экран системного журнала	Переключение на экран системного журнала
4	Экран журнала процедур	Переключение на экран журнала процедур
5	Сенсорная калибровка	Переключение на экран режима сенсорной калибровки
6	Увеличение громкости	Управление повышением громкости
7	Уменьшение громкости	Управление снижением громкости
8	Тишина	Управление включением/выключением звука
9	Версия программного обеспечения	Отображение текущей версии ПО
10	Версия прошивки	Отображение текущей версии прошивки
11	Deep RF режим	Переключение на экран режима Deep RF
12	Smart RF режим	Переключение на экран режима Smart RF
13	Exact RF режим	Переключение на экран режима Exact RF

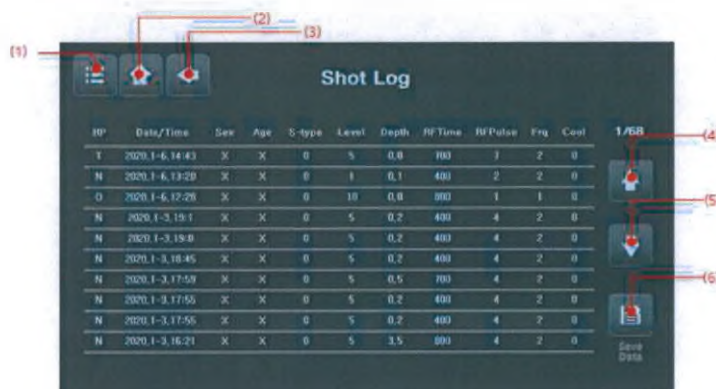
Экран системного журнала



№	Наименование	Функции
1	Экран ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Главный домашний экран	Переключение на главный домашний экран
3	Предыдущий режим	Возврат к предыдущему режиму
4	Предыдущая страница Системного журнала	Возврат к предыдущей странице Системного журнала
5	Следующая страница Системного журнала	Переход к следующей странице Системного журнала
6	Сохранение файла системного журнала	Сохранение файла системного журнала через порт USB 2.0-Type A



Экран журнала процедур



№	Наименование	Функции
1	Экран ввода информации о пациенте	Переключение на экран ввода информации о пациенте
2	Главный домашний экран	Переключение на главный домашний экран
3	Предыдущий режим	Возврат к предыдущему режиму
4	Предыдущая страница журнала процедур	Возврат к предыдущей странице журнала процедур
5	Следующая страница журнала процедур	Переход к следующей странице журнала процедур
6	Сохранение файла журнала процедур	Сохранение файла журнала процедур через USB 2.0-Type A  USB 2.0

Экран сенсорной калибровки

Функция Памяти

	
1) Коснись крестика в центре	2) Коснись крестика в левом верхнем углу
	
3) Коснись крестика в левом нижнем углу	4) Коснись крестика в правом нижнем углу
	
5) Коснись крестика в правом верхнем углу	6) Если совершены правильные действия в течение 30 сек., то калибровка завершена. Неправильные действия не сохраняются.

Загрузка

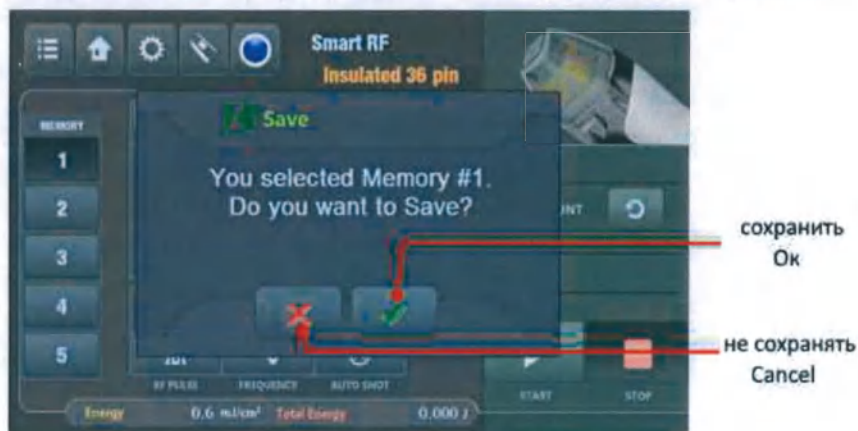
При нажатии каждой из кнопок регистров памяти загружаются данные (уровень, глубина, время воздействия, время импульса, частота, автоматическое воздействие, охлаждение).



