



서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 유일**

(전화) 02-567-4377
(팩스) 02-563-8181

Registered No. 2018 - 657

NOTARIAL CERTIFICATE

YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Краткое руководство по
эксплуатации
Редакция 1.0

Ulfite

Система терапевтическая
с фокусированным ультразвуком



Стандарт в области
подтяжки кожи и
контурирования тела



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Classsys Inc., Korea Rep.

Chief Executive Officer
(должность/position)

Jung Sung-Jae
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



서울시 서초구 서초중앙로 153

(서울빌딩 2층)

[별지 제44호서식]

공증
인가

법무법인 유일

(전화) 02-567-4377

(팩스) 02-563-8181

등부 2018년 제 657호

Registered No. 2018-657

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 빠른 매뉴얼 -----

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

Quick Manual ----- copy
exactly corresponds with the original

2018년 04월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

18th day of Apr. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 유일

YUIL LAW
& NOTARY OFFICE Inc.

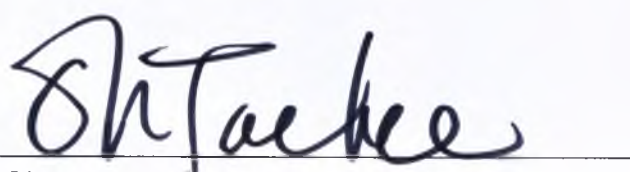
서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)

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


공증담당변호사
오 태 희


Signature of the Notary Public
Oh Tae Hee

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.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Краткое руководство по
эксплуатации
Редакция 1.0

Ulfite

Система терапевтическая
с фокусированным ультразвуком



Стандарт в области
подтяжки кожи и
контурирования тела

 **CLASSYS**
Technology for better life

Содержание

Введение

- Система Ulfit
- Картриджи Ulfit
 - B2-6.0: 6,0 мм
 - B2-9.0: 9,0 мм
 - B2-13.0: 13,0 мм

Меры предосторожности при проведении процедур

- Противопоказания
- Выбор пациентов
- Возможные побочные действия
- Меры предосторожности
- Консультирование пациентов
- Устранение болевых ощущений
- Области прохождения нервов, которые необходимо избегать

Лечение

- Подготовка к процедуре
- Последовательность процедуры для тела
- Проверка картриджа манипулы
- Меры предосторожности при проведении процедур на теле
- Параметры для воздействия на тело

Ulfite

ЛЕЧЕНИЕ

Следующие инструкции и меры предосторожности предназначены для ознакомления врачей с надлежащим порядком проведения процедур с использованием системы Ulfite.

Для безопасного и результативного лечения системой Ulfite следует внимательно изучить данные инструкции.



Введение

Система Ulfit



Ulfit - это система для неинвазивной подтяжки кожи и контурирования тела, позволяющая подбирать индивидуальное лечебное воздействие на разные области тела. Технология высокоинтенсивного фокусированного ультразвука и макрофокусированные круглые ультразвуковые картриджи манипулы позволяют системе Ulfit генерировать равномерное и непрерывное ультразвуковое излучение, вызывающее сокращение тканей и уменьшение жировой прослойки без непосредственного воздействия или повреждения эпидермиса.

Введение

Картриджи Ulfit

Картриджи манипулы

Макрофокусированные круглые ультразвуковые картриджи манипулы разработаны для воздействия на более глубокие ткани для уменьшения жирового слоя с целью подтяжки кожи и контурирования тела.



Меры предосторожности при проведении процедур

Противопоказания

Систему не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Женщины в период беременности и грудном вскармливании;
- При открытых ранах или повреждениях в области воздействия;
- При тяжелой форме угревой болезни в области воздействия;
- При наличии стентов/имплантатов в области воздействия;
- При наличии механических биорассасывающихся имплантатов;
- При наличии какой-либо кожной инфекции;
- При геморрагических заболеваниях или дисфункциях.

Выбор пациентов

Результаты лечения наиболее заметны у пациентов, отвечающих следующим требованиям:

- Пациенты с достаточным количеством трудновыводимых жировых клеток в области воздействия;
- Отсутствие крупных шрамов или излишних кожных складок в области воздействия;
- Среднестатистический кожный покров, незначительная дряблость тканей;
- Обвисшая и морщинистая кожа.

