서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제41호서식]
공증인 박창수 사무소
(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

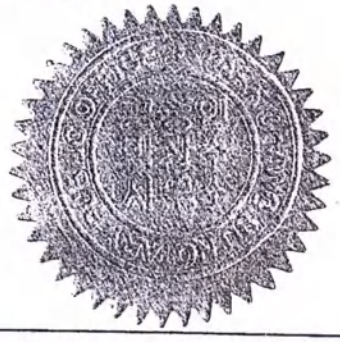
Registered No. 2020 - 353

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DECLARATION

I , Medro Medical Division Co., Ltd. ,

the undersigned, hereby declare that the attached

User Manual

is the true original issued for me

by Medro Medical Division Co Ltd

on .

I further declare that the above information is correct in every respect.

Date : 26th Feb. 2020

905~906, Namsung Plaza, 130, Digital-ro,
Geumcheon-gu, 08589, Seoul, Korea
Tel:+82-2-866-3027 Fax:+82-2-866-3029
MEDRO CO., LTD
CEO James Jeon

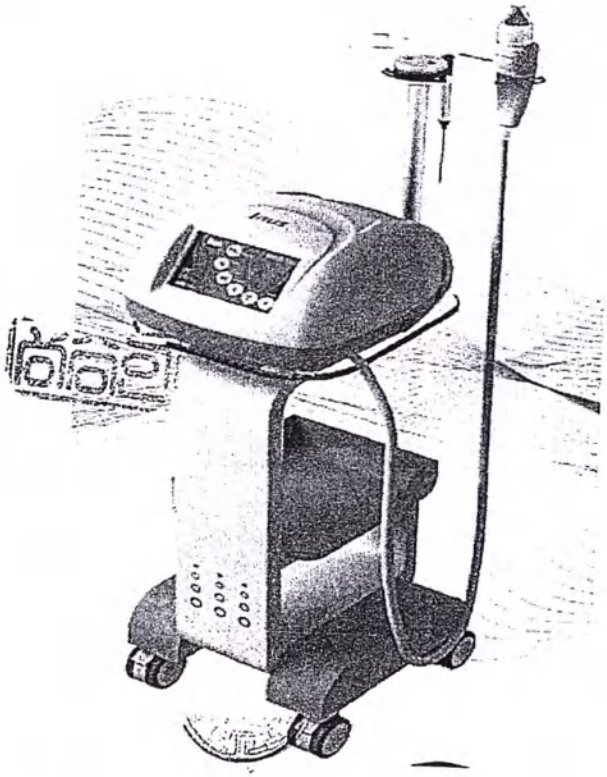
Yonggyou Jeon

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MEDRO
MEDICAL DIVISION

«Аппарат вакуумно-фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями»

Руководство по эксплуатации



Утвердил / CEO / Youngyou Jeon

Дата утверждения Feb 26. 2020.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제43호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

등부 2020년 제 353호

인 증

위 선언서---------- 에
기재된 주식회사 메드로메디칼디비젼
대표이사 전 용 규----------

의 대리인 조명희---------- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 02월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭
공증인 박창수 사무소
소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

공증인 박 창 수

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2020-353

NOTARIAL CERTIFICATE

CHO MYOUNGHI----------
---
attorney-in-fact of
Yonggyou Jeon----------
CEO of Medro Medical Division Co., Ltd.

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION.

This is hereby attested on this
26th day of Feb. 2020 at this office.

Name of the office
PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office

Address of the office
B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,
Gasan digital 1-ro,Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Changsu
Signature of the Notary Public
PARK CHANG SU

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 19, May. 2014 Under Law No.162.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:	**Уполномоченный представитель производителя в России:**
Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД (MEDRO MEDICAL DIVISION CO., LTD) НамСунг Плаза № 905 ~ 906, 130, Диджитал-ро, Геумчеон-Гу, Сеул, Корея (NamSung Plaza #905~906 , 130 , Digital-ro, Keumcheon-Gu, Seoul, 153-782, Korea) Тел: +8228663027 E-mail medroinfo@daum.net **Поддержка потребителя** Тел: +8228663027 E-mail medroinfo@daum.net	ООО «КМС» 105062, Россия, г.Москва, Подсосенский переулок., дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3 Тел: +74996782140 E-mail info@kormedsys.ru Сайт www.kormedsys.ru **Поддержка потребителя** Тел: +74996782140 E-mail info@kormedsys.ru

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Введение 4

1 Внешний вид и комплектующие 5

2 Безопасность 11

2.1 Требования безопасности 11

2.2 Меры предосторожности перед использованием 12

2.3 Меры предосторожности при использовании 12

2.4 Электрическая безопасность 13

2.5 Опасность поражения электрическим током 14

2.6 Модификация аппарата INUS 14

3 Технические требования 15

3.1 Электрические требования 15

3.2 Место и позиционирование 15

3.3 Требования к окружающим условиям 15

3.4 Технические характеристики 15

4 Описание изделия 17

4.1 Преимущества изделия 17

4.2 Результаты действия Аппарата INUS 17

4.3 Принцип работы изделия 18

4.4 Режимы работы 20

4.5 Безопасность 21

4.6 Классификация оборудования и его соответствие стандартам 21

4.7 Материалы, контактирующие с организмом человека: 21

5 Инструкция по установке 22

5.1 Комплектация, распаковка 22

5.2 Сборка тележки 22

5.3 Сборка и установка аппарата 24

6 Ввод в эксплуатацию 26

6.1 Условия применения и ввод в эксплуатацию 26

6.2 Подготовка к использованию 26

6.3 Включение аппарата 26

6.4 Настройка и использование аппарата ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

7 ВЫПУСК ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

7.1 Выключение аппарата INUS ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

8 Техническое обслуживание и условия хранения 29

8.1 Техническое обслуживание 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Чистка и дезинфекция изделия 30
8.3 Стерильность ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
8.4 Хранение и срок службы 30
9 Утилизация 31
10 Требования к охране окружающей среды 31
11 Клинические сведения и рекомендации 31
11.1 Назначение изделия 31
11.2 Общая информация 31
11.3 Консультирование 31
11.4 Показания 32
11.5 Противопоказания 32
11.6 Побочные действия 33
11.7 Оператор изделия 33
11.8 Стандартное лечение 33
11.9 Типичная реакция пациента на процедуру 34
12 Гарантийные обязательства 35
Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость 36
Приложение II. Клиническое использование – после лечения 41
Приложение III. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Аппарат вакуумно фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями (далее аппарат INUS, изделие) предназначен для разогрева поверхности кожи путем применения радиочастотной (RF) энергии для абляции, коагуляции и подтяжки наружного слоя кожи (рогового слоя) с целью эстетического ремоделирования кожи.

Изделие нестерильное для многократного применения, включает в себя одноразовые стерильные наконечники.

Одноразовые стерильные наконечники стерилизованы оксидом этилена:

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: косметология, дерматология.

Данное руководство содержит важную информацию об Аппарате INUS. Для того, чтобы безопасно пользоваться прибором и не навредить ни оператору, ни пациенту, а также для того, чтобы достичь оптимальных результатов в лечении, ознакомьтесь с этим руководством и и хорошо изучите основные операции прежде, чем перейдете к установке и эксплуатации аппарата. Обязательно ознакомьтесь со всеми правилами техники безопасности, инструкциями, предупреждениями, а также основными функциями прибора.

Таблица 1 – История принятия и пересмотра документа

№ версии	Содержание	Дата
20140401	1-ое издание	24.02.2015

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Внешний вид и комплектующие

Внешний вид аппарата INUS и комплектующих показаны на рисунках:

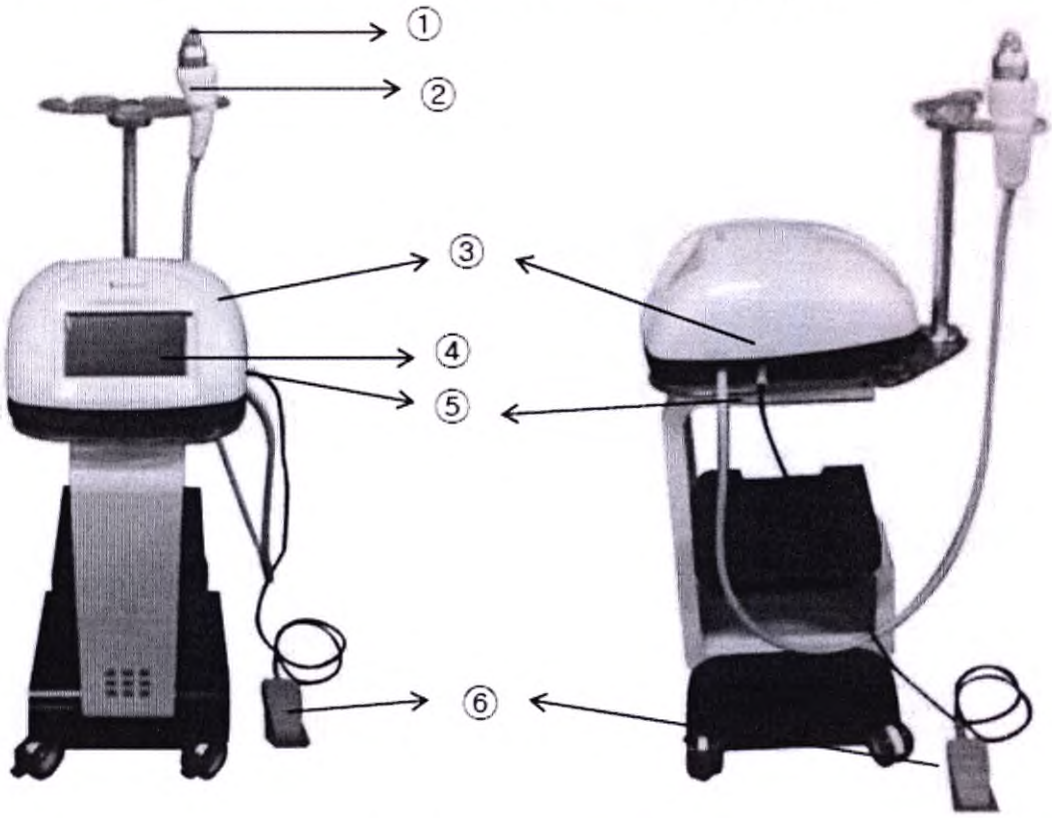


Рисунок 1 – Аппарат INUS

№	Название	Функция
1	Одноразовый стерильный наконечник 25-ти игольчатый или 10-ти игольчатый	Радиочастотная выходная мощность устройства выделяется посредством одноразового стерильного наконечника через введенные под вакуумом иглы
2	Аппликатор	Позволяет сформировать контакт между одноразовым стерильным наконечником и блоком управления.
3	Блок управления	Обеспечивает мощность изделия и управление.
4	ЖК-дисплей	Позволяет пользователю управлять аппаратом.
5	Кабель ножного переключателя	Обеспечивает соединение ножного переключателя с блоком управления.
6	Ножной переключатель	Позволяет сменить режимы работы изделия. Готов к работе после включения аппарата.