Сохранение

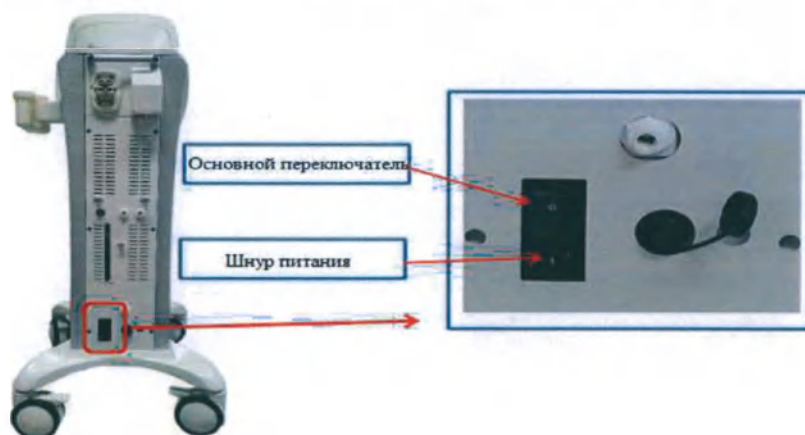
После выбора числа (1-5) в памяти и установки нужных данных нажмите выбранную число в течение 3 секунд. Затем подтвердите выбор. Нажмите кнопку Сохранить- ОК

для сохранения (уровень, глубина, время воздействия, время импульса, частота, автоматическое воздействие, охлаждение) и нажмите кнопку Отмена- Cancel, чтобы не сохранять.



Порядок включения

- 1) Подсоедините шнур питания и включите переключатель на корпусе



- 2) Включите питание, нажав переключатель на передней панели устройства. Когда на оборудование подается питание, светодиод на переднем светодиодном индикаторе объединяет три цвета: красный, зеленый и синий.



- 3) Загрузка: начальный экран отображается на ЖК-дисплее.



4) Начальный экран отображается около 10 секунд, а затем переключается на окно безопасности пользователя для ввода пароля.

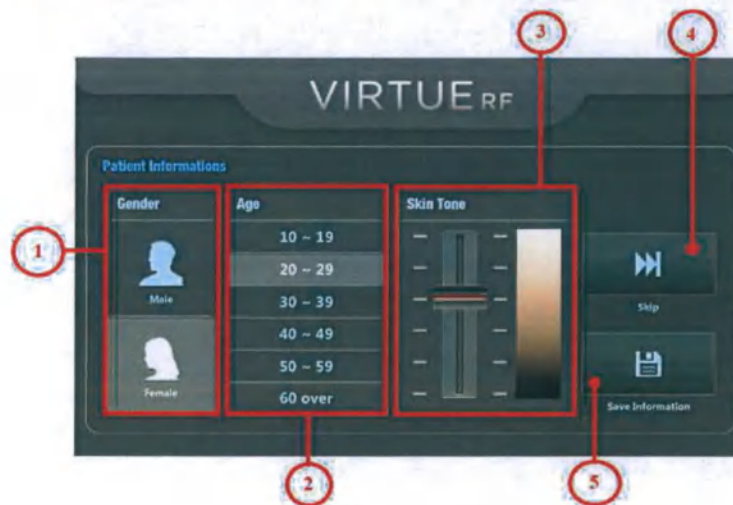
Когда программа с графическим интерфейсом активирована, передний светодиодный индикатор светится небесно-голубым цветом.



Введите пароль, предоставленный производителем.



5) После успешного ввода пароля появится экран информации о пациенте.



(1) **Пол пациента:** выберите пол пациента, мужской/женский

(2) **Возраст пациента:** выберите возрастной диапазон пациента. Если пациент находится в подростковом возрасте, выберите 10-19.

Если пациенту за 70, выберите возраст старше 60 лет.

- (3) **Тип кожи пациента:** выберите тип кожи пациента из 6 типов.
- (4) **Кнопка «Пропустить»:** используйте кнопку «Пропустить», чтобы продолжить процедуры без ввода информации о пациенте.
- (5) **Кнопка сохранения информации о пациенте:** Используйте кнопку сохранения, чтобы сохранить информацию о пациенте на USB-накопителе.
- 6) После нажатия кнопки Пропустить/Сохранить на экране информации о пациенте, произойдет возврат на экран Главного меню.



