

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CLASSYS Inc. , Korea

Chief Executive Officer

(должность/position)

Jung Sung-jae

(имя/name)

Erie Jung

(подпись/signature)

«16» May 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



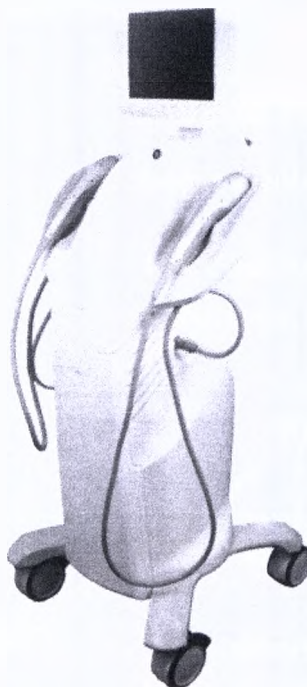
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями**

производства

CLASSYS Inc. (КЛАССИС Инк.), Корея.

2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea.



2017 г.

등부 2017년 제 792호

Registered No. 2017-792

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증서-----

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

CERTIFICATE-----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

----- copy

exactly corresponds with the original

2017년 05월 16일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

16th day of May 2017 at this office.

공증
인가 법무법인 유일

YUIL LAW
& NOTARY OFFICE Inc.

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

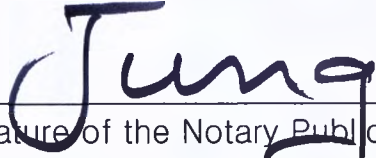
서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)

153, Seochojungang-ro,
Seocho-gu, Seoul, Korea



공증담당변호사

정 호 길


Signature of the Notary Public
Jung Ho Gil

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
16, Feb. 2004 Under Law No.294.

Содержание

Глава 1. Общие сведения	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
Глава 2. Описание аппарата	6
2.1 Описание принципов работы	6
2.2 Технические характеристики	10
Глава 3. Требования безопасности	12
Глава 4. Установка аппарата	14
4.1 Подготовка к установке	14
4.2 Установка	15
Глава 5. Эксплуатация аппарата	17
5.1 Включение аппарата	17
5.2 Рабочий режим	18
5.3 Взаимодействие картриджа с кожей	22
Глава 6. Техническое обслуживание	22
Глава 7. Очистка и дезинфекция	23
Глава 8. Маркировка	24
Глава 9. Упаковка	25
Глава 10. Требования к охране окружающей среды	26
Глава 11. Гарантийные обязательства	26
Глава 12. Срок службы	26
Глава 13. Утилизация	27
Глава 14. Сведения о производителе	27
Глава 15. Рекламация	27
Приложение А	28

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями.

I. Состав:

1. Основной блок системы - 1 шт.
2. Манипула А - 1 шт.
3. Манипула В - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Набор картриджей для манипулы (насадки) 4,5 мм - не более 2 шт.
2. Набор картриджей для манипулы (насадки) 3 мм - не более 2 шт.
3. Набор картриджей для манипулы (насадки) 1,5 мм - не более 2 шт.
4. Набор картриджей для манипулы (насадки) 2 мм - не более 2 шт.
5. Набор картриджей для манипулы (насадки) 6 мм - не более 2 шт.
6. Набор картриджей для манипулы (насадки) 9 мм - не более 2 шт.
7. Набор картриджей для манипулы (насадки) 13 мм - не более 2 шт.
8. Гель для проведения процедур - не более 10 шт.
9. Ключ запуска - 2 шт.
10. Предохранитель - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Инструкции для врача (руководство и ламинированные листы) - 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями (далее по тексту – аппарат, устройство) предназначен для омоложения кожи, формирования контуров лица, уплотнения и лифтинга мягких тканей лица, за счет термического воздействия на разные уровни дермы и поверхностный мышечно – апоневротический слой, сокращённо – SMAS, без нарушения целостности кожи и повреждения окружающих тканей.

Показания.

- Снижение тургора кожи и подкожных структур;
- Вялая дряблая кожа вокруг глаз, лба, а также в зоне лица и шеи;
- Мелкие и глубокие морщины, углубление носогубных складок, опущение уголков губ;
- Дряблость и отвисание кожи щек, под подбородком и в области шеи;
- Опущение бровей и птоз верхнего века.

Противопоказания.

- Возраст младше 18 лет.
- Наличие кардиостимулятора или внутреннего дефибриллятора, имплантированного нейростимулятора или любых других внутренних электрических систем.
- Наличие металлических имплантатов в обрабатываемой области.
- Беременность или период кормления грудью.
- Рак кожи в прошлом или настоящем, особенно рак кожи, или предзлокачественные родинки.
- Нарушения иммунной системы, особенно в результате иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД или ВИЧ, или в результате использования иммуносупрессивных препаратов.
- Серьезные сопутствующие состояния, такие как расстройства сердечной деятельности, эпилепсия или волчанка.
- Плохо контролируемые эндокринные нарушения, такие как диабет.
- Коагулопатия свертываемости крови или применение антикоагулянтов в истории. Лечение нельзя проводить в области тромбофлебита.
- Пациенты, чье состояние может быть ухудшено в результате применения тепла. Пациенты, имеющие в анамнезе с заболеваниями, стимулируемыми теплом, такие как рецидивирующий Herpes Simplex в обрабатываемой области, могут обрабатываться только после профилактического режима.
- Пациенты, имеющие пониженное или повышенное восприятие температурных изменений.
- Любые активные состояния в пределах обрабатываемой области, такие как язвы, кровоизлияния или риск кровоизлияний, септические состояния, псориаз, экзема и раздражение, а также чрезмерно/недавно загорелая кожа.
- Кожные заболевания в анамнезе, такие как келоидные рубцы, абнормальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Любые хирургические, инвазивные, аблативные процедуры в обрабатываемой области до полного заживления.
- По решению врача, необходимо воздержаться от лечения любых состояний, которые могут сделать процедуру небезопасной для пациента.

