

서울 영등포구 여의나루로 67
(여의도동, 신송빌딩) 1401호
[별지 제41호시식]

서울중앙 공증인 사무소

(전화) 02-3478-8200

(팩스) 02-3478-5544

Registered No. 2024 - 134

NOTARIAL CERTIFICATE



NOTARY PUBLIC OFFICE
SEOUL-JOONGANG

floor 14 Sinsong Bldg

67, yeouinaru-ro, yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DAOL MED

4F yongmasanro 434 Jungnang gu Seoul 02189

Tel : +82 2 6925 2199 / Fax : +82 2 6952 2450/ E-mail : sales@daolmed.co.kr

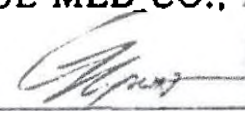
INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Radiofrequency cosmetology system INNOfill IV

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Система радиочастотная косметологическая INNOfill IV



«I certify»
«Я утверждаю»
« 23 » Jan. 2024

DAOL MED CO., LTD


President / Cho Jung Hyun



CEO Cho Jung Hyun

Генеральный Директор Cho Jung Hyun
DAOL Med Co., Ltd. (ДАОЛ Мед Ко., Лтд.)

등부 2024년 제 134호

Registered No. 2024-134

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 다올메드 -----
사내이사 조정현 -----

Kim, Seung Hee -----

attorney-in-fact of
DAOL MED CO., LTD. -----
CEO Cho, Jung Hyun -----

의 대리인 김승희 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTION FOR USE.

2024년 01월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this
26th day of Jan. 2024 at this office.



서울중앙 공증인 합동사무소

NOTARY PUBLIC OFFICE
SEOUL-JOONGANG

서울남부지방검찰청 소 속

Seoul Southern
District Prosecutor's Office

서울 영등포구 여의나루로 67
(여의도동, 신송빌딩) 1401호

floor 14 Sinsong Bldg
67, yeouinaru-ro, yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

송준길



Song Jun kil

공증인

Signature of the Notary Public

송준길

Song Jun kil

본 사무소는 인가번호 제172호에 의거하여
2020년 04월 17일 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
17, Apr. 2020 Under Law No.172.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Song Jun Kil

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NOTARY PUBLIC OFFICE SEOUL-JOONGANG

Certified

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

5. at Seoul

6. the 29/01/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024JOMNOEX

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система радиочастотная косметологическая INNOfill IV

Approved by DAOL Med Co., Ltd

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	7
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	9
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	17
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
8	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
9	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	29
10	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	31
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	34
12	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	35
13	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СИСТЕМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	42
14	УТИЛИЗАЦИЯ	45
15	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
16	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	47
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	48

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Система радиочастотная косметологическая *INNOfill IV* (далее – система)

1.2 Состав

Система радиочастотная косметологическая *INNOfill IV*, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Манипула неинвазивная с кабелем – 1 шт.
3. Манипула микроигльчатая с кабелем – 1 шт.
4. Насадка для манипулы неинвазивной – не более 1000 шт.
5. Насадка для манипулы микроигльчатой – не более 1000 шт.
6. Переключатель ножной – 1 шт.
7. Кабель электропитания – 1 шт.
8. Держатель манипул – 1 шт.
9. Ключ запуска – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

DAOL Med Co., Ltd. (ДАОЛ Мед Ко., Лтд.) 4F, Yongmasan-ro 434, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea (Южная Корея)

Тел.: +82 2 6925 2199

Факс: +82 2 6925 2450

Адрес электронной почты: sales@daolmed.co.kr

Место производства медицинского изделия: 4F, Yongmasan-ro 434, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea /4F, Енмасан-ро 434, Чоннан-гу, Сеул, Республика Корея

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Московская Ассоциация Косметологов» (ООО «МАК»), 119019, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 21, комната 42, этаж 6, помещение I

Телефон: +79262372967

Адрес электронной почты: vetal2000@yahoo.com

1.5 Назначение медицинского изделия

Система предназначена для контролируемой передачи радиочастотной (RF) энергии с целью эстетического лечения и омоложения кожи лица, а также для лечения первичного подмышечного гипергидроза.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Основной принцип работы этого оборудования заключается в том, что переменное напряжение 100—240 В выпрямляется в постоянное напряжение 48 и 12 В через SMPS (импульсный источник питания), а напряжение 12 В, преобразованное в постоянное, преобразуется в импульсную волну путем переключения полевого транзистора и функции диодного моста. Амплитуда усиливается вместе с напряжением постоянного тока 48 В в усилителе для генерации высокой частоты, и генерируемая высокая частота выводится на манипулу.

Система с помощью манипул и насадок передает радиочастотную (RF) энергию для разогрева среднего слоя кожи (дермы) под эпидермисом (поверхностным слоем). Суть заключается в точечном воздействии радиочастотной энергии на наиболее уязвимые зоны. Таким образом, происходит стимуляция коллагена при точной доставке радиочастотной энергии и оказывается минимальное тепловое воздействие на верхние слои эпидермиса.

Манипула неинвазивная передает радиочастотную (RF) энергию на насадку для неабляционного метода лечения.



Рисунок 1 – принцип действия манипулы неинвазивной

Манипула микроигльчатая передает радиочастотную (RF) энергию на насадку для абляционного метода лечения с минимальными проколами кожи, которые заживают естественным путем.

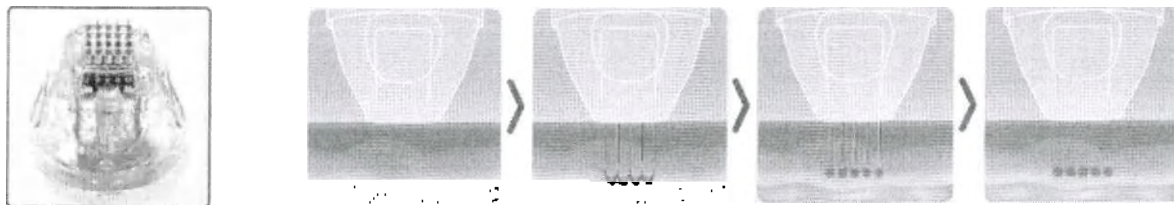


Рисунок 2 – принцип действия манипулы микроигльчатой

1.7 Условия применения

Система предназначена для применения в медицинских организациях различной направленности, в том числе в косметологических кабинетах с соответствующей лицензией для осуществления медицинской деятельности.

1.8 Потенциальные пользователи

Система предназначена для использования врачом (дерматолог, врач -косметолог), прошедшим соответствующее обучение и ознакомившийся с руководством по эксплуатации на Систему.

1.9 Область применения

Дерматология, косметология.

1.10 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

1.10.1 Показания к применению

- Лечение рубцов постакне
- Морщины
- Эстетическое омоложение кожи (включая морщины, шрамы/рубцы постакне, стрии (растяжки)
- Лечение первичного подмышечного гипергидроза

1.10.2 Противопоказания к применению



Абсолютно противопоказано применение Системы для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и дефибрилляторами.