- 7) Выберите тип функции, которую вы хотите использовать, на экране Главного меню.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подпишите у пациента форму согласия и откажите в процедуре при наличии противопоказаний к применению.

Важные рекомендации:

- Всегда выполняйте тестовое пятно перед любым сеансом (проверка боли у пациента).
- Пожалуйста, используйте новый картридж при каждой процедуре, тк картридж одноразовый.
- Не двигайте аппликатор во время введения иглы и радиочастотного излучения.
- Всегда держите аппликатор вертикально.
- Варьируйте количество проходов с учетом времени простоя и безопасных исходов для пациентов.
- Тонкая кожа требует меньше энергии.
- Более низкая мощность, более длительные импульсы создают большую тепловую зону.
- Используйте технику проталкивания, чтобы подтянуть кожу для увеличения объема на костных участках.
- не обрабатывайте область татуировок или перманентного макияжа.
- Меняйте глубину при каждом проходе (кроме лба и носа- достаточно одной глубины).
- Сначала начните с самой глубокой настройки, а затем переходите к более поверхностной на следующем проходе.

Пример: на щеке: первый проход 2,5 мм, второй проход 2,0 мм, третий проход 1,5.



Контурирование и лифтинг

Всего циклов: 400			Тип кожи: любой			Время процедур: около 20 мин.			
Аппликатор: DEEP RF HP		Картридж: Deep RF 36PIN TIP			Охлаждение: вкл.		Анестезия: крем		
Область	Двойной подбородок								
Уровень	Глубина	Время, мс	Импульс	MHz	LED	Повторений	Кол-во циклов	Кол-во процедур	Интервал
3-4	1.5-2.5	3000-3500	10	0.5	розовый	2	50	3	1 мес.
Область	Щёки, подбородок								
Уровень	Глубина	Время, мс	Импульс	MHz	LED	Повторений	Кол-во циклов	Кол-во процедур	Интервал
3-4	1.5-2.0	3000-3500	10	0.5	розовый	2-3	150	3	1 мес.
Область	Шаг 1 - Вокруг глаз, скул, висков, лба, носа								
Уровень	Глубина	Время, мс	Импульс	MHz	LED	Повторений	Кол-во циклов	Кол-во процедур	Интервал
3	0.7-1.0	1000	10	1	розовый	1-1.5	100	3	1 мес.
Область	Шаг 2 - Вокруг глаз, скул, висков, лба, носа								
Уровень	Глубина	Время, мс	Импульс	MHz	LED	Повторений	Кол-во	Кол-во	Интервал

							циклов	процедур	
3	0.7-1.0	1000-1200	10	2	розовый	1-1.5	100	3	1 мес.

Осторожно:

- После процедуры могут остаться следы.
- Процедура должна начинаться после нанесения анестезирующего крема.
- Включите режим охлаждения на 30- 60 сек.
- Используйте меньшую глубину для области висков и подбородка.
- Выполняйте перекрытие на 50% отпечатков.
- После процедуры используйте пакет со льдом, чтобы увлажнить и охладить кожу.

Растяжки

Тип кожи: 4, 5, 6									
аппликатор: SMART RF HP			картридж: Smart RF 36PIN TIP				анестезия: крем		
область	тело								
тип кожи	уровень	глубина	время, мс	импульс	MHz	LED	цикл	процедура	интервал
тонкая	3-5	1.5-2.0	300-500	1	2	розовый	1-3	3-5	1 мес.
средняя	3-5	2.0-2.5	300-500	1	2	розовый	1-3	3-5	1 мес.
толстая	3-6	2.5-3.5	300-600	1	2	розовый	1-3	3-5	1 мес.

Осторожно:

- Отрегулируйте уровень в соответствии с состоянием кожи пациента. Начинайте с короткого промежутка времени с низким уровнем и меньшей глубиной.
- Если у пациента меланодермия, используйте частоту на 2 МГц.
- Используйте меньшую глубину для области висков и подбородка.
- Выполняйте перекрытие на 50% отпечатков.
- После процедуры используйте пакет со льдом, чтобы увлажнить и охладить кожу.

