

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2021-1135

NOTARIAL CERTIFICATE

Kyoung-jae Ahn Notary Public Office



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



CE 1639

APPROVE/УТВЕРЖДАЮ
«SHENB Co., Ltd/ ШЕНБ Ко., Лтд»

SHENB CO., LTD


KANG SUN YOUNG / CEO

shemax

USER MANUAL

Transdermal pneumokinetic system Shemax with accessories

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax
с принадлежностями



1101021

2021. 12. 8



SHENB Co., Ltd/ ШЕНБ Ко., Лтд
SHENB bldg. 148 Seongsuiro, Seongdong-gu, Seoul, Korea/
Здание «ШЕНБ», 148 Синсой-ро, Сондон-гу, Сеул, Корея
Тел.: +82-2-466-0010, Факс: +82-2-466-5473

SHE^NB

등부 2021년 제1135호

Registered No. 2021-1135

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼에 기재된 촉탁인 주식회사 쉐넌비 대표이사 강선영의 대리인 김서아는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

KIM SEO AH, attorney-in-fact of SHENB CO., LTD. CEO KANG SUN YOUNG, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached USER MANUAL.

2021년 12월 8일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 8th day of December, 2021 at this office.

공증사무소명칭
공증인 안경재 사무소

Name of the office
Kyoung-jae Ahn Notary Public Office

소속
서울중앙지방검찰청

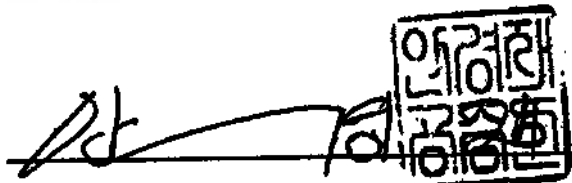
Belong to
Seoul Central District Prosecutor's Office

소재지표시
서울 강남구 남부순환로 2615, 305호

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

공증인

Notary Public




(Signature of Notary Public)

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Ahn K. J.

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

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

5. at Seoul

6. the 08/12/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021B8D0671

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Штамп: Нотариальная контора Кён-чэ Ан

[Форма документа № 41]

Регистрационный № 2021 – 1135

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КЁН-ЧЭ АН

Нотариальная контора Кён-чэ Ан

2615, Намбусонхван-ро, Каннам-гу, г. Сеул, Республика Корея, 3 этаж, 305хо

210 мм x 297 мм (бумага вторичного использования (1 категория) 70 г/м²)

Штамп:
SHENB CO., LTD. (ШЕНЬ КО., ЛТД.)
/подпись/

КАН СОН ЮН / ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Печать: SHENB CO., LTD. * Генеральный директор

shemax

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax
с принадлежностями



08.12.2021

Оглавление

0. Информация об изделии	8
1. Описание символов	12
2. Информация о технике безопасности	12
3. Описание аппарата и принадлежностей	14
4. Интерфейс	18
5. Принцип работы и технические характеристики	19
6. Установка	22
6.1 Требования к источнику питания	22
6.2 Требования к месту установки аппарата	22
6.3 Меры предосторожности при установке	22
7. Эксплуатация.....	23
7.1 Настройка системы.....	23
7.2 Подготовка перед процедурой	23
7.3 Правила и порядок работы.....	23
7.4 Меры предосторожности во время процедуры	24
7.5 Выполнение процедуры	24
7.6 Меры предосторожности после процедуры	26
7.7 Меры предосторожности после эксплуатации	26
7.8 Хранение и обслуживание.....	26
8. Условия эксплуатации и транспортировки	27
8.1 Условия эксплуатации.....	27
8.2 Условия транспортировки/хранения	27
9. Устранение неисправностей	27
9.1 Непреднамеренное отключение аппарата	27
9.2 Плохое соединение	27
9.3 Поиск и устранение неисправностей	28
10. Техническое обслуживание.....	29
10.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация	29
10.2 Замена кабеля питания	29
11. Утилизация	30
12. Маркировка	30
13. Информация о сырье, материалах и покупных изделий	32
14. Рекомендации и декларация производителя в отношении ЭМС – Устойчивость к электромагнитным помехам	33
15. Гарантия качества	35

0. Информация об изделии

Настоящее руководство пользователя распространяется на медицинское изделие: Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax с принадлежностями (далее по тексту – система, аппарат, изделие, система Shemax).

Производитель: SHENB Co., Ltd (ШЕНБ Ко., Лтд)

Адрес: SHENB bldg. 148 Seongsuiro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

(Здание «ШЕНБ», 148 Синсой-ро, Сондон-гу, Сеул, Корея).

Тел.: +82-2-466-0010; Факс: +82-2-466-5473

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР» (ООО «ЭСТЕТИК ПАРТНЕР»)

Адрес: 191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, дом 50, Лит. И, офис 1-Н/18/1

Тел: +8 (495)-291-70-30

e-mail: info@estheticpartner.ru

Наименование: Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax с принадлежностями, в составе:

- Основной блок - 1 шт.;
- Манипулятор- 1 шт.;
- Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: (шприц - 1 шт.; капсула - 1 шт.) – не более 1000 уп.
- Кабель питания - 1 шт.;
- Ключи запуска системы - 2 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.;

Принадлежности:

- Держатель манипулятора - 1 шт.;
- Винт крепежный - 4 шт.

Назначение: Система предназначена для равномерного введения гиалуроновой кислоты в дерму с помощью пневматического впрыска для лечения и профилактики рубцевых и возрастных изменений кожи; система включает в себя одноразовый набор для трансдермального введения, предназначенный для многократных инъекций одному пациенту.

Функциональное назначение: Система предназначена для лечения и профилактики возрастных и рубцевых изменений кожи, путем равномерного введения гиалуроновой кислоты в дерму с помощью пневматического впрыска.

Описание и принцип действия: Система состоит из основного блока и манипулятора, в корпус которого устанавливается одноразовый набор для трансдермального введения, с помощью которого система равномерно с помощью высокоскоростной струи вводит препарат в кожу. Одноразовый набор для трансдермального введения является стерильным и одноразовым изделием, и рассчитан на несколько инъекций для одного пациента.

Информация о потенциальных потребителях: К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший предварительную подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте.

Область применения: Аппарат предназначен для использования в косметологических медицинских центрах.

Тип пациентов, для которых предназначено изделие: пациенты старше 18 лет, с отсутствующими противопоказаниями, ограничения по массе тела и пола пациентов отсутствуют.

Показания к применению:

- Постугревые рубцы
- Гипопигментированные рубцы
- Возрастное истончение кожи, фотостарение

- Морщины на лице, шее, декольте
- Потеря упругости кожи

Применимые препараты

- 1) Гиалуроновая кислота
- 2) Гипертонический раствор глюкозы



Внимание!

Вышеуказанные препараты не входят в комплект поставки системы Shemax! Не допускается использовать гиалуроновую кислоту и гипертонический раствор глюкозы иначе, чем указано в руководстве на данный препарат. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать другие препараты, для совместного использования с Трансдермальной пневмокинетической системой Shemax с принадлежностями, за исключением рекомендуемых и указанных в настоящем руководстве.

Противопоказания к применению:

- Беременность и кормление грудью
- Коллагеноз сосудов в анамнезе
- Шлифовка кожи аблятивным или неаблятивным лазером за три месяца до процедуры
- Хронические заболевания кожи
- Участки с воспалительными и инфекционными кожными болезнями (например, герпесом)
- Известная или потенциальная гиперчувствительность к препарату
- Аутоиммунные нарушения
- Лица, принимающие антикоагулянты и страдающие нарушением свертывания крови
- Склонность к развитию гипертрофированных рубцов или келоидов
- Диабет
- Применение стероидов в течение последних 6 месяцев
- Применение витамина А в течение последних 6 месяцев
- Иной анамнез по мнению врачей

Возможные побочные эффекты:

- Кровотечение из точек входа – во время проведения процедуры;
- Боль в области приложения – во время проведения процедуры;
- Видимые точки входа на срок до одного месяца (может быть дольше в зависимости от типа кожи и чувствительности).
- Гематома.
- Припухлость кожи до 48 часов.
- Эритема или маленькие папулы на срок до четырнадцати дней (может быть дольше в зависимости от типа кожи и чувствительности)
- Изменение пигментации, гипер / гипопигментация вызывают местную аллергическую реакцию, менее чем в 0,2% случаев.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу – 2а.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX0.

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

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

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

Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: (шприц - 1 шт.; капсула - 1 шт.) является стерильным (стерилизация оксидом этилена) и соответствует стандарту EN ISO 11135-1, а также серии стандартов EN ISO 11737 и EN ISO 11607.

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

Применяемые стандарты

- 1) ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- 2) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- 3) Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными директивой MDD 2007/47/EC.
- 4) MEDDEV 2.12-1, ред. 8. Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями.
- 5) MEDDEV 2.7/1 ред. 4:2016 Клиническая оценка: Руководящие указания для изготовителей и уполномоченных органов согласно директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
- 6) EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- 7) EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- 8) EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- 9) EN 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- 10) IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 CSV Изделия медицинские электрические. Часть 1-9: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования экологически осознанного проектирования.
- 11) EN 62304:2006/AC:2008 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- 12) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками.
- 13) EN ISO 10993-4:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
- 14) EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- 15) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- 16) ISO 10993-10:2013 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- 17) EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия.
- 18) EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
- 19) EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий.