- Пациентам с кардиостимуляторами и другими имплантируемыми электронными медицинскими устройствами
- Пациентам с устройством для продления жизни, таким как искусственное сердце или искусственное легкое
- Пациентам, у которых есть портативное электронное медицинское устройство, такое как электрокардиограф
- Кожная инфекция
- Заболевания кожи в состоянии средней степени тяжести и тяжелые (например, псориаз, экзема, атопический дерматит)
- Пациентам, получающим химиотерапию или лучевую терапию
- Беременным
- Пациентам, принимающим антикоагулянты

1.10.3 Ожидаемые побочные действия



Большинство побочных эффектов можно устранить с помощью простой перевязки

- Болевые ощущения, дискомфорт
- Воспаление
- Следы от воздействия игл насадки манипулы
- Покраснение кожи
- Аллергическая реакция
- Ожог кожи
- Волдыри

1.11 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Все остаточные риски были оценены с позиции «риск<польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах и аналогично в руководстве по эксплуатации на Систему.

1.12 Контакты для обращения по гарантийному обслуживанию

Общество с ограниченной ответственностью «Московская Ассоциация Косметологов» (ООО «МАК»), 119019, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 21, комната 42, этаж 6, помещение

Телефон: +79262372967

Адрес электронной почты: vetal2000@yahoo.com

1.13 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 26.60.13.130 «Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 237050 «Система радиочастотная для лечения поверхностных поражений кожи».

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия Система относится к классу I по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IPX0 для всех частей, необходимо избегать попадания жидкости на корпуса.

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия Система относится к классу I.

Рабочими частями Системы являются манипулы и классифицируются как рабочие части типа BF.

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IPX0 для основного блока: необходимо избегать попадания жидкости на корпуса
- IPX1 для переключателя ножного

Система является нестерильным медицинским изделием, за исключением насадки для манипулы микроигльчатой.

Систему нельзя использовать в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота. Система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы системы: продолжительный.

2.4 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Класс встроенного программного обеспечения – B

Версия встроенного программного обеспечения – 1.00 от 18.11.2019

2.5 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Система, за исключением насадок, не предназначена для контакта с организмом человека с целью достижения установленного производителем назначения.

Насадки для манипулы неинвазивной являются многоразовыми нестерильными частями Системы, предназначенные для кратковременного (до 24 часов) контакта с неповрежденной кожей человека.

Насадки для манипулы микроигольчатой являются одноразовыми стерильными частями Системы, предназначенные для кратковременного (до 24 часов) контакта с неповрежденной кожей человека.

3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Система, за исключением насадки для манипулы микроигльчатой – нестерильное медицинское изделие многократного использования.

Насадки для манипулы неинвазивной являются многоразовыми нестерильными частями Системы, предназначенные для кратковременного (до 24 часов) контакта с неповрежденной кожей человека.

Насадки для манипулы микроигльчатой являются одноразовыми стерильными частями Системы, предназначенные для кратковременного (до 24 часов) контакта с неповрежденной кожей человека. Стерилизация осуществляется газовым методом с помощью этилен оксида, в соответствии с требованиями ISO 11135. Сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации представлены Приложением №4 к данной выписке из технической документации.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При производстве Системы не используются материалы животного и/или человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При производстве Системы не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Перед использованием Системы необходимо изучить руководство по эксплуатации



Пользователю допускается самостоятельная замена **ТОЛЬКО** плавких предохранителей



Система **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если во время работы Системы обнаружена ошибка или неисправность, остановите Систему, нажав кнопку аварийной остановки, и отключите электропитание



Если во время работы Системы внезапно произошло отключение электроэнергии, то поставьте манипулу в держатель и отключите кабель электропитания от электросети



Если Система вышла из строя или появилось сообщение об ошибке – незамедлительно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя



Не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока Системы и ножного переключателя – это может привести к удару электрическим током



Запрещена любая модификация Системы



Запрещено использование Системы в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота



Запрещен любой ремонт Системы



Запрещено вешать что-либо на ручку для перевозки основного блока Системы или накрывать чем-либо основной блок

-  Запрещено вешать что-либо на держатель для манипул кроме непосредственно самих манипул
-  Запрещено использование манипул, насадок и ножного переключателя отличных от тех, что указаны в составе Системы
-  Запрещено проведение очистки и дезинфекции Системы если она подключена к сети электропитания

4.2 Требования для безопасной установки

-  **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током Система должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
-  **ОСТОРОЖНО!** Система должна эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС*)
-  **ОСТОРОЖНО!** Перед подключением Системы к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем Системы
-  Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы
-  Убедитесь, что манипулы и ножной переключатель плотно соединены с разъемами основного блока Системы
-  Запрещена установка Системы вне помещений
-  Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к кнопке экстренного отключения Системы
-  Запрещено использование Системы в окружающих условиях отличных от тех, что установлены производителем

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация Системы должно осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед использованием насадки необходимо убедиться в целостности её упаковки



Перед первым и повторным использованием насадки для манипулы неинвазивной должна быть подвергнута дезинфекции



Запрещено использование насадки для манипулы микроигльчатой со следами повреждений упаковки, в том числе следы вскрытия



Запрещено повторное использование насадок для манипулы микроигльчатой, в том числе для одного и того же пациента

4.4 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения



Доступ в процедурное помещение должен иметь только медицинский персонал, непосредственно задействованный при проведении процедуры и прошедший обучение технике безопасности



Во время проведения процедуры пациент не должен контактировать с заземленными металлическими элементами Системы или с элементами, обладающими значительной емкостью относительно земли (например, опора процедурного стола и т.д.)



Весь медицинский персонал, присутствующий во время процедуры, должен знать технические особенности Системы. На случай чрезвычайной ситуации весь медицинский персонал должен знать, как отключить Систему



Во время процедуры пациент не должен касаться заземленных металлических элементов, например, опоры процедурного стола.



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения Системы следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов

4.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Использование каждой насадки должно быть в пределах 1,000 импульсов – после этого значения необходимо заменить насадку.



Запрещено использование насадки для манипулы более чем 1,000 импульсов.



Запрещено на рабочем месте иметь дополнительно вскрытые из упаковки насадки для манипулы неинвазивной. Новая насадка должна быть вскрыта и извлечена из упаковки только после того, как предыдущая насадка, располагающаяся на манипуле, достигнет предела использования в 1,000 импульсов.



Во время работы с Системой весь медицинский персонал должен использовать одноразовые медицинские перчатки



Перед каждым использованием Системы необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



Перед каждым использованием Системы сообщите пациенту, что неожиданное движение может привести к повреждению тканей. Крайне важно, чтобы пациент сообщил врачу о боли, которую он испытывает, чтобы врач мог приостановить или прекратить лечение



Перед началом эксплуатации Системы врач должен определить курс лечения и выставить необходимые настройки



После использования Системы верните манипулу в держатель, выключите Систему с помощью ключа и, при необходимости, отключите кабель электропитания от электросети что бы исключить возможность спотыкания



После использования Системы проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**)

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией Система должна быть отключена от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен в сетевую розетку.



При очистке ножного переключателя необходимо избегать попадания влаги внутрь корпуса! В случае попадания влаги внутрь корпуса ножного переключателя необходимо обеспечить полное высыхание в течении 24 часов, расположив ножной переключатель в сухом и теплом месте.



Запрещено повторное использование насадки для манипулы неинвазивной без процедуры дезинфекции (см. раздел «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»)



Запрещено проводить очистку и дезинфекцию Системы при подключении к сети электропитания! Перед очисткой и дезинфекцией Система должна быть отключена от сети электропитания – кабель электропитания не должен быть подключен в сетевую розетку.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система представляет собой основной блок, к которому подключаются манипулы и ножной переключатель. На основной блок крепится специальный держатель манипул.