Рисунок 2 – Блок управления аппарата INUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1 – вид спереди; 2 – вид сбоку)

Рисунок 3 – Аппликатор аппарата INUS

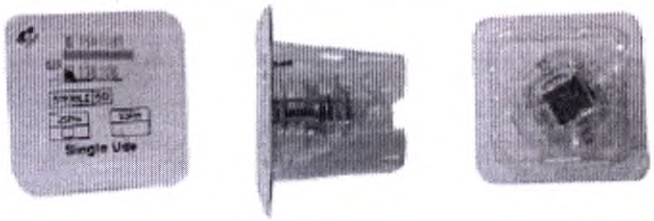
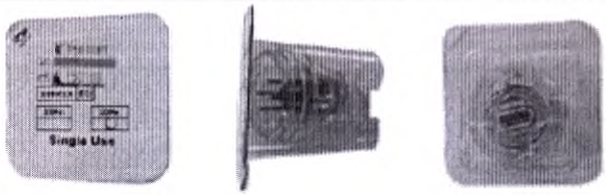
Одноразовый стерильный наконечник 25-ти игольчатый	Одноразовый стерильный наконечник 10-ти игольчатый
	

Рисунок 4 – Одноразовые стерильные наконечники в упаковке

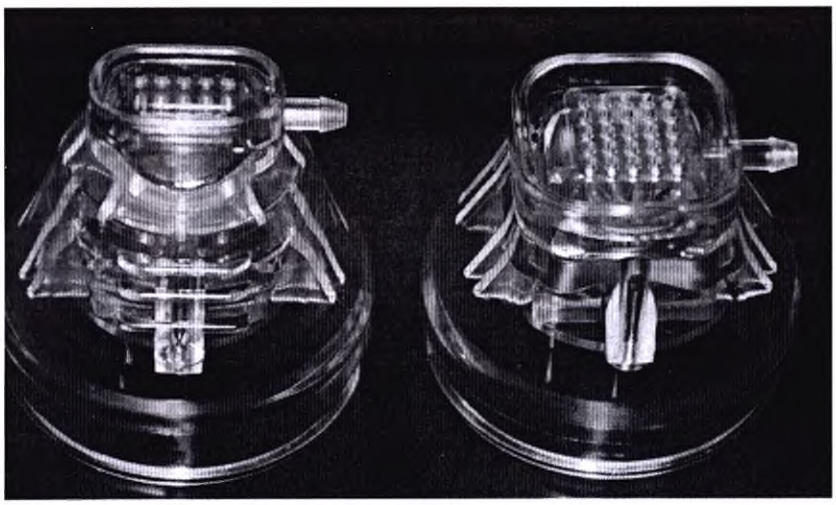


Рисунок 5 – Одноразовые стерильные наконечники без упаковки

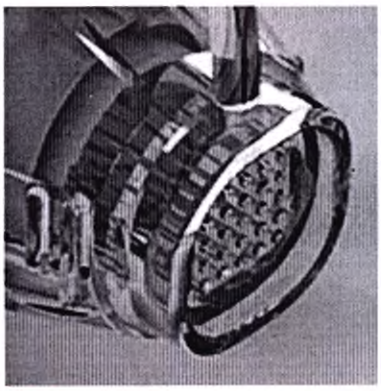
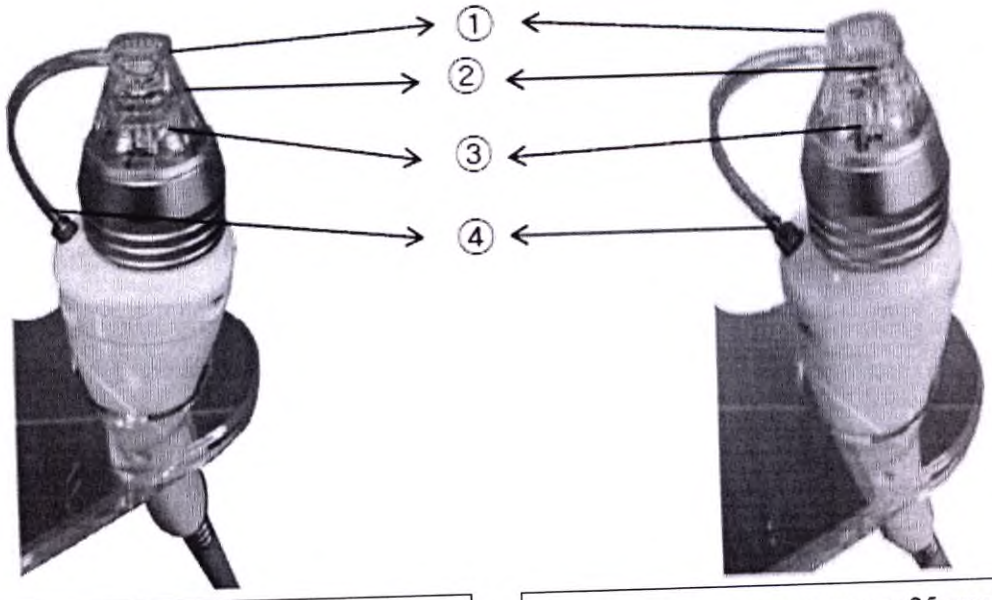


Рисунок 6 – Одноразовый стерильный наконечник в сборе с аппликатором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7 – Шланг вакуумный, присоединенный к наконечнику



Аппликатор с наконечником 10-ти игольчатым

Аппликатор с наконечником 25-ти игольчатым

Рисунок 8 – Наконечники, подключенные при помощи шланга вакуумного к аппликатору аппарата INUS

№	Название	Функция
1	Выходные отверстия для игл	Поверхность одноразового стерильного наконечника аппликатора с выходными отверстиями для игл является местом контакта с кожей
2	Одноразовый стерильный наконечник 25-ти игольчатый или 10-ти игольчатый	Обеспечивает контролируемое введение игл, проводящих радиочастотную энергию, в кожу Аппарат регулирует глубину проникновения игл от 0,5 мм до 3,5 мм / шаг 0,1 мм +/- 10% Угол заточки иглы (11±2)° Покрытие игл – позолоченные
3	Светодиод	Служит для индикации работы наконечника
4	Шланг вакуумный для наконечника	Служит для создания вакуума между кожей участка обработки и наконечником (с целью фиксации и натяжения поверхности кожи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		для обеспечения точности глубины проникновения игл

Рисунок 9 – Ножной переключатель аппарата INUS

Рисунок 10 – Кабель питания аппарата INUS

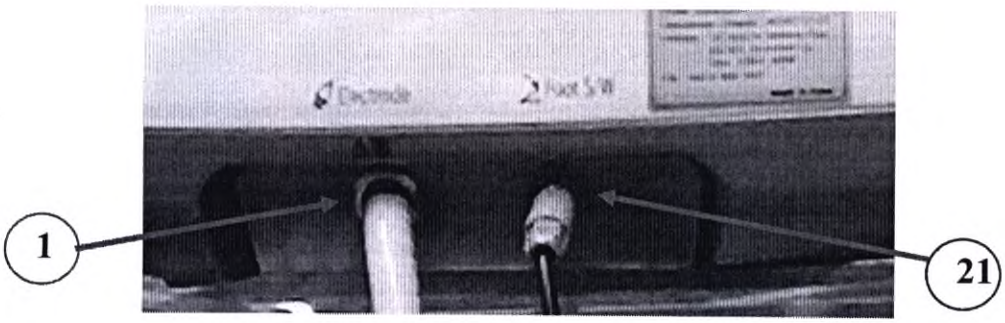
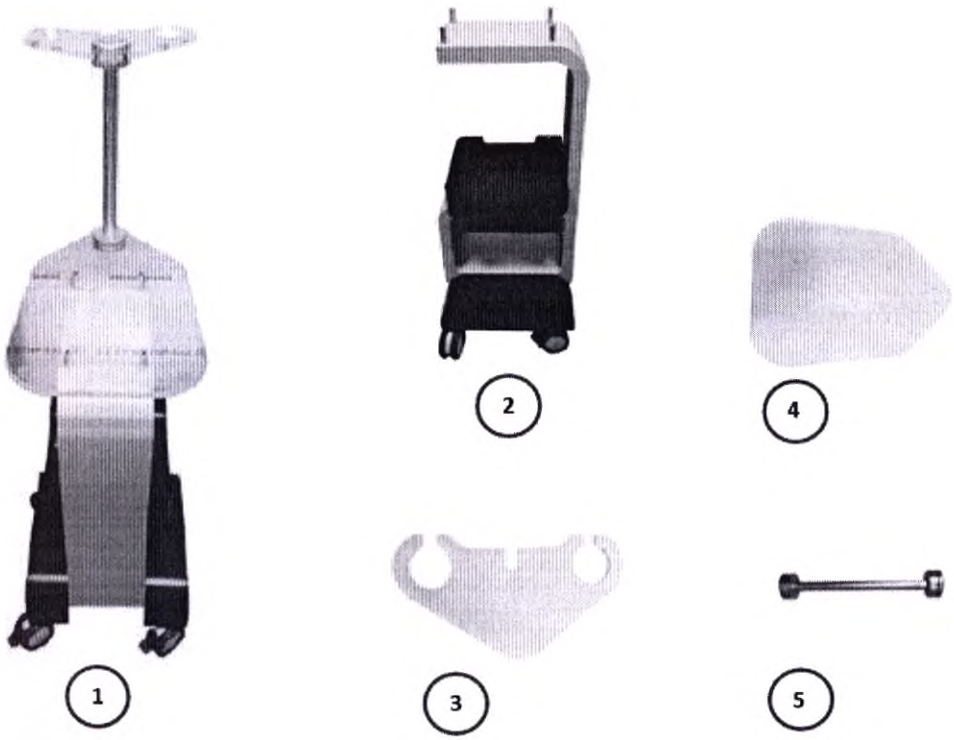


Рисунок 11 – Разъемы на блоке управления
(1 – подключение аппликатора;2 – подключение ножного переключателя)



Фотографическое изображение 12. Тележка аппарата INUS и ее комплектующие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 - Тележка; 2 - Основной корпус тележки; 3 - Держатель аппликатора для тележки; 4 - Подставка под оборудование для тележки; 5 – Штанга алюминиевая для тележки.