Целлюлит

Тип кожи: 1, 2, 3								
аппликатор: SMART RF HP			картридж: Smart RF 36PIN TIP				анестезия: крем	
область	ягодицы							
уровень	глубина	время, мс	импульс	MHz	LED	цикл	процедура	интервал
	3.0-3.5	300-600	1	2	розовый	1-3	3-5	1 мес.

Осторожно:

- Отрегулируйте уровень в соответствии с состоянием кожи пациента. Начинайте с короткого промежутка времени с низким уровнем и меньшей глубиной.
- Если у пациента меланодермия, используйте частоту на 2 МГц.
- Используйте меньшую глубину для области висков и подбородка.
- Выполняйте перекрытие на 50% отпечатков.
- После процедуры используйте пакет со льдом, чтобы увлажнить и охладить кожу.

Акне

аппликатор: EXACT RF HP		картридж: Exact RF TIP				анестезия: крем		
область	воспалительное							
уровень	глубина	время, мс	импульс	MHz	LED	цикл	процедура	интервал
3	1.5-1.7	200	1	1	синий	1	3-5	2 недели
область	комедон							
уровень	глубина	время, мс	импульс	MHz	LED	цикл	процедура	интервал
2	1.25	400	1	1	синий	1	3-5	2 недели

Осторожно:

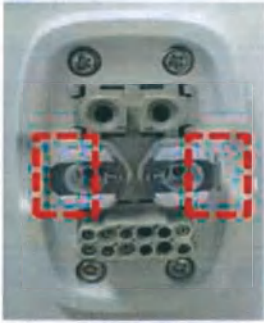
- Отрегулируйте уровень в соответствии с состоянием кожи пациента. Начинайте с короткого промежутка времени с низким уровнем и меньшей глубиной.
- Используйте меньшую глубину для области висков и подбородка.
- Выполняйте перекрытие на 50% отпечатков.
- После процедуры используйте пакет со льдом, чтобы увлажнить и охладить кожу.

10. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Smart RF HP

	Определите расположение на корпусе блока управления разъема для аппликатора SmartRF HP
	Проверьте соответствие меток разъема на корпусе и штекера аппликатора
	Поместите штекер аппликатора в разъем на корпусе
Внимание! Разъединение разъема и штекера происходит в обратном порядке	

Deerp RF HP

	Убедитесь, что обе кнопки фиксатора нажаты
	Если кнопки не нажаты, нажмите как показано на фото

	Соедините штекер и разъем
	Приложите небольшое усилие к штекеру до фиксации обоих кнопок
	Для отсоединения аппликатора нажмите двумя пальцами на кнопки фиксатора и извлеките штекер из разъема

Exact RF HP

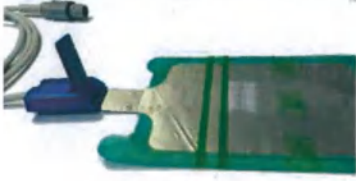
	Определите расположение на корпусе блока управления разъема для аппликатора SmartRF HP
	Проверьте соответствие меток разъема на корпусе и штекера аппликатора

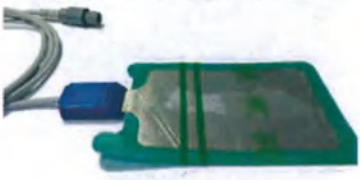
	Поместите штекер аппликатора в разъем на корпусе
Внимание! Разъединение разъема и штекера происходит в обратном порядке	

Кабель Exact RF PAD

	Определите расположение на корпусе блока управления разъема для кабеля Exact RF PAD
	Проверьте соответствие меток разъема на корпусе и штекера кабеля
	Поместите штекер кабеля в разъем на корпусе
Внимание! Разъединение разъема и штекера происходит в обратном порядке	

Пластина заземления Exact RF PAD

	Поднимите крышку разъема в направлении кабеля, как показано на фото
	Разместите пластина заземления Exact RF PAD в одной плоскости с разъемом кабеля

	Вставьте соединение пластины заземления Exact RF PAD в отверстие разъема кабеля
	Опустите открытую крышку разъема вниз до фиксации
Внимание! Отсоединение пластины заземления Exact RF PAD от разъема кабеля происходит в обратном порядке	

Ножной переключатель

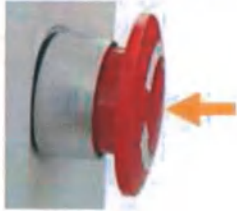
	Откройте крышку, повернув ее против часовой стрелки
	Вставьте штекер в разъем и поверните его по часовой стрелке
	Затяните кольцо штекера до крайнего положения
Внимание! Разъединение разъема и штекера происходит в обратном порядке	