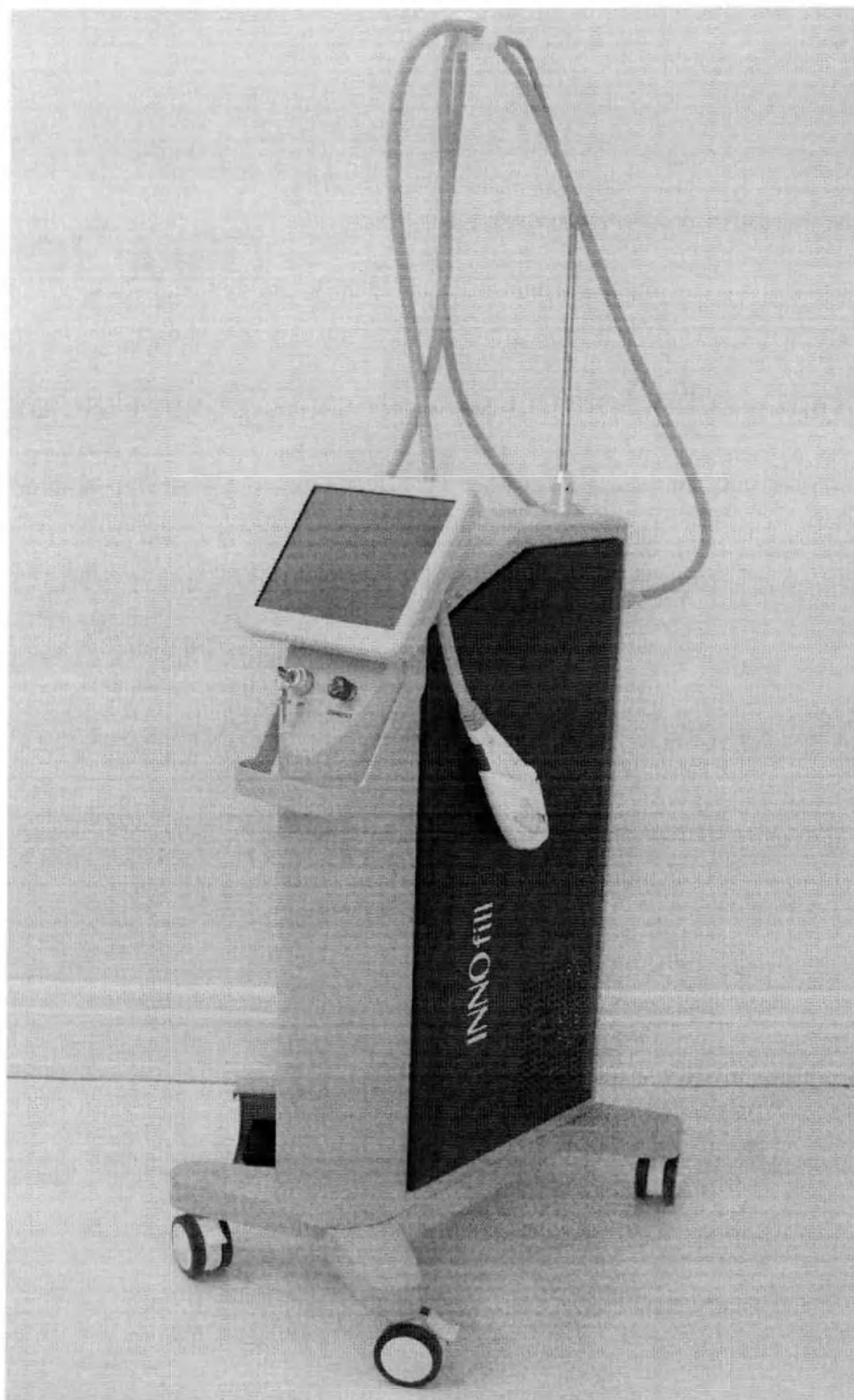


Рисунок 3 – общий вид Системы

На фронтальной стороне основного блока расположен сенсорный дисплей, личинка для ключа запуска и кнопка аварийной остановки. Для перемещения Системы основной блок на фронтальной части снабжен ручкой, а в основании установлены четыре блока парных колес. Каждый передний блок колес снабжен тормозом.

Система поддерживает работу (режимы) со следующими манипулами:

- Манипула неинвазивная;
- Манипула микроигльчатая.

Выбор режимов, настройки каждого режима и активация режима осуществляются с помощью сенсорного дисплея на фронтальной стороне основного блока.

Подключение манипул, ножного переключателя и кабеля электропитания (для подключения Системы к электросети) осуществляется с помощью разъемов, расположенных на задней стороне основного блока.

Электрический предохранитель расположен на задней стороне основного блока между кнопкой включения основного блока и разъемом для подключения кабеля питания.

Инициация передачи энергии осуществляется одним из способов:

- с помощью ножного переключателя;
- с помощью кнопки, встроенной в ручку манипулы.

Ножной переключатель расположен в специальном кожухе, предохраняющем его от непреднамеренного попадания воды на корпус ножного переключателя.

Манипула неинвазивная предназначена для лечения неинвазивным абляционным методом.

Манипула игльчатая предназначена для лечения инвазивным неабляционным методом, с минимальными проколами кожи, которые заживают естественным путем.

Микроигльчатая насадка не имеет изолированных игл – все иглы располагаются внутри насадки и выдвигаются, осуществляя прокол кожи, только в момент инициации передачи энергии.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Система должна эксплуатироваться в закрытом помещении в медицинских организациях различной направленности, в том числе в косметологических кабинетах с соответствующей лицензией для осуществления медицинской деятельности.

Температура: от +10 °C до +40 °C.

Относительная влажность: от 15 % до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа.

6.2 Условия транспортирования

Система должна транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

Температура: от –10 °C до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 % до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Система должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °C не менее 24 часов.

6.3 Условия хранения

Система должна храниться в транспортной упаковке производителя, в закрытом помещении.

Температура: от –10 °C до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 % до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа.

После хранения в условиях отрицательных температур Система должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °C не менее 24 часов.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Габаритные и линейные размеры

Основной блок (ДхШхВ): 570х390х995 мм (допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям)

Манипула:

— ДхШхВ корпуса: 125х42х140 мм (допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям)

— Длина кабеля: 1800 мм (допустимые отклонения ± 10 %)

Ножной переключатель:

— Размер защитного кожуха (ДхШхВ): 140х100х115 мм (допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям)

— Размер ножного переключателя (ДхШхВ): 100х20х70 мм (допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям)

— Длина кабеля: 2000 мм (допустимые отклонения ± 10 %)

Длина кабеля электропитания: 1400 мм (допустимые отклонения ± 10 %)

Диаметр колес: 75 мм (допустимые отклонения ± 10 %)

7.2 Масса

Основной блок: 24,5 кг (допустимые отклонения ± 10 %)

Манипула неинвазивная (включая кабель): 0,380 кг (допустимые отклонения ± 10 %)

Манипула микроигльчатая (включая кабель): 0,340 кг (допустимые отклонения ± 10 %)

7.3 Электропитание

Номинальное напряжение: 230 В

Частота: 50 гц

Максимальная потребляемая мощность: 50 Вт

Характеристики предохранителя 250 В, 10 А

7.4 Рабочий режим

Время выхода на рабочий режим: не более 2 минут

7.5 Необходимые усилия

Необходимое усилие для фиксации насадки: не более 0,6 кгс

Необходимое усилие для отсоединения насадки: не более 0,15 кгс

Необходимое усилие для перемещения основного блока: не более 200 Н

Необходимо усилие для нажатия ножного переключателя: не более 10 Н

7.6 Характеристики стерильной индивидуальной упаковки электродов

Линейные размеры:

- Длина (160±16) мм
- Ширина (100±10) мм

Ширина сварного шва: не менее 10,0 мм

Прочность на растяжение шва: не менее 0,15 кгс/см²

7.7 Выходная мощность

Максимальная выходная мощность (биполярный выход) в режиме «Микроигольчатой» не более 10 Вт (при 500 Ом).

