This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by NANCY JUDITH RIVERA
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of NANCY JUDITH RIVERA, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 14, day of MARCH 2024
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 713584
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Bryan Rodgers hereby declare that the attached reproduction of BUSINESS DOCUMENT is a true, correct and complete photocopy of the original document received from STENE MARSHALL via email address stene@dermapenworld.com

Signature of Original Document Custodian

1133 13th St NW Suite C4, Washington, DC 20005
Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of DC

County of Washington

On March 14, 2024, before me, Nancy Judith Rivera, Notary Public, personally appeared Bryan Rodgers

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of DC that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS MY HAND AND OFFICIAL SEAL.

Nancy J. Rivera

NANCY JUDITH RIVERA
NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires January 14, 2027

Signature of Notary Public

(Notary Seal)

NOTARY PUBLIC DISTRICT OF COLUMBIA NANCY JUDITH RIVERA EXP. 01/14/2027

OPTIONAL INFORMATION

DESCRIPTION OF ATTACHED DOCUMENT

_____

Number of Pages _____ (Including acknowledgment)

Document Date _____

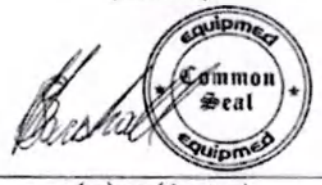
_____
(Additional Information)

CAPACITY CLAIMED BY SIGNER

_____ Individual
_____ Corporate Officer
_____ Partner
_____ Attorney-In-Fact
_____ Trustee
_____ Other: _____

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

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
CEO
(должность/position)
Stenc Marshall
(имя/name)



(подпись/signature)

Dermapen 4

Аппарат для мезотерапии Dermapen 4

Руководство по эксплуатации

Версия документа: 2.0 от 20.12.2023

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ 3

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4

3. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 5

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 13

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 14

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 29

7. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 31

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 33

9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 34

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 35

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 36

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 39

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ 40

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 42

(ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 42

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС 43

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

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Аппарат для мезотерапии Dermapen 4» далее – изделие, устройство или аппарат:

Изделие предназначено для создания микропроколов кожи высокой плотности с целью стимулирования регенерации ткани и улучшения внешнего вида кожи в рамках коллаген-индуцирующей терапии. Изделие нестерильное для многоразового использования.

Аппарат комплектуется сменными одноразовыми стерильными картриджами с иглами и нестерильными одноразовыми защитными оболочками.

Изделие многократного применения

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный период : 12 месяцев

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия составляет 7 лет.

1.3. Показания к применению:

Прибор показан к применению для создания микропроколов кожи высокой плотности с целью стимулирования регенерации ткани и улучшения внешнего вида кожи в рамках коллаген-индуцирующей терапии для лечения и устранения недостатков кожи:

- Мелкие и тонкие морщины,
- Ослабленный тургор кожи,
- Шрамы от угревой сыпи,
- Обыкновенные угри стадии I-II,
- Расширенные поры,
- Растяжки,
- Выпадение волос.

1.4. Условия применения

Изделие применяют в условиях специализированных лечебно-профилактических медицинских учреждений

1.5. Потенциальные потребители

Квалифицированный медицинский персонал.

1.6. Противопоказания к применению:

Аппарат не рекомендуется использовать в следующих случаях:

– возраст до 18 лет;

– беременность;

– сахарный диабет;

– нарушение свертываемости крови, прием лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови;

– келлоидные рубцы, склонность к келлоидным рубцам;

– новообразования кожи, большое количество родинок в обрабатываемой области;

– дерматиты и дерматозы, активная стадия герпетической инфекции;

– инфекционные заболевания кожи, акне в активной стадии;

– выраженный гиперкератоз;

– «свежие» ожоги, нарушение целостности кожных покровов;

– непосредственно после проведения микродермбразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода);

– грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов;

– нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Процедуры могут проводиться только на здоровой коже. Если видны повреждения кожи или дерматиты, такие участки не должны быть подтверждены процедуре.

Во время процедуры необходимо обходить область щитовидной железы.

Рекомендованное расстояние от края проекции щитовидной железы или повреждения кожи не менее - 5 мм;

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

1.7. Возможные побочные действия:

– Аллергическая реакция у пациентов, страдающих кожной аллергией на металлические продукты,

– Бактериальная инфекция, если кожа была плохо дезинфицирована до, во время и после каждой процедуры,

– Послевоспалительная гиперпигментация у пациентов с высоким риском, которые подверглись чрезмерной обработке,

– Ненормальное распределение фиброзной ткани у пациентов с высоким риском, в отношении которых не были приняты надлежащие меры предосторожности во время обработки,

– Кожные высыпания,

– Воспаление, эритема,

– Зуд и жжение,

– Проявление лихорадки (простой герпес).

2. Меры предосторожности

	Рекомендуется использовать аппарат в асептической и стерильной среде.
	Всегда носите перчатки при использовании аппарата.
	Чтобы избежать заражения, распечатайте стерильный картридж с иглами и нестерильную одноразовую защитную оболочку DP Sleeve для Аппарата непосредственно пред началом обработки и убедитесь, что аппарат не контактирует с другими объектами.
	Всегда дезинфицируйте кожу до и после любой процедуры.
	Стерильный картридж с иглами стерилизован и предназначен только для одноразового использования. Тщательно проверьте уплотнение на наличие повреждений перед использованием, и, при наличии повреждения или при поломке уплотнения, утилизируйте стерильный картридж с иглами вместе с его оригинальной крышкой или в контейнере для биологических отходов.
	Запрещено повторное использование или стерилизация стерильного картриджа с иглами.
	Не используйте стерильный картридж с иглами с истекшим сроком годности.
	Не используйте аппарат во влажных помещениях или под водой
	Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения изделия, аппарат должен использоваться только с предусмотренным блоком питания с кабелем.
	Никогда не используйте аппарат, если шнур или вилка блока питания с кабелем повреждены, если аппарат не работает должным образом, если аппарат упал, поврежден или был подвергнут воздействию жидкостей.
	Аппарат не имеет деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Не модифицируйте изделие каким-либо образом. Обратитесь к производителю изделия или его уполномоченному представителю за технической помощью.
	Неправильная установка аккумулятора в аппарат или в зарядное устройство для аккумуляторных батарей с кабелем питания может привести к возгоранию, травме или повреждению имущества. Если аппарат не будет использоваться в течение длительного периода времени, необходимо снять аккумуляторную батарею. Никогда не заменяйте предусмотренную аккумуляторную батарею другой аккумуляторной батареей.

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

2.1 Безопасность процедуры

- Процедуры должны быть одобрены лечащим врачом. Не проводите процедуры, если к ним имеются противопоказания, указанные в данном руководстве.
- Все пациенты должны заполнить и подписать информированное согласие на процедуры перед началом лечения.
- Перед проведением любых процедур необходимо ознакомиться с методами их проведения, а также с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.
- Применение Аппарата не изучено для следующих групп пациентов (для пациентов, имеющих следующие диагнозы или принимающих следующие лекарственные препараты): актинический (солнечный) кератоз; акне в активной форме; коллагеноз сосудов или нарушения сердечной деятельности; диабет; экзема, псориаз и другие хронические состояния в зоне проведения процедуры или на других участках тела; получающих иммуносупрессивную терапию; контактный дерматит в анамнезе; выпуклые родинки в зоне проведения процедуры; розацеа; бактериальные, грибковые или вирусные поражения кожи в активной форме (герпес, бородавки); келоидные рубцы (рубцы, который разрастаются за пределы первоначального рубца); принимающие антикоагулянты пациенты; имеющие рубцы и растяжки, образовавшиеся менее одного года назад; пациенты со склеродермией и труднозаживающими ранами.
- Процедуры могут проводиться только на здоровой коже. Если видны повреждения кожи или дерматиты, такие участки не должны быть подтверждены процедуре.
  Во время процедуры необходимо обходить область щитовидной железы.
  Рекомендованное расстояние от края проекции щитовидной железы или повреждения кожи не менее - 5 мм.

2.2 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) Ни в коем случае не используйте аппарат с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа). Запрещено термическое и/или механическое воздействие на любые детали, узлы, составные части изделия.
5) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием аппарата обратитесь в нашу сервисную службу.
6) Проверьте, соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением электросети, прежде чем подключить аппарат.
7) Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки.
8) Не используйте аппарат во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость и не погружайте части изделия в жидкость.
9) Запрещено использование аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
10) Избегайте попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части аппарата. Незамедлительно отключите аппарат, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь аппарата. Перед повторным использованием аппарата обратитесь в нашу сервисную службу!
11) Использование аппарата может осуществляться только специально обученным персоналом.
12) Перед использованием аппарата дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
13) Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

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

ВНИМАНИЕ! Радиопередатчики, мобильные радиочастотные средства связи и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием.
Следует избегать использования этого изделия рядом с другим оборудованием (не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним) или устанавливать на него изделие, так как это может привести к его неправильному функционированию в результате неблагоприятного влияния радиочастотной энергии.

14) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед очищением аппарата и перед заменой предохранителей!
15) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя.
16) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации аппарата, вносить изменения в конструкцию аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных. Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2. Запрещено использование других кабелей и принадлежностей, отличных от установленных, т.к. это может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или к пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
17) Запрещено применять аппарат в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

2.3 Меры предосторожности перед использованием

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

3. Информация об изделии

3.1. Общие сведения

Аппарат обеспечивает стимуляцию естественной выработки коллагена в коже, а также способствует впитыванию активных ингредиентов, лифтингу и омоложению. Изделие помогает при шрамах от угревой сыпи и способствует заживлению ран, разглаживает морщины и тонкие складки, сокращает поры, улучшает внешний вид растяжек, помогает при выпадении волос.

3.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Аппарат – новаторское устройство, признанное на международном уровне. Оно представляет собой медицинское устройство для коллаген-индуцирующей терапии кожи, созданное по последнему слову инженерной мысли, в котором используются 16 хирургических микроигл, обеспечивающих легкую и эффективную обработку кожи. Данный патентованный аппарат содержит стерильный картридж с микроиглами 33 калибра, заключенные в футляр в виде эргономичной автоматической ручки-манипулы, сконструированной на основе усовершенствованной технологии вертикального проникновения игл (Advanced Oscillating Vertical Needle, AOVN™). Технология AOVN™ позволяет обрабатывать поверхность кожи, плавно перемещаясь с одного участка на другой, чтобы обеспечить действенный, заметный и

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

долгосрочный результат. Уникальная конструкция изделия обеспечивает превосходный контроль, концентрацию и безопасность для запуска собственных природных лечебных механизмов кожи, приводящих к поразительному омоложению и коррекции. Уникальная система игл, не содержащих никель и титан, в отдельном подпружиненном картридже позволяет обеспечить универсальность процедур для каждой зоны обработки и ухода, включая труднодоступные области.

Используя собственную технологию AOVN™, изделие обеспечивает наиболее комфортную и целенаправленную обработку кожи, одновременно способствуя сведению процедурных простоев к минимуму.

ХАРАКТЕРИСТИКИ	ПРЕИМУЩЕСТВА
Технология вертикального расположения игл Advanced Oscillating Vertical Needle (AOVN ™).	1 Фракционное омоложение кожи 2 Повышенный комфорт пациента 3 Снижение/минимизация времени простоя 4 Уменьшение повреждения эпидермиса 5 Устранение риска изгиба иглы
Регулируемая глубина введения иглы	1. Для обработки требуется только один стерильный картридж с иглами 2. Глубина иглы может быть скорректирована во время клинических процедур для индивидуальной обработки в зависимости от особенностей и состояния участка 3. Универсальные варианты вылета игл от 0,2 мм до 3,0 мм
Одноразовые иглы из нержавеющей хирургической стали	2. Стерильны для защиты пациента 3. Снижают вероятность перекрестной инфекции 4. Низкие издержки для врачей
Стерильный картридж с 16 иглами	· Создает около 1920 микроканалов в секунду · Сокращает продолжительность процедуры · Увеличивает комфорт пациента
Эргономичный дизайн	• Простота использования • Форма аппарата удобна для пользователя • Легко скользит вдоль контуров лица и тела
Двигатель с высокой нагрузкой (технология AOVN™)	• Устойчивое и надежное колебание игл
Многоскоростной электродвигатель	• Индивидуальные варианты терапии, постепенное увеличение скорости • Постепенное увеличение скорости
Интегрированная конструкция кабеля	• Обеспечивает легкую маневренность устройства • Обеспечивает автономность, которой часто не хватает устройствам с питанием от аккумулятора
Высококачественная отделка	• Четкие показатели скорости • Четкие показатели вылета иглы
Система Easy-Click	• Стерильный картридж с иглами легко вставлять и извлекать
Многоразовый корпус в виде авторучки	• Одноразовый Стерильный картридж с иглами уменьшает расходы пациента на лечение

Поскольку аппарат мягко управляется и скользит по коже, микроскопические каналы прокола слегка отпечатываются в кожном матриксе, стимулируя воспалительную реакцию или заживление ран. Это способствует интенсивному обновлению, восстановлению и омоложению кожи. Выделяются естественные факторы роста для стимулирования восстановления и образования нового реструктурирующего коллагена. В отличие от большинства процедур

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

омоложения кожи, изделие непосредственно обрабатывает три основных типа клеток (кератиноциты, меланоциты и фибробласты) и способствует заживлению раны без образования шрамов путем контролируемой реакции на заживление ран. Риск нерегулярного отложения фиброзного коллагена практически устраняется.