Фиксаторы колес

	Блокировка снята, если рычаг на фото поднят
---	--

	Нажмите на рычаг для блокировки колеса
---	---

Аварийный выключатель

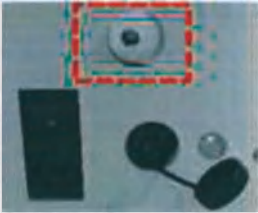
	Вид спереди
	Вид сбоку
	При возникновении чрезвычайной ситуации для обесточивания системы нажмите на кнопку
	Кнопка в нажатом положении
	Поворот кнопки по часовой стрелке также приведет к отключению оборудования

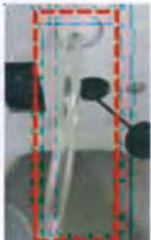
Заполнение и слив воды

Заполнение водой

	Отверстия для залива воды на задней панели корпуса блока управления
	Залив воды осуществляется через вспомогательный шланг и воронку, входящие в комплект системы (диаметр шланга 8мм)
	Поднимите воронку на высоту выше точки залива.
	При заливе воды контролируйте количество по уровню на шкале индикации
Внимание! Объем воды в системе охлаждения составляет около 2 литров.	

Слив воды

	Отверстия для слива воды находится в нижней части задней панели корпуса блока управления
	Приготовьте емкость для воды объемом более 2.1 литра

	Закрепите шланг диаметром 8 мм для слива воды
	Поместите незакрепленный конец шланга в ёмкость и слейте воду

Кронштейн для аппликатора

	Открутите болт-фиксатор против часовой стрелки
	Вращайте болт против часовой стрелки пока его резьба не скроется как показано на фото
	Сопоставьте выделенные на фото части и толкните кронштейн вниз
	Закрепите болт-фиксатор вращением по часовой стрелке

11. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Цель правил техники безопасности

- Личная безопасность.
- Предотвращение любых повреждений изделия.
- Несоблюдение правил, приведенных в данном руководстве, может привести к серьезным травмам или материальному ущербу.

Положения техники безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запускать и применять изделие Virtue RF должен только квалифицированный персонал. Персонал, работающий с оборудованием, должен, после прочтения руководства для данного продукта, понять и соблюдать указания по технике безопасности. Во время работы оборудования в электрических цепях может возникать опасное напряжение. При работе системы существует угроза возникновения пожара. Ремонт электрооборудования и другие работы следует проводить после выключения и отключения системы от электропитания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремонт оборудования осуществляется по заявке в службу Уполномоченного представителя или официальный ремонтный центр.

Особенности системы безопасности

1. Система Virtue RF снабжена аварийным выключателем, позволяющим остановить генерацию излучения и отключить питание устройства. В чрезвычайной ситуации пользователь может нажать на выключатель, чтобы отключить систему.
2. Предохранитель питания: 250 В переменного тока; 6,3 А.

Предупреждения по безопасности

- В случае появления дыма или запаха проводки из корпуса аппарата, быстро нажать кнопку экстренной остановки аппарата.
- Используйте сменные картриджи однократно!
- Держите прибор вне досягаемости детей.
- Подключайте аппарат только в электрическую розетку с заземлением.
- Подключайте аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.
- Модификация или даже небольшие изменения в аппаратуре, использование неоригинальных запчастей или запчастей, которые не совместимы со стандартами качества, установленными производителем, освобождают производителя от любых гарантийных обязательств.
- Избегайте попадания пыли, воздействия температуры ниже 15°C (при нахождении при низких температурах аппарату необходима акклиматизация около 15 часов до начала работы).
- Прибор полностью соответствует европейским стандартам качества по электромагнитному излучению. Однако, этот прибор может быть чувствительным к электромагнитному излучению от таких приборов как микроволновые печи, мобильные телефоны, ультразвуковые и высокочастотные генераторы. При таком взаимодействии не используйте аппарат около этих приборов.
- Прибор должен быть использован только обученным персоналом!
- Прибор должен быть защищен от несанкционированного доступа, когда он не используется.
- Не деформируйте, не изгибайте, не выкручивайте и не завязывайте узлом кабель питания или любой другой кабель прибора. Заменяйте кабели при первых признаках износа, используйте только оригинальные кабели.
- Любое использование прибора, не описанное настоящим руководством, освобождает производителя от любой ответственности.
- Храните аппарат в тени, избегая прямого солнечного света.
- Не бросайте, и не подвергайте аппарат ударам.
- Не используйте аппарат вблизи воспламеняющихся и/или взрывчатых веществ (окисляющих газов таких как закись азота и кислород).
- Если для дезинфекции манипулы и других частей аппарата используется спирт, он должен полностью высохнуть перед началом использования аппарата.

