

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소

공증인 박중욱

공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

Registered No. 2023 - 1278

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



Microneedle lifting device Recell Ice

Operator's manual

Ver. 3 dated 25.04.2023

Approved:

President «Eunsung Global Corp.» Ki Se Lee Ki Se Lee

Date of approval « May 12 » 2023

EUNSUNG GLOBAL CORP.

Ki Se Lee
K. S. Lee / President





АППАРАТ МИКРОИГОЛЬЧАТЫЙ ДЛЯ ЛИФТИНГА RECELL ICE

Руководство по эксплуатации
Версия 3 от 25.04.2023

Производитель:**Уполномоченный представитель
производителя в России:**

«Еунсунг Глобал Корп.» («Eunsung
Global Corp.»)

120, Gieopdosi-ro, Ijeong-myeon,
Wonju-si, Gangwon-do, 26354,
Republic of Korea
(120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён,
г. Вонджу, Канвондо, 26354,
Республика Корея)

Тел: +82-2-514-9713
Факс: +82-2-514-9716
E-mail: es@esglobal.co.kr
Сайт: <http://esglobal.co.kr/>

Поддержка потребителя

Тел: +82-2-514-9713
E-mail: es@esglobal.co.kr

Общество с ограниченной
ответственностью «Ремед»
(ООО «Ремед»)

Россия, 105066, Москва, ул.
Доброслободская, д. 7/1, строение
3, эт. 2, помещ. I комн. 1

Тел: +7 495 6411157
E-mail: vnpolo@inbox.ru

Поддержка потребителя

Тел: +7 495 6411157
E-mail: vnpolo@inbox.ru

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

Содержание

1	Общие сведения и назначение.....	6
2	Упаковка и маркировка.....	7
3	Безопасность	14
3.1	Требования безопасности	14
3.2	Меры предосторожности перед использованием аппарата.....	15
3.3	Меры предосторожности при использовании аппарата	15
3.4	Меры предосторожности использования наконечника мультиполярного	15
3.5	Опасность поражения электрическим током	16
3.6	Заземление аппарата.....	16
4	Технические характеристики	17
5	Описание изделия	23
5.1	Внешний вид и комплектующие.....	23
5.2	Принцип работы изделия	28
5.3	Назначение	29
5.4	Показания	29
5.5	Противопоказания	29
5.6	Возможные побочные эффекты	31
5.7	Как проводить консультации с пациентами	31
5.8	Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы.....	32
5.9	Наиболее часто задаваемые вопросы и ответы.....	32
5.10	Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности	33
5.11	Материалы, контактирующие с организмом человека	33
6	Инструкция по установке.....	34
6.1	Комплектация	34
6.2	Меры предосторожности при установке.....	35
6.3	Установка	36
7.	Ввод аппарата в эксплуатацию.....	40
7.1	Подготовка к использованию	40
7.2	Запуск аппарата	40
8.	Использование аппарата	42
8.1	Режим RF-аппликатора	42
8.2	Настройка параметров процедуры.....	43
8.3	Настройка параметров процедуры.....	44
9.	Лечебная процедура	45
9.1	Меры предосторожности при использовании наконечников мультиполярных.....	45
9.2	Рекомендуемые параметры фракционной RF-терапии.....	45

9.3	Инструкции по проведению лечебных процедур с помощью игольчатой RF-терапии.....	47
9.4	Этапы игольчатой RF-терапии	51
9.5	Выключение аппарата.....	54
9.6	Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур.....	55
9.7	Возможные побочные эффекты и их причина.....	55
9.8	Предотвращение ожогов.....	56
9.9	Курс процедур по показаниям.....	56
10.	Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка.....	57
10.1	Регулярное техническое обслуживание	57
10.2	Замена предохранителей.....	57
10.3	Текущий ремонт	58
10.4	Условия хранения.....	58
10.5	Транспортирование	58
10.6	Дезинфекция и очистка изделия	59
10.7	Проверка работоспособности аппарата.....	60
11	Утилизация	62
12	Требования к охране окружающей среды	63
13	Гарантийные обязательства.....	63
14	Рекламация	64
	Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	65
	Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов.....	69

1 Общие сведения и назначение

Аппарат микронгольчатый для лифтинга Recell Ice (далее аппарат Recell Ice, устройство, прибор, оборудование) разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями для медицинских устройств, что гарантирует долговечность, безопасность и простоту эксплуатации.

Аппарат микронгольчатый для лифтинга Recell Ice предназначен для локального разогрева глубоких и поверхностных слоев кожи путем применения радиочастотной (RF) энергии для точечной фракционной коагуляции с целью лечения инволюционных изменений кожи при хроностарении и фотостарении, лечения гипергидроза, лечения и медицинской реабилитации кожи при акне. Фракционная радиочастотная терапия представляет собой комбинацию вакуумной технологии и радиочастотных микронгл, что позволяет последним проникать в целевую зону на заданную глубину. Микронглы вводятся непосредственно в глубокий слой кожи с последующей передачей высокочастотной энергии, которая эффективна для повышения эластичности кожи, устранения морщин, акне и рубцов, а также для лифтинга кожи. Фракционная радиочастотная энергия нагрева наконечником мультингольчатым приводит к точечной абляции и последующему обновлению поверхности эпидермиса, а также приводит к точечной коагуляции в глубоких слоях кожи и эффективной долгосрочной реструктуризации коллагена в дерме. При гипергидрозе частичная точечная коагуляция потовых желез приводит к уменьшению потоотделения в проблемных областях тела.

Криотерапия с использованием Cryo-наконечника служит как вспомогательная функция для охлаждения зоны лечения до и после высокочастотной терапии. Таким образом снижаются болевые ощущения во время процедуры и уменьшается отечность тканей после обработки.

Изделие нестерильное для многократного применения. В состав изделия входит наконечник стерильный одноразовый мультингольчатый, предназначенный для однократного применения, стерилизованный этиленоксидом.

Потенциальные потребители - квалифицированный медицинский персонал с квалификацией врача косметолога в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: косметология, дерматология.

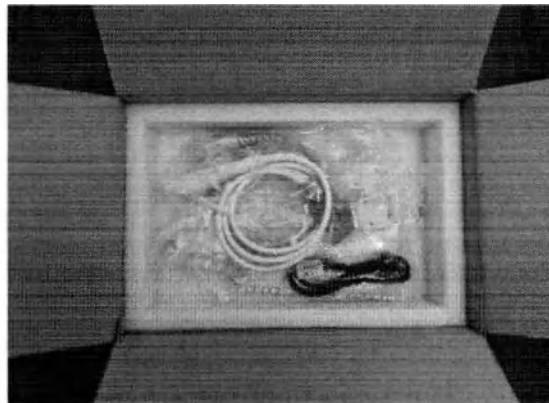
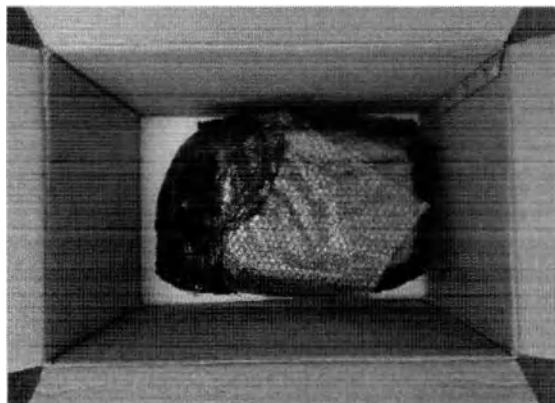
Лекарственные средства и продукты животного происхождения не применяются.

	Внимание! Детально изучите данное руководство перед работой. • Всегда держите руководство по эксплуатации в доступном месте. • Стандарты и правила в данном руководстве основаны на методах применения аппарата в сфере косметологии. • Eunsung Global Corp проводит тренинги для персонала по правильному применению устройства. • Eunsung Global Corp. не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения правил эксплуатации устройства. • <u>Несоблюдение правил эксплуатации может привести к опасным ситуациям или вызвать поломку оборудования. Внимательно ознакомьтесь с данным руководством.</u> • Производитель медицинского изделия просит потребителя предоставлять уполномоченному представителю информацию об эксплуатационных особенностях медицинского изделия.
---	---

2 Упаковка и маркировка

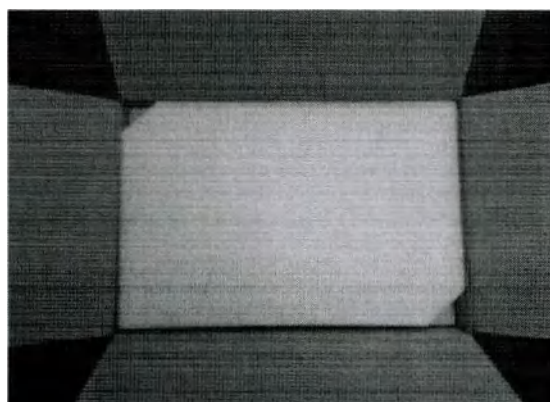
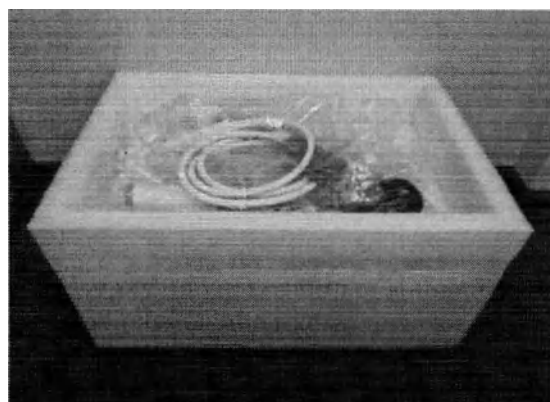
2.1 Упаковка

Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в картонную коробку. Снизу и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана.

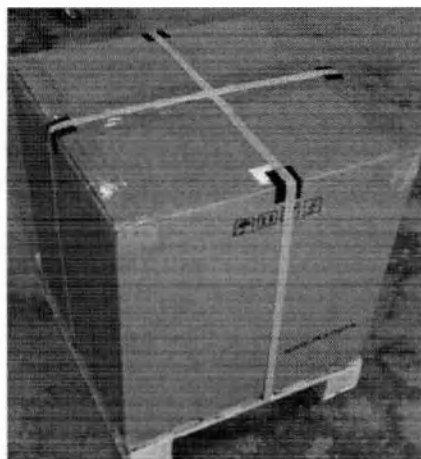
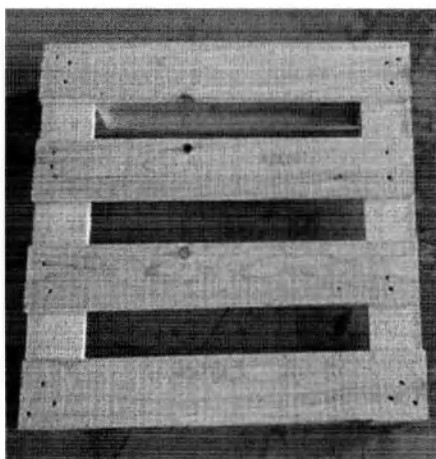


Сверху на упакованный аппарат уложена толстая прокладка из полиуретана с выемкой сверху для размещения комплектующих.

Составляющие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена и полиэтилентерефталата, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки, применяется дополнительное уплотнение из вспененного полиуретана.



Комплектующие накрывают сверху прокладкой из вспененного полиуретана и закрывают коробку, проклеивая все швы скотчем. После чего коробку устанавливают на деревянный поддон и фиксируют полипропиленовыми ремнями коробку вместе с поддоном, обязательно подложив пластиковые уголки под ремни, чтобы не повредить коробку и ее содержимое.



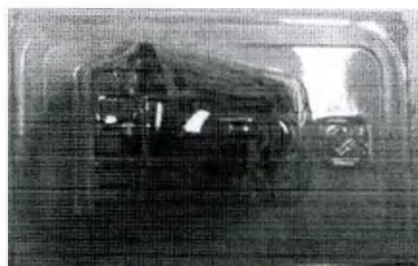
Габаритные размеры упаковочных коробок:

Аппарат Recell Ice: 570 мм x 400 мм x 400 мм; Тележка Recell Ice: 920 мм x 450 мм x 400 мм.

Допускаемые отклонения габаритных размеров всех упаковок $\pm 10\%$.

Наконечники стерильные одноразовые мультиигольчатые FDRK

Каждый наконечник мультиигольчатый упакован в индивидуальный блистер из полиэтилентерефталата марки NPT MediPeel, производства фирмы «Toray Chemical Korea Inc.» (Республика Корея) и бумаги упаковочной газопроницаемой марки Tyvek 1073B, производства фирмы «Amcor Flexibles Europe & Americas» (Республика Корея) с контролем первого вскрытия (производители материалов упаковки подтверждают качество продукции Паспортом безопасности материалов упаковки), каждые 10 одноразовых наконечников в индивидуальных блистерах (информация о габаритных размерах и массе блистеров указана в таблице с техническими характеристиками) упакованы в картонную коробку габаритного размера: (700x160x40) мм.



2.2 Маркировка

На этикетке потребительской упаковки Аппарата указаны следующие сведения:

- Наименование изделия, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения;
- Срок службы изделия;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер изделия;
- Масса нетто;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно!»;
- Условия при хранении и транспортировке (температура, влажность) в виде символов;
- Упаковочный знак: «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

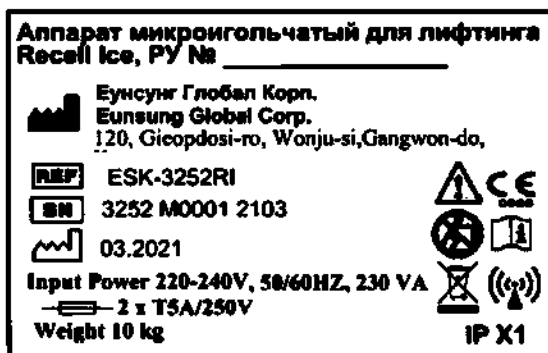
Тележка для Аппарата упакована в отдельную картонную коробку, на которую наносится следующая информация:

- Наименование, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование: «Тележка для аппарата Recell Ice модель 3240-T» и номер регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления (месяц, год)
- Серийный номер изделия;
- Символ «Знак СЕ»;
- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

На маркировочной табличке основного блока Аппарата находится следующая информация:

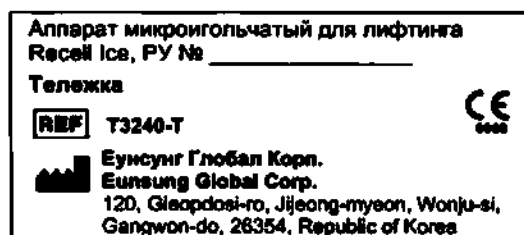
- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер медицинского изделия по каталогу;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер;
- Напряжение электрической сети;
- Частота электрической сети;
- Потребляемая мощность;
- Символ «Предохранитель» с указанием количества предохранителей, номинального тока/напряжения электрической сети;
- Масса;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Неионизирующее электромагнитное излучение»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X1»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Знак СЕ»;
- Символ «Не толкать».

Маркировочная табличка основного блока Recell Ice:



На маркировочной табличке Тележки для аппарата Recell Ice модель 3240-T находится следующая информация:

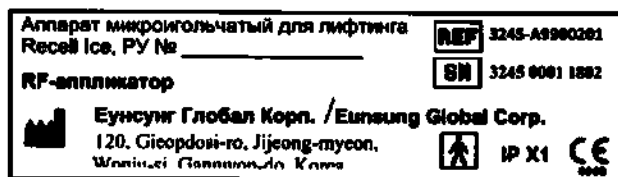
- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Символ «Знак CE».



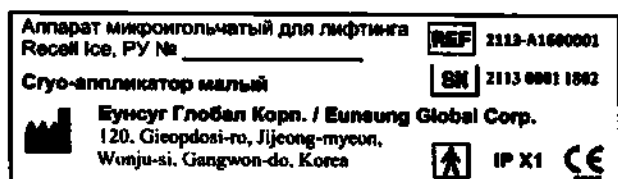
На маркировочной табличке корпуса Аппликаторов находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X1»;
- Символ «Рабочая часть типа BF» или «Рабочая часть типа B»;
- Символ «Знак CE».

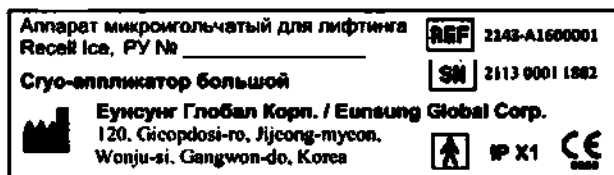
Маркировочная табличка RF-аппликатора:



Маркировочная табличка Cryo-аппликатора малого:



Маркировочная табличка Cryo-аппликатора большого:



На картонные коробки, содержащие блистеры с Наконечниками стерильными одноразовыми мультиигльчатыми FDRK изолированными и неизолированными наносится следующая информация:

- Наименование наконечника одноразового и номер по каталогу;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Дата изготовления;
- Количество наконечников в коробке;
- Тип наконечника (изолированный/неизолированный), количество игл;
- Длина игл, диаметр игл;
- Надпись: «Стерильно, нетоксично»;
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Символ: «Повторно не стерилизовать»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Знак CE»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Номер партии (LOT);
- Срок хранения;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На индивидуальную упаковку - блистеры для Наконечников стерильных одноразовых мультиигльчатых FDRK изолированных и неизолированных наносится следующая информация:

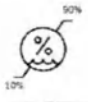
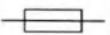
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование наконечника одноразового и номер по каталогу;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Номер партии (LOT);
- Диаметр и количество игл;
- Длина игл;
- Надпись: «Стерильно, нетоксично»;
- Символ: «Повторно не стерилизовать»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Знак CE»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Рабочая часть типа BF».