Дополнительные меры предосторожности:

Особое внимание необходимо уделять следующим случаям, при которых необходима консультация с лечащим врачом:

- Пациентам, принимающим лекарства, растительные препараты, пищевые добавки или витамины, которые могут вызвать хрупкость кожи или нарушить процесс заживления кожи, например, длительный прием стероидов, Isotretinoin (Accutane), тетрациклина или зверобоя.
- Пациентам, имеющим любые медицинские состояния, которые могут нарушить процесс заживления кожи.
- Эстетические процедуры в обрабатываемой области, такие как филлеры, золотое/пластиковое армирование, жировые имплантаты.
- Пациентам, выполняющим частую шлифовку кожи или химические пилинги, или другие эстетические процедуры, которые могут привести к чувствительной, хрупкой или тонкой коже.
- Пациентам, имеющим предрасположенность к чрезмерным аллергическим реакциям, таким как крапивница, затруднение дыхания и так далее.
- Не допускается проведение процедур в областях пониженной чувствительности, кровообращения, а также там, где проведено обезболивание, в области костей, расположенных очень близко к поверхности кожи.
- Не использовать аппарат на любой из следующих областей: область щитовидной железы, молочные железы, паховая область, гениталии, подмышки, под бровями, на веках или глазных яблоках.

Возможные побочные действия:

Неправильное использование аппарата может привести к возможному появлению побочных эффектов. Хотя эти эффекты встречаются редко, и ожидается, что они будут кратковременными, о любом из следующих состояний необходимо немедленно сообщать врачу. Побочные эффекты могут появиться или во время процедуры или сразу после нее:

- Кратковременный дискомфорт (жжение, боль, тепло);
- Дизестезия (онемение или повышенная чувствительность);
- Чрезмерное покраснение кожи (эритема);
- Повреждение естественной текстуры кожи (корки, пузыри, ожоги);
- Чрезмерный отек кожи (эдема);
- Хрупкая кожа;
- Синяки;
- Зуд.

В случае сомнений относительно возможных побочных эффектов, пациент должен проконсультироваться со своим врачом и принести разрешение на проведение процедуры.

Способ применения.

Кратковременный контакт с поверхностью кожи пациента.

Согласно выбранной методике врач передвигает манипулу круговыми и линейными движениями по всей области воздействия на коже, используя очень слабое надавливание и регулируя интенсивность вибрации в соответствии с обрабатываемой областью и переносимостью и комфортом пациента.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется в лечебно-профилактических учреждениях врачами.

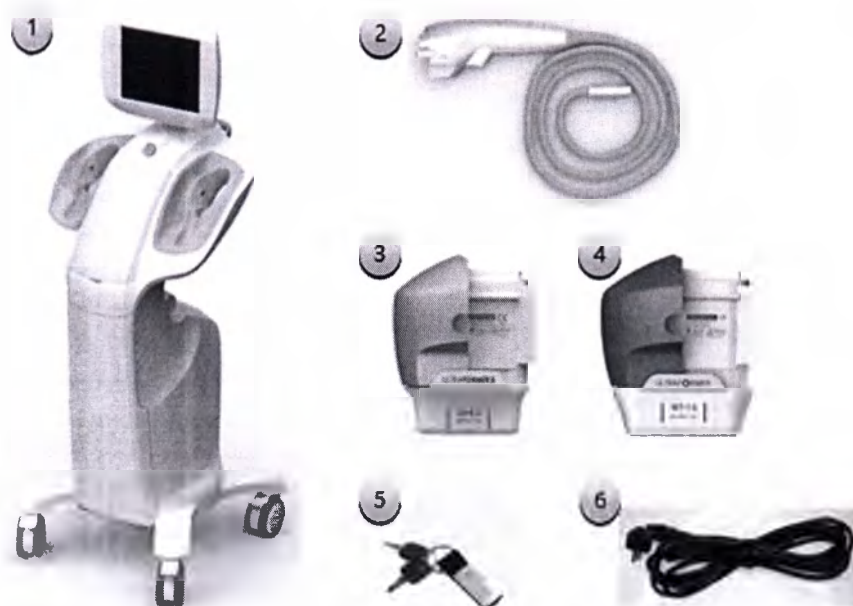
Глава 2. Описание аппарата

2.1 Описание принципов работы

В процессе лечения интенсивная сфокусированная ультразвуковая волна с частотой колебания 4 и 7 МГц создает зоны термокоагуляции на глубине 13.0, 9.0, 6.0, 4.5, 3.0, 2.0 и 1.5 мм в дерме создавая при этом SMAS (от английской аббревиатуры SMAS — superficial muscular aponeurotic system, поверхностная мышечно-апоневротическая система). Высокоинтенсивный ультразвук, вызывая колебания в тканях, приводит к локальному точечному их нагреву с последующим сокращением и стимуляцией синтеза нового коллагена. Благодаря четкой направленности воздействия ультразвуковых колебаний обеспечивается целевая доставка энергии без повреждения окружающих тканей. Длина линии воздействия может меняться от 5 до 25 мм, а расстояние между точками коагуляции составляет 1, 1,5 и 2 мм в зависимости от интенсивности используемой УЗ-энергии.

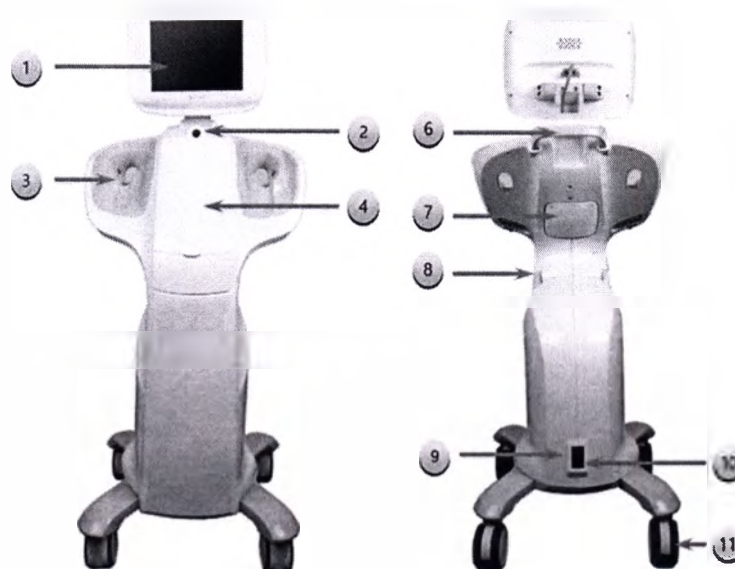
Наличие насадок обеспечивает доставку энергии в целевые структуры на глубине 13.0, 9.0, 6.0, 4.5, 3.0, 2.0 и 1.5 мм.

Основные компоненты аппарата:



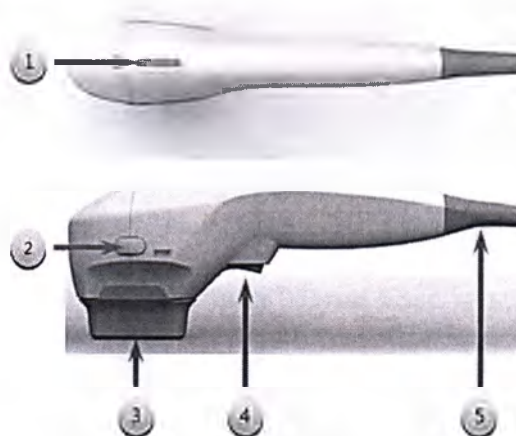
№	Наименование	№	Наименование
1	Основной блок	2	Манипула (2 шт.)
3	Картриджи L4-4.5, L7-3.0, L7-1.5, MF2	4	Картриджи MF6, MF9, MF13
5	Ключ пользователя	6	Шнур питания переменного тока

Передняя и задняя часть аппарата:



№	Наименование	Назначение
1	сенсорный ЖК-экран диагональю 10,4 дюйма	Графический интерфейс пользователя (ГИП)
2	Выключатель с ключом	Включение/ выключение оборудования с помощью ключа
3	Держатель манипулы	Держатель манипулы
4	Отсек для хранения картриджей	Отсек для хранения картриджей
5	Ролик с блокиратором	Подвижное колесо (с возможностью блокировки)
6	Ручка	Ручка для плавного перемещения оборудования
7	Задняя крышка	Крышка с винтами, закрывающая область подключения
8	Разъем кабеля манипулы	Разъем для подключения кабеля манипулы
9	Выключатель основного питания	Включение/ выключение питания переменного тока
10	Разъем подключения питания	Разъем для подсоединения шнура питания переменного тока
11	Ролик	Подвижное колесо

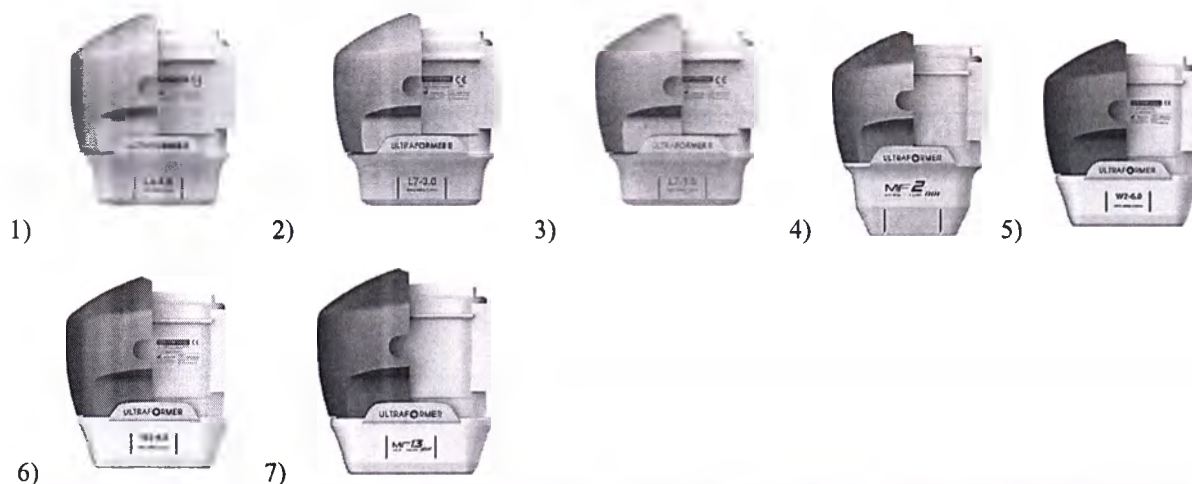
Манипула:



№	Наименование	Назначение
1	Светодиодный индикатор	Красный светодиодный индикатор горит при излучении ультразвука. Зеленый светодиодный индикатор горит, когда картридж вставлен в гнездо на манипуле и можно приступать к работе. Синий светодиодный индикатор горит, когда манипула подсоединена и опознана аппаратом. Синий светодиодный индикатор мигает, когда соединение между манипулой и аппаратом не установлено.

2	Кнопка отсоединения картриджа	С обеих сторон корпуса манипулы расположены кнопки отсоединения картриджа.
3	Картридж	Картридж (рабочая часть)
4	Кнопка включения ультразвукового излучения	Кнопка включения ультразвукового излучения на манипуле
5	Кабель манипулы	Кабель, соединяющий основной блок и манипулу

Картриджи для манипулы (насадки):



№	Тип картриджа	Эксплуатационные характеристики	Примечания
1	L4-4.5	Частота: 4МГц, Глубина: 4,5 мм, макс. мощность: 1,5 Дж	Опционально
2	L7-3.0	Частота: 7МГц, глубина: 3,0 мм, макс. мощность: 1,5 Дж	
3	L7-1.5	Частота: 7МГц, глубина: 1,5 мм, макс. мощность: 0,5 Дж	
4	MF2	Частота: 5,5 МГц, глубина: 2,0 мм, макс. мощность: 0,4 Дж	
5	MF6	Частота: 2 МГц, глубина: 6,0 мм, макс. мощность: 3,0 Дж	
6	MF9	Частота: 2 МГц, глубина: 9,0 мм, макс. мощность: 3,0 Дж	
7	MF13	Частота: 2 МГц, глубина: 13,0 мм, макс. мощность: 3,0 Дж	

2.2 Технические характеристики

Таблица основных технических характеристик

Характеристика	Значение
Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER	
Габаритные размеры	515(Ш) X 500(Г) X 1310(В) мм ($\pm 10\%$)
Электропитание	100-240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	500 ВА
Дисплей	Сенсорный ж/к экран, диагональ 10,4 дюйма
Выходная мощность излучения	0,1 – 3,0 Дж
Глубина воздействия ультразвука	1,5 мм, 2мм, 3 мм, 4,5 мм, 6мм, 9мм, 13мм
Регулировка расстояния между точками термокоагуляции (шаг)	1 мм/1,5 мм/ 2 мм
Ширина области воздействия	5 мм - 25 мм
Количество импульсов в одной процедуре	300 - 400
Масса	35 кг ($\pm 10\%$)
Манипула А	
Длина	133 мм ($\pm 10\%$)
Штекерный вход	насадки 1,5; 3; 4,5 мм
Манипула В	
Длина	133 мм ($\pm 10\%$)
Штекерный вход	насадки 1,5; 3; 4,5 мм
Сетевой кабель	
Длина	1000 мм ($\pm 10\%$)
Принадлежности	
Набор картриджей для манипулы (насадки) 4,5 мм	
Общие габариты	80×20×10 мм ($\pm 10\%$)
Габариты рабочего участка	50 × 20 мм
Глубина воздействия	4,5 мм
Набор картриджей для манипулы (насадки) 3 мм	
Общие габариты	80×20×10 мм ($\pm 10\%$)
Габариты рабочего участка	50 × 30 мм
Глубина воздействия	3 мм
Набор картриджей для манипулы (насадки) 1,5 мм	
Общие габариты	80×20×10 мм ($\pm 10\%$)
Габариты рабочего участка	50 × 40 мм
Глубина воздействия	1,5 мм
Набор картриджей для манипулы (насадки) 2 мм	
Общие габариты	109×83×53 мм ($\pm 10\%$)
Габариты рабочего участка	35 × 9 мм
Глубина воздействия	2 мм
Набор картриджей для манипулы (насадки) 6 мм	
Общие габариты	97×83×53 мм ($\pm 10\%$)
Габариты рабочего участка	60 × 28 мм
Глубина воздействия	6 мм

Характеристика	Значение
Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER	
Набор картриджей для манипулы (насадки) 9 мм	
Общие габариты	97×83×53 мм (± 10%)
Габариты рабочего участка	60 × 28 мм
Глубина воздействия	9 мм
Набор картриджей для манипулы (насадки) 13 мм	
Общие габариты	97×83×53 мм (± 10%)
Габариты рабочего участка	60 × 28 мм
Глубина воздействия	13 мм
Гель для проведения процедур	
Объем	250 мл
pH	от 6,5 до 7,5
Предохранитель	2×T0.125 AL250V

Таблица материалов изготовления медицинского изделия.

Часть изделия	Материал
Корпус аппарата	Нержавеющая сталь AISI 316
Манипула А (В)	Поликарбонат PLIT WHITE 456
Набор картриджей для манипулы (насадки)	Поликарбонат PLIT WHITE 456

Состав геля для проведения процедур.

№ п/п	Наименование компонента	Массовая доля, %
1	Вода очищенная	86,00 ± 3,0
2	Пропиленгликоль	10,00 ± 0,2
3	Глицерол	2,00 ± 1,0
4	Карбомер	1,20 ± 0,1
5	Метилпарагидроксибензоат	0,20 ± 0,03
6	Пропилпарагидроксибензоат	0,10 ± 0,01
7	Калия хлорид	0,50 ± 0,05

Глава 3. Требования безопасности

- Перед началом работы необходимо внимательно прочитать Руководство по эксплуатации и ознакомиться со всеми требованиями по безопасности и рабочими процедурами.
- Аппарат должен быть выключен, если он не используется, или его предстоит передвинуть. Передвигать аппарат нужно медленно и осторожно.
- Используйте только по назначению, как описано в Руководстве по эксплуатации. Производитель не несет никакой ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным или неосторожным использованием.
- Нельзя использовать, устанавливать и хранить Аппарат около любых источников воды. Не касаться аппарата, если он упал в воду. Необходимо сухими руками отсоединить сетевой кабель.
- Перед очисткой или техническим обслуживанием необходимо выключить аппарат, затем отсоединить сетевой кабель от розетки.
- Не допускать контакта картриджей с твердыми объектами, которые могут их повредить.
- Любые изменения, внесенные в аппарат без явного одобрения производителя, аннулируют любые гарантийные обязательства и обязательства на техническое обслуживание, а также представляет потенциальную угрозу безопасности оператора и пациента. Если аппарат был модифицирован, должны быть проведены соответствующие проверки и тестирование для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.
- Не оставлять без присмотра, если аппарат подключен к сети.
- Перед подключением сетевого кабеля убедиться, что выключатель ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении ВЫКЛ (OFF).
- Проверить все соединения перед подключением сетевого кабеля аппарата.
- Ремонт должен проводиться только Авторизованным Центром Технического обслуживания.
- Не допустимо тянуть за сетевой кабель или за аппарат, чтобы вытащить шнур из розетки.
- Хранить аппарат вне досягаемости детей.
- При работе с аппаратом руки должны быть совершенно сухими.
- Пациент должен снять все украшения перед процедурой.

- Нельзя касаться внутренних деталей аппарата; только авторизованный центр технического обслуживания сертифицированы ремонтировать аппарат.
- Перед использованием убедиться, что на аппарате и принадлежностях нет видимых повреждений. Нельзя начинать работу, если сетевой кабель поврежден или аппарат находится в разобранном состоянии.
- Использовать только оригинальные сетевой кабель и манипулы, поставляемые вместе с аппаратом.
- В случае обнаружения дефектов или неисправностей в работе немедленно выключить аппарат.
- Не использовать аппарат на любой из следующих областей: область щитовидной железы, молочные железы, паховая область, гениталии, подмышки, под бровями, на веках или глазных яблоках.
- Не использовать аппарат в присутствии электромагнитных помех. Электромагнитные помехи могут быть вызваны электрохирургическим оборудованием, диатермией, магнитно-резонансной томографией и другими типами оборудования.
- Портативные и мобильные устройства являются радиочастотным оборудованием связи и могут повлиять на работу аппарата.
- Не устанавливать в неудобном для работы месте (когда соединитель устройства или отдельная вилка используются в качестве средств изоляции).
- Нельзя активировать аппарат при контакте с воздухом или любой другой средой, отличной от кожи с нанесенным гелем, входящим в комплект поставки.
- Ультразвуковой картридж во время процедуры должен всегда быть в полном контакте с кожей.
- Использование более высокой, чем требуется, мощности или проведение более длинных лечебных сеансов во время процедур с манипулой может привести к чрезмерной обработке и вызывать нежелательное перегревание кожи.
- Нельзя использовать аппарат в присутствии взрывчатых или сильно воспламеняющихся веществ, таких как спирт, метанол, ацетон и так далее.
- Нельзя держать воспламеняющиеся вещества в лечебной комнате при подготовке кожи к процедуре.

4.1 Подготовка к установке

Требования к помещению

Размеры аппарата 515(Ш) X 500(Г) X 1310(В) мм с допустимым отклонением ($\pm 10\%$). Для оптимальной эффективности работы изделия при его установке необходимо выделить достаточно свободного места в соответствии с нижеприведенными рекомендациями.

Расстояние между боковыми и задней сторонами и стенами помещения должно составлять не менее 30 см.

При установке изделия вблизи другого медицинского устройства или любого другого изделия, вырабатывающего тепло, необходимо расположить их как можно дальше друг от друга.

Устройство необходимо устанавливать в хорошо проветриваемом помещении для поддержания соответствующего уровня влажности и температуры воздуха.

Требования электропитания

Электропитание должно соответствовать следующим параметрам:

- Перед подключением сетевого кабеля проверьте электропитание, оно должно соответствовать 100-240 В, 50/60 Гц.
- Для безопасности пациентов и врача проверьте заземление аппарата.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от 10°C до 40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 5°C до +30°C при относительной влажности

воздуха 80% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

4.2 Установка

Соединение сетевого кабеля с аппаратом

Воткните сетевой кабель в порт



- **Предосторожность**

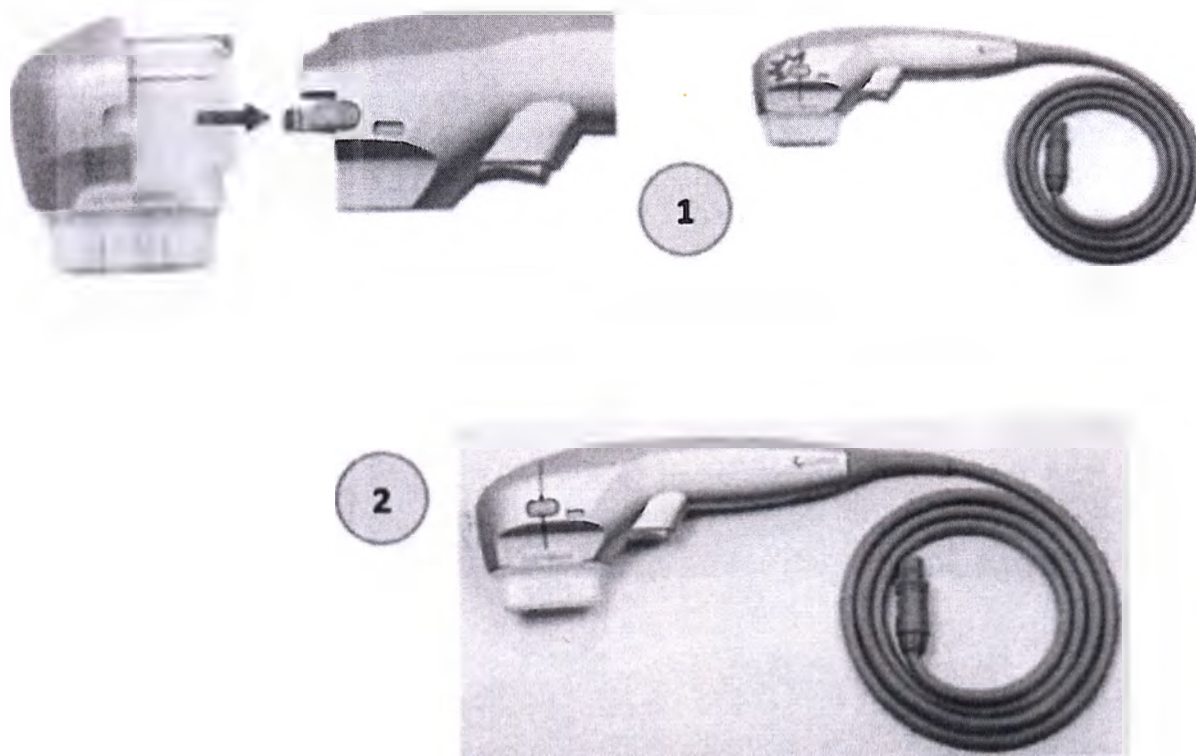
Убедитесь, что проверили заземление перед подключением сетевого кабеля к аппарату.

Подключите кабель манипулы к порту для рукоятки



Цвет кабеля рукоятки при подключении к порту должен соответствовать цвету порта.

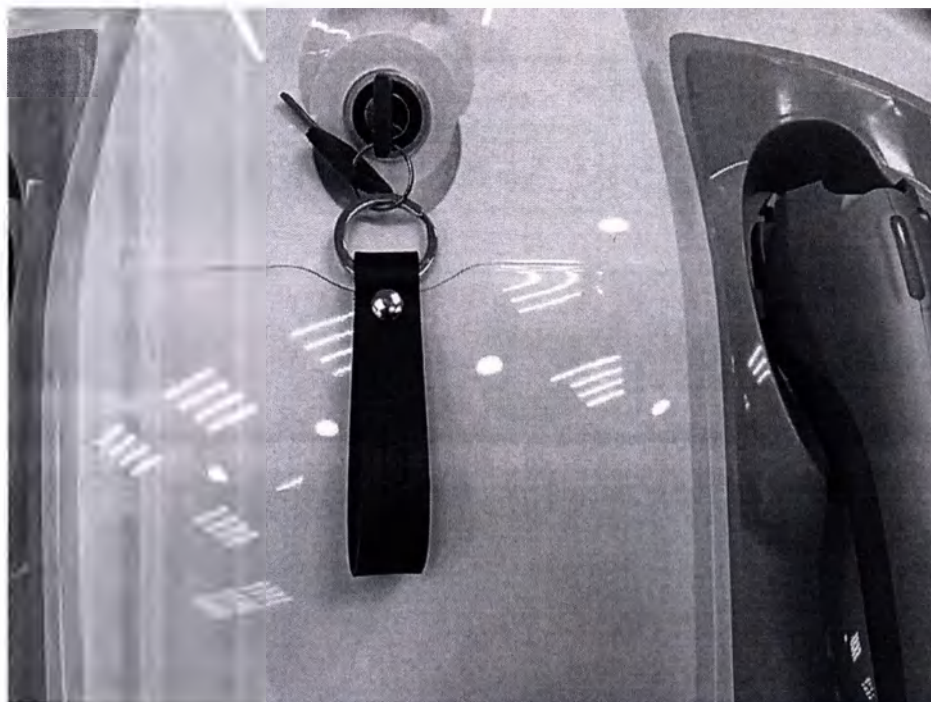
Вставьте картридж в манипулу



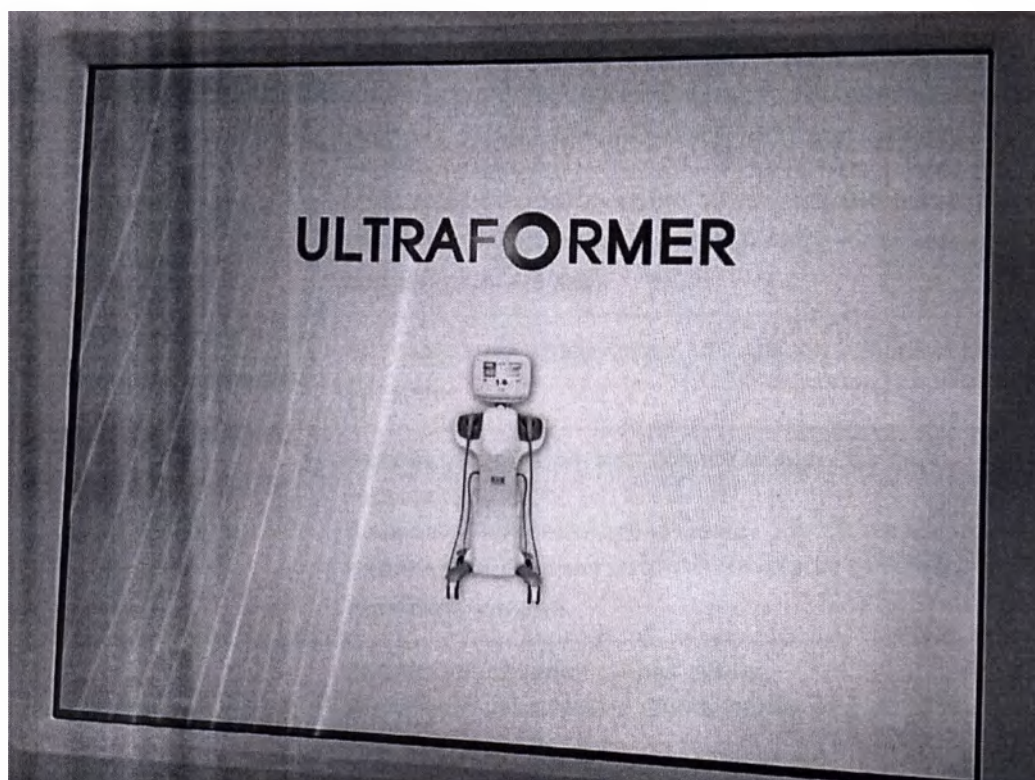
1. Вставьте картридж до щелчка;
2. Картридж вставлен в манипулу.

5.1 Включение аппарата

Поверните ключ запуска в замке зажигания по часовой стрелке на отметку «ON».

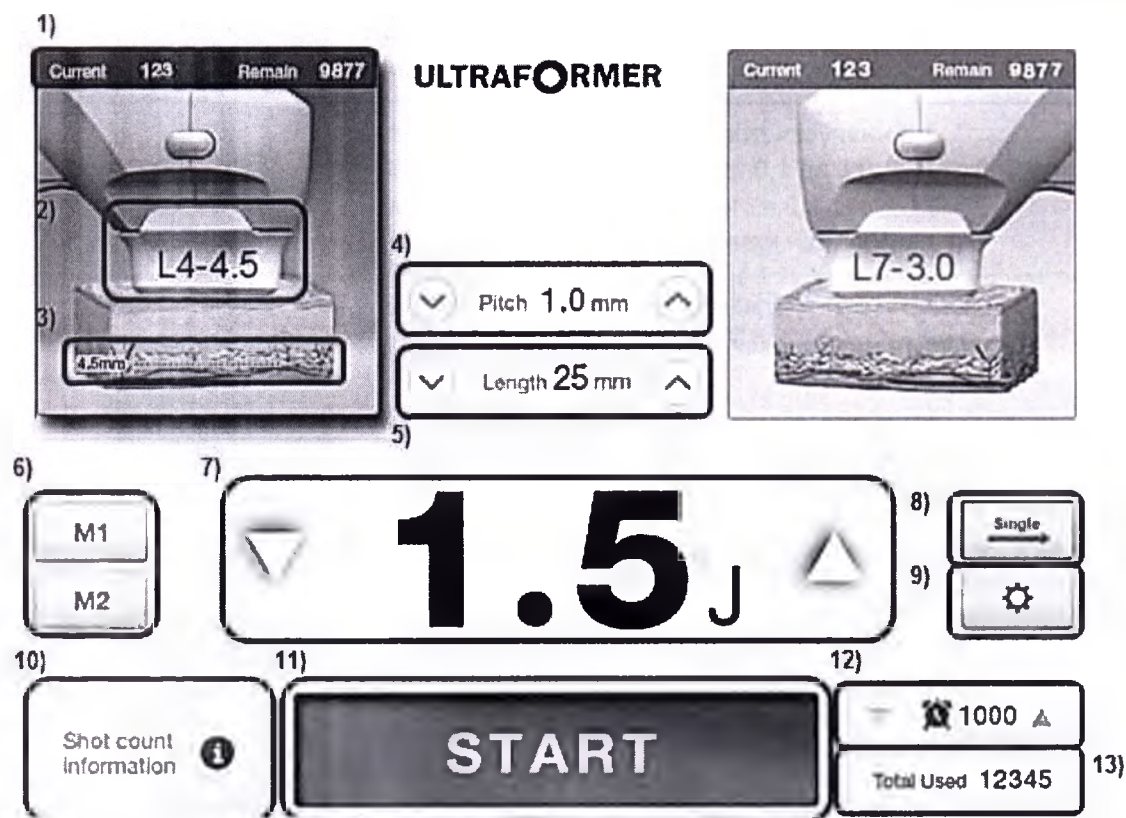


Начальная заставка экрана:



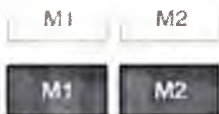
5.2 Рабочий режим

Основное меню:



1. Изменение параметров

№	Элемент интерфейса	Назначение
1		Количество использованных импульсов текущего картриджа Количество оставшихся импульсов текущего картриджа (Например, 123 исп. импульса, 9877 ост. импульса)
2		Отображение информации об установленном картридже (Например, картридж с частотой 4МГц и глубиной воздействия 4,5 мм)
3		Визуализация воздействия импульсов в режиме реального времени
4		Кнопка увеличения расстояния между точками термокоагуляции. Возможна корректировка между 1,0-2,0 мм с шагом 0,1 мм. Кнопка уменьшения расстояния между точками термокоагуляции.
5		Кнопка увеличения длины линии. Возможно увеличение длины линии от 5 до 25 мм с шагом 5 мм. Кнопка уменьшения длины линии.

6		Сохранение параметров настройки в M1 или M2. Для сохранения данных в системе нажмите и удерживайте кнопку в течение 1-2 секунд. Возможность перезаписи существующих сохраненных параметров.
7		Кнопка увеличения мощности излучения. Возможна корректировка от 0,1 до 3,0 Дж (в зависимости от мощности картриджа) с шагом 0,1 Дж. Кнопка уменьшения мощности излучения.
8		Режим одинарного импульса; При нажатии кнопки выпускается один импульс. Режим повторного применения; Непрерывное излучение при нажатой кнопке.
9		Кнопка настройки: интенсивность, заводские установки и т.д.
10		Счетчик импульсов
11		Во время использования подсвечивается кнопка «ПУСК» ("START"), во время ожидания - «ОЖИДАНИЕ» ("STANDBY").
12		Сигнал повещает пользователя, что было достигнуто ранее установленное значение количества импульсов.
13		Счетчик общего количества импульсов картриджа после включения системы

2. Активация системы

Убедитесь, что шнур питания переменного тока, который находится на задней панели основного блока, включен в розетку.

Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛ» (ON).

Вставьте ключ пользователя ULTRAFORMER в разъем на передней панели основного блока. Для аппарата ULTRAFORMER следует использовать только оригинальный пользовательский ключ ULTRAFORMER.

Поверните ключ по часовой стрелке.

3. Последовательность процедуры

С помощью кнопок на ГИП вручную установите параметры лечения (мощность, расстояние между точками термокоагуляции, длину линии).

Убедитесь, что область воздействия тщательно очищена.

Нанесите на картридж тонкий слой геля для улучшения передачи ультразвука. Следует использовать только гели на водной основе, так как другие смазки или лосьоны могут повредить картридж или манипулу.

Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на ГИП. После нажатия загорится кнопка «ПУСК» (START).

Нанесите тонкий слой геля для улучшения передачи ультразвука на кожу пациента. Расположите рабочую часть картриджа на коже пациента и нажмите кнопку для излучения ультразвуковых импульсов.

Для перехода к следующей линии в области воздействия сдвиньте картридж на 2-3 мм в сторону и нажмите кнопку для излучения ультразвуковых импульсов.

После 5 линий следует визуально проверить наличие достаточного количества геля, при необходимости пополнить.

Продолжайте данную последовательность до достижения рекомендованного числа линий в области лечения. Звуковой сигнал оповещает об окончании обработки заданной области.

После завершения обработки целевой области нажмите кнопку «ПУСК» (START).

Вставьте манипулу в держатель.

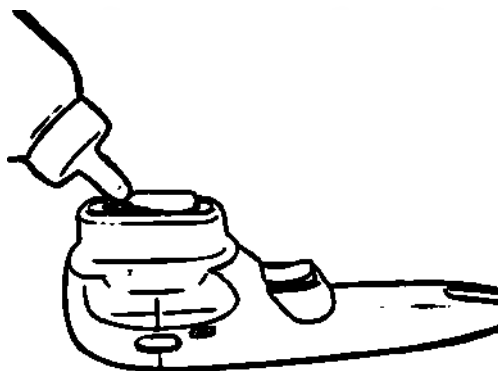
4. Отключение системы

Отключите аппарат, повернув ключ против часовой стрелки, и извлеките пользовательский ключ ULTRAFORMER во избежание несанкционированного использования.

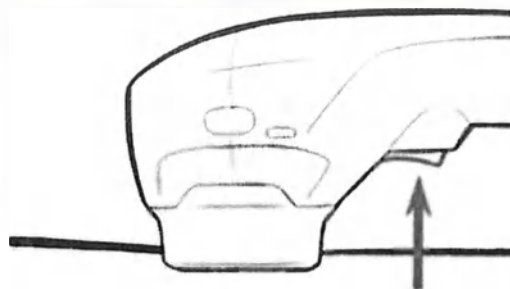
Выключатель основного питания на задней панели основного блока должен всегда быть повернут вниз в положение «ВКЛ» (ON), однако при перемещении оборудования на хранение или для очистки его можно перевести в положение «ВЫКЛ» (OFF).

5.3 Взаимодействие картриджа с кожей

Нанести необходимое количество геля (входит в комплект поставки) на картридж, как изображено ниже (не наносите непосредственно на кожу пациента).

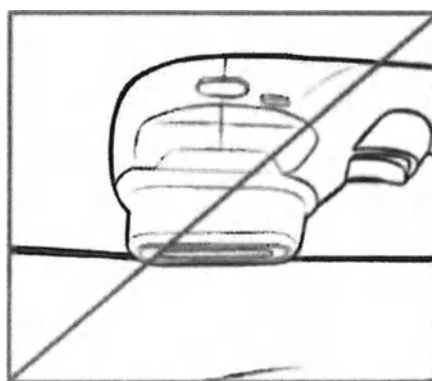
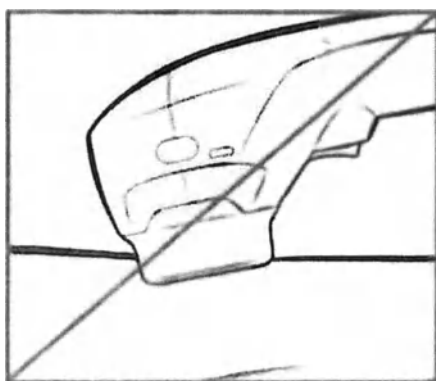


Контакт картриджа с кожей (как на изображении) ниже.



Предостережение:

- 1) Не делайте ультразвуковых импульсов в воздухе без использования геля.
- 2) Не делайте импульсов без применения геля на коже.
- 3) Перед импульсом проверьте, что картридж ровно и плотно прижат к коже.



Нажмите на кнопку на манипуле для генерации импульса. Нажатие на кнопку генерации импульса создает ультразвуковую волну.

Переместите манипулу к другой области и приложите ее поверхность (картридж) к коже. После этого проверьте состояние пациента и продолжите.

Глава 6. Техническое обслуживание

Ремонт аппарата должен проводиться только Авторизованным Центром Технического обслуживания. Запрещается ремонтировать аппарат самостоятельно.

В случае неправильной работы аппарата, можно выполнить следующую проверку:

1. Убедиться, что все принадлежности правильно подключены к устройству.
2. Убедиться, что сетевой кабель надежно подключен к устройству.
3. Убедиться, что при загрузке устройства на передней панели загорается свет и экран включается.

Для нормального функционирования оборудования в ULTRAFORMER предусмотрены системные проверки. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже инструкциям.

№	Сообщение об ошибке	Назначение	Устранение неисправности
1	 Check HP-ME  Check HP-CF	Сбой сброса настроек калибровки картриджа	1. Убедиться, что картридж установлен в манипуле правильно. 2. Вставьте в манипулу новый картридж. 3. Вставьте картридж во запасную манипулу. 4. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
2	 Check HP-MS	Сбой привода манипулы	1. Убедиться, что картридж правильно установлен в манипуле. 2. Заменить манипулу. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
3	 System error - F1  System error - F2	Сбой работы вентилятора основного блока.	1. Отключить и перезапустить систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
4	 System error - EC	Сбой работы аппаратного обеспечения основного блока.	1. Перезагрузить аппарат, затем вставить новый картридж в манипулу. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.

Глава 7. Очистка и дезинфекция

Смочите мягкую ткань в не вызывающей коррозии чистящей жидкости, например в изопропиловом спирте или этиловом спирте не менее 90%, и бережно протрите ей внешнюю поверхность устройства.

Протрите устройство снова чистой сухой тканью или подождите, пока оно не высохнет самостоятельно.

Не наносите чистящую жидкость непосредственно на основной блок системы, так как это может привести к повреждению, поломке или неправильной работе аппарата.

Манипулы и картриджи аппарата должны постоянно содержаться в чистоте. Прежде чем приступить к очистке, в соответствии с описанными ниже рекомендациями, вымойте руки.

1. Чтобы снять картридж манипулы с манипулы, держите одной рукой корпус манипулы, а другой рукой потяните за картридж манипулы. Не прилагайте чрезмерное усилие.

2. Смочите мягкую неворсистую сухую ткань в спирте. С помощью этой ткани очистите все части манипулы кроме окошка, расположенного на конце корпуса манипулы.

3. Для очистки окошка от всех посторонних веществ, тщательно протрите ватной палочкой, пропитанной в 90% растворе спирта, всю поверхность окошка.

4. Этим же способом удалите все посторонние вещества с внутренней стороны картриджа манипулы.

5. После тщательной очистки манипулы посветите на окошко манипулы, чтобы осмотреть его и убедиться в его чистоте.

6. Чтобы осуществить повторную сборку манипулы, выполните процедуру разборки в обратном порядке.

7. Если манипула не используется, протрите ее сухой хлопчатобумажной тканью.

Если в результате очистки удалить посторонние вещества с окошка не удастся, то:

Смочите бумагу для протирания оптических стекол или ватную палочку в этиловом спирте. Нанесите одну каплю этилового спирта на поверхность окошка и подождите 3–5 секунд.

Когда посторонние вещества в достаточной степени пропитаются спиртом, удалите их с помощью ватной палочки.

Детали аппарата устойчивы к дезинфекции при температурном режиме 100°C в течение 60 минут.

Глава 8. Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

№	Знак	Значение
1		Рабочая часть типа В
2		Переменный ток
3		Серийный номер
4		Дата производства
5		Производитель
6		Температура хранения
7		Относительная влажность
8		Предельные значения атмосферного давления
9		Внимание
10		Общее предупреждение, внимание, опасность
11		Следуйте инструкциям руководства пользователя
12		Не толкать
13		Не садиться
14		Не наступать

15		Не выбрасывать в мусорный контейнер
16		Защитное заземление

Пример маркировки:



Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры хранения от -5°C до +55°C».

Глава 9. Упаковка

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

15		Не выбрасывать в мусорный контейнер
16		Защитное заземление

Пример маркировки:



Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры хранения от -5°C до +55°C».

Глава 9. Упаковка

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Глава 10. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении требований безопасности.

Глава 11. Гарантийные обязательства

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными ниже.

Условия гарантии:

Корпорация CLASSYS Inc. гарантирует качество изделий и подтверждает отсутствие дефектов. В период гарантии CLASSYS Inc. предоставляет ремонт изделия. Началом периода гарантии считается дата отгрузки изделия.

Исключения из гарантийных обязательств:

- 1) Неисправность или повреждения в результате неправильного использования, плохого отношения и неправильного хранения. Небрежное отношение, несчастный случай или форс-мажор (включая пожар, наводнение, землетрясение, война, терроризм).
- 2) Неисправность из-за неправильного использования аппарата.
- 3) Неисправность, вызванная использованием принадлежностей, не производимых Classys Inc.
- 4) Неисправность, вызванная демонтажем, несогласованным с CLASSYS Inc.

Глава 12. Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Глава 13. Утилизация

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

Глава 14. Сведения о производителе

CLASSYS Inc. («КЛАССИС Инк.»), Корея.

2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Тел: +82-2-517-2114, факс: +82-2-6008-3457

Глава 15. Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С» (ООО «Белла-С»)

121099, г. Москва, Новинский бул. д. 8

Тел: 8-495-255-07-82/ 8-495-255-07-82

Приложение А.

Электромагнитная совместимость и устойчивость

Декларация производителя. Электромагнитная совместимость.

ULTRAFORMER предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ULTRAFORMER использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного недалеко от аппарата.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ULTRAFORMER разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя. Электромагнитная устойчивость.

ULTRAFORMER предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.

Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3.0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% падение в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% падение в U_t) для 5 цикла 70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла <5% U_t (<95% падение в U_t) в течение 5 с	<5% U_t (>95% падение в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% падение в U_t) для 5 цикла 70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла <5% U_t (<95% падение в U_t) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю ULTRAFORMER необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ULTRAFORMER к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

ULTRAFORMER предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата <i>ULTRAFORMER</i>, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			
Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.			
Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
a Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытуемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытуемое оборудование. b При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.			

Рекомендованные разделительные расстояния между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы, и оборудованием ULTRAFORMER.			
Оборудование ULTRAFORMER предназначено для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Пользователь оборудования ULTRAFORMER может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и оборудованием ULTRAFORMER в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Разделительное расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: При частотах 80 МГц - 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.			
Примечание 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Устойчивость и уровень соответствия			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Фактический уровень устойчивости	Уровень соответствия
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м, От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, От 80 МГц до 2,5 ГГц

Инструкция и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость.

ULTRAFORMER предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> <u>От 150 кГц до 80 МГц</u>	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> <u>От 150 кГц до 80 МГц</u>	ULTRAFORMER должен использоваться только в огороженном помещении, имеющем минимальную защиту от проникающего радиоизлучения. При этом все входящие и выходящие кабели должны также иметь минимальную защиту от проникающего радиоизлучения.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Интенсивность поля от установленных передатчиков радиоволн за пределами огороженного места, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, должна быть менее 3 В/м*а Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 2) Необходимо проводить проверку фактической эффективности ограждения и ослабляющих фильтров, чтобы обеспечить соблюдение минимальных требований.

а Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля за пределами огороженного места использования испытуемого оборудования превышает 3 В/м, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования.

При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переместить испытуемое оборудование или использовать ограждение с более высокой устойчивостью к радиоволнам и более мощным ослабляющим фильтром.