Рисунок 12 – Инструменты для сборки

Упаковка и маркировка

Аппарат с комплектующими пакуются в картонную коробку с пенополистиролом. На упаковке наносится следующая информация:

На этикетке потребительской упаковки указаны следующие сведения:

- Наименование и 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;
- Штрих-код;
- Символ о необходимости ознакомиться с инструкцией;
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке;
- Упаковочный знак: беречь от влаги;
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей
- Упаковочный знак «Верх»
- Упаковочный знак «Хрупкое»

Некоторые рабочие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, из полиэтилена, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки.

На маркировочной таблице блока управления наносится следующая информация

- Наименование страны-изготовителя;
- Наименование и местонахождение организации-производителя;
- Наименование и местонахождение организации-уполномоченного представителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер
- Номер регистрационного удостоверения;
- Срок службы;
- Напряжение электрической сети;
- Частота электрической сети;
- Символ «Необходимо ознакомиться с руководством пользователя»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами».
- Символ «Рабочая часть типа BF»
- Логотип производителя

На картонной пачке для одноразовых стерильных наконечников 25,10-ти игольчатых наносится следующая информация:

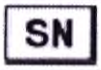
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наименование страны-изготовителя
- Наименование и местонахождение организации-производителя
- Логотип производителя
- Дата изготовления (месяц, год)
- Номер партии
- Диаметр игл
- Покрытие игл
- Длина игл
- Надпись: «Для одноразового использования»
- Надпись: «Стерильно, апирогенно, нетоксично»
- Надпись: «Не применять в случае повреждения упаковки»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Знак GMP
- Срок хранения
- Условия хранения и транспортирования;

На индивидуальной упаковке для одноразовых стерильных наконечников 25,10-ти игольчатых наносится следующая информация:

- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Надпись: «Для одноразового использования»
- Символ «Код партии»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Дата производства»

Расшифровка значения символов

Символ		Символ	
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации		Переменный ток
	Запрет на повторное применение		МИ или его части предназначены для отдельной утилизации через специальный пункт утилизации
	Стерилизация оксидом этилена		Рабочая часть тип BF
	Производитель		Осторожно. Возможно поражение электрическим током
	Дата производства		Беречь от влаги
	Серийный номер		Беречь от солнечных лучей
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Верх
	Подлежит повторной переработке		Хрупкое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Знак GMP		Код партии
	Использовать до		

2 Безопасность

Средства обеспечения безопасности изделия

В аппарате INUS предусмотрен ряд защитных средств. Весь медицинский персонал должен знать местонахождение и принцип действия этих защитных средств.

2.1 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 нашу сервисную службу.
4) Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором!
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 системы.
6) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите Аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием Аппарата обратитесь в нашу сервисную службу.
7) Проверьте, соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением 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 системы в жидкость!
10) Запрещено использование Аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
11) Избегать попадания инородных предметов внутрь системы 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 нашу сервисную службу!
12) Использование Аппарата может осуществляться только специально обученным персоналом.
13) Перед использованием Аппарата дождитесь, когда ее температура приблизится к температуре окружающей среды.
14) Из соображений безопасности при проведении процедуры мобильные телефоны, расположенные в зоне проведения процедуры, должны быть полностью выключены!
15) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей!
16) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации Аппарата, вносить изменения в конструкцию Аппарата.

2.2 Меры предосторожности перед использованием

1) Обязательно внимательно ознакомьтесь с порядком использования, прочитав руководство полностью.
2) Проверьте, выключен ли переключатель питания.
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 радиочастотное устройство обычно может повлиять на работу другого электрооборудования в момент установки или эксплуатации оборудования, поскольку оно излучает радиочастотное напряжение и ток.
9) Перед использованием убедитесь в стерильности наконечников.
10) Не лечите пациента, который носит кардиостимулятор для лечения (имплантируемые кардиостимуляторы).

2.3 Меры предосторожности при использовании

1) Лечение проводить не чаще, чем каждые две недели, рекомендованное количество – 2-4 раза. Количество процедур лечения рубцов или угрей может варьироваться в зависимости от улучшения поверхности поражения.
2) Во время лечения аппаратом не применяйте друг за другом 1-2 ходы для дополнительного воздействия.
3) Процедура, за исключением небольших областей или шрама, не должна превышать интенсивность 6 и время 200.
4) Наконечник во время процедуры должен контактировать с поверхностью кожи в состоянии, перпендикулярном поверхности кожи в тесном контакте с кожей под вакуумом.
5) Трудные области для вакуума, такие как нос, могут обрабатываться без вакуума.
6) Для мягких областей, таких как под глазами и веками, рекомендуется 1 из 2 уровней интенсивности вакуума.
7) Чем короче глубина иглы при той же интенсивности, тем больше она увеличивает раздражение кожи, поэтому рекомендуется использовать относительно низкую интенсивность и время.
8) В областях, прилегающих к кости, таких как лоб, виски, трещина кости, не следует выбирать глубину иглы, которая составляет более 1,5 мм при лечении.
9) В случае лечения пациентов с воспалительной угревой сыпью с узкой процедурой введения в поры, из-за временно наступающих отеков, усугубляются прыщи, это нужно объяснить заранее. Вышеуказанный параметр может применяться ко всем методам лечения рубцов, кроме гипертрофического рубца.
10) После лечения аппаратом INUS эффективным может быть применение растворов MESO.
11) Такое явление, как распространение боли, некроз тканей, окисление и сжатие иглы, реже возникает при лечении с низкой интенсивностью и коротким временем на 2-3 хода путем деления энергии, чем при лечении с высокой интенсивностью и длительным временем. Из-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

за стерилизации после использования, при увеличенной плотности ткани, при сильном нажатии игла может застрять, поэтому энергия периодически не может быть передана должным образом, в идеале, если игла застряла в ткани, немедленно извлеките ее после дезинфекции спиртом.

12) Наконечники следует использовать как одноразовые МИ.
13) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в данной стране (220 В +/- 10% переменного тока).
14) 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.
15) Обязательно отключайте аппарат, когда он не используется.
16) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
17) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.
18) Никогда не нажимайте спусковую кнопку или Ножную педаль до тех пор, пока наконечник в целях безопасности не будет направлен на специально предназначенную мишень.

***Примечание:**
Хотя плотность кожи у разных людей различная, обычно кровотечение вызывается иглой глубиной 1,0 мм - 1,1 мм. Если вы хотите произвести косметическую процедуру без кровотечения, и если после первых процедур 5 МГц глубиной менее 1мм кровотечения нет, то без дискомфорта эффективно можно применять 2 процедуры с переходом на 2 МГц. 0,5МГц действует по вертикальной глубине, 2МГц имеет мгновенное и короткое воздействие благодаря сильной энергетической плотности. Таким образом, вы можете ощущать бóльшую болезненность при 0,5 МГц.

2.4 Электрическая безопасность

1) Защита аппарата INUS осуществляется с помощью предохранителя: полуавтоматического выключателя (на 20 А).
2) Защита обеспечивается самотестированием:
3) Программные проверки всех осуществляющих обеспечение защиты аппаратных средств, выполняемые по включению электропитания аппарата INUS.
4) Управление системой во время лечения с помощью контрольного цикла.
5) В случае возникновения неисправности на экран выводится предупредительное сообщение и дальнейшая работа запрещается.
6) При включении электропитания аппарата INUS выполняется тест самопроверки. В тест входит проверка идентификации модуля.
7) После включения электропитания аппарата INUS выполняется тест самопроверки электрических цепей. Схемы контроля осуществляют непрерывный контроль работы аппарата INUS во время проведения лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Опасность поражения электрическим током

Электропитание аппарата осуществляется от источника переменного тока 220-240 В. Во избежание травм персонала, не приступайте к работе с изделием, не убедившись, что наружные панели правильно закрыты. Не пытайтесь снять или демонтировать наружные панели.

В процессе работы различные компоненты изделия могут вырабатывать очень большие напряжения. На некоторых компонентах может оставаться электрический заряд даже после отключения источника электропитания, поэтому строго запрещается снимать любые части наружной обшивки, исключение возможно только для специально обученного персонала компании Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД.

При проведении технического обслуживания никогда не оставляйте изделие включенным, открытым или без присмотра.

Заземление аппарата INUS

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

2.6 Модификация аппарата INUS

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Технические требования

Прежде чем распаковывать аппарат INUS, убедитесь в том, что предназначенное для него место отвечает всем требованиям, приведенным в следующих разделах.

3.1 Электрические требования

Аппарат INUS в заводских условиях предварительно настроен на напряжение местной сети электропитания, соответственно, для изделия необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза):

Смотреть в разделе 3.4 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 INUS не должны включаться мощные переменные нагрузки, такие как грузоподъёмные лифты, системы кондиционирования воздуха, мощные электродвигатели и т.д.

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

3.2 Место и позиционирование

Помещение, в котором устанавливается аппарат INUS, должно быть оснащено вентиляцией и иметь свободный приток воздуха. Рабочее пространство для аппарата INUS должно быть подготовлено в соответствии с габаритными размерами, указанными в приложении 1. Для гарантии надлежащей вентиляции по боковым сторонам аппарата INUS обязательно должно оставаться **свободное пространство на расстоянии 0,5 метра от стен и других препятствий,** способных помешать притоку воздуха. После позиционирования аппарата INUS установите тормоза передних колесиков, нажав на педали над каждым из них. Информация о рисках аппарата INUS во время определенных процедур можно найти в Приложении С данного руководства.