Управляемое влияние аппарата на реакцию заживления позволяет лечить все типы кожи по Фицпатрику и может быть эффективно для кожи, подверженной образованию фиброзной ткани. Травма, создаваемая путем разрушения эпидермиса с использованием абляционных технологий, дермабразии или глубокого химического пилинга, зачастую может приводить к истончению эпидермиса, потере кожных сосочков и повреждению меланоцитов (созданию поствоспалительной гиперпигментации). Патологии заживления можно дополнительно обрабатывать через термолитическое действие, активируемое абляционным и неаблятивным лазером и интенсивным импульсным светом (IPL).

Осложнения включают в себя рубцовое заживление, отсутствие активации определенных факторов роста из-за коагуляции и высвобождения профибротических факторов роста (включая трансформационный фактор роста β1 / β 2), фактор роста эндотелия сосудов (VEGF), лимфотоксин β и белок теплового шока 47.

Чрезмерная стимуляция фибробластов посредством тепла и воспаления может вызвать избыточное производство соединительной ткани, что ведет к образованию шрамов. Коллаген типа 3, полученный в ходе реакции заживления ран, созревает и заменяется коллагеном типа 1 с более быстрыми темпами. Если фаготизированные частицы недостаточно усваиваются и разрушаются во время воспалительного процесса, может образоваться гранулематозное воспаление, где гранулемы могут образовывать новые фиброзные ткани. Процедуры аппарата регулируют и уравновсшивают этот процесс, гарантируя беспрепятственное исцеление без риска возникновения постпирротической гиперпигментации.

3.3. Комплектация изделия:

«Аппарат для мезотерапии Dermapen 4»

в составе:

1) Основной блок Аппарата Dermapen 4	– 1 шт.;
2) Подставка	– 1 шт.;
3) Набор стерильных картриджей с иглами	– 5 упаковок по 7 шт.;
4) Стерильный картридж с иглами	– 5 упаковок по 33 шт.;
5) Нестерильная одноразовая защитная оболочка DP Sleeve для Аппарата	– 2 упаковки по 33 шт.;
6) Блок питания с кабелем	– 1 шт.;
7) Аккумуляторная батарея	– 2 шт.;
8) Запасная аккумуляторная батарея	– 2 шт.;
9) Зарядное устройство для аккумуляторных батарей с кабелем питания	– 1 шт.;
10). Руководство по эксплуатации	– 1 экз.

Принадлежности:

1. Кейс-бокс	– 1 шт.;
2. Переходник сетевой	– 1 шт.

Подробнее о характеристиках изделия см. Приложение 1, 2.

Использовать комплектующие части только из состава изделия. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

3.4. Внешний вид изделия

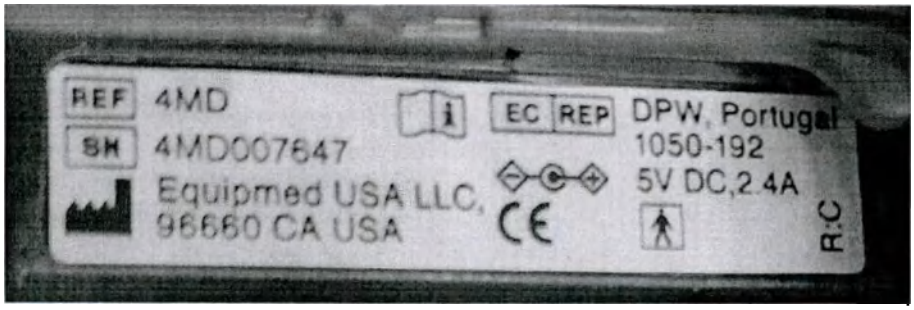
Аппарат для мезотерапии Dermapen 4 представляет собой прибор для проведения мезотерапии. Для удобства пользователя микроиглы вмонтированы в одноразовый стерильный картридж, который в свою очередь устанавливается непосредственно в аппарат.

Внешний вид изделия приведен далее.

3.5. Маркировка

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

Маркировка на основном блоке аппарата для мезотерапии Dermapen 4:
– наименование предприятия-изготовителя;
– страна производства;
– номер медицинского изделия по каталогу;
– серийный номер изделия;
– характеристики аккумуляторных батарей;
– символ «Изучите руководство по эксплуатации»;
– символ «Рабочая часть типа BF»;
– символ «Положительная полярность»;
– символ «Номер по каталогу»;
– символ «Серийный номер»;
- символ «Знак CE».



Маркировка на зарядном устройстве для аккумуляторных батарей аппарата:
- наименование предприятия-изготовителя;
– страна производства;
– номер медицинского изделия по каталогу;
– параметры входящего тока (Input);
– параметры исходящего тока (Output);
– время зарядки;
– цветовая индикация зарядки;
– символ «Изучите руководство по эксплуатации»;
– символ «Внимание!»;
– символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
– символ «Номер по каталогу»;
– символ «II класс защиты от поражения электрическим током»;
- символ «Знак CE».

Зарядное устройство для аккумуляторных батарей с кабелем питания
для Аппарата для мезотерапии Dermapen 4
РУ № _____ от _____
Производитель: ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» (Equipmed USA LLC),
4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния
92660, США
(4695 Macarthur CT, STE 1100, Newport Beach, CA 92660, USA)
REF F7 для литий-ионного аккумулятора 3.7В 14500/10440 AAA/AA
Input: AC 100В-240В; 50-60 Гц
Output: DC 4.2В AA 500mAx2 AAA 250mAx2
Время зарядки 1-2 часа; Разряжен – красный светодиод;
Заряжен – зеленый светодиод
Дата производства –мес, год
QR-код

Маркировка коробки стерильного картриджа с иглами:
– наименование медицинского изделия;
– символ «Производитель» и наименование предприятия изготовителя;
– дата изготовления (мес, год);
символ «использовать до…» с указанием даты окончания срока годности (мес, год);

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

– символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
– символ «стерильно» с указанием способа стерилизации;
– символ «не стерилизовать повторно»;
– символ «не использовать при повреждении упаковки»;
– символ «номер по каталогу»;
– символ «Запрет на повторное применение»;
– символ «Изучите руководство по эксплуатации»;
– символ «Знак CE»;
– QR-код;
– номер и дата регистрационного удостоверения.
Также может наноситься другая необходимая информация.

Стерильный картридж с иглами
для Аппарата для мезотерапии Dermapen 4
РУ № _____ от _____

STERILE EO

Производитель: ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» (Equipmed USA LLC), 4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США (4695 Macarthur CT, STE 1100, Newport Beach, CA 92660, USA)

EC REP

REF _____
LOT _____

Использовать до: _____

QR-код

Дата производства -- мес, год

Маркировка нестерильной одноразовой защитной оболочки DP Sleeve для Аппарата:
– символ «Производитель» и наименование предприятия изготовителя;
– наименование медицинского изделия;
– дата изготовления (мес, год);
– символ «использовать до…» с указанием даты окончания срока годности (мес, год);
– символ «Запрет на повторное применение»;
– символ «Знак CE»;
– QR-код;
– номер и дата регистрационного удостоверения.

Нестерильная одноразовая защитная оболочка DP Sleeve
для Аппарата для мезотерапии Dermapen 4
РУ № _____ от _____

Производитель: ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» (Equipmed USA LLC),
4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США
(4695 Macarthur CT, STE 1100, Newport Beach, CA 92660, USA)

QR-код

Дата производства – мес, год
Использовать до: _____

Аппарат с комплектующими пакуются в коробку. На коробку наносится следующая информация:
– наименование предприятия–изготовителя;
– адрес предприятия-изготовителя;
– наименование и адрес уполномоченного представителя в Российской Федерации;
– наименование аппарата;
– номер и дата регистрационного удостоверения;
– дата изготовления (месяц, год);

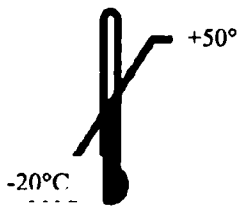
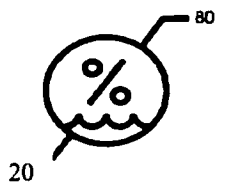
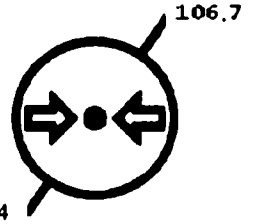
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– серийный номер изделия;
– масса нетто;
– Штрих-код;
– символ «Изучите руководство по эксплуатации»;
– условия хранения и транспортирования;
– срок службы изделия;
– знак «Европейского соответствия»;
- упаковочный знак: «Беречь от влаги»;
- упаковочный знак: «Не допускать воздействия солнечного света»;
- упаковочный знак «Хрупкое».
Маркировку наносят на бумажную этикетку с клеевой подложкой.

Аппарат для мезотерапии Dermapen 4
РУ №_____
Производитель: ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» (Equipmed USA LLC), 4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США (4695 Macarthur CT, STE 1100, Newport Beach, CA 92660, USA)
Уполномоченный представитель: ООО «Альпмедоливия»
Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Октябрьская, д. 40, офис 18А
SN _____, срок службы 7 лет
Дата производства -- мес, год
Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 20%-80%
Транспортировать при температуре от - 20 °С до + 50 °С, относительной влажности воздуха 20%-80%
Масса нетто____кг

Штрих-код

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Пределы температуры от –20 °С до +50 °С», «Допустимая влажность от 20 до 80%», «Ограничение атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа».

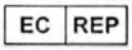
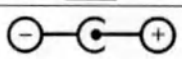
			
Верх	Пределы температуры от –20 °С до +50 °С	Допустимая влажность от 20 до 80%	Ограничение атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа

Манипуляционные знаки наносятся на этикетку с клеевой подложкой.

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару, в свободных от транспортной маркировки местах.

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

Знаки и символы на аппарате

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Постоянный ток
	Номер по каталогу
	Изучите руководство по эксплуатации
	Внимание!
	Повторно не стерилизовать
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки
	Дата истечения срока эксплуатации (Использовать до)
	Знак CE указывающий на принадлежность директиве EC 93/42/EEC редакции 2007/47/EC по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Код партии
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/EC и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан
	Запрет на повторное применение
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)
	Рабочая часть типа BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Положительная полярность
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое

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

Рисунок 1 – Аппарат для мезотерапии Dermapen 4, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Принцип действия изделия

Аппарат предлагает нетермолитическую и неабляционную технологию, которая устраняет риск повреждения меланоцитов и аномального формирования фиброзной ткани. Изделие не сохраняет целостность эпидермиса, обеспечивая результативность в рамках коллаген-индуцирующей терапии. В отличие от абляционной лазерной шлифовки, глубокого химического пилинга или медицинской дермабразии, дробное применение аппарата не вызывает истончения эпидермиса, стимулирует дермальную фиброзную ткань и способствует заживлению рубцов. Изделие представляет собой альтернативный и безопасный вариант для многих методов терапии на основе термической обработки. Кроме того, уникальная вертикальная обработка поверхности кожи с его помощью сводит на нет эффект «лопастного парохода», создаваемый введением игл под углом в некоторых мезороллерах (часто под углом 45°). Изделие можно безопасно использовать для всех типов кожи по Фитцпатрику.