Возможные побочные действия

После процедуры с использованием системы Ulfit у пациентов могут проявляться следующие временные незначительно выраженные симптомы:

- Эритема (покраснение);
- Эдема (отек);
- Болевые ощущения;
- Гематомы;
- Рубцевание;
- Временное онемение или покалывание.

* Перед проведением процедуры врачу надлежит выяснить у пациента, не было ли ранее случаев сильных болевых ощущений или дискомфорта при проведении других местных неинвазивных процедур или процедур системой Ulfit.

Меры предосторожности

При наличии у пациентов указанных заболеваний следует обратиться к специалистам для решения вопроса о целесообразности лечения:

- Антикоагулянтная терапия;
- Поражения кожи, вызванные аутоиммунными заболеваниями, раком кожи, и простым герпесом;
- Диабет или эпилепсия;
- Серьезные кожные заболевания;
- Декортикация, сердечно-сосудистые заболевания, повышенная чувствительность, гипертрофические рубцы;
- Гиперчувствительность или гипертрофические рубцы;
- Гемостатические нарушения.

Меры предосторожности при проведении процедур

Для обеспечения безопасности во время проведения процедуры с системой Ulfit:

- Эксплуатация системы Ulfit запрещена лицам, не прошедшим обучение у уполномоченного представителя производителя Classys Inc.;
- Во избежание несанкционированного использования системы необходимо убедиться, что доступ к ней имеют только лица, прошедшие обучение и сертификацию;
- Запрещается воздействовать на области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и через которые проходят нервы;
- Запрещается воздействовать непосредственно на крупные сосуды;
- При появлении неисправностей или нежелательных явлений следует немедленно прервать процедуру;
- Перед началом излучения необходимо всегда наносить гель для проведения процедур на целевые области воздействия;
- Перед нажатием на кнопку подачи импульсов необходимо убедиться, что установленный на манипуле картридж правильно расположен на коже пациента;
- После непрерывного излучения картриджем более 1000 импульсов подряд следует отключить картридж или дать ему остыть перед продолжением процедуры.

Меры предосторожности при проведении процедур

Безопасное использование системы

Меры по обеспечению безопасности системы и надлежащему техническому обслуживанию Ulfit:

- Перед началом работы следует всегда проверять целостность картриджа манипулы, манипулы для тела и кабеля, чтобы устранить риск удара электрическим током.
- Запрещается использовать кабель или картридж манипулы, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
- Запрещается снимать крышки с основного блока или манипулы для тела. Система не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание системы, следует связаться с местным дистрибьютором, уполномоченным представителем производителя или компанией Classys Inc.
- Запрещается облакочиваться на систему или резко ее дергать и толкать.
- Запрещается использовать систему вблизи горючих газов или анестезирующих средств.

*Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации системы Ulfit.

Консультирование пациентов

Для более точной оценки и составления плана лечения пациента следует:

- Проверить данные истории болезни пациента;
- Узнать о ранее проводившихся хирургических операциях на областях лечения;
- Оценить опасения пациента в зависимости от индивидуальных особенностей тела;
- Узнать о переносимости боли пациентом, чтобы определить необходимость использования обезболивающих средств;
- Согласовать индивидуальное лечение с пациентом.

Устранение болевых ощущений

Для пациентов с низким болевым порогом во время процедуры рекомендуется применять следующие средства:

- Местные анестетики;
- Пероральные обезболивающие средства;
- Местный обезволивающий крем.

* После процедуры другие обезболивающие средства не требуются.

Области прохождения нервов, которые необходимо избегать

Во время процедуры следует избегать воздействия на следующие области распространения нервных окончаний:

- Нервы в области пупка;
- Нервные окончания в области задней верхней подвздошной кости (PSIS);
- Тазовые нервы;
- Локтевые нервы;
- Седалищные нервы.

* Если во время процедуры пациент испытывает чрезмерные болевые ощущения или покалывание в области воздействия, следует остановить процедуру и перейти к следующей области.

* Параметры устанавливаются в зависимости от чувствительности и болевого порога пациента.



НЕ наносите излишнее количество геля для проведения процедур, так как это может привести к попаданию скопившейся жидкости в манипулу и, как следствие, короткому замыканию.