На индивидуальную упаковку ножного переключателя наносится следующая информация:

- Наименование ножного переключателя и номер по каталогу;
- Наименование аппарата и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя;
- Серийный номер, дата изготовления (месяц, год)
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP68»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

2.3 Расшифровка значения применяемых символов

Символ	Значение	Место нахождения символа
	Изготовитель	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, тележки Recell Ice, корпуса RF-аппликатора, корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого; маркировка упаковки: наконечников мультиингольчатых FDRK, аппарата, тележки Recell Ice, ножного переключателя.
	Номер по каталогу	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, тележки Recell Ice, корпуса RF-аппликатора, корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого; маркировка упаковки: наконечников мультиингольчатых FDRK, аппарата, тележки Recell Ice, ножного переключателя.
	Серийный номер	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, тележки Recell Ice, корпуса RF-аппликатора, корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого; маркировка упаковки: наконечников мультиингольчатых FDRK, аппарата, тележки Recell Ice, ножного переключателя.
	Дата изготовления	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice, маркировка упаковки: наконечников мультиингольчатых FDRK, тележки Recell Ice, аппарата, ножного переключателя
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/EC и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice, маркировка упаковки: аппарата Recell Ice, ножного переключателя
	Рабочая часть типа В	Маркировочная табличка корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого
	Рабочая часть типа BF	Маркировочная табличка RF-аппликатора, маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиингольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиингольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Осторожно!	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice, маркировка упаковки: наконечников мультиингольчатых FDRK (групповая и индивидуальная), аппарата Recell Ice.
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиингольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиингольчатых FDRK изолированных и неизолированных

	Повторно не стерилизовать	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	“Вкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	“Выкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	Знак заземления	На корпусе аппарата - обозначение провода защитного заземления в шнуре питания
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки	Маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка упаковки: аппарата
	Диапазон влажности для хранения и транспортировки	Маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка упаковки: аппарата
	Беречь от попадания влаги	Маркировка упаковки: аппарата Recell Ice, тележки
	Хрупкое, обращаться осторожно	Маркировка упаковки: аппарата Recell Ice, тележки
	Транспортировка и упаковка надлежащим образом. Стрелки указывают в каком положении необходимо перевозить аппарат	Маркировка упаковки: аппарата Recell Ice, тележки
	Знак СЕ указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, корпуса RF-аппликатора, корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого Маркировка упаковки: аппарата Recell Ice, тележки Recell Ice, наконечников мультиигольчатых FDRK
	Запрет на повторное применение	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Предохранитель	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, маркировка упаковки запасных предохранителей
IP X1	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды	Маркировочная табличка: основного блока Recell Ice, корпуса RF-аппликатора, корпуса Cryo-аппликатора большого, корпуса Cryo-аппликатора малого, ножного переключателя
IP 68	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды	Маркировочная табличка: ножного переключателя
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	«Использовать до...»	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Не толкать	Маркировочная табличка основного блока Recell Ice

3 Безопасность

- Процедуры должны быть одобрены лечащим врачом. Не проводите процедуры, если к ним имеются противопоказания, указанные в данном руководстве.
- Все пациенты должны заполнить и подписать информированное согласие на процедуры перед началом лечения.
- В случае, если пациент принимает лекарства, важно убедиться в отсутствии побочных эффектов и противопоказаний. Эта информация может быть получена от лечащего врача или фармацевта.
- Процедуры могут проводиться только на здоровой коже. Если видны повреждения кожи или дерматиты, такие участки не должны быть подвержены процедуре.
- Во время процедуры необходимо обходить область щитовидной железы.

3.1 Требования безопасности

- 1) При ненадлежащем использовании аппарата или при использовании с целью, отличной от описанной в настоящей инструкции, гарантии изготовителя исключены.
- 2) Аппарат может быть вскрыт только изготовителем или авторизованными им специалистами.
- 3) Проверьте Аппарат на предмет комплектности и отсутствия повреждений, нанесенных при транспортировке. При возникновении сомнений обратитесь в сервисную службу официального дистрибьютора.
- 4) Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором представителей официального дистрибьютора. Требуется применение специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установку Аппарата и ввод в эксплуатацию проводят в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
- 5) Ни в коем случае не используйте аппарат с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа). Запрещено термическое и/или механическое воздействие на любые детали, узлы, составные части изделия.
- 6) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием аппарата обратитесь в сервисную службу.
- 7) Проверьте соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, напряжению электросети, прежде чем подключить аппарат.
- 8) Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки.
- 9) Не используйте аппарат во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость и не погружайте части изделия в жидкость.
- 10) Запрещено использование аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
- 11) Избегайте попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части аппарата. Незамедлительно отключите аппарат от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь аппарата. Перед повторным использованием аппарата обратитесь в сервисную службу!
- 12) Использование аппарата может осуществляться только специально обученным персоналом с квалификацией врача-косметолога.
- 13) Перед использованием аппарата дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
- 14) Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи.
- 15) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед очищением аппарата и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям с задней стороны корпуса снаружи. Предохранители прикрыты заглушкой, которую можно снять только при помощи инструмента).

- 16) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя.
- 17) Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2.
- 18) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации аппарата, вносить изменения в конструкцию аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных.
- 19) Запрещено применять аппарат в непосредственной близости от другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

3.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата

- 1) Обязательно внимательно ознакомьтесь с порядком использования, прочитав руководство по эксплуатации полностью.
- 2) Проверьте, выключено ли питание.
- 3) «ОСТОРОЖНО!» Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) В оборудовании может возникать электрическая искра, поэтому оборудование должно быть установлено в зоне, свободной от угрозы взрыва.
- 5) В непосредственной близости от оборудования не размещаются жидкости, которые могут повредить оборудование.
- 6) Перед использованием устройства убедитесь, что части устройства правильно подключены.
- 7) Устанавливайте аппарат в местах с циркуляцией воздуха, следует избегать углов и полок.
- 8) Считается, что устройство может повлиять на работу другого электрооборудования, поскольку оно излучает электромагнитное поле.
- 9) Запрещено применение аппарата для пациента, который носит кардиостимулятор для лечения (имплантируемые кардиостимуляторы).
- 10) Аппарат хорошо сбалансирован и предназначен для перемещения, но всегда должен перемещаться осторожно и медленно.
- 11) Если для очистки и дезинфекции используется спирт, то перед установкой аппарата в режим готовности необходимо дать ему тщательно высохнуть.

3.3 Меры предосторожности при использовании аппарата

- 1) Отключите прибор из сети, если он долго не используется, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 2) Отключите аппарат при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 3) Не размещайте аппарат рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами.
- 4) Не накрывайте аппарат тканью.
- 5) Наконечники стерильные одноразовые мультингольчатые FDRK запрещено использовать повторно.
- 6) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в вашей стране (220-240 В переменного тока).
- 7) Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если изделие остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию аппарата, находящегося под напряжением, опасно для оператора и/или может привести к повреждению изделия.
- 8) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 9) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

3.4 Меры предосторожности использования наконечника мультингольчатого

- 1) Не скручивайте и не тяните кабель. Это может привести к повреждению внутренних проводов и соединений. Храните игольчатые наконечники в невскрытой упаковке до тех пор, пока они не будут готовы к использованию.

- 2) Игольчатые наконечники являются расходным материалом. Не используйте их повторно и не стерилизуйте.
- 3) Не используйте аппарат, если какой-либо из компонентов падал или если был применен какой-либо другой тип чрезмерного усилия. Система должна быть проверена на безопасную эксплуатацию после такого случая.
- 4) Игольчатый наконечник всегда должен быть визуально осмотрен перед началом лечения каждого пациента. Если замечено какое-либо повреждение упаковки или наконечника – использование запрещено.

3.5 Опасность поражения электрическим током

- 1) Держите все крышки и панели аппарата закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- 2) Не открывайте крышку и панель для ремонта устройства без участия инженера авторизованного сервисного центра
- 3) Всегда необходимо убедиться в том, что аппарат выключен, прежде чем подключать/отсоединять аппликатор к аппарату или от него, а также перед очисткой изделия.
- 4) Никогда не используйте аппарат в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов.
- 5) Не погружайте ни одну часть аппарата в жидкость.
- 6) Использование кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства. Запрещается подключать к аппарату любое стороннее оборудование.
- 7) Аппарат предназначен для использования в помещении, сухом месте. Избегайте разливов и брызг жидкости.
- 8) Отсоедините шнур питания от розетки, потянув за вилку, а не за шнур.
- 9) Модификация оборудования не допускается.
- 10) Не прикасайтесь к электрическим контактам аппликатора и пациентам одновременно.

3.6 Заземление аппарата

Заземление изделия осуществляется посредством заземляющего проводника в силовом кабеле и внутреннего заземляющего штыря.

3.7 Модификации аппарата

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, а также технических характеристик изделия влечет за собой отмену, как прямых, так и косвенных, гарантийных обязательств. Компания Еунсунг Глобал Корп. не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такого измененного устройства.

4 Технические характеристики

Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В переменного тока Частота сети: 50/60 Гц $\pm 0,5$ Гц Номинальная потребляемая мощность: Recell Ice – 230 ВА Ножной переключатель: 1 А, 25 В переменного тока
Электробезопасность (IEC 60601-1)	Recell Ice по электробезопасности относится к классу защиты I
Рабочая часть	RF-аппликатор – рабочая часть типа BF, Сгуо-аппликатор большой и малый – рабочая часть типа B
Класс риска	2a
Условия эксплуатации	Температура: 10-30 °C Влажность: 10-80 % Давление: 80,0 кПа~ 106,0 кПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °C Влажность: 10-90 % Давление: 50,0-106,0 кПа
Аппарат косметологический для лифтинга Recell Ice не предназначен для работы в среде с ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	
Аппарат Recell Ice не выделяет в атмосферу кислород, закись азота (N ₂ O)	
Габаритные размеры Допустимое отклонение ± 10 %	Основной блок: 461 мм × 385 мм × 226 мм RF-аппликатор: 36,5 мм × 41,5 мм × 185,0 мм Сгуо-аппликатор малый: $\varnothing 47,66$ мм, длина 186,95 мм Сгуо-аппликатор большой: $\varnothing 67$ мм, длина 186,90 мм Наконечник FDRK-10PN изолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм Наконечник FDRK-10PN неизолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм Наконечник FDRK-25PN изолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм Наконечник FDRK-25PN неизолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм Наконечник FDRK-36PN изолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм Наконечник FDRK-36PN неизолированный: 32,5 мм × 35 мм × 30 мм
Масса	Основной блок: 10 кг $\pm 0,5$ кг RF-аппликатор: 441 г ± 10 г Сгуо-аппликатор малый: 500 г ± 10 г Сгуо-аппликатор большой: 600 г ± 10 г Наконечник FDRK-10PN изолированный: 8 г ± 10 % Наконечник FDRK-10PN неизолированный: 7 г ± 10 % Наконечник FDRK-25PN изолированный: 9 г ± 10 % Наконечник FDRK-25PN неизолированный: 8 г ± 10 % Наконечник FDRK-36PN изолированный: 9 г ± 10 % Наконечник FDRK-36PN неизолированный: 8 г ± 10 % Тележка для аппарата Recell Ice: 18,6 кг $\pm 0,5$ кг Сетевой шнур ES1833 для Recell Ice: 0,2 $\pm 0,01$ кг, длина 1,85 м $\pm 0,01$ м
Масса и габаритные размеры первичной упаковки (блистер) для Наконечников FDRK	Блистер для всех наконечников FDRK одинаковый - масса: 2 г ± 10 % Блистер для всех наконечников FDRK одинаковый и имеет единый габаритный размер (ДхШхВ): 75 мм × 50 мм × 33 мм
Ширина термосварного шва первичной упаковки (блистера) для Наконечников FDRK	(6 ± 1) мм Метод упаковки: термосваривание с использованием блистерной упаковочной машины
Тележка для аппарата Recell Ice Размеры (ВхГхШ) Допустимые отклонения размеров ± 10 % Максимальная допускаемая нагрузка Количество колес	855,1 мм × 380,6 мм × 320,9 мм 45 кг 4 шт

Размер колес Допустимый зазор между одной из опор и полом (устойчивость в состоянии эксплуатации) Первоначальное усилие передвижения без нагрузки Первоначальное усилие передвижения при максимальной допускаемой нагрузке Усилие для включения тормоза	Ø 65 мм не более 1 мм не более 0,35 Н (0,035 кгс) не более 20Н (2 кгс) не более 10Н (1кгс)
Сгуо-аппликатор малый	Рабочая часть тип В (IEC 60601-1) Температура охлаждения -10°C ~ 0°C Шаг регулировки: 1-й уровень -0°C 2-й уровень -5°C 3-й уровень -10°C
Сгуо-аппликатор большой	Рабочая часть тип В (IEC 60601-1) Температура охлаждения -10°C ~ 0°C Шаг регулировки: 1-й уровень -0°C 2-й уровень -5°C 3-й уровень -10°C
RF-аппликатор:	
Количество игл-электродов в наконечниках стерильных одноразовых мультиигольчатых изолированных/ неизолированных FDRK-10PN FDRK-25PN FDRK-36PN	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1) 10 игл 25 игл 36 игл
Плотность размещения игл в наконечнике	FDRK-10PN - 10 шт на 50 мм² FDRK-25PN - 25 шт на 100 мм² FDRK-36PN - 36 шт на 100 мм²
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 2 МГц Тип: биполярный Эталонное сопротивление: 200 Ом Выходная мощность: 0 уровень: 0,00 Вт 1 уровень: 0,44 Вт 2 уровень: 1,71 Вт 3 уровень: 3,92 Вт 4 уровень: 6,75 Вт 5 уровень: 10,22 Вт 6 уровень: 14,02 Вт 7 уровень: 18,15 Вт 8 уровень: 22,71 Вт 9 уровень: 28,13 Вт 10 уровень: 34,4 Вт
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 2 МГц Тип: биполярный Эталонное сопротивление: 200 Ом Выходная мощность: 0 уровень: 0,00 Вт 1 уровень: 0,44 Вт 2 уровень: 1,71 Вт 3 уровень: 3,92 Вт

	4 уровень: 6,75 Вт 5 уровень: 10,22 Вт 6 уровень: 14,02 Вт 7 уровень: 18,15 Вт 8 уровень: 22,71 Вт 9 уровень: 28,13 Вт 10 уровень: 34,4 Вт
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Обеспечивает контролируемое введение игл, проводящих радиочастотную энергию, в кожу Аппарат регулирует глубину проникновения игл 0,5 ~ 3,5 мм, шаг 0,1 мм± 10% Диаметр иглы - 0,16 мм Длина иглы – 11,6 мм Угол заточки иглы (11±2)°
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Обеспечивает контролируемое введение игл, проводящих радиочастотную энергию, в кожу Аппарат регулирует глубину проникновения игл 0,5 ~ 3,5 мм, шаг 0,1 мм± 10% Диаметр иглы - 0,16 мм Длина иглы – 11,6 мм Угол заточки иглы (11±2)°
Длина неизолированной зоны на кончиках игл в изолированных наконечниках мультиигольчатых	0,3 мм
Длительность импульса	100 ~ 600 мс, шаг -100 мс.
Давление вакуума в мультиигольчатом наконечнике	Уровень 0: 0 мм.рт.ст Уровень 1: -580 мм.рт.ст±20% Уровень 2: -610 мм.рт.ст±20% Уровень 3: -640 мм.рт.ст±20%
Объем емкости для воды	0,7 л
Предохранители	2 x T5A/250B
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	- Корпус аппарата - IP X1 - Корпуса аппликаторов – IP X1 - Ножной переключатель – IP68
Уровень шума	менее 50 дБ
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Режим работы изделия	Продолжительный (IEC 60601-1)

Параметры панели управления (LCD дисплей):

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD -дисплей	Тип дисплея	10.2" SVGA TFT LCD
	Яркость	400 кд/м²
	Разрешение	800 x 480
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	да
ПО	Версия программного обеспечения	Прошивка RECELL ICE, версия 1.08, дата выпуска 08.01.2021
	Класс безопасности программного обеспечения	Класс B

Для всех параметров и характеристик, где допускаемые отклонения не указаны – считать допускаемым отклонением ±10 %

Схематичное изображение комплектующих изделия с указанием габаритных размеров в мм представлены на рисунках 1-7:

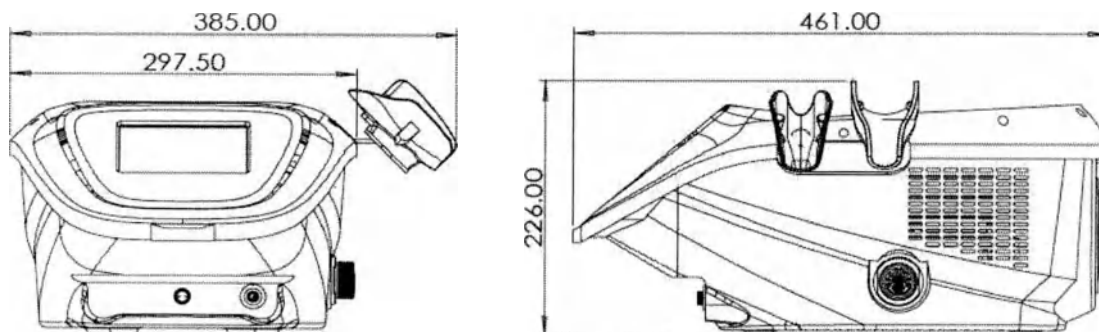


Рисунок 1. Схематичное изображение Аппарата Recell Ice

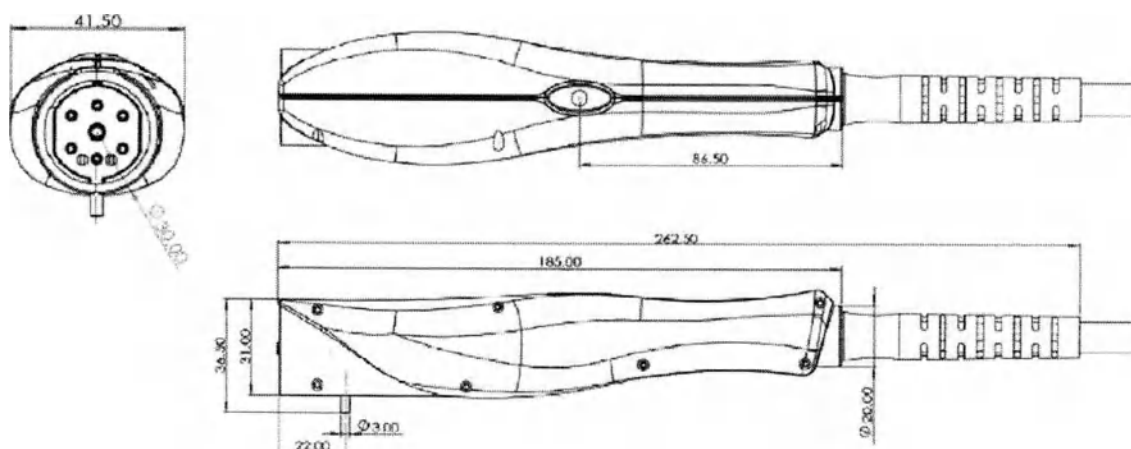


Рисунок 2. Схематичное изображение RF- аппликатора

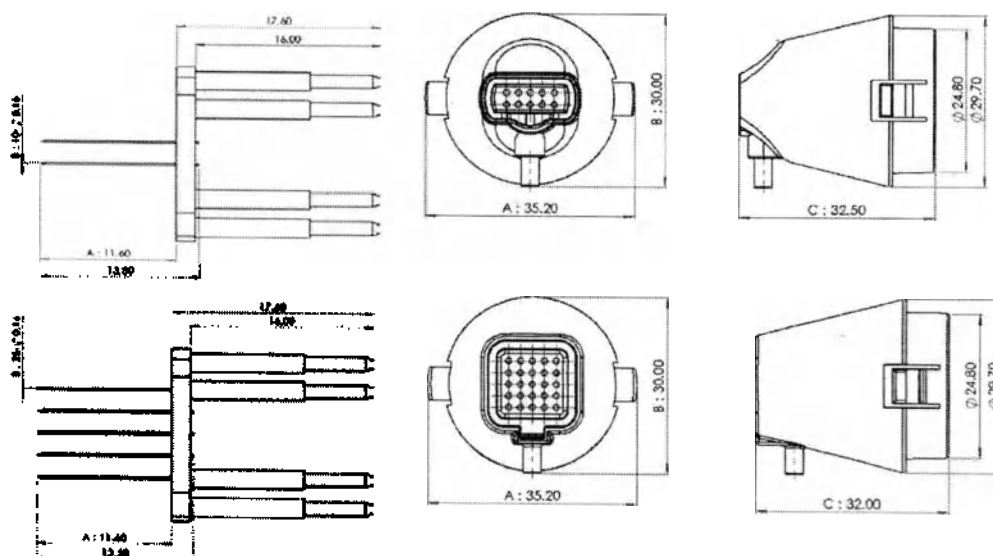


Рисунок 3. Схематичное изображение Наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK

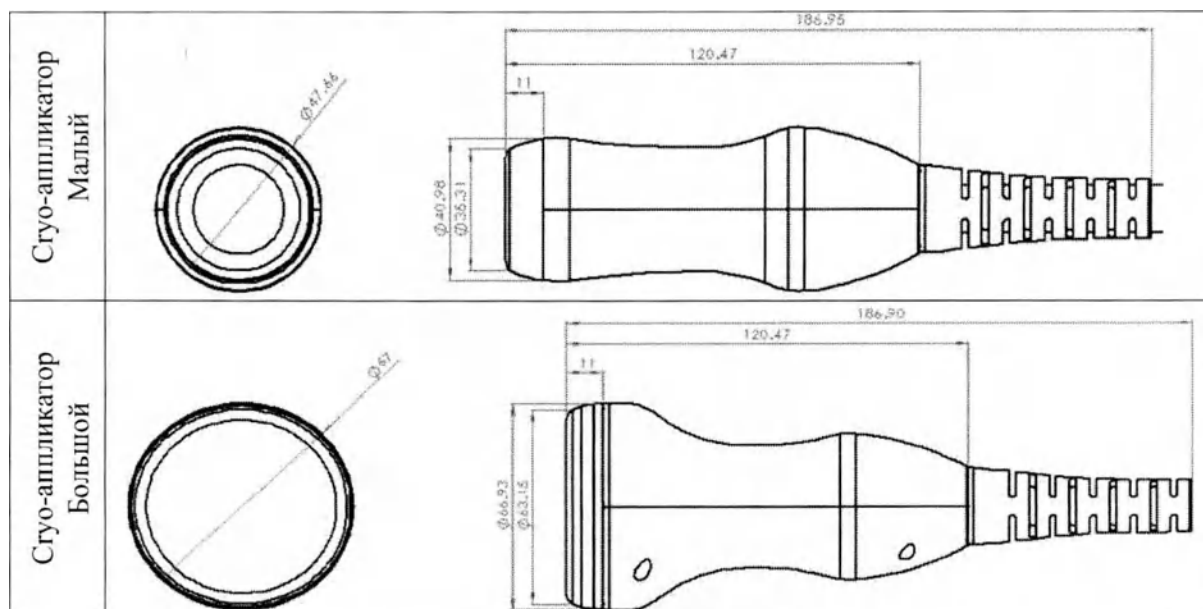


Рисунок 4. Схематичное изображение Сгуо-аппликаторов малого и большого

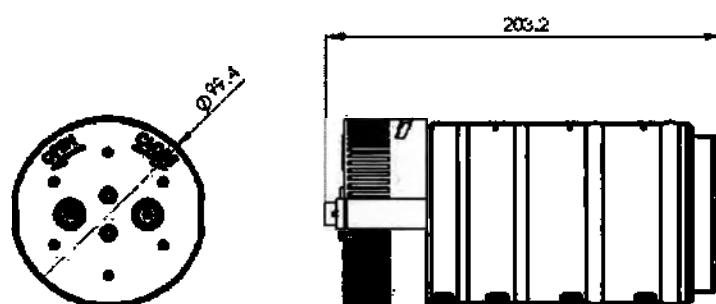


Рисунок 5. Схематичное изображение емкости для воды

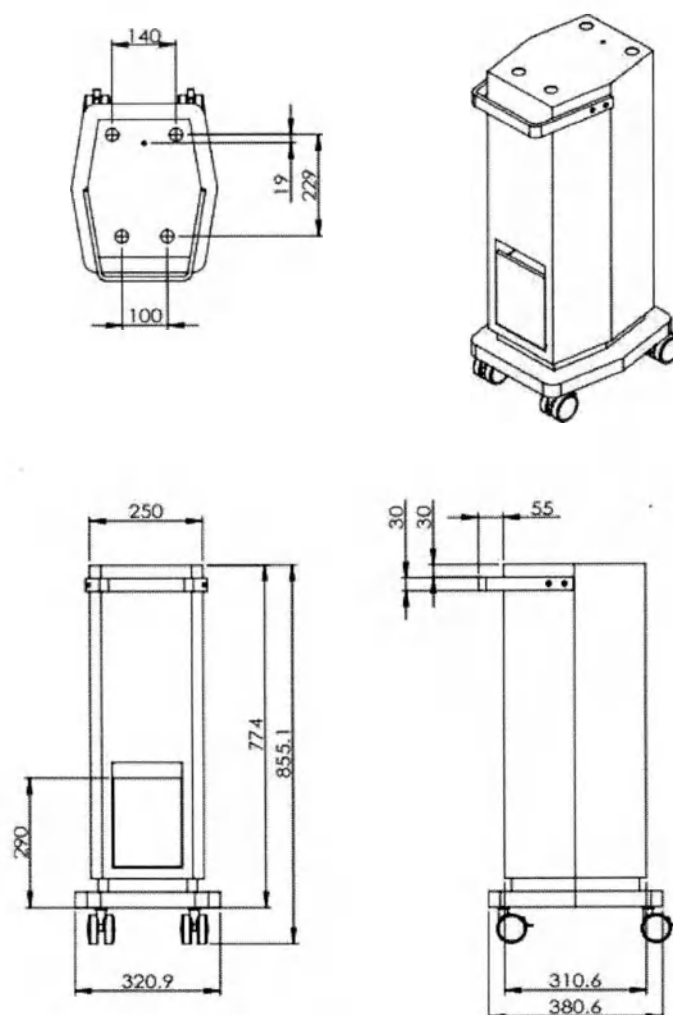


Рисунок 6. Схематичное изображение и габаритные размеры тележки для аппарата Recell Ice

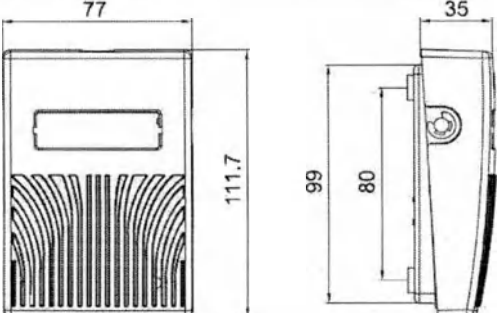
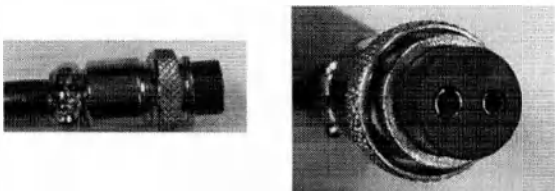
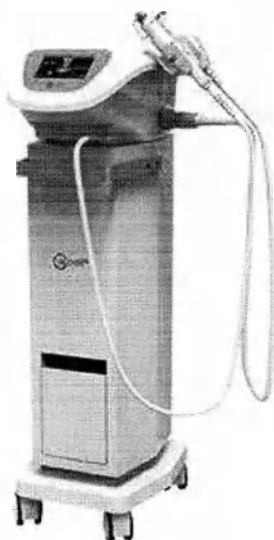
Чертеж	
Подключение	

Рисунок 7. Схематичное изображение и габаритные размеры ногового переключателя

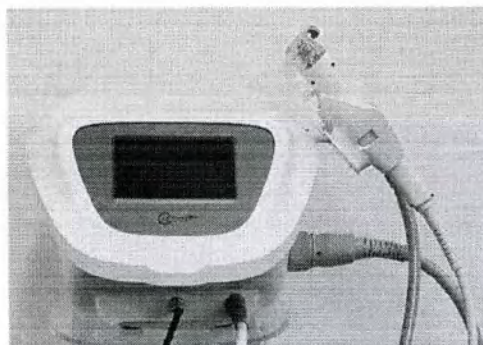
5 Описание изделия

5.1 Внешний вид и комплектующие

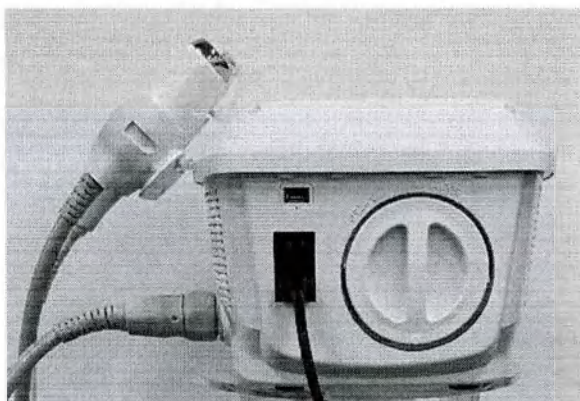
Внешний вид Аппарата Recell Ice и его составляющих представлен на фотографических изображениях 1-12.



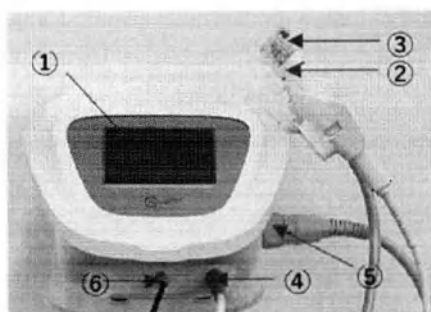
Фотографическое изображение 1. Аппарат Recell Ice – Общий вид



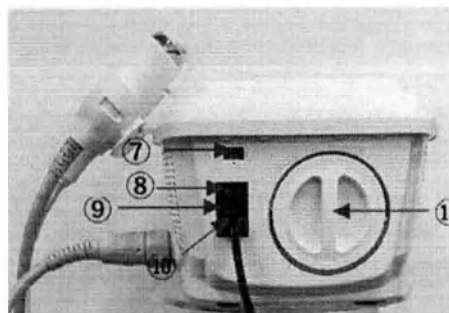
Фотографическое изображение 2. Основной блок Recell Ice – Вид спереди



Фотографическое изображение 3. Основной блок Recell Ice – Вид сзади



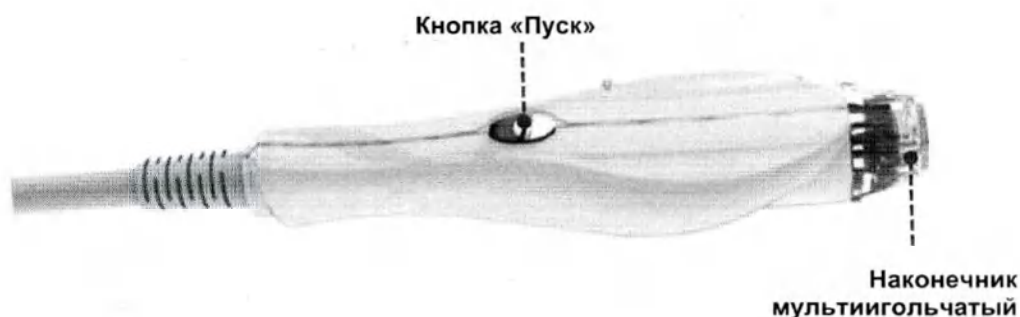
Вид спереди



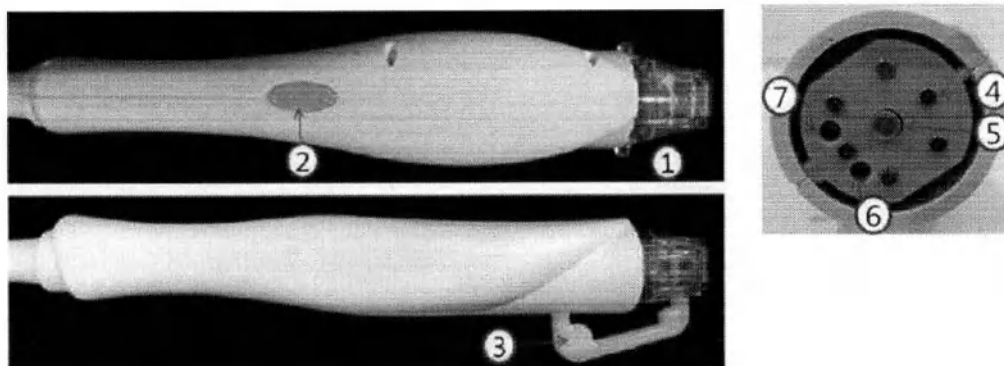
Вид сзади

No	Элемент	Описание
1	Панель управления	Панель для управления устройством
2	RF-аппликатор	Аппликатор, к которому присоединяется наконечник мультиигольчатый для RF-терапии
3	CRYO аппликатор	Вспомогательная функция для охлаждения зоны лечения до и после RF-терапии
4	Соединительный разъем RF-аппликатора	Подключение RF-аппликатора к основному корпусу
5	Разъем для подключения наконечника CRYO	Подключение CRYO-аппликатора к основному корпусу
6	Соединительный разъем ножного переключателя	Подключение ножного переключателя к основному корпусу
7	Порт USB	Обновление пользовательского интерфейса
8	Главный выключатель питания	Выключатель питания вкл/выкл
9	Держатель предохранителя и предохранитель	Соединение предохранителя / предохранитель: T5A/250B
10	Разъем питания	Подключение шнура питания
11	Контейнер для воды	Вода для охлаждения наконечника CRYO

Фотографическое изображение 4. Основной блок Recell Ice – Основные элементы

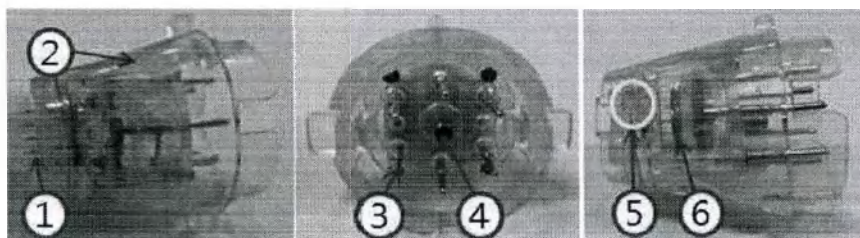


Фотографическое изображение 5. RF-аппликатор 3245-A9900201 – Общий вид



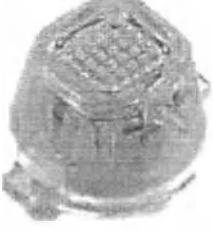
No	Элемент	Описание
1	Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый	Иглы наконечника являются RF-электродами. Наконечник может быть прикреплен или отсоединен от RF-аппликатора
2	Кнопка «Пуск»	Кнопка управления RF-аппликатором
3	Вакуумная трубка	Функция вакуума, которая помогает наконечнику стерильному одноразовому мультиигольчатому плотнее контактировать с кожей
4	Контакт заземления электрода	Функция распознавания и вывода электрода на центральный процессор
5	Привод	Привод выдвижения микроигл в мультиигольчатом наконечнике
6	Соединение индикатора состояния	Статус готовности к работе: зеленый свет
7	Соединение рабочего светодиода	Мигает синим в момент генерации RF

Фотографическое изображение 6. RF-аппликатор – Основные элементы

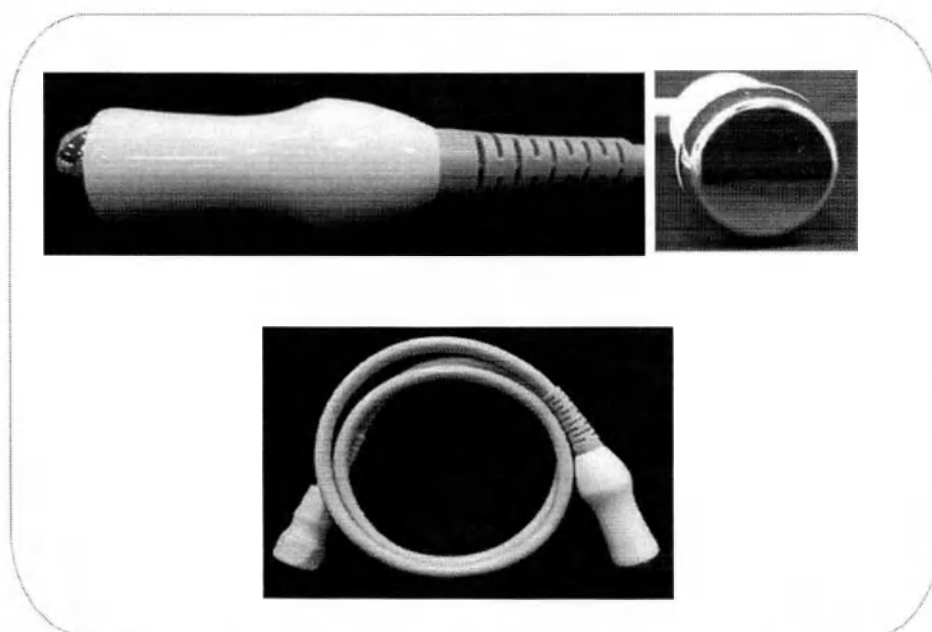


№	Элемент	Описание
1	Игольчатый электрод	Доставляет ток к кожным тканям.
2	Корпус наконечника	Защищает игольчатый электрод, предотвращает всасывание инородного тела.
3	Заземляющий контакт	Контактирует с аппликатором и передает ток на игольчатый электрод.
4	Соединение	Подключение к RF-аппликатору.
5	Вакуум	Облегчает контакт игольчатого электрода с обрабатываемой частью
6	Привод	Выдвигает игольчатый электрод.
7	Индикатор активности	Мигает синим в время генерации RF