Аппарат создаёт до 1920 микроканалов в секунду, что гарантирует максимально концентрированную и комфортную обработку кожи.

Толщина эпидермиса обычно составляет от 0,05 до 1,5 мм, в то время как толщина дермы составляет 0,3-3,0 мм, в зависимости от местоположения на теле. Поверхностная глубина введения игл направлена на обработку эпидермиса, тогда как большие глубины предназначены непосредственно для дермы. Поскольку капилляры расположены в дерме и гиподерме, кровотечение из обрабатываемого участка является признаком успешного проникновения. Капилляры, содержащиеся в дерме, меньше по размеру, но встречаются чаще, чем более крупные сосуды в гиподерме.

Аппарат с регулируемым вылетом игл позволяет проводить целенаправленную обработку отдельных слоев кожи, клеток и процессов на основе индивидуального состояния пациента.

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

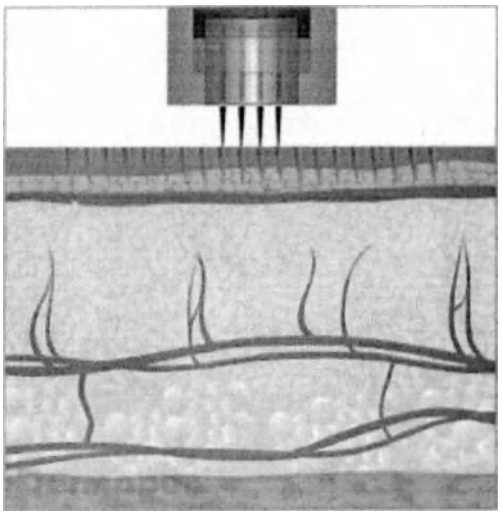


Рисунок 2 – Принцип работы Аппарата

4.3. Производитель изделия

Производитель: Equipmed USA LLC (ООО «Эквипмед ЮЭсЭй»)

4695 Macarthur CT, STE 1100, Newport Beach, CA 92660, USA (4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США)

Тел. +1 (949) 7985500, E-mail: info@equipmed.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Альпмедоливия» (ООО «Альпмедоливия»)

Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Октябрьская, д. 40, офис 18А.

Тел.: + 7 (383) 223-53-94, E-mail alexcarreras23@gmail.com

Комплектация изделия: для получения дополнительных сведений, пожалуйста, обратитесь к Приложению 1, 2.

5. Эксплуатация изделия

5.1. Подготовка к эксплуатации

При подготовке аппарата к эксплуатации с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- **приступать к работе, не изучив настоящее Руководство по эксплуатации;**
- **использовать не предусмотренные в конструкции элементы, приспособления, инструмент и устройства.**

Перед началом эксплуатации следует убедиться путём внешнего осмотра, что аппарат находится в исправном состоянии и в комплекте поставки имеются все составные части (см. Приложение 1).

Основные элементы корпуса аппарата показаны на рисунке ниже.

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

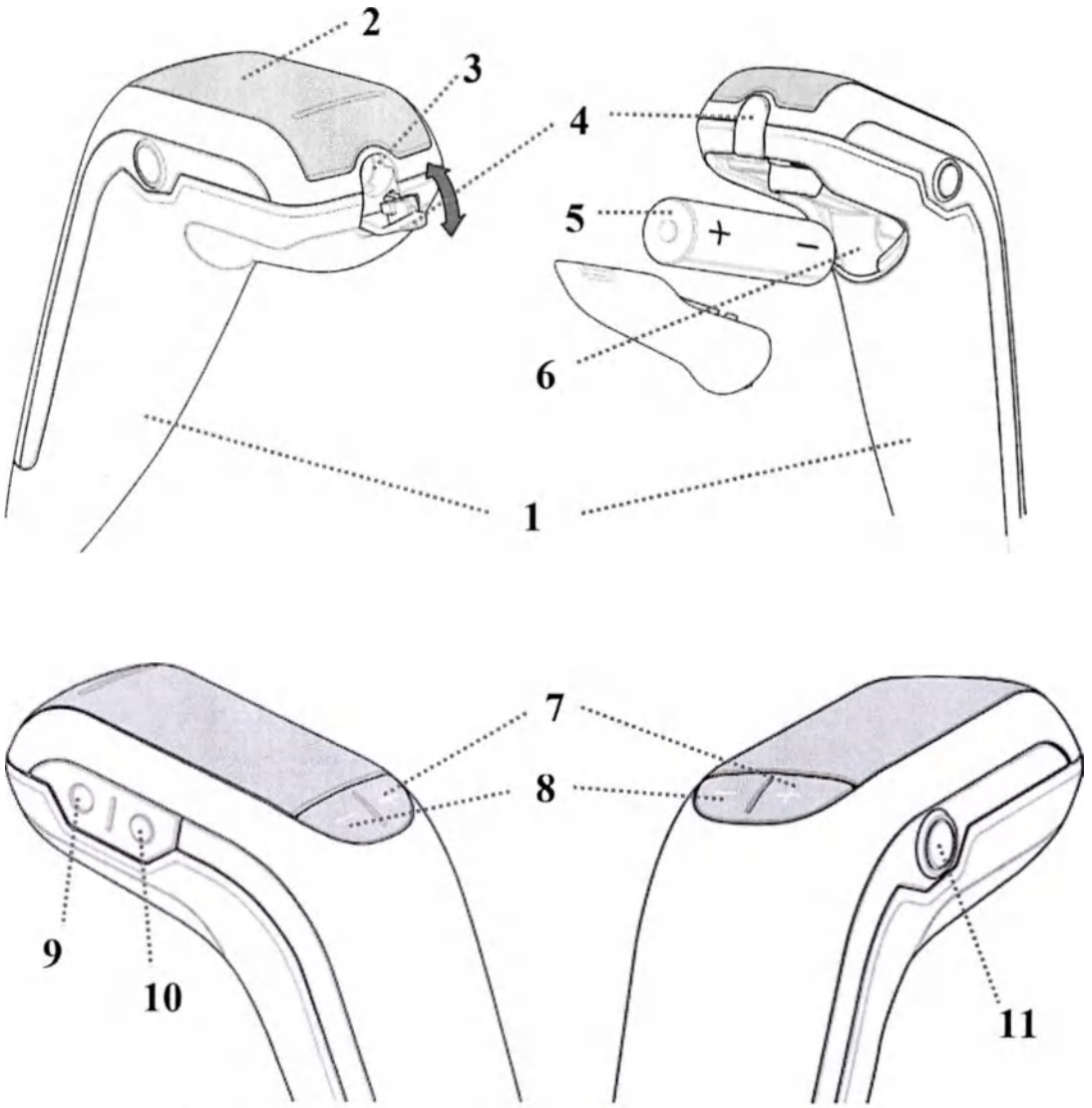


Рисунок 3 - Основные элементы корпуса аппарата

где:

1	Корпус Аппарата
2	Цифровой ЖК-дисплей
3	Разъем питания постоянного тока
4	Водонепроницаемая крышка разъема питания
5	Аккумуляторная батарея
6	Отсек для аккумуляторных батарей
7	"+" - Увеличение глубины введения игл
8	"-" - Уменьшение глубины введения игл
9	"+" - Увеличение скорости
10	"-" - Уменьшение скорости
11	Главная кнопка (многофункциональная, ВКЛ/ВЫКЛ)

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

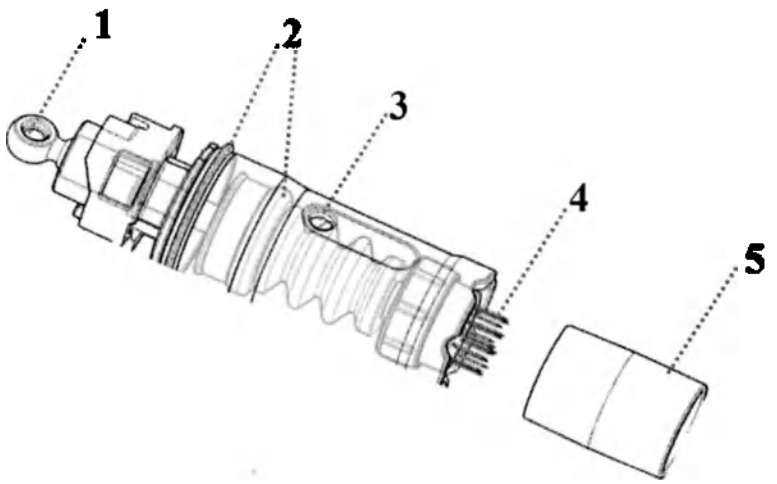


Рисунок 4 – Схема Одноразового стерильного картриджа с иглами Аппарата

где:

1	Шарик прямого привода
2	Защитные уплотнения
3	Клапаны AVON™
4	Стерильные иглы (16 шт.)
5	Защитная крышка

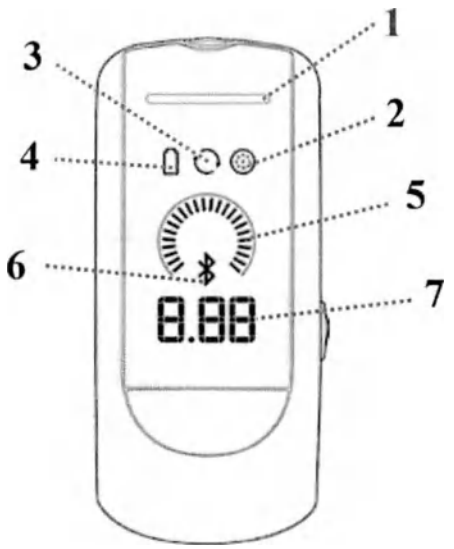


Рисунок 5 – Схема ЖК-дисплея Аппарата

Где:

1	Световой индикатор состояния аппарата
2	Индикатор состояния картриджа
3	Индикатор уведомления о синхронизации/обновлении
4	Индикатор состояния аккумулятора
5	Индикатор скорости
6	Индикатор подключения Bluetooth
7	Индикатор глубины (мм)

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

Зарядка аккумулятора Dermapen 4 Turbo-Cut

1. Перед первым использованием новые аккумуляторы необходимо зарядить.
2. Подключите зарядное устройство к розетке переменного тока. Вставьте аккумулятор в зарядное устройство, соблюдая полярность. Зарядное устройство имеет красный светодиод, который горит во время подзарядки, а также зеленый светодиод, который горит при полном заряде. Для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 2 часа. Поставляемый аккумулятор обеспечивает заряд для 3-5 стандартных обработок.

Установка аккумулятора

1. Снимите крышку аккумулятора.
2. Вставьте аккумулятор в отсек для аккумулятора, соблюдая полярность.
3. Установите крышку отсека для аккумулятора и убедитесь, что она надежно закрыта. Если Dermapen 4 не работает, проверьте расположение аккумулятора и убедитесь, что он полностью заряжен.

Использование адаптера питания переменного тока с Dermapen 4

1. Снимите водонепроницаемую крышку разъема питания постоянного тока.
2. Вставьте разъем адаптера питания в разъем питания Dermapen 4.
3. Поверните разъем питания на четверть оборота, по часовой стрелке, чтобы закрепить его на месте.
4. Подключите адаптер питания к розетке переменного тока.
5. При необходимости убедитесь, что переключатель сетевой розетки включен.

Dermapen 4 может работать от адаптера питания переменного/постоянного тока с установленным аккумулятором или без него.

Включение Dermapen 4

1. Нажмите и удерживайте Главную кнопку до тех пор, пока Dermapen 4 не издаст звуковой сигнал. Это займет около 3 секунд. Светодиод состояния будет гореть синим, а кольцевой индикатор скорости будет мигать.
2. После включения Dermapen 4 будут отображаться Кольцевой индикатор скорости и Цифровой индикатор глубины. Светодиод состояния будет гореть синим, показывая, что устройство готово к нормальной работе.
3. При необходимости отрегулируйте Кольцевой индикатор скорости и Цифровой индикатор глубины.
4. Нажмите Главную кнопку один раз. Чтобы активировать рабочий режим.