Лечение

Подготовка к процедуре

Перчатки из
латекса

Гель для
проведения процедур

Салфетки

1. Очистите область воздействия.
2. Отметьте целевые области в соответствии с планом лечения.
3. Проверьте состояние картриджа манипулы.
4. Перед началом процедуры убедитесь, что на целевую область нанесено достаточное количество геля для проведения процедур.

Последовательность процедуры для тела

1. Подключите систему к сети питания.

Для включения системы нажмите на символ «I» выключатель основного питания и нажмите на кнопку включения/выключения системы на передней панели основного блока.

2. Выбор картриджа манипулы

Выбор картриджа манипулы зависит от характеристик картриджа, предполагаемой области воздействия и результатов измерения жировой складки:

B2-6.0: глубина не менее 1,2 см

B2-9.0: глубина не менее 1,8 см

B2-13.0: глубина не менее 2,5 см

3. Проверка картриджа манипулы

Перед началом процедуры следует всегда проверять состояние картриджей манипулы.

* См. раздел «Проверка картриджа манипулы» данного Краткого руководства по эксплуатации.

4. Нанесение геля для проведения процедур

Нанесите достаточное количество геля для проведения процедур на область воздействия, так как он необходим для перемещения манипулы по коже пациента во время процедуры. При необходимости нанесите дополнительное количество геля.



НЕ наносите излишнее количество геля для проведения процедур, так как это может привести к попаданию скопившейся жидкости в манипулу и, как следствие, короткому замыканию.

5. Загрузка интерфейса манипулы

Снимите манипулу для тела с держателя, после чего посредством функции автоматического распознавания манипулы система загрузит графический интерфейс пользователя (ГИП) в интерфейс соответствующей манипулы.

6. Настройка индивидуальных параметров

Установите требуемые параметры с помощью кнопок ГИП ЖК-экрана основного блока системы и нажмите на кнопку «Ожидание» (Standby).

Можно настроить следующие параметры:

- Мощность
- Расстояние между точками акустического воздействия
- Режим единичных/непрерывных импульсов
- «Щадящий»/ «Стандартный» режим
- Прямой счетчик установленного лимита импульсов картриджа манипулы
- Обратный счетчик установленного значения импульсов
- Громкость

*Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации системы Ulfit.

7. Установка манипулы для тела

После расположения рабочей части картриджа манипулы на области воздействия нажмите кнопку для излучения ультразвуковых импульсов.

* Для получения дополнительной информации об областях, воздействия на которые следует избегать (области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и через которые проходят нервы) во время процедуры с использованием системы Ulfit, см. меры предосторожности внизу каждого раздела и пункт «Меры предосторожности при проведении процедур на теле» данного Краткого руководства по эксплуатации.

Режим единичных импульсов

- В режиме единичных импульсов для подачи излучения необходимо постоянно нажимать на кнопку пуска.

⚠ Ультразвуковые импульсы запрещено применять на одной области несколько раз подряд.

8. Временная или полная остановка процедуры

Чтобы временно или окончательно остановить процедуру нажмите на кнопку «Готово» (Ready) графического интерфейса пользователя (ГИП).

⚠ Если картридж манипулы используется в режиме единичных импульсов, при подаче излучения он должен находиться в зафиксированном положении.

Режим непрерывных импульсов

- Режим непрерывных импульсов не требует нажатия на кнопку пуска после каждого импульса.

* Картриджи манипулы необходимо перемещать медленно или со средней скоростью.

8. Временная остановка процедуры

Чтобы остановить излучение картриджа манипулы, нажмите на кнопку пуска.

Полная остановка процедуры

Чтобы полностью остановить процедуру в режиме непрерывных импульсов, нажмите на кнопку пуска для остановки подачи импульсов, затем нажмите на кнопку «Готово» (Ready) графического интерфейса пользователя (ГИП).

⚠ Если картридж манипулы используется в режиме непрерывных импульсов, при подаче излучения он должен постоянно перемещаться по поверхности.

9. Очистка картриджа и манипулы

Перед возвращением манипулы в держатель протрите картридж манипулы мягкой тканью, пропитанной 50-70% изопропиловым спиртом.