- 20) ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- 21) ISO 11135:2014/ Amd. 1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид (оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- 22) EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, маркируемым «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- 23) EN 556-2:2015 Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, маркируемым «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подлежащим асептической обработке.
- 24) ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- 25) ISO 11737-2:2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации.
- 26) ISO 11607-1:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- 27) ISO 11607-2:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- 28) ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- 29) 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.
- 30) ISO 2248:1985 Упаковка - Тара транспортная наполненная. Метод испытания на вертикальный удар при падении.
- 31) ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- 32) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- 33) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- 34) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- 35) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- 36) 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.
- 37) ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- 38) ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- 39) ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- 40) ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- 41) ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

- 42) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- 43) ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- 44) ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- 45) ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

1. Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Серийный номер
	Код партии		Не использовать повторно
	Стерилизация газом ЭО		Выключатель питания
	Номер партии		Использовать до
	Руководство пользователя		Вкл., Выкл.
	Осторожно!		Хрупкое
	Дата производства		Направление загрузки
	Класс защиты от электрошока: часть, контактирующая с пациентом, типа BF		Беречь от дождя
	Осторожно, опасность поражения электрическим током		Не использовать крюк при подъеме
	Не разбирать		Вход питания
	Утилизировать как электрическое и электронное оборудование		Заземление
	Соблюдать инструкции по эксплуатации		Внимание!
	Беречь от солнечных лучей		Температура
	Влажность		Атмосферное давление

2. Информация о технике безопасности

Как и при работе с любым оборудованием, в целях безопасности оператора и пациента необходимо соблюдать определенные меры предосторожности.



Перед эксплуатацией системы пользователь должен прочитать и понять все инструкции, а также неукоснительно соблюдать все предупреждения и меры предосторожности.

2.1 Предупреждения



- 1) С системой могут работать только врачи, прошедшие соответствующее обучение в компании SHENB или у ее авторизованного представителя.
- 2) Используйте аппарат только по назначению, указанному в этом руководстве.
- 3) Не включайте аппарат, если у него поврежден кабель питания или кабель манипулятора, если он неисправен или если на него была пролита жидкость. В этих случаях обратитесь к представителю производителя.
- 4) Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте никакие части аппарата. Обслуживание системы может проводить только квалифицированный специалист. Внутри аппарата присутствуют электрическое напряжение, высокое давление и движущиеся части.
- 5) Если аппарат не используется, выключайте его. Во включенном состоянии внутренние компоненты находятся под давлением.
- 6) Перед очисткой аппарата отсоедините его от источника питания.
- 7) Одноразовый набор для трансдермального введения поставляется стерильным и предназначена для использования только с одним пациентом.
- 8) Во избежание перекрестного загрязнения и повреждения капсулы одноразового набора для трансдермального введения не используйте капсулу для большего числа инъекций, чем рекомендовано (в противном случае она может сломаться).
Одноразовый набор для трансдермального введения (набор) поставляется стерильным. Не используйте набор, в следующих случаях:
 - Если он поврежден или его стерильность поставлена под сомнение. Утилизируйте вскрытую неиспользованную капсулу одноразового набора.
 - После истечения срока годности или с отсутствующей этикеткой.
- 9) Во избежание перекрестного загрязнения после каждой процедуры очищайте манипулятор.
- 10) Во избежание травм не проводите процедуру в области глаз и глазницы.
- 11) При работе манипулятор создает некоторый шум. Поэтому, при обработке участков рядом с ухом пациента рекомендуется принять соответствующие меры предосторожности, например, использовать беруши.
- 12) Не используйте аппарат в присутствии горючих смесей.
- 13) Аппарат разрешается использовать только с заземленным трехпроводным кабелем питания, соответствующим правилам страны использования.
- 14) Когда манипулятор не используется, он должен быть расположен на подставке основного блока.

2.2 Неионизирующее излучение



- 1) Аппарат Shemax, будучи электрическим устройством, требует соблюдения определенных мер предосторожности в отношении ЭМС. Установку и ввод в эксплуатацию должен выполнять уполномоченный компанией SHENB квалифицированный персонал в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в прилагаемой документации.
- 2) Аппарат Shemax соответствует уровням электромагнитного излучения и невосприимчивости согласно стандарту IEC60601-1-2.
- 3) Использование принадлежностей, не одобренных компанией SHENB, может привести к повышению излучения и снижению невосприимчивости аппарата. Запрещается подсоединять к системе оборудование сторонних производителей.
- 4) Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости (см. п.14 настоящего руководства).
- 5) Применение мобильных радиочастотных средств связи вблизи аппарата может оказывать воздействие на его работоспособность, поэтому следует руководствоваться информацией об

электромагнитной совместимости (см. п.14 настоящего руководства).

6) Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

2.3 Меры предосторожности



- 1) При работе с манипулятором соблюдайте осторожность. Не допускайте его падений или ударов. Когда манипулятор не используется, кладите ее на подставку
- 2) Не обрабатывайте участки с гематомами или крупными кровеносными сосудами.
- 3) Используйте одноразовый набор для трансдермального введения только в соответствии с настоящим руководством.
- 4) Перед первой процедурой рекомендуется провести проверку на чувствительность.
- 5) Необходимо утилизировать одноразовый набор для трансдермального введения, в следующих случаях:
 - после 200 инъекций;
 - по завершению процедуры;
 - через 30 минут после последнего применения;
- 6) Перед использованием одноразового набора для трансдермального введения проверьте срок годности и целостность упаковки.
- 7) Не используйте аппарат на особо деликатных участках тела.
- 8) Убедитесь, что шланг капсулы одноразового набора для трансдермального введения утоплен и зафиксирован в зажимном клапане манипулятора. В противном случае препарат для введения вытечет из насадки до начала процедуры.

3. Описание аппарата и принадлежностей

3.1 Введение

В этой главе приведено подробное описание системы, включая ее основные компоненты, элементы управления и технические характеристики. Внимательно прочитайте это руководство, чтобы знать элементы управления, порты и разъемы системы, а также одноразовые компоненты, применяемые для процедур.

3.2 Вид и конструкция аппарата

1) Основной блок

Основной блок предназначен для управления системой, а также для настройки параметров для проведения процедуры. На рисунке 1 представлен внешний вид основного блока.



Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку

Рисунок 1 – Внешний вид основного блока

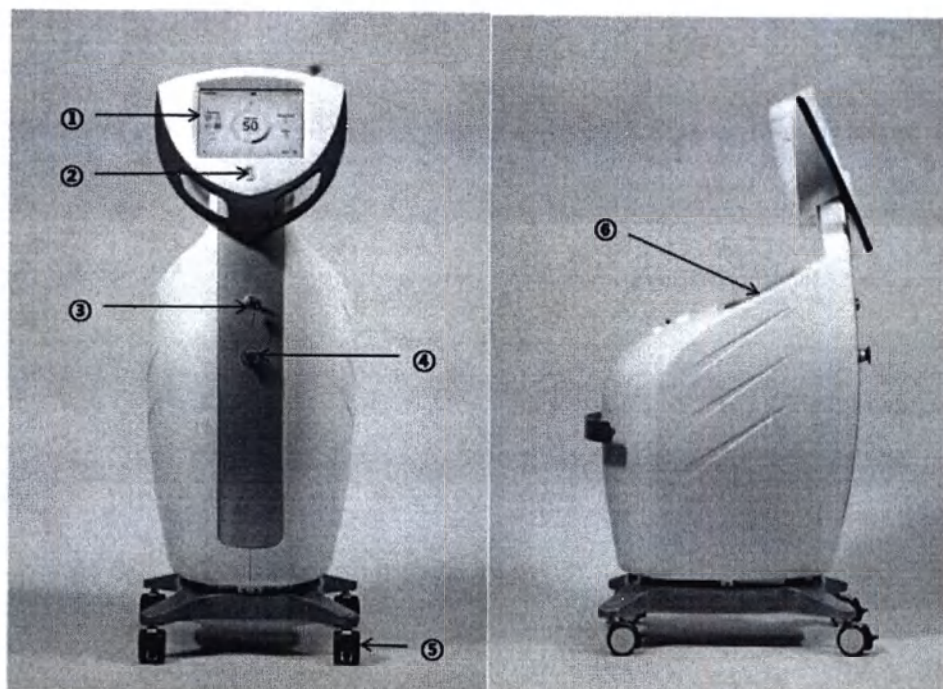
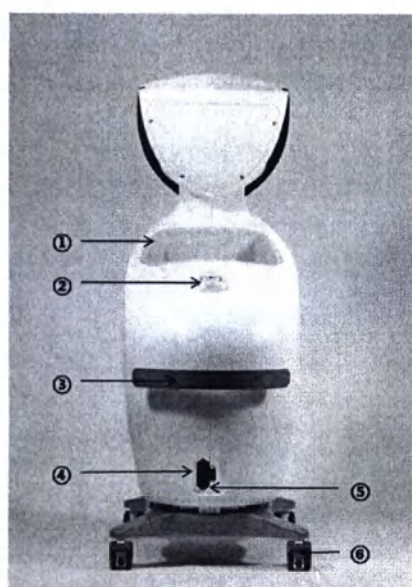