- Для перемещения аппарата:

1. Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.

2. Освободите тормоза на колесиках аппарата.

3. Медленно катите аппарат, придерживая одной рукой за стойку.

При перемещении не кладите аппарат на бок или на его тыльную часть. Это может повредить аппарат.

Нормы техники безопасности для пациента и персонала

Безопасность персонала и пациента является первоочередной задачей при работе на аппарате.

Внимательно прочтите следующие нормы техники безопасности:

- Убедитесь, что процедуры выполняет только обученный персонал.

- Для пациентов с длинными волосами используйте шапочку.

- Снимите все украшения.

- Перед началом любого курса процедур специалист должен детально изучить историю болезней пациента, чтобы убедиться, что нет противопоказаний.

- Нельзя использовать у пациентов с кардиостимулятором или металлическими и другими постоянными имплантаты (в зоне воздействия);

- Расскажите об ожидаемых результатах и обо всех рисках или побочных эффектах, связанных с процедурой.

- Неправильное проведение процедуры может причинить местные ожоги.

Техника безопасности при использовании радиочастотной энергии:

Перед началом процедуры нанесите глицерин на кожу. Чтобы гарантировать безопасность воздействия RF энергии, перед нажатием кнопки пуска плотно прижмите манипулу с картриджем к телу, обеспечивая полный контакт электродов с кожей.

Электромагнитная совместимость

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с осторожностью на основании директивы по электромагнитной совместимости и размещать в соответствии с рекомендациями (см. п. 18).

12. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Звуковой сигнал

Во время работы генератора радиочастот для оператора и пациента создается звуковой сигнал, подтверждающий ход процедуры.

В случае некорректного подключения или несвоевременном нажатии кнопки «Старт» создается двойной сигнал, предупреждающий о неправильном действии.

Информирующий сигнал

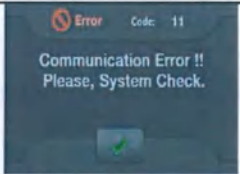
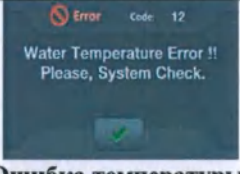
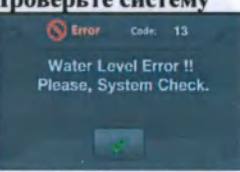
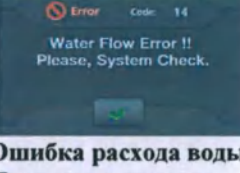
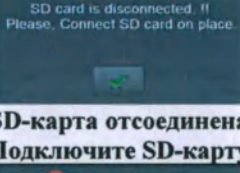
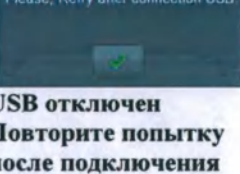
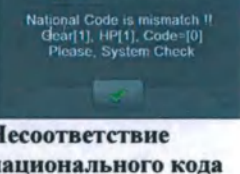
Значка предупреждения для информирования системы охлаждения выглядит следующим образом.

	Предупреждение о температуре воды Уведомляет пользователя, когда температура воды достигает 31-35°C. Уведомление не требует срочных действий.
	Предупреждение об уровне воды Если уровень воды ниже определенного уровня, при ближайшей возможности долейте её. Уведомление не требует срочных действий.