Светодиод состояния отображает три разных состояния:	Dermapen 4 издает следующие звуковые сигналы:
Синий: Нормальная температура	Один звуковой сигнал: означает нажатие кнопки
Оранжевый: Внимание	Двойной звуковой сигнал: указывает на то, что значение скорости/глубины принято, или существует предупреждение, требующее внимания.
Красный: Ошибка	Тройной звуковой сигнал: указывает на критическое предупреждение о состоянии аккумулятора или на ошибку двигателя (см. Выявление неисправностей).

Системные требования приложения

App Store

ANDROID APP ON Google play

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

- iPhone/Ipad с iOS 10/11 и функцией Bluetooth, или
- Смартфон с Android 6/7/8 и функцией Bluetooth

Установка и загрузка приложения DermapenWorld™

1. Откройте Apple или Android App Store на вашем совместимом смартфоне
1. Найдите «DermapenWorld»
2. Нажмите кнопку «Get» или «Install» на странице приложения, чтобы установить приложение. Приложение является бесплатным для загрузки или использования.

Регистрация клиники – расположение в DermapenWorld™ FREE Clinic Finder (Производитель рекомендует с целью подтверждения оригинальности происхождения приобретенного аппарата производить перед началом использования регистрационные действия на сайте производителя, что в дальнейшем позволит обращаться к разработчику за консультациями, но применение медицинского изделия возможно и без выполнения регистрационных процедур).

1. Откройте DermapenWorld™ app
2. На экране входа, нажмите Register или Login, если ваша клиника уже имеет учетную запись на DermpenWorld.com PROZONE. (Перейдите к этапу регистрации Dermapen 4 в вашей клинике).
3. Введите ваше имя, фамилию, адрес электронной почты и пароль, затем нажмите Next.
4. На экране Register a Clinic введите название и адрес вашей клиники. Проверьте местоположение на карте, а затем нажмите Next.
5. Письмо с подтверждением будет отправлено на указанный вами адрес электронной почты. Перейдите по ссылке в письме, чтобы подтвердить свою учетную запись и завершить регистрацию клиники.

Примечание – Пожалуйста, введите правильные данные в каждом поле в соответствии с подсказками. Регистрация Dermapen 4 в вашей клинике.

1. Убедитесь, что на вашем смартфоне включен Bluetooth.
2. Войдите в приложение с помощью вашего адреса электронной почты и пароля.
3. На Домашней странице нажмите My Pen.
4. Нажмите кнопку + в правом верхнем углу экрана.
5. Нажмите Register a Pen for an Existing Clinic и выберите свою клинику из представленного списка.
6. При появлении соответствующего сообщения, удерживайте Главную кнопку Dermapen 4 примерно в течение 1,5 секунды до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Dermapen 4 включится и начнется последовательное подключение через Bluetooth.

Во время подключения через Bluetooth: - Светодиод состояния Dermapen 4 будет гореть синим, будет гореть Символ синхронизации и мигать символ Bluetooth. Dermapen 4 включится и начнется последовательное подключение через Bluetooth.

7. Введите ключ доступа в приложение, когда будет предложено завершить процесс подключения.
8. После подключения Dermapen 4 попытается выполнить синхронизацию.
9. После завершения синхронизации отобразится экран Pen Successfully Registered.
10. Нажмите OK для завершения регистрации.

Ваше устройство Dermapen 4 готово к использованию, см. раздел «Инструкция по эксплуатации».

Синхронизация Dermapen 4 - Почему это важно?

Синхронизация и обновление Dermapen 4 имеют решающее значение для долгосрочной

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

функциональности и точности вашего устройства.

Подключение и обновление Dermapen 4 через Bluetooth

После первого включения питания или подключения Dermapen 4 к другому смарт-устройству, Dermapen 4 должно быть подключено через Bluetooth и синхронизировано с DermapenWorld™ app.

Чтобы синхронизировать и обновить Dermapen 4:

1. Убедитесь, что на вашем смартфоне включен Bluetooth, а Dermapen 4 отключен.
2. Войдите в приложение с помощью вашего адреса электронной почты и пароля.
3. На Домашней странице выберите My Pen.
4. Найдите ваше устройство в списке и нажмите Update.
5. При появлении соответствующего сообщения, включите Dermapen 4 для начала обновления.
6. Приложение покажет «Updating Pen». Не выключайте Dermapen 4 во время обновления, так как прерывание потребует повторной синхронизации Dermapen 4 для возобновления нормальной работы. Во время этого процесса рекомендуется использовать адаптер питания.
7. Когда приложение отобразит «Pen Successfully Updated», нажмите OK для завершения процесса синхронизации обновления.

Чтобы подключить Dermapen 4 через Bluetooth:

Убедитесь, что на вашем смартфоне включен Bluetooth, а Dermapen 4 отключен. При появлении соответствующего сообщения, включите Dermapen 4 для подключения Dermapen 4 к вашему смарт-устройству.

- Светодиод состояния Dermapen 4 будет гореть синим, будет гореть Символ синхронизации и мигать символ Bluetooth. Цифровой индикатор глубины будет отображать 6-значный ключ доступа Bluetooth.
- Введите ключ доступа в приложение, когда будет предложено завершить процесс подключения.
- После подключения Dermapen 4 попробует выполнить синхронизацию.

Во время синхронизации/обновления через Bluetooth:

- Светодиод состояния Dermapen 4 будет гореть синим, будет гореть Символ синхронизации и символ Bluetooth, а Кольцевой индикатор скорости будет крутиться, указывая на то, что обновление продолжается.
- После успешного обновления устройство Dermapen 4 готово к использованию.

Если с момента последнего обновления Dermapen 4 прошло более 2 месяцев (например, из-за отсутствия доступа через Bluetooth), Dermapen 4 издаст звуковой сигнал, покажет Символ синхронизации/обновления, а также покажет оставшееся время до синхронизации/обновления на Цифровом индикаторе глубины (в днях, или часах, если осталось меньше 48 часов). Выполните синхронизацию/обновление Dermapen 4 или нажмите Главную кнопку, чтобы продолжить работу.

В случае отсутствия синхронизации аппарат будет работать на заводских настройках.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регулировка скорости иглы

- Используйте кнопки Скорость +/- для увеличения или уменьшения скорости иглы (соответственно). Каждое допустимое нажатие кнопки будет сопровождаться звуковым сигналом.
- Dermapen 4 издаст двойной звуковой сигнал, указывая на то, что новое значение скорости принято, после чего новая скорость будет отображаться на Кольцевом индикаторе скорости.
  - Скорость можно регулировать без подключенного к Dermapen 4 Картриджа.

Скорость 1 66 Гц – 66 об/с	Скорость 2 90 Гц – 90 об/с
Скорость 3 105 Гц – 105 об/с	Скорость 4 120 Гц – 120 об/с

*Настройка ST (Настройка для шрамов) автоматически устанавливает Скорость в 60 об/с при глубине 3,0 мм.

Одобренные диапазоны глубины и глубина, регулируемая в зависимости от скорости

- Medical Professional (Model Dermapen 4 4MD): 0,2 мм – 3 мм
- Professional Aesthetical (Model Dermapen 4 4PRO): 0,2 мм – 1,0 мм

Устройство Dermapen 4 способно работать на разных уровнях скорости в соответствии с комфортом пациента и предпочтениями пользователей. Большинство сеансов обработки выполняется на скоростях 3 или 4. Настройка ST (Обработка шрамов) Dermapen 4 автоматически устанавливает скорость в 60 об/с. Для чувствительной кожи, например, с красными угрями, сначала проверьте скорость 2 или 3, прежде чем перейти к скорости 3 или 4.

Регулировка глубины введения иглы

- Используйте кнопки Глубина +/- для увеличения или уменьшения глубины введения иглы (соответственно). Каждое допустимое нажатие кнопки будет сопровождаться звуковым сигналом.
- Dermapen 4 издаст двойной звуковой сигнал, указывая на то, что новое значение глубины принято, после чего новая глубина будет отображаться на Цифровом индикаторе глубины.
- Глубину можно регулировать без подключенного к Dermapen 4 Картриджа.

Потенциальные диапазоны глубины в зависимости от области кожи

Область	Тонкая кожа	Толстая кожа
Лоб	0,3 - 0,5 мм	0,5 мм
Между бровями	0,3 - 0,5 мм	0,5 мм
Нос	0,3 мм	0,5 - 0,8 мм
Скула	0,5 мм	0,5 - 0,8 мм
Щека	0,5 - 1,0 мм	0,8 - 2,5 мм
Область губ	0,3 - 0,8 мм	0,5 - 0,8 мм
Настройка ST– Обработка шрамов	ST (3,0 мм)	ST (3,0 мм)
Растяжки	1,5 - 2,0 мм	1,5 - 3,0 мм
Шрамы	1,0 - 1,2 мм	1,2 - 1,5 мм

DermapenWorld™ не поддерживает обработку чувствительной области глаз в пределах орбитальной зоны. Во время обработки необходимо соблюдать осторожность и определить визуальные точки обработки. Не рекомендуется переорбитальное применение на расстоянии - 2 см от ресничного края.

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

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

5.2. Подготовка пациента к проведению процедуры

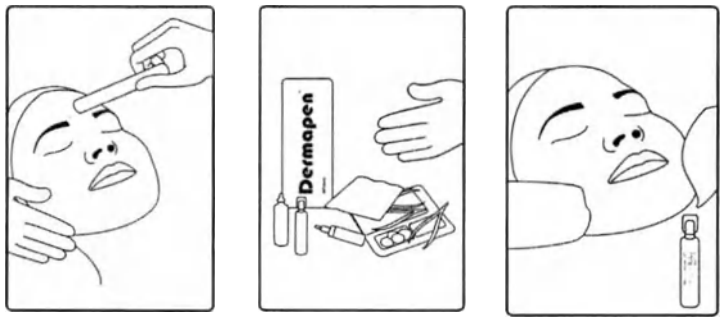
1) Шаг 1 – Очистка:

Тщательно очистите кожу соответствующим очищающим средством, подходящим для типа обрабатываемой кожи. Рекомендуется использовать мягкое, без мыла, pH-нейтральное очищающее средство или Dp Dermaceuticals Tri-Phase Cleanser™ для эффективного снятия макияжа с глаз, губ и лица. Прежде чем выполнить обработку, убедитесь, что не осталось никаких следов макияжа.

Для достижения оптимального эффекта желательно удалить мертвые клетки рогового слоя с помощью отшелушивающего средства, такого как Dp Dermaceuticals Micro Derm Exfoliant™ перед началом обработки с помощью аппарата или можно выполнить микродермабразию. При необходимости удалите весь остаток очищающего средства подходящим антисептическим тонером или дезинфицируйте раствором хлоргексидина биглюконата 0,05% (далее хлоргексидин).

ОЧИСТКА, ДИАГНОСТИКА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

Рисунок 6 Процедура очистки перед процедурой



АППЛИКАЦИОННАЯ АНЕСТЕЗИЯ, ПРОЦЕДУРА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Рисунок 7 – Процедура применения местной анестезии

2) Шаг 2 – При необходимости – примените аппликационную анестезию, если это необходимо. Процесс аппликационной анестезии занимает от 20 до 60 минут перед удалением.

Аппликационная анестезия предоставляет пациенту полный комфорт при проведении клинической процедуры. Внимательно следуя инструкциям изготовителя, нанесите аппликационную анестезию на обрабатываемый участок, по-прежнему пользуясь нестерильными перчатками для осмотра.

Для активации аппликационной анестезии может потребоваться от 20 минут до одного часа. При некоторых формулах препаратов также может потребоваться применение полиэтиленовой окклюзионной повязки для облегчения впитывания. После необходимого периода времени удалите остатки анестезирующего средства с помощью сухих хлопковых салфеток для лица.

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

3) Шаг 3 – Обработка кожи с помощью изделия:

Вставьте заряженную аккумуляторную батарею в основной блок Аппарата Dermapen 4, либо подключите блок питания с кабелем (никогда не заменяйте другими аккумуляторными батареями).

Используя перчатки, вставьте стерильный картридж с иглами в Аппарат Dermapen 4 и наденьте нестерильную одноразовую защитную оболочку DP Sleeve для Аппарата.

Чтобы помочь предотвратить перекрестное заражение, натяните нестерильную одноразовую защитную оболочку DP Sleeve для Аппарата на основной блок Аппарата Dermapen 4, как показано на рисунке ниже.