Рисунок 2 – Обозначение основных элементов основного блока

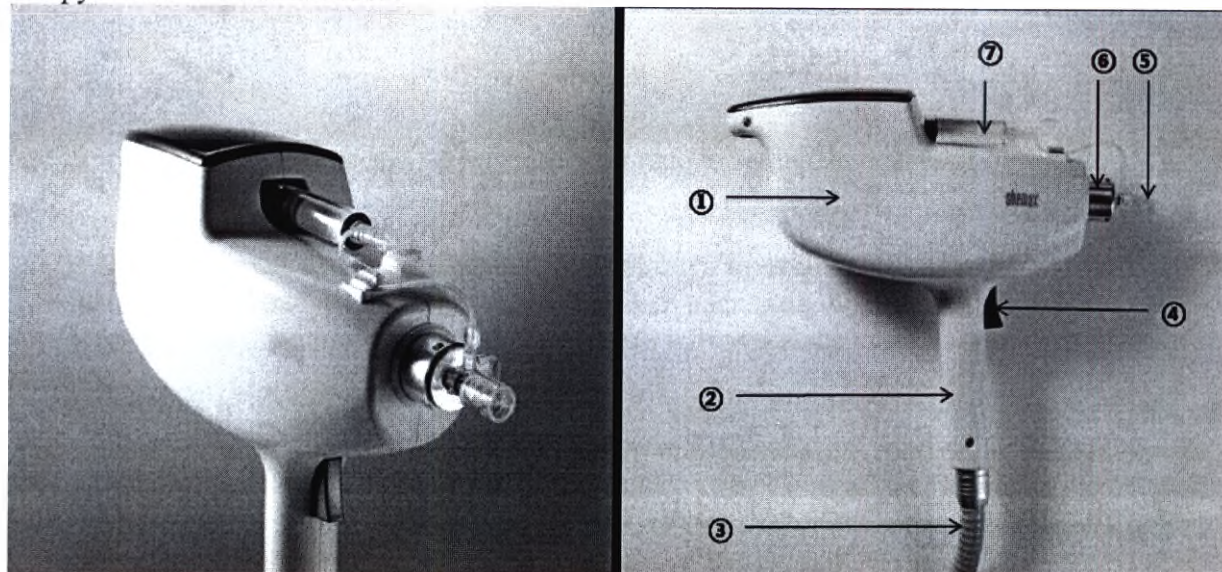
№	Название	Функция
1	ЖК-дисплей	Жидкокристаллический сенсорный экран для управления работой, включая настройку параметров процедуры
2	Кнопка ЖК-дисплея	Кнопка включения/выключения ЖК-дисплея
3	Место для установки ключей запуска аппарата	Разблокировка системы после включения основного питания
4	Кнопка аварийной остановки	Для немедленной полной остановки аппарата в чрезвычайной ситуации
5	Колесики	Для перемещения основного блока
6	Подставка манипулятора	Подставка, на которую кладется манипулятор



№	Название	Функция
1	Подставка манипулятора	Подставка, на которую кладется манипулятор
2	Разъем, для подключения манипулятора	Подключение манипулятора к основному блоку.
3	Ручка	Ручка для поворота основного блока
4	Выключатель питания	Выключатель питания аппарата
5	Разъем кабеля питания	Подключение кабеля питания к основному блоку
6	Колесики	Для перемещения основного блока

2) Манипулятор

Манипулятор предназначен для подключения к основному блоку и установки в него шприца и капсулы, и подачи давления для безыгольного введения препарата в подкожные слои. На рисунке 3 представлен внешний вид манипулятора и обозначение его основных конструктивных компонентов.



Внешний вид

Основные конструктивные элементы манипулятора

Рисунок 3 – Внешний вид и обозначение основных конструктивных элементов манипулятора

№	Название	Функция
1	Корпус манипулятора	Установка шприца и капсулы одноразового набора для трансдермального введения
2	Ручка	Ручка, за которую пользователь держит манипулятор
3	Кабель	Подключение к основному блоку
4	Выключатель манипулятора	Выключатель для управления инъекциями.
5	Соединитель для капсулы	Установка капсулы
6	Зажим	Зажим для капсулы одноразового набора для трансдермального введения
7	Трубка для установки цилиндра шприца	Установка цилиндра шприца

3) Кабель питания

Кабель питания предназначен для подключения к основному блоку аппарата и подключения к сети переменного тока.

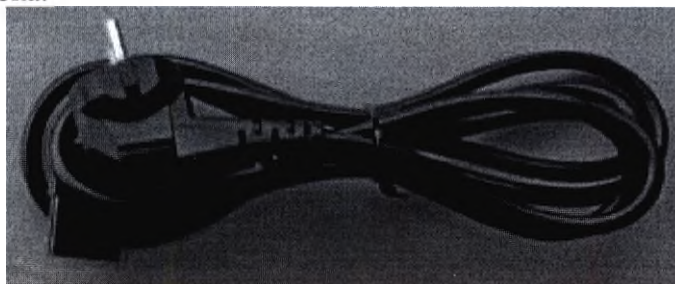


Рисунок 4 – Внешний вид кабеля питания

4) Ключи запуска системы

Ключи запуска системы предназначены для установки в основной блок и разблокировки аппарата, после того как было включено основное питания аппарата. После поворота ключа будет доступна настройка основных параметров процедуры.



Рисунок 5 – Внешний вид ключей запуска системы

3.3. Принадлежности

1) Одноразовый набор для трансдермального введения

Одноразовый набор для трансдермального введения предназначен для установки в манипулятор и безыгольного введения препарата в подкожные слои пациента, под действием давления.

Одноразовый набор для трансдермального введения состоит из шприца и капсулы. В шприц одноразовой системы перед процедурой набирается требуемый объем препарата (гиалуроновой кислоты), далее к шприцу подсоединяется капсула. Капсула состоит из не отсоединяемой магистрали и переходника. Переходник закрепляется в зажиме манипулятора и прикладывается к коже пациента.

Одноразовый набор для трансдермального введения является стерильным и предназначен для ограниченного числа инъекций (не более 200 раз) одному пациенту.



Внимание!

Во время проведения процедуры и в процессе наполнения шприца препаратом, медицинский персонал должен быть в перчатках.

Запрещено вскрывать и использовать одноразовый набор для трансдермального введения без перчаток.

Запрещено использовать Одноразовый набор для трансдермального введения с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.

На рисунке 6 представлен внешний вид и обозначение основных компонентов одноразового набора для трансдермального введения.

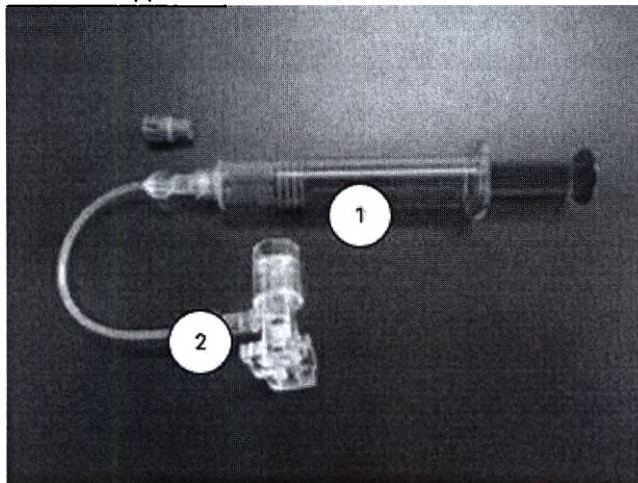


Рисунок 6 – Внешний вид и обозначение основных компонентов одноразового набора для трансдермального введения: 1 – Шприц; 2 – Капсула;

2) Держатель манипулятора

Держатель манипулятора предназначен для закрепления на основном блоке и удержания манипулятора.