Максимальная выходная мощность (биполярный выход) в режиме «Неинвазивный» не более 40 Вт (при 500 Ом).

7.8 Тип излучения

БИПОЛЯРНЫЙ – для обоих режимов.

7.9 Выходная частота

1 МГц

7.10 Длительность импульса

Длительность импульса в обоих режимах: 100, 150, 200, 250, 300 мс

7.11 Интервал импульса

Интервал импульса в обоих режимах: одиночный, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0 с

7.12 Глубина

Глубина проникновения игл насадки для манипулы микроигльчатой: 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5 мм

7.13 Особенности насадки для манипулы неинвазивной

Количество электродов: 64

Площадь воздействия: 11,5х11,5 мм (допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям)

7.14 Особенности насадки для манипулы микроигольчатой

Количество игл: 25

Длина иглы (при полном выдвижении): 3.5 мм (допустимые отклонения $\pm 10\%$)

Зазор между иглами: 2 мм (допустимые отклонения $\pm 10\%$)

Площадь воздействия: 10x10 мм (допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям)

Внешний диаметр иглы: 300 мкм (допустимые отклонения $\pm 10\%$)

Длина неизолированной части иглы: иглы скрыты внутри насадки

7.15 Условия эксплуатации

Температура: от +10 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 15 % до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа.

7.16 Условия транспортирования

В транспортной упаковке.

Температура: от –10 °С до +60 °С.

Относительная влажность: от 15 % до 95 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа.

7.17 Параметры сенсорного экрана

Диагональ – 260±26 мм

Угол обзора – 120°

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Популяция пациентов

Система предназначена для применения пациентам возрастом не менее 13 лет и массой тела не менее 40 кг для эстетического лечения и омоложения кожи лица и лечения первичного подмышечного гипергидроза.

8.2 Подготовка пациента к процедуре

Перед воздействием радиочастотной (RF) энергией необходимо осуществить обезболивание участков кожи, которые будут подвергнуты воздействию. Выбор анестезирующего средства полностью лежит на лечащем враче – должно быть использовано средство, разрешенное для применения в стране применения Системы. В качестве анестезирующего средства должны быть использованы гели или крема с действующим веществом лидокаин. Рекомендуемое время действия анестезирующего средства 60-80 минут. Использование анестезирующего средства должно быть осуществлено в соответствии с его инструкцией по применению.

8.3 Рекомендации по параметрам лечения

8.3.1 Эстетическое лечения и омоложение кожи

К дефектам кожи, требующие эстетического лечения и омоложения кожи лица, можно отнести следующие:

- Морщины
- Шрамы/рубцы постакне
- Стрии (растяжки)



Если проведение процедуры эстетического лечения и омоложения кожи лица занимает более 30 мин, то рекомендуется делать паузу на 5 мин после каждые 30 мин процедуры.

Это время необходимо для адаптации пациента и контроля действия анестезирующего средства со стороны лечащего врача.



Время воздействия радиочастотной (RF) энергией на кожу подмышек при лечении первичного подмышечного гипергидроза должно быть ограничено 30 минутами за одну процедуру.



Общее количество сеансов лечения должен определять лечащий врач

Рекомендации по эстетическому лечению и омоложению кожи лица с применением манипулы микроигельчатой указаны в Таблице 8–1.

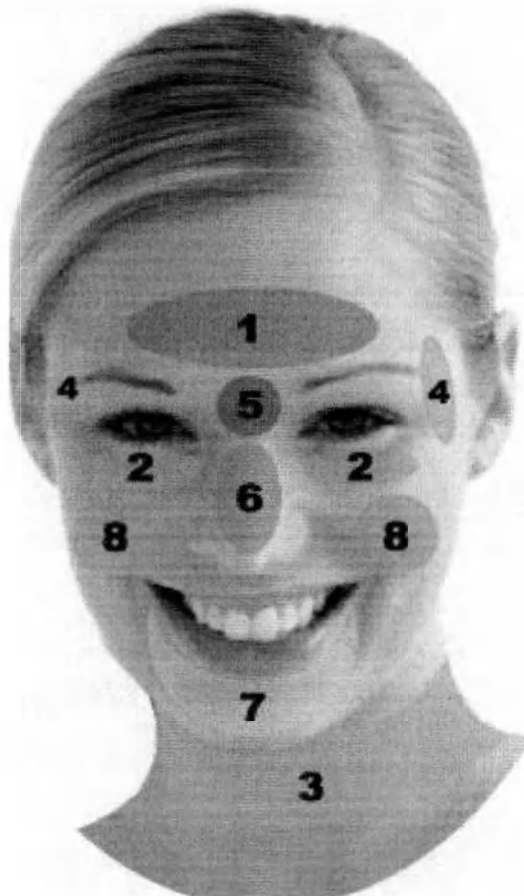


Рисунок 4 – целевые области

Таблица 8-1

№ зоны	Целевая область	Длительность импульса, мс	Уровень мощности	Глубина игл, мм	Количество проходов
1	Лоб	100–150	2–3	1,0–1,5	1–2
2, 4	Морщины вокруг глаз	100–150	2–3	1,0–1,5	1–2
3	Морщины на шеи	150	2–3	2,0–2,5	2
5, 6	Нос	100	2–3	1,5	1–2
7	Подбородок	100–150	3	1,0–1,5	2
8	Щеки	100–150	3–4	2,0–2,5	2–3
Шрамы		150–200	4–5	2,5–3,0	3

Рекомендации по эстетическому лечению и омоложению кожи лица с применением манипулы неинвазивной указаны в Таблице 8-2.

Таблица 8-2

№ зоны	Целевая область	Длительность импульса, мс	Уровень мощности	Количество проходов
1	Лоб	100–150	2–3	1–2
2, 4	Морщины вокруг глаз	100–150	2–3	1–2
3	Морщины на шеи	150	2–3	2
5, 6	Нос	100	3–4	1–2
7	Подбородок	100–150	3	2
8	Щеки	100–150	3–4	2–3



В таблицах 3 и 4 для зон 1, 5-8 намеренно не указаны конкретные эстетические проблемы кожи.

Морщины, шрамы, рубцы, растяжки, стрии могут быть расположены в любой из этих зон и в любом месте на этой зоне.



Важно понимать, что уровни мощности выше 5 в среднем имеют избыточную выходную мощность для усредненных показаний.

Данные уровни мощности присутствуют в Системе для того, чтобы, когда врач наблюдает, что не достигается необходимый эффект – он мог использовать более высокий уровень мощности.

8.3.2 Лечение первичного подмышечного гипергидроза



Важно понимать, что лечение первичного подмышечного гипергидроза должно осуществляться ТОЛЬКО с помощью манипулы микроигльчатой!

Рекомендуемые значения параметров лечения первичного подмышечного гипергидроза с помощью манипулы микроигльчатой в режиме «МИКРОИГЛЬЧАТЫЙ»:

Таблица 8-3

Целевая область	Длительность импульса, мс	Уровень мощности	Глубина игл, мм	Количество проходов
Подмышки	200–300	6–7	3,0	2

8.4 Ответственность по параметрам лечения

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения представляют собой стандартные усредненные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого пациента.



«DAOL Med Co., Ltd.» не несет ответственности за причинение вреда здоровью, проблемы или неисправности, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании Системы.

Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии заводских дефектов самой Системы.

Перед началом работы Системой врачи обязаны подробно изучить данное руководство по эксплуатации. Все врачи, которые будут использовать Систему, должны пройти курс обучения радиочастотной терапии, в рамках которого рассматривается физика процессов радиочастотного излучения, вопросы безопасности, практический опыт лабораторных исследований и наблюдений за пациентами.

8.5 Использование системы

После анестезии кожи пациента и выбора стратегии лечения необходимо включить Систему – поверните ключ запуска. Дождитесь загрузки системы.

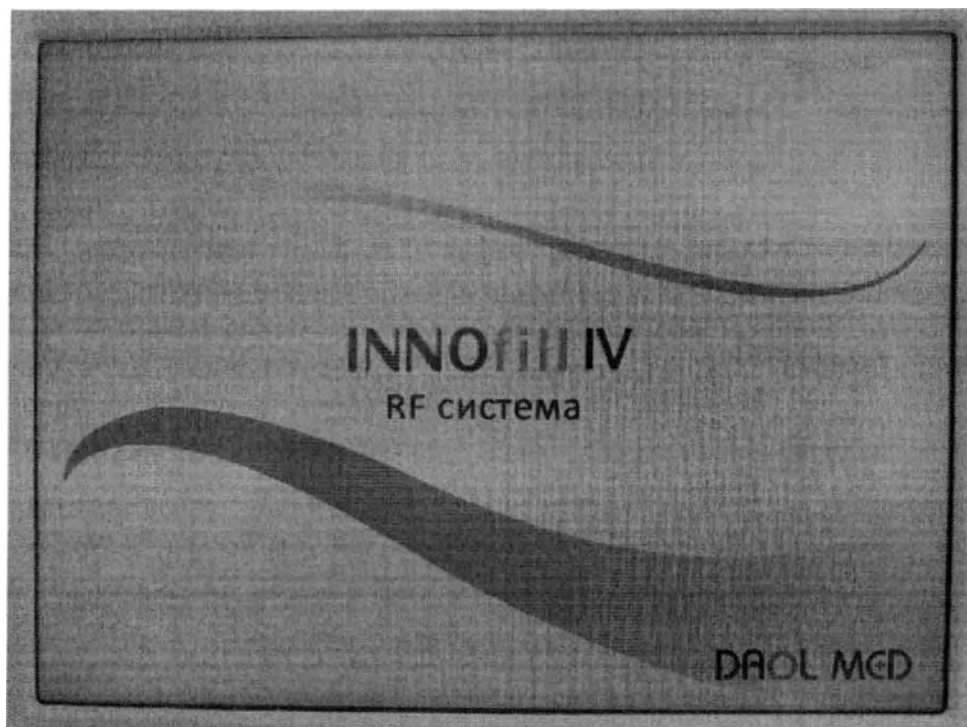


Рисунок 5 – начало загрузки Системы

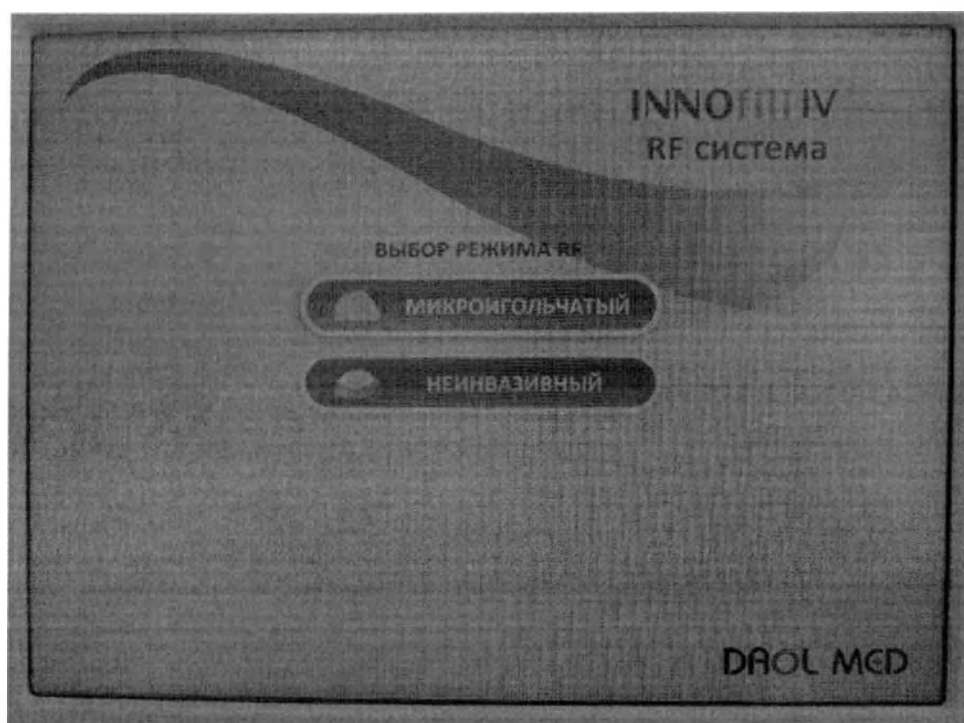


Рисунок 6 – экран выбора режимов работы после загрузки Системы

8.6 Режимы работы

8.6.1 Неинвазивный

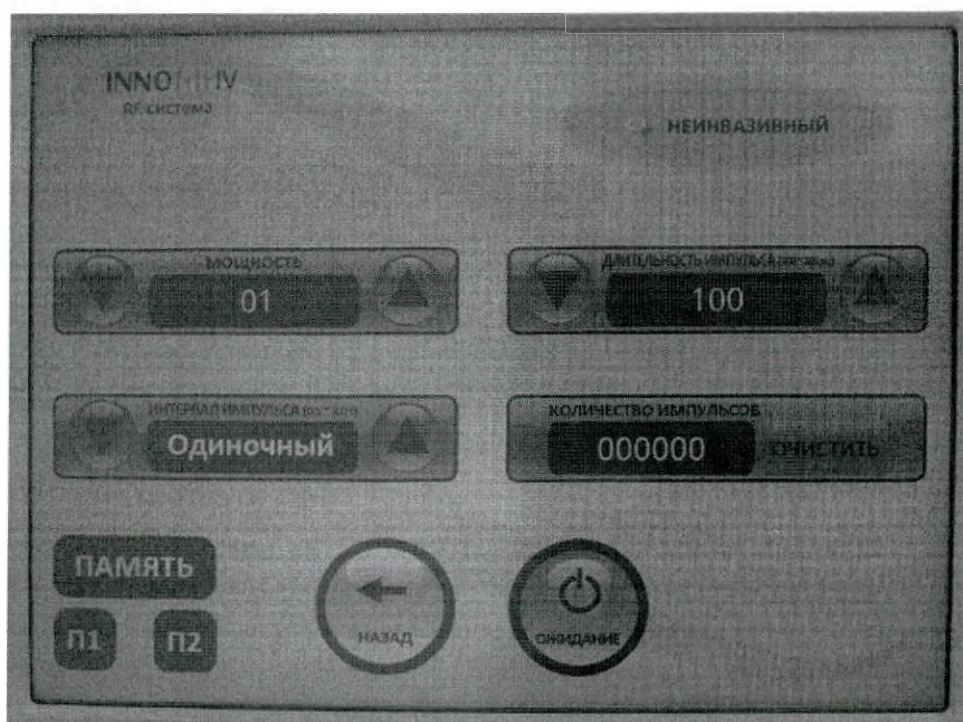


Рисунок 7 – экран режима «Неинвазивный»

Выберите соответствующие настройки мощности, длительности и интервала импульса. Строка «КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ» отображает текущее количество произведенных импульсов.

Инициация импульса может быть вызвана одним из следующих способов:

- С помощью кнопки на манипуле
- С помощью ножного переключателя

При настройке ИНТЕРВАЛ ИМПУЛЬСА «Одиночный» при нажатии на педаль или кнопку манипулы или при их удержании Система генерирует ОДИН импульс.



При настройке ИНТЕРВАЛ ИМПУЛЬСА например «3,0» при нажатии на педаль или кнопку манипулы Система генерирует ОДИН импульс, НО ПРИ УДЕРЖАНИИ педали или кнопки манипулы Система генерирует один импульс КАЖДЫЕ 3 СЕКУНДЫ

Для удобства предусмотрена возможность сохранения двух настроек. Чтобы сохранить выбранные настройки нажмите «ПАМЯТЬ», а потом «П1» или «П2». Настройки сохраняться даже при выключении Системы. Для сохранения новых настроек нажмите опять «ПАМЯТЬ» и потом «П1» или «П2».

Возьмите манипулу в руку и наденьте насадку для манипулы неинвазивной. Нажмите кнопку «Ожидание» с красным фоном и дождитесь пока название изменится на «Готов» на зеленом фоне.

Проведите лечение. Каждый импульс сопровождается коротким звуковым сигналом. После окончания лечения нажмите на кнопку «Готов» и дождитесь пока название измениться на «Ожидание» на красном фоне.



Каждая насадка рассчитана максимально на 1,000 импульсов. Снимайте насадку с манипулы для последующей утилизации только при достижении 1,000 импульсов.



Насадка для манипулы неинвазивной является многоразовой в пределах 1,000 импульсов. Она должна быть подвергнута процедуре дезинфекции после каждого пациента (см. раздел «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»)

Для того, чтобы сбросить счетчик КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ».



Счетчик КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ не сбрасывается даже при отключении Системы от электросети.

8.6.2 Микроигольчатый

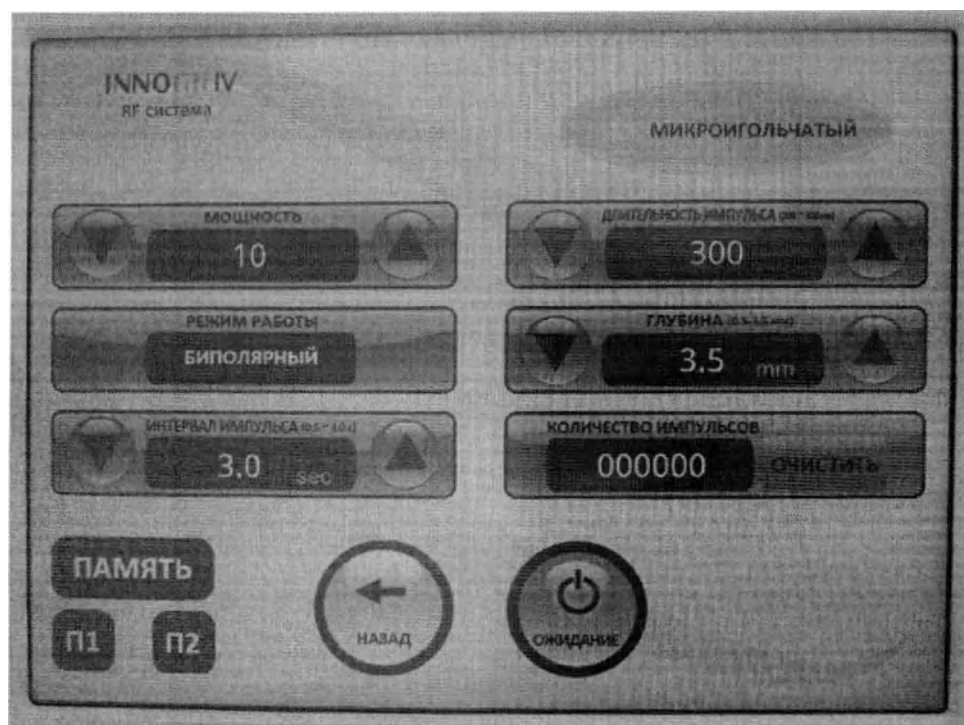


Рисунок 8 – экран режима «Микроигольчатый»

Выберите соответствующие настройки мощности, длительности импульса, интервала импульса, глубины проникновения иглы. Строка **КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ** отображает текущее количество произведенных импульсов.

Инициация импульса может быть вызвана одним из следующих способов:

- С помощью кнопки на манипуле
- С помощью ножного переключателя

При настройке **ИНТЕРВАЛ ИМПУЛЬСА** «Одиночный» при нажатии на педаль или кнопку манипулы или при их удержании Система генерирует **ОДИН** импульс.



При настройке **ИНТЕРВАЛ ИМПУЛЬСА** например «3,0» при нажатии на педаль или кнопку манипулы Система генерирует **ОДИН** импульс, **НО ПРИ УДЕРЖАНИИ** педали или кнопки манипулы Система генерирует один импульс **КАЖДЫЕ 3 СЕКУНДЫ**

Для удобства предусмотрена возможность сохранения двух настроек. Чтобы сохранить выбранные настройки нажмите «**ПАМЯТЬ**», а потом «**П1**» или «**П2**». Настройки сохраняться даже при выключении Системы. Для сохранения новых настроек нажмите опять «**ПАМЯТЬ**» и потом «**П1**» или «**П2**».

Возьмите манипулу в руку и наденьте насадку для манипулы микроигольчатой. Нажмите кнопку «**Ожидание**» с красным фоном и дождитесь пока название изменится на «**Готов**» на зеленом фоне.

Проведите лечение. Каждый импульс сопровождается коротким звуковым сигналом. После окончания лечения нажмите на кнопку «Готов» и дождитесь пока название измениться на «Ожидание» на красном фоне.

После лечения пациента насадку для манипулы микроигольчатой необходимо утилизировать. (см. раздел УТИЛИЗАЦИЯ).



Каждая насадка рассчитана максимально на 1,000 импульсов. Снимайте насадку с манипулы для последующей утилизации только при достижении 1,000 импульсов.

Для того, чтобы сбросить счетчик КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ».



Счетчик КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ не сбрасывается даже при отключении Системы от электросети.

9 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Сообщения о неисправностях

Аппарат выводит ошибку на экран, если неверно подключена манипула неинвазивная.

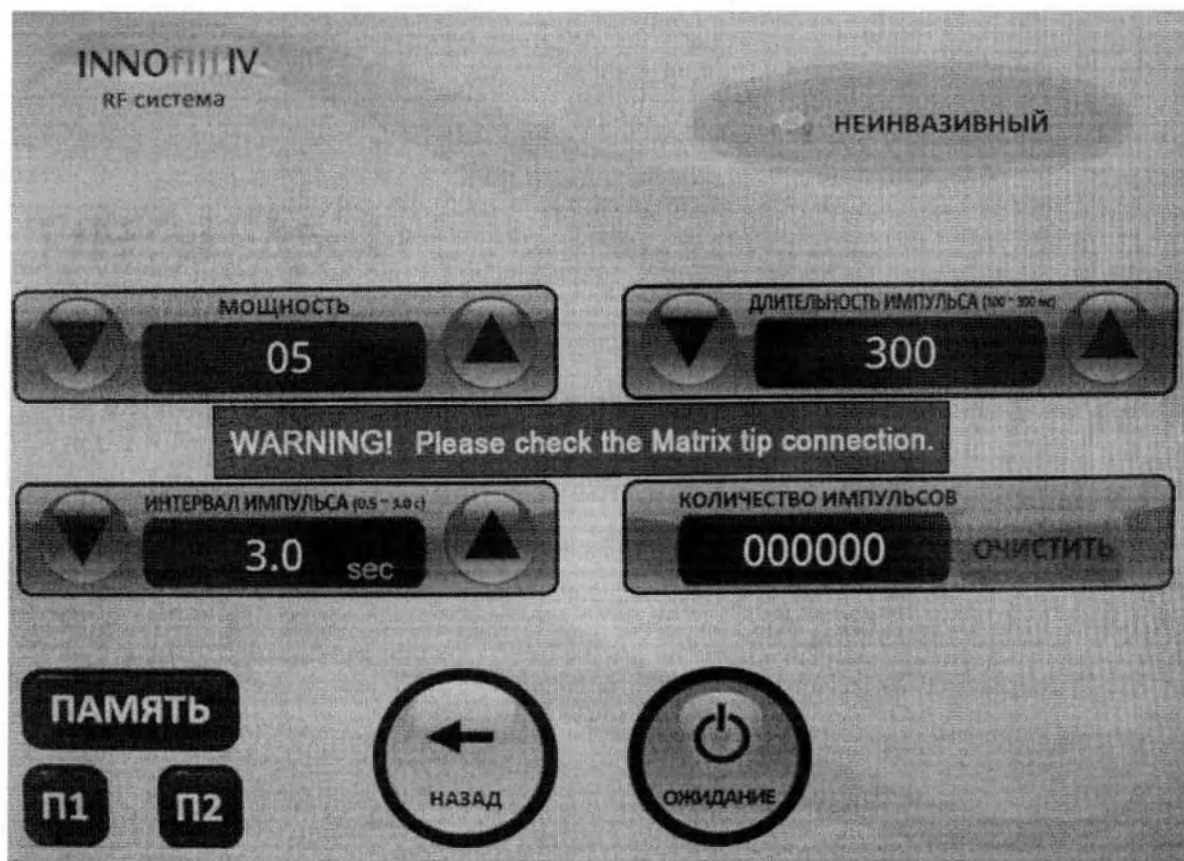


Рисунок 9 – ошибка подключения манипулы

9.2 Возможные неисправности без сообщений об ошибке

Перечень возможных неисправностей, для которых не предусмотрен вывод сообщений на экране блока управления Системы, и необходимые действия для их устранения приведены в Таблице 9–2.

Таблица 9-1 – возможные неисправности без сообщений об ошибке

Неисправность	Возможная причина	Необходимые действия для устранения
Отсутствует реакция Системы после поворота ключа на блоке управления	Отсутствует электропитание	Проверить подключен ли кабель электропитания
	Кнопка аварийного останова нажата	Необходимо отжать (отпустить) кнопку аварийной остановки
При нажатии на ножной переключатель энергия не передается на манипулу	Кнопка аварийного останова нажата	Необходимо отжать (отпустить) кнопку аварийной остановки
Экран блока управления не работает или информацию невозможно разобрать	Неисправность источника питания	Необходимо обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя
Отсутствует реакция блока управления, после нажатия кнопки включения	Неисправность плавкого предохранителя	Необходимо заменить плавки предохранитель (см. раздел ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ)

10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Частота проводимых работ

Манипулы должны подвергаться ежедневной очистке, включая дезинфекцию.

Основной блок управления, кабель электропитания и ножной переключатель должны подвергаться еженедельной очистке.

Насадка для манипулы неинвазивной должна подвергаться дезинфекции после каждого пациента.

10.2 Очистка



Для очистки должно использоваться моющее средство с нейтральным pH на основе воды



Запрещено использование абразивных, спиртосодержащих моющих средств, в том числе с использованием перекиси водорода

10.2.1 Очистка блока управления

Для очистки блока управления необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.

1. Выключите блок управления.
2. Отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
3. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей блока управления.
5. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
6. Тщательно протрите блок управления на сухо используя мягкую чистую ткань.

10.2.2 Очистка кабеля электропитания (при необходимости)

Для очистки кабеля электропитания необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.

1. Выключите блок управления.
2. Отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
3. Отсоедините кабель электропитания от блока управления.
4. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

5. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки кабеля электропитания.
6. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
7. Тщательно протрите кабель электропитания на сухо используя мягкую чистую ткань.

10.2.3 Очистка манипул

Для очистки манипул необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.

1. Выключите блок управления.
2. Отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
3. При необходимости, отсоедините манипулы от блока управления.
4. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
5. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всей манипулы, включая кабель.



Избегайте попадание влаги внутрь манипулы

6. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
7. Тщательно протрите манипулу, включая кабель, на сухо используя мягкую чистую ткань.

10.2.4 Очистка ножного переключателя

Для очистки ножного переключателя необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.

1. Выключите блок управления.
2. Отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
3. Отсоедините ножной переключатель от блока управления.
4. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
5. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей ножного переключателя.



Избегайте попадание влаги внутрь манипулы

6. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
7. Тщательно протрите ножной переключатель на сухо используя мягкую чистую ткань.

10.3 Дезинфекция



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции

10.3.1 Дезинфекция манипул

Для дезинфекции манипул необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- раствор перекиси водорода 3 %.

1. Отсоедините кабель электропитания от блока управления.
2. При необходимости, отсоедините манипулы от блока управления.
3. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции всей манипулы, включая кабель.



Избегайте попадание дезинфицирующего раствора внутрь манипулы

4. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.

10.3.2 Дезинфекция насадки для манипулы неинвазивной

Для дезинфекции насадки для манипулы неинвазивной необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- один из рекомендуемых дезинфицирующих растворов:

- раствор перекиси водорода 3 %.
- раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %



Допускается для дезинфекции использовать вместо мягкой ткани и дезинфицирующего раствора одноразовые медицинские спиртовые салфетки, зарегистрированные как медицинские изделия в установленном порядке

1. Отсоедините кабель электропитания от блока управления.
2. Отсоедините насадку для манипулы неинвазивной от манипулы.
3. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции всей насадки.
4. Тщательно протрите мягкой чистой тканью насухо.
5. Присоедините насадку для манипулы неинвазивной к манипуле.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

11.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения Системы запрещены! Допускается самостоятельное устранения неисправностей ТОЛЬКО из ограниченного списка (см. раздел *ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ*)

11.2 Техническое обслуживание

Отсутствуют какие-либо указания для технического обслуживания, которые должны выполнять сотрудники медицинской организации.

11.3 Замена плавких предохранителей.

Вам понадобится шлиц отвертка или другое подобное приспособление.

Спецификация предохранителя:



- 250 В, 10 А;
- 5х20 мм;
- замедленные плавкие вставки.

Плавкий предохранитель находится под защитной крышкой, которая расположена в нижней части блока управления, между кнопкой включения блока управления и разъемом для кабеля электропитания.

Для того, чтобы заменить плавкий предохранитель:

1. Выключите блок управления.
2. Отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
3. Используйте шлиц отвертку для того, чтобы снять (поддеть) защитную крышку.
4. Извлеките неисправный плавкий предохранитель.
5. Установите исправный плавкий предохранитель.
6. Закройте защитную крышку.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

12.1 Ограничения по совместному использованию

Для применения Системы не требуется использование дополнительных медицинских изделий.

Отсутствуют особые требования к использованию медицинских материалов для обработки кожи.

Для обеспечения защиты век вокруг глаз от непреднамеренного воздействия допускается применять любые очки (в том числе пустая оправа). При использовании Системы нет необходимости защиты глаз от светового и/или лазерного излучения – такие источники не используются в Системе.



Система была протестирована и признана соответствующим стандарту EN 60601-1-2 на медицинские изделия. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.



Система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке.



Запрещено применять Систему в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием которое использует (в том числе воспринимает) радиочастотную энергию для диагностики или лечения. Если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Системы в данной конфигурации



Не используйте вблизи с Системой генератор и рентгеновское оборудование, которое потребляет большую мощность или выделяет сильные электромагнитные волны. Помехи, создаваемые работой Системы, могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования. Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать рядом с Системой

12.2 Условия электромагнитной обстановки



Система радиочастотная косметологическая INNOfill IV – далее *Система*

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	<i>Система</i> излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	<i>Система</i> пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: « <u>Предупреждение</u> . Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения <i>Система</i> или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю <i>Системы</i> следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2/4/6 кВ - контактный разряд ±2/4/8 кВ - воздушный разряд	±2/4/6 кВ - контактный разряд ±2/4/8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	0% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Системы</i> необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание <i>Системы</i> осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю <i>Системы</i> следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	0 % U_H в течении 250/300 циклов	0 % U_H в течении 250/300 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю <i>Системы</i> следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом <i>Системы</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 11,6\sqrt{P}$ $d = 11,6\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,

		установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ]

[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,6\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,6\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,6	0,4	0,76
0,1	3,6	1,26	2,4
1	11,6	4	7,6
10	36,6	12,6	24
100	116	40	76

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

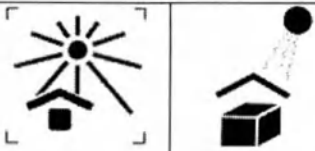
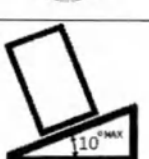
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

13 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СИСТЕМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 13-1 – расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Защитное заземление (земля)
	Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного данным знаком
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF
MATRIX	Обозначает на основном блоке разъем для подключения неинвазивной манипулы. Указывает на манипуле неинвазивной в какой разъем основного блока необходимо подключать
NEEDLE	Обозначает на основном блоке разъем для подключения микроигльчатой манипулы. Указывает на манипуле микроигльчатой в какой разъем основного блока необходимо подключать
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии

Символ	Расшифровка
	Стерилизация оксидом этилена
	Гарантийный срок хранения до использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
	Предел температуры
	Диапазон влажности при
	Хрупкое, обращаться осторожно

Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света и нагревания
	Беречь от влаги
	Верх
	Не бросать
	Запрет штабелирования
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Ограничение наклона упаковки, 10°
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Система по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя.

Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.



ВНИМАНИЕ! Для одноразовых насадок предусмотрены **ОТДЕЛЬНЫЕ** условия утилизации, необходимо внимательно изучить данный раздел

Система по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

Одноразовые насадки для манипулы микроигльчатой не бывшие в использовании и/или с истекшим сроком хранения до использования и/или со следами повреждения упаковки по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

Одноразовые насадки для манипулы микроигльчатой бывшие в использовании по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к эпидемиологически опасным отходам – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Одноразовые насадки для манипулы микроигльчатой бывшие в использовании В УСЛОВИЯХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (в соответствующей медицинской организации) по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы системы – 4 года.

Гарантийный срок службы Системы – 1 год.

Гарантийный срок хранения насадок до использования:

- Два года с даты стерилизации для насадки для манипулы микроигльчатой
- два года с даты изготовления для манипулы для насадки для манипулы неинвазивной

Гарантийный срок использования насадок – 1,000 импульсов.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийное обслуживание не распространяется на кабели, вызванные механическими повреждениями (сгибание – разгибание).

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

**16 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

По вопросам качества медицинского изделия «Система радиочастотная косметологическая INNOfill IV в составе», производства DAOL Med Co., Ltd, обращаться в адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Московская Ассоциация Косметологов» (ООО «МАК»), 119019, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 21, комната 42, этаж 6, помещение

Телефон: +79262372967

Адрес электронной почты: vetal2000@yahoo.com

**17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-2:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
	медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1422:1994	Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ASTM F 1929:2012	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски
ASTM F88[2209]	Стандартный метод испытания для прочности уплотнения гибких материалов барьера

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

№ 1401, 67 Йоуинару-ро, Йондынпо-гу,
Сеул, (Йондо-дон, Синсон Билдинг)
[Приложение формы №41]

Сеульский центральный
государственный объединенный офис

(Тел.) 02-3478-8200
(Факс) 02-3478-5544

Регистрационный номер 2024-134

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СЕУЛ-ДЖОНГАН

Синсон Билдинг, 14 этаж
67, ЙОУИНАРУ-РО, ЙОНДЫНПО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ

Печать: **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖОНГАН ***
ПОЛНОМОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

210 мм x 297 мм

Бумага для длительного хранения (1 тип) 70г/м²

/Логотип: ДАОЛ МЕД (DAOL MED)/

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

4F Ёнмасанро 434 Чжуннан гу Сеул 02189

Тел.: +82 2 6925 2199 / Факс: +82 2 6952 2450 / Эл. почта: sales@daolmed.co.kr

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Система радиочастотная косметологическая INNOfill IV

/Печать/

«Я удостоверяю»

23 января 2024 г.

Печать: «ДАОЛ МЕД КО., ЛТД.» (DAOL MED CO., LTD.)

/Подпись/ Генеральный директор / Чо Юн Хён

/Печать/

**Генеральный директор Чо Юн Хён
«ДАОЛ Мед Ко., Лтд.» (DAOL Med Co., Ltd.)**

Регистрационный номер 2024-134

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Сеун Хи-----

доверенное лицо «ДАОЛ МЕД КО., ЛТД.» (DAOL MED CO., LTD.)-----

Генеральный директор Чо Юн Хён-----

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.-----

Настоящим засвидетельствовано 26 января 2024 года в офисе нотариальной конторы.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖОНГАН

Южный Сеул
районной прокуратуры Сеула

Синсон Билдинг, 14 этаж

67. ЙОУИНАРУ-РО, ЙОНДЫНПО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ

/Печать/

/подпись/

Подпись нотариуса

Сон Юн Хи

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании
разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 17 апреля
2020 г. в соответствии с Законом № 172.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея



Настоящий официальный документ

2. подписан Сон Юн Хи

3. выступающим (-ей) в качестве государственного
нотариуса

4. скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ СЕУЛ-ДЖОНГАН**

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, см. веб-сайт ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 29.01.2024 г.

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2024J0MN0EX

9. Печать/Штамп

10. Подпись

/подпись/

Кан Юн Чон

Печать: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ * МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 9 -1208

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