3.3 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 INUS. Частицы металлической пыли являются деструктивными для электрического оборудования.

Примечание
При интенсивном использовании изделие выделяет тепло. Поэтому в том помещении, в котором будет использоваться аппарат, рекомендуется установить систему воздушного кондиционирования.

3.4 Технические характеристики

Тип энергии: радиочастотная, тепловая
Электропитание: электрическая сеть переменного тока, однофазная
Рабочее напряжение: 220 В±10%
Частота сети: 50 Гц ±0,5 Гц
Номинальная потребляемая мощность 60Вт±10%
Предохранитель: полуавтоматический выключатель (2 предохранителя на 3А)
Защита от поражения электрическим током: класс I

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочая часть типа BF
Режим работы аппарата - продолжительный
Время установления рабочего режима - не более 3 мин
Уровень шума - менее 50 дБ
Габаритные размеры: (320 ± 2 x 500± 2 x 1200 ± 3) мм (ширина × длина × высота) +/- 10%
Масса нетто: 16 кг± 0,5 кг

Характеристики игл:
Диаметр иглы - 0,25 мм
Длина иглы - 3,5 мм
Допуск по размерам игл +1,5/-2,5 мм
Угол заточки иглы (11±2)°
Покрытие игл – позолоченные.

1) Частота электрического импульса:
(1) 0,5 МГц: от 0.2Вт до 22Вт
- max 500 Ом
(2) 2 МГц: от 0.2Вт до 22Вт
- max 500 Ом
2) Глубина проникновения игл под кожу:
- 0,5 мм ~ 3,5 мм / шаг 0,1 мм +/- 10%
3) Время импульса:
- 100 ~ 200 мс / шаг 10 мс, 200 ~ 900 мс / шаг 50 мс +/- 15%
4) Интенсивность импульса:
- 0 ~ 10 шаг / шаг 1, каждый шаг = 0,22 Вт, макс 22 Вт
5) Интервал опускания игл при непрерывном нажатии на педаль
- один выпуск, 0,5 с, 1 с, 2 с
6) Всасывание/ вакуум:
- 0, 1, 2, 3 шага, каждый шаг = 226,6 мм.рт.ст. +/- 10%
Макс 680 мм.рт.ст. +/- 10%

Параметры панели управления (ЖК-дисплея):

Наименование характеристики		Параметры характеристики
ЖК-дисплей	Тип дисплея	6,5" SVGA TFT LCD
	Яркость	со светодиодной подсветкой
	Разрешение	400 кд/м2
	Угол обзора	800 x 600
	Сенсорный экран	140°/120°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Описание изделия

Аппарат вакуумно фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями (далее по тексту: Аппарат INUS, Аппарат, Изделие), производства MEDRO MEDICAL DIVISION CO., LTD, Корея, состоит из:

- блока управления для вырабатывания и регулирования радиочастотной энергии, работающего от сети переменного тока;
- биполярного радиочастотного аппликатора (рабочей части) для подачи радиочастотной энергии на поверхность кожи (в аппликаторе создается вакуум для улучшения его контакта с кожей),
- одноразового стерильного наконечника 25-ти игольчатого и одноразового стерильного наконечника 10-ти игольчатого, представляющих собой насадки на аппликатор,
- ножного переключателя и кабеля питания.

(Полный состав изделия представлен в разделе Комплектность.)

4.1 Преимущества изделия

- Селективное лечение по глубине иглы.
- Благодаря изолированной игле побочные эффекты в отношении обрабатываемой кожи отсутствуют.
- Быстрое время остановки.
- Отсутствие шрамов после лечения.
- Подходит для глубокого лечения шрамов.
- Меньшая болезненность для кожи под вакуумом.

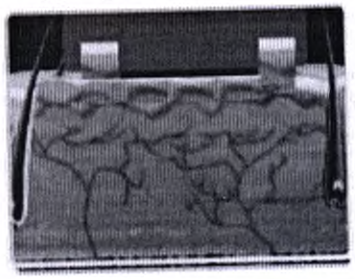
4.2 Результаты действия Аппарата INUS

- Осветление и улучшение тона кожи.
- Укрепление и подтягивание кожи.
- Восстановление кожи с акне.
- Уменьшение морщин и лечение глубоких морщин.

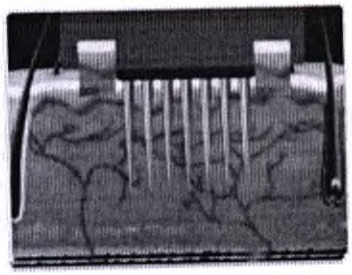
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Принцип работы изделия

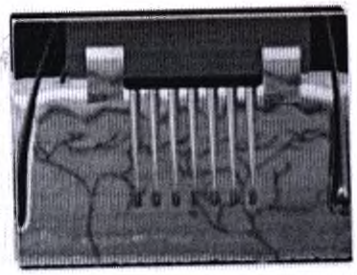
После "всасывания" кожи вакуумом, микроигольчатая система передает радиочастотную энергию за счет игл, введенных механическим путем с помощью шагового мотора в дермальный слой кожи и автоматической передачи электрического импульса. Фибробласты и коллагеновые волокна сокращаются под действием радиочастотной энергии, приводя к улучшению эластичности кожи, её тургора и общего состояния.



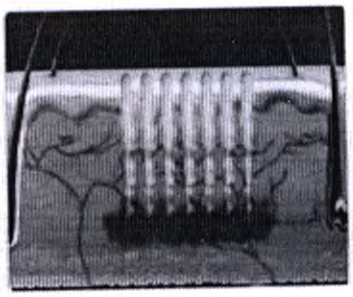
1. После всасывания кожи вакуумом зафиксируйте аппликатор на одном месте.



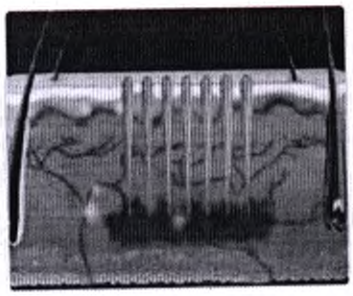
2. Автоматическое введение игл в целевую точку, после нажатия на педаль.



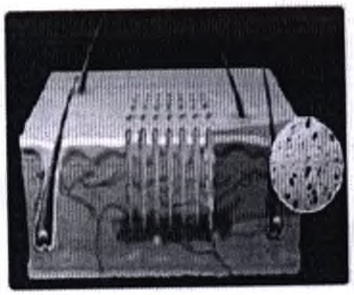
3. Автоматическая подача радиочастотной энергии.



4. Сокращение кожи и стимуляция выработки коллагена.

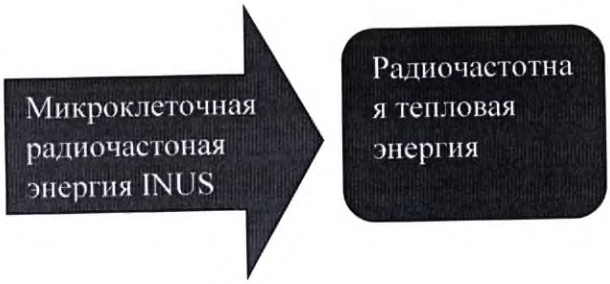


5. Регенерация разрушения коллагена.



6. Регенерация нового и в последующем вырабатываемого коллагена, улучшение кожи.

Микроклеточный механизм INUS:



Начальные реакции - Немедленное сокращение коллагена. - Сокращение кожи для подтягивания. - Связывание волокнистой мембраны для контурной формы.
Второй этап системы обработки раны - Разрушение коллагена и ремоделирование подтягивания.

Принцип действия микроклеточной радиочастотной энергии INUS:

1) По краям наконечника на линии кровотока, иглы наконечника вводятся в центральную часть моментально, блокируя кровоток, чтобы минимизировать кровотечение и боль во время процедуры, и, в частности, можно лечить на расстоянии участок, близкий к глазам или окружающим костям.

2) Микроигольчатые системы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

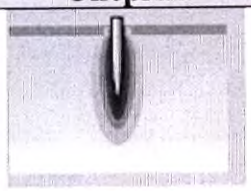
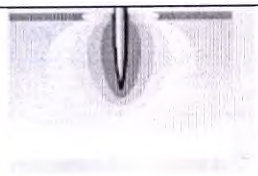
Стимулирование образования коллагена с помощью изолированной микроиглы и регенерации с помощью системы лечения шрамов.

3) Тепловая радиочастотная энергия:

При температуре 60-80 градусов радиочастотная тепловая энергия будет передаваться в коллагеновую мембрану, чтобы создать лифтинг-эффект.

4) Игольчатый электропорат:

Режим игольчатой электропорации увеличивает поглощение и передачу питательных веществ.

Частота	Энергия	Недостатки / Преимущества
0,5 Мгц / Короткая		- Радиочастотная энергия передается глубоко и узко. - Щека, Челюсть, Шея, Узкая область шрама. -Преимущество: удобство воздействия сильными радиочастотами на небольшой участок. - Недостаток: боль, побочный эффект (ожог)
2 Мгц / Длинная		- Радиочастотная энергия поставляется равномерно и широко. - Области с тонкой кожей. - Преимущество: отсутствие боли, никаких побочных эффектов - Недостаток: Трудно предсказать точную конечную точку процедуры из-за действия иглы и перекрытия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Режимы работы

Принцип работы Аппарата INUS: при всасывании и создании вакуума снижаются болевые ощущения, уменьшается риск незначительной кровоточивости и повреждений.
Также благодаря этому принципу процедуре могут подвергаться глаза и веки.
Перед тем, как приступить к лечению – врач должен оценить состояние кожи, которую планирует обрабатывать.
Параметры лечения для любого состояния кожи зависят от типа кожи, типа поражения, глубины и плотности.