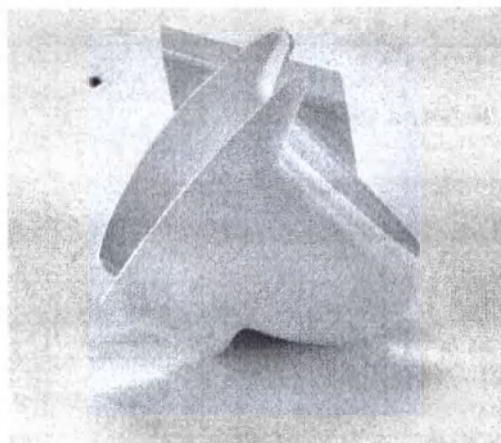


Рисунок 7 – Внешний вид держателя манипулятора

4. Интерфейс

4.1. Элементы управления (ЖК-дисплей)

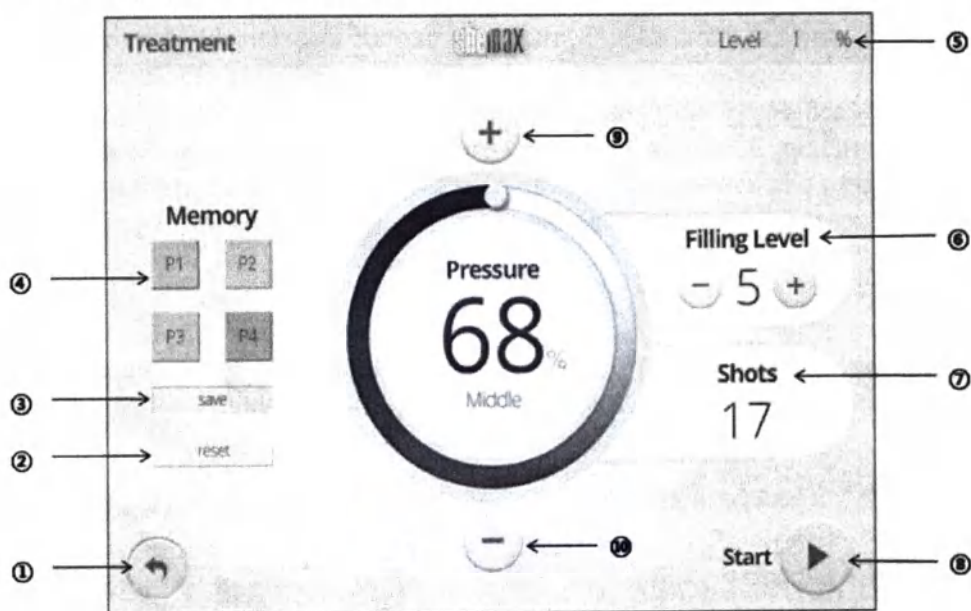


Рисунок 8 – Экран настройки параметров системы, и обозначение основных элементов управления интерфейсом

№	Символ	Название	Функция
1		[Back] Назад	Возврат на предыдущий экран
2		[Reset] Сброс	Сброс настройки параметра
3		[Save] Сохранить	Сохранение текущей настройки параметра
4		[Memory Retrieve] Извлечение из памяти	Извлечение ранее сохраненной настройки параметра (P1~P4).
5		[Operation Status] Состояние работы	Показывает текущий уровень (Low, Middle, High) и давление в %. По центру : ЖК-дисплея во время проведения процедуры также отображается информация о текущем уровне (Low, Middle, High) и давлении в % (Pressure).
6		[Filling Level] Уровень заполнения	Регулировка объема инъекции (1~10)

№	Символ	Название	Функция
7	Shots 17	[Shots] * Число инъекций	Показывает количество сделанных инъекций
8	Start 	[Start] Пуск	Готовность инъекции с заданными параметрами
9, 10		[+]/ [-] Регулировка уровня давления	Регулировка уровня давления инъекции в диапазоне от (1%~100%)

5. Принцип работы и технические характеристики

5.1 Принцип работы

Система состоит из основного блока с сенсорным дисплеем и манипулятора.

При подключении питания подает управляющее напряжение 24 В на блок управления (главная плата, дисплей), и система готова к работе. После поступления целевых данных на сенсорный дисплей, блок управления включает требуемое действие. К целевым данным относится уровень заполнения [Filling Level] и давление [Pressure]. Если входные и установочные данные совпадают, на манипуляторе загорается зеленый светодиод. Для запуска инъекции нажмите выключатель манипулятора на корпусе его рукоятки.

К манипулятору подключается инъекционная система (одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: шприц и капсула) для ввода препарата в кожу пациента.

При установке шприца (цилиндра с поршнем) в манипулятор, с помощью инъекционного насоса с электроприводом, аппарат подает в инъекционную систему воздушное давление, и препарат выталкивается через выходное отверстие инъекционной системы.

5.2 Предохранительные устройства

1) Предохранитель

Предохранители установлены на каждой силовой линии 250В~ 6,3А и при перегрузке автоматически размыкают линии.

Характеристики предохранителей: T6.3AL, 250V, 6.3 A.



Внимание!

Предохранители установлены внутри основного блок аппарата. В случае выхода из строя предохранителей, запрещено вскрывать корпус системы и любые его разъемы, для их замены. Для замены обратитесь к производителю или его уполномоченному сервисному представителю.

2) Кнопка аварийной остановки

Если во время процедуры возникла чрезвычайная ситуация, необходимо остановить работу аппарата, нажав кнопку аварийной остановки.

5.3 Технические характеристики аппарата

Основные характеристики системы	
Параметр	Значение
Режим работы	Продолжительный
Напряжение питания	АС 220V (±10%), 50Hz
Максимально потребляемая мощность, не более, ВА	530 (±10%)
Уровень шума аппарата, не более, дБ	60 (±10%)
Время установления рабочего режима, не более, сек	30 (±10%)
Распыление	Пневматическое

Основные характеристики системы																							
Параметр	Значение																						
Максимальное время проведения одной процедуры, не более, мин	30																						
Интерфейс	Сенсорный жидкокристаллический дисплей Язык интерфейса: английский																						
Технические требования к дисплею	Тип матрицы TFT Разрешение матрицы SVGA (800 x 600 пикселей), 16,2 млн цветов (6+FRC) Диагональ 10,4 дюйма Размер контура 236 x 176,9 x 5,6 мм ($\pm 10\%$) Угол обзора (CR>10) 80/80/65/75 градусов Частота обновления экрана 60 Гц Время отклика 30 мс Контрастность 800:1 Яркость 300/350 кд/м2																						
Версия программного обеспечения (и классификация безопасности)	SHE-MA-01, V1.0 (SHE-MA-01, Version 1.0) Класс безопасности В (EN 62304)																						
Рабочее давление (уровень)	погрешность: $\pm 10\%$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Уровень</th><th>Давление (бар)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>10% (1-10)</td><td>1,2</td></tr> <tr><td>20% (11-20)</td><td>1,7</td></tr> <tr><td>30% (21-30)</td><td>2,2</td></tr> <tr><td>40% (31-40)</td><td>2,7</td></tr> <tr><td>50% (41-50)</td><td>3,2</td></tr> <tr><td>60% (51-60)</td><td>3,7</td></tr> <tr><td>70% (61-70)</td><td>4,2</td></tr> <tr><td>80% (71-80)</td><td>4,7</td></tr> <tr><td>90% (81-90)</td><td>5,2</td></tr> <tr><td>100% (91-100)</td><td>5,7</td></tr> </tbody> </table> Шаг регулировки – 1%	Уровень	Давление (бар)	10% (1-10)	1,2	20% (11-20)	1,7	30% (21-30)	2,2	40% (31-40)	2,7	50% (41-50)	3,2	60% (51-60)	3,7	70% (61-70)	4,2	80% (71-80)	4,7	90% (81-90)	5,2	100% (91-100)	5,7
Уровень	Давление (бар)																						
10% (1-10)	1,2																						
20% (11-20)	1,7																						
30% (21-30)	2,2																						
40% (31-40)	2,7																						
50% (41-50)	3,2																						
60% (51-60)	3,7																						
70% (61-70)	4,2																						
80% (71-80)	4,7																						
90% (81-90)	5,2																						
100% (91-100)	5,7																						
Уровень заполнения [Filling Level]	погрешность: ± 10 мкл <table border="1"> <thead> <tr> <th>Уровень</th><th>Доза (мкл)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>60</td></tr> <tr><td>2</td><td>70</td></tr> <tr><td>3</td><td>80</td></tr> <tr><td>4</td><td>90</td></tr> <tr><td>5</td><td>100</td></tr> <tr><td>6</td><td>110</td></tr> <tr><td>7</td><td>120</td></tr> <tr><td>8</td><td>130</td></tr> <tr><td>9</td><td>140</td></tr> <tr><td>10</td><td>150</td></tr> </tbody> </table> Шаг регулировки – 1 уровень = 10 мл	Уровень	Доза (мкл)	1	60	2	70	3	80	4	90	5	100	6	110	7	120	8	130	9	140	10	150
Уровень	Доза (мкл)																						
1	60																						
2	70																						
3	80																						
4	90																						
5	100																						
6	110																						
7	120																						
8	130																						
9	140																						
10	150																						
Классификация аппарата по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип В Класс I, с рабочей частью типа BF																						
Размеры, мм Допуск ($\pm 10\%$)	Основной блок (Ш×Д×В): 470 × 660 × 1190 мм Манипулятор (Ш×Д×В): 110 × 270 × 290 мм Длина кабеля питания: 180 $\pm$ 5 см																						

Основные характеристики системы	
Параметр	Значение
Масса Допуск ($\pm 10\%$)	Основной блок: 47 кг Манипулятор: 4 кг Кабель питания: 150 гр
Усилие необходимое для перемещения основного блока, Н	200 ($\pm 10\%$)

5.4. Характеристики и требования к одноразовому набору для трансдермального введения

5.4.1 Физическая стойкость упаковки

(1) Герметичность упаковки

Упаковка одноразового набора должна быть герметичной. При приложении в течение 15 секунд внутреннего давления воздуха 50 кПа признаков утечки не должно быть обнаружено.