Содержание сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке отображается на ЖК-панели управления.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Решение
------------	-----------	---------	---------

11	 Ошибка связи Проверьте систему	Если связь между ЖК-панелью и главным блоком управления не установлена в течение 5 секунд	- Проверьте подсоединение кабеля связи. - Проверьте коммуникационную микросхему ЖК-панели. - Проверка коммуникационной микросхемы главного блока управления.
12	 Ошибка температуры воды Проверьте систему	Когда температура воды выше установленного контрольного значения	- Проверьте датчик температуры воды. - Проверьте циркуляцию воды в водяном насосе. - Проверьте вентилятор системы охлаждения, понижающий температуру воды.
13	 Ошибка уровня воды Проверьте систему	Когда уровень воды ниже контрольного значения	- Проверьте уровень воды - Если уровень воды допустимый, проверьте кабель платы подачи воды
14	 Ошибка расхода воды Проверьте систему	Когда значение расхода воды ниже контрольного	- Проверьте датчик расхода воды - Проверьте контроль водяного насоса
15	 SD-карта отсоединена Подключите SD-карту	Когда SD-карта не распознается	- Проверьте подключение SD-карты - Проверьте SD-карту на наличие дефектов
16	 USB отключен Повторите попытку после подключения USB	Когда USB не распознается во время резервного копирования файла журнала	- Проверьте подключение USB - Проверьте USB 2.0 и файловую систему: FAT32
17	 Несоответствие национального кода НР	Когда национальный код НР не совпадает с кодом страны устройства	- Приведите национальный код накопителя в соответствие с кодом страны устройства
Внимание! При возникновении проблемы обратитесь к Уполномоченному представителю производителя для ремонта!			

13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Еженедельно обрабатывайте внешние поверхности аппарата. Поверхности аппликаторов обрабатывайте после каждого использования.

Для очистки используйте мягкую ткань или салфетку, смоченную в 70% изопропиловом или этиловом спирте, и аккуратно протрите поверхности оборудования. Повторно протрите аппарат чистой сухой салфеткой или дождитесь, пока обработанные поверхности высохнут естественным способом.

Для дезинфекции наружные поверхности протрите салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, приготовленного из 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос». Повторно протрите аппарат чистой сухой салфеткой или дождитесь, пока обработанные поверхности высохнут естественным способом.

Не распыляйте дезинфицирующий раствор, так как это может привести к повреждению, поломке или неправильной работе аппарата.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Для системы VIRTUE RF условия окружающей среды должны отвечать следующим требованиям:

Параметр	Условия эксплуатации	Условия транспортирования и хранения
Температура, °C	От +10 до +30	От +10 до +30
Влажность, %	От 20 до 95	От 20 до 95
Атмосферное давление, гПа	800-1060	800-1060

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации аппарата и его комплектующих составляет 1 год при условии соблюдения условий эксплуатации, транспортирования, хранения и требований, заявленных производителем.

Срок сохранения стерильности одноразовых картриджей составляет 3 года со дня стерилизации.

16. ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ

Срок службы не менее 10 лет.

Срок сохранения стерильности картриджей составляет 3 года со дня стерилизации.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Сбор, хранение, обеззараживание и утилизация аппарата и его компонентов производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Аппарат, его компоненты и неиспользованные картриджи собираются, хранятся и утилизируются как отходы класса А.

Использованные картриджи необходимо собирать, хранить, обеззараживать и утилизировать как медицинские отходы класса Б.

При организации участка обеззараживания отходов класса Б на территории организации, эксплуатирующей аппарат, обеззараженные отходы утилизируются как отходы класса А.

18. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСРП 11/ CISPR11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019	Группа 1	Изделие используют RF энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии RF помех является низким и, вероятно,

		не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11/ CISPR11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019	Класс В(Б)	Устройство подходит для использования во всех учреждениях и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания бытового назначения	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	соответствует		
Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд (10 разрядов на полярность) ±8 кВ - воздушный разряд (10 разрядов на полярность)	соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или отделанные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. (!) В случае неисправности из-за электростатического разряда перезагрузите устройство, включив/выключив питание.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - порты электропитания и заземления ±1 кВ - порты ввода/вывода сигналов и порты связи	соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Может произойти временная потеря функции или производительности, которую можно устранить самостоятельно.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «проводземля»	соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5 % U _h (провал напряжения > 95% U _h) в течение 0,5 периода по 10мс 40% U _h (провал напряжения 60% U _h) в течение 5 периодов по 100мс 70% U _h (провал напряжения 30% U _h) в течение 25 периодов по 500мс <5% U _h (провал напряжения >95% U _h) в 250 периодов по	соответствует	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

	течение 5с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Магнитные поля промышленной частоты находятся на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Проведенное RF по IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	соответствует	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние:: $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнеса в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемое RF по IEC 61000-4-3			