Область лечения	Частота радиочастот	Глубина (мм)	Время (мсек) / Текущее время	Интенсивность	Интервал (сек)	Всасывание	Наконечник
1. Лоб Поверх кости	1 ход: 0.5 МГц	0.8~1.0	600	2	2	3	25 игольчатый
	2 ход: 2 МГц	0.5~0.8	500	2	2	3	
2. Щека Мягкая часть лица	1 ход: 0.5 МГц	1.0~2.0	700	2	2	2	
	2 ход: 2 МГц	0.5~1.0	500	2	2	2	
3. Ниже области глаза / века	1 ход: 0.5 МГц	0.8~1.0	500	2	2	1	10 игольчатый
	2 ход: 2 МГц	0.5~1.0	450	1	2	1	
4. Под носом/ 5. Под челюстью Полумягкая область	1 ход: 0.5 МГц	0.5~1.5	400	2	2	2	
	2 ход: 2 МГц	0.5~1.5	300	2	2	2	
6. Труднодоступная область	1 ход: 0.5 МГц	0.5~1.5	300	2	2	0	25 игольчатый
*Шея	1 ход: 0.5 МГц	0.8~1.0	400	2	2	1	
	2 ход: 2 МГц	0.5~1.0	400	1	2	1	
Тело (мягкая область)	1 ход: 0.5 МГц	1~3.5	800	7~8	2	3	
	2 ход: 2 МГц		700	4~5	2	3	
Рука и нога	1 ход: 0.5 МГц	0.5~2.0	700	5~6		3	25 игольчатый
	2 ход: 2 МГц	0.5~2.0	600	4~5		3	
Осмидроз	0.5 МГц	3 мм	900	9	2	3	

Площадь кожи, состояние кожи, толщина учитываются для постепенной корректировки интенсивности, основанной на рекомендациях в соответствии с обработкой повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Безопасность

1) Предохранители для защиты изделий от перегрузки: 220 В – 2 предохранителя на 3А

2) При подключенном наконечнике светодиод функционирует как проверка состояния, которое является нормальным или аварийным (нормальный – желтый, аварийный – красный)

3) Когда наконечник отделен от аппликатора, прекращается работа устройства и раздается звонок, а на экране горит «режим ожидания» и «Нет контакта».

4) Если изделие отключено от ножного переключателя, то на экране отображается предупреждающее сообщение, и аппарат не работает.

5) Тип контакта аппликатора отображается на экране.

4.6 Классификация оборудования и его соответствие стандартам

- Класс потенциального риска применения – 2б
- Тип защиты от удара электрическим током: оборудование класса I.
- Степень защиты от удара электрическим током: с рабочей частью типа BF
- Степень защиты от проникновения воды, как указано в действующей редакции IEC 60529:
- блок управления IPX0, педаль ножного управления: IP68 (защита от воздействия погружения в воду).
- Данное оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

4.7 Материалы, контактирующие с организмом человека:

1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750SW, производства фирмы «Iljin Corp.» (Корея), покрытый акрил-уретановой краской UNO HD марки C3.3, производства фирмы «R-M Automotive Refinish Paints» (Франция) – корпус блока управления, корпус аппликатора, ножной переключатель, корпус тележки, держатель аппликатора для тележки;

2) Сталь марки STS-304, производства фирмы «Ace medical industry Co.Ltd» (Корея), покрытая золотом (CAS № 7440-57-5) производства фирмы «Forever-metal group corp.ltd» (Корея) – иглы наконечника 25-ти игольчатого; иглы наконечника 10-ти игольчатого;

3) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Flame resisting производства фирмы «Iljin Corp.» (Корея) - корпуса наконечников;

4) Алюминиевый сплав марки AW-3003, производства фирмы «Aluminum Corporation of China Limited» (Китай) следующего состава: алюминий, кремний, железо, медь, марганец, магний, хром, цинк, титан; – штанга для тележки, подставка под оборудование для тележки;

5) Поливинилхлорид марки GL-CON457P-ST, производства фирмы «Samsung Ltd.» (Корея) - экран блока управления, панель кнопок.

6) Полиэтилентерефталат/полиэтиленовый блистер марки NPT MediPeel, производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Корея) – прозрачная часть упаковки;

7) Бумага марки Amcor, производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Корея) – непрозрачная часть упаковки.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Инструкция по установке

5.1 Комплектация, распаковка

Аппарат INUS и комплектующие к нему находятся в коробке из картона. Откройте коробку и разложите все компоненты на сухой устойчивой и чистой поверхности. Содержимое коробки описано ниже.

Аппарат вакуумно фракционный микроигольчатый Inus с принадлежностями:
В составе:

1. Блок управления – 1шт.;
2. Аппликатор - 1шт.;
3. Ножной переключатель – 1 шт.;
4. Кабель питания – 1 шт.;
5. Одноразовый стерильный наконечник 25-ти игольчатый – 20 шт. (ЛОТ 18121302, дата выпуска: 13.12.2018, срок годности до 13.12.2020) *;
6. Одноразовый стерильный наконечник 10-ти игольчатый – 20 шт. (ЛОТ 18090701, дата выпуска: 07.09.2018, срок годности до 07.09.2020) *;
7. Шланг вакуумный для наконечника – 40 шт.*;
8. Тележка – 1 шт;
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз

Принадлежности:

1. Штанга алюминиевая для тележки – 1 шт.;
2. Держатель аппликатора для тележки – 1шт.;
3. Подставка под оборудование для тележки – 1шт.;
4. Инструменты для сборки – 1 набор.

*** - при необходимости поставляется количество, запрошенное потребителем.**

5.2 Сборка тележки

1. Соберите основной корпус тележки под оборудование, как на фотографии, используя винты и гаечный ключ 4*10 (№1, Рисунок 13).
2. Соберите акриловую подставку для аппликаторов, например, с помощью винтов 5*15 и гаечного ключа (№2, Рисунок 13).
3. Соберите алюминиевые стержни на акриловой подставке для оборудования с помощью винтов 5*15 и гаечного ключа (3, Рисунок 13).
4. Вид тележки после сборки – 4, Рисунок 13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

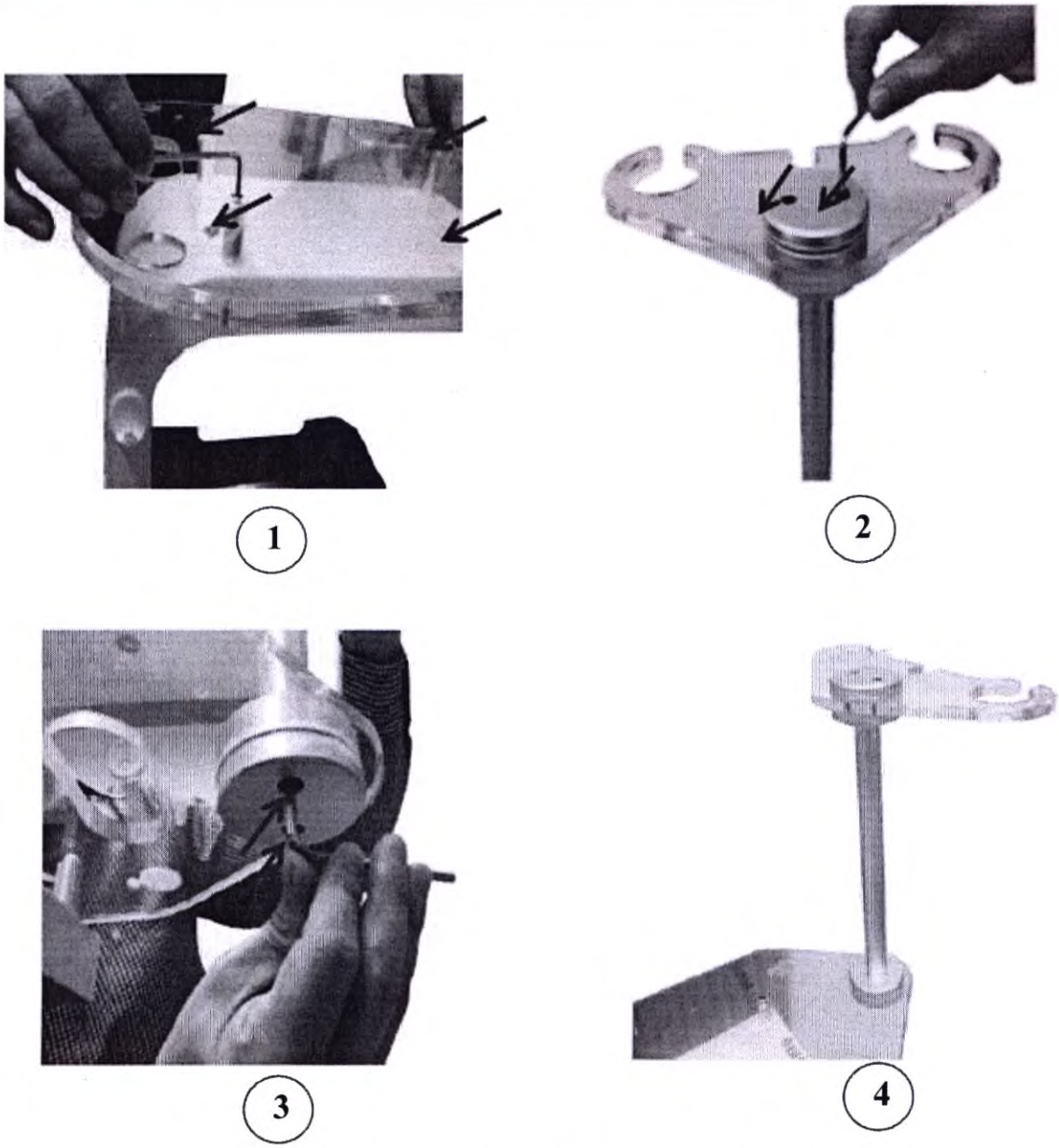


Рисунок 13 – Сборка тележки аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 **Сборка и установка аппарата**

1. Поместите Аппарат на тележку и вставьте резиновые ножки в отверстие акриловой подставки (1, Рисунок 14).
2. Поместите наконечник на крючок акрила (2, Рисунок 14).
3. Вставьте наконечник, как показывает красная стрелка. Наконечник должен быть вставлен со звуком, напоминающим щелчок, если некоторая сила приложена в направлении всасывающего отверстия (suction-hole) и всасывающего шланга (suction-hose) (3, Рисунок 14).
4. Вставить всасывающий шланг во всасывающее отверстие (4, Рисунок 14)
5. (Как отделить наконечник) Удерживайте верхнюю часть наконечника, оттягивая его назад (5, Рисунок 14).
6. Подключите ножной переключатель к оборудованию (6, Рисунок 14).
7. После подключения кабеля питания и ознакомления с руководством пользователя, используйте оборудование (7, Рисунок 14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

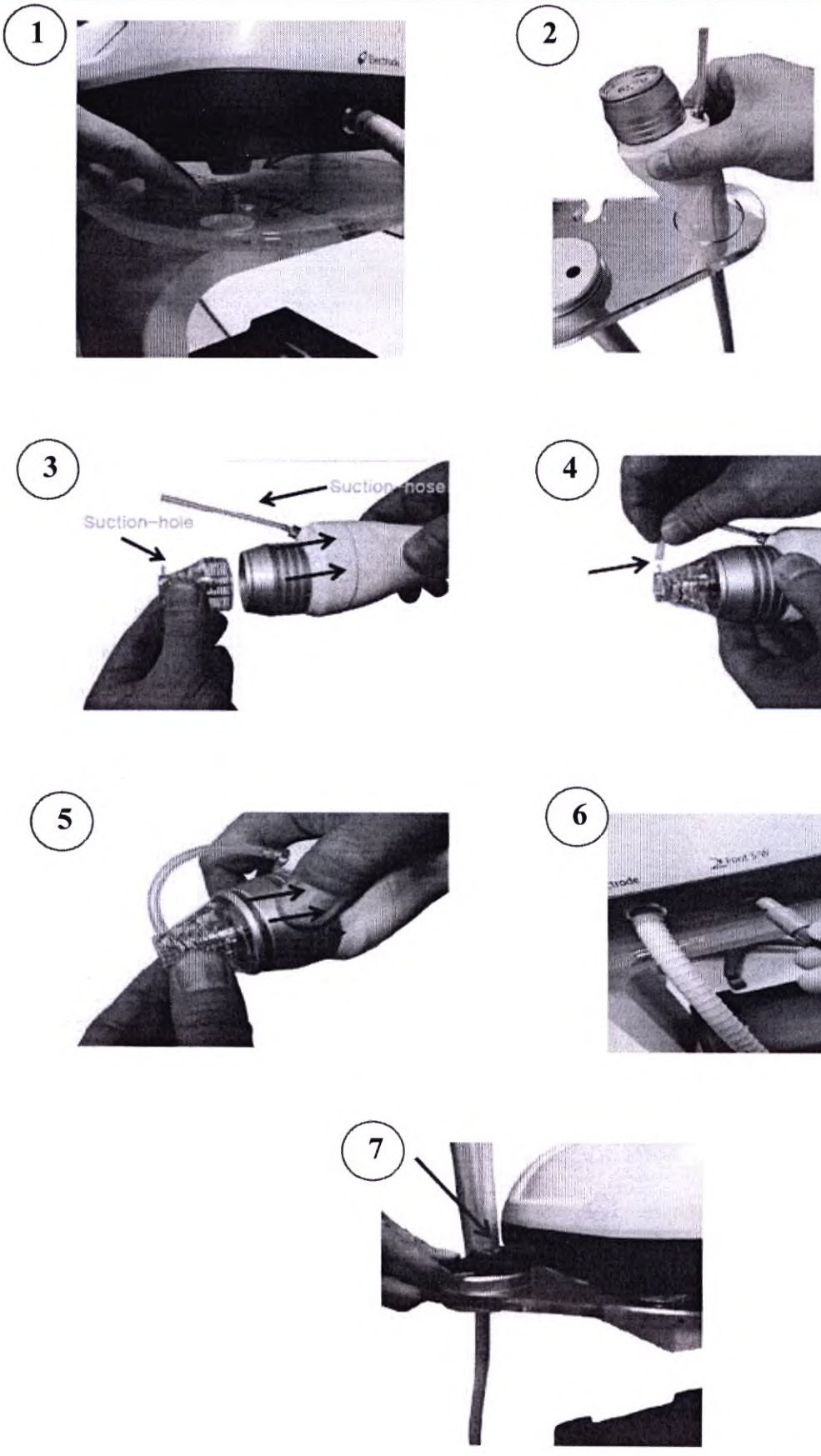


Рисунок 14 – Сборка и установка аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Ввод в эксплуатацию

6.1 Условия применения и ввод в эксплуатацию

Аппарат INUS применяют в условиях любых лечебно-профилактических учреждений, к работе допускают только квалифицированный медицинский персонал.

Аппарат INUS требует самой минимальной подготовки к работе по месту эксплуатации. В стоимость изделия входит полный ввод в действие по месту эксплуатации, включая первоначальные испытания.

Транспортировка и ввод в эксплуатацию аппарата осуществляются уполномоченным техническим персоналом местного представителя компании Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД, который должен:

- Распаковать аппарат и установить его в заранее выбранном месте;
- Проверить целостность аппарата INUS и компонентов;
  - Подключить компоненты изделия (наконечники аппликатора, ножной переключатель);
- Включить изделие в предназначенную для этого розетку электросети;
- Испытать аппарат, проверив правильность калибровки и функционирования всех его компонентов и программы
- Если потребуется, координировать работу местной инспекции по технике безопасности

Примечание

О любом повреждении упаковки или самого изделия, обнаруженном до вскрытия упаковки, необходимо сообщить уполномоченному представителю компании Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД - ООО «КМС»

6.2 Подготовка к использованию

1. Вставьте кабель питания с заземлением на корпусе.
2. Убедитесь, что устройство работает правильно.
3. Пользователю следует знать особенности и правила использования деталей панели управления.
4. Подключите наконечник к аппликатору.

6.3 Включение аппарата

1) Подключите кабель питания.

2) Включите аппарат с помощью тумблера на задней панели аппарата.

3) Сначала питание подключается к первому загрузочному экрану, затем переходит далее к другому системному обеспечению, затем переходит в нижнюю часть экрана. На экране появится логотип INUS.

4) Подождите несколько секунд, пока аппарат разогреется. На начальном экране нажмите значок «Enter» («Ввод»), который появится на экране после подключения аппарата к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок – Кнопка питания «Enter» на начальном экране

5)Используйте кнопку Готов/СТОП (Stand by/Stop) для начала или завершения процедуры.

6) Если Вы хотите использовать другие настройки, нажмите кнопку «Stop».

7) Используйте навигацию для выбора программы и нажмите ВВОД (ENTER) для подтверждения Вашего выбора.

6.3.1. Настройка и использование аппарата

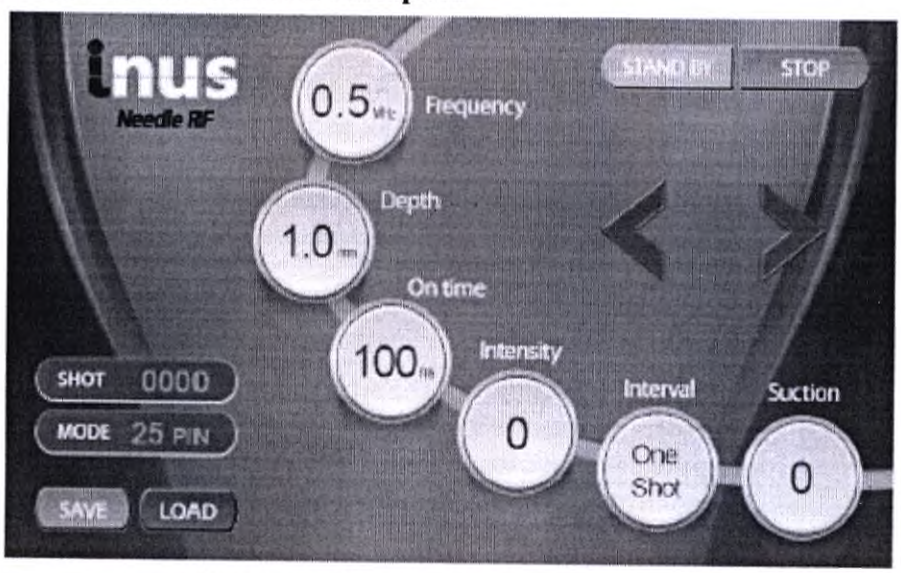


Рисунок – Экран в режиме ожидания

Таблица – Настройки аппарата

Характеристики настройки	Параметры и величины параметров
Технические характеристики	• Частота / выход MAX погрешность разности значений: ± 10% • Энергопотребление: AC 220 В±10%, 50Гц ±0,5 Гц, 60Вт±10% 1) Frequency - Частота электрического импульса (1) 0,5 МГц: от 0.2Вт до 22Вт - max 500 Ом (2) 2 МГц: от 0.2Вт до 22Вт - max 500 Ом 2) Dept - Глубина проникновения игл под кожу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- 0,5 мм ~ 3,5 мм / шаг 0,1 мм +/- 10% 3) On time - Время импульса - 100 ~ 200 мс / шаг 10 мс, 200 ~ 900 мс / шаг 50 мс +/- 15% 4) Intensity - Интенсивность импульса - 0 ~ 10 шаг / шаг 1, каждый шаг = 0,22 Вт, макс 22 Вт 5) Interval - Интервал опускания игл при непрерывном нажатии на педаль - один выпуск, 0,5 с, 1 с, 2 с 6) Suction – Всасывание/ вакуум - 0, 1, 2, 3 шага, каждый шаг = 226,6 мм.рт.ст. +/- 10% Макс 680 мм.рт.ст. +/- 10% • Готово к работе, когда находится в положении после однократного нажатия на ножной переключатель, и еще одно нажатие, чтобы остановить работу.
ВЫПУСК ИГЛ	1) Указывает количество раз на выходе. 2) Когда питание выключено / включено, установлено значение 0 выпусков. 3) При переключении из состояния готовности в режим ожидания значение устанавливается на ноль. 4) Подсчитывает количество выпусков в состоянии готовности.
РЕЖИМ	1) Показывает количество установленных контактов на наконечнике. 2) Два вида - 10-контактный / 25-контактный 3) Отображается «Нет контакта», если отсутствует поддерживаемый режим ожидания. - Если вы выберите состояние дежурного режима в режиме ожидания, вы можете услышать низкий звук.
СОХРАНЕНИЕ	1) Если необходимо сохранить частоту, глубину, время включения, интенсивность, интервал, всасывание. 2) Максимум 6 ячеек памяти.
ЗАГРУЗКА	1) Для принятия значения частоты, глубины, времени включения, интенсивности, интервала, всасывания.
	1) Выберите функцию.
	1) Выберите функцию.
Режим ожидания	1) Выберите функцию, СОХРАНИТЬ, ЗАГРУЗИТЬ. 2) Нажмите режим ожидания после настройки, затем переключитесь в состояние готовности.
Готовность	1) Включите ножной переключатель после установки значения функции, затем отобразится выход значения настройки иглы. 2) Нажмите педаль однократно ----- операция / Нажмите еще один раз ---- остановка (Состояние готовности сохраняется) 3) Когда вы выбираете функцию из состояния готовности, она переключается в режим ожидания, затем все должно быть сброшено.
Остановка	1) Сигнал остановки выводится на наконечник устройства и переключается в режим ожидания. 2) Режим готовности → режим ожидания 3) Режим ожидания→ главный экран.
ОШИБКА	- Нет подключения – ошибка [Нажмите старт – операция] 1) Все операции останавливаются. 2) Появляется звуковой сигнал ---- Отображение ошибки --- Состояние в режиме ожидания после 10 минут. 3) Остановка ошибки: нажмите кнопку стоп ---- перейдите в режим ожидания. 3) Типы ошибок: ошибка ножного переключателя и двигателя ----- сработает «нет контакта» ----- нажмите «нет контакта» и сохраните режим ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После настройки аппарата нужно присоединить одноразовый стерильный наконечник к аппликатору, как показано на рисунке ниже.