(2) Прочность на разрыв

При приложении в течение 15 секунд усилия на растяжение 15Н в продольном направлении изделие должно остаться неповрежденным.

5.4.2 Стерильность

Набор должен быть стерильным. Стерилизация этиленоксидом. Срок хранения – 2 года (с даты стерилизации)

5.4.3 Размеры и масса

(1) Капсула

Размеры: 75(A) × 40,3(B) × 15,9(C) мм.

Масса, не более: 9,16 г

Допуск ($\pm 10\%$)

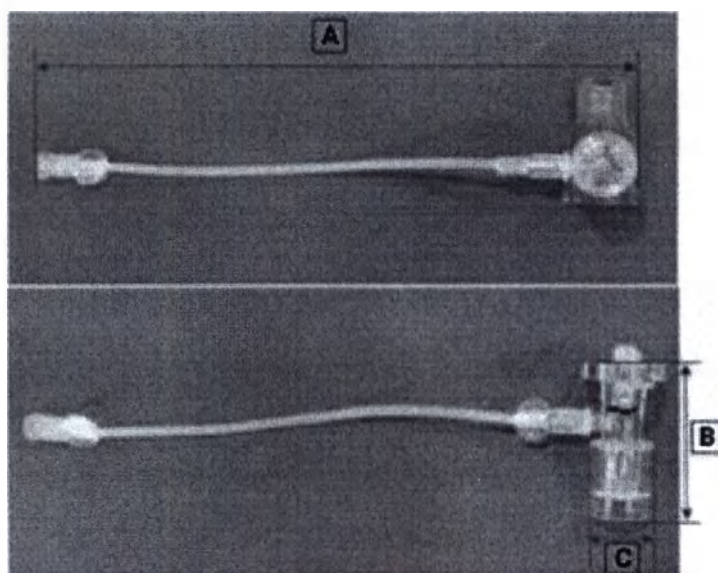


Рисунок 9 – Обозначение основных размеров капсулы, входящей в состав одноразового набора для трансдермального введения

(2) Шприц

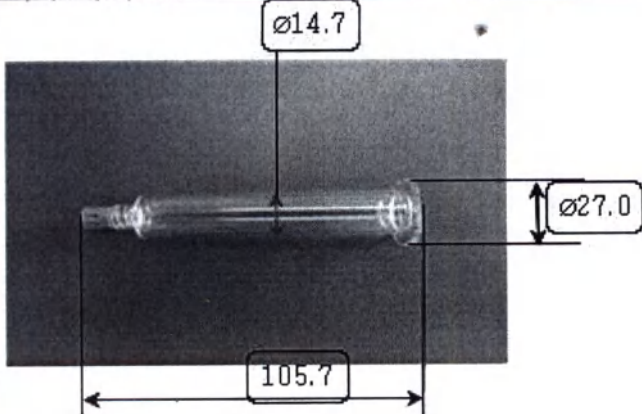
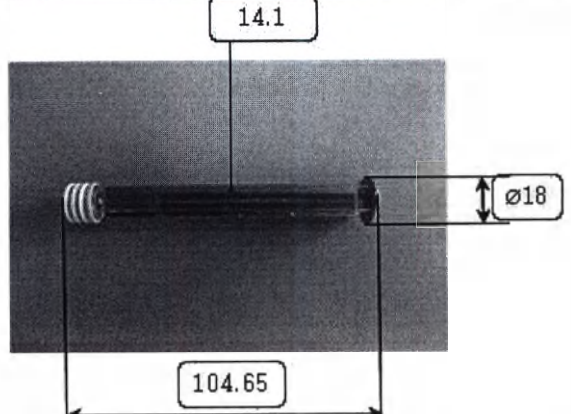
	
Цилиндр Размеры: 105,7 × Ø27,0 × Ø14,7 мм. Масса, не более: 9,24г. Допуск (±10%)	Поршень Размеры: 104,65 × 14,1 × Ø18,0 мм. Масса, не более: 8,6 г Допуск (±10%)

Рисунок 10 – Обозначение основных размеров компонента шприца (цилиндр и поршень), входящего в состав одноразового набора для интердермального введения

6. Установка

6.1 Требования к источнику питания

Для оптимальной эффективности и безопасности системы источник электропитания должен соответствовать следующим требованиям:

- 1) Перед подсоединением кабеля питания проверьте, что напряжение электросети составляет 220±10% В, 50Гц, переменного тока.
- 2) В целях безопасности пациентов, операторов и электрооборудования подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления в помещении.



Осторожно!

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

6.2 Требования к месту установки аппарата



Внимание!

Перед установкой аппарата в помещении, убедитесь в отсутствии следующих факторов:

- 1) Помещение не подвержено прямому воздействию вибрации или ударов.
- 2) Помещение не имеет агрессивных или горючих газов.
- 3) Место установки не подвержено воздействию электромагнитных волн.
- 4) Помещения с повышенной влажностью (85% и более).
- 5) Помещение с большим количеством пыли в воздухе.

6.3 Меры предосторожности при установке



Осторожно!

- 1) Не устанавливайте рядом с аппаратом устройства, генерирующие шум.
- 2) Не устанавливайте рядом с аппаратом нагревательные устройства.
- 3) Не устанавливайте аппарат на наклонной поверхности.
- 4) Не подключайте аппарат к источнику питания с напряжением, отличным от номинального. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- 5) Не работайте с системой мокрыми руками.

7. Эксплуатация

7.1 Настройка системы

Не распаковывайте и не открывайте систему после доставки. Установку и настройку системы может выполнять только специалист, уполномоченный компанией производителя SHENB Co., Ltd.

Допуск предоставляется только после прохождения надлежащего обучения у местного дистрибьютора Shemax и курса профессионального обучения в компании производителя SHENB Co., Ltd.

7.2 Подготовка перед процедурой



Внимание!

Во время проведения процедуры и в процессе наполнения шприца препаратом, медицинский персонал должен быть в перчатках.

Запрещено вскрывать и использовать одноразовый набор для трансдермального введения без перчаток, т.к., это может привести к контаминации пациента.

- 1) После проверки номинального напряжения источника питания подключите кабель питания.
- 2) Оденьте индивидуальные средства, защиты, такие как перчатки. При необходимости обеспечьте пациента, индивидуальными средствами защиты, например берушами.
- 3) Должным образом заполните цилиндр шприца одноразового набора для трансдермального введения и установите его в манипулятор.
- 4) Установите капсулу в зажим манипулятора
- 5) Соедините установленный шприц с капсулой, установленной в зажиме манипулятора.

7.3 Правила и порядок работы

- 1) Нажмите кнопку Вкл./Выкл. аппарата.
- 2) Поверните ключ запуска системы, для его разблокировки. После этого можно перейти к настройкам параметров процедуры.
- 3) Нажмите кнопку включения дисплея, расположенную на фронтальной части основного блока, снизу дисплея. На экране дисплея отобразиться начальный экран, после чего отобразиться рабочий экран.

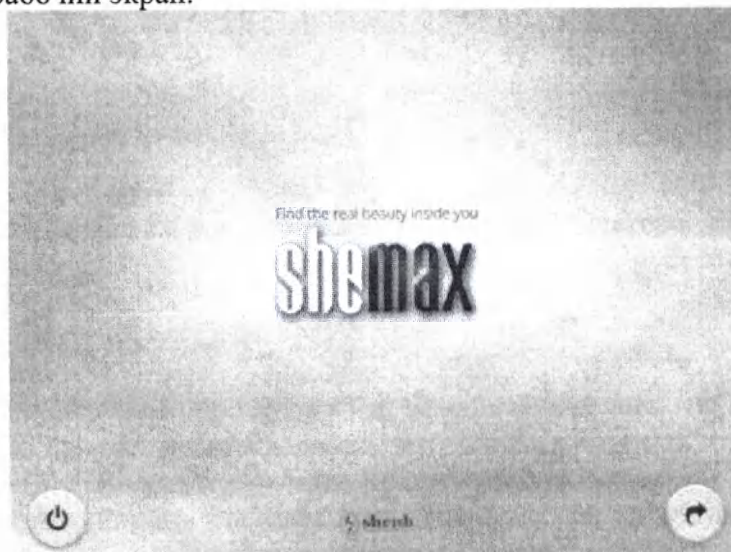


Рисунок 11 – Начальный экран

- 4) На рабочем экране нажмите кнопку «+» или «-», чтобы установить требуемый уровень давления [Pressure].

Также нажмите кнопку «+» или «-» для регулировки уровня заполнения [Filling Level], чтобы установить необходимый объем инъекции.

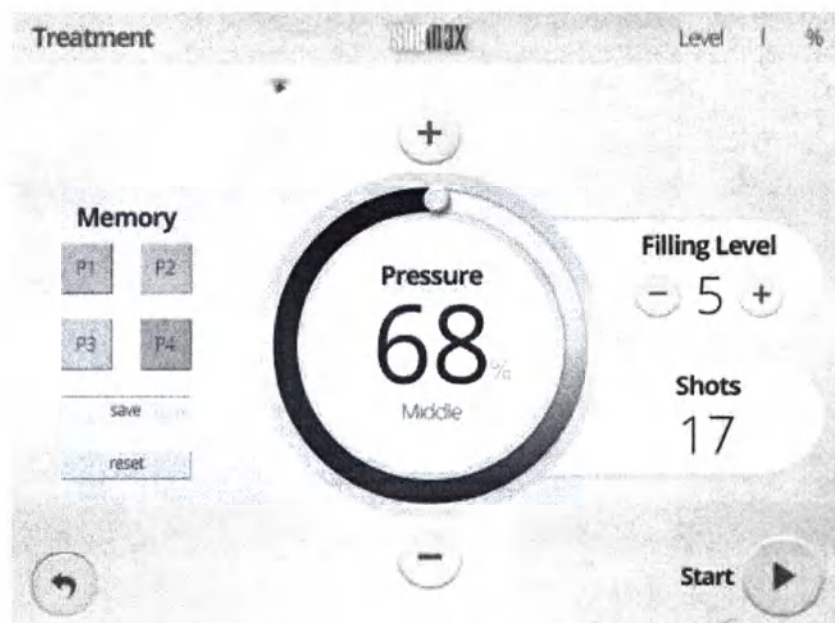


Рисунок 12 – Интерфейс настройки параметров системы (рабочий экран)

5) После проверки настроек на рабочем экране нажмите кнопку **[Start]**, чтобы перейти в состояние готовности к безыгольной инъекции.

6) Проверьте, что светодиод на выключателе манипулятора горит зеленым, направьте установленную капсулу в манипуляторе на участок обработки и нажмите выключатель манипулятора, чтобы осуществить единичный впрыск препарата.

7) Для последующих безыгольных инъекции повторите действия, описанные выше в пункте 6.

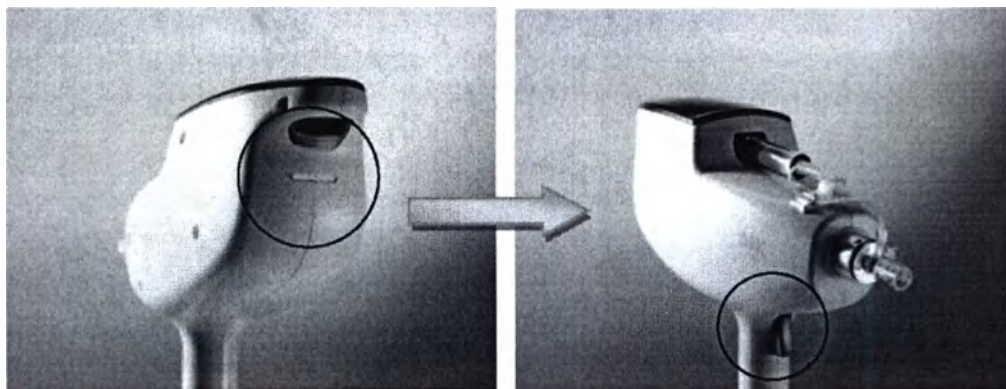


Рисунок 13 – Расположение светодиода выключателя манипулятора(слева) и расположение выключателя манипулятора на рукоятке манипулятора

7.4 Меры предосторожности во время процедуры

Внимание!



- 1) Перед началом процедуры необходимо сделать пациенту проверочную инъекцию, так как тип кожи зависит от участка и возраста.
- 2) Начинайте с низкого давления, постепенно повышая его.
- 3) Для эффективного удаления крови и жидкостей во время процедуры, а также для снижения боли и отека рекомендуется вместо спирта использовать борную кислоту.
- 4) Во время процедуры держите манипулятор под вертикальным углом.
- 5) Во время процедуры не направляйте манипулятор на другие участки кожи.

7.5 Выполнение процедуры

- 1) Установите шприц в манипулятор и надавливая на цилиндр шприца, поворачивайте его по часовой стрелке.



Рисунок 14 – Установка шприца в манипулятор

- 2) Установите капсулу в зажим манипулятора.

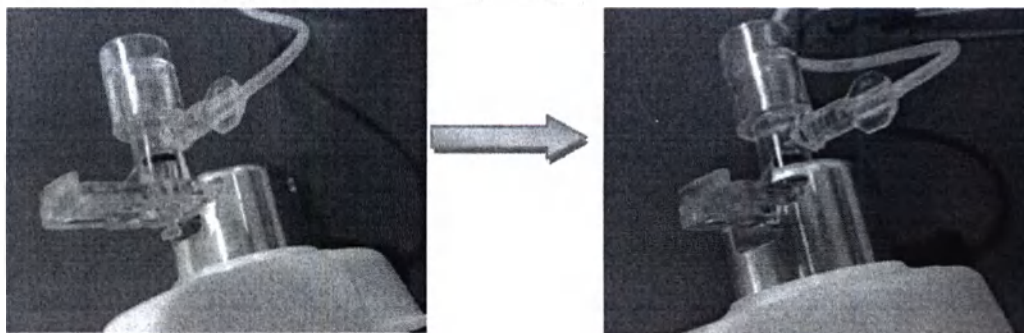


Рисунок 15– Установка капсулы в зажим манипулятора

- 3) Подсоедините капсулу к шприцу.
4) Зафиксируйте магистраль (трубку) капсулы, соединяющей капсулу и шприц, как показано на рисунке 16.

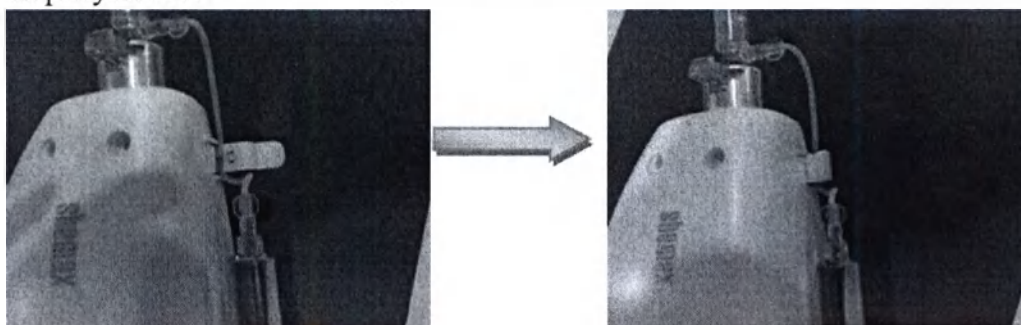


Рисунок 16 – Фиксация магистрали капсулы на корпусе манипулятора

- 5) Включите выключатель питания на задней стенке основного блока.
6) Поверните ключ запуска системы, затем включите дисплей.
7) Для управления параметрами процедуры используйте сенсорный дисплей.
8) Отрегулируйте уровень заполнения **[Filling Level]** и давление **[Pressure]** в соответствии с протоколом лечения и нажмите кнопку **[Start]**.
9) Проверьте обрабатываемый участок кожи на наличие видимых противопоказаний и нанесите на него борную кислоту.
10) Когда на насадке загорится зеленый светодиод, аппарат готов к безыгольной инъекции.
11) Направьте капсулу непосредственно на целевой участок кожи под вертикальным углом и нажмите выключатель манипулятора для осуществления впрыска.
12) После впрыска проверьте папулу на обработанном участке кожи.
13) Нанесите подходящую мазь или крем с антибиотиками на обработанный участок кожи.

14) Шприц и магистраль одноразовые, поэтому после каждого использования их нужно обязательно утилизировать как медицинские отходы класса Б (см. также п.11, настоящего руководства).

7.6 Процедура завершения работы

- 1) Перед выключением устройства выполните все необходимые действия.
- 2) Выключите кнопку питания на задней панели основного корпуса
- 3) Снимите одноразовый набор для трансдермального введения с манипулятора
- 4) Утилизируйте использованный одноразовый набор для трансдермального введения
- 5) После использования манипулятора протрите его влажной марлей и/или тканью и высушите.

7.7 Меры предосторожности после процедуры



Внимание!

- 1) Тщательно очистите обработанный участок кожи стерильным ватным тампоном, смоченным борной кислотой и/или медицинским спиртом, нанесите крем с антибиотиком.
- 2) В случае сильного отека приложите к отекающему месту пакет со льдом.
- 3) Воздержитесь от сауны, горячего душа и интенсивных тренировок в течение примерно недели после процедуры.
- 4) Избегайте попадания воды на обработанный участок кожи в день проведения процедуры.
- 5) В течение примерно 2–3 дней после процедуры не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

7.8 Меры предосторожности после эксплуатации



Внимание!

- 1) Убедитесь, что источник питания полностью отключен.
- 2) Отсоедините манипулятор от основного блока и разместите его на подставке, расположенной на задней части основного блока.
- 3) Удаляйте пыль с аппарата только сухой хлопчатобумажной тканью.
- 4) При необходимости используйте для очистки только нейтральное моющее средство, избегайте его попадания на токопроводящие участки.
- 5) Храните аппарат в месте, недоступном для прямых солнечных лучей.
- 6) Храните аппарат в месте, защищенном от внешних ударов, поскольку аппарат чувствителен к ударам.

7.9 Хранение и обслуживание

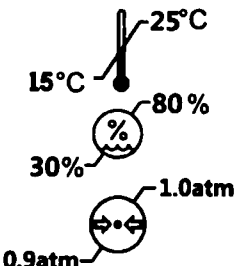


Внимание!

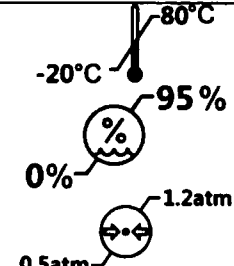
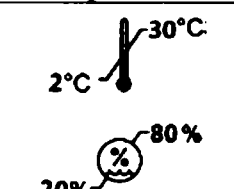
- 1) Храните манипулятор в месте, защищенном от ударов.
- 2) Ни в коем случае не допускайте падения манипулятора.
- 3) Тщательно очищайте контактирующие с кожей поверхности борной кислотой и медицинским спиртом.
- 4) Убедитесь, что на дисплее и на манипуляторе нет остатков жидкости.
- 5) При необходимости длительного хранения убедитесь, что главный выключатель питания отключен, а кабель отсоединен от розетки.
- 6) После использования манипулятора протрите его влажной марлей и/или тканью и высушите.
- 7) Не храните в местах с повышенной температурой и влажностью.
- 8) Храните аппарат в месте, защищенном от внешних ударов.
- 9) Избегайте использования любых легковоспламеняющихся материалов для очистки аппарата. Это может привести к обесцвечиванию и деформации из-за возможной химической реакции.

8. Условия эксплуатации и транспортировки

8.1 Условия эксплуатации

Основной блок и комплектующие		
Условия окружающей среды		Окружающая температура: 15 ~ 25°C Влажность воздуха: 30% ~ 80%, без конденсации Атмосферное давление: 0,9 – 1,0 атм.

8.2 Условия транспортировки/хранения

Основной блок и комплектующие		
Условия окружающей среды		Окружающая температура: -20 ~ 80°C Влажность воздуха: 0% ~ 95%, без конденсации Атмосферное давление: 0,5–1,2 атм.
Одноразовый набор для трансдермального введения		
Условия окружающей среды		Окружающая температура: 2 ~ 30°C Влажность воздуха: 20% ~ 80%, без конденсации

9. Устранение неисправностей

9.1 Непреднамеренное отключение аппарата

Выключите и попробуйте перезапустить систему. Если система выключилась, отключите выключатель питания на задней панели и подождите 1 минуту, прежде чем снова включить систему.

9.2 Плохое соединение

1) Нажмите кнопку включения дисплея и удерживайте более 0,5 секунды, чтобы выключить дисплей.

2) Отключите выключатель питания на задней панели.

3) Отсоедините кабель питания.

4) Нажмите защелки соединителя манипулятора с обеих сторон.

5) Отсоедините манипулятор.

6) Отпустите защелки соединителя манипулятора.

7) Вставьте манипулятор и нажмите, пока не послышится щелчок.

Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки SHENB Co., Ltd или к квалифицированному специалисту.

9.3 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Система не запускается	Система не включена	Включите систему выключателем питания на задней панели.
	1) На систему не подается питание 2) Перегорел предохранитель 3) Неисправна розетка питания	1) Отключите выключатель питания и проверьте: - правильное подключение кабеля питания и подачу питания в систему. - предохранители в отсеке предохранителей. 2) Если предохранитель перегорел, обратитесь к сервисному инженеру, уполномоченному производителем. 3) Подключите кабель питания к другой розетке.
	Проблемы с загрузкой системы	См. процедуру выключения аппарата п 10.1, настоящего руководства.
Дисплей не реагирует на касания	Неисправность сенсорной панели	Перед использованием нового аппарата снимите с дисплея защитную пленку.
Слабое распыление	Неправильно установленные параметры Проблемы блока подачи	Отрегулируйте параметры (уровень заполнения [Filling Level], давление [Pressure]), чтобы проверить, решит ли это проблему. Если нет, снимите шприц и капсулу с манипулятора и замените их. Если проблема осталась, обратитесь в службу поддержки клиентов SHENB Co., Ltd.
Утечка или полное опустошение	Плохое соединение шприца и капсулы	Отсоедините шприц от капсулы и снова подсоедините. Убедитесь, что трубка полностью вставлена в зажимной клапан и зафиксирована фиксатором.
Проблемы с введением препарата	Инъекция запускается чаще, чем система успевает реагировать. Неисправен пистолетный выключатель.	Примечание: Перед началом инъекции на манипуляторе должен загореться зеленый светодиод.
Система не переходит в состояние готовности (не загорается зеленый светодиод)	Неисправность системы	См. процедуру выключения аппарата 10.1., настоящего руководства
Сообщение об ошибке: «N01. Nozzle Error»	Неправильно установлена капсула	Установите капсулу правильно и нажмите кнопку [Back]. Проверьте электрический разъем.
Сообщение об ошибке: «N02. Compressor Error»	Давление воздуха на переднем конце регулятора равно или ниже контрольного значения	См. главу 10.2 «Плохое соединение». Если проблема осталась, обратитесь в службу поддержки клиентов SHENB Co., Ltd.
Сообщение об ошибке: «N03. Handpiece Error»	Манипулятор не подсоединен к основному блоку	Отключите выключатель питания на задней панели и подсоедините манипулятор.
Сообщение об ошибке: «N04. Cylinder Error»	Нестабильное давление воздуха в цилиндре манипулятора	См. главу 10.2 «Плохое соединение». Если проблема осталась, обратитесь в службу поддержки клиентов SHENB.
Сообщение об ошибке: «N05. Compressor Error»	Не вставлен или неправильно вставлен шприц	Установите шприц правильно и нажмите кнопку [Back]. Если проблема осталась, обратитесь в службу поддержки клиентов SHENB Co., Ltd.

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение об ошибке: «N06. Compressor Error2	Слабое распыление из-за низкого давления воздуха	См. главу 10.2 «Плохое соединение». Если проблема осталась, обратитесь в службу поддержки клиентов SHENB Co., Ltd.

10. Техническое обслуживание

10.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

10.1.1 Очистка и дезинфекция

Пластмассовые детали могут быть необратимо повреждены моющими и дезинфицирующими средствами. Поэтому перед первым использованием всегда проверяйте моющие или дезинфицирующие средства!

1) При очистке основного блока отключите выключатель питания и отсоедините принадлежности.

2) Очистите насадку протирочной тканью.

3) Если на внешние поверхности налипли посторонние вещества, очистите и продезинфицируйте основной блок с помощью протирочной ткани, смоченной медицинским спиртом (или дезинфицирующим средством). (Будьте осторожны, не допускайте попадания спирта внутрь основного блока).

4) После очистки и дезинфекции держите аппарат в чистоте.

5) Цикл очистки и дезинфекции: после каждого применения изделия.

	Ежедневно очищайте аппарат и принадлежности.
	Не применяйте для очистки: Дезинфицирующие средства, содержащие органические или неорганические кислоты или щелочи, которые могут вызвать коррозию.
	Дезинфицирующие средства, содержащие хлорамины, производные фенола или анионные поверхностно-активные вещества. Они могут привести к появлению трещин в материале, из которого изготовлен корпус.

10.1.2 Стерилизация

1) Стерильные принадлежности: одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: шприц - 1 шт.; капсула - 1 шт.

2) Метод стерилизации - газовый, этиленоксидом.

3) Кратность применения - Одноразовые

4) Срок хранения: 2 года с даты стерилизации.

См. также отчет Валидации стерилизации этиленоксидом.

10.2.1 Техническое обслуживание и ремонт

Для Технического обслуживания обратитесь к производителю SHENB Co., Ltd. (ШЕНБ Ко., Лтд.).

При проведении технического обслуживания необходимо удостовериться, что Система отключена от электропитания.

Профилактический осмотр специалистом производителя осуществляется раз в 3 года

10.2.2 Замена кабеля питания

1) Используйте кабель питания, предоставленный изготовителем.

2) Если параметры кабеля питания не соответствуют требованиям страны и региона, за поставку соответствующего кабеля отвечает изготовитель.

3) Используйте кабель питания, рассчитанный на 250 В, 16 А переменного тока.

4) Замену кабеля питания может выполнять только квалифицированный специалист, уполномоченный производителем.

11. Утилизация

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

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Согласно СанПиН 2.1.3684–21, устройство и комплектующие относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, за исключением одноразового набора для трансдермального введения, в составе: шприц – 1 шт.; капсула – 1 шт.

Перед утилизацией аппарат и все комплектующие, за исключением одноразового набора для трансдермального введения, должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Устройство и все комплектующие, подлежат утилизации в случае:

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

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

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

Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: шприц – 1 шт.; капсула – 1 шт, использованный по назначению, относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы, и должны утилизироваться согласно правилам, установленным в СанПиН 2.1.3684–21, глава X. Требования к обращению с отходами.

Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: шприц – 1 шт.; капсула – 1 шт подлежит утилизации, как отходы класса А, в следующих случаях:

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

12. Маркировка

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

Символы, применяемые к медицинскому изделию, комплектующим и принадлежностям:

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Наименование изделия или его обозначение	IPX0	Тип защиты корпуса от попадания влаги и твердых частиц
	Сведения о производителе		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
	Дата изготовления		
	серийный номер		Номер партии
	Номер по каталогу		следовать руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF		Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	Однократное применение. Повторное использование запрещено		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон, для условий эксплуатации		беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности, для условий эксплуатации		хранить в сухом месте
	Диапазон атмосферного давления, для условий эксплуатации		
Символы, применяемые к транспортной маркировке			
	Температурный диапазон, для условий хранения	-	Полное наименование изделия или его обозначение

Символ	Значение	Символ	Значение
	Относительная влажность, для условий хранения		изготовитель
	Диапазон атмосферного давления, для условий хранения		дата изготовления
	Осторожно. Хрупко.		Вверх
	Беречь от влаги		Использовать до
	серийный номер		Номер партии



Рисунок 17 – Проект маркировки основного блока



Рисунок 18 – Проект маркировки Манипулятора



Рисунок 19 – Проект маркировки принадлежности: Одноразовый набор для трансдермального введения

13. Информация о сырье, материалах и покупных изделиях

При изготовлении частей аппарата и его комплектующих применяется сырье, материалы и покупные изделия, соответствующие нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-изготовителя (поставщика). Для изготовления элементов аппарата, контактирующих с телом человека, используются сырье и материалы согласно таблице 10.1.

Таблица 10.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих	Часть/элемент аппарата	Материал	Марка	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
1	Основной блок	ЖК-дисплей (Прозрачная поверхностная пленка)	ABS прозрачная	TR522	LG Chem Ltd., Korea	МИ, контактирующее с кожей и слизистыми оболочками: Контакт с поверхностью неповрежденной кожи. По продолжительности контакта: категория А – МИ кратковременного контакта
		Корпус	ABS	RS670	Iljin Corp. Co Ltd, Korea	
			ABS	RS677		
			ABS	RS681		
	Кнопка аварийной остановки	ABS	JR301	HanJoo Electronics Co. Ltd, Korea		
2	Манипулятор	Корпус	ABS	JR301	Daebo Precision Co. Ltd, Korea	
		Кабель манипулятора	поливинилхлорид	-	LG Chem Ltd., Korea	
		Выключатель манипулятора (кнопка)	ABS	RS677		
3	Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: (шприц - 1 шт.; капсула - 1 шт.)	Цилиндр шприца	Циклоофениновый сополимер	-	PoongLim Pharmatech Inc., Korea	
		Поршень шприца	Бромбутил	FM257		
		Корпус капсулы	Поликорбанат	-		
		Магистраль	Силиконовый каучук	KE-951U		
	Упаковка	Медицинская бумага (Paper Tyvek)	-	Propypel® Premium 70g	STERIMED Infection Control, Франция	
		Полиэтилентерефталатная пленка (PET Film)	-	SP 101	Asan Factory, Korea	
4	Кабель питания	-	поливинилхлорид	-	DongMyongPower Cord Co. Ltd, Korea	-*
5	Ключ запуска системы	-	нержавеющая сталь	KDK-Q2M1	KG Auto Co., Индия	-*
Принадлежности:						
6	Винт крепежный	-	Нержавеющая сталь	C11600	Tianjin Tiangang Weiye Steel Tube Co., Ltd.	-*
7	Держатель манипулятора	корпус	ABS	RS670	Iljin Corp. Co Ltd, Korea	
8	Упаковка	-	Полиэтилен	-	Sfc Co., Ltd., Korea	
			Картон	-	Nemopace Co., Ltd., Korea	

-* Компоненты, которые могут контактировать с незащищенными руками пользователя, с неповрежденной кожей или защищенными руками пользователя. Эти компоненты изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления со сходных характером воздействия.

14. Рекомендации и декларация производителя в отношении ЭМС – Устойчивость к электромагнитным помехам

Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Меры предосторожности, соблюдение рекомендаций по электромагнитной совместимости, представленных в данном руководстве, и проверка всех медицинских изделий, работающих одновременно, необходимы для обеспечения электромагнитной совместимости и сосуществования всех медицинских устройств перед процедурой.

Таблицы ЭМС на следующих 4 страницах приведены только для справки.

В следующих таблицах содержится информация о соответствии этого аппарата стандарту IEC 60601-1-2.

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Этот аппарат использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не способно вызвать какие-либо помехи в электрооборудовании, находящемся поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Излучаемые гармоники IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-эффект IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2: Электромагнитная невосприимчивость

Этот аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ межфазное ±2 кВ фаза-земля	±1 кВ межфазное ±2 кВ фаза-земля	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% понижение U_t) в течение 0,5 цикла 40% U_t (60% понижение U_t) в течение 5 циклов 70% U_t (30% понижение U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% понижение U_t)	<5% U_t (>95% понижение U_t) в течение 0,5 цикла 40% U_t (60% понижение U_t) в течение 5 циклов 70% U_t (30% понижение U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% понижение U_t)	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий. Если для пользователя аппарата недопустимы перерывы в работе, вызванные сбоями подачи питания, рекомендуется включать аппарат через источник бесперебойного питания или аккумулятор.

	в течение 5 с	в течение 5 с	
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 - напряжение сети переменного тока перед установкой контрольного уровня.			

Таблица 3: Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость

Этот аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части этого аппарата, включая кабели, превышающем рекомендуемый пространственный разнос, который рассчитывается по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 3,50 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) согласно производителю излучателя и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных излучателей радиочастотных сигналов, как установлено посредством электромагнитного исследования объекта, а должна быть ниже нормированного уровня помехоустойчивости для каждого диапазона частот. b Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего излучатель или отмеченного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.			
a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные мобильные средства радиосвязи, любительские радиостанции, AM и FM радиоприемники и телевизионное вещание, нельзя теоретически рассчитать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками радиосигналов, следует прибегнуть к электромагнитному обследованию объекта. Если измеренная напряженность поля на территории, где используется этот аппарат, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует проверить нормальное функционирование этого аппарата. Если наблюдается нарушение работоспособности, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения этого аппарата. b За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 4: Рекомендуемый пространственный разнос

В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и этим аппаратом

Этот аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь этого аппарата может снизить воздействие электромагнитного излучения, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (излучателями) и этим аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Расчетная максимальная выходная мощность излучателя, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой излучателя, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,35
0,1	0,37	0,37	1,11
1	1,2	1,2	3,5
10	3,7	3,7	11,1
100	12	12	35

Для излучателей, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: На 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.

15. Гарантия качества

15.1. Гарантия на изделие

Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год с даты покупки и включает в себя ремонт без оплаты, если повреждение произошло при нормальных условиях эксплуатации изделия.

Гарантийный срок хранения системы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения одноразового набора для трансдермального введения – 2 года с даты стерилизации.

15.2. Гарантия (условия)

| Бесплатное обслуживание |

- 1) Если дефект возник при нормальном использовании в течение гарантийного срока.
- 2) Отремонтируем бесплатно в течение года со дня покупки.

| Платное обслуживание |

В любом из следующих случаев ремонт будет платным.

- 1) Если гарантийный срок истек.
- 2) В течение гарантийного срока.

- Если неисправность возникла из-за стихийных бедствий (пожар, землетрясение, наводнение, молния, скачки напряжения).

- Если неисправность возникла из-за неосторожности пользователя (падение, удар, поломка, неправильная эксплуатация и т.д.) после установки.

- Если неисправность возникла из-за неправильных параметров источника питания и отказа подключенного оборудования.

Регистрационный № 2021 – 1135

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ СО АН, лицо, действующее на основании доверенности от имени КАН СОН ЮН, ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА КОМПАНИИ SHENB CO., LTD. (ШЕНБ КО., ЛТД.), в моем присутствии подтвердил подпись вышеназванного директора на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Настоящее удостоверяется 8 декабря 2021 года в данной конторе.

Наименование нотариальной конторы
Нотариальная контора Кён-чэ Ан

при Окружном управлении полиции
Центрального округа г. Сеул

Адрес нотариальной конторы
2615, Намбусонхван-ро, Каннам-гу,
г. Сеул, Республика Корея, 3 этаж, 305хо

Нотариус

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Штамп: Нотариальная контора Кён-чэ Ан

Эта контора уполномочена министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 23 апреля 2018 года согласно закону № 15150.

210 мм x 297 мм (бумага вторичного использования (1 категория) 70 г/м²)

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961 /
Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **Ан К.Ч.**
3. действующим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Нотариальной конторы Кён-чэ Ан**

Удостоверено

Для проверки настоящего апостиля перейди на вебсайт, адрес которого указан ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. **08.12.2021**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2021В8ДО671**

9. Печать/штамп:

Печать:
Министерство юстиции
Республики Корея

10. Подпись:
/подпись/
Сон Хи

-----Конец перевода документа-----

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

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023-6-40

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

8 (восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Фролова Кристина Дмитриевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-4 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 78/743-н/78-2023-1-1197.

Уплачено за совершение нотариального действия: 810 руб. 00 коп.

К.Д. Фролова



Итого в настоящем документе

381 / лист 26

Нотариус