10. Очищение области воздействия

Протрите область воздействия влажной салфеткой или ватным тампоном, чтобы удалить остатки геля для проведения процедур.

Проверка картриджа манипулы

Из-за положительного или отрицательного давления воздуха во время процедуры может произойти сбой вращения излучателя.

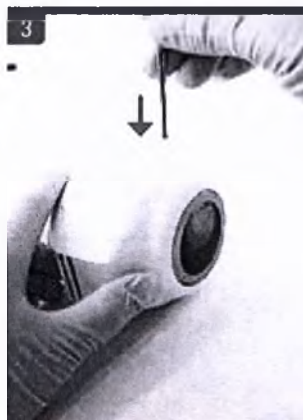
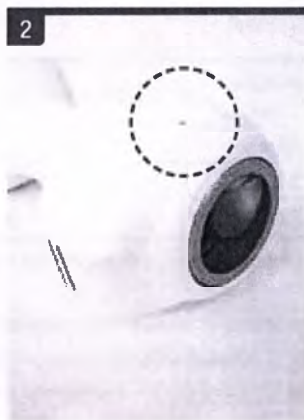
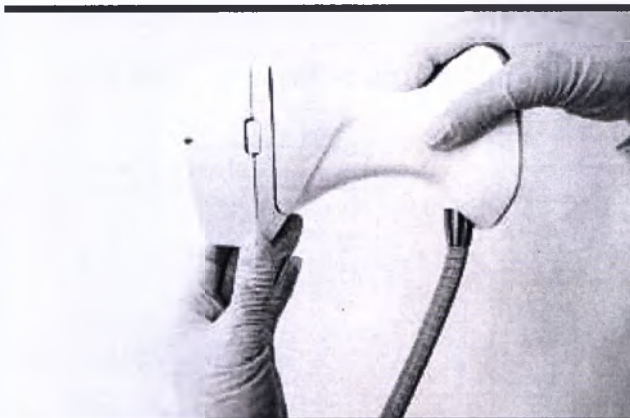
Если во время пробного пуска излучатель не делает полный оборот или наблюдаются какие-либо неполадки, необходимо принять следующие меры предосторожности:

- Убедитесь, что контактная поверхность не выступает и не вдавлена внутрь, так как с ней может соприкоснуться излучатель.
- Расположите манипулу так, чтобы отверстие картриджа было направлено вверх, и вставьте в него металлический штифт, чтобы нормализовать давление в картридже (выпустить или впустить воздух).

Проведите повторную проверку, чтобы убедиться, что излучатель вращается правильно.

Регулярно проверяйте корпус картриджа манипулы, чтобы обеспечить безопасность процедуры с использованием системы Ulfit.

⚠ Если вставить металлический штифт, когда отверстие находится не в верхнем положении, из картриджа манипулы может вытечь вода, которая при попадании в охлаждающий вентилятор станет причиной короткого замыкания.



Меры предосторожности при проведении процедур на теле

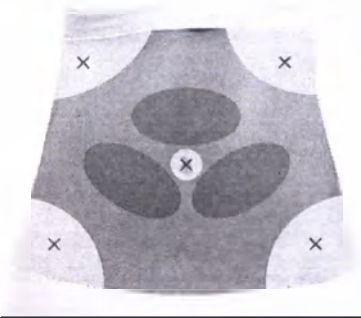
- Избегайте воздействия на области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и через которые проходят нервы.
 - Избегайте непосредственного воздействия на области вокруг пупка, задней верхней подвздошной кости, таза, локтевые или седалищные нервы.
 - Во время процедуры излучение подается на каждую из сторон тела поочередно.
 - Картриджи манипулы необходимо перемещать медленно или со средней скоростью.
 - Избегайте областей, воздействие на которые может вызвать ощущение покалывания у пациента.
- После нескольких импульсов проверьте реакцию и чувствительность кожи пациента. Продолжайте воздействие или уменьшите нагрузку в зависимости от переносимости процедуры пациентом.
 - Равномерно распределяйте излучение по области воздействия.
 - Выбор картриджа манипулы зависит от характеристик картриджа, предполагаемой области воздействия и результатов измерения жировой складки:
B2-6.0: глубина не менее 1,2 см
B2-9.0: глубина не менее 1,8 см
B2-13.0: глубина не менее 2,5 см

*Обратите внимание что символ «/» обозначает импульсы для каждой стороны тела.