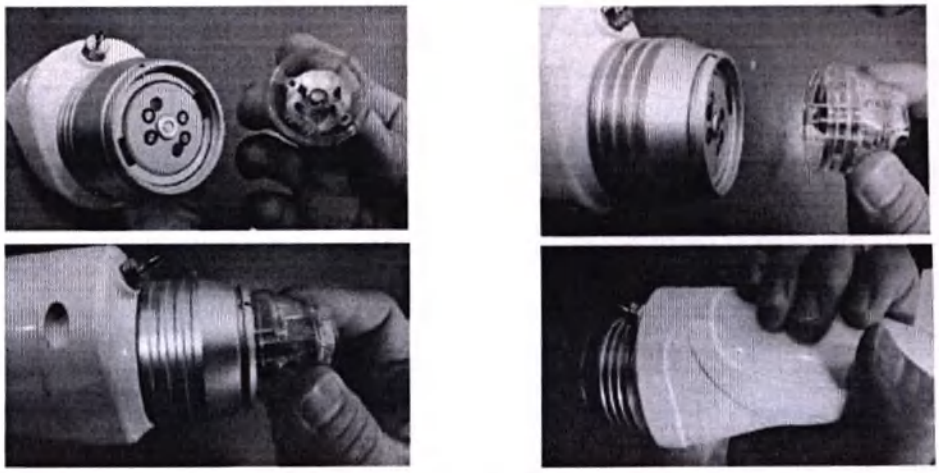


Рисунок – Подключение одноразового стерильного наконечника к аппликатору

8) После настроек операции и присоединения наконечника нажмите кнопку «Stand by» в правом верхнем углу экрана, а затем приступайте к обрабатываемой области с шагом на ножном переключателе, чтобы снова запустить операцию.

9) Когда вы приостанавливаете обработку, нажимаете на переключатель, используемый для того, чтобы добавить один шаг, останавливая операцию (сохранить настройку), когда вы хотите прекратить полностью работу, нажимаете кнопку «stop» в правом верхнем углу экрана. (Необходимо снова установить значение настройки процедуры.)

10) Индикаторы функций на экране меняют цвет в зависимости от того, выбрана в данный момент функция или нет:

- символ установки параметра «больше/меньше»

Функция не выбрана	0.5 Светло-серый.	Серый.
Функция выбрана	0.5 Синий.	Черный.

6.3.2 Выключение аппарата

Чтобы отключить аппарат нужно нажать кнопку «Stop», после этого должен погаснуть светодиод на аппликаторе.
Обязательно отключите кабель электропитания от розетки электросети.

7 Техническое обслуживание и условия хранения, эксплуатации и транспортировки

7.1 Техническое обслуживание

Аппарат INUS не предполагает технического обслуживания в течение всего срока службы изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По мере возникновения неисправностей изделие подлежит ремонту, оно обслуживается у уполномоченного представителя Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД, запрещено измерять, ремонтировать и изменять устройство без разрешения Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД.

7.2 Чистка и дезинфекция изделия

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой.

Наружную поверхность аппарата можно очищать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 0,5% мыльном растворе, затем обрабатывать дезинфицирующим средством на основе альдегидов или 70%-ным раствором спирта как минимум раз в месяц.

Наружную поверхность корпуса аппликатора с кабелем подключения можно протирать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70%-ном растворе спирта. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса. 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. Также не вливайте жидкость в оборудование – это может быть причиной повреждения изделия.

7.3 Стерильность

Одноразовые стерильные наконечники стерилизованы оксидом этилена:

Срок сохранения стерильности 2 года с момента изготовления.

7.4 Хранение и срок службы

Упакованное оборудование следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в максимально трех рядах штабелирования, в закрытых сухих помещениях, с относительной влажностью воздуха 20%-80%, где исключены резкие перепады температуры. Оборудование нельзя хранить по соседству с химическими веществами.
Хранить при температуре от +5 °С до + 40 °С и давлении 540-1060 гПа.
Аппарат INUS следует хранить в местах, недоступных для детей.
Запрещено хранить Аппарат INUS рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.
Запрещено хранить изделие загрязненным и влажным, запрещено хранить под прямым солнечным светом.
Гарантийный срок - 1 год с даты продажи.
Срок службы – 10 лет с даты производства.
Срок сохранения стерильности одноразовых наконечников - 2 года с момента изготовления.

7.5 Условия эксплуатации

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

– Температура воздуха в помещении, где используется аппарат: от + 10 °С до + 30 °С;
– Относительная влажность: от 20 до 80 %;
– Атмосферное давление: 840 гПа - 1067 гПа

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6 Транспортирование

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта в оригинальной упаковке при температуре от 0 °С до + 50 °С, относительной влажности воздуха 20%-80% и давлении 540-1060 гПа.

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 перекатывать!

8 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 утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «КМС», 105062, Россия, г.Москва, Подсосенский переулок., дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3, e-mail: registr@kormedsys.ru (тел. +7 (499) 678-21-40) 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.

9 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

10 Клинические сведения и рекомендации

10.1 Назначение изделия

Аппарат INUS предназначен для разогрева поверхности кожи путем применения радиочастотной (RF) энергии для абляции, коагуляции и подтяжки наружного слоя кожи (рогового слоя) с целью эстетического ремоделирования кожи.

10.2 Общая

После процедуры рекомендуется обработать участок кожи водным раствором хлоргексидина или мирамистина. Для профилактики заживления ран используют крем Бепантен или Пантенол.

10.3 Консультирование

Во время первого визита пациента врач (или уполномоченный сотрудник медицинского учреждения) должен:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Определить, почему пациент хочет пройти курс лечения и досконально разобраться в том, на какие результаты лечения он (она) рассчитывает.
- Согласовать с пациентом курс предстоящего лечения и довести до сведения пациента, что:
  - ▶ Курс терапевтического лечения на базе аппарата INUS может состоять из нескольких сеансов лечения, и в целом курс лечения может продолжаться в течение нескольких месяцев.
  - ▶ Что во время процедур лечения пациент может ощущать дискомфорт и испытывать боль.
  - ▶ Что сразу же после курса лечения может появиться эритема/эдема, которая впоследствии исчезнет.
  - ▶ Постепенное восстановление кожи до желаемого состояния может происходить в течение нескольких месяцев.

Имеется небольшой риск появления нежелательных побочных эффектов, таких как изменение текстуры и пигментации кожи, которые обычно впоследствии проходят.

10.4 Показания

- смещение линии овала, появление брылей, второго подбородка;
- нависшие веки, мешки под глазами;
- гусиные лапки, кисетные морщины;
- ослабленный тургор кожи;
- серый, нездоровый цвет;
- наличие сеточки неглубоких складочек, дряблость покровов;
- усиленная жирность кожи, комедоны, расширенные поры;
- шрамы, пятна, следы постакне;
- угревая сыпь.

Лечение мелких и тонких морщин, периорбитальных морщин, ослабленный тургор кожи, улучшение цвета кожи, устранение чувства стянутости, активизация синтеза коллагена, нормализация обменных процессов дермы, слабо или умеренно воспаленные обыкновенные угри, лечение акне средней тяжести.

10.5 Противопоказания

- Рак, в особенности рак кожи
- Беременность, лактация;
- Длительное нахождение на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после прохождения процедуры
- Келоиды/гипертрофические рубцы в анамнезе
- Герпес на области лечения
- Диабет (зависимые от инсулина)
- Тонкая и сухая кожа
- Гормональные нарушения
- Употребление противокоагулирующего средства
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Иммунодефицит, СПИД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Употребление препарата Accutane (или подобных)
- Употребление стероидов

В спорном случае необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом!

10.6 Возможные побочные действия

- Дискомфорт – для некоторых пациентов может потребоваться местный анестетик.
- Повреждение естественной текстуры кожи – в некоторых случаях могут образоваться струпы или волдыри. В таких случаях следует обработать раны стандартными средствами.
- Рубцевание – существует риск образования рубцов; а именно, разрастающихся гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, необходимо точно выполнять все инструкции по уходу за кожей до лечения и после лечения.
- Чрезмерное опухание – появляется сразу же после сеанса лечения, особенно на носу и на щеках, где кожа может временно опухнуть. Опухлость кожи обычно исчезает в течение нескольких часов, но может держаться до семи дней.
- Слабая кожа – кожа на обработанном участке или рядом с обработанным участком может стать слабой. Если это произошло, то не следует пользоваться декоративной косметикой, и кожу на обработанном участке нельзя тереть (так как при этом можно сорвать кожу).
- Кровоподтёки – на обработанном участке может появиться пурпура, или кровоподтёки, которые могут оставаться на коже от нескольких часов до нескольких дней.

10.7 Оператор изделия

Работать с Аппаратом INUS может лишь обученный и квалифицированный специалист.
Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
Область применения: косметология, дерматология.