19. УПАКОВКА

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

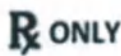
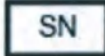
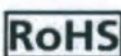
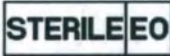
Перед упаковкой металлические поверхности аппаратов обезжирены и законсервированы. Оборудование помещено в чехол из полиэтилена и упаковано в ящик из гофрированного картона.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ДЕЙСТВУЮЩИХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка должна содержать следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Осторожно
	Номер по каталогу		Внимание»
	Номер модели		Использовать по назначению врача
	Дата производства		Хрупкое, обращаться осторожно
	Тип BF		Направление открывания
	Ограничения по температуре		Защищать от влаги
	Ограничения по влажности		См. руководство пользователя
	Ограничения по атмосферному давлению		Утверждено правилами надлежащей производственной практики
	Номер партии		Серийный номер
	Не цеплять		Действие, обязательное в общих случаях
	Специальная утилизация		Знак CE (SGS Бельгия)
	Осторожно, опасность поражения электрическим током		Уполномоченный представитель в ЕС
	Соответствует RoHS		Не открывать
	Степень защиты		Стерилизация оксидом этилена

IPX0	Степень защиты		Не содержит латекса
	Не использовать повторно		Беречь от солнечных лучей
	Годен до		Медицинское устройство
	Сайт информации для пациентов		Верх

등부 2023년 제65호

Registered No. 2023-65

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 EC 적합성 선언에 기재된 촉탁인 주식회사 쉬엔비 대표이사 강선영의 대리인 김서아는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

KIM SEO AH, attorney-in-fact of SHENB CO., LTD. PRESIDENT S.Y, KANG, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached EC DECLARATION OF CONFORMITY.

2023년 2월 13일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 13th day of February, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인 안경재 사무소

Name of the office
Kyoung-jae Ahn Notary Public Office

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutor's Office

소재지표시
서울 강남구 남부순환로 2615, 305호

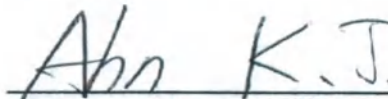
Address of the office
2615, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, 3F 305ho

공증인

Notary Public







(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since April 23, 2018 under Law No. 15150.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Ahn K. J.

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Kyoung-jae Ahn Notary Public Office

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 14/07/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023T43S45M

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee
Song Hee

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати: (неразборчиво)

[Приложение Форма № 41]

Регистрационный № 2023-256

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Нотариальная контора Кен Дже Ань
Печать: Нотариальная контора Кен Дже Ань**

2615, Намбусунхван-ро, Каннам-гу, Сеул, Республика Корея, 3-й этаж, офис 305

**210 мм X 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²**

Штамп:

Логотип

«Шенб Ко., Лтд.»

Здание Шенб, 148, Сонсуй-ро, Сондон-гу, Сеул, Корея

Тел. +82-(0)2-466-0010

www.shenb.com

Ид. № НДС 129-81-80788

Печать: (неразборчиво)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ СЕО АХ, доверенное лицо С.Ю. КАНГА, Президента компании «ШЕНЬ КО., ЛТД.», лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного представляемого лица на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ ЕС.

Удостоверено 13 февраля 2023 года в моей нотариальной конторе.

Наименование конторы: Нотариальная контора Кен Дже Ань

Под управлением Центральной прокуратуры г. Сеул

Адрес конторы: 2615, Намбусунхван-ро, Каннам-гу, Сеул, Республика Корея, 3-й этаж, офис 305

Печать: (неразборчиво)

Нотариус
(подписано)
(Подпись нотариуса)

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея на осуществление деятельности нотариуса с 23 апреля 2018 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм X 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея QR-код

Настоящий официальный документ

- 2. подписан Ань К. Дж.
- 3. выступающим в качестве нотариуса
- 4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Кен Дже Ань

Удостоверено

Для проверки апостиля воспользуйтесь сайтом ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

- 5. в г. Сеул 6. 14 июля 2023 года
- 7. Министерством юстиции
- 8. за № ХХА2023Т43S45М
- 9. Печать/штамп

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

10. Подпись: (подписано)
Сонь Хи

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Верещагина Екатерина Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Верещагиной Екатерины
Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023-

В-4451

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

Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов

Е. В. Гуркина