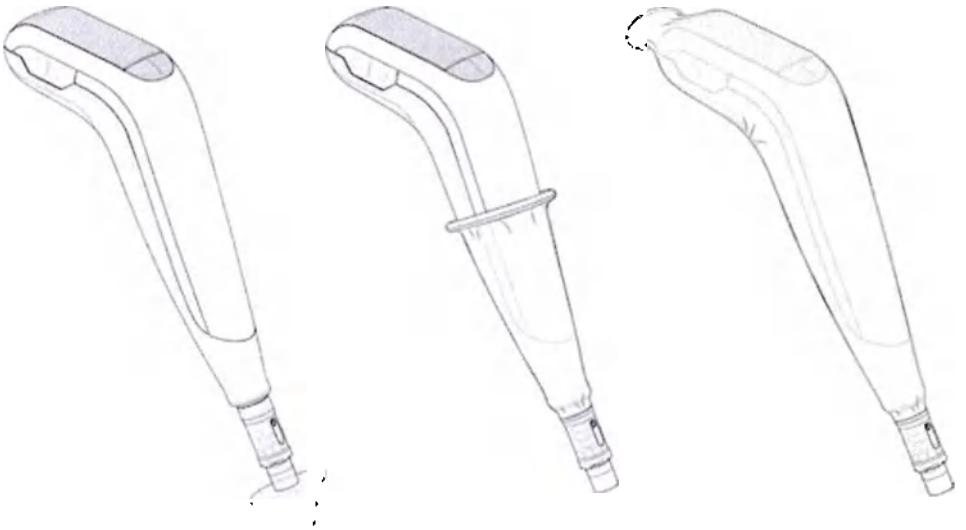


Рисунок 8 – Применение нестерильной одноразовой защитной оболочки DP Sleeve для Аппарата

5.3. **Пациентам следует сообщить, что для проведения клинической процедуры с помощью изделия потребуется 45-90 минут. Сеанс включает в себя полную консультацию, оценку кожи, местную анестезию, процедуру терапии с помощью аппарата и уход, включая применение DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ (можно не применять маску и ограничиться обработкой кожи хлоргексидином). Пациенты могут возобновить работу или обычную деятельность почти сразу после лечения. Cover Recover™ может применяться сразу после послеоперационных процедур, чтобы замаскировать эритему и обеспечить антибактериальный, противовоспалительный и охлаждающий эффект, или применить крем SPF30.**

5.4. **Пациентам рекомендуется избегать следующих мероприятий и действий в течение как минимум 2 дней после процедуры:**

- **воздействия прямых ультрафиолетовых лучей (солнце и солярии);**
- **интенсивных кардиотренировок, занятия спортом или тренировки в спортзале;**
- **дальнейшее клиническое лечение (включая, помимо прочего: микродермабразию, лазерную терапию, интенсивную физиотерапию, химический пилинг, инъекции миорелаксантов и дермальных филлеров);**
- **татуировок (включая косметическую татуировку);**
- **применение высоких доз активных ингредиентов для местного ухода за кожей (включая, помимо прочего: ретиноиды, гидрохинон, альфа-гидроксикислоты, бета-гидроксикислоты, бензоилпероксид, спирт (этанол / изопропил), солнцезащитные средства на основе химически активных веществ;**
- **чрезмерно горячий душ, купание, спа-процедуры или сауна;**
- **спрей или автозагар;**
- **плавание в хлорированных бассейнах или океане.**

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

5.5. Пациентам, подверженным простому герпесу (герпесу губ), рекомендуется принимать или применять специальные профилактические препараты, такие как Ацикловир, чтобы предотвратить возможные вспышки заболевания до начала лечения.

5.6. Для кожи IV-VI типов по Фитцпатрику или кожи, подверженной поствоспалительной гиперпигментации, рекомендуется применять DP Dermaceuticals Brite Lite™ два раза в день в течение как минимум 2 недель до проведения клинической процедуры с аппаратом или другой защитный ингибитор тирозиназы.

5.7. Результаты клинической процедуры изделия могут быть улучшены с помощью воздействия красной светодиодной лампы (LED) или лазерной терапии с низкой интенсивностью лазерного излучения (LILT) / холодного лазера, которую проводят сразу же после операции. Специалисты-медики могут также осуществлять любые конкретные действия для дальнейшего лечения хронических заболеваний. Препараты / инфузионные растворы могут включать тромбоцитарно-обогащенную плазму (PRP), третиноид флюороцил (5-Fu), стероиды, миноксидил или химические препараты для шлифовки (такие как трихлоруксусная кислота).

5.8. Во время периода восстановления пациентам рекомендуется использовать мягкое, без мыла, pH-нейтральное очищающее средство, которое не будет вызывать раздражение или оставлять обильные следы на коже, или применять DP Dermaceuticals Micro Derm Exfoliant™, разбавленное водой для мягкого очищения кожи каждый день. Рекомендуется использовать неактивные, неокклюзивные и некомедогенные питательные и защитные сыворотки и увлажняющие средства, которые необходимы, чтобы уменьшить воспаление, восстановить функции кожи и ускорить процесс заживления или применять DP Dermaceuticals™ Hyla Active™, Antioxidant Cocktail™ и Vitamin Rich Repair™ разработанные для восстановления и улучшения функции кожи после операции. Нежный солнцезащитный крем широкого спектра действия следует наносить при необходимости ежедневно. Cover Recover™ - это фактор защиты от солнца широкого спектра действия, который создает дышащую пленку поверх лица, чтобы замаскировать несовершенства и улучшить вид кожи.

Cover Recover™ может использоваться ежедневно вместо основы для бесшовного и невидимого покрытия или другой крем, который является антикомедогенным, неанегеническим и гипоаллергенным.

5.9. Создание асептических условий

Создание асептических условий обеспечивает процедурную безопасность и гигиену при одновременном усилении комфорта и взаимопонимания с пациентом. Ниже приведен пример строгих предписаний по асептике при проведении процедуры.

Перед созданием асептических условий убедитесь, что аппарат подключен к сети и к розетке. Длины шнура должно быть достаточно, чтобы свободно, с легкой маневренностью, управлять устройством во время обработки.

Следуя надлежащим предписаниям по созданию асептических условий, откройте стерильный базовый набор (пластиковый лоток, пинцет, салфетки, марлевые шарики, водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05%, латексные перчатки, 2 простыни из нетканного материала), чтобы создать стерильную рабочую область. Используйте только те принадлежности, которые имеют необходимые сертификаты на использование в медицинских целях. При открытии упаковки разделите содержимое лотка, не нарушая стерильную среду. Всегда следите за тем, чтобы стерильный базовый набор располагался в открытом виде на столе, тележке или лотке, что обеспечивает достаточную свободу действий.

Следуя надлежащим предписаниям по созданию асептических условий, откройте флакон с раствором хлоргексидина 0,05% 30 мл для промывания и налейте содержимое в один из каналов лотка, но не переполняйте его.

Откройте флакон раствором хлорида натрия 0,9% 10 мл для инъекции и налейте содержимое в другой канал лотка, не переполняя его.

Любые остатки раствора хлоргексидина или физиологического раствора во флаконах следует впоследствии выбросить и никогда не использовать повторно.

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

В зависимости от размера обрабатываемой области поместите 8-10 горошин DP Dermaceuticals Hyla Active™ в оставшийся или самый большой канал лотка: 8 горошин для лица, 9 горошин для шеи, 10 горошин для области декольте, либо проведите процедуру по обработанной хлоргексидином коже.

Следуя надлежащим предписаниям по созданию асептических условий, распакуйте и положите стерильный картридж с иглами на стерильную область. Просто снимите упаковку и положите картридж.

Откройте пластиковую упаковку одноразовой защитной оболочки DP Sleeve для Аппарата и, не касаясь оболочки, опустите её в стерильную область.

Снимите использованные перчатки для осмотра при подготовке к применению нестерильной одноразовой защитной оболочки DP Sleeve для Аппарата и подготовьте пациента к процедуре.

Следуя надлежащим предписаниям по созданию асептических условий, откройте пару стерильных хирургических перчаток. Их следует надеть и использовать в соответствии с надлежащей процедурой.

Пусть одна ваша рука будет предназначена для манипуляций в стерильной среде, а другая – в асептической. Используя только «асептическую» руку, возьмите основной блок Аппарата Dermapen 4 в положении обрабатывающим наконечником вверх. Затем «стерильной» рукой возьмите стерильный картридж с иглами со стерильной области и вставьте в основной блок Аппарата Dermapen 4. Для дополнительного контроля качества перед вставкой зажмите основание стерильного картриджа с иглами и нажмите несколько раз, чтобы проверить действие пружинной нагрузки. В этот момент руки должны быть в перчатках.

Закрепите основание стерильного картриджа с иглами, Проверьте действие пружинной нагрузки.

Для легкой установки, удерживая горловину регулятора вылета игл «стерильной» рукой, вставьте стерильный картридж с иглами, слегка поворачивая его по часовой стрелке. Легкий щелчок свидетельствует о том, что установка выполнена правильно. Это необходимо делать в перчатках.

«Стерильной» рукой удалите защитную упаковку нестерильной одноразовой защитной оболочки DP Sleeve для Аппарата со стерильной области. Крепко удерживая «асептической» рукой основной блок Аппарата Dermapen 4, аккуратно стяните одноразовую защитную оболочку DP Sleeve для Аппарата с кончика установленного стерильного картриджа с иглами по направлению вниз. Убедитесь, что одноразовая защитная оболочка DP Sleeve для Аппарата не закрывает отверстие для стерильного картриджа с иглами, но полностью покрывает всю длину основного блока Аппарата Dermapen 4.

«Стерильной» рукой разместите основной блок Аппарата Dermapen 4 в одноразовой защитной оболочке DP Sleeve для Аппарата на стерильной области. Убедитесь, что он находится в устойчивом положении, не катится и не падает.

Снимите и утилизируйте использованные хирургические перчатки. Следуя надлежащим предписаниям по созданию асептических условий, откройте пару новых стерильных хирургических перчаток и наденьте их для продолжения процедуры.

В качестве альтернативы новые стерильные хирургические перчатки можно надевать поверх уже надетых перчаток согласно надлежащим предписаниям.

Откройте салфетку, содержащуюся в стерильном базовом наборе, и не нарушая стерильность среды, примените ее в качестве защитного ограждения вокруг обрабатываемой области. Для клинических процедур аппаратом на лице идеальное расположение салфетки – над шеей и грудной клеткой пациента.

Аккуратно распределите оставшиеся предметы базового набора по стерильной области, используя прилагаемые щипцы.

5.10. Клиническая предварительная подготовка кожи

Используя щипцы, возьмите хлопковый шарик и слегка окуните в раствор хлоргексидина 0,05% для промывания. Проведите увлажненным хлопковым шариком по обрабатываемой зоне, следя за тем, чтобы наносить раствор равномерно. Поместите использованные щипцы и ватный шарик в выделенный для этого участок на стерильной области.

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

Чтобы удалить излишки раствора хлоргексидина, возьмите новый хлопковый шарик новыми щипцами и слегка проведите по участку обработки, пока излишки не впитаются. Поместите использованные щипцы и ватный шарик в выделенный для утилизации участок на стерильной области.

В течении всей процедуры аппаратом одной рукой необходимо наносить DP Dermaceuticals Hyla Active™ (или наносить хлоргексидин) в качестве обрабатывающего средства и поддерживать кожу во время терапии. Второй рукой держать аппарат и производить им действия. Менять скорость колебаний и глубину введения игл по мере необходимости на протяжении всей процедуры лучше той же рукой.

Процедурные детали, глубина введения игл и техника применения, которые необходимо использовать, должны быть внесены в клиническую карту пациента в процессе консультаций с пациентом. Данную информацию следует сохранить для справки при проведении клинических процедур в будущем.

Держа аппарат рукой, которой проводится операция, удалите защитную крышку стерильного картриджа с иглами другой рукой. Просто поворачивайте белый колпачок, пока он не освободится.

Поместите колпачок в выделенный участок для утилизации на стерильной области.

Рукой «для операции» используйте кнопку вылета игл аппарата до достижения требуемой длины вылета игл и, соответственно, желаемой глубины обработки. Используйте ту же руку для переключения скорости, нажмите кнопку переключения скоростей на конце основного блока Dermapen 4 у шнура до достижения нужной скорости обработки.