10.8 Стандартное лечение

Характеристика Аппарата INUS: если к коже применяют вакуум, центральные области поверхности кожи закрыты и вытекает меньше крови, отсутствует боль от незначительных синяков. В частности, глаза или веки могут легко подвергаться процедуре.

* Площадь кожи, состояние кожи, толщина учитываются для постепенной корректировки интенсивности, основанной на рекомендациях в соответствии с обработкой повреждений. В общем, 2 процедуры являются базовыми и 3 процедуры с регулировкой глубины и частоты.

• 0,5 МГц: Плотность энергии меньше, чем у 2 МГц. Энергия проходит глубоко и узко, при высокой энергии может ощущаться болезненность.
• 2 МГц: Энергетическая плотность больше, чем 0,5 МГц. Энергия передается мгновенно узко в область ее доставки. Меньшая болезненность, тепло быстро рассеивается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9 Типичная реакция пациента на процедуру

Рекомендуется делать фотографии "до лечения" и "после лечения", чтобы иметь документы, отражающие улучшения, происходящие в ходе лечения. Эти фотографии являются объективными доказательствами того, что эти улучшения произошла, поскольку многие пациенты не в состоянии объективно оценить успешность лечения, так как улучшения происходят постепенно.

Фотографирование всех пациентов должно проходить в одинаковых условиях, при одной и той же скорости работы камеры и с одним и тем же фокусным расстоянием. Такое постоянство позволяет сделать объективное сравнение фотографий, сделанных в разное время.

Пример №1 до процедуры

Пример №2 после процедуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Гарантийные обязательства

Производитель Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД (адрес: ком.905-906, НамСунг Плаза, 130, Диджитал-ро, Геумчеон-Гу, Сеул, 153-782, Корея) гарантирует соответствие Аппарата вакуумно фракционного микроигольчатого INUS с принадлежностями 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 - 10 лет.

Гарантийный срок сохранения стерильности одноразовых наконечников - 2 года с момента изготовления.

Все гарантийные обращения производитель Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД принимает по адресу собственного сервисного центра: ком.905-906, НамСунг Плаза, 130, Диджитал-ро, Геумчеон-Гу, Сеул, 153-782, Корея или уполномоченного представителя в России - ООО «КМС», 105062, Россия, г.Москва, Подсосенский переулок., дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3, e-mail: registr@kormedsys.ru (тел. +7 (499) 678-21-40).

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 вашей небрежности и ошибки, 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.

- Неисправность, вызванная ремонтом, изменением, произведенным кем-либо, кроме штатных сотрудников ремонтных агентств.

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат вакуумно фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями
Серийный номер	
Дата продажи	
Гарантийный период	1 год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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 INUS

Длина кабеля и возможная замена

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель для подключения к сети	3 метра, трехжильный, сечение 0,75	Могут использоваться кабели, рекомендованные компанией
Ножная педаль	1,85 метра,	Используется только оригинальная ножная педаль с кабелем.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Аппарат INUS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата INUS следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Аппарат INUS 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 В	Аппарат INUS 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	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение приложения II

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Аппарат INUS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата INUS 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 больничной 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" ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по 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 больничной 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	0.3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение приложения II

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат INUS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата INUS 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 INUS , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 INUS больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата INUS с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата INUS .

b) 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом INUS

Аппарат INUS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата INUS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата INUS , 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 разноса 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение II. Клиническое использование – после лечения

Сразу после сеанса лечения

Сразу после проведения процедуры на обработанный участок необходимо наложить холодные примочки (не лед), чтобы охладить кожу на обработанном участке и уменьшить опухание и снять чувство легкого дискомфорта у пациента. Не рекомендуется использовать химический лед в упаковках, если их температура, ниже 4°C.

Косметические средства

Косметическими средствами можно пользоваться уже на следующий день после сеанса лечения, кроме процедур восстановления кожи и удаление татуировок. Пациенту рекомендуется оповестить своего врача в случае проявления шелушения или корки, и перестать пользоваться косметикой.

Дополнительные рекомендации

- Рекомендуется защищать обработанный участок от солнца и грязи 10-12 дней.
- Пациенту необходимо сообщить, что ему в течение нескольких дней после проведения сеанса лечения нельзя заниматься тяжелыми видами спорта или выполнять тяжелую работу, до тех пор, пока кожа придет в нормальное состояние.
- Между сеансами лечения кожа на обрабатываемом участке должна быть увлажненной и чистой. Рекомендуется использование мягкое мыло или чистящее средство без раздражителей.
- Во избежание травмы области лечения не следует принимать горячие ванны, заниматься физическими упражнениями, делать массаж в течение первых 4-5 дней после процедуры.

Лечение побочных эффектов

Если после лечения проявляется какой-либо побочный эффект, следует немедленно прекратить лечение до полного восстановления и заживления кожи.

Решение об окончании лечения

Решение относительно того, когда следует завершить лечение, остается за специалистами, или принимается пациентом, в том случае, если пациент удовлетворен результатами проведенного лечения.

Последующее врачебное наблюдение

Обо всех нежелательных побочных реакциях следует сообщить лечащему врачу, после чего врач должен включить эти сведения в отчет о последующем врачебном наблюдении и отправить этот отчет Руководителю отдела клинических операций местного представительства компании Медро Медикал Дивижн Ко., ЛТД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение III. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: Аппарат вакуумно фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат **(ISO 13485:2016)-** № 19-B-0056 Rev. 0, выдан Management System Certification Body № MSCB-105;
2. Директива 2014/30EU
3. Директива 2011/65EU
4. Директива 2014/35/EU

Перечень применяемых международных стандартов.

1. BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств – Graphical Symbols for Useinthe Labellingo Medical Devices;

2. EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы – Information supplied by the manufacturer of medical devices;

3. EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009 + Cor 1:2010) (consolidated version);

4. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

5. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011 + Cor 1:2011);

6. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);

7. EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ISO/IEC 9126-1:2001Информационные технологии. Оценка программных продуктов. Характеристики качества и руководящие положения по их применению - Information technology; software product evaluation; quality characteristics and guidelines for their use;

9. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания Medicalel ectricalequipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirementsandtests;

10. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16A - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase);

11. 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. - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection;

12. EN 55014-1:2017 Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission (Электромагнитная совместимость. Требования к бытовым приборам, электроинструментам и аналогичной аппаратуре. Излучение);

13. EN 55014-2:2015/ категория IV;

14. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ - Restriction of hazardous substances directive

15. EN 50581: 2012, Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (Endorsed by AENOR in November of 2012.) Техническая документация для оценки электротехнической и электронной продукции в отношении ограничения опасных веществ (одобрена AENOR в ноябре 2012 года.);

16. EN 62321: 2009 Электротехнические изделия. Определение уровней шести регулируемых веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, полибромированные бифенилы, полибромированные дифениловые эфиры).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<квадратная печать на корейском языке>

Республика Корея, Сеул, Кымчхонгу,
Гасан диджитал 1-ро, 168, Вулим
Лайонз Вэллей, B-201-1
[Приложение по форме № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАКА ЧАНА СО

ТЕЛЕФОН: 02-878-5200
ФАКС: 02-871-4422

Регистрационный номер: 2020-353

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАКА ЧАНА СО (PARK CHANG SU)

Республика Корея, Сеул, Кымчхонгу, Гасан диджитал 1-ро,
168, Вулим Лайонз Вэллей, B-201-1.
(B-201-1, Woolim Lion's Valley, 168, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

<Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАКА ЧАНА СО
НОТАРИУС
СЕУЛ, КОРЕЯ>

210 мм x 297 мм
(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ

Нижеподписавшееся лицо, «Медро Медикал Дивижн Ко., Лтд.» (Medro Medical Division Co. Ltd), настоящим заявляет, что приведенное ниже руководство по эксплуатации является верной копией с оригинала, сделанной по нашему запросу «Медро Медикал Дивижн Ко., Лтд.» (Medro Medical Division Co. Ltd).

<квадратная печать на корейском языке>

Нижеподписавшееся лицо также утверждает, что вышеприведенная информация является точной во всех отношениях.

Дата: 26.02.2020

«МЕДРО Медикал Дивижн Ко., Лтд.»
Республика Корея, Сеул, Кымчхонгу, Намсон Плаза 905-906, Диджитал-ро, 130 (130, Digital-ro, Namsung Plaza 905-906, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)
Полное наименование и подпись

Генеральный директор Чон Ёнгён (Jeon Yonggyon)
<подписано>

<круглый штамп на корейском языке>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: MEDRO
MEDICAL DIVISION>

«Аппарат вакуумно-фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями»

Руководство по эксплуатации

<изображение: внешний вид>

<квадратная печать на корейском языке> <штамп на корейском языке>

Утвердил <*подписано*> / Генеральный директор / Чон Ёнгён

Дата утверждения 26.02.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: MEDRO
MEDICAL DIVISION>

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

«Аппарат вакуумно-фракционный микроигольчатый INUS с принадлежностями»

Руководство по эксплуатации

<изображение: внешний вид>

<квадратная печать на корейском языке>

<штамп на корейском языке>

Утвердил <*подписано*> / Генеральный директор / Чон Ёнгён

Дата утверждения 26.02.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАКА ЧАНА СО

Республика Корея, Сеул, Кымчхонгу, Гасан
диджитал 1-ро, 168, Вулим Лайонз Вэллей, B-
201-1
[Приложение по форме № 43]

ТЕЛЕФОН: 02-878-5200
ФАКС: 02-871-4422

Регистрационный номер: 2019-353

Нотариальное свидетельство

Явившийся ко мне лично **ЧО МЮНИ (CHO MYOUNGHI),** поверенный Чона Ёнгёна, генерального директора компании «МЕДРО Медикал Дивижн Ко., Лтд.», подтвердил, что прилагаемое заявление было подписано доверителем.

Этот факт подтвержден 26 февраля 2020 года в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАКА ЧАНА СО

Принадлежит Окружной прокуратуре южного района Сеула

Адрес нотариальной конторы: Республика Корея, Сеул, Кымчхонгу, Гасан диджитал 1-ро, 168, Вулим Лайонз Вэллей, B-201-1

<подписано>
Подпись нотариуса
ПАК ЧАН СО
Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 19 мая 2014 года согласно Закону № 162.

210 мм x 297 мм
(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 15 – 1948
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU