

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2024-21855

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,
Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

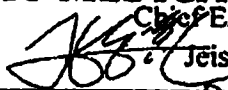


I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
Translated into Russia

JEISYS MEDICAL INC. APPROVE

Chief Executive Officer

Jeisys Medical Inc.,


D. H. KANG / PRESIDENT
(signature and stamp)

"19" January 2024



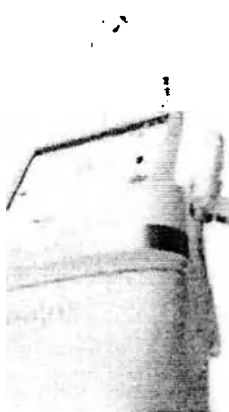
JEISYS MEDICAL INC.

#307, #308, #401, #410, Daeryung Techno Town 8th, 96,
Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

OPERATIONAL MANUAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ POTENZA



Jeisys Medical Inc.

Tel. +82-2-2603-6417 Fax. +82-2-2603-6447

307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th,
96 Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Оглавление

1	Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
2	Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия.....	3
3	Назначение медицинского изделия.....	3
4.	Описание принципов работы медицинского изделия	4
5.	Потенциальный потребитель	4
6.	Показания для применения медицинского изделия.....	4
7.	Противопоказания	4
8.	Побочные действия	5
9.	Меры предосторожности.....	5
10.	Комплект поставки.....	8
11.	Описание, основные параметры и характеристики	9
11.1.	Основной блок.....	9
11.2.	Ножной выключатель	11
11.3.	Сетевой кабель и подставка для манипул.....	11
11.4.	Манипула	12
11.4.1.	Манипула MOTOR	12
11.4.2.	Манипула AC	13
11.5.	Насадки	13
11.6.	Нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода	15
12.	Технические характеристики	16
13.	Контакт с организмом человека.....	22
14.	Информация о стерилизации медицинского изделия.....	22
15.	Установка	22
16.	Способ применения.....	25
16.1.	Подготовка к работе	25
16.2.	Выключение изделия	30
16.3.	Выбор насадки и манипулы	30
17.	Системные сообщения	38
18.	Требования в отношении электробезопасности.....	42
19.	Техническое обслуживание.....	43
20.	Сведения об электромагнитной совместимости	44
21.	Сведения о МИ или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным МИ	46
22.	Информация об утилизации медицинского изделия	46
23.	Транспортировка и хранение	47
24.	Срок службы	48
25.	Гарантийные обязательства.....	48
26.	Сведения о маркировке.....	48
27.	Расшифровка символов.....	54
28.	Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	56

1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Аппарат электрохирургический медицинский Potenza (далее по тексту: медицинское изделие, аппарат, Potenza), в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Ножной переключатель – 1 шт.
3. Сетевой кабель – 1 шт.
4. Манипула MOTOR – 1 шт.
5. Манипула AC – 1 шт.
6. Насадка I-49 – 5 шт. (1 уп.)
7. Насадка S-49 – 10 шт. (2 уп. по 5 шт.)
8. Насадка I-25 – 10 шт. (2 уп. по 5 шт.)
9. Насадка S-25 – 20 шт. (4 уп. по 5 шт.)
10. Насадка S-16 (при необходимости) – 5 шт.
11. Насадка I-16 (при необходимости) – 5 шт.
12. Насадка с одной иглой: P1-08 (при необходимости) – 5 шт.
13. Насадка с одной иглой: A1-12 (при необходимости) – 5 шт.
14. Насадка с одной иглой: A1-15 – 5 шт. (1 уп.)
15. Нейтральный электрод – 5 шт. (1 уп.)
16. Кабель нейтрального электрода – 1 шт.
17. Подставка для кабеля манипулы – 1 шт.
18. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2 Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия

Разработчик/производитель

Jeisys Medical Inc. (Джейсис Медикал Инк.)

307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: +82 2 2603 6417, certi@jeisys.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Юметекс" (ООО "Юметекс")

127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 30, стр. 1, пом. VII, комн. 18, 19, 21, 22

Тел.: 8-495-649-63-53, info@umetex.com

3 Назначение медицинского изделия

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

4. Описание принципов работы медицинского изделия

Аппарат Potenza относится к микроигльчатому радиочастотному оборудованию, которое добавляет элемент радиочастотной энергии к традиционной микроигльчатой процедуре. Радиочастотная энергия передается через микроиглы, которая дополнительно усиливает подтяжку кожи за счет коагуляции мягких тканей. Радиочастотная энергия нагревает нижележащие слои, вызывая сжатие и подтяжку кожи за счет коагуляции мягких тканей, и стимулируя выработку коллагена и эластина. Поскольку радиочастотная энергия передается так глубоко, она обеспечивает более быстрое получение впечатляющих результатов.

Данное изделие генерирует радиочастоту 1 МГц, 2 МГц и инвазивно воздействует на кожу при помощи 2 типов манипул. Всего используется 9 видов насадок в соответствии с назначением, которые прикрепляются к 2 типам манипул для электрода.

5. Потенциальный потребитель

Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данной инструкцией.

6. Показания для применения медицинского изделия

1) Омоложение

- морщины (поверхностные и глубокие);
- снижение тургора кожи;
- гравитационный птоз;

2) Дефекты микрорельефа кожи:

- расширенные поры;
- нарушение работы сальных желез;
- акне и постакне;
- тусклый, неровный цвет лица;

3) Рубцы и стрии.

7. Противопоказания

- Пациенты с кардиостимулятором, дефибриллятором и другими имплантируемыми электронными устройствами
- Пациенты с предшествующим омоложением кожи с использованием золотой нити
- Пациенты со склонностью к образованию келоидов
- Пациенты с кожными инфекциями (простой герпес)
- Пациенты, страдающие гемофилией или нарушениями свертываемости крови, или принимающие в настоящее время антикоагулянты, тромболитики
- Злокачественные новообразования, в особенности рак кожи
- Диабет (инсулинозависимый)
- Эпилепсия
- Беременность и лактация

- Аллергия или атопический дерматит
- Прием изотретиноина (Акнекутан, ретиноевая мазь) в течение последних 7 дней

8. Побочные действия

- Временная эритема: область воздействия может покраснеть сразу после процедуры, но этот симптом исчезает через 48 часов после сеанса.
 - Временное покалывание: сразу после процедуры может возникнуть небольшой отек, но этот симптом исчезает через 48 часов после сеанса.
 - Чувство жжения: пациенты могут испытывать временный дискомфорт во время процедуры.
- ※ Все побочные эффекты проходят через 2 дня после процедуры.

9. Меры предосторожности

1. Всегда начинайте обработку при минимальной рекомендуемой мощности. Если требуется более интенсивное воздействие на ткань, увеличивайте уровень энергии небольшими шагами до тех пор, пока не будет достигнут требуемый уровень воздействия.
2. Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.
3. Поскольку существует риск возгорания или взрыва, не используйте это изделие рядом с легковоспламеняющимися материалами (например, горючим газом или анестетиком и т. д.) или летучими материалами (например, эфиром, спиртом и т.д.).
4. Перед каждым использованием проверяйте электрические шнуры, оборудование, компоненты и кабели на предмет трещин, оголенных проводов. Использование устройства с поврежденными кабелями, шнурами, аксессуарами может привести к ожогам или другим травмам пациентов или пользователей.
5. Если во время работы радиочастотный ток не активируется на какое-то время, будьте осторожны, поскольку поверхность активного электрода может быть достаточно горячей, чтобы обжечь пациента.
6. Поскольку пациенты или пользователи могут получить травму или поражение электрическим током, подключайте адаптеры или аксессуары к оборудованию только при отключенном питании.
7. Лечащий врач всегда несет ответственность за выбор подходящих и безопасных параметров воздействия.
8. Вход для питания должен быть легко доступен.
9. Вся площадь нейтрального электрода должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела пациента как можно ближе к месту воздействия.
10. Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.).
11. Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли.

12. Кабели к электродам должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с телом пациента или другими проводами.
13. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента.
14. Для хирургических процедур, при которых ток высокой частоты (ВЧ) может протекать через части тела с относительно малой площадью поперечного сечения, может быть желательным использование биполярных методик для предотвращения нежелательного повреждения тканей.
15. Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования. Определенное оборудование или аксессуары могут представлять угрозу безопасности при настройке низкой мощности.
16. Явно низкая выходная мощность или неспособность ВЧ-хирургического оборудования правильно функционировать при нормальных рабочих настройках могут указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединений.
17. Рекомендуется использовать негорючие средства для обработки или дезинфекции.
18. Легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки или дезинфекции или в качестве растворителей клеев, должны испариться перед применением ВЧ-хирургического оборудования. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует удалить перед использованием высокочастотного хирургического оборудования.
19. Помехи ВЧ-хирургического оборудования могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования. Применение изделия противопоказано для пациентов с кардиостимулятором, дефибриллятором и другими имплантируемыми электронными устройствами.
20. Для пациентов с электропроводящими имплантатами существует вероятная опасность, связанная с концентрацией или изменением направления ВЧ токов. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.
21. В ситуациях, когда максимальное выходное напряжение меньше или равно 1600 В, следует выбирать соответствующее оборудование и активные аксессуары, номинальное напряжение аксессуаров которых равно или превышает максимальное выходное напряжение.
22. Выход из строя ВЧ-хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
23. При использовании режимов, которые создают электрические дуги между активным электродом и тканью, могут возникнуть риски, возникающие в результате нервно-мышечной стимуляции.
24. Для предотвращения ожогов на площадке нейтрального электрода необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не разрезайте и не модифицируйте поверхность нейтрального электрода или его разъем.

- Выберите область, свободную от волос и татуировок, имеющую минимальную кривизну и расположенную на ближайшем расстоянии от зоны воздействия.
 - Осмотрите кабель и разъем на предмет каких-либо признаков повреждения или износа, которые могли привести к оголенной проводке или другим дефектам.
 - Регулярно проверяйте целостность соединений кабеля нейтрального электрода.
 - Плохой контакт нейтрального электрода может привести к низкой доставке РЧ и/или к ошибке системы.
25. При настройке максимальное выходное напряжение ВЧ не должно превышать номинальное напряжение аксессуара.
 26. Пиковое номинальное напряжение аксессуаров составляет 400 В.
 27. Несанкционированные кабели и аксессуары могут отрицательно повлиять на характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС) и безопасную эксплуатацию. Максимально допустимая длина компонентов и их соединительных шнуров для каждого типа разъема не должна превышать 3 м.
 28. Аксессуары, не изготовленные производителем для использования с Potenza, не должны быть прикреплены к системе во избежание возможных травм и/или повреждения оборудования. Необходимо использовать аксессуары, рассчитанные на номинальное напряжение.
 29. Рекомендуется располагать электроды мониторинга как можно дальше от хирургических электродов, когда высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для мониторинга физиологических параметров используются одновременно на одном и том же пациенте.
 30. Операторы должны стараться избегать одновременного прикосновения к любой части, по которой протекает ток (т.е. держателю предохранителя, заземлению, шнуру питания, заднему разъему и пр.).
 31. Перед использованием насадок Potenza проверьте упаковку на наличие повреждений и проверьте срок годности; не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, или если срок годности, указанный на упаковке, истек.
 32. Пациентам следует соблюдать осторожность и не подвергать область воздействия внешней стимуляции в течение двух дней после процедуры.
 33. Пациентам следует воздерживаться от интенсивных физических упражнений, горячих ванн и саун, которые могут вызвать повышение температуры кожи, в течение пяти дней после процедуры.
 34. Если во время обработки возникает ожог на поверхности кожи, кожа сильно опухает, оператору следует немедленно прекратить обработку и сначала обработать ожог.
 35. Если пациент жалуется на сильную боль во время воздействия, оператор должен немедленно прекратить процедуру.
 36. Если во время процедуры возникает проблема с оборудованием или пациентом, оператор должен принять соответствующие меры, прекратив процедуру и переведя пациента в безопасное место.
 37. Имейте в виду, что поверхность насадок достаточно горячая после прохождения через нее радиочастотного тока, чтобы вызвать ожог.

38. Легкий холодный компресс со льдом можно приложить к месту воздействия, если после воздействия оно стало горячим.

39. Пациентам следует рекомендовать воздерживаться от употребления алкоголя или приема лекарств, препятствующих свертыванию крови, таких как аспирин, в течение двух недель после воздействия.

10. Комплект поставки

Аппарат электрохирургический медицинский Potenza, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Ножной переключатель – 1 шт.
3. Сетевой кабель – 1 шт.
4. Манипула MOTOR – 1 шт.
5. Манипула AC – 1 шт.
6. Насадка I-49 – 5 шт. (1 уп.)
7. Насадка S-49 – 10 шт. (2 уп. по 5 шт.)
8. Насадка I-25 – 10 шт. (2 уп. по 5 шт.)
9. Насадка S-25 – 20 шт. (4 уп. по 5 шт.)
10. Насадка S-16 (при необходимости) – 5 шт.
11. Насадка I-16 (при необходимости) – 5 шт.
12. Насадка с одной иглой: P1-08 (при необходимости) – 5 шт.
13. Насадка с одной иглой: A1-12 (при необходимости) – 5 шт.
14. Насадка с одной иглой: A1-15 – 5 шт. (1 уп.)
15. Нейтральный электрод – 5 шт. (1 уп.)
16. Кабель нейтрального электрода – 1 шт.
17. Подставка для кабеля манипулы – 1 шт.
18. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

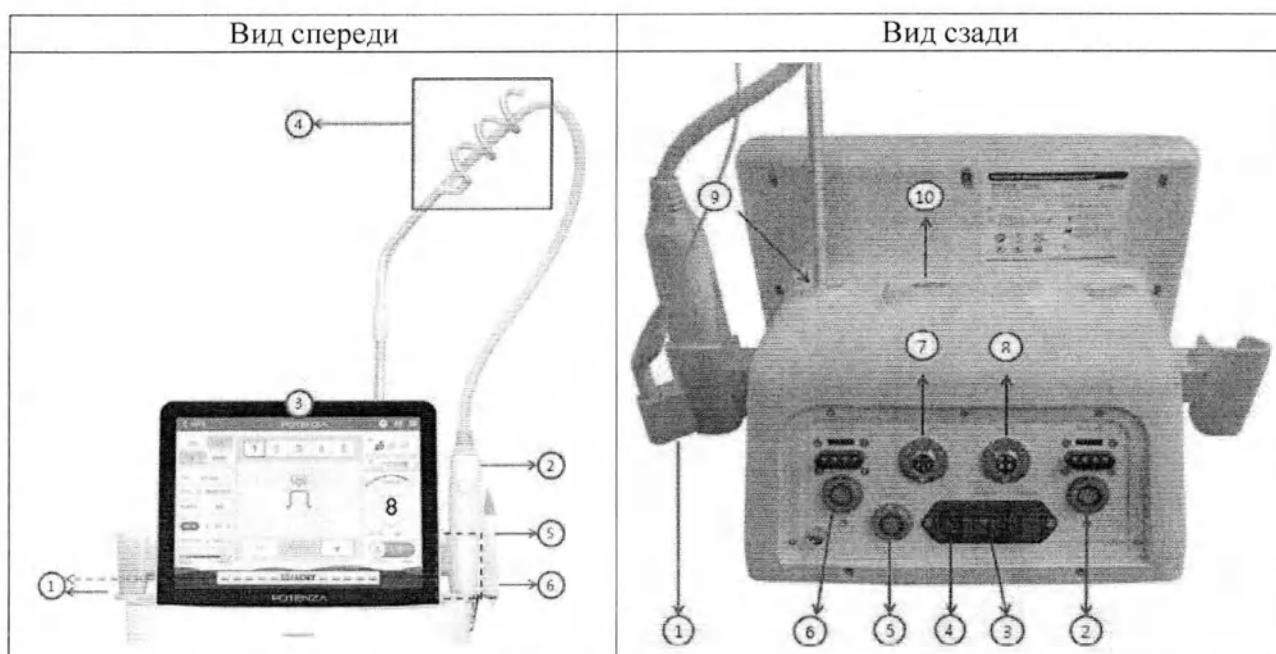
11. Описание, основные параметры и характеристики

Внешний вид изделия



11.1. Основной блок

Вид спереди и сзади

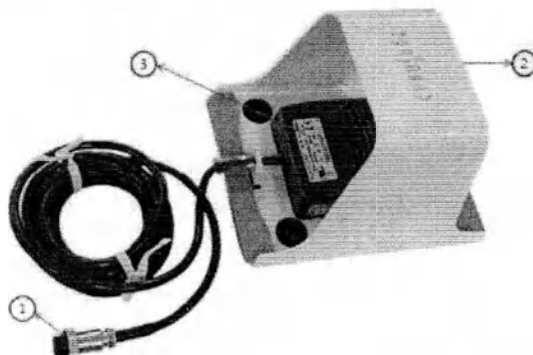


№	Наименование	Функция
①	Подставка для манипул	Подставка для крепления манипул
②	Манипула	Рабочая часть, которая коагулирует ткань с помощью высокочастотного тока с установкой электрода для электрохирургического устройства
③	Панель управления	Контроллер и дисплей, при помощи которого устанавливается и регулируется режим использования и условия воздействия
④	Подставка для кабеля манипулы	Устройство для крепления кабеля манипулы

11.2. Ножной выключатель

– Включает выходной сигнал для воздействия. Нажать указанный ниже переключатель для подачи радиочастотной энергии.

(Если на педаль постоянно подается напряжение вследствие неисправности, подача регулируется с 5-секундными интервалами.)



№	Наименование части	Описание
1	Штекер	Часть для подключения к основному блоку
2	Защитная крышка	Защитная крышка для предохранения выключателя и предотвращения непреднамеренной подачи энергии
3	Переключатель	Нажать ногой для подачи энергии

11.3. Сетевой кабель и подставка для манипул

Кабель питания	Поставка для манипул

11.4. Манипула

В аппарате Potenza предусмотрено всего 2 типа манипул, таких как манипула MOTOR и манипула АС, в зависимости от предполагаемого использования, типа работы и производительности. Ниже приведен порядок применения и порядок выбора манипул.

11.4.1. Манипула MOTOR

Выбор манипулы:

Используется для автоматического введения в кожу с помощью шагового двигателя. Поскольку иглы быстро вводятся в кожу и выводятся из нее, это снижает болезненность процедуры. Манипула Motor - используется с насадкой для фракционной мезотерапии.

Характеристики манипулы:

- Глубина: Макс. 4,0 мм,
- Режим воздействия: Доступны 2 режима: биполярный и монополярный
- Доступные насадки:

НАСАДКА S-49, НАСАДКА I-49	НАСАДКА S-25, НАСАДКА I-25	НАСАДКА S-16, НАСАДКА I-16
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

① Общий вид



② Описание деталей



№	Наименование	Функции
①	Порт подключения к основному блоку	Штекер подключения, используемый для подключения к основному корпусу
②	Кабель манипулы	Кабель для соединения основного блока и манипулы
③	Манипула	Манипула для обработки
④	Часть для присоединения насадки	Часть для присоединения насадки (замены насадки)

Способ применения: подключить манипулу к Аппарату Potenza, установить подходящую насадку и обратиться к разделу «Способ применения».

11.4.2. Манипула АС

Выбор манипулы:

Используется в монополярном режиме в качестве манипулы, используемой при установке насадки с одной иглой.

Характеристики манипулы:

Тип устанавливаемой насадки: насадка 0,8/1,2/1,5 мм. Отрегулируйте глубину путем замены насадки

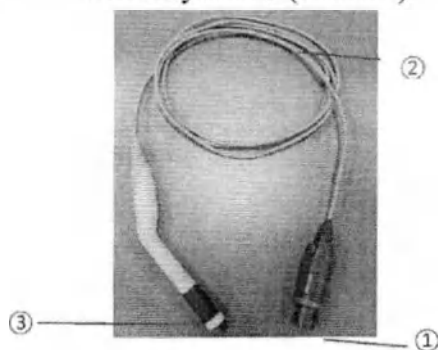
P1-08 (0,8 мм)	A1-12 (1,2 мм)	A1-15 (1,5 мм)
----------------	----------------	----------------

① Общий вид



② Описание деталей

— Манипула АС (с иглой)



№	Часть	Описание
1	Коннектор манипулы	Подключается к порту для установки манипулы на основном блоке
2	Кабель	Подача энергии на манипулу от основного блока через кабель
3	Часть для установки насадки	Часть для установки насадки на манипулу

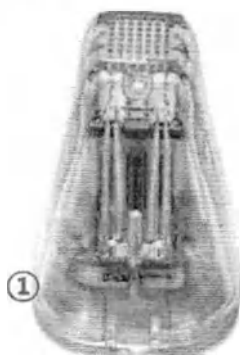
11.5. Насадки

Насадка для Аппарата Potenza представляет собой одноразовую стерильную насадку. Существует 9 типов насадок в зависимости от количества и типа игл и соответствующей подключенной манипулы.

Насадка для манипулы Motor (рабочая часть)

① Соответствующая насадка:

– Внешний вид –



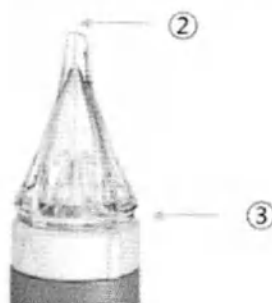
№	Наименование детали	Описание
①	Корпус для игл	Защита игл от повреждений
②	Игла	Проникает в кожу или ткани пациента, доставляя высокочастотную энергию. Глубина введения регулируется в зависимости от настройки или работы двигателя.

② Спецификации насадок

Типы насадок	Количество игл	Характеристики	Манипула для установки
Насадка S-49	49	Вид стерилизации: газовая (оксид этилена)	Манипула MOTOR
Насадка I-49	49		
Насадка S-25	25		
Насадка I-25	25		
Насадка S-16	16		
Насадка I-16	16		

Насадка для манипулы AC (рабочая часть)

– Насадка для подключения к манипуле AC только с одной иглой.



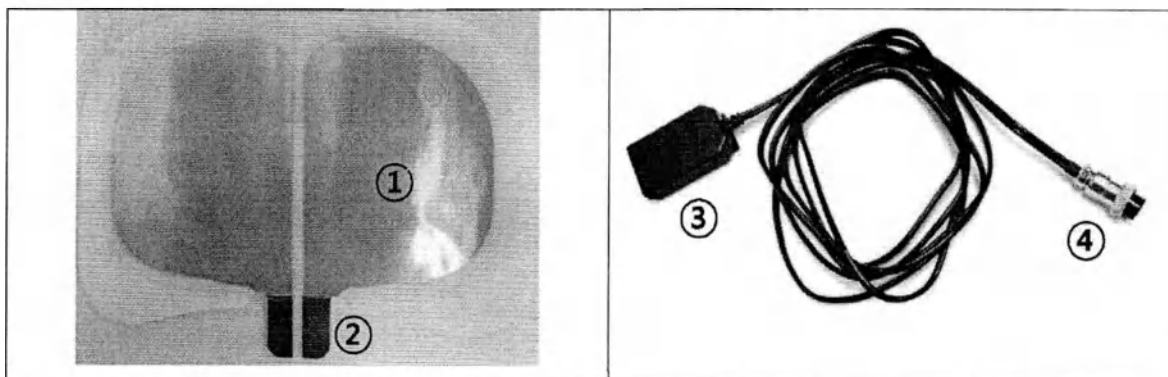
№	Часть	Описание
①	Защитная крышка насадки	Предохранение иглы насадки во время хранения
②	1 игла	Часть, вводимая в кожу во время обработки
③	Часть для установки насадки	Часть для установки насадки

В следующей таблице представлены доступные насадки, используемые путем установки на манипулу АС.

Наименование модели	Длина иглы	Стерильно/нестерильно:
P1-08	0,8 мм	Вид стерилизации: газовая (оксид этилена)
A1-12	1,2 мм	Вид стерилизации: газовая (оксид этилена)
A1-15	1,5 мм	Вид стерилизации: газовая (оксид этилена)

11.6. Нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода

– Комплектующая, прикрепляемая к телу пациента во время воздействия в монополярном режиме. Высокочастотный ток, протекающий через насадку, возвращается через нейтральный электрод.

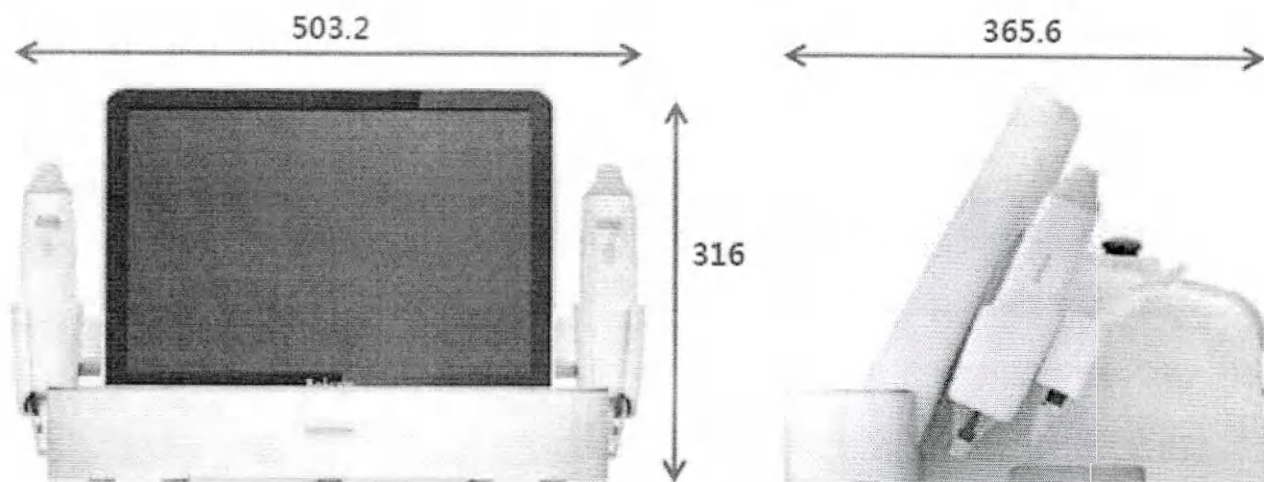


№	Наименование части	Описание
①	Нейтральный электрод	Электрод для пациента
②	Клемма нейтрального электрода (составляющая нейтрального электрода)	Клемма для подключения нейтрального электрода к устройству (Соединительный зажим нейтрального электрода)
③	Соединительный зажим нейтрального электрода (составляющая кабеля нейтрального электрода)	Разъем для подключения клеммы нейтрального электрода
④	Соединительный штекер нейтрального электрода (составляющая кабеля нейтрального электрода)	Штекер для подключения нейтрального электрода к устройству

12. Технические характеристики





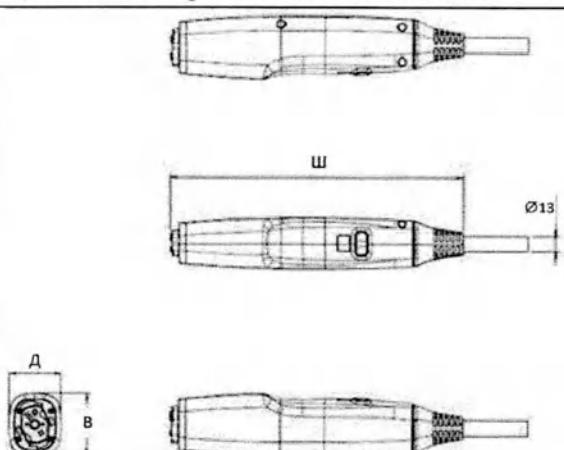
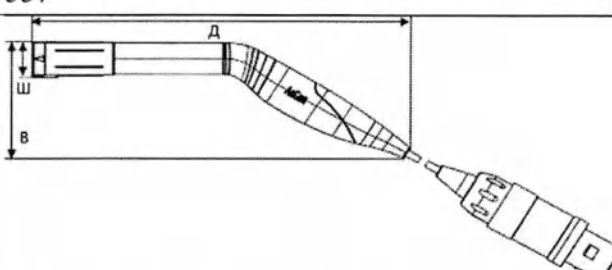


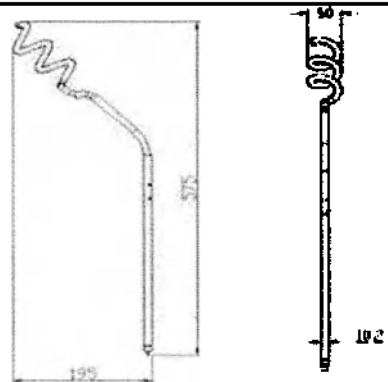
Основные технические характеристики медицинского изделия

Параметр		Значение	
Тип системы			
Максимальная выходная мощность	Манипула MOTOR:	Время РЧ-сигнала = 5 ~ 990 мс. Выходное напряжение: 0 ~ 100 В (номинальная нагрузка 200 Ом)	
	Мин. 1 ~ макс. 50 Вт,		
	Манипула AC: Мин. 1 ~ макс. 40 Вт,	Время РЧ-сигнала = 5 ~ 990 мс, Выходное напряжение: 0 ~ 80 В (номинальная нагрузка 200 Ом)	
Частота		1 и 2 МГц	
Максимально допустимое время установления рабочего режима		1 мин	
Режим работы		Непродолжительный	
Максимальное время активации		30 мин.	
Минимальное время деактивации	время	10 мин.	
Габариты (Ш x Д x В), мм $\pm 10\%$		503,2 x 365,6 x 316	
Масса, кг $\pm 10\%$		12,5	
Номинальные характеристики питания		Напряжение переменного тока 100-240 В, частота 50/60 Гц, максимальная потребляемая мощность 500 ВА	
Предохранители		250 В, Т4АН, 2 шт.	

Дополнительные технические характеристики медицинского изделия

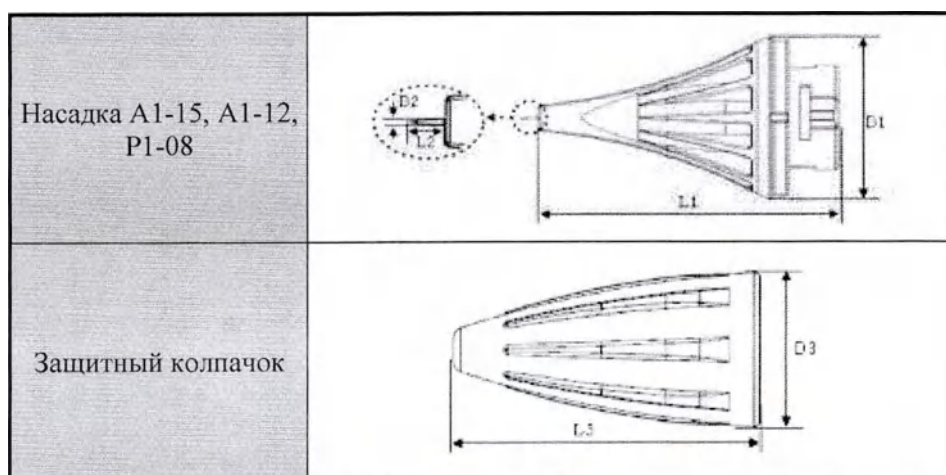
Компонент	Параметр	Значение
Ножной переключатель	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	143 (Ш) x 181 (Д) x 125,5 (В)

	Масса, кг $\pm 10\%$	1,36
	Класс защиты корпуса от попадания воды и твердых частиц	IPX8
Сетевой кабель	Максимальная длина, мм $\pm 10\%$	1700
	Масса, кг $\pm 10\%$	0,5
	Максимальная напряжение	300/500 В
	3 x 1,0 мм ²	3-х жильный кабель 1,0 мм ² – поперечное сечение жилы
Манипула MOTOR	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	 232 (Ш) x 42 (Д) x 51,8 (В)
	Масса, г $\pm 10\%$	557
Манипула АС	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	 Ø13,6 (Ш) x 147,09 (Д) x 48,39 (В)
	Масса, г $\pm 10\%$	76
Нейтральный электрод	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	167 (Ш) x 121 (Д)
	Проводящая область, см ² $\pm 10\%$	108
Кабель нейтрального	Длина, м $\pm 10\%$	2,5

электрода	Масса, г $\pm 10\%$	110
Подставка для кабеля манипулы	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	
	Масса, г $\pm 10\%$	771

Насадки

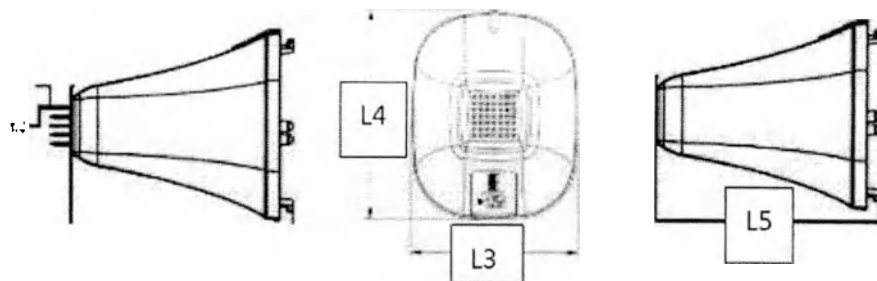
А. Насадка А1-15, А1-12, Р1-08



Размер (мм)*	Название			Защитный колпачок
	А1-15	А1-12	Р1-08	
L1	24	24	24	-
D1	12,9	12,9	12,9	-
L2	1,5	1,2	0,8	-
D2	0,25	0,25	0,25	-
L3	-	-	-	30
D3	-	-	-	15,5

* Допустимые отклонения для всех параметров составляют $\pm 10\%$.

В. Насадка I-49, Насадка S-49, Насадка I-25, Насадка S-25, Насадка I-16, Насадка S-16



Размер*	Насадка I-49, Насадка S-49	Насадка I-25, Насадка S-25	Насадка I-16, S-16
L1	0,5 ~ 3,5 (шаг: 0,25)		
L2	0,25		
L3	32,86		
L4	42		
L5	47,9		
Количество игл	49	25	16

* Допустимые отклонения для всех параметров составляют $\pm 10\%$

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **26**.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **386660**

Классификация согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD): **КЛАСС Пб**

Защита от поражения электрическим током – класс I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода (в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022).

Степень защита от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с IEC 60529:

Корпус - **IPX0**

Педаль - **IPX8**

Класс безопасности программного обеспечения – **Класс B**

13. Контакт с организмом человека

Нейтральный электрод - кратковременный контакт с неповреждённой кожей организма человека.

Игла - кратковременный контакт с мягкими тканями организма человека.

14. Информация о стерилизации медицинского изделия

Насадки к манипулам (I-49, S-49, I-25, S-25, S-16, I-16, P1-08, A1-12, A1-15) стерилизованы оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать насадку.

15. Установка

Рабочая среда

- Рабочая температура: +10°C – +35°C
- Влажность: 0% – 75%
- Атмосферное давление: 700 ГПа ~ 1060 ГПа (на высоте не более 3000 м)

Снятие упаковки

- Извлеките изделие из упаковки и удалите прозрачную пленку, прикрепленную к ЖК-монитору устройства.

ВНИМАНИЕ!

Если прозрачная пленка не удалена, сенсорная функция ЖК-монитора может работать некорректно.

Условия для установки устройства

Освободите необходимое пространство для установки оборудования.

- Оптимальная эффективность оборудования может быть достигнута при обеспечении перед установкой достаточного пространства с учетом габаритов оборудования.

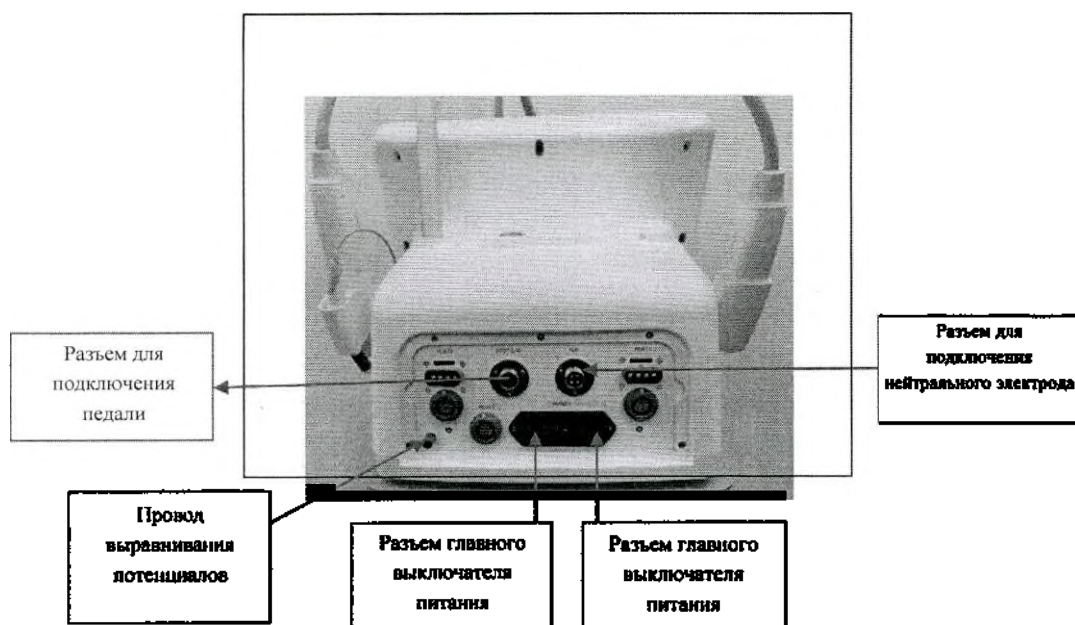
Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

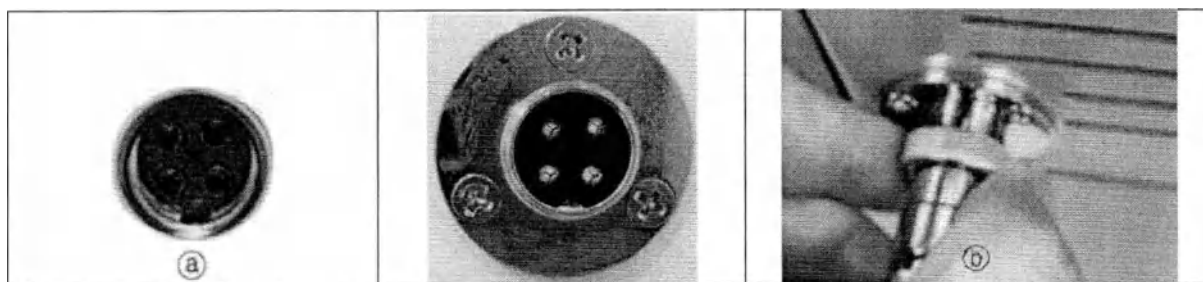
- ☐ Манипула не может быть установлена или заменена непосредственно пользователем, это может быть сделано только специалистами представителя производителя.
- ☐ Свяжитесь с обслуживающим центром представителя производителя 8 (495) 649-63-53 для установки или снятия каждой манипулы.

Установка основного блока

- Подключите кабель питания / ножной переключатель / нейтральный электрод. Проверьте расположение разъемов кабеля питания, ножного переключателя и нейтрального электрода на задней части устройства и подключите их.

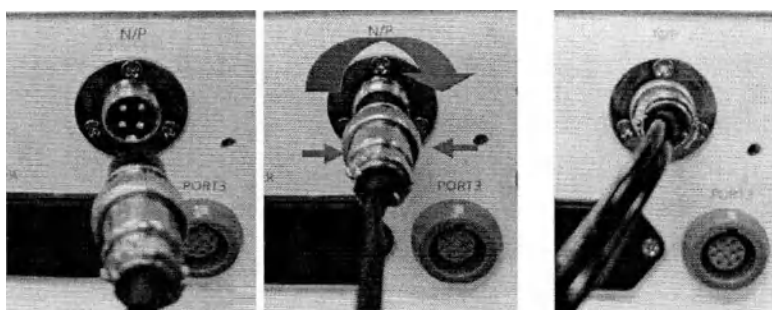


① Подключение кабеля нейтрального электрода к разъему прибора



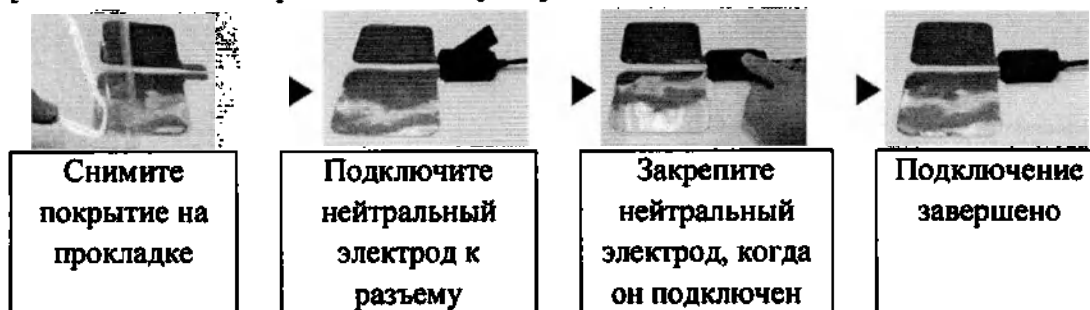
а и б – кабель нейтрального электрода

- Совместите кабельные розетки (а) с разъемом нейтрального электрода на приборе и вставьте кабель.
- Поверните винт (б) вправо, чтобы затянуть его.

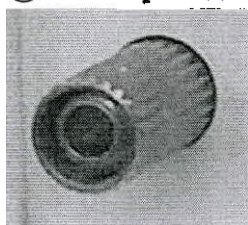


② Подключение нейтрального электрода

а. [Подключение нейтрального электрода]



③ Провод выравнивания потенциалов



а. Функция – снижение контактного напряжения и обнуление для предотвращения поражения электрическим током и уменьшения сопротивления контура

б. Как использовать: использовать подключение к заземлению стены здания

Установка насадки

Установка насадки (в случае манипулы **MOTOR**)



• Снятие насадки POTENZA (порядок, обратный установке)

① Поверните насадку на 20 градусов против часовой стрелки.

② Потяните ее до отсоединения.

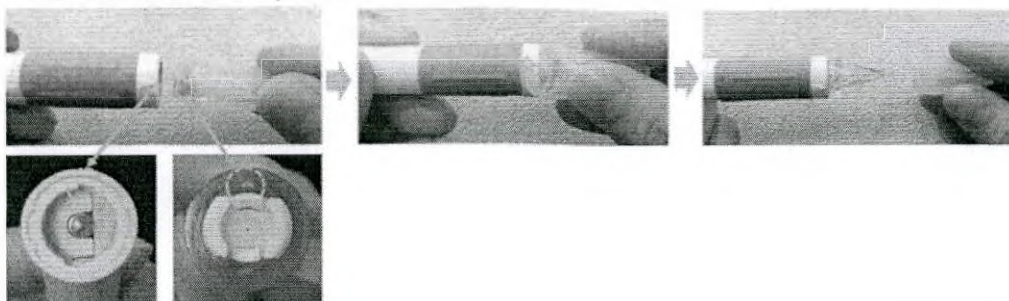
Установка насадки с одной иглой

① Установите выступающую часть насадки АС (1 игла) в паз манипулы и нажмите на нее, применяя достаточное давление.

② Поверните ее по часовой стрелке, чтобы закрепить насадку на манипуле.

③ Перед использованием снимите защитный колпачок.

- ④ Для снятия насадки наденьте защитный колпачок и поверните насадку влево. Снимите ее с манипулы.



ВНИМАНИЕ!

Поскольку насадка является стерильным изделием, рекомендуется надевать ее на манипулу, надев стерильные перчатки.

Различия в 1-МГц и 2-МГц, а также в монополярном и биполярном режимах

1 МГц

Более глубокая и широкая область обработки
Более высокий уровень комфорта пациента

2 МГц

Сфокусированное нацеливание
Более агрессивное воздействие

Монополярный режим

Глубокая и широкая зона обработки
Глубина воздействия на ткань:
от поверхностного слоя до глубокой дермы

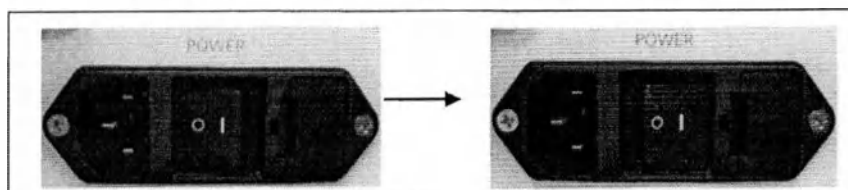
Биполярный режим

Сфокусированное нацеливание
Глубина воздействия на ткань:
от средних до глубоких слоев дермы

16. Способ применения

16.1. Подготовка к работе

- 1) Включите главный выключатель питания, расположенный в задней части устройства.



- 2) Нажмите выключатель питания на задней панели монитора в верхней части устройства.



- 3) Когда на экране появится окно пароля, введите пароль. При появлении логотипа POTENZA коснитесь любого места для работы с аппаратом. После проверки системы появляется экран выбора режима.

4)
 (1) QUICK START
 («БЫСТРЫЙ СТАРТ»):
 Переход на экран
 процедуры

(2) PRESET
 («ПРЕДУСТАНОВКА»):
 Переход к предустановкам

(3) System Preferences
 («Предпочтения»): перейти
 к сервисному экрану

5) Экран режима
 QUICK START
 («БЫСТРЫЙ СТАРТ»)



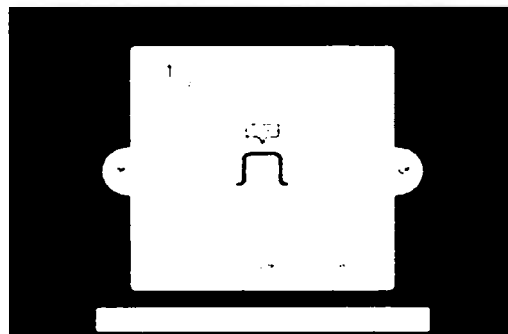
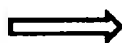
Операции (манипуляции)

Возьмите нужную манипулу и подсоедините необходимую насадку. Насадка автоматически отобразится на экране.

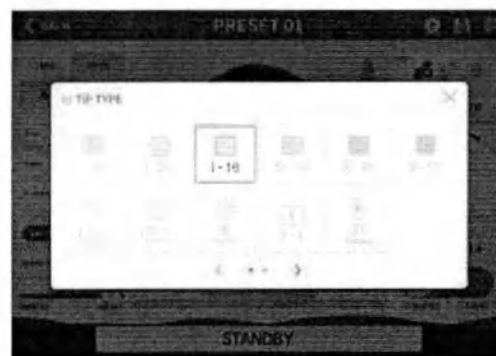
(1)	BACK	Переход к предыдущему экрану.
(2)	Наименование изделия	Отображается наименование изделия на экране режима QUICK START («БЫСТРЫЙ СТАРТ»).
(3)	1 МГц/ МГц	Выбор частоты.
(4)	BI/MONO	Выбор биполярного или монополярного режима.
(5)	Time	Количество импульсов и индикация продолжительности работы.
(6)	Pulses	Отображение количества импульсов (выполненные импульсы / оставшиеся импульсы) Сброс текущего счетчика импульсов до 0 при нажатии кнопки сброса. Менее 10% оставшихся импульсов выделено красным.
(7)	Impedance	Отображает значение импеданса обрабатываемой ткани.
(8)	ON/OFF	Выбор Автоматического режима. Если установлено значение Auto ON, аппарат непрерывно обрабатывает с интервалом, выбранным пользователем, удерживая нажатой ножной переключатель
(9)	Needle Depth	При использовании манипулы Motor отрегулируйте глубину проникновения иглы.
(10)	Handpiece Speed Controller	Выбор процедуры управления скоростью манипулы. Настройка режима SMOOTH (медленно) и IMPACT (быстро). Можно установить до 7 шагов.
(11)	HP	Показывает подключенную манипулу.
(12)	Tip Display Window	Выбор насадки: отображает насадку подключенной в данный момент манипулы. Всплывающее окно при нажатии кнопки насадки
(13)	POWER(W)	Показывает уровень мощности. Можно настроить от 0 до 50 Вт. Для установки можно нажать кнопку Up или Down («вверх/вниз») или перетащите LEVEL VAR («УРОВЕНЬ»).
(14)	STANDBY/TREAT	Режим ОЖИДАНИЕ/ВОЗДЕЙСТВИЕ. Можно коснуться или перетащить в направлении стрелки, чтобы изменить статус. Воздействие возможно только в режиме Treat («Воздействие»).
(15)	Pulse Type Selection	Выбор типа импульса: можно разделить радиочастотное излучение от 1 до 5 на каждый импульс, нажав цифровую кнопку.
(16)	Time (ms)	Выбор ширины воздействия импульса: можно регулировать от 10 (биполярный)/20 (монополярный) до 500 мс, включая время включения и выключения, нажав кнопку «плюс» или «минус».
(17)	Guide Message	Отображается информационное сообщение об использовании изделия.
(18)	Add Preset	При нажатии кнопки появляется окно клавиатуры. Введите имя, чтобы добавить новую предустановку (До 20)
(19)	Save button	Сохраните текущий параметр по умолчанию для каждой области воздействия.
(20)	QR CODE	Всплывающее изображение QR-кода.

		Версия интерфейса пользователя, версия F/W и серийный номер изделия. Всплывающее окно исчезает при прикосновении к экрану в любом месте. Если защитная пленка не удалена, прикосновение может быть не распознано. Удалите защитную пленку.
--	--	--

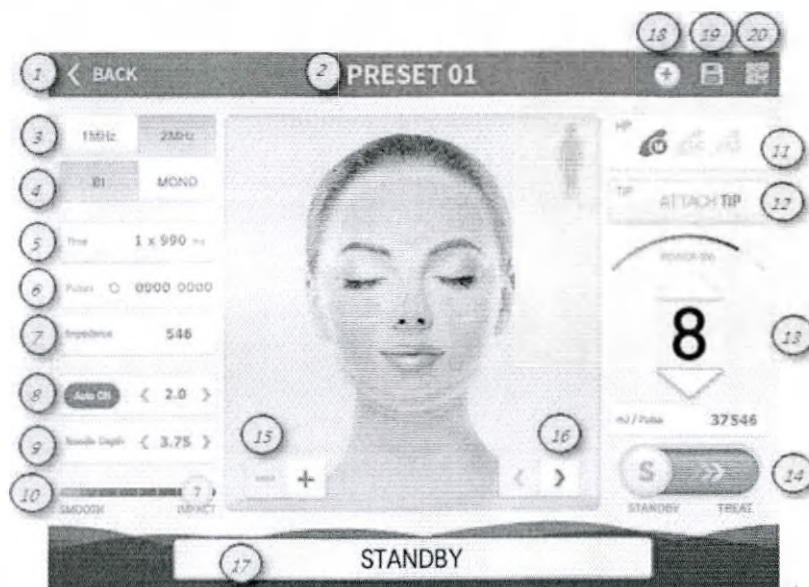
- 6) Режим QUICK START («БЫСТРЫЙ ПУСК»)
– всплывающая кнопка времени



- Окно отображения насадок

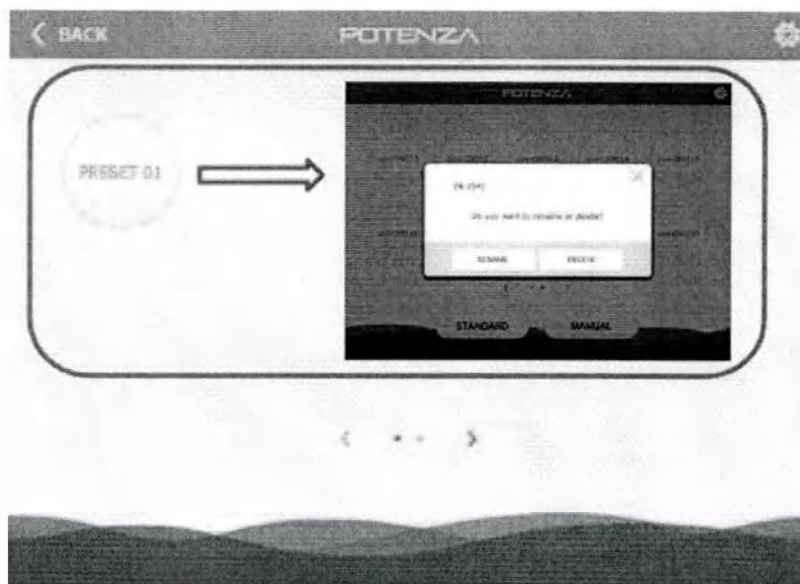


- 7) РЕЖИМ PRESET («ПРЕДУСТАНОВКА») – обозначения расшифрованы в Таблице выше (п 5).



- (1) Экран выбора предустановок (1 предустановка, 20 дополнительных предустановок)

Перейти к экрану процедуры (параметры, сохраненные пользователем).
 Нажать в течение 2 секунд, появится всплывающее окно «Rename» или «Delete» («Переименовать» или «Удалить»)



(2) Экран выбора предустановок (всплывающее окно при прикосновении к предустановке в течение 2 секунд)
 Отредактируйте или удалите название предустановки, сохраненной пользователем.
 При нажатии кнопки «Rename» («Переименовать») появляется окно ввода с клавиатуры.



(3) Этот экран используется для редактирования существующего названия предустановки (максимум 9 символов)

←: «Backspace function» («Функция возврата»).

CLEAR: delete all («ОЧИСТИТЬ:удалить все»).

SHIFT: switch between upper and lower case («РЕГИСТР:Переключение между верхним и нижним регистром»).

SAVE («СОХРАНИТЬ»).

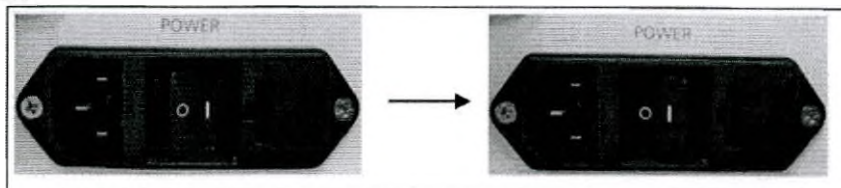


16.2. Выключение изделия

- ① Нажмите выключатель питания.



- ② Когда устройство полностью отключено, выключите главный выключатель на задней части устройства.



16.3. Выбор насадки и манипулы

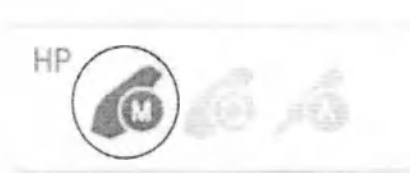
В режиме Quick Start, сделайте правильный выбор манипулы, насадки и параметров процедуры, для каждой области, в соответствии с целью обработки. Обратитесь к таблице данных по глубине проникновения иглы. Предпочтительные настройки могут быть сохранены в меню предустановки параметров (Preset).

Виды насадок для проведения процедуры

Код и символ насадки	Количество игл в насадке	Глубина проникновения	Область воздействия	Режим работы
S-16	16	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный

I-16	16	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный
S-25	25	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный
I-25	25	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный
S-49	49	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный
I-49	49	0,5 – 4,0 мм Шаг: 0,25 мм	8 × 8 мм	монополярный, биполярный
A1-12	1	1,2 мм	1 точка	монополярный
A1-15	1	1,5 мм	1 точка	монополярный
P1-08	1	0,8 мм	1 точка	монополярный

Выберите значок Манипулы MOTOR (M) в правом верхнем углу экрана графического пользовательского интерфейса в случае применения любой многоигольчатой насадки:

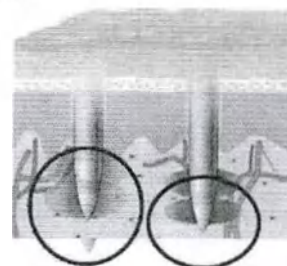


Насадки Манипулы MOTOR

Процедура с применением полуизолированных радиочастотных игл (S-насадки)

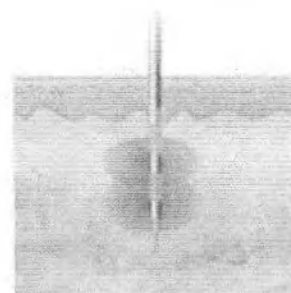
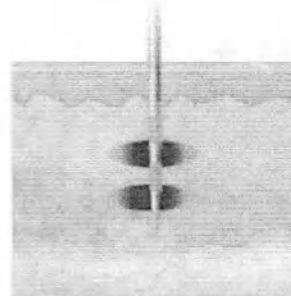
- Предназначены для использования с Манипулой MOTOR.
- S-насадки представляют собой полуизолированные игольчатые электроды.
- Две сегмента электрода (каждый по 0,25 мм) не изолированы.
- Позволяют одновременно обрабатывать эпидермис и дерму:
 - Обеспечивают получение двух горизонтальных зон коагуляции за один проход.
 - Метод одного прохода обеспечивает 25 % зону наложения.
- S-насадки можно использовать в биполярном или монополярном режиме:
 - Для S-насадок предустановлен счетчик на 1.000 импульсов

Используйте насадки с полуизолированными иглами для увеличения обработки за одно введение



для каждой насадки.

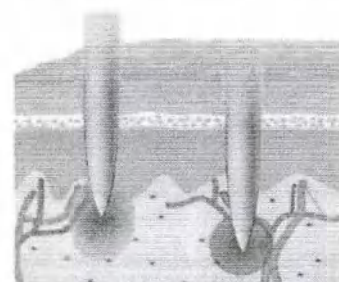
- Обработка с более высокой мощностью при уменьшенной ширине импульса:
 - Обеспечивают целенаправленную передачу тепловой энергии на две разные заданные глубины.
 - Создают концентрированные зоны рассеивания тепловой энергии с более высокой температурой.
- Обработка с менее высокой мощностью при увеличенной ширине импульса:
 - Создают обширные области рассеивания тепловой энергии.
 - Работают при более низкой температуре.
 - Использование S-насадок обеспечивает возможность обработки на глубине 1,5 мм или более, особенно в монополярном режиме.
 - Чтобы вызвать коагуляцию на 4 разных глубинах, требуется увеличение глубины проникновения на 0,25 мм между первым и вторым проходом.
 - Создание 25% зоны наложения не рекомендуется при технике двойного прохода (используется только при одном проходе).



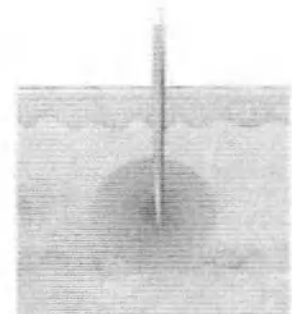
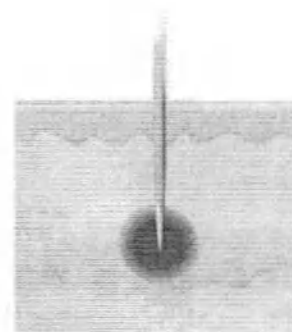
Процедура с применением изолированных радиочастотных игл (I-насадки)

- Предназначены для использования с Манипулой MOTOR.
- Изолированные насадки являются одноразовыми и имеют изоляцию по всей длине стержня иглы до неизолированного кончика насадки.
- Наконечник электрода (0,3 мм) не изолирован.
- Идеально подходят для латерального способа передачи энергии на любую глубину в биполярном или монополярном режиме.
- Для I-насадок предустановлен счетчик на 1.000 импульсов для каждой насадки.
- Обеспечивают стабильный импеданс на уровне ниже 600 Ом.
- Обработка с более высокой мощностью при уменьшенной ширине импульса:
 - Обеспечивают целенаправленную передачу тепловой

Используйте изолированные иглы для процедур глубокой обработки (в биполярном режиме) и целевых зон для процедур поверхностной обработки (в монополярном режиме)



- энергии на заданную глубину.
- Создают концентрированные зоны рассеивания тепловой энергии с более высокой температурой.
- Обработка с менее высокой мощностью при увеличенной ширине импульса:
 - Создают обширные области рассеивания тепловой энергии.
 - Работают при более низкой температуре.
- Снижают риск развития побочных эффектов на кожной поверхности.
- Обеспечивают непосредственную передачу энергии в дерму.



Рекомендации по проведению процедуры

1) Обратитесь к таблице при выборе адекватной глубины воздействия для определенной области обработки (данные по толщине кожи).

Толщина кожи в разных областях обработки

Область обработки	Средняя толщина (мм)	Максимальная толщина (мм)*
Лоб	1,27	2,19
«Гусиные лапки»	1,29	2,95
Боковая сторона брови	1,20	2,53
Слезная борозда нижнего века	1,27	2,21
Нос	1,55	2,60
Подбородок	1,21	2,05
Верхняя область щеки / челюстная дуга	1,09	1,93
Средняя / нижняя область щеки	1,34	2,21
Зона верхней губы	1,50	2,75
Область челюсти / линия челюсти	1,03	2,24
Боковая часть шеи	1,47	2,74
Средняя часть шеи	1,28	2,42
Зона декольте	2,00	2,00
Живот	2,24	3,20

2) Всегда надежно фиксируйте нейтральный электрод на теле пациента при использовании монополярного режима работы или при использовании одноигольной насадки.

3) Прежде чем приступить к полноценной процедуре, всегда выполняйте пробную обработку на 2 – 3 зонах в пределах выбранной области для тестирования.

При использовании I- и S-насадок, выполните тестирование на 3 – 4 зонах, применяя более

высокую мощность с меньшей длительностью импульса, например, 20 Вт и 50 мс. Затем выполните тестирование на 3 – 4 зонах, применяя менее высокую мощность с большей длительностью импульса, например, 6 Вт и 150 мс. Выберите и используйте настройки, наиболее подходящие для пациента.

4) Рекомендуемые параметры обработки при использовании I-насадок (процедуры омоложения кожи)

Первый проход

При выполнении первого прохода, передаваемая энергия составляет примерно 800 – 1.000 мДж на импульс. Текущий показатель передаваемой энергии отображается в правом нижнем углу дисплея устройства.

Для обработки глубоких слоев дермы используется биполярный режим работы.

- Биполярный режим менее эффективен при обработке верхних слоев дермы, и причиняет больший дискомфорт пациенту.

Начинайте процедуру, используя максимальную мощность при уменьшенной длительности импульса. При мощности 20 Вт и длительности 50 мс, энергия импульса составляет 1.000 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах глубоких слоев дермы*.

При необходимости использовать менее мощный, но более продолжительный импульс, задайте настройки мощности и длительности как 6 Вт / 150 мс для передачи импульса, обладающего энергией 900 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах глубоких слоев дермы*.

При необходимости, выполняйте дополнительную коррекцию мощности и/или длительности импульса до получения результирующей энергии импульса в диапазоне 800 – 1.000 мДж. Также адекватно корректируйте глубину проникновения игл (в большую или меньшую сторону), с учетом толщины кожи или глубины залегания ткани на обрабатываемом участке. Выполнение процедуры с мощностью более 30 Вт или энергией импульса более 1.000 мДж не рекомендуется, поскольку это связано с высоким риском развития у пациента нежелательных явлений.

Проход	Мишень	Глубина (мм)*	Режим работы	Частота	Мощность	Число и ширина импульса	Уровень воздействия	Энергия импульса†
1	Глубокие слои дермы	1,5 – 2,0+	Биполярный	1 – 2 МГц	6 – 20 Вт	1 импульс, 50 – 150 мс	3 – 4	800 – 1.000

† = энергия импульса выражена в мДж.

Второй проход

При выполнении второго прохода, передаваемая энергия составляет примерно 450 – 800 мДж на импульс. Текущий показатель передаваемой энергии отображается в правом нижнем углу

дисплея устройства.

Для обработки верхних слоев дермы используется монополярный режим работы. Начинайте процедуру, используя максимальную мощность при самой короткой длительности импульса. При мощности 20 Вт и длительности 40 мс, энергия импульса составляет 800 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах верхних слоев дермы.

При необходимости использовать менее мощный, но более продолжительный импульс, задайте настройки мощности и длительности как 5 Вт / 100 мс для передачи импульса, обладающего энергией 500 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах верхних слоев дермы.

При необходимости, выполняйте дополнительную коррекцию мощности и/или длительности импульса до получения результирующей энергии импульса в диапазоне 450 – 800 мДж. При выполнении второго прохода, рекомендуется сохранять область наложения соседних зон обработки не более 10 %. Выбирайте пониженный уровень воздействия (3 – 4) при обработке областей с толщиной кожи менее 1,5 мм (например, при выполнении процедуры в области лба, в зоне вокруг глаз, и т.д.). Также адекватно корректируйте глубину проникновения игл (в большую или меньшую сторону), с учетом толщины кожи или глубины залегания ткани на обрабатываемом участке. Выполнение процедуры при мощности более 30 Вт или энергии импульса более 1.000 мДж не рекомендуется, поскольку это связано с высоким риском развития у пациента нежелательных явлений.

Проход	Мишень	Глубина (мм)*	Режим работы	Частота	Мощность	Число и ширина импульса	Уровень воздействия	Энергия импульса†
2	Верхние слои дермы	0,75 – 1,0	Монополярный	1 МГц	5 – 20 Вт	1 импульс, 40 – 100 мс	3 – 4	450 – 800

† = энергия импульса выражена в мДж.

5) Рекомендуемые параметры обработки при использовании S-насадок (процедуры омоложения кожи)

Первый проход

При выполнении первого прохода, передаваемая энергия составляет примерно 800 – 1.000 мДж на импульс. Текущий показатель передаваемой энергии отображается в правом нижнем углу дисплея устройства.

Для обработки глубоких слоев дермы используется монополярный режим работы. Начинайте процедуру, используя максимальную мощность при самой короткой длительности импульса. При мощности 20 Вт и длительности 50 мс, энергия импульса составляет 1.000 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах глубоких слоев дермы*.

При необходимости использовать менее мощный, но более продолжительный импульс, задайте настройки мощности и длительности как 6 Вт / 150 мс для передачи импульса, обладающего энергией 900 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах глубоких слоев дермы*.

При необходимости, выполняйте дополнительную коррекцию мощности и/или длительности импульса до получения результирующей энергии импульса в диапазоне 800 – 1.000 мДж. При обработке участков шеи и области живота с использованием S-насадок, обеспечивайте при первом проходе зону наложения соседних участков порядка 25 %, предварительно выбрав корректные настройки по объему тепловой энергии и глубине проникновения игл. Такой метод позволяет избежать передачи избыточной тепловой энергии в силу длительности воздействия, и предотвратить нарушение текстуры ткани. Адекватно корректируйте глубину проникновения игл (в большую или меньшую сторону), с учетом толщины кожи или глубины залегания ткани на обрабатываемом участке. Выполнение процедуры при мощности более 30 Вт или энергии импульса более 1.000 мДж не рекомендуется, поскольку это связано с высоким риском развития у пациента нежелательных явлений.

Проход	Мишень	Глубина (мм)*	Режим работы	Частота	Мощность	Число и ширина импульса	Уровень воздействия	Энергия импульса†
1	Глубокие слои дермы	1,75 – 3,0+	Монополярный	1 – 2 МГц	6 – 20 Вт	1 импульс, 50 – 150 мс	4 – 7	800 – 1.000

† = энергия импульса выражена в мДж.

Второй проход

При выполнении второго прохода, передаваемая энергия составляет примерно 450 – 800 мДж на импульс. Текущий показатель передаваемой энергии отображается в правом нижнем углу дисплея устройства.

Для обработки средних слоев дермы используется биполярный режим работы. Начинайте процедуру, используя максимальную мощность при самой короткой длительности импульса. При мощности 20 Вт и длительности 40 мс, энергия импульса составляет 800 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах средних слоев дермы.

При необходимости использовать менее мощный, но более продолжительный импульс, задайте настройки мощности и длительности как 5 Вт / 100 мс для передачи импульса, обладающего энергией 500 мДж.

- В случае переносимости процедуры пациентом, продолжайте обработку всех остальных областей в пределах средних слоев дермы**.

При необходимости, выполняйте дополнительную коррекцию мощности и/или длительности импульса до получения результирующей энергии импульса в диапазоне 450 – 800 мДж. Также адекватно корректируйте глубину проникновения игл (в большую или меньшую сторону), с

учетом толщины кожи или глубины залегания ткани на обрабатываемом участке. Выполнение процедуры при мощности более 30 Вт или энергии импульса более 1.000 мДж не рекомендуется, поскольку это связано с высоким риском развития у пациента нежелательных явлений.

Проход	Мишень	Глубина (мм)*	Режим работы	Частота	Мощность	Число и ширина импульса	Уровень воздействия	Энергия импульса†
2	Средние слои дермы	1,5 – 1,75	Биполярный	1 МГц	5 – 20 Вт	1 импульс, 40 – 100 мс	4 – 7	450 – 800

† = энергия импульса выражена в мДж.

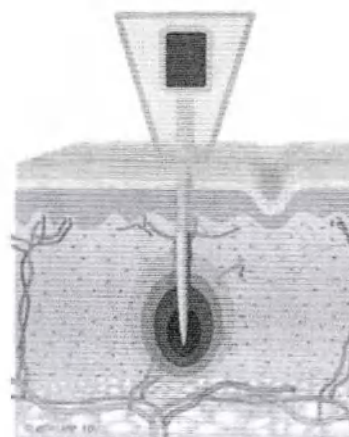
Используйте насадки с одной иглой для максимально точного нацеливания и уничтожения микроорганизмов, вызывающих дефекты на коже.

Насадки Манипулы АС

Используйте насадки с одной иглой для максимально точного нацеливания и уничтожения микроорганизмов, вызывающих дефекты на коже.

Примечание:

Показатели импеданса могут быть высокими (более 600 Ом), но это не влияет на выполнение процедуры.



Рекомендации по проведению процедуры

Действия перед процедурой

- Очистите кожу от всех признаков шелушения.
- Нанесите анестезирующий крем примерно на 30 минут (время может отличаться для разных лекарственных препаратов).

Выполнение процедуры

- Выполните обработку с использованием одноигольчатой насадки.
- Введите кончик иглы в центр дефекта на коже под прямым углом к кожной поверхности. Выполните передачу 1 – 6 импульсов.
- Энергия импульса должна передаваться только в обрабатываемый дефект на коже.
- При появлении кровотечения остановите его, и перейдите к обработке других участков. После остановки кровотечения, возобновите обработку на этом участке.
- Очистите обработанную область физиологическим раствором.
- Наложите холодный компресс.

Действия после процедуры

- Нанесите успокаивающую маску.
- Нанесите солнцезащитный крем.

Параметры дефектов и методы обработки

Показание	Насадка	Мощность	Количество процедур	Интервал лечения
Дефекты кожи (крупные)	A1-15	7 – 9 Вт	3 – 5	≈4 недели
Дефекты кожи (мелкие)	A1-15	5 – 6 Вт	3 – 5	≈4 недели

Основные требования к выполнению процедуры с помощью манипулы АС

- Манипула АС предназначена для выполнения процедур обработки только в монополярном режиме передачи РЧ энергии.
- Для всех процедур, выполняемых с помощью одноигольчатой насадки, требуется фиксация нейтральноо электрода теле пациента.
- РЧ энергия передается только с одного контакта (наконечник иглы насадки).
- Данный метод обработки обеспечивает большой размер зоны коагуляции в ткани.
- В верхней части иглы имеется изолированный сегмент размером 0,3 мм. Оставшаяся часть иглы (размером 1,2 мм) не изолирована, и является активной зоной.

17. Системные сообщения

Аппарат Potenza постоянно проверяет состояние оборудования и в случае возникновения проблемы появляется одно из перечисленных ниже руководящих сообщений в нижней части экрана или во всплывающем окне для информирования о текущем состоянии.



Виды всплывающих сообщений

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	Отсутствуют подсоединенные манипулы	(1) Появляется, когда манипула не подключена перед входом в экран воздействия. (2) Когда манипула отсоединяется во время использования	Подсоедините манипулу
2	Коммуникационный	Неисправный порт связи с	Проверьте состояние

	порт не отвечает	материнской платой или неисправный порт связи с платой интерфейса пользователя или неисправное кабельное соединение материнской платы <-> платы интерфейса пользователя.	подключения кабеля связи материнской платы и платы интерфейса пользователя.
3	Некорректная частота переменного тока, Гц	Если частота переменного тока отличается от значения настройки	Свяжитесь с нашей компанией, чтобы проверить настройки устройства.
4	Ошибка РЧ: Номер	Неисправный статус платы РЧ	Проверьте номер ошибки РЧ, а затем свяжитесь с нашей компанией
5	Неопознанная насадка	Появляется при вставке в манипулу неопознаваемой насадки	Проверьте версию интерфейса пользователя и свяжитесь с нашей компанией.
6	Материнская плата не отвечает	Появляется, когда отсутствует ответ при отправке сообщения с платы интерфейса пользователя на материнскую плату.	Проверьте состояние подключения кабеля связи материнской платы и платы интерфейса пользователя.
7	Сбросить счетчик импульсов?	Появляется при нажатии кнопки сброса отсчета импульсов.	-
8	Установить этот параметр по умолчанию?	Появляется при нажатии цифры, показывающей уровень, в течение 3 секунд	
9	Переименовать или удалить?	Появляется при прикосновении к значку PRESET («ПРЕДУСТАНОВКА») в течение более 2 секунд. Основная PRESET 1 («ПРЕДУСТАНОВКА 1») не может быть удалена.	

Виды руководящих сообщений

№	Сообщение	Возможная причина	Рекомендуемые действия
1	SELECTHANDPIECE (ВЫБЕРИТЕ МАНИПУЛУ)	Если подключено более 2 манипул и манипула не выбрана (мигает рекомендуемый тип манипулы)	Выберите манипулу
2	MONODEDICATEDTIP (НАСАДКА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ РЕЖИМА МОНО)	При подключении единственной насадки для монополярного режима в биполярном режиме, при нажатии на кнопку биполярного режима после	Чтобы использовать биполярный режим, вставьте имеющуюся насадку для биполярного режима.

		присоединения насадки для монополярного режима.	
3	CHECKTIPRECOMMENDATIONS (ОБРАТИТЕСЬ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСАДОК)	При подключении насадки, не рекомендованной для выбранной предустановки.	См. рекомендуемую насадку во всплывающем окне.
4	CONNECTHP (ПОДСОЕДИНИТЕ МАНИПУЛУ)	При нажатии кнопки Ready («Готово») без подключения манипулы	Подсоедините манипулу
5	CONNECTTP (ПОДСОЕДИНИТЕ НАСАДКУ)	При нажатии кнопки Ready («Готово») без подключения насадки.	Подсоедините насадку
6	CONNECTRETURNPAD (ПОДСОЕДИНИТЕ НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД)	Если нажать кнопку Ready («Готово») без подключения нейтрального электрода в монополярном режиме.	Подключите нейтральный электрод
7	CONNECTFOOTSWITCH (ПОДКЛЮЧИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)	При нажатии кнопки Ready («Готово») без подключения ножного переключателя	Подключите ножной переключатель
8	MINAUTOTIME / MAXAUTOTIME (МИН. АВТО ВРЕМЯ / МАКС. АВТО ВРЕМЯ)	При настройке минимального / максимального значения автоматического времени	
9	MINNEEDLEDEPTH / MAXNEEDLEDEPTH (МИН. ГЛУБИНА ПРОНИКНОВЕНИЯ ИГЛЫ / МАКС. ГЛУБИНА ПРОНИКНОВЕНИЯ ИГЛЫ)	При настройке минимального / максимального значения глубины проникновения иглы манипулы MOTOR	
10	MINLEVEL / MAXLEVEL (МИН. УРОВЕНЬ / МАКС. УРОВЕНЬ)	При настройке уровня (общего режима энергии) на минимум / максимум	
11	MINENERGY / MAXENERGY (МИН. ЭНЕРГИЯ / МАКС. ЭНЕРГИЯ)	При настройке уровня энергии для режимов на минимум / максимум	
12	MINTREATTIME / MAXTREATTIME (МИН. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ / МАКС. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ)	При настройке времени воздействия для режимов на минимум / максимум	
13	SETTHEDEPTHNONHPTO '2MM/1.5MM' (УСТАНОВКА ГЛУБИНЫ)	При нажатии кнопки Standby-Treat («режим ожидания/воздействие»)	Вручную отрегулируйте глубину проникновения до рекомендуемого значения

	НА МАНИПУЛЕ НА 2 ММ / 1,5 ММ)	после подключения насадки Cushion (21-контактная: 2 мм/1,5 мм, 9-контактная: 2 мм) невозможно выбрать глубину проникновения иглы.	(1,5/2 мм).
14	MANUALLYADJUSTABLE VUPR (РЕГУЛИРУЕТСЯ ВРУЧНУЮ НА МАНИПУЛЕ)	При регулировке глубины при помощи интерфейса пользователя после выбора манипулы MOTOR	Вручную отрегулируйте глубину проникновения иглы манипулы MOTOR
15	1MHZ SELECTED / 2MHZ SELECTED (ВЫБОР 1 МГц / ВЫБОР 2 МГц)	При выборе 1 МГц / 2 МГц	
16	BIPOLARSELECTED / MONOPOLARSELECTED (ВЫБОР БИПОЛЯРНОГО РЕЖИМА / ВЫБОР МОНОПОЛЯРНОГО РЕЖИМА)	При выборе биполярного / монополярного режима	
17	AUTOON/ AUTOOFF (АВТО ВКЛ / АВТО ВЫКЛ)	При выборе включения/выключения режима Авто	
18	PORT' 1/2/3' 'MOTOR/ACN' HPSELECTED (ВЫБОР ПОРТА 1/2/3 МАНИПУЛ MOTOR/ACN)	При выборе манипулы отображается номер порта и тип манипулы	
19	STANDBYSELECTED / TREATSELECTED (ВЫБРАН РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ВЫБРАН РЕЖИМ ВОЗДЕЙСТВИЯ)	При выборе режима ожидания/режима воздействия	
20	STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)	При получении сигнала ожидания на материнской плате	
21	READYFORTREATMENT (ГОТОВО К ВОЗДЕЙСТВИЮ)	При получении сигнала воздействия на материнской плате	
22	HPDISCONNECTED (ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ)	При отсоединении манипулы во время воздействия.	
23	TIPDISCONNECTED (ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСАДКИ)	При отсоединении насадки во время воздействия.	
24	NOSTORAGE SPACE IS AVAILABLE (ОТСУТСТВУЕТ ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ)	При сохранении превышено максимальное пространство для хранения.	На экране выбора PRESET (ПРЕДУСТАНОВКА) нажмите «DeletePRESET» («Удалить предустановки»),

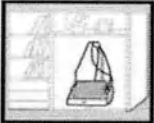
	ХРАНЕНИЯ)	чтобы освободить место для хранения.
--	-----------	--------------------------------------

Описание программного обеспечения

	Название ПО	Версия ПО
PEMS (Программируемая электрическая медицинская система)	POTENZA	3.000
PESS I (Программируемая электронная подсистема I)	CEL_GUI	3.000
PESS II (Программируемая электронная подсистема II)	CEL_MAIN	3.000

18. Требования в отношении электробезопасности

Опасности, связанные с питанием	
	Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке. Подключите к источнику питания, соответствующему спецификациям. В противном случае оборудование может работать некорректно.
	Не используйте неисправный электрический провод. Это может привести к пожару из-за утечки электричества.
	Не вставляйте вилку в розетку мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
	Не подключайте несколько вилок к одной розетке. Это может привести к пожару.
Опасности, связанные с установкой	
	Не размещайте устройство вблизи открытого огня.
	Не размещайте электрический провод рядом с нагревательным устройством. Электрический провод может расплавиться или оголиться.
	Для предотвращения риска возгорания держите устройство подальше от масла.

	Держите устройство в хорошо проветриваемых местах вдали от прямых солнечных лучей, повышенной влажности и высокой температуры, пыли или соли в воздухе.
	Освещение помещения, в котором установлено устройство, должно быть ярким, чтобы количество света, попадающего в глаза людей, можно было отрегулировать в случае необходимости.
Опасности, связанные с транспортировкой	
	Будьте осторожны, чтобы не уронить манипулу. При падении объектив, встроенный в устройство, может быть поврежден.
	Не наклоняйте устройство.
	Не лейте воду на устройство и не кладите на него тяжелые предметы.
	Когда устройство не используется, выключите выключатель и вытащите кабель питания.
Опасности, связанные с обращением	
	Не используйте устройство рядом с легковоспламеняющимися предметами. Установите огнетушитель рядом с изделием на случай возникновения пожара из-за утечки электричества.
	Если изделие не работает, не ремонтируйте и не разбирайте его, а немедленно свяжитесь с отделом обслуживания производителя или дилеров. Обслуживание должно выполняться уполномоченным специалистом. Следует использовать только утвержденные детали.
	Не выдергивайте кабель питания слишком сильно.

19. Техническое обслуживание

Ремонт

1) Осмотр

Проверьте Аппарат Potenza на наличие пыли и загрязнений (включая манипулы, насадки) после использования.

Для обеспечения максимальной эффективности регулярно проверяйте Аппарат Potenza (включая манипулы, насадки) на наличие дефектов (трещины, повреждения и т. д.)

2) Техническое обслуживание и ремонт

- Несанкционированная модификация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппарат Potenza аннулирует любые гарантии, как явные, так и подразумеваемые. Компания JeisysMedicalInc. не несет ответственности за использование или работу такого оборудования.

- Ремонт и техническое обслуживание каждой части должны выполняться специалистом.

- После очистки использованных частей поместите оборудование в место, где оно будет содержаться в чистоте.

- Оборудование всегда должно эксплуатироваться ответственным лицом и только квалифицированным специалистом.

Очистка

① Основной блок и манипула

- После завершения использования и перед хранением устройства очистите загрязненный участок, а затем переместите его на место хранения.

- Смочите мягкую салфетку некоррозионным чистящим средством, таким как изопропиловый спирт или 99% этанол, и мягко протрите экран, основной блок и внешнюю часть манипулы.

- Используйте чистую и сухую ткань или салфетку, чтобы снова протереть манипулу и основной блок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не очищайте, не проводите техническое обслуживание и не ремонтируйте основной блок или манипулу при включенном питании.

Это может привести к гибели пользователя или неустранимому повреждению оборудования.

Перед проведением очистки и технического обслуживания обязательно выключите питание оборудования и отсоедините кабель питания.

② Очистка насадок

- Поскольку насадки являются стерильными одноразовыми изделиями, их нельзя использовать повторно

20. Сведения об электромагнитной совместимости

--- Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам ---

* Информация об электромагнитном поле в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-2:2014

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Аппарат POTENZA предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.		
Покупатель или пользователь аппарата POTENZA должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытания на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат POTENZA должен излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свою функцию. Это может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование.

РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат POTENZA подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых, а также жилых зданиях и зданиях, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электричества в здания, используемые для проживания, при условии соблюдения следующих предупреждений. Предупреждение: Аппарат POTENZA предназначен для использования только медицинскими специалистами. Это устройство/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося вблизи оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение аппарата POTENZA или его экранирование.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат POTENZA предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде.			
Покупатель или пользователь аппарата POTENZA должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ/воздух	± 8 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ/воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (частота повторения импульсов 100 кГц)	± 2 кВ для линий электропитания Не применимо (частота повторения импульсов 100 кГц)	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.

Всплески напряжения МЭК 61000-4-5	От линии(ий) ± 1 кВ до линии(ий) ± 2 кВ до земли фазовые углы 0,90,180 и 270°	От линии(ий) ± 1 кВ до линии(ий) ± 2 кВ до земли фазовые углы 0,90,180 и 270°	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов	0 % UT: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь аппарата POTENZA

	Однофазный: при 0 [^] 0 % UT; 250/300 циклов	Однофазный: при 0 [^] 0 % UT; 250/300 циклов	требуется непрерывная работа при нарушении электроснабжения, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота (50 Гц и 60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного места использования в типичных коммерческих или больничных помещениях.
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным РЧ-полями МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM От 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM От 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Характерно типичному местоположению в типичной коммерческой или больничной среде.
Стойкость радиочастотному электромагнитному полю МЭК 61000-4-3	3 В/м 800 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 800 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Характерно типичному местоположению в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

21. Сведения о МИ или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным МИ

Для совместной работы необходимо использовать комплектующие, входящие в комплект поставки

22. Информация об утилизации медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.3684-21).

По классу опасности медицинских отходов при утилизации, исходя из характеристики морфологического состава, может быть отнесено к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам – класс А.

Насадки с иглами:

1. При повреждении упаковки утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.
2. Использованные при эксплуатации медицинского изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

- 1) Использованные насадки нельзя повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.
- 2) Использованные насадки следует обрабатывать в соответствии с протоколом лечебного учреждения, чтобы предотвратить возможное загрязнение или перекрестную инфекцию.

23. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

- Температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- Влажность: $0 \sim 95\%$
- Атмосферное давление: 700 ГПа $\sim$ 1060 ГПа (на высоте не более 3000 м)

Хранение

- 1) В кислой и агрессивной атмосфере может возникнуть коррозия в электрическом кабеле или электрических деталях.
- 2) При хранении насадок и оборудования не следует прикасаться к нему или использовать его лицами, не являющимися ответственными лицами или опытными операторами данного устройства.
- 3) Не храните насадки и оборудование в местах, в которых могут присутствовать следующие факторы:
 - Вода
 - Прямые солнечные лучи
 - Пыль
 - Высокая влажность
 - Химические вещества или газы
 - Соль
 - Плохая вентиляция
- 4) Поскольку насадка является одноразовым стерильным изделием, выбрасывайте ее без повторного использования.

Транспортировка

- 1) Перемещение устройства в процедурном кабинете должно осуществляться только персоналом, прошедшим обучение по применению устройства.
- 2) Для безопасного перемещения устройства см. п. 4.4 меню установки и выполняйте все действия в противоположном порядке.
- 3) Удерживая устройство за выступ, перенесите его в место, соответствующее п. 4.3 условий для установки устройства, а затем установите заново в соответствии с п. 4.4 «Установка».
- 4) Для безопасной транспортировки на дальние расстояния обратитесь в центр обслуживания компании или к персоналу, прошедшему обучение по технике безопасности при транспортировке. Это необходимо для предотвращения повреждения устройства или телесных повреждений, которые могут возникнуть во время транспортировки.

ВНИМАНИЕ!

- ☐ Не держите ЖК-монитор во время транспортировки. Это может привести к повреждению оборудования.
- ☐ Для транспортировки оборудования требуется 1 человек.

24. Срок службы

Срок службы изделия составляет 5 лет.

25. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 12 месяцев на функциональные и эксплуатационные проблемы с аппаратом, используемым в нормальных условиях.

Условия гарантии

Гарантия предоставляется на 1 год на функциональные и эксплуатационные проблемы с аппаратом, используемым в нормальных условиях.

Гарантия не распространяется на:

- Проблемы, произошедшие по вине или по неосторожности пользователя (повреждение монитора, повреждение корпуса, повреждение манипулы и т. д.)
- Истечение гарантийного срока
- Истечение срока службы частей
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием

26. Сведения о маркировке

Для обращения на территории Российской Федерации изделие маркируется дополнительной маркировкой на русском языке

Основной блок Маркировка наносится на нижнюю часть основного блока.

	Аппарат электрохирургический медицинский Potenza Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк. 307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea (Республика Корея) Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Юметекс" 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д. 30, стр. 1, пом. VII, комн. 18, 19, 21, 22 Тел.: 8-495-649-63-53, e-mail: info@umetex.com SN 
Номинальные характеристики: 100-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 500 ВА Степень защиты: корпус - IPX0, педаль - IPX8 Непродолжительный режим работы: время активации макс – 30 мин, время деактивации мин -10 мин	
РУ Дата регистрации 	

Ножной переключатель

Ножной переключатель

Модель: POZ-FS-01



Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

REF

SN



CE



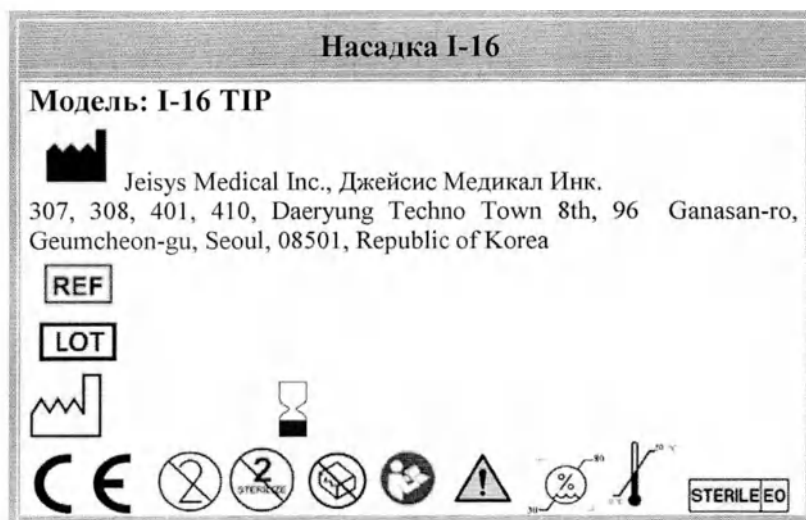


IPX8

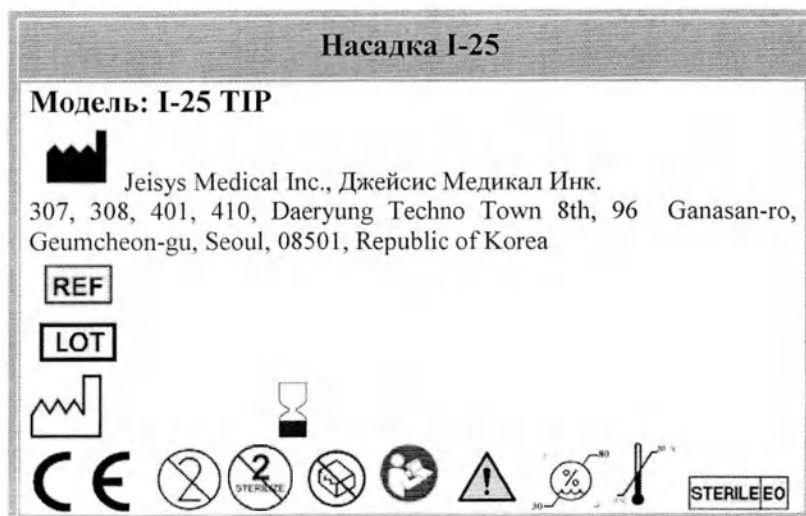
Манипула MOTOR и AC

Манипула MOTOR	Манипула AC
Модель: POZ-MHP-01	Модель: POZ-AHP-01
 Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк. 307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea	 Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк. 307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea
REF SN 	REF SN 
CE  	CE  

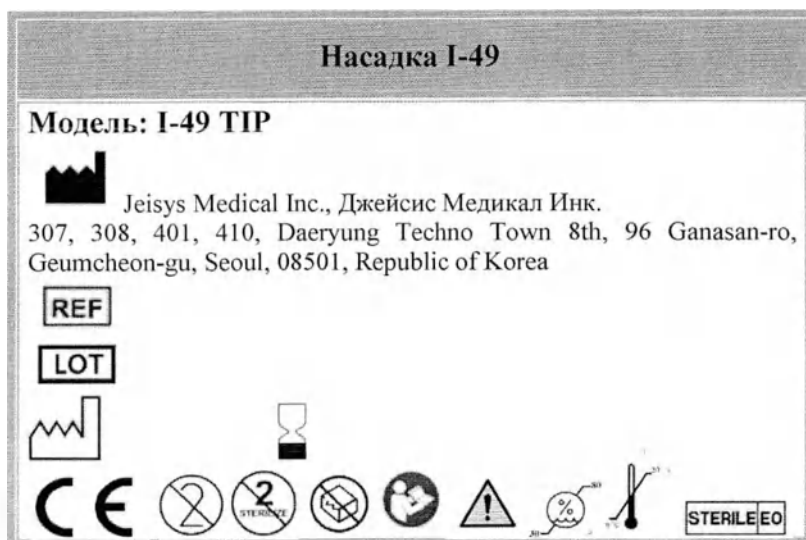
Насадка I-16



Насадка I-25



Насадка I-49



Насадка S-16

Насадка S-16

Модель: S-16 TIP


Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

REF

LOT





STERILE EO

Насадка S-25

Насадка S-25

Модель: S-25 TIP


Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

REF

LOT





STERILE EO

Насадка S-49

Насадка S-49

Модель: S-49 TIP


Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

REF

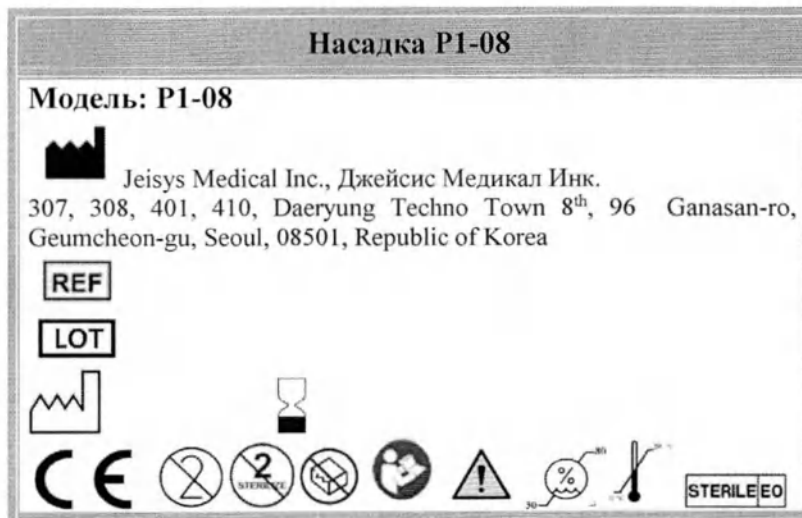
LOT



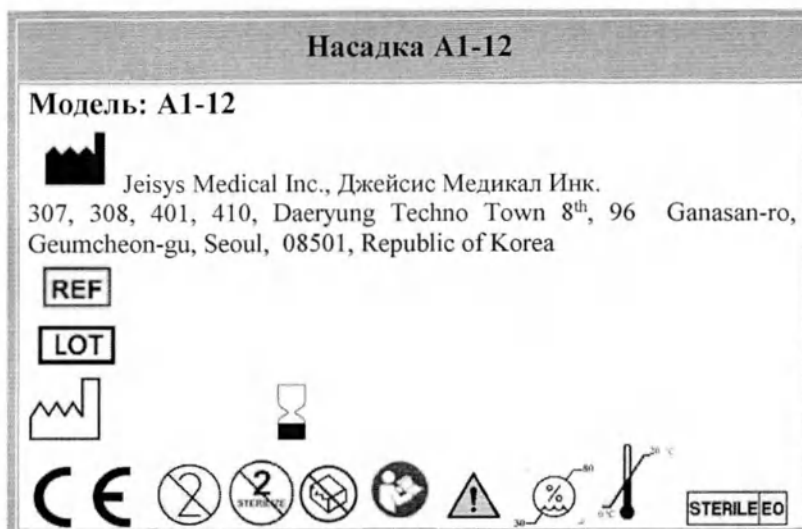


STERILE EO

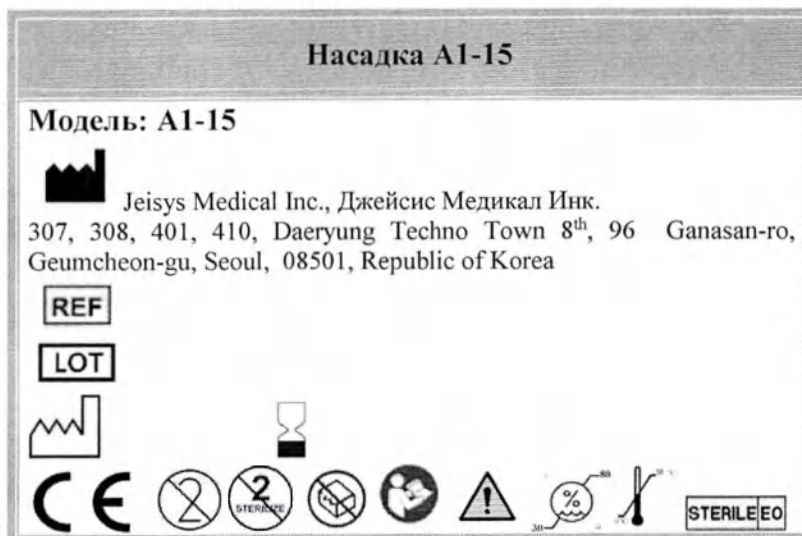
Насадка с одной иглой P1-08



Насадка с одной иглой A1-12



Насадка с одной иглой A1-15



Нейтральный электрод

Нейтральный электрод

Модель: POZ-NEP-01



Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

REF

SN





Кабель нейтрального электрода

Модель: POZ-NEPC-01



Jeisys Medical Inc., Джейсис Медикал Инк.
307, 308, 401, 410, Daeryung Techno Town 8th, 96 Ganasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Republic of Korea

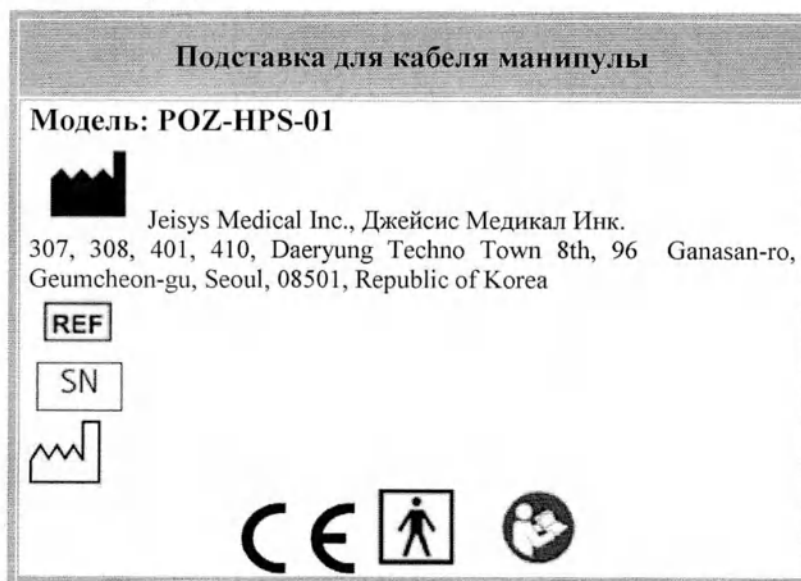
REF

SN





Подставка для кабеля манипулы



27. Расшифровка символов

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер изделия по каталогу
	Номер партии
	Маркировка CE, указывающая на декларацию производителя о соответствии требованиям директив ЕС, применимых к изделию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Храните электрические отходы отдельно от муниципальных отходов
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Опасное напряжение

	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Общий предупреждающий знак
	Диапазон влажности
	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации.
	Не использовать, если упаковка повреждена. Этот символ также может означать «Не использовать, если стерильная барьерная система изделия или его упаковка нарушены»
	В конструкцию данного изделия входит выделенный радиочастотный излучатель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)
	Беречь от воздействия атмосферных осадков
	Хрупкое: Обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Индикатор удара - для уменьшения повреждений изделия и потерь, понесенных при транспортировке

	Индикатор наклона - для обнаружения и регистрации недопустимого наклона во время транспортировки
---	---

28. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"
ГОСТ Р МЭК 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
ГОСТ ISO 11607-2-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

등부 2024 년 제 21855 호

Registered No. 2024-21855

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 _____ 에

Kim Duk Soo _____

기재된 _____

주식회사 제이시스메디칼 _____

attorney-in-fact of

대표이사 강동환 _____

JEISYS MEDICAL INC. _____

CEO DongHwan Kang _____

의 대리인 김덕수 _____ 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached _____

OPERATIONAL MANUAL _____

2024년 01 월 21일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

21th day of Jan. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

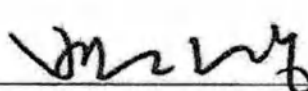
서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

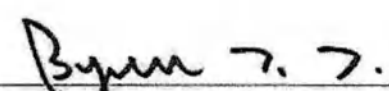
District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea


공증담당변호사 변진장


Signature of the Notary Public
BYUN JIN JANG

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **BYUN JIN JANG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

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

5. at **Seoul**

6. the **21/01/2024**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2023U47E3CO**

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-Гу, Сеул

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ШАНХАН»

(тел.) 778-63-13-4
(факс) 771-8189

/фрагмент печати/

НОТАРИАЛЬНО УДОСТОВЕРЕНО, ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШАНХАН»,
НОТАРИУС БАЁН ЧИН ЧАН

Регистрационный № 2024-21855

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИНХАН»

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-Гу, Сеул, Республика Корея

/оттиск круглой печати/

НОТАРИУС*

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИНХАН»

Формат оригинального документа: 210 мм × 297 мм
Плотность бумаги: 70 г/м²

/ЛОГОТИП/

Я, настоящим удостоверяю точность, верность
и подлинность данного документа
Переведено на русский язык

СОГЛАСОВАНО
Главный исполнительный директор
Джейсис Медикал Инк.,
Дон Хван Кан
(подпись и штамп)

/штамп/
ДЖЕЙСИС МЕДИКАЛ Инк.
/подписано/
Д.Н.КАН/ ПРЕЗИДЕНТ

19 января 2024 г.

/круглая печать/ Джейсис Медикал Инкорпорейтед

/штамп/
ДЖЕЙСИС МЕДИКАЛ Инк.
№ 307, 308, 401, 410, Дерюнг Техно-таун 8, 96,
Ганасан-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ROTENZA

/фрагмент печати/

НОТАРИАЛЬНО УДОСТОВЕРЕНО, ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШАНХАН»,
НОТАРИУС БАЁН ЧИН ЧАН

Джейсис Медикал Инк.

Тел. +82-2-2603-6417 Факс +82-2-2603-6447
307, 308, 401, 410, Дерюнг Техно-таун 8, 96,
Ганасан-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Корея

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонню-гу, Сеул

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ШАНХАН»

(тел.) 778-63-13-4
(факс) 771-8189

Регистрационный № 2024-21855

/фрагмент печати/

НОТАРИАЛЬНО УДОСТОВЕРЕНО, ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШАНХАН»,
НОТАРИУС БАЁН ЧИН ЧАН

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Дук Су _____

Действующий поверенный в делах компании «ДЖЕЙСИС МЕДИКАЛ ИНК.», и

Президент и Главный исполнительный директор Дон Хван Кан _____

Лично явился ко мне, и подтвердил, что поставил свою подпись на прилагаемом документе:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ _____

Названный выше документ настоящим удостоверяется сего числа,
21 января 2024 года, в этой нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИНХАН»

Прокуратура Центрального округа города Сеул
№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонню-гу, Сеул, Республика Корея

/подписано/

Подпись нотариуса
БАЁН ЧИН ЧАН

/печать/

НОТАРИАЛЬНО УДОСТОВЕРЕНО, ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШАНХАН»,
НОТАРИУС БАЁН ЧИН ЧАН

Указанная выше адвокатская и нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве нотариального органа с 03 января 2005 года, в соответствии с положениями и нормами Закона № 325.

Формат оригинального документа: 210 мм × 297 мм
Плотность бумаги: 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея /QR-код/

Настоящий официальный документ

2. подписан БАЁН ЧИН ЧАН

3. выступающим/ей в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИНХАН»

Удостоверено

Чтобы проверить Апостиль, посетите указанный ниже веб-сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. 21.01.2024

7. Министерством Юстиции

8. №: ХХА2023U47E3CO

9. Печать/ штамп

10. Подпись

/круглая гербовая печать/

/подписано/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ*

Канг Юн Йеонг

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрцова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 4-991

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

Т.А. Пестрцова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 (шестьдесят четыре) листов
Нотариус:

