



[별지 제41호 서식]
경기도 성남시 분당구
황새울로312번길 20

공증인 문정환 사무소

(전화) 031-701-0900
(팩스) 031-709-1717

Registered No. 2024-437

NOTARIAL CERTIFICATE

MOON JUNG HWAN NOTARY OFFICE

20,Hwangsaeul-ro 312beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

AGNES MEDICAL CO., LTD.

5F, Coco Plaza B/D, Seohyeon-ro 210 beon-gil 20, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13591)

www.agnesmedical.com T. +82-31-8020-9721 F. +82-31-701-5162

KFDA     

AGNES
MEDICAL

USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE
"DoubleTite radiofrequency microneedle device"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite»



Date: March. 6th 2024

CEO / Sung Yong An
AGNES MEDICAL CO., LTD.

안성용
(signature)

AGNES MEDICAL CO., LTD.

5F, Coco-Plaza B/D, 20 Seoyeon-ro
210 Beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Page 1 of 1

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению медицинского изделия	3
5. Противопоказания медицинского изделия	4
6. Классификация медицинского изделия	4
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	5
8. Область применения	5
9. Вид контакта с организмом человека	5
10. Комплектация медицинского изделия	5
11. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
12. Описание и состав медицинского изделия	9
13. Технические характеристики аппарата	25
14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия	26
15. Установка аппарата DoubleTite	28
16. Правила пользования	38
17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	45
18. Сведения о материалах	47
19. Техническое обслуживание и контроль качества	48
20. Сведения об упаковке медицинского изделия	50
21. Маркировка	52
22. Требования безопасности медицинского изделия	57
23. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует МИ	58
24. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата	59
25. Гарантии производителя	63
26. Рекламация	64

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite»

Примечание: далее по тексту для обозначения: «Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite» могут использоваться следующие термины и обозначения: «аппарат», «устройство», «DoubleTite», «аппарат DoubleTite»

2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства МИ

Официальный разработчик и производитель МИ:

AGNES MEDICAL CO., LTD

(«АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД.»)

#502, Cocoplaza, 20, Seohyeon-ro 210beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

info@agnesmedical.com

Тел.: +82-31-8020-9721

Место производства МИ:

AGNES MEDICAL CO., LTD

(«АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД.»)

20, Seohyeon-ro 210beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13591, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Эстетик»

(ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)

**115583, РОССИЯ, МОСКВА Г., МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ
ВН.ТЕР.Г., КАШИРСКОЕ Ш., Д. 65, К. 1, ПОМЕЩ. V**

Тел.: +7(495)025-00-17

e-mail: info@dr-esthetic.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для укрепления и лифтинга кожи, лечения морщин, рубцовых изменений кожи лица и тела, гипергидроза подмышечной области, облегчения введения интрадермальных медицинских изделий и растворов.

4. Показания к применению медицинского изделия

Изделие рекомендовано к использованию в следующих случаях:

1) Омоложение:

- морщины различной степени выраженности: от поверхностных до глубоких;
- снижение тургора и эластичности кожи лица и тела;
- гравитационный птоз;
- фото- и хроностарение;

2) Дефекты микрорельефа кожи:

- расширенные поры;
- застойные пятна постакне;
- тусклый, неровный цвет лица;

3) Рубцовые изменения кожи лица и тела:

- посттравматические;
- послеожоговые;
- после хирургических вмешательств;
- стрии;

4) Гипергидроз подмышечной области

5) В целях облегчения введения инъекционных изделий и лекарственных средств через инъекционный RF картридж

5. Противопоказания медицинского изделия

5.1 Противопоказания

Следующим пациентам следует проконсультироваться с врачом относительно применения изделия.

- Пациенты с заболеваниями в острой фазе.
- Пациенты, использующие электронные медицинские изделия для лечения сердечных заболеваний.
- Беременные женщины и младенцы.
- Пациенты с гипертонической болезнью сердца.
- Пациенты с онкологией, предраковые кожные заболевания, подозрения на рак кожи;

При прикреплении нейтральной пластины не прикреплять ее к участкам с небольшой мышечной массой (например, лицо, рука).

5.2 Возможные побочные эффекты

После терапии редко могут возникать:

- Болевые ощущения и дискомфорт в первый день после терапии
- Временная воспалительная реакция, эритема и отек в первое время после терапии (от одного до пяти дней).
- Раздражение, покраснение и зуд кожи проходящее в первые 12-24 часа после терапии.
- Временное отслаивание или шелушение кожи
- Как осложнение, может наблюдаться капиллярное кровотечение во время процедуры.

5.3 Ограничения в применении

Пациентам с заболеваниями в острой фазе, злокачественными опухолями, высокой температурой, сердечными заболеваниями, беременным женщинам, людям с проблемами кожи на участке применения, страдающим от аллергии и атопическим дерматитом, или имеющим повреждения кожи, вызванные ожогами, противопоказано проведение терапии на аппарате DoubleTite.

6. Классификация медицинского изделия

Аппарат DoubleTite – активное медицинское Изделие класса III: в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» (MDD) Приложение II, которое имеет маркировку CE.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 3

По типу защиты против поражения электрическим током: Класс I (с защитным заземлением)

Часть, вступающая в непосредственный контакт с телом пациента: тип BF

Класс защиты от вредного проникновения воды или твердых материалов: IPX0 (не защищен от влаги); для педали управления – IPX8

Режим работы: продолжительный

Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020: группа 2

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователями этого медицинского изделия являются медицинские работники, имеющие профессиональную квалификацию в области дерматологии. Предусмотрено использование в косметологических клиниках, медицинских учреждениях или больницах.

Пациентами являются категории лиц, у которых есть текущая потребность в функциях аппарата DoubleTite, обусловленных назначением медицинского изделия, за исключением тех пациентов, у которых есть противопоказания к применению медицинского изделия.

8. Область применения

Область применения МИ: Дерматология, косметология.

9. Вид контакта с организмом человека

Аппарат DoubleTite является нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации. В комплектацию к аппарату входят стерильные одноразовые сменные картриджи (насадки), задействованные в непосредственной эксплуатации аппарата, имеющие контакт с поврежденной кожей пациента.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках. Контакт с организмом человека предусмотрен:

- с картриджем сменным RO-42 или HMN-15 (с поврежденной кожей пациента)
- с направляющим охлаждающим наконечником (при его использовании – с поврежденной кожей пациента)
- с пластиной электрода заземляющей (с неповрежденной кожей пациента)

Продолжительность контакта – кратковременная

10. Комплектация медицинского изделия

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite», в составе:

1. Основной блок аппарата DoubleTite – 1 шт.;
2. Манипула – 1 шт.;
3. Кабель питания с адаптером – 1 шт.;
4. Держатель манипулы – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
6. Пластина электрода заземляющая – 1 шт.;
7. Держатель-переходник для шприца 3 мл – не более 20 шт. (при необходимости);
8. Держатель-переходник для шприца 1 мл – не более 20 шт. (при необходимости);
9. Шток инжектора для шприца 1 мл – не более 20 шт. (при необходимости);
10. Шток инжектора для шприца 3 мл – не более 20 шт. (при необходимости);
11. Картриджи RF сменные стерильные RO-42 – не более 50 шт. (при необходимости);
12. Картриджи RF инъекционные сменные стерильные HMN-15 – не более 50 шт. (при необходимости);
13. Направляющий охлаждающий наконечник – 1 шт.;
14. Педаль управления – 1 шт.;
15. Консольная тележка – 1 шт.

11. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

DoubleTite – это медицинское изделие, сочетающее в себе функции микроигольчатого лифтинга с помощью радиочастотной (RF) технологии и функции механизированного введения растворов. Изделие оборудовано дисплеем для отображения информации о проведении процедуры, вследствие чего имеется возможность контролировать количество вводимого в кожу раствора (например, биоревитализанта), а также устанавливать необходимые значения работы аппарата с помощью кнопок на его интерфейсе.

Для аппарата DoubleTite существует возможность применения как отдельно технологии микроигольчатого RF лифтинга (при применении картриджа RO-42), так и совместного применения микроигольчатой RF и одновременного контролируемого введения биоревитализанта (при применении инъекционного микроигольчатого RF картриджа HMN-15). Таким образом, настоящее изделие представляет собой устройство, способное автоматически подкожно вводить определенные дозы растворов из заполненного шприца человеку, генерировать тепло в тканях под воздействием радиочастотного (RF) излучения или последовательно выполнять две операции.

DoubleTite усиливает эффект омоложения кожи в двух слоях дермы: Папиллярном (сосочковом) - PD и Ретикулярном - RD слоях дермы, с помощью радиочастотной энергии и инъекций в ретикулярный слой дермы.

- 01 Сочетание двух технологий: Микроигольчатый RF лифтинг и инъекции растворов
- 02 Различная глубина проникновения микроигл и одновременное воздействие на два слоя кожи
- 03 Различная форма и функции микроигл в одном картридже



*PD - папиллярный слой дермы (сосочковый),
*RD - ретикулярный слой дермы

Омолаживающий эффект
для кожи в двух её слоях

3D омоложение
кожи

Современные
технологии

Комбинированная
технология: RF +
инъекция

Экспоненциальный
эффект синергии

Меньший
дискомфорт

Минимальное
время
заживления

Данный аппарат относится к категории медицинских изделий, выполняющих функции посредством радиочастотной (РЧ) энергии передачей через неизолированные микроиглы, и представляет собой сложное медицинское изделие, способное одновременно вводить растворы (например, несшитую гиалуроновую кислоту или биоревитализанта).

Принципы работы аппарата следующие:

- Принцип микроигольчатой радиочастотной функции заключается в прогреве и лифтинге рыхлых соединительных тканей с помощью контролируемого тепла, выделяемого на контактном сопротивлении радиочастотной (РЧ) энергии.
- Электропитание 110–240 В подается на все части главной печатной платы через ИИП (импульсный источник питания).
- Частота, преобразованная в импульс осциллятором с главной печатной платы, усиливается на этапе первичного усиления, а затем снова усиливается на этапе вторичного усиления выходным трансформатором основной платы.
- Радиочастотная энергия передается в кожу через сменный картридж.
- Функция механизированного впрыска используется для введения пациенту определенного количества раствора.

Когда электропитание поступает в основной корпус, в трансформаторе и выпрямителе вырабатывается постоянный ток, и сигналы посылаются контрольной панелью, в соответствии с настройками, установленными пользователем. В цепи генератора высокой частоты вырабатывается частота 1 МГц, и монополярные электроды передают эту генерированную высокочастотную энергию. При применении высокочастотной энергии, в обрабатываемой зоне происходит лифтинг тканей.

Для предотвращения инфицирования нужно использовать одноразовые картриджи. Картриджи можно покупать дополнительно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для покупки дополнительных картриджей.

Все параметры можно контролировать на сенсорном экране, и при желании можно сохранить нужные выходные настройки и данные. На аппарате легко работать благодаря простому пользовательскому интерфейсу.

Применение радиочастотной микроигольчатой технологии

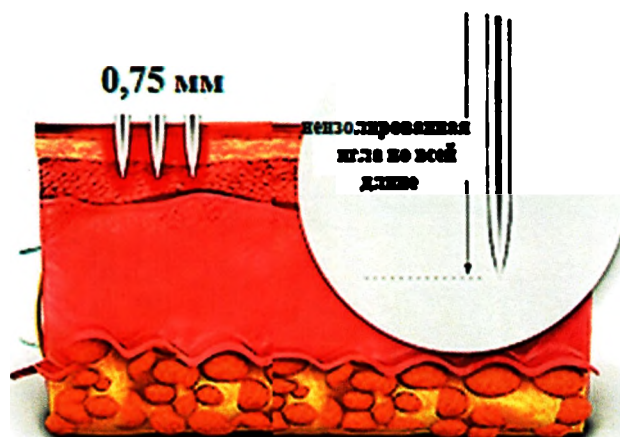
При применении только радиочастотной микроигольчатой технологии используются картриджи RF сменные стерильные RO-42

Процедура микронидлинга кожи основывается на её природной способности к регенерации при повреждениях. После повреждения кожи организм вырабатывает новый эластин и коллаген для обеспечения процесса восстановления. Микропроколы кожи обеспечивают контролируемую стимуляцию механизма регенерации кожи путем создания микроскопических повреждений и синтеза коллагена.

Регенеративные способности кожи у разных людей отличаются и зависят от генетики и ухода. У некоторых людей имеются природные способности к быстрому и полному выздоровлению, у других – чувствительная кожа, которая быстро раздражается и склонна к образованию рубцов. В зависимости от кожи пациента врач составляет наиболее целесообразный протокол работы с медицинским изделием.

Техника микронидлинга обеспечивает контролируемое раздражение кожи, приводящее к нагреву тканей и высвобождению факторов роста, стимулирующих рост количества фибробластов в слое дермы. Таким образом, повышается выработка эластина, коллагена I, III и IV, а также глюкозаминогликанов, что восстанавливает целостность базальной мембраны. Через несколько дней начинается быстрое размножение кератиноцитов, которые уплотняют слой эпидермиса.

Радиочастотная энергия подается по всей длине электродов и распределяется по эпидермису и дермальному слою. Она обеспечивает выраженное уплотнение кожи и устранение морщин. Картридж

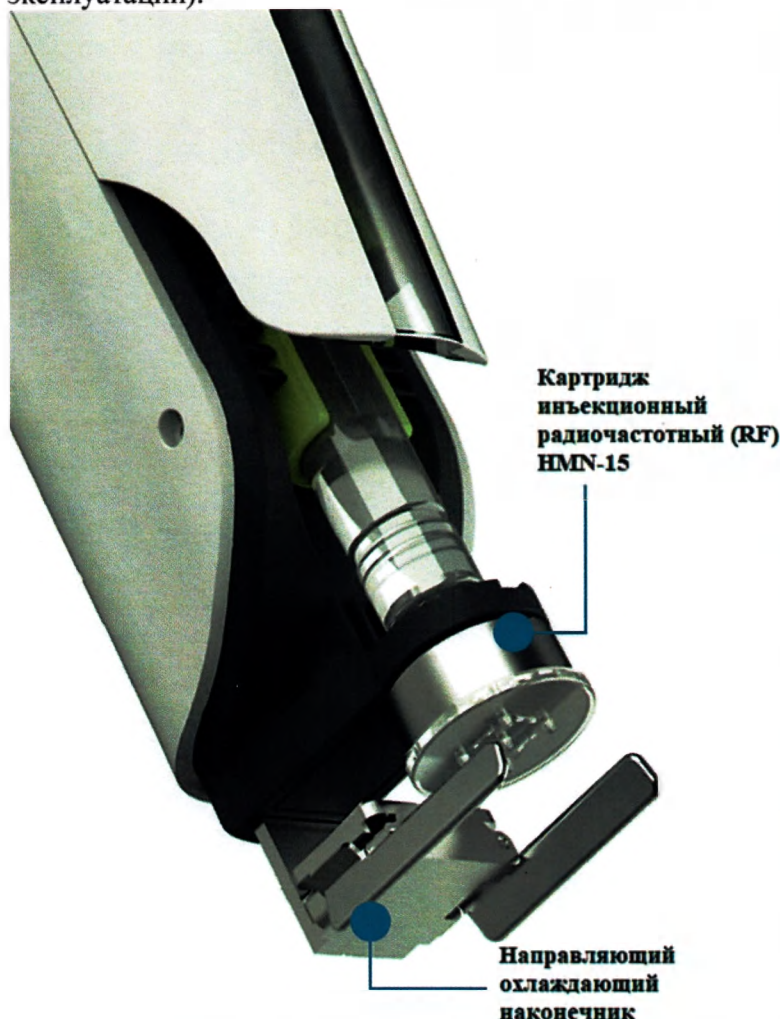


предназначен для обработки больших участков и обеспечивает большую площадь повреждения поверхности с минимальной глубиной введения игл.

Применение комбинированной микроигольчатой технологии

Под комбинированной микроигольчатой технологией подразумевается одновременное использование прогрева радиочастотной энергией и инъекций растворов путем использования картриджа RF инъекционных сменных стерильных HMN-15

Функция введения растворов используется для введения пациенту определенной дозы лекарственного или медицинского раствора (см. описание медицинского изделия и руководство по эксплуатации).



3D омоложение кожи

- Стимуляция папиллярной и ретикулярной дермы
- Ремоделирование коллагена типа III и коллагена типа I.

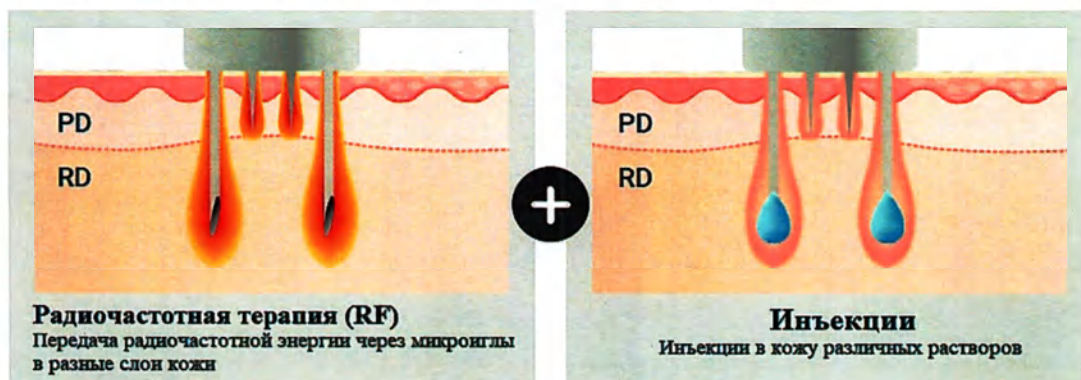
ЭГДТ (электрогидродинамическая терапия)

- Новый подход EHDT (РЧ+инъекция)
- Адаптируется для различных видов инъекций (несшитая гиалуроновая кислота, биоревитализанты, косметологические и дерматологические лекарственные препараты, растворы по назначению лечащего врача)
- Позволяет инъекционным препаратам широко распространяться и увеличивает абсорбцию.

Таким образом, настоящее изделие представляет собой устройство, способное автоматически подкожно вводить постоянные дозы растворов из заполненного шприца человеку, генерировать тепло в тканях под воздействием высокочастотного тока или последовательно выполнять две операции.

EHDT Electro Hydro-Dynamic Therapy

(ЭГДТ) - Электрогидродинамическая терапия



12. Описание и состав медицинского изделия

12.1 Общее описание изделия

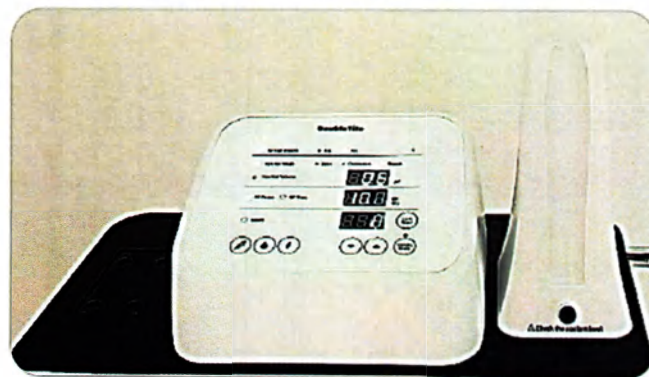
DoubleTite – это медицинское изделие, сочетающее в себе функции микроигльчатого лифтинга с помощью радиочастотной (RF) технологии и функции механизированного введения растворов. Изделие оборудовано дисплеем для отображения информации о проведении процедуры, вследствие чего имеется возможность контролировать количество вводимого в кожу раствора (например, биоревитализанта), а также устанавливать необходимые значения работы аппарата с помощью кнопок на его интерфейсе.

Для аппарата DoubleTite существует возможность применения как отдельно технологии микроигльчатого RF лифтинга (при применении картриджа RO-42), так и совместного применения микроигльчатой RF и одновременного контролируемого введения биоревитализанта (при применении инъекционного микроигльчатого RF картриджа HMN-15). Таким образом, настоящее изделие представляет собой устройство, способное автоматически подкожно вводить определенные дозы растворов из заполненного шприца человеку, генерировать тепло в тканях под воздействием радиочастотного (RF) излучения или последовательно выполнять две операции.

1) Основной блок аппарата DoubleTite

(Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite)

Контролирует и отображает рабочие настройки. Предусмотрена панель для отображения.

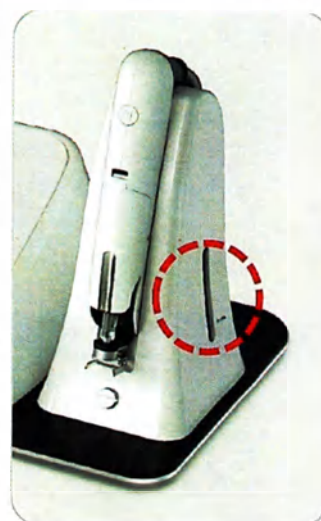


2) Манипула



Манипула подключена к основному блоку управления через кабель манипулы. Она передает радиочастотную (RF) энергию через микроигльчатый RF картридж (RO-42 или HMN-15).

Инъекции растворов в ткани кожи осуществляются за счет картриджа HMN-15 с 13 микроиглами, среди них: 5 игл для введения растворов (например, несшитой гиалуроновой кислоты или биоревитализанта), и 8 RF микроигл. К корпусу манипулы вставляется контактный охлаждающий наконечник для охлаждения. Под специальную крышку вставляются инжекторы-переходники, либо шприцы, заполненные раствором для введения одновременного с RF-излучением



введения в кожу пациента. В режиме ожидания манипула устанавливается на подставку – место безопасного хранения, а также установки манипулы во время процедуры. Внутри этой подставки, при съеме защитного кожуха, расположен резервуар для деионизированной воды для охлаждения манипулы через направляющий охлаждающий наконечник.

Следить за уровнем охлаждающей жидкости можно через специальное окошко в подставке для манипулы справа на её кожухе, как показано на рисунке справа.

3) Пластина электрода заземляющая

Пластина является нейтральным электродом, предназначенным для работы монополярного радиочастотного картриджа. Пластина подключается к основному блоку управления.

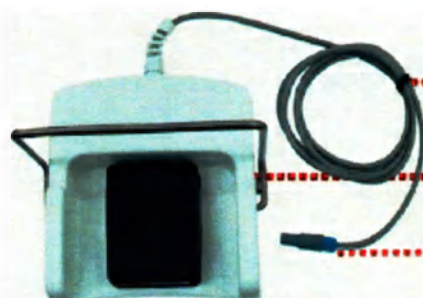
Пластина заземления является нейтральным электродом монополярного типа для выполнения радиочастотной процедуры.

Его назначение заключается в замыкании радиочастотного контура, в котором энергия после передачи от монополярного радиочастотного картриджа к телу человека, возвращается обратно к аппарату через заземляющую пластину. Если площади контакта недостаточно, тепло будет сосредотачиваться на коже, которая соприкасается с пластиной, что может привести к ожогам кожи. Поэтому пластина всегда должна иметь большую поверхность контакта с телом человека. Она должна быть прикреплена к части тела с тканями с высокой токопроводимостью (мышечной тканью) и достаточной площадью (например, на спине).



4) Педаль управления

Педаль подключена к основному блоку аппарата DoubleTite и управляет выходом энергии с предустановленными на аппарате настройками по процедуре. Педаль управления имеет класс защиты IPX8 и защитный механизм от непреднамеренного нажатия педали.



Кабель педали управления

Корпус педали управления

Разъем для подключения к основному блоку аппарата

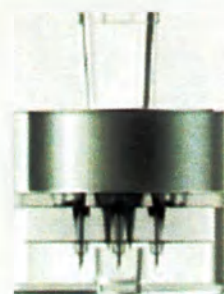
5) Картриджи радиочастотные

Картридж RF (радиочастотный) сменный стерильный – является активным монополярным электродом для проведения микроигльчатой процедуры. Это электрод монополярного типа, который передает радиочастотную энергию для воздействия.

Одноразовый компонент, стерилизованный этиленоксидом.

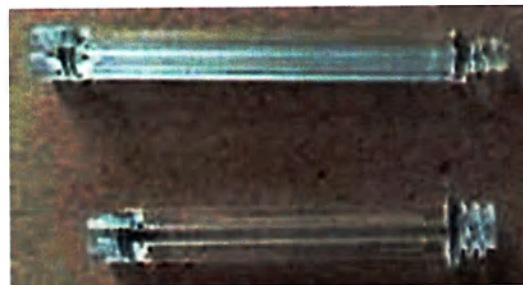
Картриджи имеют возможность поставки в двух видах:

- 1) Для проведения радиочастотной микроигльчатой процедуры – используются Картриджи RF сменные стерильные RO-42 – в котором имеется 42 неизолированных микроиглы с глубиной проникновения в кожу – 0,75 мм ($\pm 0,2$ мм).
- 2) Для проведения микроигльчатой процедуры с одновременным введением инъекционных растворов и тепловым распределением, используя RF энергию – применяются Картриджи RF инъекционные сменные стерильные HMN-15 – в котором имеются 13 игл, среди них: 5 игл для введения растворов (например, нешитой гиалуроновой кислоты или биоревитализанта), и 8 неизолированных RF микроигл. Глубина проникновения инъекционных игл в кожу: 1,5 мм ($\pm 0,2$ мм).



6) Шток инжектора

Шток инжектора является сменным поршнем для соединения шприца с раствором и толкателя штока внутри манипулы. При нажатии на кнопку манипулы или при нажатии на педаль управления во время хода процедуры, толкатель штока внутри манипулы приходит в движение, проталкивая шток инжектора вдоль заполненного шприца для введения раствора. Шток инжектора рассчитан на шприц с объемами 1 см³ или 3 см³.



7) Держатель-переходник для шприца

Служит для установки шприца-инжектора объемом 1 см³ (1cc) или 3см³ (3cc) в разъем манипулы и его фиксации.



8) Направляющий охлаждающий наконечник

Направляющий охлаждающий наконечник – охлаждающая пластина, контактный элемент которого охлаждает кожу во время процедуры, снижая на некоторое время болевые ощущения. В ходе применения на коже происходит давление на контактную часть наконечника, за счёт чего подвижные ушки по бокам контактной части расправляются по сторонам и обеспечивают растяжение кожи для лучшего введения микроигл картриджа.



9) Кабель питания с адаптером

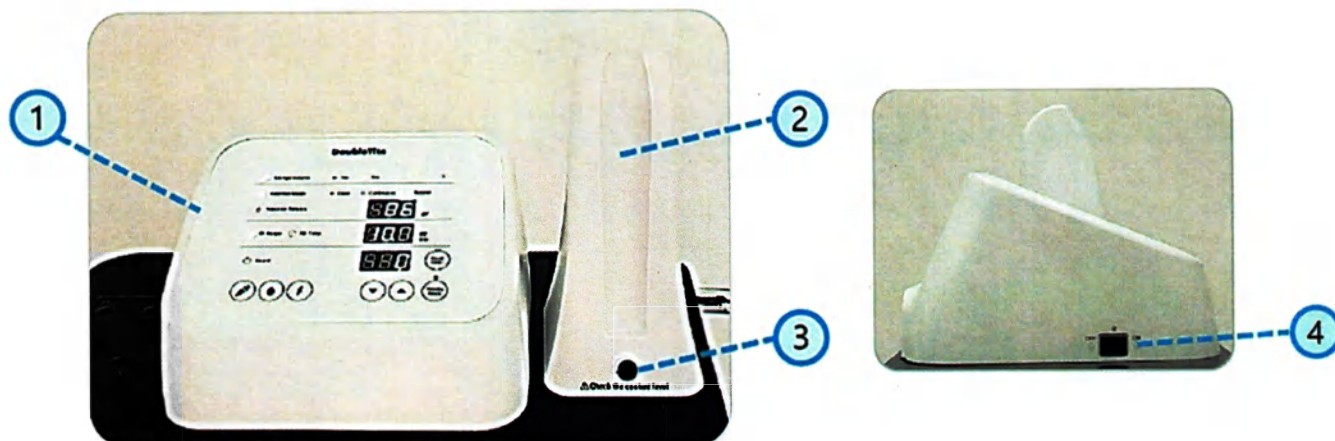
Служит для питания аппарата от электрической сети.

Адаптер питания адаптирует входные электрические характеристики для питания аппарата, а также предохраняет от скачков напряжения. Кабель питания и адаптер поставляются уже подсоединенные друг к другу.



12.2 Основной блок аппарата DoubleTite

Основные элементы аппарата:

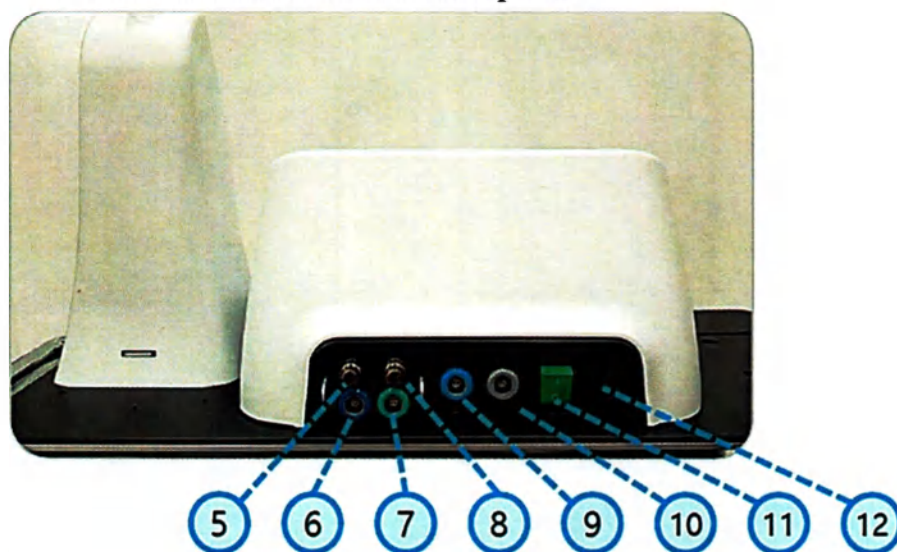


[Вид спереди]

[Вид сбоку]

1. Экран пользовательского интерфейса основного блока
2. Держатель для манипулы
3. Фиксирующий болт кожуха держателя манипулы
4. Переключатель системы охлаждения

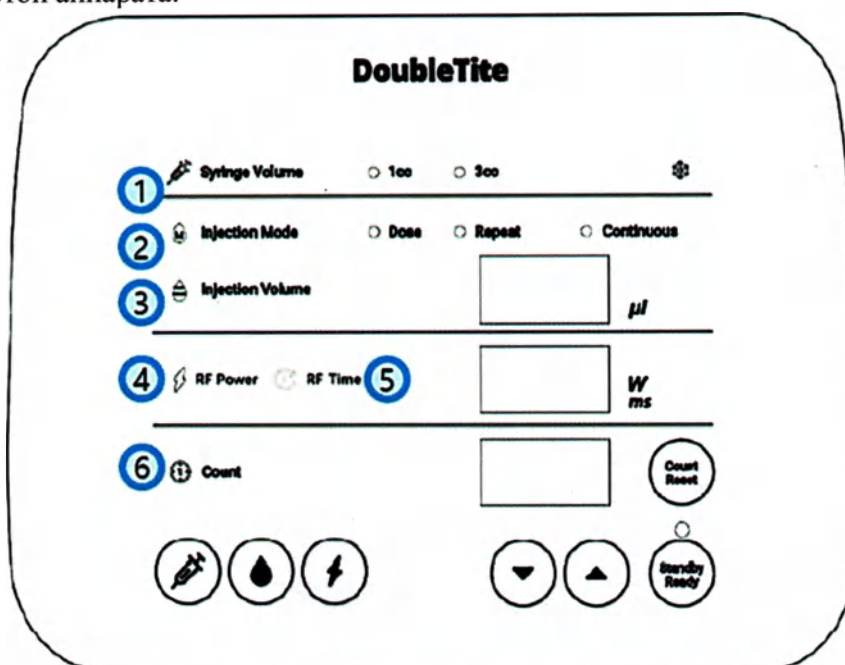
Разъемы на задней части аппарата:



№	Наименование		Описание
5	Четырёх-контактный разъем для подключения манипулы	Разъем для циркуляции воды (всасывание)	Коннектор, к которому подключают кабель манипулы для всасывания деионизированной воды.
6		Разъем для циркуляции воды (выпуск)	Коннектор, к которому подключают кабель манипулы для выпуска деионизированной воды.
7		Разъем для манипулы (питание и управление)	Коннектор для приёма-передачи управляющих сигналов для манипулы
8		Разъем для манипулы (охлаждение и передача радиочастотной энергии)	Коннектор с подключением к основной плате для применения РЧ-энергии и охлаждения деионизированной воды.
9	Разъем для нейтрального электрода		К этому разъему подключают нейтральный электрод.
10	Разъем для ножного переключателя		Он подключен к основному блоку управления и контролирует манипуляции прибора на выходе.
11	Переключатель питания		Позволяет включать/выключать питание.
12	Разъем питания постоянного тока		К этому разъему подключают кабель питания.

Экран пользовательского интерфейса (сенсорный)

При нажатии главного выключателя на задней панели последовательно включатся светодиоды и начнется инициализация. Данный экран представляет собой пользовательский интерфейс, управляющий работой аппарата.



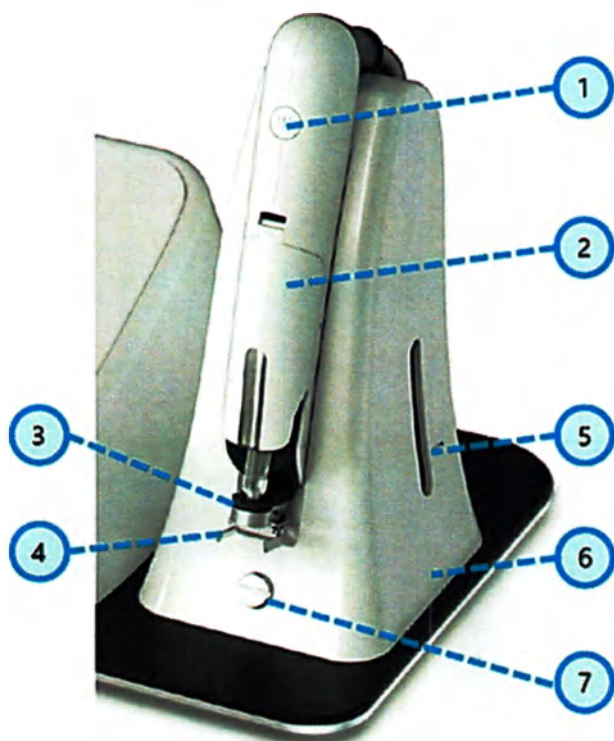
№	Функция	Пояснение
1	Syringe volume (Объем шприца)	Отображение объема шприца (1 или 3 мл)
2	Injection mode (Режим впрыска)	Dose (Доза): при нажатии ножного переключателя установите «однократный» выпуск РЧ и лекарственного препарата (РЧ + впрыск) Continuous (Непрерывный): при нажатии ножного переключателя осуществляется только непрерывный впрыск лекарственного препарата (только впрыск) Repeat (Повторный): при нажатии ножного переключателя настроенные РЧ и лекарственный препарат выпускаются «непрерывно каждую секунду» (РЧ + впрыск)
3	Injection volume (Объем впрыска)	Отображение установленного объема впрыска раствора (ед. измер: мкл) Для справки: $1 \text{ мл} = 1 \text{ см}^3 = 1000 \text{ мкл} = 1000 \text{ мм}^3$ - Диапазон: 0~10 мкл/шаг: 0, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мкл ⚠ настройка 0 мкл: использование только радиочастотной энергии
4	RF Power (РЧ-мощность)	Отображение установленного значения РЧ-мощности (ед.измер: Вт) - Диапазон: 0~20 Вт/шаг: 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Вт ⚠ настройка 0 Вт: РЧ энергия не подается, только впрыск (впрыск возможен только при использовании HMN-15, и только как инжектор, т.к. выходная энергия отсутствует.)
5	RF Time (Продолжительность РЧ воздействия)	Отображение установленного значения продолжительности РЧ воздействия (ед. измер.: мс) - Диапазон: 100~900 мс, шаг: 100 мс ⚠ настройка 0 мс: РЧ энергия не подается, только впрыск (впрыск возможен только при использовании HMN-15, и только как инжектор) – в спецификациях значение 0 мс не приводится, т.к. выходная энергия отсутствует.
6	Count (Счетчик)	Счетчик общего числа впрысков или воздействий - Диапазон: 0~999



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

12.3 Манипула радиочастотная к Аппарату DoubleTite

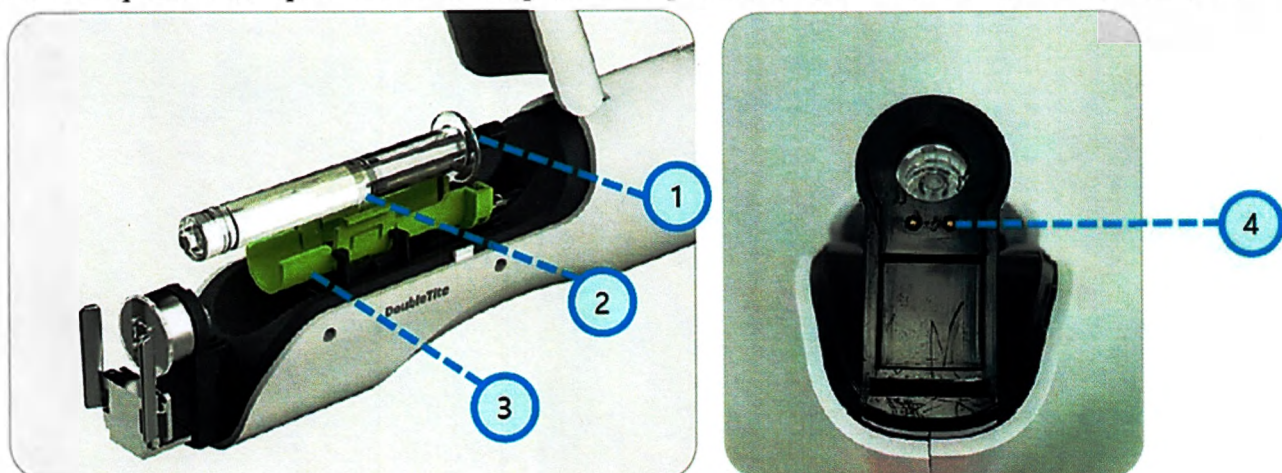
На рисунке ниже изображена манипула, установленная на держателе манипулы. Ниже указано описание основных конструктивных элементов манипулы и держателя манипулы.



№	Функция	Пояснение
1	Кнопка штока	Режим ожидания (включается зеленый светодиод) → При нажатии кнопки толкатель штока перемещается «вперед» Режим готовности (зеленый светодиод выключается) → При однократном нажатии кнопки толкатель штока «реверсируется» и возвращается в исходное положение. Используется для возврата в исходное положение после завершения лечения
2	Крышка шприца	Крышка для защиты шприца (раскрываемая вручную крышка). При открывании крышки предоставляется доступ к шприцу с раствором для его установки или замены до и после выполнения процедуры
3	Картридж сменный	Сменный однократного применения радиочастотный картридж для проведения радиочастотной микроигловой процедуры – Картриджи RO-42 и радиочастотной процедуры с одновременной инъекцией раствора в кожу – HMN-15 (⚠ Картриджи являются одноразовыми)
4	Направляющий охлаждающий наконечник	Охлаждающая пластина, контактный элемент которого охлаждает и растягивает кожу во время процедуры
5	Окошко для контроля уровня охладителя	Отверстие в кожухе держателя манипулы для проверки уровня охлаждающей жидкости внутри прозрачного резервуара. (⚠ Перед эксплуатацией аппарата проверьте количество охлаждающей жидкости и поддерживайте ее уровень выше минимального (min)
6	Держатель манипулы	Используется в качестве крепления для манипулы, а также местом хранения резервуара охлаждающей жидкости
7	Фиксатор держателя манипулы	Круглый фиксатор в виде болта для защиты держателя манипулы от непреднамеренного открытия кожуха (по часовой стрелке: закрыть/против часовой стрелки: открыть)

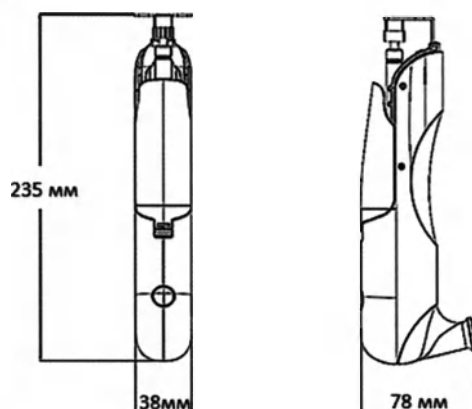
Держатель-переходник шприца

Держатель шприца используется совместно с насадкой. Держатель шприца позволяет комбинировать одноразовые РЧ электроды и шприцы. Для установки шприца с раствором



№	Функция	Пояснение
1	Шток инжектора для шприца	Сменный поршень для соединения шприца с раствором и толкателя штока внутри манипулы. Шток инжектора для шприца является комплектующей частью многоразового использования, т.к. не нарушает стерильность вводимого раствора во время процедуры с картриджем HMN-15
2	Шприц – переходник / шприц - инжектор	Пустой шприц-переходник, устанавливающийся в манипулу как элемент крепления картриджа для применения только радиочастотной энергии (картриджа RO-42), либо шприц - инжектор, заполненный раствором (например, косметическим средством или гиалуроновой кислотой / биоревитализантом) для проведения процедуры с одновременным применением радиочастотной энергии и инъекцией раствора (при применении картриджа радиочастотного инъекционного HMN-15).
3	Держатель-переходник шприца	Переходник-коннектор для установки в манипулу шприцев 1 мл или 3 мл (с объемом 1 см ³ или 3 см ³) Держатели шприца предназначены для многократного использования.
4	Клеммы передачи радиочастотной энергии	Передает РЧ энергию от основного блока к картриджу во время процедуры. Картридж при этом должен быть плотно прижат к данным клеммам.

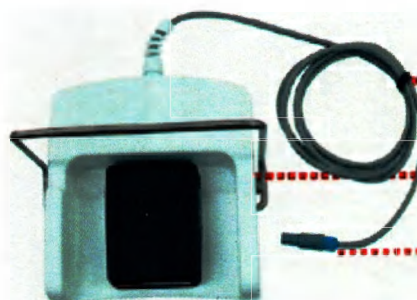
Габаритные размеры манипулы



Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (Д x Ш x В)	235 (Д) x 38 (Ш) x 78 (В)
Масса, г $\pm 5\%$ (включая кабель)	500
Длина кабеля манипулы, мм $\pm 5\%$	1800

12.4 Педаль управления

Ножной переключатель (педальный ножной переключатель) состоит из корпуса, шнура, разъема и защитного приспособления. Он используется для управления импульсом выходной энергии.



Кабель педали управления

Корпус педали управления

Разъем для подключения к основному блоку аппарата



[Рис.1 - нажатие]



[Рис. 2 - ожидание]

Чтобы задействовать педаль управления, нажмите на ножной переключатель педали ногой, как показано на Рис. 1, и удерживайте ножной переключатель нажатым до тех пор, пока выходная энергия и раствор (при применении картриджа HMN-15) не будут поданы на целевой участок в зависимости от мощности, продолжительности импульса и объема впрыска.

Нажимайте на ножной переключатель педали управления ТОЛЬКО тогда, когда иглы картриджа полностью введены в кожу пациента во время проведения микроигольчатой процедуры. Ножной переключатель педали управления необходимо удерживать нажатым до тех пор, пока не прекратится звуковой сигнал, затем отожмите его, как показано на Рис. 2.

Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (Д x Ш x В)	188 (Д) x 170 (Ш) x 158 (В)
Масса, г $\pm 5\%$	1000
Длина кабеля подключения к аппарату, мм $\pm 5\%$	1200 мм (1,2 м)
Усилие нажатия на педаль, Н	30 ± 10
Номинальные характеристики	125/ 250 В перем. тока, 10 А
Функциональные характеристики	Однополюсный, одноходовой
Стандарт защиты	IPX8

12.5 Пластина электрода заземляющая

Пластина является нейтральным электродом, предназначенным для работы радиочастотного картриджа. Пластина подключается к основному блоку управления. Его назначение заключается в замыкании радиочастотного контура, в котором энергия после передачи от монополярного радиочастотного картриджа к телу человека, возвращается обратно к аппарату через заземляющую пластину. Таким образом создается биполярное радиочастотное поле.



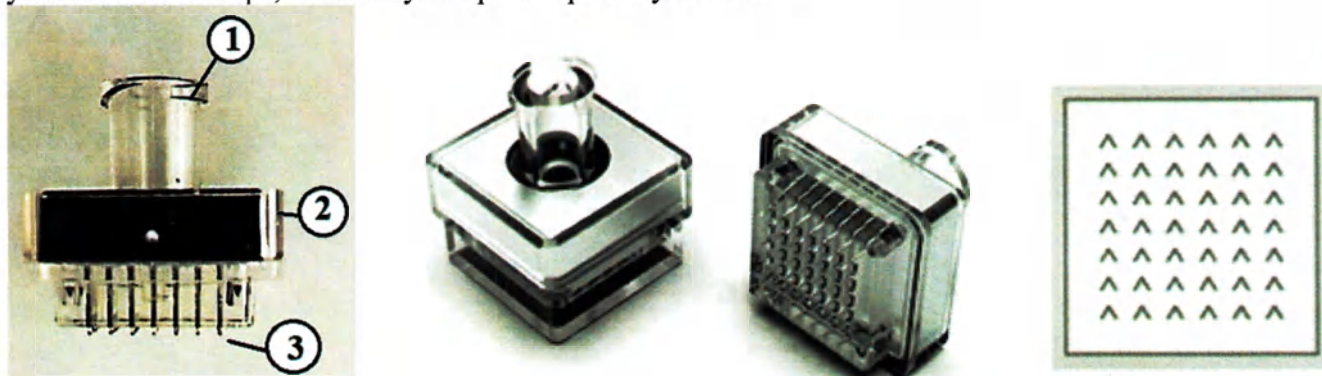
Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (Д x Ш)	190 (Д) x 90 (Ш)
Толщина, мм $\pm 10\%$	0,8
Масса, г $\pm 5\%$	200
Длина кабеля подключения к аппарату, мм $\pm 5\%$	1800

12.6 Картриджи сменные однократного применения стерильные

12.6.1 Картриджи RF сменные стерильные RO-42

Картриджи сменные микроигльчатые однократного применения стерильные RO-42 предназначены для передачи радиочастотной энергии через неизолированные микроиглы в кожу пациента.

Картридж RO-42 представляет собой микроигльчатый многополярный электрод с 42 неизолированными микроиглами. Картридж имеет квадратную форму (легко отличимую от картриджа инъекционного HMN-15, имеющего круглую форму), с коннектором для вкручивания в шприц объемом 1 см³ или 3 см³. Иглы имеют одинаковую длину и расположены в квадратной области применения 6*7 игл. Картриджи имеют защитную пластиковую крышку, которая снимается непосредственно перед применением. Весь картридж вместе с крышкой поставляется в стерильном виде (этиленоксид) и в индивидуальной стерильной упаковке (стерильной барьерной системе – блистере, по 5 индивидуальных упаковок в блистере, по 10 штук в транспортной упаковке).



№	Элемент	Описание
1	Соединитель для шприца	Соединительная часть для пустого шприца. Данная часть имеет резьбу для прикручивания к корпусу пустого шприца в ходе применения только радиочастотной энергии. Плотнo установленный картридж посредством данного элемента соединения обеспечивает нормальную работу и соединение картриджа с контактными клеммами манипулы.
2	Корпус картриджа	Корпус картриджа имеет контактную пластину соединения с клеммами-электродами манипулы для передачи радиочастотной энергии от манипулы на микроиглы картриджа.
3	Микроиглы картриджа	Неизолированные микроиглы для передачи в кожу пациента радиочастотной энергии. В картридже RO-42 таких игл – 42, расположены в форме квадрата с количеством 6*7.

Глубина проникновения микроигл в кожу – одна, т.к. прокол кожи микроиглами проводится врачом вручную до упора на всю длину внешней части иглы – 0,75 (± 0,2) мм

Уровень безопасности микроигльчатого картриджа RO-42 значительно выше по сравнению с аналогичными картриджами других микроигльчатых аппаратов, т.к. полная длина РЧ игл входит кожу на 0,75 мм, не затрагивая и не повреждая глубокие слои дермы.

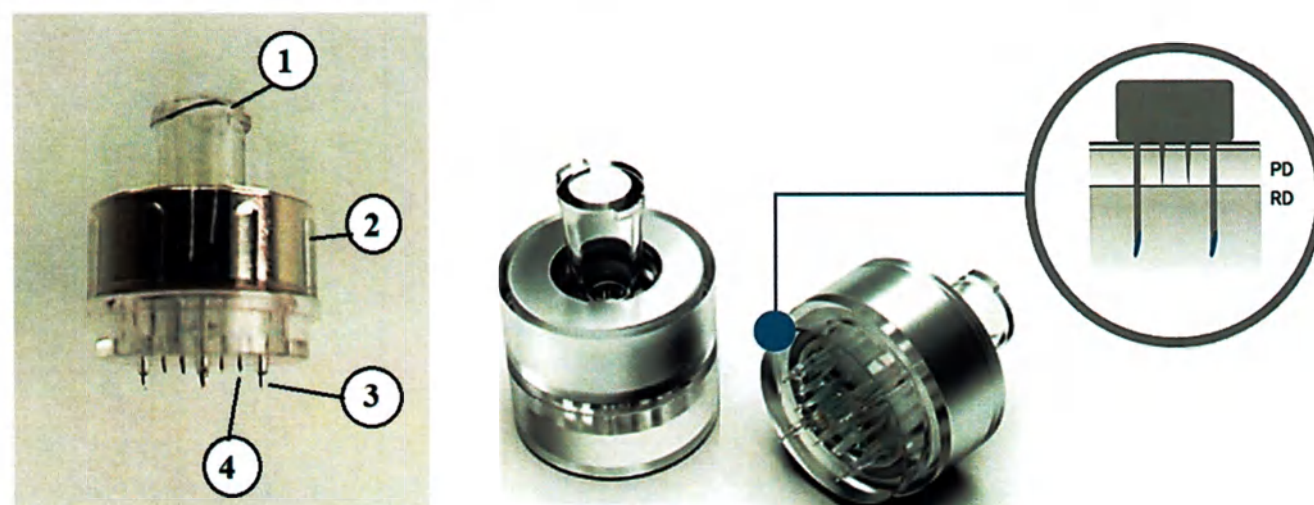
Характеристика	Описание
Картридж	6 × 7, неизолированный RF (всего 42 игл)
Габаритные размеры, мм ± 5% (Д × Ш × В)	22 (Ш) × 22 (Д) × 18 (В), мм (± 5%)
Вес картриджа, г (± 5 %).	2,9
Метод стерилизации картриджа	оксид этилена (газ)
Площадь введения микроигл (42 иглы: 6 × 7 игл)	9 × 9 мм (± 5 %)
Диаметр микроигл	180 (± 5) мкм
Длина внешней части микроигл	0,75 (± 0,2) мм
Угол заточки иглы	12° (±3°)

12.6.2 Картриджи RF инъекционные сменные стерильные HMN-15

Картриджи сменные микроигльчатые однократного применения стерильные инъекционные HMN-15 предназначены для передачи радиочастотной энергии через неизолированные микроиглы в кожу пациента, а также для одновременного совершения инъекции раствора в шприц в кожу пациента.

Картридж HMN-15 представляет собой микроигльчатый многополярный электрод с 13 неизолированными микроиглами. При этом 13 игл, среди них: 5 игл для введения растворов (например, несшитой гиалуроновой кислоты или биоревитализанта), и 8 RF микроигл. Инъекционные и RF микроиглы имеют разную длину (5 инъекционных игл – 1,5 ($\pm$ 0,2) мм, 8 радиочастотных микроигл – 0,75 ($\pm$ 0,2) мм.

Картридж HMN-15 имеет круглую форму (легко отличимую от картриджа RF микроигльчатого RO-42, имеющего квадратную форму), с коннектором для вкручивания в шприц объемом 1 см³ или 3 см³. Картриджи имеют защитную пластиковую крышку, которая снимается непосредственно перед применением. Весь картридж вместе с крышкой поставляется в стерильном виде (этиленоксид) и в индивидуальной стерильной упаковке (стерильной барьерной системе – блистере, по 5 индивидуальных упаковок в блистере, по 10 штук в транспортной упаковке).



№	Элемент	Описание
1	Соединитель для шприца	Соединительная часть для пустого шприца. Данная часть имеет резьбу для прикручивания к корпусу шприца, заполненного раствором, необходимым для лечения, в ходе применения радиочастотной энергии. Плотно установленный картридж посредством данного элемента соединения обеспечивает нормальную работу, соединение картриджа с контактными клеммами манипулы, а также проведение раствора через соединительную часть на инъекционные иглы и, вследствие, в кожу пациента.
2	Корпус картриджа	Корпус картриджа имеет контактную пластину соединения с клеммами-электродами манипулы для передачи радиочастотной энергии от манипулы на микроиглы картриджа.
3	Инъекционные микроиглы	Микроиглы для введения в кожу пациента раствора из шприца, установленного в манипулу. В картридже HMN-15 таких игл – 5, расположены в форме квадрата: 4 – по углам квадрата и 1 в центре.
4	RF - микроиглы картриджа	Неизолированные микроиглы для передачи в кожу пациента радиочастотной энергии. В картридже HMN-15 таких игл – 8, расположены в форме квадрата по 2 на каждую сторону квадрата

Глубина проникновения микроигл в кожу – одна, т.к. прокол кожи микроиглами проводится врачом вручную до упора на всю длину внешней части иглы (5 инъекционных игл – 1,5 ($\pm$ 0,2) мм, 8 радиочастотных микроигл – 0,75 ($\pm$ 0,2) мм.

Уровень безопасности микроигльчатого картриджа HMN-15 значительно выше по сравнению с аналогичными картриджами других микроигльчатых аппаратов, т.к. полная длина игл входит в кожу на 0.75 и 1.5 мм, не затрагивая и не повреждая глубокие слои дермы.

Характеристика	Описание
Картридж	5 инъекционных 31G микроигл и 8 RF микроигл (всего 13 игл)
Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (Ø x B)	17 (Ø - диаметр) $\times$ 21 (B), высота с крышкой - 24
Вес картриджа, г ($\pm 5\%$).	2,8
Метод стерилизации картриджа	оксид этилена (газ)
Площадь введения микроигл (42 иглы: 6 $\times$ 7 игл)	7 $\times$ 7 мм
Диаметр микроигл (только RF)	180 мкм ($\pm 5\%$)
Диаметр микроигл (инъекционные)	300 мкм ($\pm 5\%$)
Длина внешней части микроигл (инъекционные)	1,5 ($\pm 0,2$) мм
Длина внешней части микроигл (только RF)	0,75 ($\pm 0,2$) мм.
Угол заточки иглы	12° ($\pm 3^\circ$)

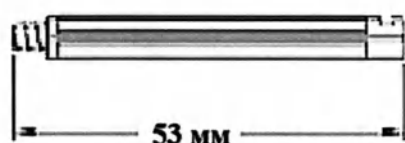
12.7 Шток инжектора для шприца

Шток инжектора является заменяемым и отсоединяемым поршнем для соединения шприца с раствором и толкателя штока внутри манипулы. Шток инжектора рассчитан на шприц с объемами 1 см³ или 3 см³. Изделие для однократного применения.

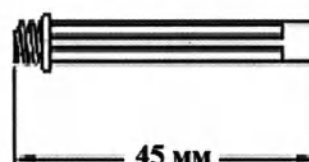


№	Элемент	Описание
1	Разъем для соединения с толкателем	Соединительная часть штока с толкателем внутри манипулы
2	Коннектор для соединения (вкручивания) с уплотнителем шприца	Корпус штока инжектора для шприца оснащен резьбой для соединения с уплотнителем шприца с раствором. Стерильный раствор ограничен уплотнителем внутри шприца, сохраняя свою стерильность и не контактирует с штоком инжектора. Перед применением шприца с раствором, исходный шток шприца заменяется на данный шток инжектора, идущий в комплекте к аппарату.

Шток для шприца 1 см³:



Шток для шприца 3 см³:



Габаритные размеры Штока на 1 см ³ , мм $\pm 5\%$ (Д x Ø)	53 (Д) x 6 (Диаметр)
Масса, г $\pm 5\%$	2,45
Габаритные размеры Штока на 3 см ³ , мм $\pm 5\%$ (Д x Ø)	45 (Д) x 6 (Диаметр)
Масса, г $\pm 5\%$	2,58

12.8 Консольная тележка

Консольная тележка состоит из основных элементов, таких как: столешница, оснащенная ручкой-держателем для удобного перемещения; ниппи навесной, скрепляющей две консоли, для надёжности конструкции изделия. Основой консольной тележки является платформа, к которой крепятся колёса для свободного перемещения аппарата на тележке.

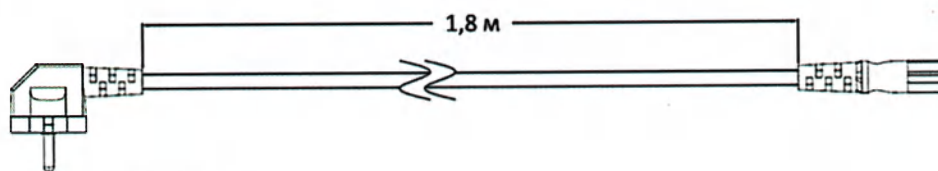


Габаритные размеры консольной тележки:

Столешница (Д × Ш)	570 × 285 мм (± 5 %)
Общие размеры консольной тележки (Д × Ш × В)	570 × 285 × 790 мм (± 5 %)
вес тележки	15 кг (± 5%)
Диаметр фиксируемого колёсика тележки	70 мм (± 5%)
усилие перемещения тележки вместе с аппаратом	не более 50 Н (на ровной поверхности)
Максимальная выдерживаемая нагрузка на тележку	не менее 40 кг
Усилие нажатия на тормоз для блокировки роликов	8 (±2) Н

12.9 Кабель питания

Используется для подачи электропитания, чтобы обеспечить работу основного блока. Выполнен по стандарту EN 50525-2-11:2011. Гибкий сетевой кабель с ПВХ-изоляцией.



Длина кабеля питания: 1,8 м ($\pm 5\%$)



Оболочка: ПВХ

Проводник: Многожильный из голой меди

Сердечники: 3

Тип кабеля: Силовой кабель

Цвет оболочки: черный

Кабель питания поставляется уже подключенным к адаптеру, который, в свою очередь, подключается к основному блоку аппарата DoubleTite.

Адаптер предназначен для медицинского оборудования.

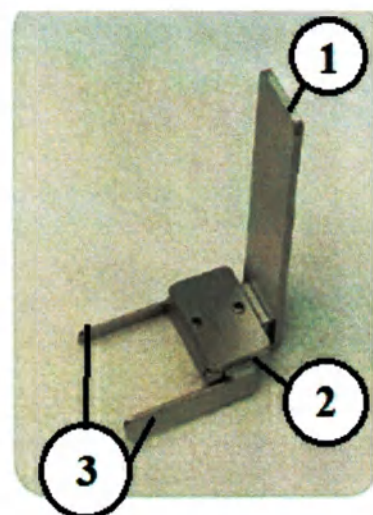
Входные электрические характеристики соответствуют электропитанию аппарата, а именно:

100-240В переменного тока (AC), 50/60 Гц, 120 ВА

12.10 Направляющий охлаждающий наконечник

Направляющий охлаждающий наконечник – охлаждающая пластина, контактный элемент которого охлаждает кожу во время процедуры, снижая на некоторое время болевые ощущения.

№	Элемент	Описание
1	Коннектор	Соединительная направляющая, для крепления наконечника к манипуле
2	Контактная часть	Основная часть направляющего наконечника, которая контактирует с кожей пациента для ее охлаждения
3	Подвижные элементы наконечника	Подвижные ушки, которые с легкостью разворачиваются при давлении направляющего наконечника на кожу пациента для растяжения кожи в целях безопасного введения микроигл во время процедуры.



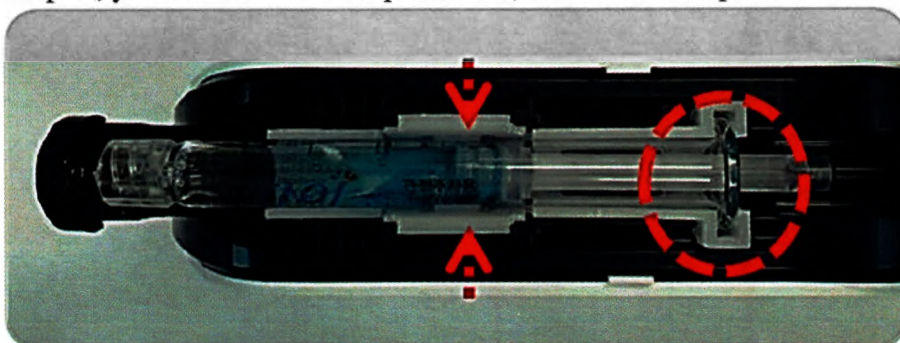
Габаритные размеры, мм $\pm 5\%$ (Д x Ш)	62 (Д) x 39 (Ш)
Толщина металлической пластины и подвижных элементов	1,5 мм ($\pm 5\%$)
Масса, г $\pm 5\%$	7

12.11 Держатель-переходник для шприца

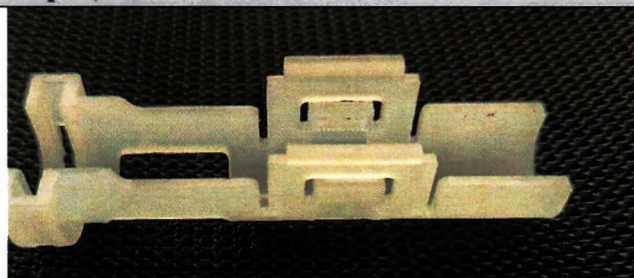
Держатель является переходником - коннектором для установки в манипулу шприцев 1сс или 3 сс (с объемом 1 см³ или 3 см³). Держатели шприца предназначены для многократного использования, не подлежат стерилизации.



Ушки шприца - упоры для пальцев - освобождаются от дополнительных элементов для возможности соединения с держателем-переходником. Например, в случае с предзаполненным шприцем с несшитой гиалуроновой кислотой, у шприца есть дополнительные съемные упоры для пальцев. Далее ушки шприца вставляются в имеющийся для них разъем в держателе, после чего, шприц, установленный в переходник, вставляется в разъем в самой манипуле:

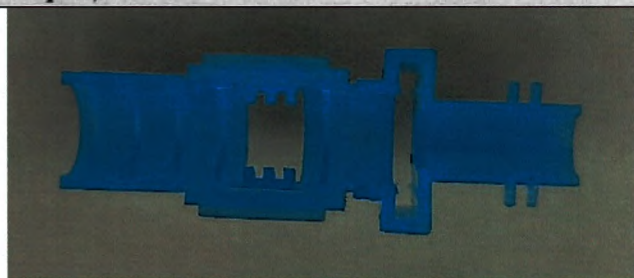


Держатель – переходник шприца объемом 3 см³:



Габаритные размеры (Д x Ш): 62 (Д) x 21 (Ш) мм, ± 5%
Толщина элемента: 1,2 мм ± 5%
Толщина разъема под упоры для пальцев (ушки шприца): 2,5 мм, ± 5%
Длина разъема под ушки шприца: от 10 до 18 мм
Масса: 2,6 г (± 5%)

Держатель – переходник шприца объемом 1 см³:



Габаритные размеры (Д x Ш): 62 (Д) x 21 (Ш) мм, ± 5%
Толщина элемента: 1,2 мм ± 5%
Толщина разъема под упоры для пальцев (ушки шприца): 2,5 мм, ± 5%
Длина разъема под ушки шприца: от 10 до 18 мм
Масса: 3,1 г (± 5%)

Размеры совместимого с держателем-переходником шприца

Описание элемента	Шприц 1 мл	Шприц 3 мл
	Размеры, мм (± 5%)	Размеры, мм (± 5%)
Длина цилиндра шприца (основного корпуса)	66 (± 5%)	85 мм (± 5%)
Диаметр цилиндра шприца (основного корпуса)	8 мм (± 5%)	10 мм (± 5%)
Размер ушек	от 11 до 18 мм	от 11 до 18 мм

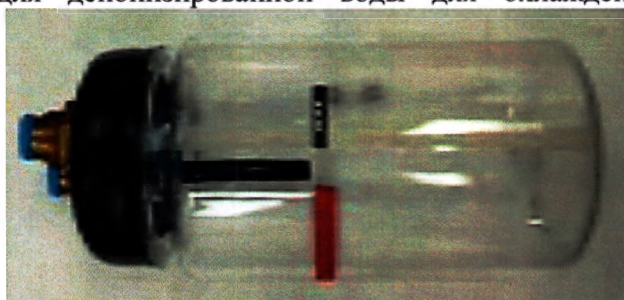
Примеры совместимых с аппаратом шприцев-филлеров:

Примечание: подбор предзаполненных или не предзаполненных шприцев с несшитой гиалуроновой кислотой или биоревитализантом осуществляется врачом самостоятельно по техническим характеристикам держателя-переходника, представленных в руководстве по эксплуатации. Как правило, большинство шприцев филлеров объемами 1 мл или 3 мл с отсоединяемым штоком, и упором для пальцев, а также имеющем соединение типа Луер лок (Luer Lock), **например:**

- Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009, производства ООО "ПРАЙМ ЭСТЕТИК", Россия (ПУ № ФСР 2010/08694 от 15.12.2022, бессрочно) – шприц объемом 1 мл.
- Имплантат для интрадермального применения «БЕЛОТЕРО ИНТЕНС» (BELOTERO INTENSE) в шприце объемом 1 мл с двумя иглами, производства Anteis S.A., Швейцария (ПУ № ФСЗ 2009/04240 от 07.05.2009, бессрочно) – шприц объемом 1 мл.
- Материал - гель для интрадермального введения Meso -Wharton P199, производства ABG LAB LLC, США (ПУ № ФСЗ 2010/06641 от 16.06.2015, бессрочно) – шприц объемом 3 мл.
- Имплантат интрадермальный Jalupro HMW, производства PROFESSIONAL DERMA SA, Швейцария (ПУ № РЗН 2013/291 от 02.02.2017, бессрочно) – шприц объемом 3 мл.

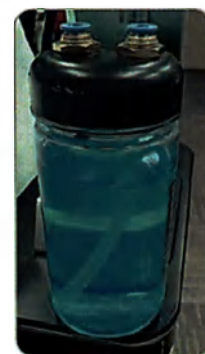
12.12 Резервуар для деионизированной воды

Данный резервуар является конструктивной частью основного блока, расположенный в держателе (подставке) для манипулы. Внутри этой подставки, при съеме защитного кожуха, расположен резервуар для деионизированной воды для охлаждения манипулы через направляющий охлаждающий наконечник.



Замена деионизированной воды происходит во время технического обслуживания по мере её расхода. Следить за уровнем охлаждающей жидкости можно через специальное окошко в подставке для манипулы справа на её кожухе.

Объем резервуара: 350 мл



Для доступа к резервуару с охлаждающей жидкостью (деионизированной водой) необходимо:

1. Снять круглую фиксирующую рукоятку (болт) с держателя манипулы, повернув ее против часовой стрелки.
2. Наклонить держатель манипулы назад, а затем поднять его, чтобы снять.
3. Снимите трубку с бачка с охлаждающей жидкостью (при отсоединении трубки от бачка необходимо нажать на шарнирное соединение в направлении стрелки и вытянуть только трубку).
4. Сборка выполняется в порядке, обратном разборке, при этом следует плотно вставить трубку в шарнирное соединение.
4. Откройте крышку бачка с охлаждающей жидкостью и добавьте в него охлаждающую жидкость.
5. Добавив охлаждающую жидкость, выполните сборку в обратном порядке.

13. Технические характеристики аппарата

Основные характеристики аппарата DoubleTite

Параметр		Спецификация		
Номинальное электропитание		Переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц,		
Потребляемая мощность		120 ВА		
Выходная мощность и время (монополярный RF)	Макс. время одного импульса (выстрела)	Минимальное время: 100 мс Макс. 900 мс (для регулировки значения пользователем)		
	Уровень РЧ-энергии (Вт)	Частота	Мощность (среднеквадратическое напряжение) V_{rms}	Сопротивление нагрузке (Ом)
	2	1 МГц	25,35	300
	4	1 МГц	36,11	300
	6	1 МГц	43,94	300
	8	1 МГц	49,43	300
	10	1 МГц	56,98	300
	12	1 МГц	62,26	300
	14	1 МГц	66,81	300
	16	1 МГц	70,86	300
	18	1 МГц	75,48	300
	20	1 МГц	78,55	300
Габаритные размеры основного блока, (ДхШхВ)		260 (Д) x 270 (Ш) x 150 (В), мм $\pm$ 5%		
Габаритные размеры держателя манипулы		145 (Д) x 130 (Ш) x 240 (В), мм $\pm$ 5%		
Размер аппарата с тележкой (ДхШхВ)		620 (Д) x 338 (Ш) x 1080 (В), мм $\pm$ 5%		
Масса основного блока		5,4 кг $\pm$ 5%		
Выходная мощность (Вт)		Максимум: 20 Вт (0~20 Вт: 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Вт), при этом, при настройке 0 Вт: происходит только впрыск, без радиочастотной энергии		
Диагональ дисплея		3 дисплея с диагональю 1,65"		
время установления рабочего режима		не более 1 мин после включения		
Тип радиочастотной энергии		Монополярный		
Срок службы		5 лет		
Спецификация безопасности (EN 60601-1)	Плавкий предохранитель <i>Не является доступной частью. Встроен в адаптер питания</i>	F3,15AL250V (3,15 А; 250 В переменного тока; F – быстродейств.) (Для замены силами сервисных специалистов уполномоченного представителя производителя)		
	Защита от поражения электрическим током	Класс I (с защитным заземлением)		
	Использование и установка	Портативное (для изделия), ручное (для рукоятки)		
	Режим работы	Продолжительный		
	Подключение к питанию от сети	Приборный соединитель (комплект съемного кабеля питания и адаптера)		
Рабочий элемент		Тип BF		

Информация о программном обеспечении

Характеристика	Описание
Наименование ПО	DoubleTite_Prod_FW
Версия	AGNES v.1.0
Дата выпуска	12.2019
Класс безопасности ПО	B

14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия

Перед использованием аппарата тщательно ознакомьтесь с данным руководством. Данное руководство содержит важную информацию об установке, технике безопасности, использовании и техническом обслуживании аппарата. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями по технике безопасности и руководством по эксплуатации для обеспечения безопасности.

ВАЖНО:

Распаковку, установку, обучение для работы с аппаратом, его ремонт и обслуживание осуществляется исключительно обученным сервисным персоналом Уполномоченного представителя производителя.

Общие предупреждения и предостережения:

- Не использовать изделие до ознакомления с руководством пользователя.
- Поскольку это изделие является медицинским устройством, оно должно использоваться только в больнице или клинике, и только медицинским работником, прошедшим обучение по эксплуатации.
- Если у пользователей возникнут какие-либо проблемы, связанные с использованием изделия, следует связаться с производителем или торговым представителем.
- Запрещен ремонт, изменение или модификация изделия без разрешения производителя или торгового представителя.
- Запрещен ремонт, изменение или модификация изделия посторонними лицами. Это может привести к отказу устройства, и тогда надлежащее функционирование устройства будет невозможно обеспечить.
- Производитель не несет никакой ответственности за проблемы, возникающие при несоблюдении предупреждений и мер предосторожности.
- При повторном использовании одноразового изделия может возникнуть риск заражения.
- Техническое обслуживание изделия не должно выполняться во время проведения процедуры для пациента.
- Производить обслуживание компонентов изделия во время использования запрещено.
- Устанавливать изделие в местах, где трудно отсоединить кабель питания, запрещено.
- Питание не будет подаваться до тех пор, пока адаптер не подключен или выключатель питания не включен.
- Для применения изделия по назначению следует выбирать как можно меньшее значение выходной мощности.

Медицинские меры предосторожности

- Врач должен решить, следует ли использовать изделие для пациента после проверки состояния здоровья пациента.
- Изделие может применяться как для мужчин, так и для женщин, не имеющих физических проблем, таких как ненормальное состояние кожи.
- Данный аппарат необходимо использовать в соответствии с предписаниями и указаниями врача.

Электрические меры предосторожности

- Вилка кабеля питания должна быть подключена к специальной заземленной розетке.
- Использовать изделие с поврежденным шнуром питания запрещено. Перегрев шнура питания может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Следует использовать только одобренное устройство, поставляемое производителем.
- При подключении или отсоединении шнура питания от внешнего источника питания проверить сухость рук. Влага может привести к поражению электрическим током.
- Следует использовать оригинальный шнур питания с электроизоляционной лентой. Влага может проникнуть внутрь трубки.
- Во избежание возгорания из-за перегрева отсоединять шнур питания, если изделие не используется в течение длительного времени.

- Во избежание поражения электрическим током следует подключать изделие только к сети питания с защитным заземлением.
- Вся поверхность **НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА** (пластины электрода заземляющей) должна быть надежно прикреплена к надлежащим образом подготовленной соответствующей области тела **ПАЦИЕНТА**, как определено производителем.
- Выводы **ПАЦИЕНТА** должны располагаться таким образом, чтобы избежать контакта с **ПАЦИЕНТОМ** или другими выводами.
- Временно неиспользуемые **АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ** следует хранить в месте, изолированном от **ПАЦИЕНТА**.
- Кажущаяся низкая выходная мощность или отказ в работе RF DoubleTite при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его соединениях. В таком случае следует проверить применение **НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА** (Пластины электрода заземляющей) и его соединения, прежде чем выбирать более высокую выходную мощность.

Предупреждения и предостережения во время использования

- Перед использованием следует ознакомиться с руководством пользователя.
- Проверить, нет ли каких-либо отсутствующих компонентов изделия.
- Если продукт стерилизуется, убедиться, что упаковочный материал не поврежден.
- Если будут обнаружены какие-либо повреждения упаковочных материалов, связаться с дилером или производителем. В случае повреждения из-за проблем с транспортировкой изделие может быть заменено.
- Убедиться, что вилка правильно подключена к розетке, и включить основное питание оборудования.
- Поскольку изделие генерирует высокую частоту, следует снимать часы, цепочки, серьги, пирсинг и другие металлические изделия перед использованием.
- Если внутри изделия оказалась вода или посторонние предметы, сначала отключить переключатель питания основного блока, вынуть вилку из розетки и обратиться к производителю или к его уполномоченному представителю.
- Во время очистки изделия не распылять воду и не использовать химические средства или легковоспламеняющиеся вещества (бензол, разбавитель), а протирать его мягкой сухой тканью.
- Когда электрод соприкасается с телом, он должен быть прикреплен к мышечной части с большой контактной поверхностью. Если участок кожи, соприкасающийся с большой пластиной, узок, тепло будет концентрироваться на коже и обжигать ее.
- Легковоспламеняющимся средствам, используемым для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, следует дать возможность испариться перед проведением высокочастотной хирургической процедуры.
- Для **ПАЦИЕНТОВ** с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха в работе кардиостимулятора, или кардиостимулятор может быть поврежден. В случае сомнений следует получить одобренную квалифицированную консультацию.
- Информация о **МАКСИМАЛЬНОМ ВЫХОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ**, которое изменяется в зависимости от настройки выхода, представлена на диаграмме в зависимости от настройки выхода.
- Указание на неисправность RF DoubleTite может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Для высокочастотного оборудования может быть применен электрический ток без непрерывной активации датчика переключателя, предупреждающего об опасности.
- Рекомендации по предотвращению настроек высокочастотного выхода, при которых максимальное выходное напряжение может превышать напряжение вспомогательного оборудования.
- При заполнении флакона охлаждающей водой, следует наполнять его наполовину. Не заливайте воду до уровня черной трубки.
- При заполнении флакона охлаждающей водой, следует наполнять его от минимального до максимального значения, указанного на флаконе.



Предупреждение: Если необходимы ремонт или обслуживание, остановите процедуру, и осуществляйте обслуживание через пять минут после выключения питания. Пожалуйста обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

15. Установка аппарата DoubleTite

15.1 Меры предосторожности перед установкой

Предупреждения и предостережения перед установкой

- Размещать лишние предметы вокруг изделия запрещено.
- Устанавливать изделие в пыльной среде запрещено. Чрезмерное количество пыли может привести к выходу из строя или повреждению изделия.
- Устанавливать изделие вблизи оборудования, которое подвергается воздействию прямых солнечных лучей или выделяет тепло, например, нагревателя, запрещено. Это может привести к возгоранию.
- Устанавливать изделие в местах, где присутствует вода или влага, запрещено. Это может привести к поражению электрическим током, возгоранию или выходу изделия из строя.
- Изделие должно быть установлено на ровной и безопасной поверхности.
- Установить изделие на ровной и безопасной площадке.
- Устанавливать изделие в небезопасном месте или в местах, подверженных воздействию сильной вибрации, запрещено.
- Изделие должно устанавливаться после организации пространства, где необходимо перемещаться оператору и другим людям.
- Перед использованием аппарата и его комплектующих проверьте транспортную упаковку на наличие повреждений.
- После вскрытия упаковки проверьте аппарат и его комплектующие изделия на наличие повреждений.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки сменных картриджей, поставляемых в стерильном виде.
- При установке аппарата позаботьтесь о наличии достаточного пространства для удобства пользователя во время процедуры.

Перед первоначальной установкой продукта проверьте следующее:

- Избегайте влажных или подверженных воздействию воды мест.
- Устанавливайте устройство в месте, где оно не будет повреждено избыточным давлением воздуха, экстремальными температурами, влажностью, отсутствием вентиляции, прямыми солнечными лучами, пылью, солью или воздухом, содержащим ионы.
- Устанавливайте изделие в безопасном месте без наклона, вибрации и ударов.
- Избегайте мест, где хранятся химические вещества или образуются газы.
- Обратите внимание на частоту сети, напряжение и потребляемую мощность.
- Используйте розетку с заземляющим контактом. Невыполнение этого требования может привести к неисправности, так как это изделие подвержено влиянию электричества.

Для перемещения аппарата выполните следующие действия:

- Сначала выключите систему и отсоедините разъем кабеля питания.
- Чтобы гарантировать, что ручной блок не упадет во время транспортировки, надежно закрепите его на стойке или держите отдельно во время переноски.
- Разблокируйте тормоза на колесах, чтобы колеса могли катиться.
- Держите ручку на основном блоке и медленно перемещайте изделие.
- Будьте осторожны, чтобы кабель манипулы не задел другие предметы во время транспортировки.
- После завершения перемещения опустите тормоза на колесах, чтобы зафиксировать изделие.

- При транспортировке на дальние расстояния отсоедините аппликаторы от основного блока и надежно упакуйте. Надежно упакуйте его, чтобы предотвратить удар или повреждение основного блока во время транспортировки.

15.2 Подготовка перед установкой

Проверка состояния заземления

Убедитесь, что кабель питания подключен правильно к сети. Не пытайтесь подключить кабель питания к изделию мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током.

Пункты проверки перед установкой

- (1) Проверить на наличие повреждений на упаковке изделия.
- (2) Проверить наличие всех компонентов.
- (3) У стерилизованного изделия, включая все его компоненты, выполнить проверку на наличие повреждений упаковочного материала.
- (4) Проверить места, очищаемые сухим способом.
- (5) Проверить, имеется ли в зоне установки достаточно пространства для перемещения оператора и других людей.
- (6) Проверить, не находятся ли вблизи изделия легковоспламеняющиеся предметы
- (7) Проверить, есть ли вблизи какое-либо оборудование, чувствительное к электрическому и магнитному полю, т.к. устройство обычно генерирует высокочастотный (радиочастотный, РЧ) сигнал.
- (8) Проверить, предусмотрено ли электрическое заземление устройства.
- (9) Картридж сменный RO-42 и HMN-15 – Радиочастотный (RF) электрод, стерилизованный этиленоксидом в соответствии с ISO 11135-1, 2.

ВНИМАНИЕ: Плавкий предохранитель является доступной частью, однако, замена плавкого предохранителя должна проводиться сервисными специалистами уполномоченного представителя производителя, либо обученным сервисным персоналом.

Примите во внимание:

Система может не включиться, если кабель питания не полностью подключен.

Система может работать со сбоями, если она используется в среде, где заземление невозможно.

15.3 Проверка аппарата после открытия упаковки.

- Отдел контроля качества оборудования проводит все необходимые проверки до отправки аппарата, поэтому пользователь может использовать аппарат сразу же после его получения. Установка аппарата и его начальная проверка может проводиться только уполномоченным представителем производителя.
- Пожалуйста, проверьте не было ли повреждено оборудование во время транспортировки.
- Пожалуйста проверьте наличие всех необходимых для данного продукта комплектующих, и не были ли они повреждены при транспортировке.
- При обнаружении проблем, необходимо сообщить об этом поставляющей компании в течение трех дней после получения продукта по телефону, факсу или электронной почте.
- При обнаружении проблемы, не используйте аппарата, вместо этого свяжитесь с представительством для принятия соответствующих мер.

15.4 Фиксация аппарата

Аппарат DoubleTite, находящийся на консольной тележке, является передвижным устройством. Платформа прикреплена к четырем колесам для удобного перемещения с возможностью фиксации. Для установки аппарата на месте эксплуатации необходимо предоставить площадь помещения, достаточную для удобного использования, а также обеспечить климатические условия, соответствующие требованиям к эксплуатации в данном руководстве.

Габаритные размеры аппарата DoubleTite:

Размер аппарата с тележкой (ДхШхВ): 570 (Д) x 338 (Ш) x 1080 (В), мм $\pm$ 5%

Усилие перемещения: не более 50 Н

Усилие нажатия для фиксации колеса: 8 ($\pm$ 2) Н

Длина кабеля аппликатора позволяет удобно направить аппликатор к месту применения аппарата на пациенте. Располагать аппарат необходимо на безопасном расстоянии от пациента, однако позволяющем выполнять необходимые процедуры. Располагать аппарат требуется не ближе метра до стены (преграды) от задней стороны аппарата для эффективного вентилирования и вывода тепла от аппарата.

Для перемещения аппарата на тележке-консоли используется ручка – держатель на лицевой стороне аппарата.

Аппарат на тележке фиксируется с помощью колесиков с возможностью фиксации.

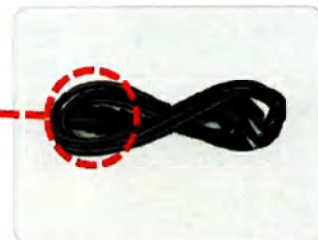
Колеса являются частью тележки-консоли и предназначены для удобного перемещения с возможностью фиксации аппарата.



Передвижная часть тележки-консоли стоит на 4 колесиках, на которых есть рычаг, фиксирующий колесико в статичном положении. Для предотвращения движения аппарата после завершения установки опустите рычаг, чтобы зафиксировать колесико.

15.5 Подключение

1) Подключение адаптера и кабеля питания



Подсоедините кабель питания постоянного тока (черного цвета) на задней панели корпуса.

※ ⚠ При подсоединении убедитесь, что стрелка указывает вверх. Затем нажмите в направлении стрелки и раздастся щелчок на разъеме, свидетельствующий о надежном подсоединении.

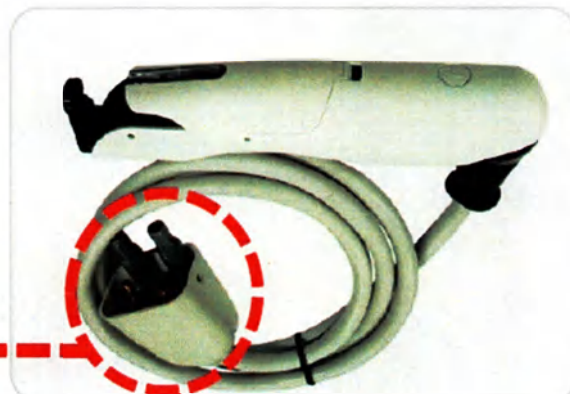


Кабель питания постоянного тока заканчивается двумя штырями и окрашен в черный цвет.



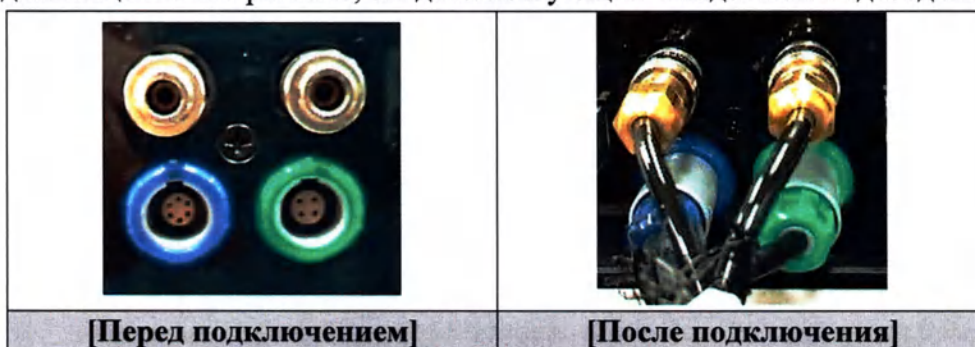
※ ⚠ При отсоединении разъема от аппарата возьмитесь за корпус соединительного штепселя и медленно вытащите его. ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть за кабель!

(2) Подключить штекеры манипулы и связи к разъемам основного блока DoubleTite

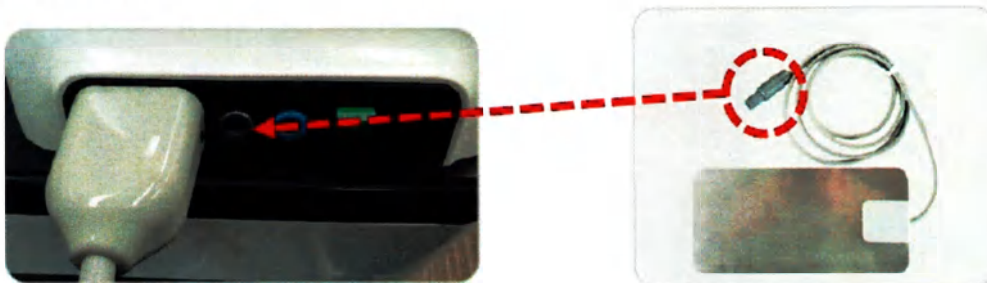


Вставьте винтовые штекеры в гнезда, руководствуясь формой и цветом, на задней панели корпуса.

※ ⚠ При подсоединении убедитесь, что стрелка указывает вверх. Затем нажмите в направлении стрелки и раздастся щелчок на разъеме, свидетельствующий о надежном подсоединении.



3) Нейтральный электрод должен быть подключен к своему разъему, расположенному на основном блоке устройства.

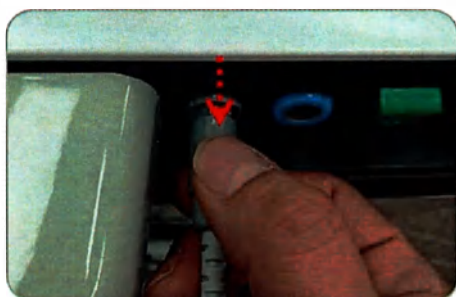


Подсоедините разъем заземляющей пластины электрода (серого цвета) на задней панели корпуса.

※  При подсоединении убедитесь, что стрелка указывает вверх. Затем нажмите в направлении стрелки и раздастся щелчок на разъеме, свидетельствующий о надежном подсоединении.

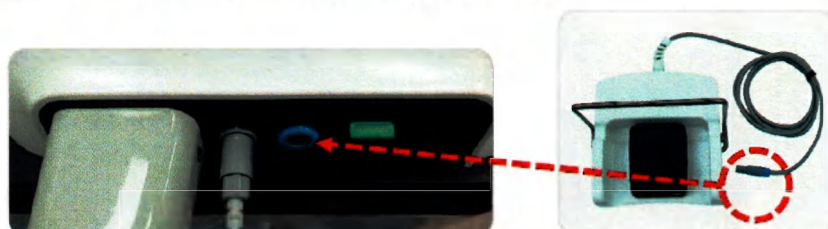


Разъем заземляющей пластины электрода состоит из трех штырей и окрашен в серый цвет.



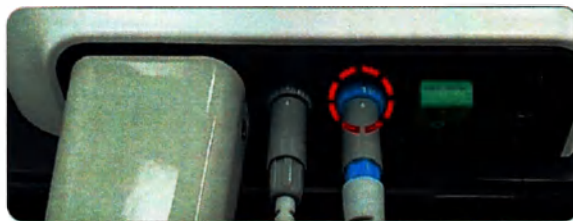
※  При отсоединении разъема от аппарата возьмитесь за корпус соединительного штепселя и медленно вытащите его. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** тянуть за кабель!

4) Подсоединение ножного переключателя

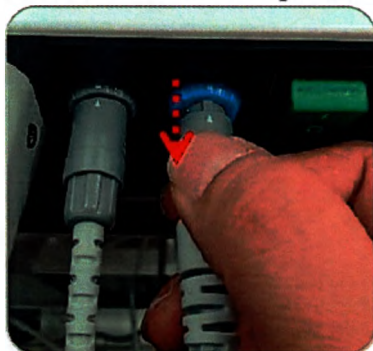


Подсоедините разъем ножного переключателя (синего цвета) на задней панели корпуса.

※  При подсоединении убедитесь, что стрелка указывает вверх. Затем нажмите в направлении стрелки и раздастся щелчок на разъеме, свидетельствующий о надежном подсоединении.

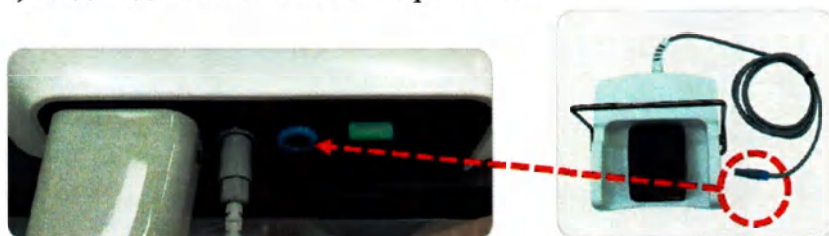


- Разъем ножного переключателя состоит из двух штырей и окрашен в синий цвет.



※ ⚠ При отсоединении разъема от аппарата возьмитесь за корпус соединительного штепселя и медленно вытащите его. ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть за кабель!

5) Подсоединение ножного переключателя

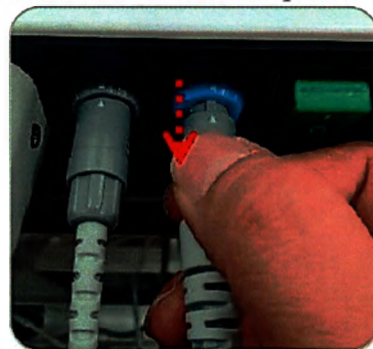


Подсоедините разъем ножного переключателя (синего цвета) на задней панели корпуса.

※ ⚠ При подсоединении убедитесь, что стрелка указывает вверх. Затем нажмите в направлении стрелки и раздастся щелчок на разъеме, свидетельствующий о надежном подсоединении.



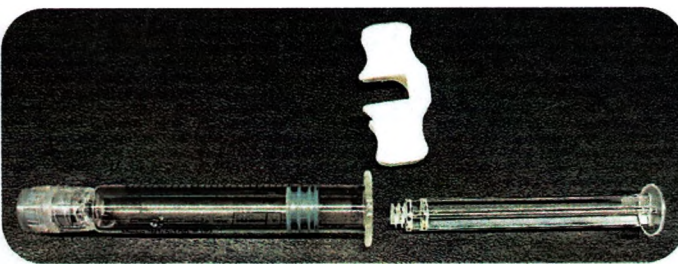
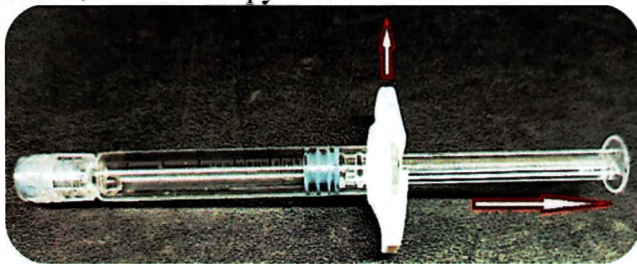
- Разъем ножного переключателя состоит из двух штырей и окрашен в синий цвет.



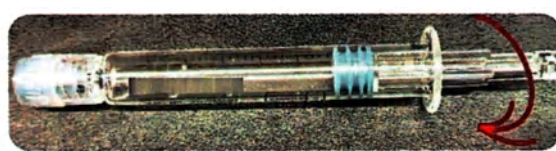
※ ⚠ При отсоединении разъема от аппарата возьмитесь за корпус соединительного штепселя и медленно вытащите его. ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть за кабель!

6) Подсоединение шприца

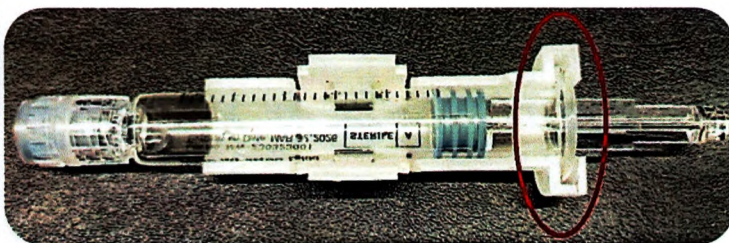
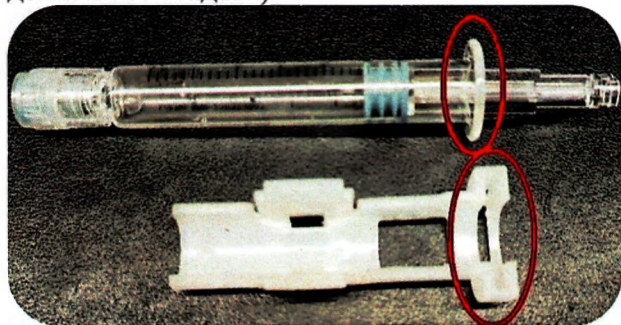
Подготовленный установке шприц необходимо освободить от съемных штока-поршня и упора для пальцев. Утилизируйте эти компоненты.



Вынув имеющийся шток шприца, поверните предоставленный Шток инжектора для шприца (соответствующий объему используемого шприца – 1 см³ или 3 см³) по часовой стрелке и соедините части вместе.

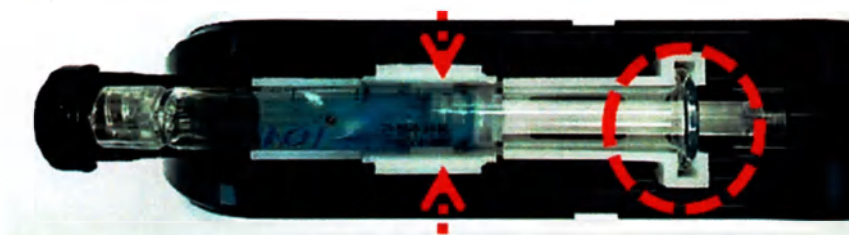


Соедините собранный с штоком шприц и держатель-переходник шприца (створка шприца и канавка должны совпадать).



Убедитесь, что канавка на штоке шприца направлена вниз (∩). Подсоедините его к насадке, а затем снимите и утилизируйте колпачок шприца.

Затем установите шприц с держателем-переходником в корпус манипулы аппарата DoubleTite

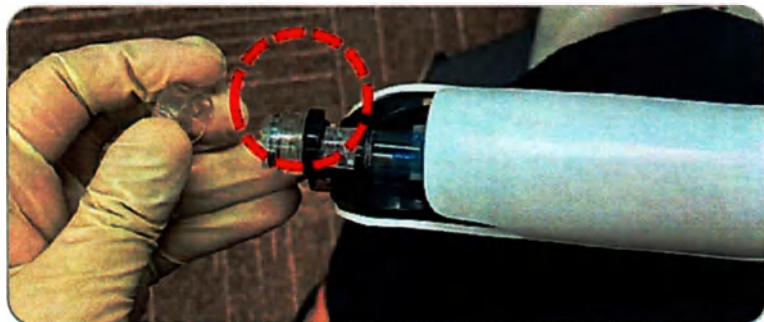


※ ⚠ При отсоединении шприца действуйте в порядке, обратном установке, и обязательно, удерживая, потяните за створки держателя-переходника, отмеченные стрелками, как показано на рисунке.

7) Подсоединение картриджа

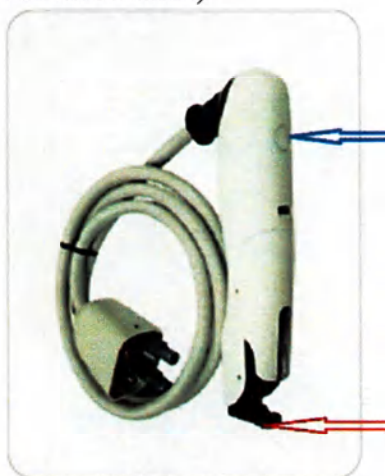


Соедините шприц и микроигльчатый картридж. (Зафиксируйте манипулу в руке и поверните микроигльчатый картридж по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его с помощью Люэ-лок)



• Перед проведением процедуры снимите крышку (защитный колпачок) с картриджа.

※ ⚠ Картриджи – только для однократного применения (не предназначены для повторного использования).



Кнопка штока

Режим ожидания (включается зеленый светодиод) → При нажатии кнопки толкатель штока перемещается «вперед»

Режим готовности (зеленый светодиод выключается) → При однократном нажатии кнопки толкатель штока «реверсируется» и возвращается в исходное положение.

Используется для возврата в исходное положение после лечения.

С целью облегчить боль во время процедуры, а также для натяжения кожи используется направляющий охлаждающий наконечник. Перед процедурой Наконечник необходимо стерилизовать в соответствии с инструкциями. Наконечник вставляется в гнездо до упора на крае манипулы

Вид аппарата после установки:



[Вид спереди]



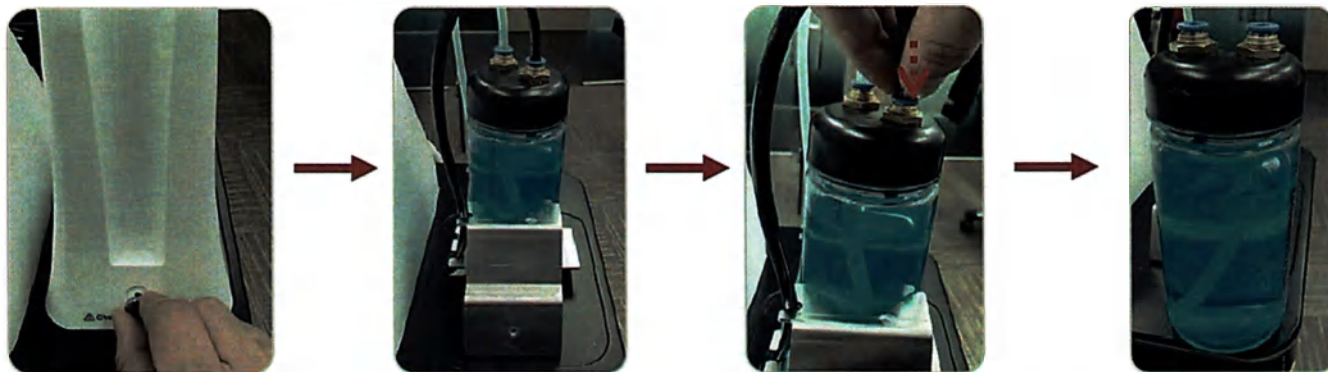
[Вид сзади]

15.6 Подготовка к использованию

1) Порядок пополнения уровня охлаждающей жидкости



Перед эксплуатацией аппарата проверьте количество охлаждающей жидкости и поддерживайте ее уровень выше **MIN** (указателя минимального уровня на боковой части держателя манипулы).

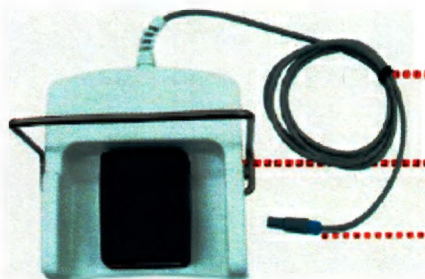


Для доступа к резервуару с охлаждающей жидкостью (деионизированной водой) необходимо:

1. Снять круглую фиксирующую рукоятку (болт) с держателя манипулы, повернув ее против часовой стрелки.
2. Наклонить держатель манипулы назад, а затем поднять его, чтобы снять.
3. Снимите трубку с бачка с охлаждающей жидкостью (при отсоединении трубки от бачка необходимо нажать на шарнирное соединение в направлении стрелки и вытянуть только трубку).
4. Сборка выполняется в порядке, обратном разборке, при этом следует плотно вставить трубку в шарнирное соединение.
4. Откройте крышку бачка с охлаждающей жидкостью и добавьте в него охлаждающую жидкость.
5. Добавив охлаждающую жидкость, выполните сборку в обратном порядке.

2) Педаль управления

Ножной переключатель (педальный ножной переключатель) состоит из корпуса, шнура, разъема и защитного приспособления. Он используется для управления импульсом выходной энергии.



Кабель педали управления

Корпус педали управления

Разъем для подключения к основному блоку аппарата



[Рис.1 - нажатие]



[Рис. 2 - ожидание]

Чтобы задействовать педаль управления, нажмите на ножной переключатель педали ногой, как показано на Рис. 1, и удерживайте ножной переключатель нажатым до тех пор, пока выходная энергия и раствор (при применении картриджа HMN-15) не будут поданы на целевой участок в зависимости от мощности, продолжительности импульса и объема впрыска.

Нажимайте на ножной переключатель педали управления ТОЛЬКО тогда, когда иглы картриджа полностью введены в кожу пациента во время проведения микроигльной процедуры. Ножной переключатель педали управления необходимо удерживать нажатым до тех пор, пока не прекратится звуковой сигнал, затем отожмите его, как показано на Рис. 2.

3) Пластина электрода заземляющая

Поместите заземляющую пластину электрода на спину пациента, обеспечив плотное прилегание к кожному покрову. Пластину следует прикладывать к кожному покрову пациента во время проведения лечебных процедур с применением монополярной насадки. Если заземляющая пластина электрода не прикреплена к кожному покрову пациента или смещена, ток РЧ энергии подаваться не будет.

Во избежание сбоев в работе системы или ожогов кожи во время лечебной процедуры вся поверхность заземляющей пластины электрода должна плотно прилегать к кожному покрову пациента.



Если пластина лишь немного или частично прикреплена к кожному покрову пациента, пациент может ощущать дополнительное тепло от пластины, которое может вызвать у пациента дискомфорт или жжение. Заземляющая пластина электрода должна полностью прилегать к кожному покрову пациента.

16. Правила пользования

16.1 Предупреждения при использовании

- **Предупреждение**



- ① При возникновении каких-либо проблем немедленно прекратите использование аппарата.
- ② Если аппарат не использовался какое-то время, перед эксплуатацией в обязательном порядке проверьте систему и периферийные устройства.
- ③ Перед использованием снимите с пациента все металлические предметы (часы, украшения, пирсинг и т. д.).
- ④ После полного введения электрода (микроиглы) в целевой участок кожи подайте энергию в импульсе путем нажатия ножного переключателя (ногой). (Категорически запрещается подавать импульсную мощность при введении иглы в целевой участок кожи или ее извлечении из кожи.)
- ⑤ Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ, которые могут воспламениться от искры, таких как спирт и обезжириватели для кожи. Перед использованием аппарата убедитесь, что примененный раствор полностью высох, а пары улетучились.
- ⑥ Жидкости (физиологический раствор, кровь и т. д.) также могут вызвать непреднамеренный ожог из-за высокой способности к электропроводности.
- ⑦ Используйте аппарат в проветриваемом помещении.
- ⑧ Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата. В противном случае существует опасность возгорания из-за повышения температуры внутри корпуса.

- **Запрет**



Запрещается использовать аппарат у следующих пациентов:

- ① Пациенты с любыми острыми заболеваниями.
- ② Пациенты с сахарным диабетом.
- ③ Пациенты с кардиостимулятором.
- ④ Беременные и дети.
- ⑤ Другие пациенты, при ведении которых требуется особая осторожность в соответствии с указаниями лечащего врача.

- **Важная информация**



- ① Аппарат предназначен для применения исключительно лицензированными квалифицированными практикующими врачами (врачами-лечебниками).
- ② Используйте аппарат только после тщательного ознакомления с руководством.
- ③ Перед использованием аппарата проверьте надлежащее подключение всех периферийных устройств.
- ④ Введите микроигольчатый картридж перпендикулярно целевому участку кожи.
- ⑤ Поместите заземляющую пластину электрода на спину пациента, обеспечив плотное прилегание к кожному покрову.

- **Предупреждение**



- ① Храните микроиглы в безопасном сухом месте.
- ② В случае нарушения герметичности стерилизуемого пакета перед применением, не используйте иглу и обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
- ③ Перед использованием иглы проверьте срок хранения, указанный на этикетке. Если указанный на этикетке срок уже истек, иглы следует выбросить в контейнер для острых предметов.

- ④ Используйте микроиглу для коагуляции. (Не для рассечения.)
- ⑤ Для манипуляций с иглой можно использовать инструмент, так как ею сложно манипулировать голыми руками.

- **Запрет**



- ① Микроиглы картриджа предназначены исключительно для одноразового применения. Их повторное использование запрещено. Это может нанести вред пациенту, например, вызвать инфекцию.
- ② Запрещается подавать импульсную мощность в самом процессе введения иглы в кожу или ее извлечении из кожи. Можно только при полном погружении.

- **Внимание!**



- ① При использовании аппарата пользователю следует надевать стерилизованные перчатки.
- ② Поскольку картридж представляет собой изделие, стерилизованное газообразным этиленоксидом, вскрывайте пакет непосредственно перед ее использованием.
- ③ Иглы необходимо утилизировать в контейнерах для медицинских острых предметов.
- ④ Если во время лечения на игле появились пустулы или кровь, прежде чем продолжить процедуру, протрите ее проспиртованными тампонами.

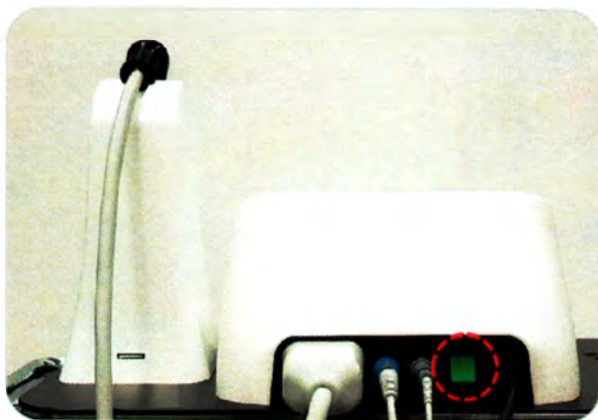
ВНИМАНИЕ: Звуковые сигналы и сигналы светодиодов являются индикаторами правильной работы аппарата. Используемые аппаратом световые и звуковые индикации не являются сигналами об опасности или тревоги.

16.2 Применение аппарата

1) Порядок включения аппарата

1

Нажмите выключатель питания на задней панели.

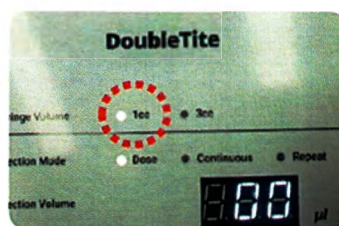


2

Светодиоды загораются последовательно и начинается инициализация (отображение недавно использованных настроек).



2) Порядок изменения объема шприца



<Объем шприца — 1 см³>



<Объем шприца — 3 см³>

- Данный значок предназначен для изменения объема шприца на экране пользовательского интерфейса. Начальное значение положения двигателя различается в зависимости от настройки.

Мигание и загорание левого светодиода параметра Syringe Volume (Объем шприца) означают следующее (при каждом нажатии сенсорной кнопки состояние светодиода меняется):

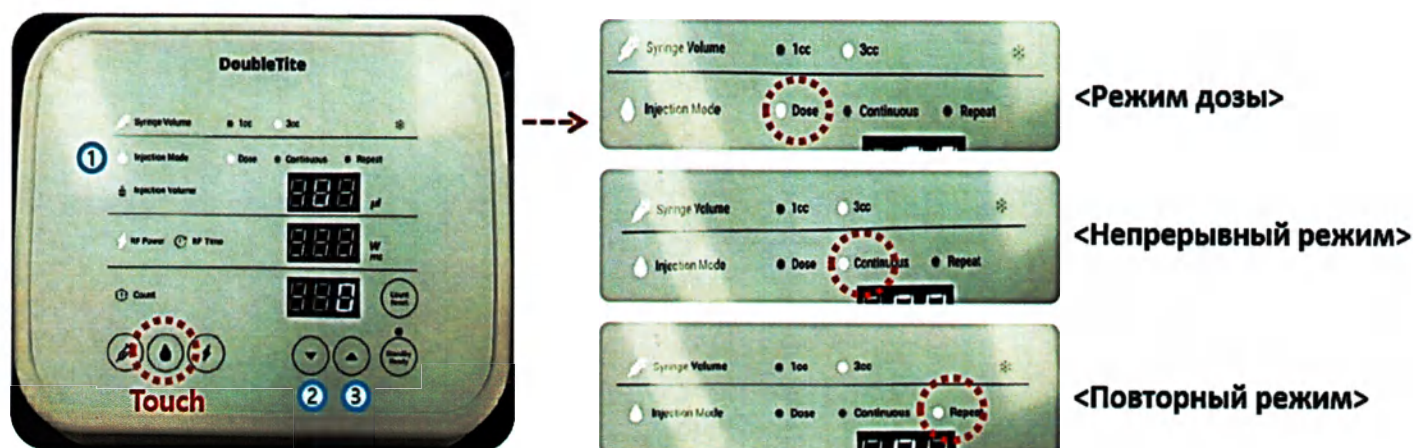
- Мигает: возможность изменения настройки.
- Загорается: изменение настройки завершено.

① Syringe volume (Объем шприца). Данный параметр обозначает объем установленного шприца или объем шприца. Начальное значение положения двигателя различается в зависимости от настройки.

② Кнопка «вниз»: увеличение установленного значения.

③ Кнопка «вверх»: уменьшение установленного значения.

3) Порядок изменения режима впрыска



- Данный значок предназначен для изменения режима впрыска на экране пользовательского интерфейса. Способ подачи РЧ энергии и впрыска лекарственного препарата различается в зависимости от настройки.

Мигание и загорание левого светодиода параметра Injection mode (Режим впрыска) означают следующее (при каждом нажатии сенсорной кнопки состояние светодиода меняется):

- Мигает: возможность изменения настройки.
- Загорается: изменение настройки завершено.

❶ **Injection Mode (Режим впрыска).** Данный параметр обозначает способ подачи РЧ энергии и впрыска лекарственного препарата. В зависимости от настройки способ впрыска лекарственного препарата меняется на повторный или неповторяющийся.

Dose (Доза). При нажатии ножного переключателя заданный уровень РЧ энергии и объем лекарственного препарата выпускаются «однократно» (РЧ + впрыск).

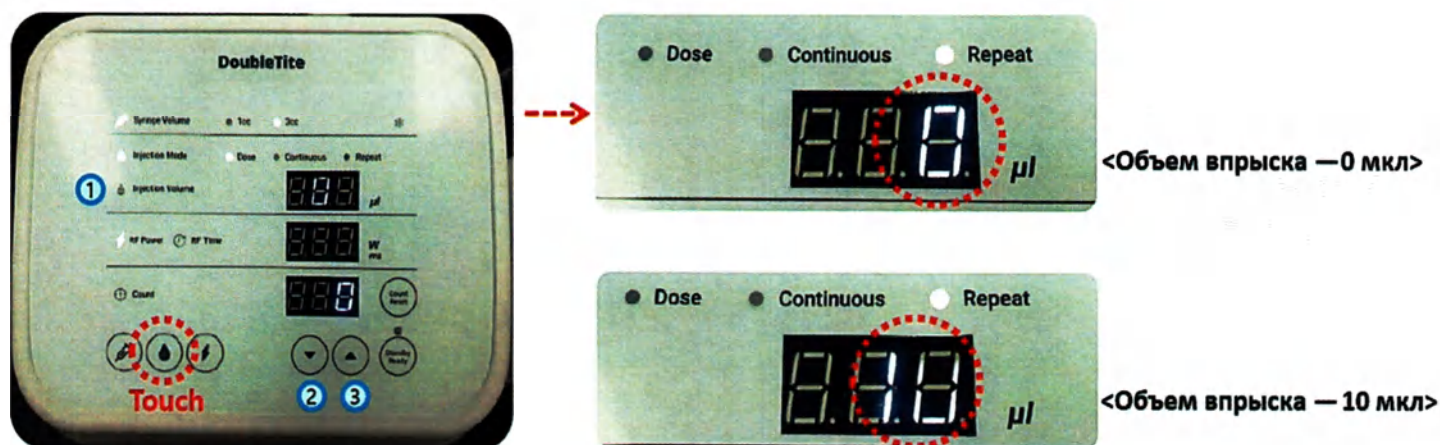
Continuous (Непрерывный). При нажатом ножном переключателе осуществляется только непрерывный впрыск лекарственного препарата (только впрыск).

Repeat (Повторный). При нажатом ножном переключателе заданный уровень РЧ энергии и объем лекарственного препарата выпускаются непрерывно каждую секунду (РЧ + впрыск).

Кнопка «вниз»: увеличение установленного значения.

Кнопка «вверх»: уменьшение установленного значения.

4) Порядок изменения объема раствора для инъекций



- Данный значок предназначен для изменения объема лекарственного препарата на экране пользовательского интерфейса. Объем лекарственного препарата различается в зависимости от настройки.

Мигание и загорание левого светодиода параметра Injection volume (Объем впрыска) означают следующее (при каждом нажатии сенсорной кнопки состояние светодиода меняется):

- Мигает: возможность изменения настройки.
- Загорается: изменение настройки завершено.

① Injection Volume (Объем впрыска). Данный параметр обозначает объем впрыскиваемого лекарственного препарата. Фактический объем лекарственного препарата на штырь инъекционной иглы равен установленному значению, разделенному на 5 (объем на штырь).

Диапазон настройки объема впрыска составляет 0~10 мкл с шагом настройки 0, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мкл (⚠️ настройка 0 мкл: использование только радиочастотной энергии).

- ②** Кнопка «вниз»: увеличение установленного значения.
- ③** Кнопка «вверх»: уменьшение установленного значения.

5) Порядок изменения продолжительности РЧ воздействия



Данный значок предназначен для изменения продолжительности РЧ воздействия на экране пользовательского интерфейса. Продолжительность РЧ воздействия различается в зависимости от настройки.

Мигание и загорание левого светодиода параметра RF time (Продолжительность РЧ воздействия) означают следующее (при каждом нажатии сенсорной кнопки состояние светодиода меняется):

- Мигает: возможность изменения настройки.
- Загорается: изменение настройки завершено.



Для установки параметров RF Power (РЧ мощность) и RF Time (Продолжительность РЧ воздействия) используется один и тот же 7-сегментный дисплей (отображение на одном окне – дисплее с диагональю 1,65"). Будьте внимательны при настройке.

❶ **RF Time (Продолжительность РЧ воздействия).** Данный параметр обозначает продолжительность РЧ воздействия.

Диапазон настройки продолжительности РЧ воздействия составляет 100~900 мс с шагом настройки 100 мс: 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 мс

(⚠ также возможна настройка 0 мс: РЧ энергия не подается, только впрыск (впрыск возможен только при использовании HMN-15, и только как инжектор) – в технических характеристиках значение: 0 мс - не приводится, т.к. выходная энергия отсутствует.)

- ❷ Кнопка «вниз»: увеличение установленного значения.
- ❸ Кнопка «вверх»: уменьшение установленного значения.

б) Счетчик (сброс показаний), режим ожидания / готовности



① Count (Счетчик). Данный параметр обозначает число впрысков или воздействий.

Он отображает число впрысков или воздействий. Параметр представляет собой функцию для инициализации числа впрысков или воздействий каждый раз при нажатии соответствующей сенсорной кнопки. Показание счетчика увеличивается на единицу при каждом нажатии ножного переключателя. Можно видеть, сколько раз оказывалось воздействие энергии во время лечения (диапазон: 0~999).

② Standby/Ready (Режим ожидания/готовности).

В режиме ожидания можно изменять настройки перед лечением (⚠️ зеленый светодиод выключен).

В режиме готовности можно лечить пациентов (⚠️ зеленый светодиод включен).

Для осуществления впрыска или воздействия необходимо нажать ножной переключатель.

Каждый раз при нажатии ножного переключателя раздается звуковой сигнал, свидетельствующий о нормальной работе.

- (Цвет светодиода: синий.)

⚠️ Поскольку режим готовности подразумевает возможность начала лечения, в целях безопасности невозможно изменить настройку мощности или продолжительности. В случае необходимости изменения настроек обязательно прекратите лечение. Изменять настройки можно только в режиме ожидания.

ВНИМАНИЕ: Звуковые сигналы и сигналы светодиодов являются индикаторами правильной работы аппарата. Используемые аппаратом световые и звуковые индикации не являются сигналами об опасности или тревоги.

7) Выключение аппарата



По завершении процедуры лечения, проведите очистку изделия (сведения об очистке изделия приведены в п. 19 настоящего руководства).

Установите аппликатор в держатель для аппликатора.



Остальные комплектующие к аппарату можно положить на полку консольной тележки для удобного хранения.

Выключите аппарат путем нажатия главного выключателя, расположенного на задней панели аппарата.

Отсоедините кабель питания с адаптером от электросети и аппарата. Кабель питания с адаптером также могут быть размещены на полке консольной тележки.

17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

17.1 Условия транспортировки

Перед транспортировкой устройства выполните следующие действия:

- Отсоедините манипулу, педаль управления и другие отсоединяемые компоненты.
- Надежно запечатайте манипулу и другие комплектующие в упаковочную тару перед транспортировкой, чтобы они не были повреждены.
- Поместите аппарат в специальный транспортировочный ящик. Соблюдайте осторожность, чтобы система не столкнулась с другими объектами во время транспортировки.
- Если специальный ящик для хранения недоступен, упакуйте систему из другого материала, который может предотвратить чрезмерное усилие или царапины.

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

При вторичной транспортировке аппарата обязательно осушите емкость с деионизированной водой, протрите аппарат сухой тканью. Остатки влаги при воздействии отрицательных температур во время транспортировки могут привести к рискам повреждения аппарата.

Условия транспортирования:

Температура	от минус 20 до плюс 40 °С
Относительная влажность	не более 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Атмосфера	без агрессивных газов

17.2 Условия хранения и срок службы

Условия хранения медицинского изделия.

Температура	от 0 до плюс 40 °С
Относительная влажность	не более 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Атмосфера	без агрессивных газов

1. Если Вы не используете аппарат в течение длительного времени, отсоедините кабель питания и накройте аппарат, чтобы избежать загрязнения пылью и другими посторонними веществами.
2. Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами и в местах с повышенной влажностью.
3. Перед длительным хранением обязательно осушите емкость для деионизированной воды.

Срок службы изделия: 5 лет при выполнении всех указанных производителем условий транспортировки, эксплуатации и хранения.

Срок хранения картриджей с микроиглами – 3 года.

17.3 Условия эксплуатации (применения)

Внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя перед началом работы для корректного использования аппарата.

Если Вы используете неутвержденные производителем комплектующие, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие, предоставленные производителем.

Никогда не пытайтесь отремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр для осмотра, ремонта и регулировки.

Будьте осторожны, чтобы не уронить аппликатор. Если манипула сломана из-за внешних повреждений, гарантия немедленно истекает.

Не допускайте внешнего физического воздействия на аппликатор.

Не перемещайте аппарат за кабель аппликатора.

Не перекручивайте кабель аппликатора.

Никогда не погружайте аппликаторы в раствор или жидкости, так как это может привести к ее повреждению. После каждого использования очищайте аппликатор.

Условия эксплуатации

Температура	от плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	не более 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Атмосфера	без агрессивных газов

18. Сведения о материалах

Аппарат DoubleTite является нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации. В комплектацию к аппарату входят стерильные одноразовые сменные картриджи (насадки), задействованные в непосредственной эксплуатации аппарата, имеющие контакт с поврежденной кожей пациента.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках. Контакт с организмом человека предусмотрен:

- с картриджем сменным RO-42 или HMN-15 - с мягкими тканями (поврежденной кожей пациента)
- с направляющим охлаждающим наконечником, при его использовании – с мягкими тканями (поврежденной кожей пациента)
- с пластиной электрода заземляющей (с неповрежденной кожей пациента)

Продолжительность контакта – кратковременная (менее 24 ч)

Картриджи RF сменные стерильные RO-42 и Картриджи RF инъекционные сменные стерильные HMN-15:

Компонент образца	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Картридж RF сменный стерильный RO-42 и Картридж RF инъекционный сменный стерильный HMN-15 состоит из: Корпуса и микроигл. Защитная крышка картриджа установлена на картридж, сохраняя целостность микроигл, при этом не касаясь их. Крышка снимается перед применением изделия, контакта с организмом человека не имеет. Весь картридж вместе с крышкой упакованы в блистер – стерильную барьерную систему. (Стерилизовано оксидом этилена)	Корпус картриджа: Материал - ABS	Кратковременный контакт с мягкими тканями
	Крышка картриджа Материал – PC поликарбонат	Контакта с организмом человека не имеет, снимается перед применением картриджа.
	Микроигла: Материал -Нержавеющая сталь STS 304,	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Направляющий охлаждающий наконечник:

Компонент образца	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Направляющий охлаждающий наконечник является нестерильным изделием многократного использования. Подвергается стерилизации перед применением	Материал - Нержавеющая сталь STS304	Кратковременный контакт с мягкими тканями

Пластина электрода заземляющая

Компонент образца	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Пластина электрода заземляющая является нестерильным изделием многократного использования. Не стерилизуется	Материал - Нержавеющая сталь марки: STS304,	Кратковременный контакт неповрежденной кожей

19. Техническое обслуживание и контроль качества

Этот аппарат систематически проводит самодиагностику, поиск ошибок в режиме реального времени. При появлении сообщения об ошибке, посмотрите код ошибки по таблице ниже и решите проблему, следуя указанным в ней способам ее решения. При возникновении серьезной ошибки в соответствии с указаниями таблицы, пожалуйста обратитесь к уполномоченному представителю производителя ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»). При возникновении незначительной ошибки в соответствии с таблицей, Вы можете продолжить использовать аппарат после принятия соответствующих простых мер.

Осмотр изделия

Ответственный за проверку изделия: врач или медсестра, изучившие руководство пользователя

Пункты проверки:

№	Параметр	Способ проверки
1	Правильно ли кабель подключен к манипуле?	Проверить правильность соединений, подключив кабели к соответствующим разъемам для каждого компонента, указанного в руководстве пользователя.
2	Нормально ли включается питание?	Проверить, включается ли питание сети при подключении шнура питания. Загорится зеленый индикатор на задней панели основного блока и светодиодная подсветка на передней панели.
3	Хорошо ли циркулирует охлаждающая вода?	При эксплуатации изделия в соответствии с руководством пользователя убедиться, что направляющий наконечник охлаждается надлежащим образом. Если направляющий наконечник холодный, это значит, что система охлаждения работает правильно.
4	Хорошо ли вводится ли раствор через манипулу в картридж?	При эксплуатации изделия в соответствии с руководством пользователя залить воду в шприц и соединить его с манипулой. Убедиться, что вода вытекает при нажатии соответствующей кнопки на манипуле. Поместить стакан или лист бумаги на место, где вытекает вода, чтобы проверить, работает ли спуск воды.
5	Правильно ли работает РЧ-выход при нажатии ножного переключателя на педали управления?	При эксплуатации изделия в соответствии с руководством пользователя для проверки правильности работы РЧ-выхода нажать на ножной переключатель. Если на светодиодной панели загорится синий светодиод, это означает, что радиочастотный выход работает надлежащим образом.
6	Установлена ли светодиодная панель правильно?	При эксплуатации устройства в соответствии с руководством пользователя убедиться, что заданы необходимые вам настройки.

Частота проверки: если изделие не использовалось более 10 дней, выполнить проверку описанным выше способом.

Выявление и устранение неполадок:

Проблема	Возможная причина	Исправление
Короткое замыкание нейтрального электрода.	Соединитель может быть неправильно подключен или может быть отсоединен из-за небрежности пользователя.	В случае короткого замыкания нейтрального электрода на дисплее отображается сообщение об ошибке – <Ег>. В таком случае связаться с головным офисом производителя или дистрибьюторами.
Изделие упало или подверглось сильному удару.	-	а. После подключения всех компонентов изделия включить питание. б. Убедиться, что настройка и эксплуатация выполняются правильно. с. Если эксплуатация и настройка выполнены неправильно, обратиться к своим дистрибьюторам или в головной офис производителя.
Соединитель манипулы неправильно подключен к основному блоку.	Неправильное направление крышки разъема.	При взгляде на крышку разъема расположение крепежных частей с винтами отличается справа налево. После надлежащей проверки закрепить винтами после подключения каждого разъема.
Питание не включается.	Адаптер не подключен.	Убедиться, что адаптер подключен к вашей консоли или розетке.

Не начинайте работу после включения питания	В основном корпусе возникла проблема с ЦП.	Если возникает такая проблема, следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
	В основном корпусе возникла проблема с системой охлаждения.	
	Двигатель в рукоятке не работает надлежащим образом.	
Индикаторы настройки светодиодов основного блока не загораются.	Неисправность светодиодных индикаторов.	Следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
Звуковые инструкции не выводятся.	Неисправность громкоговорителя.	Следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
	Нарушение в ПО.	
Отсутствует выход РЧ-энергии.	Возникла проблема с проводами, передающими РЧ-энергию.	Следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
	Возникла проблема с одноразовым РЧ-электродом, который выводил РЧ-энергию.	
Инъекция растворов не работает.	Возникла проблема с мотором рукоятки.	Следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
	Возникла проблема с коммуникационной частью в основном корпусе.	
Направляющий наконечник не охлаждается.	Циркуляция воды не работает надлежащим образом.	Следует обратиться к дистрибьютору или в головной офис производителя.
	Вода просачивается через трубку.	

ЗАПРЕЩЕНО пытаться самостоятельно отремонтировать устройство.

В случае обнаружения проблемы, следует связаться с представителем производителя (ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)

ЗАПРЕЩЕНО пытаться устранить возникшую проблему. Устройство не содержит деталей, которые можно починить силами пользователя.

ВНИМАНИЕ: Плавкий предохранитель не является доступной частью. Аппарат используется совместно с адаптером питания, идущий в прямом комплекте с кабелем питания. Адаптер питания имеет встроенный предохранитель от скачков напряжения или пиковых значений тока.

Очистка изделия

- Очистку манипулы можно проводить сухой или влажной тканью, или салфеткой.
- Не погружайте манипулу полностью в раствор, так как это может привести к её повреждению.
- Содержите в чистоте вентиляционные отверстия корпуса аппарата.
- Не используйте для очистки прибора химические растворы, такие как бензин, растворители и др.
- Сменные картриджи являются стерильными одноразовыми комплектующими к аппарату DoubleTite. После эксплуатации их необходимо утилизировать.

Изделие поставляется нестерильным. Устройство следует протирать спиртом или соответствующим дезинфицирующим средством для активных медицинских изделий.

Компонент: Направляющий охлаждающий наконечник – рекомендуется стерилизовать в автоклаве в соответствии с МУ 287-113: при температуре $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$, давлении пара $(0,2 \pm 0,02) \text{ МПа}$ в течение 20^{+2} минут

Компонент: Пластина электрода заземляющая – рекомендуется протирать тканью, смоченной дезинфицирующим средством (к примеру, Авансепт или Хлоргексидин) перед и после каждой процедуры. Затем протрите чистой сухой тканью.

20. Сведения об упаковке медицинского изделия

Информация о транспортной упаковке медицинского изделия и его маркировке

- 1) Аппарат DoubleTite (за исключением консольной тележки)
Размеры транспортной упаковки (Д*Ш*В): 700 * 400 * 440 мм ($\pm 10\%$)
Вес брутто: 10 кг ($\pm 5\%$)
- 2) Консольная тележка
Размеры транспортной упаковки (Д*Ш*В): 950 * 600 * 560 мм ($\pm 10\%$)
Вес брутто: 19 кг ($\pm 5\%$)

Для транспортировки аппарат завернут в упаковочную воздушно-пузырчатую пленку, помещен в коробку из гофрированного картона. Также в коробке имеются вкладыши из пенопласта для поддержания аппарата в нужной позиции, а также сохранения целостности аппарата при транспортировке.

Остальные комплектующие аппарата сложены в отдельные упаковочные картонные коробки с фиксаторами из вспененной полипропиленовой пленки.

Элементы маркировки на транспортной упаковке:

Помимо информационных символов маркировки, наносимых на транспортную упаковку медицинского изделия, указана следующая информация:

Каталожный номер (модель по каталогу для внутреннего рынка Кореи): **AGNES e-Hydro**

Наименование модели Аппарата: **DoubleTite**

Производитель: **AGNES Medical CO. LTD.**

Телефон: **+82-31-8020-9723**

Дополнительная информация: **Данный продукт является медицинским устройством (изделием)**

Условия хранения (**Storage conditions**)

от 0 до плюс 40 °C, влажность до 80%, давление от 700 до 1060 гПа (что соответствует от 70 до 106 кПа)
(0 °C ~ 40 °C, below 80%, 700~1060 hpa)

Условия транспортирования (**Transportation conditions**)

от минус 20 до плюс 40 °C, влажность до 80%, давление от 700 до 1060 гПа (что соответствует от 70 до 106 кПа)
(-20 °C ~ 40 °C, below 80%, 700~1060 hpa)

Информация о стерильной барьерной системе сменных картриджей

Внешний вид стерильной упаковки картриджей HMN-15 (слева) и RO-42 (справа):



Микроиглы картриджей защищены пластиковыми крышками, крепящимися к корпусу картриджа (не касаясь игл). Одноразовые стерильные картриджи находятся в блистерной упаковке, представляющей собой прочный стакан из термопластика **PET** (ПЭТ: полиэтилентерефталат) и отрывной бумаги из материала Тайвек (**Tyvek2FS** полиэтилена высокой плотности HDPE)

Габаритные размеры упаковки (Д*Ш*В): 56*44*20 мм ($\pm 5\%$)

Минимальная ширина шва упаковки: (7 $\pm$ 1) мм

A photograph showing five individual blister packs of 100 mg Nifedipine tablets. Each blister pack is a small, clear plastic blister containing a single, dark, oval-shaped tablet. The tablets are arranged in a horizontal row, with each blister pack separated by a vertical line.

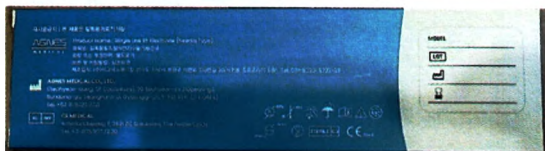
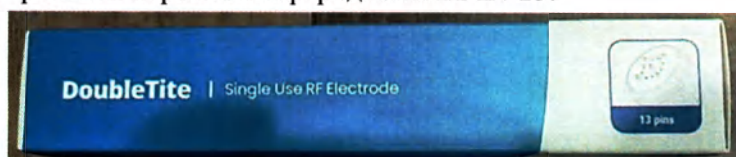
Два блистера по 5 картриджей, каждый из которых в индивидуальной стерильной барьерной системе помещаются в отдельную картонную коробку с размерами (В*Ш*Д) 50 x 65 x 250 мм ($\pm 5\%$). Таким образом одна коробка содержит 10 картриджей. Коробки для картриджа НМН-15 и для картриджа РО-42 имеют одинаковые габаритные размеры.



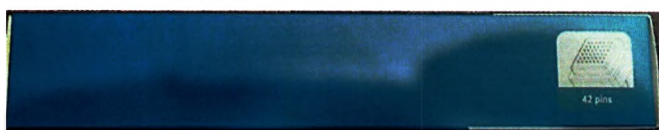
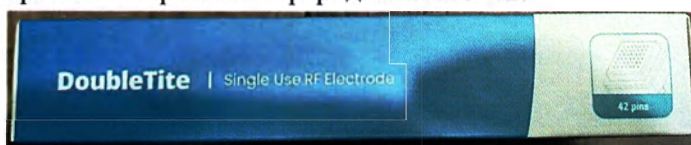
DoubleTite
Single Use RF Electrode

1000 | Needle type

1.3 pins



Needle type – указывает на микроигльчатый типа картриджа

[illegible]

Needle type – указывает на микроигльчатый типа картриджа



Штоки инжектора для шприцев объемами 1мл и 3 мл упакованы в картонную коробку: 20 штоков для шприцев по 10 шт. для каждого объема.

5 отдельных коробок помещены в картонную коробку «аксессуаров». В отдельные полиэтиленовые ZIP-пакеты и внутрь коробки укладываются держатели-переходники для шприцев и направляющий охлаждающий наконечник.

На коробке указана информация:

Accessories – аксессуары

Plunger - шток

Пластина электрода, заземляющая - упаковывается в полиэтиленовый ZIP-пакет вместе с кабелем пластины. Манипула с кабелем укладывается в отдельную картонную коробку.

Педаль управления с кабелем упакована в воздушно-пузырчатую пленку из полиэтилена и уложена в отдельную коробку.

Кабель питания с адаптером уложены в полиэтиленовый ZIP-пакет. Сам пакет укладывается рядом с отдельными коробками внутри транспортной упаковки вместе с аппаратом.

21. Маркировка

21.1 Элементы маркировки на упаковке

1) Элементы маркировки на транспортной упаковке:

Помимо информационных символов маркировки, наносимых на транспортную упаковку медицинского изделия, указана следующая информация:

Каталожный номер (модель по каталогу для внутреннего рынка Кореи):

AGNES e-Hydro

Наименование модели Аппарата:

DoubleTite

Производитель:

AGNES Medical CO. LTD.

Телефон:

+82-31-8020-9723

Дополнительная информация:

Данный продукт является медицинским устройством

Условия хранения

Storage conditions

от 0 до плюс 40 °C, влажность до 80%, давление от 700 до 1060 гПа (что соответствует от 70 до 106 кПа)
0 °C ~ 40 °C, below 80%, 700~1060 hPa

Условия транспортирования

Transportation conditions

от минус 20 до плюс 40 °C, влажность до 80%, давление от 700 до 1060 гПа (что соответствует от 70 до 106 кПа)
-20 °C ~ 40 °C, below 80%, 700~1060 hPa

Логистический стикер и маркировка транспортной упаковки тележки:

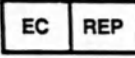
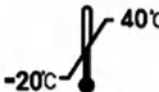
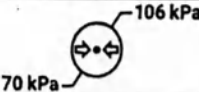
ХРУПКОЕ

FRAGILE

Обращаться осторожно. Избегать падения. Спасибо.

Handle with care. Don't fall. Thank you.

Расшифровка символов, расположенных на **транспортной** упаковке, показаны ниже:

Символ	Расшифровка
	Сертификация медицинского изделия в рамках Европейского Союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Каталожный номер (артикул)
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Беречь от солнечных лучей
	Соблюдайте осторожность
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Этой стороной вверх
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором
	Ограничения по температуре при транспортировке
	Ограничения по относительной влажности воздуха при транспортировке
	Ограничения по атмосферному давлению при транспортировке
	Не наступать / не топтать «Do not trample»

2) Элементы маркировки на картонных упаковках для картриджей:

На картонной коробке с картриджами **HMN-15** указана информация:

13 pin – указывает на количество микроигл картриджа (13 игл)

Single Use RF Electrode – Радиочастотный электрод однократного применения

10 ea – указывает на количество картриджей в данной коробке

Needle type – указывает на микроигльчатый типа картриджа

На картонной коробке с картриджами **RO-42** указана информация:

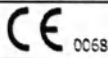
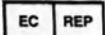
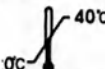
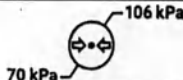
42 pin – указывает на количество микроигл картриджа (42 иглы)

Single Use RF Electrode – Радиочастотный электрод однократного применения

10 ea – указывает на количество картриджей в данной коробке

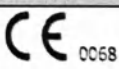
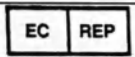
Needle type – указывает на микроигльчатый типа картриджа

Расшифровка символов, расположенных на **картонных упаковках картриджей**, показаны ниже:

Символ	Расшифровка
	Сертификация медицинского изделия в рамках Европейского Союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
MODEL	Наименование модели картриджа
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Беречь от солнечных лучей
	Соблюдайте осторожность
	Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Стерилизация оксидом этилена
	Ограничения по температуре при хранении
	Ограничения по относительной влажности воздуха при хранении
	Ограничения по атмосферному давлению при хранении
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно

21.2 Маркировка на стерильной барьерной системе

Расшифровка символов, расположенных на стерильной упаковке (стерильной барьерной системе) картриджей, показаны ниже:

Символ	Расшифровка
	Сертификация медицинского изделия в рамках Европейского Союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Номер партии
	Каталожный номер (Тип картриджа)
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Соблюдайте осторожность
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно

Дата производства и срока годности указаны в формате (год-месяц-день) : ГГ . ММ . ДД

Информация, указанная на стерильной барьерной системе картриджей:

Single Use RF Electrode – Радиочастотный электрод однократного применения

Peel open – указывает на место удобного открывания стерильной упаковки

Needle type – указывает на микроигльчатый типа картриджа

21.3 Маркировка на аппарате и педали управления

Макет русскоязычной маркировки:

Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite

РУ № _____

ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Номинальные характеристики: 125/250 В перем тока, 10 А
Стандарт: IEC 60601-1

Степень защиты: **IPX8**  

Длина кабеля: 1,2 м

 _____ **SN** _____

 **AGNES MEDICAL CO., LTD («АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД. »)**
20, Seohyeon-ro 210 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13591, Republic of Korea Тел.: +82-31-8020-9721

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Эстетик» (ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)
115583, РОССИЯ, МОСКВА Г., МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ ВН.ТЕР.Г., КАШИРСКОЕ Ш., Д. 65, К. 1, ПОМЕЩ. V
Тел.: +7(495)025-00-17
e-mail: info@dr-estetic.ru

Макет русскоязычной маркировки аппарата

Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite

РУ № _____

   0068

Выходная RF мощность: 20 Вт
Частота излучения: 1 МГц
Номинальные характеристики: 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность: Макс. 120 ВА
Степень защиты: Аппарат – IPX0, Педаль управления – IPX8
Срок службы: 5 лет

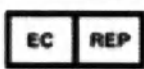
 _____ **SN** _____

 **AGNES MEDICAL CO., LTD («АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД. »)**
20, Seohyeon-ro 210 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13591, Republic of Korea Тел.: +82-31-8020-9721

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Эстетик» (ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)
115583, РОССИЯ, МОСКВА Г., МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ ВН.ТЕР.Г., КАШИРСКОЕ Ш., Д. 65, К. 1, ПОМЕЩ. V
Тел.: +7(495)025-00-17
e-mail: info@dr-estetic.ru

Сделано в Корее

21.4 Сведения об описании символов маркировки на аппарате и педали управления

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель		Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель ЕС		Изделие типа BF
	Модель		Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Ознакомиться с инструкцией по применению		Защита от последствий временного погружения в воду
	Дата изготовления		Соблюдайте осторожность
	Серийный номер		

Дата производства на аппарате указана в формате (год-месяц-день) : ГГГГ . ММ . ДД

22. Требования безопасности медицинского изделия

22.1 Защита окружающей среды

Продукты компании AGNES MEDICAL CO., LTD («АГНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД.») разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

22.2 Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

22.3 Утилизация

Данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с законодательством страны, в котором оно используется. Никогда не выбрасывайте электронное с бытовым мусором. Просим вас получить информацию о местных нормах по правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье человека.

 При утилизации **аппарата DoubleTite** и его нестерильных компонентов, соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в т.ч. в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21– Класс А). Обратитесь к представителю производителя, если вы не можете утилизировать аппарат DoubleTite или вам нужна помощь в утилизации аппарата.

Запрещается утилизировать иглы, корпус изделия, манипулу и прочие его части совместно с бытовым мусором. При утилизации сменных одноразовых картриджей с микроиглами для аппарата DoubleTite соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в т.ч. в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21– Класс Б).

Для утилизации совместимых с аппаратом шприцев филлеров – см эксплуатационную документацию данных изделий.

23. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Directive 2007/47/EEC medical device directive
2	EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
3	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
4	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
5	ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
6	EN ISO 11608-1:2015	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems
7	EN ISO 11608-2:2012	Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 2: Needles
8	EN ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods
9	EN ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods
10	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
11	EN 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes (IEC 62304: 2006)
12	EN 60601-1:2006/ A1:2013	Medical electrical equipment - part 1: general requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1: 2005/A1:2012)
13	EN 60601-1-2 :2015	Medical electrical equipment - part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
14	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
15	EN ISO 10993-1:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing
16	EN ISO 10993-5:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for cytotoxicity
17	EN ISO 10993-7:2008	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals
18	EN ISO 10993-10:2013	Medical devices. Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
19	EN ISO 10993-11:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity
20	EN ISO 10993-12:2012	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
21	MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Medical devices. Clinical evaluation
22	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
23	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
24	ASTM F1980:2011	Sterilized packaging. Packaging; Primary Barrier Packaging
25	EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
26	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
27	EN ISO 11737-1:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products

28	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
29	ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
30	EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization
31	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
32	EN 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
33	EN 61000-3-2:2014	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase) IEC 61000-3-2:2014
34	EN 61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection IEC 61000-3-3:2013

24. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата

24.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС

- Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в документах, сопровождающих оборудование.
- Излучаемые или кондуктивные радиочастотные (РЧ) электромагнитные помехи от портативного и мобильного РЧ-оборудования связи или других мощных, или находящихся поблизости РЧ-источников могут влиять на медицинское электрическое оборудование, что может привести к нарушению работы изделия. Свидетельством сбоев могут быть ошибочные показания, прекращение работы оборудования или другое неправильное функционирование.

Портативные и мобильные радиочастотные изделия могут повлиять на медицинское электрооборудование.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотные излучения только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения являются очень слабыми, и их влияние на расположенное вблизи электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электропитания, которая обеспечивает электричеством здания, предназначенные для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Импульсные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

24.2 Информация о совместимости ЭМС

Указания и декларация изготовителя — защита от электромагнитного излучения.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Изделие DoubleTite предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь DoubleTite должны гарантировать, что оборудование используется в такой среде.			
Испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2/A1/A2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Тестовый уровень IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески EN 61000-4-4/A1	± 2 кВ для линий электропитания	Тестовый уровень IEC 60601	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) на землю	Тестовый уровень IEC 60601	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания колебания напряжения на входных линиях сети электропитания EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % просадка UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % и просадка UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % и просадка UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % просадка UT) в течение 5 с	Тестовый уровень IEC 60601	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю Doubletite требуется непрерывная работа во время прерывания питания, рекомендуется, чтобы Doubletite питался от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	Тестовый уровень IEC 60601	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			

24.3 Информация о защите от электромагнитного излучения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Изделие DoubleTite предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь DoubleTite должны гарантировать, что оборудование используется в такой среде.			
Испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от всех частей изделия Doubletite, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения
Кондуктивное радиочастотное излучение EN 61000-4-6/A1/A2	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	$d = 1,2 (P)^{0,5}$
Эмиссионное радиочастотное излучение EN 61000-4-3/A1/A2	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 (P)^{0,5}$ 80 – 800 МГц $d = 2,3 (P)^{0,5}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий, должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

24.4 Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом DoubleTite

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и DoubleTite.

Изделие DoubleTite предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь DoubleTite могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и DoubleTite в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,7	7,3

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

25. Гарантии производителя

Гарантия на данный аппарат составляет 1 год. Даже в течение гарантийного срока гарантия не распространяется на любой ущерб, вызванный некорректным использованием. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации медицинского изделия, установленных в технической документации.

Если Вы используете неутвержденные комплектующие, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие, предоставленные производителем. Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром, если Вы обнаружите какие-либо проблемы с аппаратом. По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Эстетик» (ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)
115583, РОССИЯ, МОСКВА Г., МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО
ЮЖНОЕ ВН.ТЕР.Г., КАШИРСКОЕ Ш., Д. 65, К. 1, ПОМЕЩ. V
Тел.: +7(495)025-00-17, e-mail: info@dr-estetic.ru

Ограниченная гарантия

1. Гарантия ограничивается условиями, мерами предосторожности и т.д., описанными в руководстве пользователя, инструкции по эксплуатации, предупреждающей маркировке и т.д. об условиях эксплуатации изделия, статусе и методах использования в течение вышеуказанного гарантийного срока.
2. Предоставленная гарантия недействительна в следующих случаях:
 - a. Неисправность вызвана неправильным обращением, таким как падение, удар и т.д. во время транспортировки (перемещения) или после доставки.
 - b. Изделие эксплуатировалось не в соответствии с процедурами, описанными в каталоге или руководстве по эксплуатации.
 - c. Отказ или повреждение в результате пожара, землетрясения, наводнения, молнии, других стихийных бедствий, загрязнения или аномальных значений давления.
 - d. Неисправность или повреждение из-за другого подключенного оборудования и ненадлежащего использования расходных материалов или сред.
 - e. Замена расходных деталей.
 - f. Неисправность или повреждение по непредвиденным причинам на уровне науки и техники на момент продажи.
 - g. Другие случаи, когда отказ или повреждение были признаны случившимися по вине пользователя.
 - h. Если клиент полностью признал, что изделие было им отремонтировано или восстановлено самостоятельно.

Процесс гарантийного обслуживания

■ Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, прилагаемым к изделию, и свяжитесь с ответственным за изделие лицом, указанным в руководстве по эксплуатации, или с местным дистрибьютором.

* По запросу заказчика мы должны предоставить принципиальные схемы, списки запасных частей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет в ремонте медицинского изделия, обычно ремонтируемого производителем.

26. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Доктор Эстетик» (ООО «Д-Р ЭСТЕТИК»)

115583, РОССИЯ, МОСКВА Г., МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ
ВН.ТЕР.Г., КАШИРСКОЕ Ш., Д. 65, К. 1, ПОМЕЩ. V

Тел.: +7(495)025-00-17,

e-mail: info@dr-esthetic.ru

----- Отрежьте по этой линии -----

РЕГИСТРАЦИЯ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

• Наименование изделия:	«Аппарат микроигльчатый радиочастотный DoubleTite»	Номер партии или УИИ:	_____
• Серийный номер:	_____	Телефон дистрибьютора/дилера:	_____
• Дата покупки:	_____		
• Наименование торгового представителя:	_____		

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

• Наименование медицинского учреждения:	_____	Специализация:	_____
• Адрес медицинского учреждения:	_____		
• Номер телефона медицинского учреждения:	_____	Адрес электронной почты медицинского учреждения:	_____
• Контактное лицо для вопросов, связанных с обновлением нашего изделия и (или) системы:	_____		
• Адрес электронной почты контактного лица:	_____	Тел.:	_____

Поставив подпись ниже, я подтверждаю прочтение, полное понимание и принятие настоящего соглашения об ограниченной гарантии.

Расшифровка подписи:	_____	Подпись:	_____	Дата:	_____
----------------------	-------	----------	-------	-------	-------

등부 2024년 제437호

Registered No. 2024-437

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기에 대한 사용자 메뉴얼에 기재된 촉탁인 주식회사 아그네스메디컬 대표이사 안성용의 대리인 김주성은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

KIM JUSEONG, attorney-in-fact of SUNG YONG AN, CEO of AGNES MEDICAL C-O., LTD., appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE.

2024년 3월 6일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 6th day of March, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인 문정환 사무소

Name of the office
MOON JUNG HWAN NOTARY OFFICE

소속
수원지방검찰청

Belong to
Suwon District Prosecutors'Office

소재지표시
경기도 성남시 분당구 황새울로312번
길 20

Address of the office
20,Hwangsaeul-ro 312beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea

공증인

MOON JUNG HWAN

문정환

문정환

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since November 09, 2013 under Law No. 157.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора «Мун Чон Хван», нотариус Мун Чон Хван]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «МУН ЧОН ХВАН»

Форма № 41

20 Хвансол-ро 312 беон-гиль, Пундан-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Тел.: 031-701-0900 Факс: 031-709-1717

Регистрационный номер: 2024 – 437

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «МУН ЧОН ХВАН»
(MOON JUNG HWAN NOTARY OFFICE)**

20 Хвансол-ро 312 беон-гиль, Пундан-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Корея
(20, Hwangsaеul-ro 312 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Мун Чон Хван»]

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «Агнес Медикал Ко., Лтд.»]

«АГНЕС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (AGNES MEDICAL CO., LTD)

5-й этаж, Коко Плаза Билдинг, Сохён-ро 210 беон-гиль, 20, Пундан-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Корея (13591)

(5F, Coco Plaza B/D, Seohyeon-ro 210 beon-gil 20, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13591))

Веб-сайт: www.agnesmedical.com Тел.: +82-31-8020-9721 Факс: +82-31-701-5162

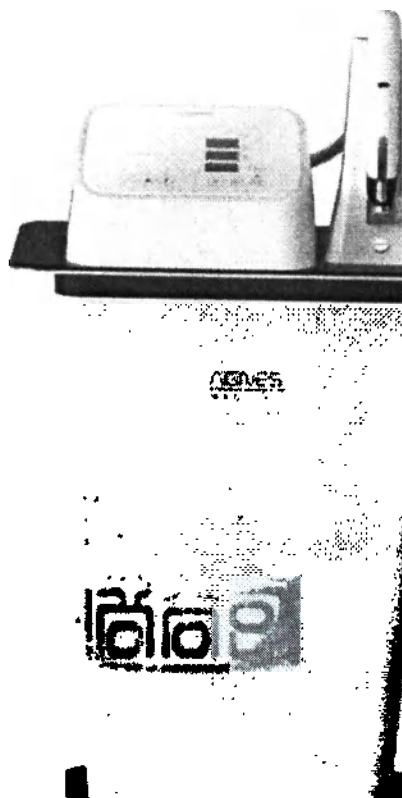
[Логотип: Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств]

[Логотип: GMP – Надлежащая производственная практика] [Логотип: ISO 13485 – Международная организация по стандартизации] [Маркировка CE 1370 – Европейское соответствие]

[Логотип: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат микроигльчатый радиочастотный Double Tite»



Дата: 6 марта 2024 г.

Генеральный директор Сон Ён Ан (Sung Yong An) /подпись/ (подпись)

«АГНЕС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»

[Печать компании «Агнес Медикал Ко., Лтд.»]

[Штамп: «АГНЕС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»]

5-й этаж, Коко Плаза Билдинг, 20 Сохён-ро 210 беон-гиль, Пундан-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Корея]

[Печать: Нотариальная контора «Мун Чон Хван», нотариус Мун Чон Хван]

[Текст документа на русском языке]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЧЖУСОН (KIM JUSEONG), поверенный генерального директора «АГНЕС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» Сон Ён Ан, явившийся ко мне, признал указанную подпись доверителя на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 06 марта 2024 года в указанной нотариальной конторе.

Название нотариальной конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «Мун Чон Хван»

Относится к

Прокуратуре округа Сувон

Адрес нотариальной конторы:

20 Хвансол-ро 312 беон-гиль, Пундан-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Нотариус МУН ЧОН ХВАН (MOON JUNG HWAN)

/подпись/

(Подпись нотариуса)

[Печать: Нотариальная контора «Мун Чон Хван», нотариус Мун Чон Хван]

[Печать: Нотариальная контора «Мун Чон Хван», нотариус Мун Чон Хван]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 09 ноября 2013 года согласно закону № 157.

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-1846

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(а)(ов)



Нотариус