5.11. Методы проведения процедуры

Результаты: стимуляция фибробластов приводит к увеличению производства коллагена, создавая заметно более прочную, повторно очерченную и омоложенную кожу. Инструкция по применению:

Участок	Глубина введения иглы при остром заболевании	Глубина введения иглы при хроническом заболевании	Скорость колебаний игл
Лоб	0,25-0,5 мм	0,5 мм	4
Линия щек и подбородка	0,25-0,5 мм	0,5 мм	4
Щеки	0,5-0,75 мм	0,75-1,0 мм	4
Вокруг глаз	0,25 мм	0,5 мм	4
Нос	0,25 мм	0,5 мм	4
Около рта	0,25 мм	0,25 мм	4
Тело	1,0-1,25 мм	1,25-1,5 мм	4

Рекомендация: Коллаген является самым распространенным белком в организме человека. Утверждается, что его производство сокращается со скоростью 1,7% в год после достижения 25 лет.

5.12. Клиническая процедура для лица

Перед началом клинической процедуры аппаратом на коже лица область обработки должна быть визуально разделена. Данный подход обеспечивает методичное, тщательное и последовательное лечение.

Проведение процедур для участков лица подразделяется на шесть областей:

1) Лоб.
2) Линия подбородка.
3) Щеки.
4) Участок вокруг глаз.
5) Нос.
6) Область около рта.

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

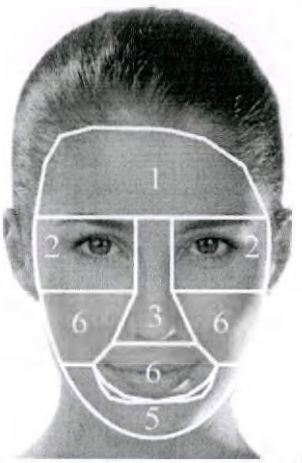


Рисунок 9 – Области обработки

Для стандартной клинической процедуры аппаратом всегда следует соблюдать трехполосную технику. Первая полоса всегда вертикальная, вторая горизонтальная и третья – диагональная.

Визуально разделяя участок на правую и левую стороны, всегда работайте от центра лица к периферии, подальше от глаз и ниже области вокруг рта.

1) ЛОБ

Визуально разделите правую и левую стороны. Для удобства двигайтесь от центра к внешней части лица, в направлении вверх от глаз. При лечении в этот участок следует включить область надпереносья.

2) ЛИНИЯ ПОДБОРОДКА

Визуально разделите правую и левую стороны. Двигайтесь от центра подбородка к внешней части в направлении вниз от области рта.

3) ЩЕКИ

Визуально разделите правую и левую стороны. Двигайтесь от центра лица к внешней части в нисходящем направлении от глаз. При лечении в этот участок следует включить нижнюю часть щеки и скулу.

4) УЧАСТОК ВОКРУГ ГЛАЗ

Двигайтесь от центра лица к внешней части в нисходящем направлении от глаз. Площадь виска и кости надбровной дуги следует включать в данный участок.

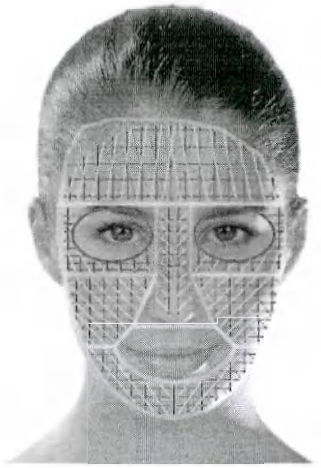
5) НОС

Двигайтесь от верхней части носа в направлении вниз к его кончику. Убедитесь, что обе стороны обработаны в нисходящем направлении к внешней части носа. Уголки, где начинаются носогубные складки, следует включать в данный участок.

6) ОБЛАСТЬ ОКОЛО РТА

Визуально разделите правую и левую стороны. Работайте от центра верхней губы наружу в направлении вниз от ноздрей. При лечении в этот участок можно включить область губ.

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



Первый проход: начните с прямых движений сверху-вниз, поднимая кончик иглы между каждым проходом, избегая зигзагообразных движений, чтобы предотвратить ненужное повторение процедуры. Колебания и глубина могут быть отрегулированы во время процедуры. Для оптимальной обработки необходимо лишь слегка придавливать Dermapen 4.

Второй проход: применяя постоянное давление, совершайте движения из стороны в сторону, как показано на рисунке.

Третий проход: применяя постоянное давление, совершайте диагональные движения, как показано на рисунке.

Четвертый проход: применяя постоянное давление, совершайте диагональные движения в противоположном направлении, как показано на рисунке.

Не рекомендуется выполнять обработку с помощью круговых движений. Эффект «вдавливания» может быть достигнут с помощью настройки Обработка шрамов (ST).

Рисунок 10 – Обработка различных областей

Используйте те же процедуры и предписания по стерильности, которые подходят для терапии области лица – Следите за участком под анестезией. Повторно обработайте участки большой площади – Примените технику трех полос (вертикальную, горизонтальную, диагональную) – Выключите устройство – Удалите маску

5.13. Клиническая процедура для тела

Перед началом любой клинической процедуры аппаратом на коже тела область лечения должна быть зарегистрирована в Графике процедур пациента. Следующие области могут быть легко обработаны (помимо прочего):

1) Шея.
2) Зона декольте.
3) Живот.
4) Боковая поверхность бедра.
5) Ягодицы .
6) Бедра.
7) Верхняя часть рук.
8) Нижняя часть рук.

Из-за риска токсичности местного анестетика область обработки или ее площадь не должны превышать 400 см^2 (9x9 дюймов). Это соответствует примерно от 5 г (5,4 мл) до 7 г (7,6 мл) средства для аппликационной анестезии. Если площадь, подлежащая лечению, превышает указанную, пациенту потребуется несколько клинических процедур аппаратом, с периодичностью до нескольких дней. Применение большего количества аппликационной анестезии для лечения дополнительной области в течение одного сеанса не рекомендуется и может вызвать неблагоприятную реакцию. В идеале, перед следующей сессией следует вести наблюдение в течение, по меньшей мере, 24 часов.

Для стандартной клинической процедуры аппаратом всегда следует соблюдать трехполосную технику. Первая полоса всегда вертикальная, вторая горизонтальная и третья диагональная. Визуальное разделение больших участков на более мелкие рабочие секции обеспечивает методичное, тщательное и последовательное лечение.

Те же процедуры и предписания по асептике, которые применяются для обработки области лица, должны соблюдаться и при выполнении аппаратом процедуры для тела.

Следуйте официальным предписаниям по послепроцедурному уходу за лицом, за исключением применения DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ (можно ограничиться обработкой кожи хлоргексидином).

5.14. Клинический послеоперационный уход

После успешного лечения всех участков выключите аппарат и аккуратно положите его на стерильную область. На этом этап инъекционной терапии при выполнении клинической процедуры заканчивается.

Обработка поврежденной кожи после процедуры:

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

Удалить остатки DP Dermaceuticals Hyla Active™ при помощи стерильных, марлевых салфеток. Обработать кожу раствором хлоргексидина биглюконата 0,05%, высушить кожу стерильными салфетками. Через 15 минут после процедуры наложить DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ на 10 минут, после чего завершить процедуру DP Dermaceuticals Cover Recover™ или применить любой крем SPF30.

Если DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ не используется, следуйте официальной послеоперационной процедуре, начиная с марлевого тампона, пропитанного водным раствором хлоргексидина биглюконата 0.05%, который уже имеется в стерильном базовом наборе. Если DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ не используется, следуйте официальной послеоперационной процедуре, начиная с марлевого тампона, пропитанного хлористым натрием BP 0,9%, который уже имеется в стерильном базовом наборе.

Соблюдение предписаний по проведению клинической процедуры аппаратом, обеспечивает комфорт для клиента, способствует восстановлению кожи, максимизирует доставку ингредиентов и уменьшает жар и эритему.

Надев стерильные перчатки, откройте одноразовый саше DP Dermaceticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™. Разверните ткань до полного открывания маски и нанесите маску непосредственно на кожу пациента, начиная со лба. Сгладьте маску, удалив пузырьки воздуха, чтобы достичь эффекта «второй кожи». Продолжайте нанесение на оставшуюся часть лица и шеи, убедившись в том, что фиксаторы надежно закреплены вокруг ушей пациента.

Очистите участок с помощью пропитанной физиологическим раствором марли – Смените перчатки – Примените Antioxidant Cocktail – Примените Vitamin Rich Repair – Примените Cover Recover или обработайте кожу хлоргексидином и примените любой крем SPF30 – Завершите сеанс.

Оставив маску активироваться в течение пятнадцати минут, удалите предварительно охлажденную DP Dermaceuticals Cool Stick™ из холодильника и отвинтите ее верхнюю часть против часовой стрелки, мягко надавливая, нанесите DP Dermaceuticals Cool Stick™ скользящими движениями поверх Hyla Active 3D Sculptured Mask™ для усиления лимфатического дренажа или продолжите процедуру без DP Dermaceuticals Cool Stick™.

После того, как DP Dermaceuticals Hyla Active 3D Sculptured Mask™ воздействовал на кожу в течение необходимого времени и был проведен лимфатический дренаж с помощью DP Dermaceuticals Cool Stick ™, поместите DP Dermaceuticals Cool Stick™ на стерильную область для последующей дезинфекции и повторного использования.

Чтобы удалить Hyla Active 3D Sculptured Mask™, снимите фиксаторы с ушей пациента, затем, начиная с шеи, аккуратно сдвигайте маску вверх, пока она не будет полностью удалена. Поместите использованную маску на область для утилизации на стерильном поле.

Удалите любые выделения, такие как кровь, марлевым тампоном, содержащимся в стерильном базовом наборе. Обмакните тампон в раствор хлорида натрия BP 0,9% для инъекций и удалите следы крови или сыворотки с обработанного участка. Повторяйте этот процесс с помощью нового марлевого тампона, пока обработанная поверхность не станет полностью чистой.

Если требуется больше марлевых тампонов, просто обмакните 8-слойные нестерильные марлевые квадраты 7,5 см x 7,5 см в оставшийся физиологический раствор.

Снимите и утилизируйте перчатки. Наденьте новую пару нестерильных перчаток для осмотра, чтобы начать завершающий этап клинической процедуры Dermapen.

5.15. Завершающий этап клинической процедуры

Распределите два шарика DP Dermaceuticals Antioxidant Cocktail™ на ладонь одной руки, разотрите кончиками пальцев. Нанесите непосредственно на область обработки мягкими движениями, пока продукт полностью не впитается. Применение необязательно.

Далее добавьте два шарика DP Dermaceuticals Vitamin Rich Repair™, слегка разглаживая кожу, чтобы восстановить ее барьерную функцию и целостность. Применение необязательно.

Завершите клиническую процедуру легким нанесением тонированного Cover Recover™ на обрабатываемый участок для защиты от ультрафиолетовых лучей и универсальной маскировки, чтобы скрыть эритему. Наносите средство легкими прижимными движениями, затем распределите, чтобы средство лежало ровно и незаметно или примените любой крем с SPF30.

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

5.16. После проведения процедуры

Вертикальное положение игл аппарата и регулируемая глубина введения обеспечивают самый краткий период восстановления при любом режиме обработки кожи. Действенных результатов можно достигнуть, одновременно стимулируя коррекцию кожи.

После процедуры эритема, подобная по виду и ощущению слабому солнечному ожогу, является признаком успешного лечения. Принцип действия аппарата гарантирует отсутствие синяков, отеков, ранений, царапин или разрывов в обработанной зоне. Каналы игл 33 калибра, созданные во время клинической процедуры аппаратом, обычно сжимаются в течение 7-15 минут. Петехии могут появляться на участках тонкой или истонченной кожи, особенно в области вокруг глаз. Точечное кровотечение в минимальном объеме возникает в большинстве случаев. Пациенты, принимающие антикоагулянтные препараты или добавки, в большей степени подвержены точечному кровотечению и петехиям. В то время как кровотечение наблюдается в течение нескольких минут во время лечения, петехии остаются на коже в течение 2-3 дней до окончательного рассасывания.

Некоторые пациенты могут испытывать незначительный зуд или отечность на обработанных участках после клинической процедуры аппаратом. Это может происходить при ускоренной клеточной десквамации или в очень редких случаях может быть незначительной кожной реакцией на некоторые местные анестетики.

Рисунок 11 – Области обработки

5.17. Типичный процесс восстановления после обработки выглядит так:

ВРЕМЯ	ПОКАЗАНИЕ
До 24 часов	Эритема, петехии, незначительный отек
1 - 2 дня	Незначительная эритема, петехии, уменьшенный отек, незначительный зуд, ощущение сухости/натяжения кожи
2-3 дня	Ослабление эритемы, выцветание петехий, рассеянный отек, уменьшение зуда, незначительное отшелушивание кожи
3-4 дня	Потенциальная незначительная сухость
4 - 5 дней	Полное восстановление с нормализацией функций

Материалы изделия, контактирующие с пациентом

Материалы, вступающие в контакт с телом человека:

1. Полиэтилен марки HDPE 2200J, производства фирмы «LOTTE Chemical Corporation» (Корея), соединенный акриловой смолой марки 8E, производства фирмы «SEGO ENG CO., LTD.» (Корея) с нержавеющей сталью марки SUS 304, производства фирмы «Zapp Precision Strip, Inc» (США) – стерильные картриджи с иглами;
2. Натуральный латекс марки «Feel», производства фирмы «Top Feel Sdn. Bhd.» (Малайзия) – одноразовая защитная оболочка DP Sleeve.

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

6. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

6.1. Общие условия технического обслуживания

⚠	**Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем!**

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания аппарата.

После использования аппарат должен быть защищён от пыли.

Регулярно выполняйте очистку изделия от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования аппарат следует обесточить.

⚠	**Если аппарат не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю! Пользователю запрещено разбирать изделие самостоятельно!**

6.2. Возникновение неисправностей

Аппарат может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Проблема	Причина	Решение
После включения Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит оранжевым ı Символ Картриджа мигает ı Раздается двойной звуковой сигнал	Стерильный картридж с иглами не обнаружен	Снимите и повторно установите Стерильный картридж с иглами, чтобы убедиться, что он установлен правильно. Если проблема не устранена, замените Стерильный картридж с иглами новым.
После включения Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит оранжевым ı Символ Картриджа мигает ı Раздается двойной звуковой сигнал	Ошибка картриджа из-за неправильного Картриджа	Замените Стерильный картридж с иглами новым.
После включения Dermapen 4: ı Горит Символ синхронизации ı На Цифровом индикаторе глубины показаны дни или часы ı Раздается двойной звуковой сигнал	Предупреждение о синхронизации	Выполните синхронизацию Dermapen 4 через Bluetooth при первой возможности или нажмите Главную кнопку, чтобы продолжить работу.
После включения Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит оранжевым ı Мигает Символ синхронизации ı На Цифровом индикаторе глубины показано «SYN» ı Раздается двойной звуковой сигнал	С момента прошлой синхронизации прошло слишком много времени	Выполните синхронизацию Dermapen 4 через Bluetooth при первой возможности или нажмите Главную кнопку, чтобы продолжить работу..
После включения Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит оранжевым ı Мигает Символ синхронизации ı Раздается двойной звуковой сигнал	Ошибка конфигурации Dermapen 4	Выполните синхронизацию Dermapen 4 через Bluetooth или нажмите Главную кнопку, чтобы продолжить работу..
Во время работы Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит оранжевым ı Горит Символ аккумулятора ı Каждые 10 секунд раздаются 2 звуковых сигнала	Низкий заряд аккумулятора	Замените или зарядите аккумулятор при первой возможности. Чтобы немедленно продолжить работу, переключитесь на адаптер питания.
Во время работы Dermapen 4: ı Светодиод состояния горит красным ı Мигает Символ аккумулятора ı Раздаются 3 звуковых сигнала ı Питание отключается через 10 секунд	Критический заряд аккумулятора– Dermapen 4 имеет недостаточный заряд аккумулятора для продолжения работы	Зарядите аккумулятор перед повторным использованием или переключитесь на адаптер питания.

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

Проблема	Причина	Решение
Во время работы Dermapen 4: ï Светодиод состояния горит оранжевым ï Мигает Кольцевой индикатор скорости ï Двигатель перестает работать	Ошибка двигателя – двигатель остановился из-за заевшего картриджа или двигателя, возможно, в связи с избыточным давлением на кожу.	Нажмите Главную кнопку для сброса двигателя. Снимите и повторно установите Картридж, чтобы убедиться, что он установлен правильно. Если проблема не устранена, замените Картридж новым.

⚠	**Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!**

6.3. Определение и замена составных частей изделия

⚠	**Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!**
⚠	**Если аппарат не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю! Пользователю запрещено разбирать изделие самостоятельно!**

6.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование аппарата, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «Альпмедоливия» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «Альпмедоливия».

7. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

7.1. Порядок осуществления стерилизации

Изделие нестерильно.

Стерильные комплектующие изделия:

- Набор стерильных картриджей с иглами;
- Стерильный картридж с иглами.

Метод стерилизации стерильных комплектующих изделия – оксид этилена, обеспечивающий гарантированный уровень стерильности менее $1x10^{-6}$, при условии, что бионагрузка в среднем составляет <2,8 КОЕ / картридж.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров. Испытания на бионагрузку проводится таким образом, что дрожжи, плссснь и аэробные организмы определяются и подсчитываются отдельно.

Результаты испытаний на бионагрузку вносятся в таблицу и анализируются ежеквартально. Если уровень тревоги или принятия мер превышен, эти данные будут использованы для расследования.

Уровни тревоги и принятия мер следующие: Уровень тревоги – 100 КОЕ/картридж, уровень принятия мер - 1000 КОЕ/картридж.

Срок сохранения стерильности для стерильных комплектующих изделия 3 года – указан на упаковке.

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

7.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

⚠	**Опасность поражения электрическим током при попадании в аппарат жидкости!**

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

⚠	**Опасность повреждения изделия агрессивными веществами!**

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

⚠	**Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции!**

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие аппарата длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

⚠	**Повреждение корпуса аппарата ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением!**

Не выполняйте дезинфекцию корпуса аппарата с помощью УФ-, бета– или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните аппарат в зонах с УФ-излучением.

7.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь к производителю или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «Альпмедоливия, Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Октябрьская, д. 40, офис 18А. Телефон: + 7 (383) 223-53-94. E-mail: alexcarreras23@gmail.com.

1.1.1 *Общие рекомендации по очистке устройства:*

1) Выключить устройство.

2) Отсоединить сетевую вилку зарядного устройства от источника питания.

3) Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности аппарата, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 70 %. Наружную поверхность аппарата можно очищать мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной в 0,5% мыльном растворе, обрабатывать дезинфицирующим средством на основе альдегидов.

4) Включать устройство можно только после того, как оно полностью просохнет.

1.1.2 *Внешняя поверхность*

Внешняя поверхность и корпус аппарата обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 70 %.

⚠	**Не стерилизуйте корпус аппарата газом или паром оксида этилена!**

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

8. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

8.1. Условия эксплуатации:

В помещениях, предназначенных для эксплуатации аппарата, должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать 0,75 мг/м^2, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 0,3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: + 10…+ 35 С, не более 90% без конденсата, атмосферном давлении 84,0 кПа -106,7 кПа.

Не рекомендуется располагать изделие в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с чрезмерным воздействием прямых солнечных лучей;
- с сильно низкой или высокой температурой.

Не рекомендуется использовать аппарата в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов.

При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить аппарат от пыли.

Необхдимо проводить регулярную уборку помещения, во избежание запыления и загрязнения аппарата, что может привести к выходу из рабочего состояния аппарата.

8.2. Условия транспортирования

1) Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

2) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

3) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.

4) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5) Температура: от -20°С до +50°С, относительная влажность воздуха 20%-80%, атмосферное давление 84,0 кПа -106,7 кПа.

6) Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

7) Разрешено использовать аппарат только после выравнивания температуры.

8.3. Условия хранения

1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.

3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.

4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

1) Температура от + 5°С до + 40 С, при относительной влажности воздуха 20%-80%, атмосферном давлении 84,0 кПа -106,7 кПа.

2) Запрещено хранить Изделие рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

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

9. Порядок осуществления утилизации

1) Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

2) Перед утилизацией изделия приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите аппарат от сети переменного тока.

3) Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

4) Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

П р и м е ч а н и е – Для Российской Федерации в целях 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 – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Использованные стерильный картридж с иглами и нестерильная одноразовая защитная оболочка DP Sleeve для Аппарата подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

5) Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

6) Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Альпмедоливия» (ООО «Альпмедоливия»), Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Октябрьская, д. 40, офис 18А, E-mail: alexcarreras23@gmail.com (тел. + 7 (383) 223-53-94). ООО «Альпмедоливия» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

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

Гарантийные обязательства

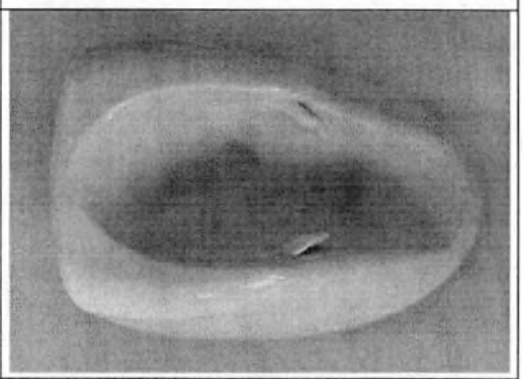
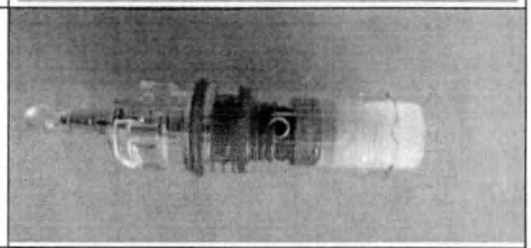
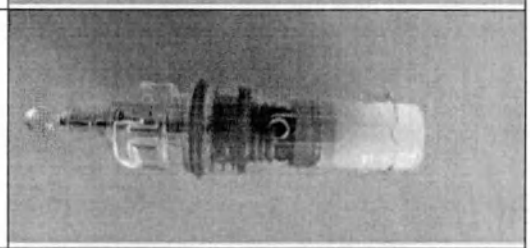
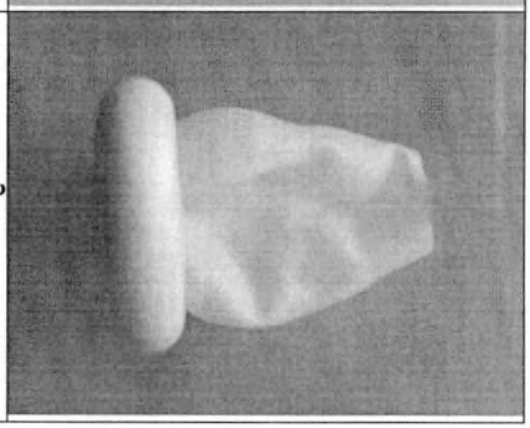
Производитель ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» (Equipmed USA LLC, адрес: 4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США) гарантирует соответствие Аппарат для мезотерапии Dermapen 4 заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания 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 - 7 лет.
Срок годности Стерильных картриджей с иглами - 3 года с момента изготовления.
Срок годности одноразовой защитной оболочки DP Sleeve - 3 года с момента изготовления.

Все гарантийные обращения производитель ООО «Эквипмед ЮЭсЭй» принимает по адресу собственного сервисного центра: 4695 Макартур Корт, офис 1100, Ньюпорт-Бич, Калифорния 92660, США или уполномоченного представителя в России - Общество с ограниченной ответственностью «Альпмедоливия» (ООО «Альпмедоливия»), Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Октябрьская, д. 40, офис 18А, e-mail: alexcarreras23@gmail.com (тел. + 7 (383) 223-53-94).
Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.
Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю изготовителя в России ООО «Альпмедоливия» на email: alexcarreras23@gmail.com
Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 1 года с даты продажи:

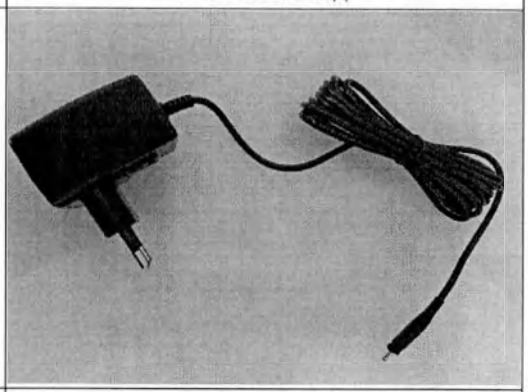
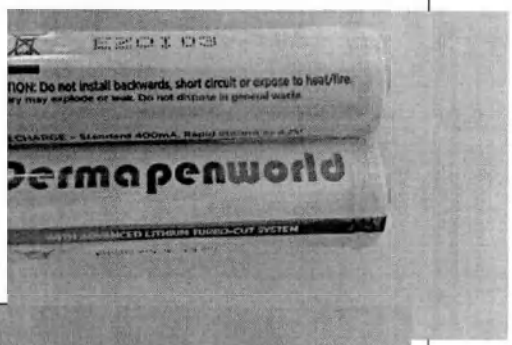
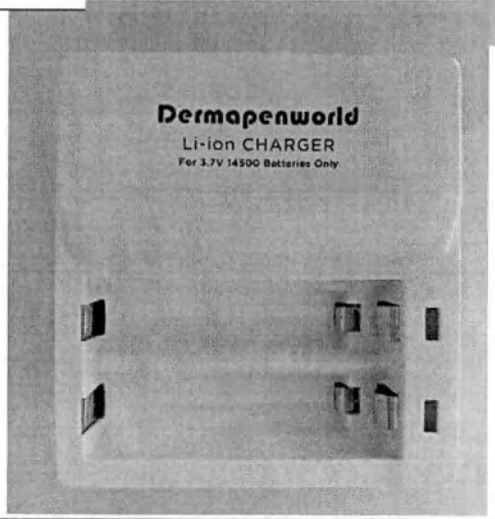
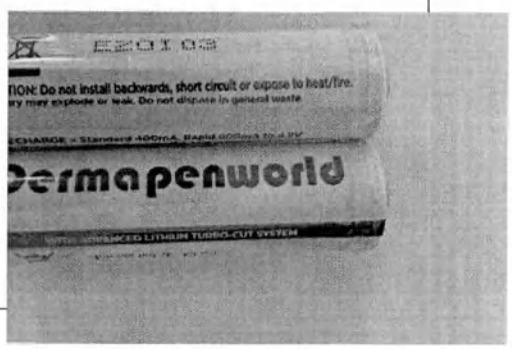
1. Данное изделие выполнено со строгим контролем качества и проверкой.
2. Если пользователи сталкиваются с дефектом в изделии в течение гарантийного срока при нормальном его использовании, ремонт осуществляется бесплатно.
3. Ущерб, причиненный по причине вашей небрежности и ошибки, не возмещается в следующих 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 сервисного центра, уполномоченного производителем.
4. Гарантия распространяется только на основной блок аппарата. Гарантия не распространяется на расходные компоненты.

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

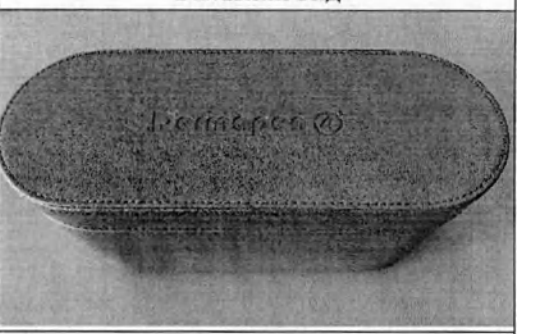
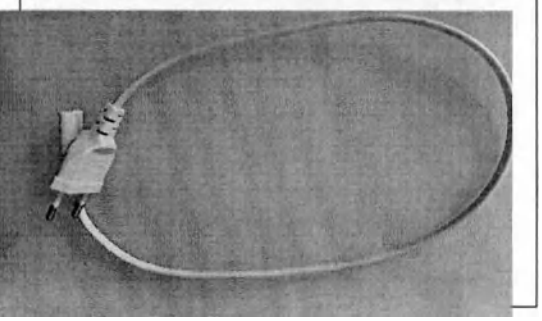
Приложение 1: Комплектация изделия

Номер	Состав	Внешний вид
1.	Основной блок Аппарата Dermapen 4	
2.	Подставка	
3.	Набор стерильных картриджей с иглами	
4.	Стерильный картридж с иглами	
5.	Нестерильная одноразовая защитная оболочка DP Sleeve для Аппарата	

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

Номер	Состав	Внешний вид
6.	Блок питания с кабелем	
7.	Аккумуляторная батарея	
8.	Зарядное устройство для аккумуляторных батарей с кабелем питания	
9.	Руководство по эксплуатации	–
10.	Запасная аккумуляторная батарея	

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

Номер	Состав	Внешний вид
11.	Кейс-бокс	
12.	Переходник сетевой	

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

Приложение 2: Характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

Наименование параметра	Характеристика
Рабочее напряжение, В	220-240
Тип питающего тока	переменный ток
Частота сети, Гц	50
Ток потребления, А	16
Предохранитель блока питания: полуавтоматический выключатель, А	20
Выходная мощность блока питания, макс, Вт	30
Защита блока питания от поражения электрическим током	класс II
Рабочая часть	типа BF
Глубина подачи игл в зоне воздействия	от 0,2 мм до 3,0 мм
Габаритный размер аппарата (ВхГхШ)	(180 x 40 x 26) мм
Диаметр иглы, мм	0,3
Длина иглы, мм	13
Соответствие диаметра и длины иглы стандарту	ISO 9626
Тип заточки иглы	трёхгранная
Соответствие типа шлифовки иглы	ISO 7864
Тип шлифовки иглы по длине	электролитическая и ультразвуковая
Соответствие цветовой кодировки основания иглы	ISO 6009
Кратность применения	Аппарат – многоразовое применение Стерильный картридж с иглами и Нестерильная одноразовая защитная оболочка DP Sleeve для Аппарата - одноразовое применение
Стерильность картриджа с иглами	стерильно
Количество проколов в секунду, не более	1920
Режим работы аппарата	продолжительный
Емкость аккумулятора, А*ч	5
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	IPX0
Время установления рабочего режима - не более, мин	3
Уровень шума, менее, дБ	50
Рабочее время, мс, ± 15%	100 ~ 900
Масса аппарата, г	155

Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Параметры панели управления (экрана) аппарата и программного обеспечения

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD панель	Тип дисплея	10.4" SVGA TFT LCD со светодиодной подсветкой
	Яркость	400 кд/м2
	Разрешение	800 x 600
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	Резистивного типа
Система	Процессор	Intel® AtomTM processor N2600 dual-core 1.6 ГГц
	Чипсет	Intel® NM10
	Системная память	1 x 204-pin DDR3 – 800/10600 МГц SO-DIMM, 2 Гб
	БИОС	AMI UEFI BIOS
	Видеокарта	Встроенная Intel® GFX

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

Приложение 3: Перечень применяемых стандартов

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	Директива 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование – Medical devices directive (MDD)
2	BS EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
3	EN 1041:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
4	EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
5	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
6	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
7	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
8	EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия
9	EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
10	EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
11	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
12	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
13	EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
14	EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
15	EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
17	EN ISO 14155:2012	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
18	EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
19	ISO 14644-1-2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц - Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 1: Classification and Air Cleanliness;
20	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
21	ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
22	ISO 14644-4:2001	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
23	ISO 14644-5:2004	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции

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

№	Стандарт	Наименование стандарта
24	ISO 14644-7:2004	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);
25	ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
26	ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
27	ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению;
28	BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
29	MEDDEV 2.7.1 версия 4	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
30	MEDDEV 2.12/2 версия 2	Постклиническое наблюдение за продукцией после выхода на рынок
31	ASTM F1980-16	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
32	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
33	ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основоприемлемого уровня качества (AQL)
34	ISO/IEC 9126-1:2001	Информационные технологии. Оценка программных продуктов. Характеристики качества и руководящие положения по их применению
35	ISO/IEC 25051:2014	Разработка программного обеспечения. Оценка и требования к качеству программного обеспечения и систем. Требования к качеству готового к использованию программного продукта и инструкции по испытанию
36	IEC 60601-1:2006+A1: 2013	Медицинскос электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
37	IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
38	IEC 60601-1-6:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
39	EN 62304:2015	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
40	IEC 62366:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
41		Уведомление USP 29 (791) – Определение pH

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

Приложение 4: Перечень национальных стандартов Российской Федерации (для потребителей Российской Федерации)

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	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
4	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
5	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
6	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
8	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
10	ГОСТ ISO 10993-10-2011/2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

Приложение 5: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±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"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн – 0,5 периодов 40% Uн - 5 периодов 70 % Uн - 25 периодов	< 5 % Uн – 0,5 периодов 40% Uн - 5 периодов 70 % Uн - 25 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделиию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	>95 % Uн – 250 периодов	>95 % Uн – 250 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: Uн – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

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

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГ	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, высчитанное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне.
			Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом:
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты. Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
[a] Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, AM – и FM – радиовещания и телевещания не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия. [b] В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием				
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты. Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц. Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введён в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов. Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

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

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать: Округ Колумбия/

Настоящий апостиль недействителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений.

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи лица, подписавшего официальный документ, должность указанного лица, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий апостиль не подтверждает содержания данного документа.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки**
2. Настоящий официальный документ подписан **Нэнси Джудит Ривьера**
3. выступающей в качестве **нотариуса округа Колумбия**
4. скреплен печатью / штампом **Нэнси Джудит Ривьерой, нотариуса округа Колумбия**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Вашингтоне, Округ Колумбия**
6. **14 марта 2024 г.**
7. **Секретарем округа Колумбия**
8. **№ 713584**
9. Печать/штамп:
/Печать: Округ Колумбия/

10. Подпись:
/Подпись/
Кимберли А. Бассет
Секретарь округа Колумбия

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТОВ

Я, Брайан Роджерс настоящим удостоверяю, что прилагаемая репродукция бизнес-документа является точной, верной и полной фотокопией оригинального документа, предоставленного Стином Маршаллом по электронной почте stene@dermapenworld.com.

/Подпись/
Подпись хранителя оригинального документа
1133, 13-ая улица Нортвест, оф. С4, Вашингтон, округ Колумбия 20005
Адрес

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность и юридическую силу прилагаемого документа.

~~Штат~~ округ Колумбия
~~Округ~~ Вашингтон
Сегодня, 14 марта 2024 г., ко мне, Нэнси Джудит Ривьере, нотариусу, лично явился Брайан Роджерс, подтвердивший на основании удовлетворительных доказательств, что он/она является лицом ~~(лицами)~~, чьим именем ~~(именами)~~ подписан прилагаемый документ, свою дееспособность на момент подписания данного документа, и

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

что своей подписью на документе это лицо ~~(лица)~~ или организация, от имени которой действует это лицо (лица), подтвердило составление настоящего документа.

Под страхом наказания за предоставление заведомо ложных сведений ~~штата~~ округа Колумбия удостоверяю, что вышепредставленные данные являются точными и верными.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ПРОСТАВЛЕНЫ МОЯ ПОДПИСЬ И ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ.

/Подпись/
Подпись нотариуса

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Описание прилагаемого документа	Правомочия, заявленные лицом, подписавшим документ
_____ Количество страниц____(Включая удостоверение) Дата документа_____ _____ (Дополнительная информация)	_____Физическое лицо _____Должностное лицо организации _____Партнер _____Лицо, действующее на основании доверенности _____Доверительный собственник _____Иное: _____

/Штамп:
Нэнси Джудит Ривьера
Нотариус округа Колумбия
Мои полномочия истекают 14 января 2027 г./

/Печать:
Нэнси Джудит Ривьера
Нотариус округа Колумбия
Мои полномочия истекают 14 января 2027 г./

/Печать:
Экуипмед
Корпоративная печать/

*Перевод выполнил переводчик Евстратова Людмила Анатольевна*_____

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго марта две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Крюковой Людмилы Наилевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика - гр. Евстратовой Людмилы Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/860-н/77-2024-3-358

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

М.П. О.Г.Саломатина

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 48 листов.

ВРИО Нотариуса

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