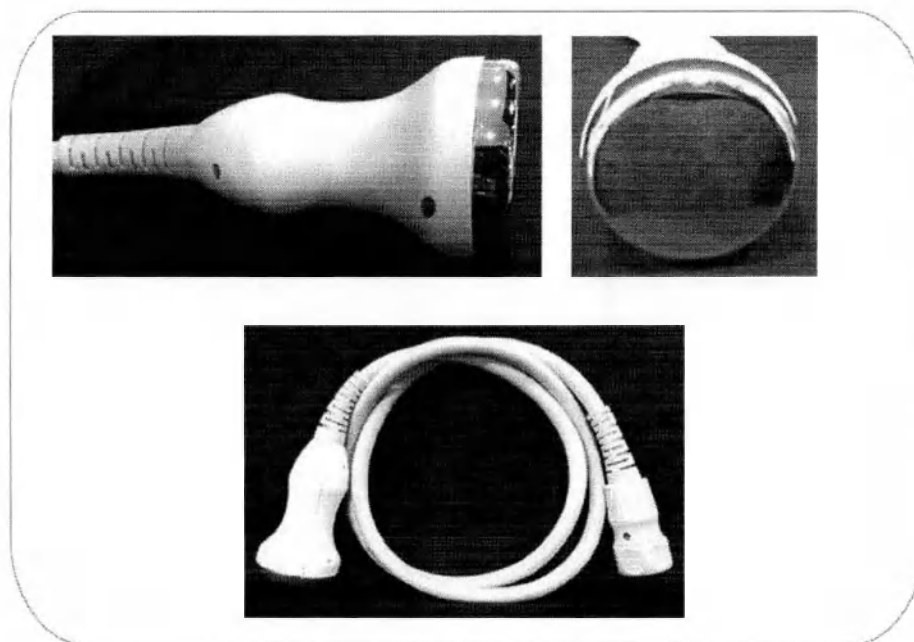
Фотографическое изображение 7. Наконечник мультиигольчатый – Основные элементы

	FDRK-10PN (10-ти игольчатый)	FDRK-25PN (25-ти игольчатый)	FDRK-36PN (36-игольчатый)
Изолированный			
Неизолированный			

Фотографическое изображение 8. Виды наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых



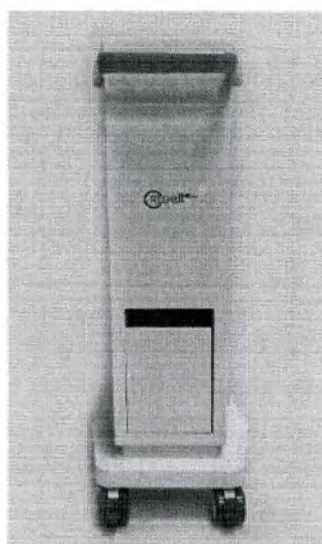
Фотографическое изображение 9. Срюо-аппликатор малый 2113-A1600001



Фотографическое изображение 10. Струо-аппликатор большой 2141-A1600001

Контейнер для охлаждающей воды	Предохранитель	Ножной переключатель HRF-M8	Вакуумная трубка 3245-P0100254	Сетевой шнур
				

Фотографическое изображение 11. Контейнер для охлаждающей воды, предохранители, ножной переключатель, вакуумная трубка, сетевой шнур Аппарата Recell Ice



Фотографическое изображение 12. Тележка Аппарата Recell Ice модель 3240-T

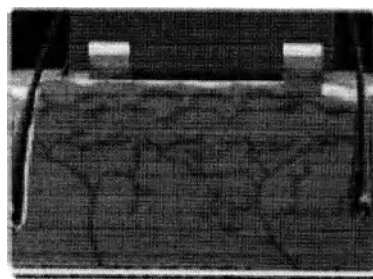
5.2 Принцип работы изделия

5.2.1 Фракционная микроигльчатая RF-терапия

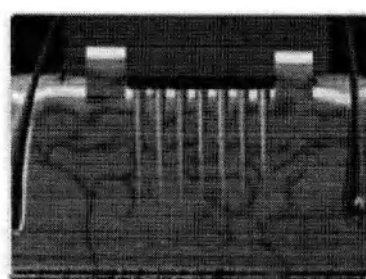
Фракционная радиочастотная терапия представляет собой комбинацию вакуумной технологии и радиочастотных микроигл-электродов, что позволяет последним проникать в целевую зону на заданную глубину. Микроиглы краткосрочно (100–600 мс) вводятся непосредственно в глубокий слой кожи с последующей передачей высокочастотного электрического тока в ткани. При протекании высокочастотного тока через ткани, в следствии сопротивления, происходит локальный разогрев участка ткани вблизи активного электрода (при этом сама рабочая часть всех наконечников мультиигльчатых FDRK не нагревается). Таким образом, обработка мультиигльчатым наконечником приводит к формированию точечных зон коагуляции и последующему обновлению поверхности эпидермиса, а также приводит к точечной коагуляции в глубоких слоях кожи и эффективной долгосрочной реструктуризации коллагена в дерме, что эффективно для повышения эластичности кожи, устранения морщин, акне и рубцов, а также для лифтинга кожи. При гипергидрозе частичная точечная коагуляция потовых желез приводит к уменьшению потоотделения в проблемных областях тела.

Мультиигльчатые наконечники содержат разное количество игл. Наконечники на 10 игл имеют меньшую площадь и применяются в периорбитальной зоне для более точного соответствия малым участкам кожи. Наконечники на 25 игл применяются на остальных участках лица. Наконечники на 36 игл предназначены как для более интенсивных процедур на лице (у пациентов с плотной и толстой кожей, при лечении акне и повышенной жирности кожи), так и для процедур на теле (лечение рубцов). Мультиигльчатые наконечники на 10, 25 и 36 игл могут содержать изолированные либо неизолированные иглы. Изолированные иглы обеспечивают зону коагуляции в глубине ткани, оставляя эпидермис интактным. Они применяются там, где не требуется воздействие на поверхность кожи, например с целью ремоделирования внутреннего слоя кожи, дермы, при атрофических рубцах постакне. Неизолированные иглы проводят коагуляцию ткани по всей своей длине, затрагивая в том числе поверхностные слои кожи. Это воздействие сопровождается обновлением эпидермиса и более выраженным сокращением кожного лоскута – применяется для более глубокой коррекции птоза кожи, а также при наличии поверхностных дефектов – расширенных пор, эритематозных пятен.

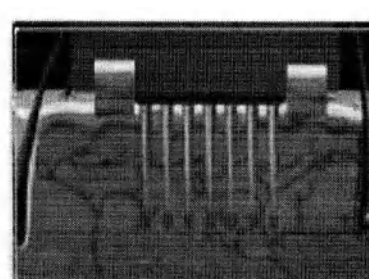
Криотерапия с использованием Сгуо-наконечника служит как вспомогательная функция для охлаждения зоны лечения до и после высокочастотной терапии. Таким образом снижаются болевые ощущения во время процедуры и уменьшается отечность тканей после обработки. Крио-аппликатор применяется в движении, плавно перемещаясь по поверхности кожи, обеспечивая комфортное охлаждение зоны лечения. Большой Сгуо-аппликатор применяется на обширных поверхностях, таких как зона декольте и другие участки тела. Малый Сгуо-аппликатор удобен для работы на лице.



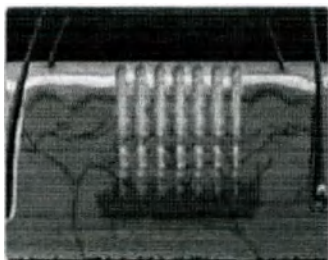
1. После всасывания кожи вакуумом насадка зафиксирована на одном месте.



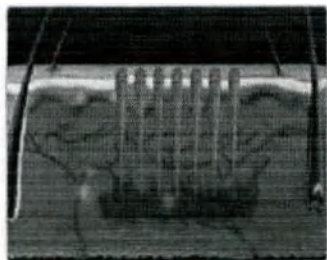
2. Иглы автоматически вводятся в целевую зону на выбранную глубину.



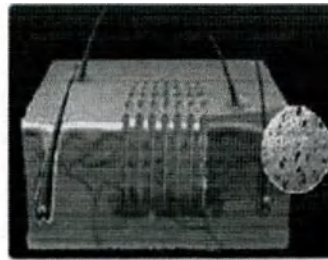
3. Подача радиочастотной энергии (на картинке изолированные иглы)



4. Сокращение кожи и стимуляция выработки коллагена.



5. Регенерация тканей.



6. Образование нового коллагена, лифтинг и улучшение состояния кожи.

5.3 Назначение

Аппарат микроигльчатый для лифтинга Recell Ice предназначен для локального разогрева глубоких и поверхностных слоев кожи путем применения радиочастотной (RF) энергии для точечной фракционной коагуляции с целью эстетического лифтинга кожи и ремоделирования лица.

Изделие нестерильное для многократного применения. В состав изделия входит наконечник стерильный одноразовый мультитигльчатый, предназначенный для однократного применения, стерилизованный этиленоксидом.

Потенциальные потребители - квалифицированный медицинский персонал с квалификацией врача косметолога в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: косметология, дерматология.

5.4 Показания

- Лечение кожи лица и тела при хроно- и фотостарении
- Лечение кожи вокруг глаз при хроно- и фотостарении
- Уменьшение морщин
- Лифтинг кожи
- Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне
- Уменьшение расширенных пор
- Растяжки
- Лечение подмышечного гипергидроза

5.5 Противопоказания

Перед использованием данного аппарата оператор должен внимательно прочитать инструкцию по проведению лечебных процедур и усвоить всю содержащуюся в ней информацию. Компания «Eunsung Global» и ее локальные представители предоставляют для всех операторов консультации, включающие информацию о безопасности, клиническом опыте и наблюдении за пациентами, и рекомендуют им использовать новую предоставляемую информацию о клинической картине.



При перечисленных ниже состояниях пациентам нельзя проводить процедуры с использованием данного устройства, поэтому перед процедурой пациенты должны пройти осмотр. Если у пациентов имеются иные патологические состояния, не перечисленные ниже, решение о проведении процедуры должно приниматься после консультации с врачом.

Абсолютные противопоказания к микроигольчатой RF-терапии:

- Злокачественные образования;
- Детский возраст до 18 лет;
- Беременность и лактация;
- Герпес;
- Эпилепсия;
- Воспалительные заболевания;
- Острые инфекционные заболевания;
- Гипертермия;
- Нарушения свертываемости крови, включая гемофилию;
- Кардиостимулятор;
- Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
- Сахарный диабет;
- Сердечно-сосудистые заболевания, гипертоническая болезнь;
- Аутоиммунные заболевания;
- Заболевания щитовидной железы;
- Прием антикоагулянтов;
- Системные заболевания, коллагенозы;
- Наружный и внутренний прием препаратов изотретиноина;
- Парез лицевого нерва;
- Витилиго;
- Наличие сыпи на коже;
- Нарушение целостности кожи в зоне процедуры;
- Розацеа, телеангиоэктазии в зоне процедуры;
- Келоидные рубцы;
- Хронические заболевания кожи;
- Наличие металлоконструкций – имплантов, штифтов в зоне процедуры;
- Наличие филлеров в зоне процедуры;
- Непереносимость электротерапии.

Относительные противопоказания к микроигольчатой RF-терапии:

- Инъекции ботулотоксина менее 7-ми дней назад;
- Состояние после абляционного лазерного омоложения – менее 30 дней назад;
- Срединный пилинг кожи менее 30 дней назад;
- Состояние после хирургических операций в зоне процедуры – менее 12-ти месяцев назад.

Особые указания:

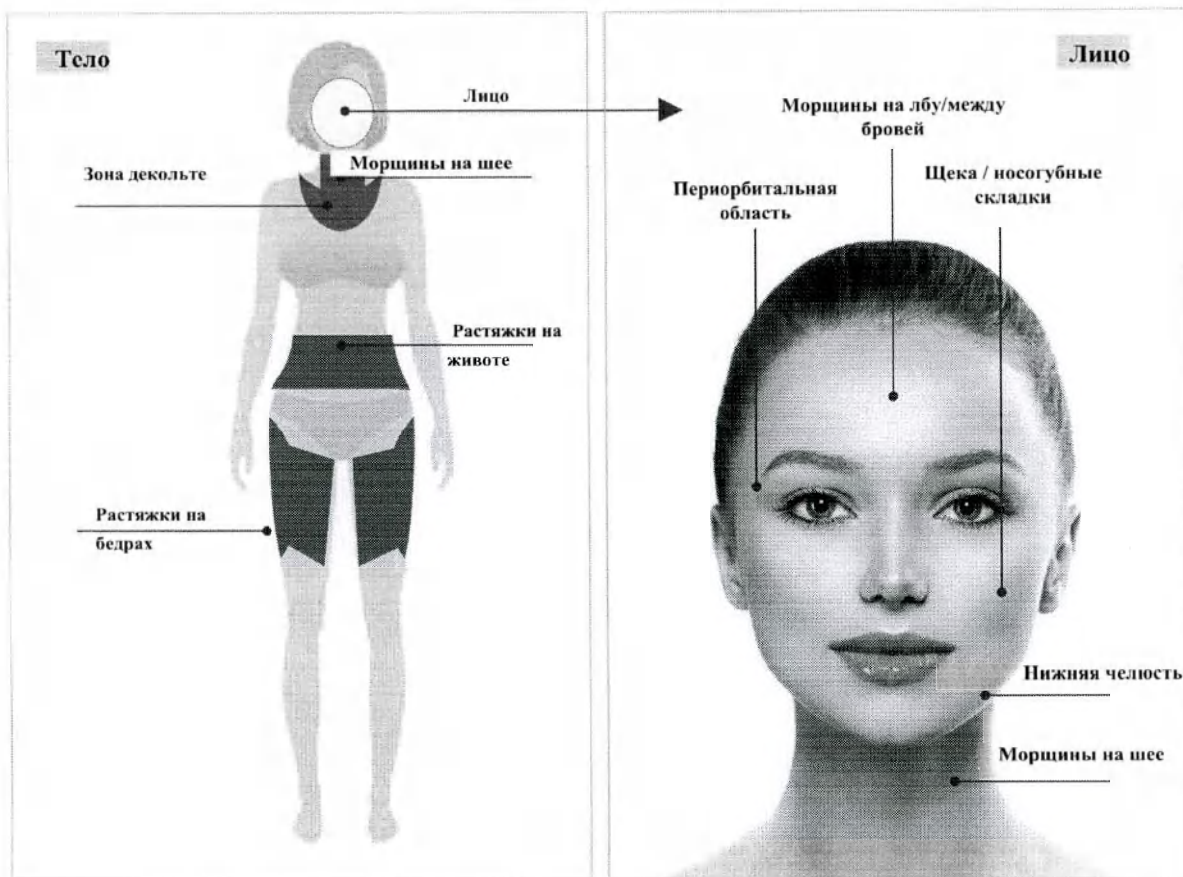
Аппарат не тестировался для использования с различными имплантируемыми материалами и устройствами. Поэтому лечение не рекомендуется непосредственно в этих областях при наличии:

- Имплантов (пластическая хирургия, стоматология)
- Филлеров
- Металлических стентов в области лица и шеи
- Имплантированных электрических устройств (кардиостимуляторов и др.)
- Подключенных портативных электронных медицинских устройств, например электрокардиограф.
- Не используйте вместе с каким-либо другим лечебным устройством, в котором применяется электрическая стимуляция.
- Не используйте совместно с устройствами для продления жизни, такими как искусственное сердце или искусственное легкое.

5.6 Возможные побочные эффекты

- Ожог 1 или 2 степени;
- Волдыри;
- Струп;
- Эритема;
- Отек;
- Боль;
- Гематомы;
- Локальная гиперпигментация;
- Рубцы;
- Присоединение вторичной инфекции в области лечения.

Области применения показаны ниже:



5.7 Как проводить консультации с пациентами

1) Соберите анамнез

- Предыдущие операции и процедуры.
- Текущее состояние здоровья и принимаемые лекарства.
- Аллергии на препараты.
- Прошлые медицинские диагнозы и лечение.

2) Проведение оценки целевой области лечения

- Обсудите с пациентом зону процедуры.
- Убедитесь, что перед лечением любого участка проведена правильная оценка.
- Объясните пациенту, почему некоторые области не являются идеальными для лечения.

3) Информирование пациента о процедурах «Recell Ice».

- Объясните пациенту принцип работы аппарата
- Расскажите о потенциальном уровне дискомфорта
- Расскажите о возможных побочных эффектах
- Ответьте на вопросы

5.8 Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы

Порог чувствительности к боли индивидуален для каждого пациента. Большинство пациентов переносят процедуру без сильной боли, но врач может использовать местный анестетик в зависимости от порога болевой чувствительности пациента. Перед процедурой убедитесь, что пациент действительно очень чувствителен к боли.

Для обезболивания применяйте местные анестезирующие мази не менее, чем на 30 минут. Рекомендуется снизить установленное значение энергии (выделяемое количество теплоты), если пациент жалуется на боль или сильное покалывание во время процедуры.

5.9 Наиболее часто задаваемые вопросы и ответы

Вопрос: Больно ли во время проведения процедуры?

Микроигльчатая RF-терапия может вызвать непродолжительное чувство покалывания. Вы можете чувствовать небольшое жжение, которое пройдет через 2~3 дня.

Вопрос: Когда можно ожидать эффекта после лечения?

Микроигльчатая RF-терапия создает мгновенные точки тепловой коагуляции, так что вы можете сразу увидеть эффект лифтинга кожи. Однако, в случае лечения атрофических рубцов, растяжек, потребуется некоторое время. Это может занять 1-2 месяца, и со временем вы увидите эффект проведенного лечения.

Вопрос: Для какой части тела можно сделать процедуру?

Овал лица, щеки, периорбитальная зона, область вокруг рта, шея (кроме зоны щитовидной железы), кожа тела - растяжки и т.д.

Вопрос: Как долго длится эффект от процедуры?

Существуют некоторые различия, в зависимости от каждого индивидуального случая. В случае соблюдения рекомендованных производителем параметров эффект сохраняется в течение 6~12 месяцев.



Интенсивность проведения процедуры можно регулировать в зависимости от состояния пациента.

Интенсивность проведения процедур, выполняемых с помощью данного устройства, можно регулировать в зависимости от состояния пациента.

Эффективность процедур может отличаться в зависимости от состояния пациента.

5.10 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности

1) Инфекционный контроль

- Очистите зону обработки перед процедурой при помощи мыльного раствора. Затем хорошо промойте чистой водой и высушите.
- Для предотвращения возникновения вторичной инфекции перед микроигльчатой RF-терапией продезинфицируйте зону обработки перед процедурой при помощи антисептика. Для дезинфекции используйте 70% этиловый спирт. Кожу зоны обработки протирают однократно стерильными салфетками/тампонами. После обработки необходимо выдержать интервал не менее 30 секунд для высыхания поверхности кожных покровов.
- В случае кровотечения в ходе процедуры удаляйте кровь с помощью стерильной марли.
- Наблюдайте за состоянием пациента на следующий день после процедуры и примите соответствующие меры в случае появления осложнений.
- Убедитесь в соблюдении мер предосторожности после процедуры.

2) Пробный импульс

- Количество теплоты (мощность) должно быть установлено с учетом толщины кожи в зоне воздействия.
- Зона с тонкой кожей должна быть протестирована при низком уровне мощности.
- Такие зоны, как перiorбитальная и т.д.
- Рекомендуется начинать со слабой мощности RF-энергии, а затем постепенно ее увеличивать.
- Если после импульса на коже остается красный след, это означает, что существует риск ожога из-за чрезмерного количества выделяемой теплоты.

3) Общие меры предосторожности

- Во время процедуры постоянно контролируйте состояние устройства и пациента.
- В случае обнаружения аномалий в работе устройства или у пациента, следует предпринять соответствующие действия, например, обеспечьте для пациента безопасное состояние и выключите устройство.

5.11 Материалы, контактирующие с организмом человека

1) Материалы, контактирующие с организмом человека: 1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Flame resisting производства фирмы «Iljin Corp.» (Республика Корея), соединенный акриловой смолой марки 8E, производства фирмы «SEGO ENG CO., LTD.» (Республика Корея) с нержавеющей сталью марки STS 304 производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) с гальваническим покрытием золотом марки SUNG производства фирмы «HEESUNG CATALYSTS CORP.» (Республика Корея) – наконечник стерильный одноразовый мультиигльчатый неизолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN

2) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Flame resisting производства фирмы «Iljin Corp.» (Республика Корея), соединенный акриловой смолой марки 8E, производства фирмы «SEGO ENG CO., LTD.» (Республика Корея) с нержавеющей сталью марки STS 304 производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) с гальваническим покрытием золотом марки SUNG производства фирмы «HEESUNG CATALYSTS CORP.», (Республика Корея), с последующим частичным покрытием полипараксилиленом марки Parylene C, производства фирмы «Wuhai Xinye Chemical» (Китай) – наконечник стерильный одноразовый мультиигльчатый изолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN.

3) Нержавеющая сталь марки STS 304 производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) – контактная поверхность Сгуо-аппликаторов большого и малого.

Вид контакта с организмом, его продолжительность: Кратковременный контакт с поврежденной кожей - наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN; наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN.

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – контактная поверхность Сгуо-аппликаторов большого и малого.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки VH-0800, производства фирмы «LOTTE ADVANCED MATERIALS» (Республика Корея) – корпус основного блока, тележка, корпус RF-аппликатора, корпус картриджа Line: SM4-4.5, DD7-3.0, SD7-1.5, SD7-1.5N, SC4-13 аппарата Recell Ice, корпус аппликаторов Сгуо-аппликаторов большого и малого.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства не используются.

6 Инструкция по установке

6.1 Комплектация

Аппарат микроигольчатый для лифтинга Recell Ice, в составе:

1. Основной блок Recell Ice – 1 шт.;
2. Сетевой шнур ES1833– 1 шт.;
3. Ножной переключатель ESLM0017– 1 шт.;
4. RF-аппликатор 3245-A9900201 – 1 шт.;
5. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN изолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.) (при необходимости);
6. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN неизолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.) (при необходимости);
7. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN изолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.);
8. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN неизолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.) (при необходимости);
9. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN изолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.) (при необходимости);
10. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN неизолированный – не более 100 уп. (по 10 шт.) (при необходимости);
11. Вакуумная трубка 3245-P0100254– 3 шт (при необходимости);
12. Сгуо-аппликатор малый 2113-A1600001 – 1 шт.;
13. Сгуо-аппликатор большой 2141-A1600001 – 1 шт. (при необходимости);
14. Емкость для воды – 1 шт.;
15. Предохранитель – 4 шт.;
16. Руководство по эксплуатации Recell Ice – 1 шт.
- 17.

Принадлежности Recell Ice:

1. Тележка для аппарата Recell Ice модель 3240-T – 1 шт.;

6.2 Меры предосторожности при установке

Подготовка площадки

При подготовке площадки операторы должны учитывать пространственные, экологические и электрические требования к установке. Установите тележку аппарата на ровный и твердый пол.

Пространственные требования

Помещение, в котором устанавливается аппарат, должно быть оснащено вентиляцией и иметь свободный приток воздуха. Рабочая зона для аппарата должна быть подготовлена в соответствии с размерами, представленными в главе спецификации. **Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, всегда держите стенки аппарата на расстоянии не менее 0,5 метра от стены или других препятствий для потока воздуха.**

Аппарат может создавать помехи компьютерам и другим электрическим и медицинским устройствам. Он должен быть расположен по крайней мере в двух метрах от любых таких устройств.

Требования к окружающим условиям

Качество воздуха

Аппарат предназначен для эксплуатации в такой атмосфере, которая не вызывает коррозии. Вызывающие коррозию материалы, такие как кислоты, могут вызвать повреждение электропроводки, электронных компонентов и поверхностей оптических компонентов. Частицы пыли, переносимые по воздуху, не должны проникать в аппарат. Частицы металлической пыли являются деструктивными для электрического оборудования.

Температура и влажность

Аппарат должен использоваться только внутри помещений строго в соответствии с условиями эксплуатации:

- поддерживайте температуру в помещении от 10° до 30°C, относительную влажность от 10% до 80%, отсутствие конденсации. Давление 80,0 кПа~ 106,0 кПа.
- Не устанавливайте устройство вблизи нагревательных батарей или других источников изменения температуры.

Когда аппарат используется интенсивно, он выделяет тепло. Поэтому рекомендуется установить кондиционер в помещении, в котором будет использоваться данный аппарат.

Электрические требования

Аппарат в заводских условиях предварительно настроен на напряжение местной сети электропитания, соответственно, для изделия необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза): смотреть в разделе 6 Технические характеристики.

Входные линии электропитания должны быть защищены от переходных процессов, а также всплесков, провалов и бросков напряжения и тока. Следовательно, в линию электропитания аппарата не должны включаться мощные переменные нагрузки, такие как грузоподъемные лифты, системы кондиционирования воздуха, мощные электродвигатели и т.д.

Заземление аппарата осуществляется с помощью заземляющего проводника кабеля электропитания, вилка которого вставляется в настенную розетку электросети. Для обеспечения безопасной эксплуатации важно иметь хорошее заземление.

При возникновении электромагнитной интерференции аппарата с другими устройствами требуется увеличить расстояние между ними.

Транспортировка

Осторожно перевозите аппарат с учетом его массы.

Не кладите аппарат в горизонтальное положение, относитесь бережно.

Избегайте падения аппарата, ударов и вибрации.

Предупреждение

Проверьте напряжение тока в сети (220-240В, 50/60Гц);

Проверьте клемму заземления в розетке. Если заземление недостаточное, обязательно воспользуйтесь системой стабилизатора напряжения при включении аппарата;

Держите кабель питания вдали от источников влаги;

Не включайте аппарат, если кабель питания поврежден;

Не используйте удлинитель при включении аппарата с другим подключенным устройством, в целях избежания короткого замыкания.

6.3 Установка

Об установке:

Аппарат Recell Ice предназначен для установки в клинике и требует минимальной подготовки площадки. Монтаж системы осуществляется персоналом лечебного учреждения, который будет выполнять следующие действия:

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Наконечники стерильные одноразовые мультиигольчатые упаковываются отдельно от основного блока и аппликаторов в небольшие бумажные коробки.
- 3) Проверьте целостность изделия и всех компонентов.
- 4) Подключите кабель питания аппарата к соответствующей электрической розетке.
- 5) Подключите соединительные кабели аппликаторов к соответствующему разъему на аппарате.
- 6) Подсоедините емкость для воды.
- 7) Соедините RF-аппликатор и необходимый мультиигольчатый наконечник в соответствии с предполагаемым планом лечения.
- 8) Включите аппарат.
- 9) Протестируйте аппарат на корректную работу всех компонентов и программного обеспечения.

Сетевой шнур:

- 1) Поместите изделие на ровную поверхность, а затем проверьте, не соскальзывает ли оно со своего места.
- 2) Подсоедините сетевой шнур к разъему на задней панели системы как показано на Рисунке 8.



Рисунок 1 – Подключение сетевого шнура к основному блоку

Подключение аппликаторов

- 1) Разъемы аппликаторов расположены на передней панели основного блока, как показано ниже. Для установки и удаления аппликаторов выполните следующие действия:
 - Чтобы вставить коннектор RF-аппликатора в гнездо разъема, выровняйте его с серым квадратом и надписью "LMS" вверх и вставьте в разъем. Соединение защелкнется, если коннектор вставлен в правильном положении.
 - Чтобы отсоединить RF-аппликатор аккуратно потяните за коннектор аппликатора и извлеките его из разъема.
 - Чтобы подключить CRYO-аппликатор, сопоставьте направляющую метку серого цвета на разъеме кабеля и серую метку на гнезде на корпусе, вставьте разъем кабеля в гнездо и зафиксируйте его, до конца закрутив пластиковую гайку на разъеме в направлении CLOSE.
 - Для отсоединения CRYO-аппликатора открутите гайку в направлении OPEN, аккуратно потяните за коннектор аппликатора и извлеките его из гнезда.
- 2) Расположите RF-аппликатор и выбранный CRYO-аппликатор на соответствующих держателях на правой стороне основного корпуса
 - RF-аппликатор: левый держатель
 - CRYO-аппликатор: правый держатель

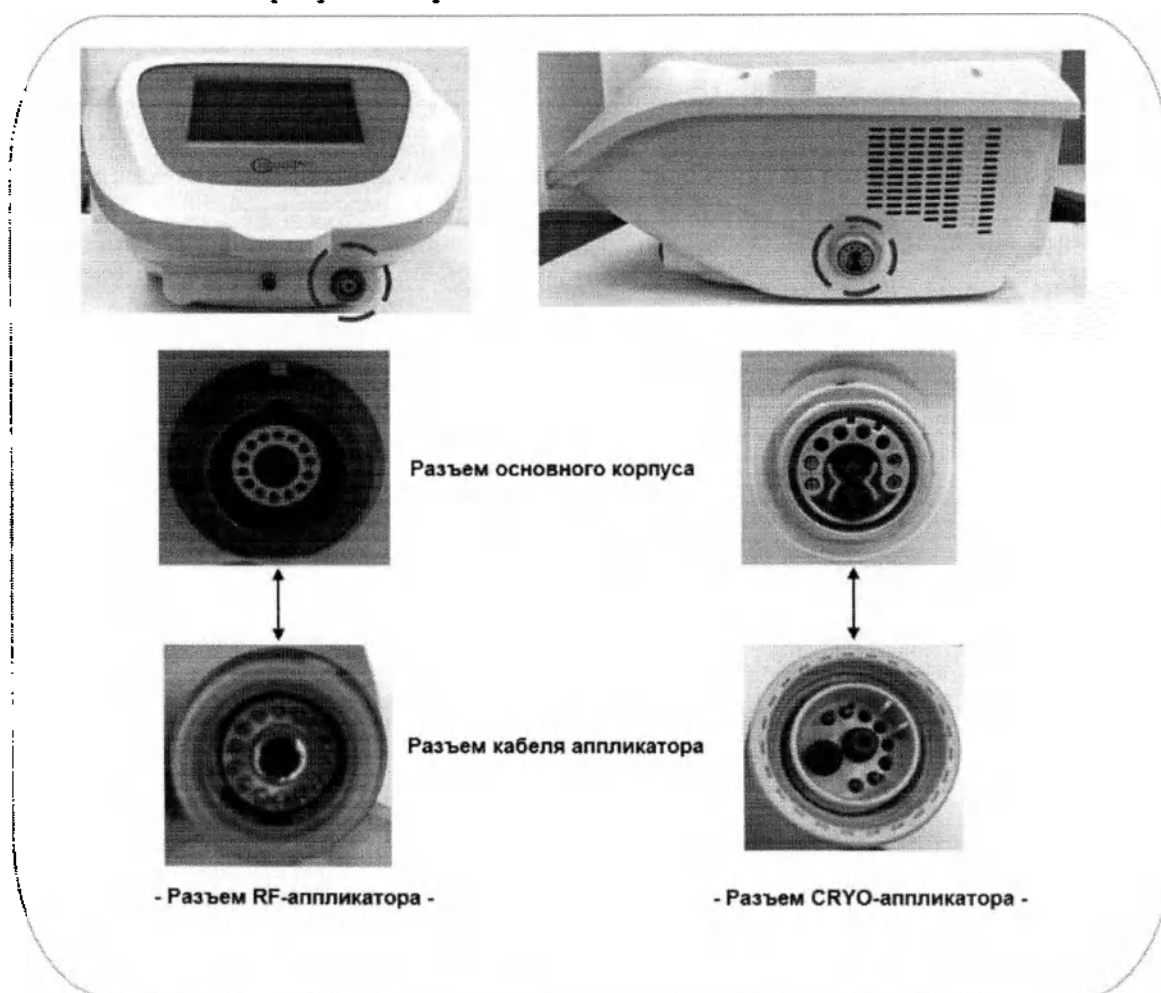
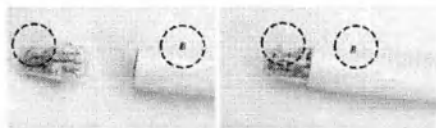


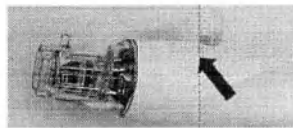
Рисунок 2 – Подключение RF-аппликатора и Cryo-аппликатора к основному блоку

Присоединение и снятие наконечника мультиигольчатого

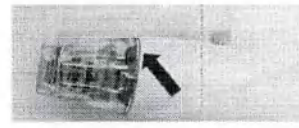
- 1) Вставьте наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый в RF-аппликатор.
- 2) Подсоедините одну сторону вакуумной трубки к аппликатору.
- 3) Подсоедините другую сторону трубки к наконечнику мультиигольчатому.
- 4) Чтобы отсоединить наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый, нажмите кнопки с обеих сторон наконечника, а затем осторожно вытащите его.



Аккуратно вставьте мультиигольчатый наконечник в разъем аппликатора

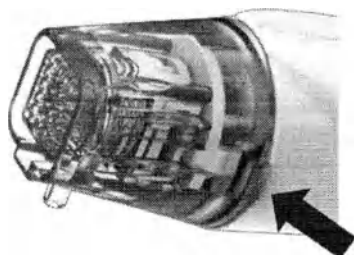


Присоедините вакуумную трубку к разъему на аппликаторе



Присоедините вакуумную трубку к разъему на наконечнике

Кнопки отсоединения наконечника



При снятии наконечника мультиигольчатого с аппликатора нажмите с обеих сторон соединения.

Рисунок 3 – Подсоединение и снятие наконечника стерильного одноразового мультиигольчатого

Предупреждения по установке наконечника мультиигольчатого

1. Используйте только оригинальные вакуумные трубки, поставляемые производителем.
2. Наконечники мультиигольчатые являются одноразовыми, не используйте их повторно.
3. Следите за чистотой разъема на аппликаторе, при необходимости очищайте его при помощи мягкой ткани.

Виды наконечников мультиигольчатых:

10-игольчатый изолированный	25-игольчатый изолированный	36-игольчатый изолированный	10-игольчатый неизолирован- ный	25-игольчатый неизолирован- ный	36-игольчатый неизолирован- ный

В одной коробке содержатся 10 шт. наконечников мультиигольчатых одного типа в индивидуальных упаковках и 3 сменные вакуумные трубки.

Подключение емкости для воды

- 1) Чтобы подсоединить емкость для воды, откройте крышку отсека емкости на задней стороне основного корпуса, повернув ее в направлении ОТКРЫТЬ, как показано ниже.
- 2) Извлеките емкость. Та часть, которая находится в глубине, является крышкой. Открутите ее и залейте 700 мл дистиллированной воды по шкале. Если количество воды составляет около 400 мл или менее, то на экране отображается сообщение “Ошибка уровня воды” и работа устройства прекращается. Используйте дистиллированную воду с температурой ниже 25°C. Плотнo закройте крышку емкости.
- 3) Совместите рифленую часть емкости с направляющей меткой на внутренней части гнезда на корпусе и вставьте емкость внутрь.
- 4) Закройте крышку отсека, повернув в положение «ЗАКРЫТЬ» как показано на рисунке ниже.

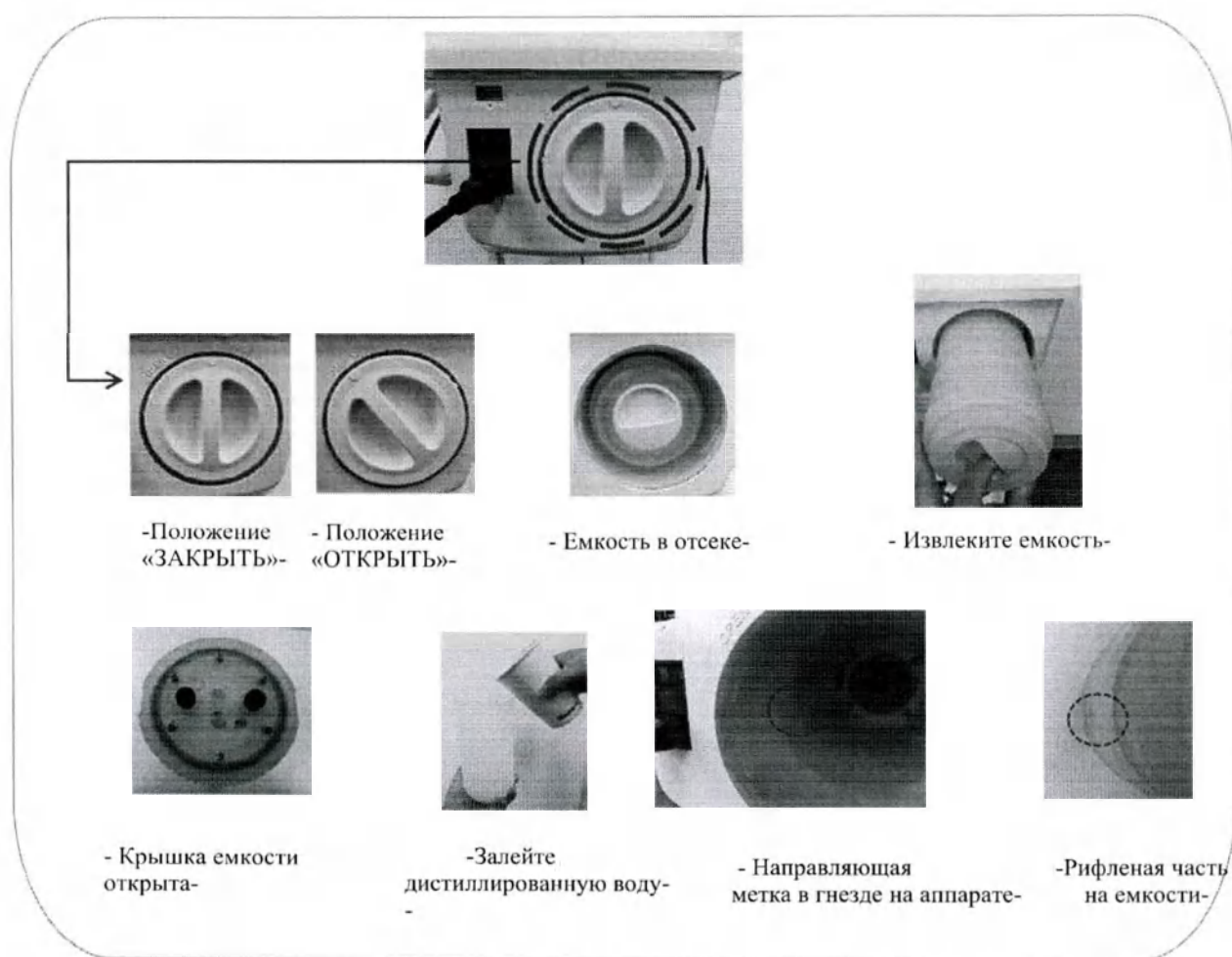


Рисунок 4 – Подсоединение емкости для воды

7. Ввод аппарата в эксплуатацию

	Внимание! • Необходимо консультация врача, прежде чем проводить лечение. • На первом сеансе лечения настоятельно рекомендуется начинать с параметров заводской настройки. • Лечение при слишком высокой энергии RF и/или сильной мощности всасывания может сопровождаться побочными эффектами. • Перед началом основного сеанса лечения рекомендуется проводить пробный тест. • Никогда не проводите процедуру без плотного контакта аппликатора с кожей пациента.
---	--

7.1 Подготовка к использованию

- 1) Подключите кабель питания аппарата к розетке.
- 2) Нажмите выключатель питания (на задней панели) в положение ВКЛ. (Выключатель питания можно оставить включенным, когда система не используется)
- 3) Нажмите кнопку питания; аппарат запустит приложение операционной программы лечения; появится заставка, пока система проверяет себя на правильную функциональность.

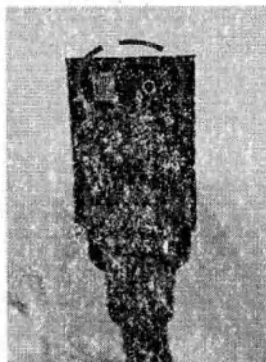


Рисунок 5 – Включение/выключение аппарата

7.2 Запуск аппарата

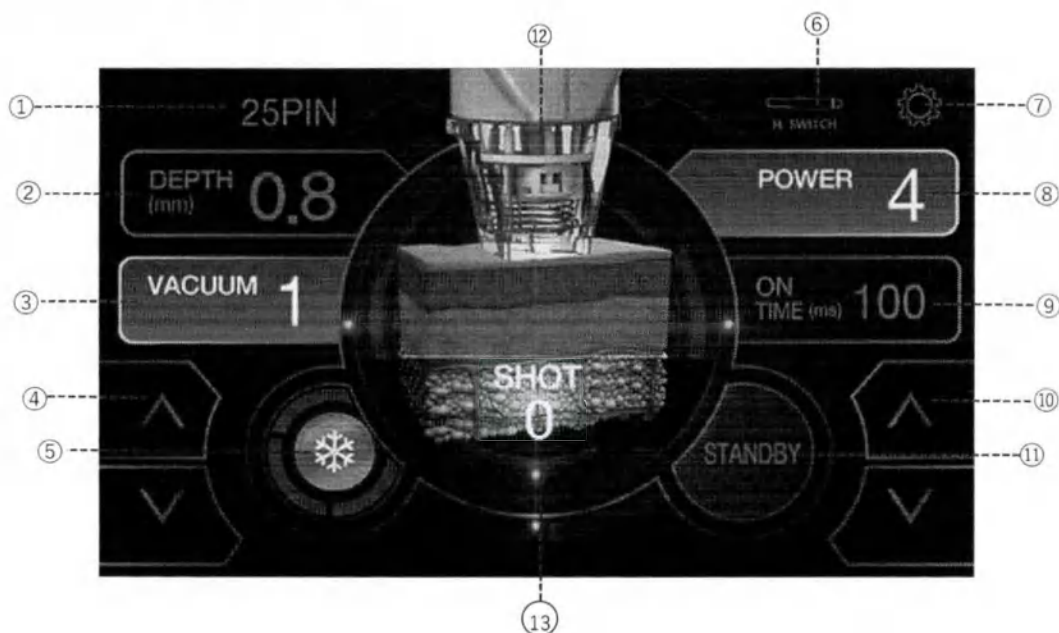
- 1) После включения устройства появится загрузочный экран.
- 2) Экран переключается в основной режим отображения после нескольких секунд диагностики системы.
- 3) Для перехода на экран системных настроек нажмите кнопку «шестеренки» в правом верхнем углу основного экрана. Системные настройки включают в себя регулировку громкости сигналов, настройку дисплея, информацию об устройстве и версии программного обеспечения.
- 4) Нажатие кнопки "закрыть" в правом верхнем углу возвращает экран в основной режим отображения.



Рисунок 6 – Экран загрузки, основной экран и экран системных настроек

8. Использование аппарата

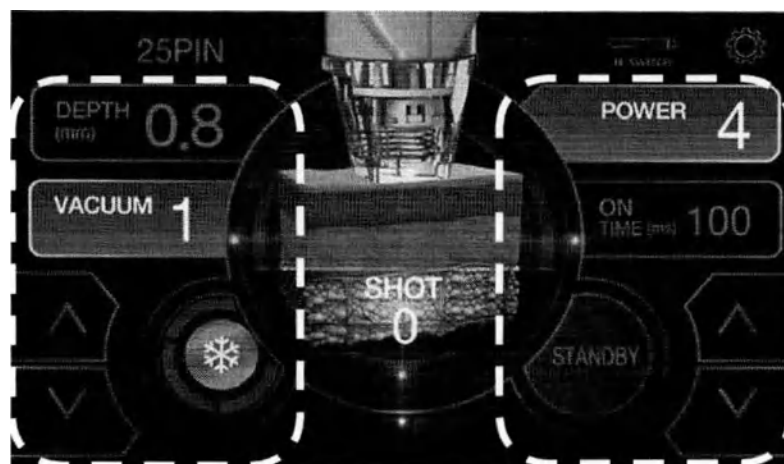
8.1 Режим RF-аппликатора



№	Описание
1	Информация о типе мультиингольчатого RF-наконечника (10 / 25/ 36-иглолчатый, автоматическое определение)
2	Выбор настройки глубины введения игл и отображение текущей установки
3	Выбор настройки интенсивности вакуума и отображения текущей установки
4	Кнопки увеличения/уменьшения выбранного параметра: глубины введения игл или уровня интенсивности вакуума
5	Включение/выключение функции Сгуо-аппликатора и настройки интенсивности охлаждения
6	Переключение управления аппликатор / ножной переключатель
7	Переход в экран Настройки для регулировки громкости сигналов и проверки версии программного обеспечения
8	Настройка мощности радиочастотного излучения и отображение текущей установки
9	Настройка продолжительности импульса радиочастотного излучения и отображение текущей установки
10	Кнопки увеличения/уменьшения выбранного параметра: мощности радиочастотного излучения или продолжительности импульс
11	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY)/ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ – READY
12	Анимация хода процедуры
13	Количество произведенных импульсов за процедуру

8.2 Настройка параметров процедуры

- 1) Установите выбранный наконечник мультинигольчатый на RF-аппликатор. Информация о типе наконечника мультинигольчатого расположена в верхней части главного экрана.
- 2) Коснитесь кнопки регулировки ГЛУБИНЫ введения игл (DEPTH), установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки составляет 0,5 ~ 3,5 мм, с шагом - 0,1 мм.
- 3) Коснитесь кнопки регулировки ВАКУУМА (VACUUM) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки вакуума составляет 0 ~ 3, а шаг регулировки - 1.
- 4) Нажмите кнопку МОЩНОСТИ (POWER) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз.
Диапазон настройки мощности составляет 1 ~ 10, шаг регулировки-1.
- 5) Нажмите на кнопку ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА (ON TIME) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки составляет 100 ~ 600 мс, с шагом -100 мс.
- 6) Установки по умолчанию: глубина=> 0,8 мм, вакуум=>1, мощность=>4, длительность импульса =>100 мс, CRYO выкл.
- 7) Коснитесь кнопки смены режима управления Аппликатор / Ножной переключатель в правой верхней части экрана и выберите тип управления между кнопкой «Пуск» на аппликаторе и ножным переключателем.



- Эксплуатационные параметры -



- Установите режим аппликатора /
ножного переключателя -

- Режим управления кнопкой
«Пуск» на RF-аппликаторе -

- Режим ножного
переключателя -

Рисунок 7 – Установка рабочих параметров

8.3 Настройка параметров процедуры

- 1) Перед процедурой очистите область процедуры и нанесите анестезирующий крем на место обработки не менее чем на 30 минут.
- 2) Переключите кнопку ожидания STANDBY, в режим готовности READY, устройство готово к работе.
- 3) Приложите наконечник мультиигольчатый вплотную к коже и начинайте производить импульсы, пользуясь кнопкой на аппликаторе или ножной педалью.
- 4) Установите уровень интенсивности охлаждения для Cryo-аппликатора и нажмите кнопку START / STOP. Имеется три уровня интенсивности охлаждения. Работа Cryo-аппликатора останавливается дополнительным касанием кнопки после уровня 3.
- 5) Кнопка счетчика количества импульсов на экране показывает сделанное за время процедуры количество импульсов. Для того, чтобы сбросить счетчик прикоснитесь к нему или перезагрузите систему.
- 6) Работа аппликаторов сопровождается анимацией на экране.
- 7) Переключение значения вакуума, уровня интенсивности охлаждения и кнопка старт / стоп доступны во время работы. Другие настройки могут быть изменены только в режиме ожидания STANDBY.
- 8) Прикосновение к кнопке READY преобразует ее в режим ожидания STANDBY, работа аппликатора останавливается.
- 9) Переключите криоаппликатор в состояние ВЫКЛ (CRYO OFF), чтобы остановить все операции. (Аппликатор CRYO все еще находится в активном состоянии после завершения использования RF-аппликатора или в режиме ожидания STANDBY)
- 10) После завершения процедуры надежно закрепите аппликатор в держателе, выключите кнопку включения / выключения питания в задней части корпуса и отсоедините источник питания.
- 11) После того как работа остановлена или завершена, аппарат может генерировать шум двигателя некоторое время. Это не является неисправностью, дальнейшая эксплуатация устройства или отключение питания во время работы внутренней системы не влияет на производительность устройства.



- Режим готовности Ready, CRYO
выключен-



- Режим готовности Ready, CRYO -
уровень 3 -

Рисунок 8 – Режим готовности на экране аппарата

9. Лечебная процедура

9.1 Меры предосторожности при использовании наконечников мультиигольчатых

- Управляйте вакуумом так, чтобы предотвратить образование складок или морщин на коже.
- При установке глубины иглы более 1,5 мм или выше, увеличьте уровень вакуума на единицу.
- Для области носа, тела и растяжек выключите вакуум и проведите процедуру в обычном режиме без вакуума.
- После первого прохода проверьте состояние пациента, затем сделайте при необходимости второй проход и обработайте антисептиком области лечения.

9.2 Рекомендуемые параметры фракционной RF-терапии

Тип наконечника	Процедура	Область обработки	Количество проходов	Глубина (мм)	Радиочастотное излучение (RF)		Вакуум
					Уровень	Длительность импульса (мс)	
36-игольчатый	Омоложение кожи	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-0.8	4-5	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4-5	100	1
	Осветление и подтяжка	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-0.8	4	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4	100	1
	Эритема, вызванная акне	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-1.0	4	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4	100	1
25-игольчатый	Дряблость кожи	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-5	100-200	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-5	100-200	1-2
	Морщины	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-6	100	1
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-6	100-200	1-2
	Расширенные поры	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4	100	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4	100	1-2
	Акне	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-2.0	4	100	0-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-5	100-200	0-2
	Рубцы постакне	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-6	100-200	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-6	100-200	1-2
	Рубцы от ожога	Лицо	2	0.5-2.0	4-6	100	0
		Тело	3	0.5-2.5	4-6	100-200	0
Растяжки	Тело	3	0.5-2.5	4-6	100-200	0	
10-игольчатый	Комиссуральная линия (соединяющая уголки рта)	Губы	1-2	0.5-1.0	4	100	1
	Подтяжка вокруг глаз	Глаза	1-2	0.5-0.8	4	100	1

※ Изолированные мультиигольчатые наконечники – предназначены для коррекции недостатков дермы (напр., морщины, потеря эластичности и т.д.)

※ Неизолированные мультиигольчатые наконечники – используются в случае эпидермальных и дермальных поражений (напр., акне, шрамы, расширенные поры и т.д.).

※ Для выбора типа наконечника (изолированный или неизолированный) оператору необходимо учитывать серьезность дефекта кожи, для коррекции которого проводится данная процедура, а также время на реабилитацию после процедуры.

※ В случае коррекции гипергидроза (избыточного потоотделения) используйте только изолированную иглу.

※ При использовании изолированной иглы на глубине 1,0 мм или менее может образоваться струп (корка), как и во время процедуры при использовании неизолированной иглы.

Коррекция гипергидроза

Наконечник	Показания	Зона	Кол-во проходов	Глубина (мм)	RF		Вакуум
					Мощность	Длительность импульса (мс)	
25-игольчатый неизолированный	Гипергидроз	Тело	2	3.5	4-6	100-300	нет

Рекомендации

Рекомендации	Во время проведения лечебной процедуры область обработки должна перекрываться на 2-3 мм. 
	Уровень вакуума, рекомендованный для следующих условий: Глубина 0.5~1.5мм: уровень вакуума 1 Глубина 1.5мм и больше: уровень вакуума 2 - Рекомендовано устанавливать длительность импульса не более 200мс - Рекомендовано использовать установленный по умолчанию уровень мощности RF (уровень 4). Затем отрегулировать уровень мощности, основываясь на состоянии пациента и зоне воздействия. - Для процедур на лице не устанавливайте глубину более 2 мм. - Обязательно расскажите пациенту о мерах предосторожности после проведенной процедуры.

9.3 Инструкции по проведению лечебных процедур с помощью игольчатой RF-терапии

Отрегулируйте уровень энергии и глубину погружения иглы в зависимости от состояния пациента.

Щеки



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100-200	1,2	1
№2	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1
№3	25-игольч.	4-5	100-200	0,5	1

※ Внимание: перемещайте наконечник от центра в латеральном направлении. Если иглы не будут полностью введены в кожу, ток может попасть на поверхность кожи и вызвать сильное повреждение эпидермиса. Следите за тем, чтобы наконечник находился в перпендикулярном положении по отношению к обрабатываемой поверхности. **Проверьте состояние пациента после первого прохода, после чего выполните дополнительный 2-й проход и, при необходимости, третий. Затем обработайте область лечения антисептиком.**

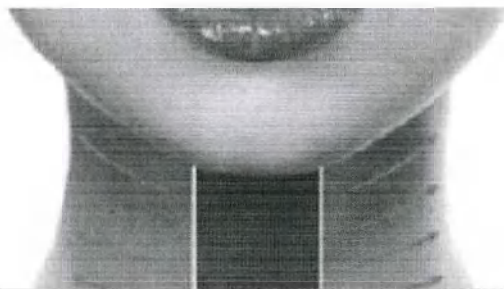
Периорбитальная область и брови



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	10-игольч.	4-5	100	0,8	1
№2	10-игольч.	4-5	100	0,5	1

※ Внимание: область вокруг глаз более чувствительна к боли, поэтому будьте осторожны во время проведения лечебных процедур. Если глубина введения иглы больше 0,8 мм в области близкого нахождения кости (на лбу, вокруг глаз), возможно образование синяков.

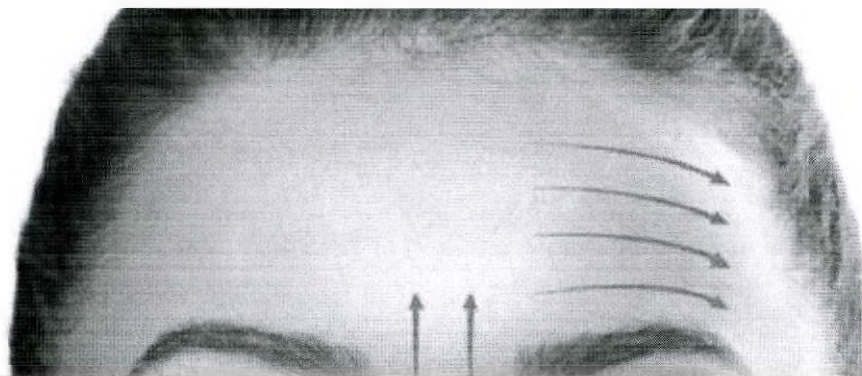
Шея



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100	0,8-1,0	1
№2	25-игольч.	4-5	100	0,5	1

※ Внимание: в области щитовидного хряща лечение не проводится, необходимо обходить эту зону. Рекомендуется использовать глубину в пределах 1,5 мм. При обработке области шеи с более тонкой кожей и меньшим количеством сальных желез, чем в области лица, существует вероятность образования синяков или отеков.

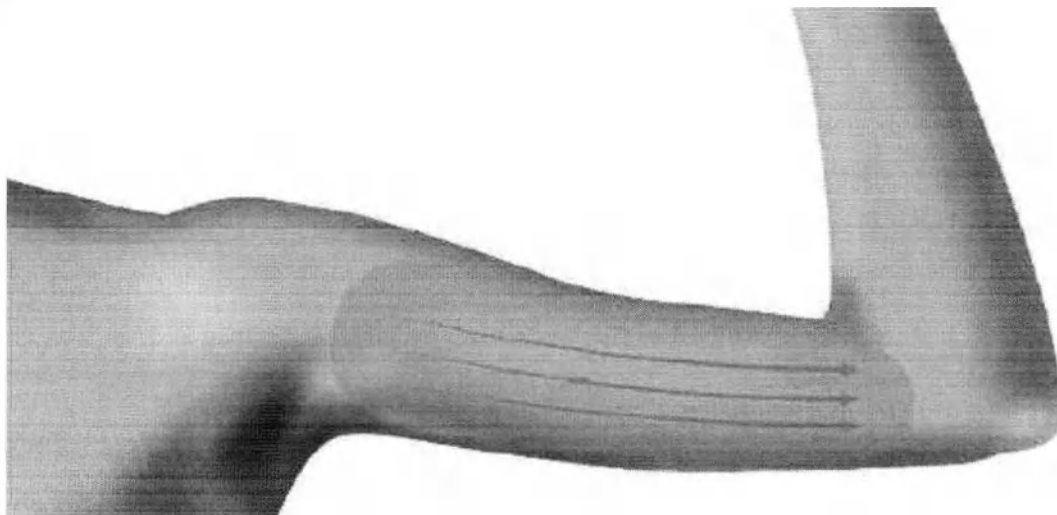
Лоб



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1
№2	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1

※ Внимание: если глубина введения иглы больше 0,8 мм в области близкого нахождения кости (на лбу, вокруг глаз), возможно образование синяков.

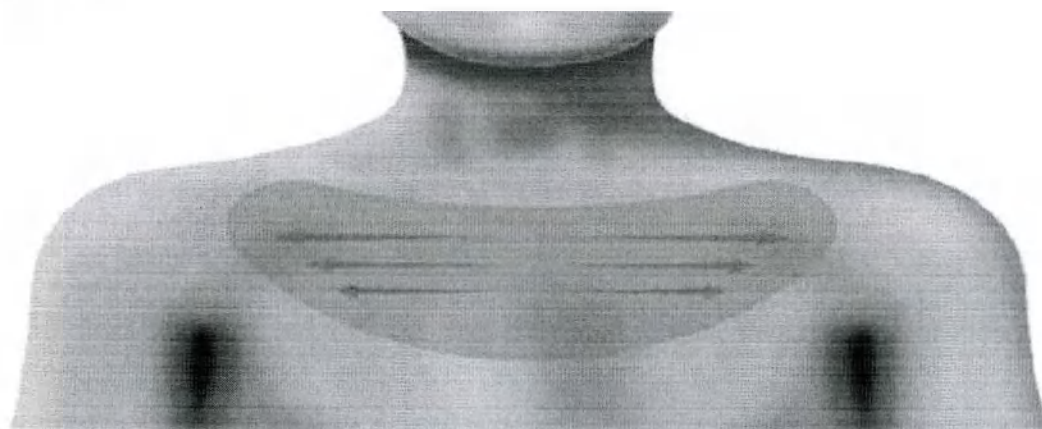
Руки



Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100	0,5-1,5	нет

※ Внимание: кожа в области рук тонкая, что может привести к синякам или точечному кровотечению.

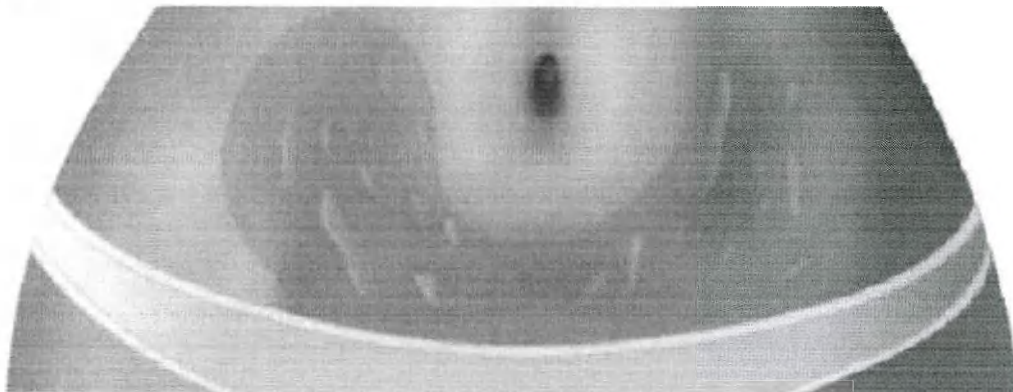
Зона декольте



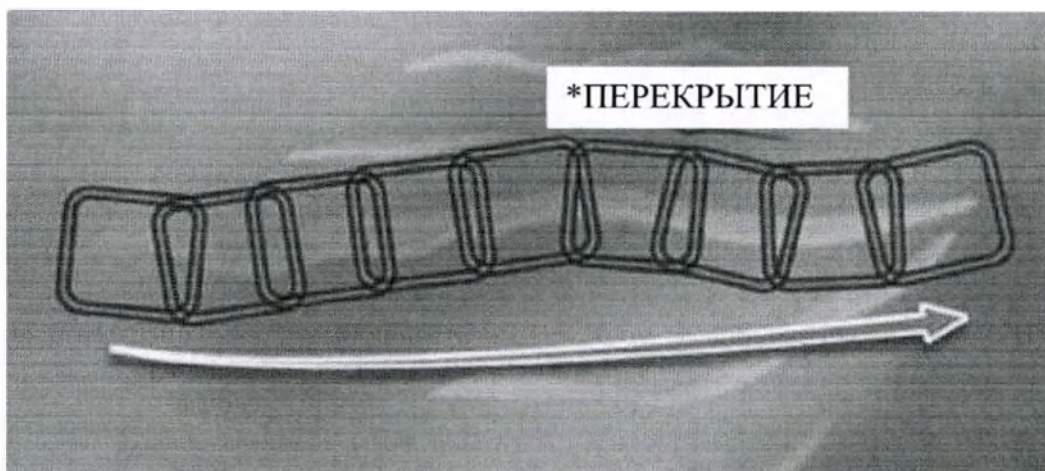
Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100	0,5-1,2	нет

※ Внимание: рекомендуемая глубина введения иглы - не более 1,5 мм.

Растяжки



Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100-200	0,5-2,5	нет

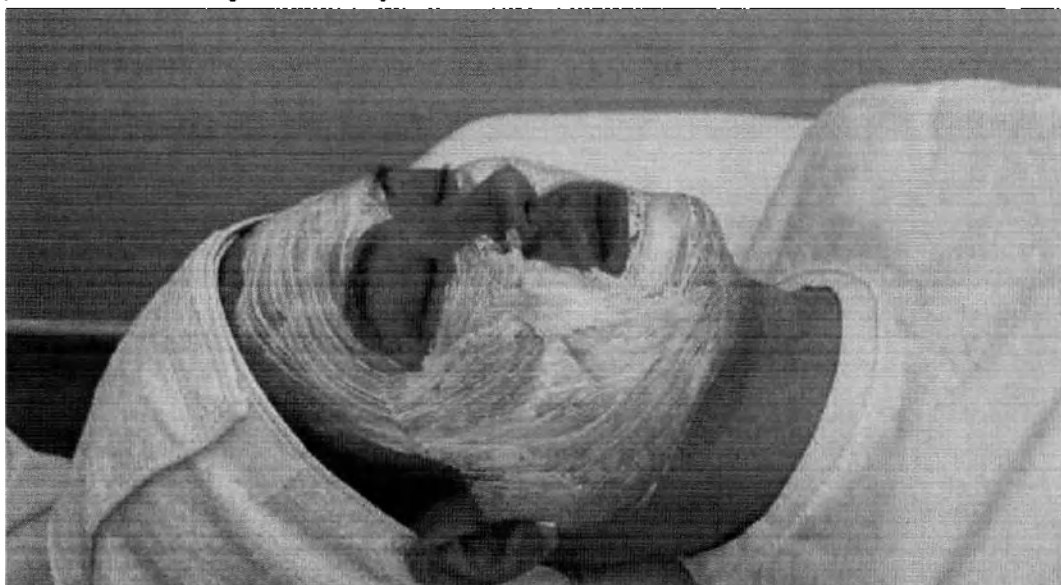


- Выполняйте обработку вдоль линии растяжек.
- Растяжки – это очень глубокие рубцы, пересекающие слои кожи, которые видно на эпидермисе.
- В целом, рекомендуется проводить процедуру на глубине 1,5 мм или 2 мм соответственно или в их комбинации.
- На ранних стадиях полосы имеют красноватый цвет и лучше поддаются лечению, но белые растяжки могут потребовать дополнительного лечения.
- Если процедура проводится на тонких участках кожи, таких как икры, жировые складки на талии и т.д., рекомендуется проводить обработку с использованием глубины 1,5 мм или менее.

9.4 Этапы игольчатой RF-терапии

9.4.1 Лицо

1) Нанесите на обрабатываемую область анестетик местного действия.



2) Через 30 минут удалите анестетик и продезинфицируйте поверхность кожи ватой, смоченной спиртом.

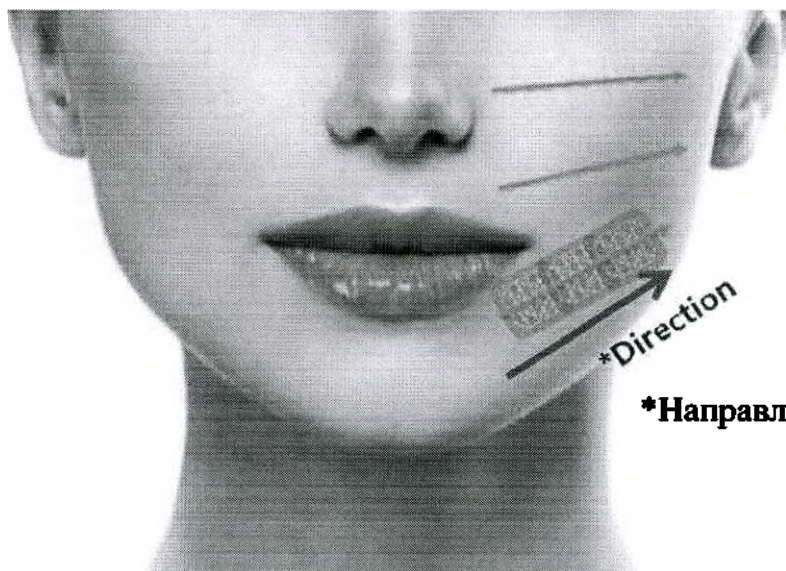


3) • См. таблицу параметров процедур, установите соответствующую мощность RF и глубину проникновения иглы в соответствии с целью лечения. Проведите процедуру, обеспечивая при этом идеальный контакт с кожей.

• См. изображение ниже, выполните лечебную процедуру, осуществляя перекрытие поверхности игольчатого наконечника во время процедуры.



Наконечник мультинигольчатый	25- игольч.
Глубина	0,5-1,2 мм
Мощность	4-6
Продолжительность импульса	100 мс
Вакуум	1 уровень

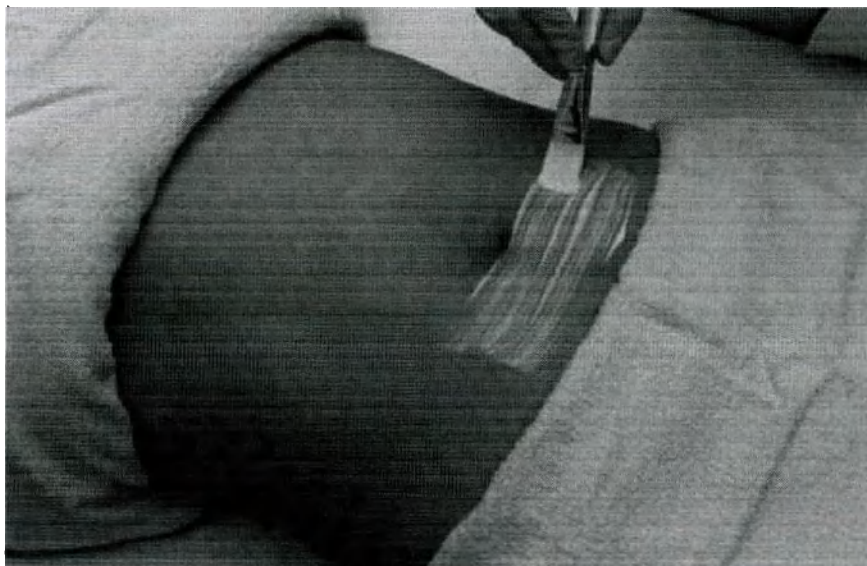


4) Для успокаивающего эффекта используйте прохладный компресс.

- 5)
- Завершите процедуру.
 - После процедуры для обработки кожи рекомендуется использовать стерильную марлю.
 - Не рекомендуется делать макияж в этот же день.

9.4.2 Тело

1) Нанесите на обрабатываемую область анестетик местного действия.



2) Через 30 минут удалите анестетик и продезинфицируйте кожу ватой, смоченной 70%-м спиртом.

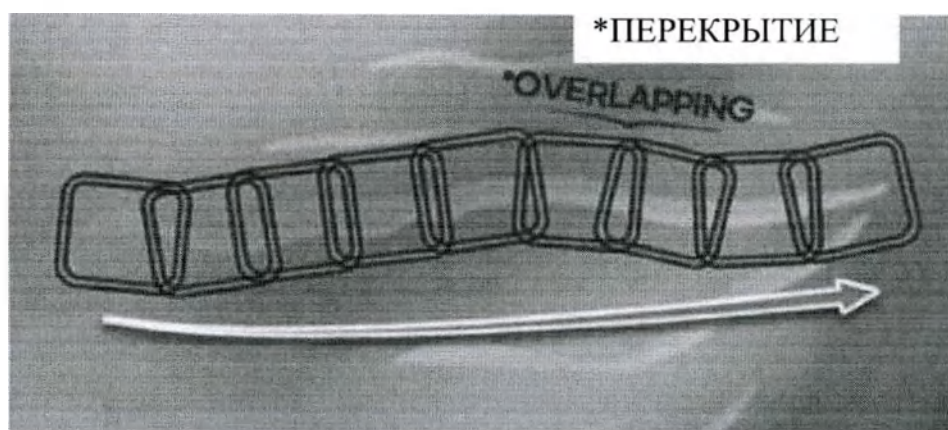


3) • См. таблицу параметров процедур, установите соответствующую мощность RF и глубину проникновения иглы в соответствии с целью лечения. Проведите процедуру, обеспечивая при этом идеальный контакт с кожей.

• См. изображение ниже, выполните лечебную процедуру, осуществляя перекрытие поверхности игольчатого наконечника во время процедуры.



Наконечник мультиигольчатый	25- игольчатый
Глубина	0,5-2,5 мм
Мощность	4-6
Продолжительность импульса	100-200 мс
Вакуум	ВЫКЛ



4) Завершите процедуру.

9.5 Выключение аппарата

- 1) Остановите работу аппликаторов.
- 2) Нажмите выключатель питания, расположенный на задней панели, в положение Выкл. (Выключатель питания может находиться в положении ON, когда система не используется.)

9.6 Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур

Обработка после процедуры

- Обработка кожи антисептиком
- Охлаждение зоны обработки с помощью Сгуо-манипулы (манипула должна быть продезинфицирована перед применением).

Информация для пациента после процедуры

- Если после процедуры остается сильное покраснение и тепло, рекомендуется дома приложить пакет со льдом.
- Не пользоваться косметикой в день процедуры и на следующий день.
- Наносить обильное количество увлажняющего крема в случае ощущения сухости.
- Наносить солнцезащитный крем для предотвращения пигментации от УФ-лучей.
- Для регенерации кожи рекомендуется использовать специальную маску-салфетку на 10-15 минут в день или наносить препараты, эффективные для регенерации кожи.
- Не использовать скрабы или отшелушивающие средства.
- Отказаться от употребления алкоголя и курения, стараться не испытывать стресс.
- В течение недели избегать действий, повышающих температуру кожи (спа, интенсивные физические упражнения, плавание).
- После лечения может временно ухудшиться состояние угревой сыпи (примерно на 7 дней).
- Есть вероятность контаминации или пигментации, если работа у пациентов с акне была проведена без соблюдения гигиенических норм.

9.7 Возможные побочные эффекты и их причина

Инфекция	Даже при использовании чистого стерильного наконечника существует риск бактериального инфицирования другими источниками. Пользователи всегда должны надевать стерильные перчатки и тщательно следить за чистотой помещения.
Пигментация	Процедура может привести к пигментации, если сдирать корочки с шелушащегося после процедуры участка кожи, или если эпидермис карбонизируется за счет использования высокой энергии.
Фолликулит	Фолликулит может быть вызван термической стимуляцией волосяного фолликула во время процедуры. Может также временно увеличиться выделение кожного сала после процедуры, но в скором времени это проходит.
Гиперемия	После процедуры может возникнуть покраснение, обычно оно проходит в течение нескольких часов и исчезает максимум через 3 дня.
Рубцы	Если прикладываемая энергия слишком большая или недостаточно глубоко проникающая в кожу и проходящая слишком близко к эпидермису, это может привести к образованию рубцов.
Отек	После процедуры может временно возникнуть припухлость, которая пройдет в течение нескольких дней.
Струп (корка)	В зависимости от используемой мощности RF-энергии во время RF-терапии на эпидермисе может образоваться корка.
Волдыри	Если у картриджа не был достигнут полный контакт с кожей, то на эпидермисе может образоваться волдырь.
Сенситивный паралич в зоне воздействия	Если выделяемая энергия попала на нерв, пациент может временно испытывать парестезии и сенситивный паралич. Этот симптом может длиться до 6 месяцев в зависимости от тяжести повреждения нерва.

9.8 Предотвращение ожогов

Тонкая или сухая кожа подвержена большому риску ожогов. В случае толстой кожи, поскольку после окончания процедуры температура кожи повышется, также может возникнуть реакция, которая превысит ожидаемую.

Ожоги 1-й степени - симптомы: покраснение, отек, зуд

1. Приложите пакет со льдом. Для быстрого охлаждения можно сначала несколько раз накрыть область ожога марлей, смоченной в холодном физ. растворе. Высушите кожу.
2. Нанесите мазь, содержащую кортикостероиды (без антибиотиков) на участки с отеком и гиперемией.
3. После нанесения тонкого слоя стероидной мази забинтуйте/заклейте рану стерильным перевязочным материалом. Клинические результаты показывают, что это приводит к пятикратному увеличению абсорбции мази.
4. Детально объясните пациенту методы лечения в домашних условиях – применение охлаждения, частоту применения мази с кортикостероидами.

Ожоги обычно проходят в течение одной недели. Если спустя это время на участке кожи остается воспаление, следует начать лечение мазью с антибиотиком.

Ожоги 2-й степени - симптомы: покраснение, отек, волдыри

1. Если после лечения возникают волдыри, пациенту рекомендуется немедленно обратиться за помощью к медицинскому специалисту. Желательно показывать повреждение врачу каждый день для контроля процесса выздоровления.
2. Никогда не сдирайте волдырь.
3. Смочите марлю в стерильном солевом растворе и приложите ее к волдырю.
4. Рекомендуется использовать мазь с антибиотиками и мазь для лечения ожогов.

9.9 Курс процедур по показаниям

Показания	Интервал между процедурами	Количество процедур на курс лечения	Способ лечения
Акне	2 недели	3~	Глубина около 1,0 мм, Вокруг акне, комедонов
Рубцы от акне	3 недели	3~	Глубина более 1,5 мм
Уменьшение пор	3 недели	3~	Глубина более 1,5 мм
Уменьшение морщин	3 недели	3~5	1,0 ~ 1,5 мм, регулировка глубины для каждой зоны
Омоложение кожи	3 недели	3~5	1,0 ~ 1,5 мм, регулировка глубины для каждой зоны
Растяжки	3 недели	5~	Глубина более 2,0 мм Вдоль линии растяжек
Улучшение цвета кожи	3 недели	3~5	Глубина около 1,0 мм, всё лицо
Область вокруг глаз	3 недели	3~5	Глубина до 0,7 мм, 2 прохода
Лифтинг и подтяжка	3 недели	3~5	~ 1,5 мм

10. Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка

10.1 Регулярное техническое обслуживание

Аппарату не требуется регулярное техническое обслуживание при соблюдении всех требований Руководства по эксплуатации. Аппарат имеет заводские настройки, которые действуют в течение всего срока службы.

Необходим общий уход за аппаратом.

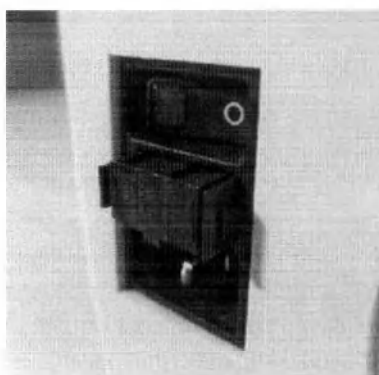
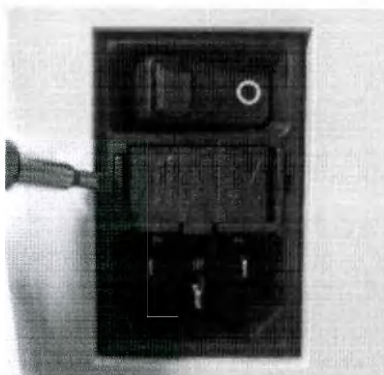
Для обеспечения качественной работы аппарата уход следует осуществлять следующим образом:

1. Ежедневно перед началом работы проверять аппликаторы на наличие каких-либо повреждений.
2. Запрещается ронять аппликаторы на пол или другую твердую поверхность. Это может привести к необратимым повреждениям.
3. Запрещается скручивать или растягивать кабели системы. Это может привести к повреждению внутренних проводников и соединений.
4. Между процедурами необходимо проводить очистку Сгуо-аппликатора. См. методику очистки ниже данного раздела.

В случае неправильной работы аппарата необходимы диагностика и ремонт – ведется учет таких случаев.

10.2 Замена предохранителей

Предохранители находятся на задней панели основного блока под специальной заглушкой, доступны только с использованием инструмента. Перед заменой предохранителей отключите питание аппарата. Чтобы снять заглушку, необходимо отжать по направлению к центру заглушки обе защелки, используя отвертку. Лоток с предохранителями выйдет из гнезда, предохранители станут доступны для замены. Требования к предохранителям – 2 шт. - Т5А/250В. Вставьте лоток с предохранителями в разъем аппарата и нажмите до щелчка, чтобы лоток зафиксировался.



10.3 Текущий ремонт



Внимание!

- В течение гарантийного срока уполномоченный представитель обязан предоставить услуги по обслуживанию бесплатно. Гарантия исключает случаи, когда аппарат был использован не по назначению.
- Запрос на сервисное обслуживание принимается независимо от гарантийного срока. Ремонт может быть платным. Пожалуйста, изучите руководство пользователя.
- Отключите аппарат от сети перед проведением технического обслуживания, чтобы исключить серьезные повреждения аппарата и защитить персонал от поражения током.

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

При обнаружении неисправности прибора пользователь должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра уполномоченного представителя.

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

10.4 Условия хранения

- Не скручивайте и не запутывайте соединительные кабели аппликаторов.
- Не храните аппарат во условиях повышенной влажности.
- Выключите питание устройства в случае неиспользования в течение дня или более.
- При длительном хранении извлеките сетевой шнур из розетки.
- Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами.
- Избегайте падения аппликаторов.
- Отсоединяйте сетевой шнур от розетки в конце рабочего дня.
- Держите устройство подальше от детей.
- Для защиты аппарата от негативного влияния окружающей среды, не храните его в условиях повышенной влажности, высокой температуры (более 30°C), наличии в помещении пыли и легковоспламеняющихся веществ.
- Защищайте аппарат от ударов, падения, наклона и раскачивания.
- Настоятельно рекомендуем проводить периодические проверки состояния разъемов и кабелей.
- Необходима проверка безопасности перед возобновлением работы аппарата в случае длительного простоя.

Условия для хранения:

- Оптимальная температура хранения - 5~40°C.
- Оптимальная влажность для хранения 10~90%.
- Требуется вентиляция помещения для хранения.
- Сведите к минимуму физические воздействия на аппарат и колебания температуры.

10.5 Транспортирование

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами в оригинальной упаковке при температуре от +5 °C до + 40 °C, относительной влажности воздуха 10%-90% и давлении 80,0кПа~106,0 кПа. Важнее обеспечивать отсутствие резкого изменения температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

Упаковки должны быть плотно зафиксированы и защищены от возможного движения. При погрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекачивать!

10.6 Дезинфекция и очистка изделия

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата или аппликаторов. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию. Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство. Корпус аппарата и принадлежности должны дезинфицироваться по МУ-287-113.

Очистка и дезинфекция основного корпуса аппарата

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей корпуса должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.
- В случае стойких загрязнений используйте мягкое растирание, без сильного давления.
- Протрите LCD -дисплей мягкой тканью. При удалении сильных загрязнений не надавливайте на экран, а протрите несколько раз.
- Регулярно очищайте от пыли решетку на боковых панелях основного блока, чтобы предотвратить перегрев.

Очистка и дезинфекция RF-аппликатора

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция корпуса аппликатора 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается.
- Снимите использованный наконечник RF-аппликатора после процедуры и утилизируйте в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
- Наконечник стерильный мультиигольчатый на RF-аппликаторе одноразовый. Не используйте повторно.
- Проверьте соединительные части RF-аппликатора и удалите загрязнения.
- В случае неиспользования аппарата в течение длительного времени, после дезинфекции, наденьте на RF-аппликатор крышку-колпачок и храните его в таком состоянии.

Очистка и дезинфекция Сгуо-аппликатора большого и Сгуо-аппликатора малого

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция корпуса аппликатора 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего

раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается.

- Поскольку аппликатор будет соприкасаться с неповрежденной кожей пациента, требуется стандартная практика очистки и дезинфекции контактной поверхности до и после каждой процедуры. Аккуратно, но тщательно протрите контактную поверхность салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, тщательно высушите.

10.7 Проверка работоспособности аппарата

Проверка работоспособности изделия проводится производителем в соответствии с регламентированными методами испытаний и контроля, а также визуально при пробном включении аппарата перед упаковкой.

10.8 Распространенные неисправности и методы их устранения

В таблице ниже отображены возможные ошибки, сообщения на дисплее аппарата при их возникновении, их возможные причины и рекомендуемые действия. Все сообщения об ошибках отображаются с помощью звукового сигнала (2 раза).

Отображается Сообщение	Описание	Действие
 RF needle is not connected, Please connect a RF needle.	Наконечник мультиигольчатый не подключен к RF-аппликатору	Подсоедините наконечник к аппликатору
 RF needle Handpiece is not connected, Please connect a RF needle Handpiece.	RF-аппликатор не подключен к корпусу аппарата	Подключите RF-аппликатор к корпусу аппарата
 Needle actuator is not functioning properly.	Привод наконечника мультиигольчатого не работает должным образом	Проверьте соединительную часть наконечника мультиигольчатого и удалите посторонние материалы и грязь. Если неисправность продолжится, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром.
 Cryo Handpiece is not connected, Please connect a Cryo Handpiece.	Сryo-аппликатор не соединен с корпусом аппарата.	Подсоедините крио-аппликатор к основному корпусу
 Needle starting offset error.	Требуется настройка RF-аппликатора	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром

Отображается Сообщение	Описание	Действие
 Power board AD error	Ошибка в AD-порту ЦПУ	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Power board is not functioning properly.	Ошибка в блоке питания	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Power board under voltage error	Неполадки в подаче напряжения на блок питания	Проверьте источник питания. Если неисправность продолжится, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 FET Temperature error.	Перегрев транзистора	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Communication error.	Связь между жидкокристаллическим дисплеем и основным корпусом нарушена в течение 3 секунд или более	Выключите питание и перезагрузите систему. Если неисправность продолжится, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Check cryo handpiece temperature sensor.	Ошибки в датчике температуры CRYO-аппликатора	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Check cryo handpiece Peltier.	Ошибки в элементах Пельтье в CRYO-аппликаторе	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром
 Water level error.	Контейнер для охлаждающей воды пуст или не правильно установлен.	Залейте дистиллированную воду в резервуар и установите его должным образом.
 Pump Motor is not functioning properly.	Неполадки в двигателе насоса	Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром

В следующей таблице отображены прочие возможные неисправности и рекомендуемые действия по их устранению.

Неисправность	Решение
Аппарат не включается	• Проверьте розетку и соединения с источником питания • Проверьте подключение кабеля питания к аппарату • Проверьте предохранитель, расположенный рядом с разъемом кабеля, и замкните, если он не работает • Проверьте, что кнопка включения/выключения питания включена Обратитесь в Службу поддержки клиентов, если проблема продолжается после выполнения всех вышеперечисленных действий
Необычный запах от устройства	• Выключите питание • Отсоедините кабель питания от розетки • Обратитесь в Службу поддержки клиентов Использование устройства с этой проблемой может привести к пожару или несчастному случаю
Аппликатор не распознается	• Проверьте соединение между аппликатором и основным корпусом • Проверьте соединительную часть основного корпуса с помощью соответствующих ручных деталей • Пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов, если проблема продолжается после выполнения всех вышеперечисленных действий
Трещины на сенсорном экране	• Прекратите работу и не используйте устройство • Выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки Обратитесь в Службу поддержки клиентов
Шум после остановки работы	• Устройство не имеет никаких проблем После завершения или остановки устройство может генерировать шум двигателя и активировать внутреннюю систему на некоторое время для оптимизации механической среды
Нет вакуума в RF-аппликаторе	• Проверьте соединение вакуумного шланга • Проверьте наличие загрязнений внутри вакуумного шланга • Замените вакуумный шланг

11 Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

«Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN неизолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN неизолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN неизолированный»
 подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «Ремед», Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел. +7 495 6411157) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

12 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

13 Гарантийные обязательства

Производитель Еунсунг Глобал Корп. (адрес: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея) гарантирует соответствие Аппарата косметологического для лифтинга в вариантах исполнения: Focus Dual, Recell Ice заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя - 1 год с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет.

Срок годности Наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных/ неизолированных - 3 года с момента изготовления.

Все гарантийные обращения производитель Еунсунг Глобал Корп. принимает по адресу собственного сервисного центра: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея или уполномоченного представителя в России - Общество с ограниченной ответственностью «Ремед» (ООО «Ремед»), Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел. +7 495 6411157).

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течении 1 года с даты продажи:

1. Данное изделие выполнено со строгим контролем качества и проверкой.
2. Если пользователи сталкиваются с дефектом в изделии в течение гарантийного срока при нормальном его использовании, ремонт осуществляется бесплатно.
3. Ущерб, причиненный по причине небрежности и ошибки пользователя, не возмещается в следующих случаях (ремонт платный, даже если гарантийный срок не истек):

-Неисправность и повреждения, вызванные неосторожным обращением;

-Неисправности, вызванные несоблюдением правил использования и мер предосторожности, описанных в руководстве по эксплуатации.

- Неисправности, возникшие в случае самостоятельной разборки и модификации аппарата.

- Неисправности, возникшие при использовании неоригинальных комплектующих и расходных материалов, а также в случаях использования расходных материалов с истекшим сроком годности.

- Неисправность, вызванная ремонтом, изменением, произведенным кем-либо, кроме штатных сотрудников сервисного центра, уполномоченного производителем.

Платное обслуживание в первый год эксплуатации также предоставляется в случаях, когда неисправность возникла в результате форс-мажорных обстоятельств таких как пожар, повреждение водой, короткие замыкания, землетрясение, удар молнией и тому подобное.

4. Гарантия распространяется только на основной блок аппарата. Гарантия не распространяется на расходные компоненты.

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат микроигольчатый для лифтинга Recell Ice
Серийный номер	
Дата продажи	

Гарантийный период

1 год

14 Рекламация

В случае выявления брака разработчик Еунсунг Глобал Корп. (Eunsung Global Corp), адрес: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея (120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты изготовления аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «Ремед» адрес: Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. 1 комн. 1; email: vnpolo@inbox.ru (тел. +7(495)641-11-57) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю изготовителя в России ООО «Ремед» на email: vnpolo@inbox.ru.

Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

С прибором следует обращаться в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости. Он должен быть правильно установлен и приведен в рабочее состояние в соответствии с данным руководством. Данная декларация применяется только к Аппарату микроигльчатому для лифтинга Recell Ice.

Длина кабеля и возможная замена

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель для подключения к сети	1,85 метра, трехжильный, сечение 0,75	Могут использоваться кабели, рекомендованные компаниями

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Аппарат микроигльчатый для лифтинга Recell Ice предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Аппарат микроигльчатый для лифтинга Recell Ice. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 2	Аппарат использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций и лечения. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Аппарат пригоден 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 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Аппарат микроигольчатый для лифтинга Recell Ice предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			
Аппарат микроигльчатый для лифтинга Recell Ice предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	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 приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} 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 расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности 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 пересориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат микрогольфчатый для лифтинга Recell Ice предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: Аппарат микроигльчатый для лифтинга Recell Ice.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат (ISO 13485:2016) - № MD 601500, выдан Management System Certification Body BSI Group of Companies;
2. Директива по низковольтному оборудованию (LVD) 2014/35EU;
3. Сертификат соответствия директиве 93/42/EEC.

Перечень применяемых международных стандартов

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
2. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
3. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
4. EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
6. IEC 60601-1:2006+A1:2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
8. IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;
10. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;
11. IEC 62304:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
12. IEC 62366:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
13. EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
14. EN ISO 10993-4:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
15. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;
16. EN ISO 10993-6:2016 Оценка биологического действия. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
17. EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
18. EN ISO 10993-9:2019 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;

19. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
20. EN ISO 10993-11:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия;
21. EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
22. EN ISO 10993-13:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах;
23. EN ISO 10993-14:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики;
24. EN ISO 10993-15:2019 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;
25. EN ISO 10993-16:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ;
26. EN ISO 10993-17:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;
27. EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков;
28. EN ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена;
29. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена;
30. EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
31. EN ISO 11737-2:2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации;
32. USP <71> Тесты на стерильность;
33. EN ISO 11607-1:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
34. EN ISO 11607-2:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
35. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика;
36. ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;
37. ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц;
38. ISO 14644-3:2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;
39. ISO 14644-4:2001 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
40. ISO 14644-5:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции;
41. ISO 14644-7:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружения);
42. ISO 14644-8:2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений;
43. ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы

44. ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению;
45. BS EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
46. MEDDEV 2.7.1 версия 4 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
47. MEDDEV 2.12/2 версия 2 Постклиническое наблюдение за продукцией после выхода на рынок;
48. ASTM F1980-16 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств;
49. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ.
50. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
51. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик;
52. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;
53. 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 и испытания;
54. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
55. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
56. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
57. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
58. ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
59. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
60. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;
61. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
62. ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
63. ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
64. ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
65. ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;
66. МВИ.МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты;
67. МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиололов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
68. МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата,

бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

69. ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
70. ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии.
71. ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15. Общая фармакопейная статья. Стерильность.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

등부 2023년 제 1278호

Registered No. 2023-1278

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 리셀 아이스-----에
기재된 (촉탁인) 주식회사 은성글로벌
대표이사 이기세-----

Joonha Lee-----

attorney-in-fact of
Kise Lee-----
President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

의 대리인 이준하-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached RECELL ICE Microneedle lifting
device Recell Ice Operator`s manual

2023년 05월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of May 2023 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor`s Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공 증 인

박 창 수

본 사무소는 법률 제1515호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

C.S. Park
Signature of the Notary Public

Changsu Park

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-878-5200, 02-2694-8100 факс 02-2694-8101

Регистрационный № 2023-1278

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

**СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА**

316, А-донг (Вурим Лайонс Волей, Гасан-донг), 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

Тисненая печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

стр. 2

Логотип Еунсунг

Логотип Recell Ice

Аппарат микроигольчатый для лифтинга Recell Ice
Руководство по эксплуатации

Вер. 3 от 25.14.2023

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Заверено:

Президент «Еунсунг Глобал Корп.» Ки Се Ли подпись

Дата заверения 12 мая 2023 г.

Печать Еунсунг Глобал Корп.:

Подпись Ки Се Ли

К.С. Ли/Президент

Печать Ки Се Ли

Страницы 3-73

Текст документа выполнен на русском языке

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-878-5200, 02-2694-8100 факс 02-2694-8101

Регистрационный № 2023-1278

Нотариальный сертификат

Г-н Джунха Ли, являющийся представителем по доверенности компании Еунсунг Глобал Корп. / Eusung Global Corp./ в лице Президента Ки Се Ли, предстал передо мной и от имени заявителя и подписал приложенный документ: Аппарат микроигольчатый для лифтинга Recell Ice. Руководство по эксплуатации

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 12 мая 2023 г.

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Относится к Прокурорскому офису Южного района г. Сеул

Адрес офиса: 316, А-донг (Вурим Лайонс Волей, Гасан-донг), 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Подпись публичного нотариуса

Подпись: Парк Ч. С.

Чангсу Парк

Печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея, действует в качестве Публичного Нотариуса
с 11 апреля 2022 года по Закону № 15150.

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталицей Васильевной.

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 17-128

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