- ⚠ Если картридж манипулы используется в режиме непрерывных импульсов, при подаче излучения он должен постоянно перемещаться по поверхности.
- ⚠ Если картридж манипулы используется в режиме единичных импульсов, при подаче излучения он должен находиться в зафиксированном положении.

Параметры для воздействия на тело

Область живота



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Область живота	● 6,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	800
	● 9,0 мм	4,0 мм	1,8 – 2,5 Дж	800
	● 13,0 мм	4,0 мм	2,0 – 2,8 Дж	800

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на область вокруг пупка, ребер или таза.
 - Равномерно распределяйте излучение по области живота.
- * Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела.

Лечение

Область талии



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Область талии	● 6,0 мм	4,0 мм	1,3 – 2,0 Дж	400/400
	● 9,0 мм	4,0 мм	1,0 – 1,5 Дж	400/400

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на область задней верхней подвздошной кости или таза.
- При воздействии на область талии излучение подается на каждую из сторон поочередно.

Боковая область живота



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Боковая область живота	● 6,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	400/400
	● 9,0 мм	4,0 мм	1,8 – 2,5 Дж	400/400
	● 13,0 мм	4,0 мм	2,0 – 2,8 Дж	400/400

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на область ребер и таза.
- При воздействии на боковую область живота излучение подается на каждую из сторон поочередно.

* Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела.

Внутренняя поверхность бедра



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Внутренняя поверхность бедра	6,0 мм	4,0 мм	0,5 – 2,0 Дж	400/400
	9,0 мм	4,0 мм	1,3 – 1,8 Дж	400/400
	13,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	400/400

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на седалищные нервы.
- При воздействии на внутреннюю поверхность бедра излучение подается на каждую из сторон поочередно.

Внешняя поверхность бедра



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Внешняя поверхность бедра	6,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	400/400
	9,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	400/400

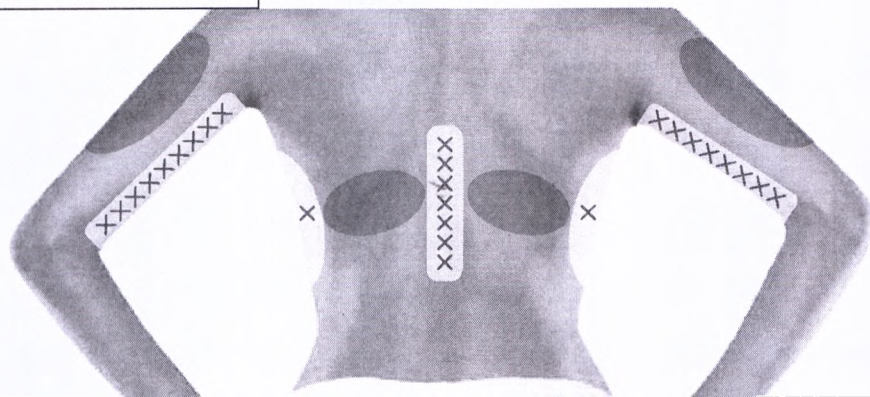
*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на седалищные нервы.
- При воздействии на внешнюю поверхность бедра излучение подается на каждую из сторон поочередно.

* Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела.

Лечение

Плечи и средняя линия спины

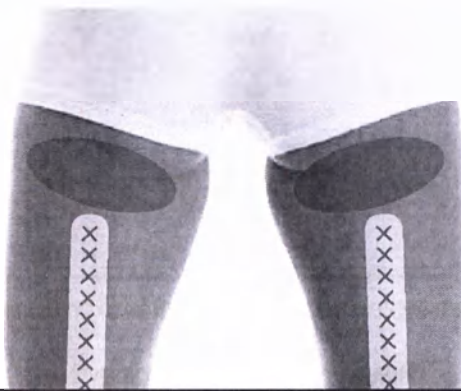


Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Плечи	● 6,0 мм	4,0 мм	1,0 – 1,7 Дж	200/200
Средняя линия спины («линия бюстгальтера»)	● 6,0 мм	4,0 мм	1,2 – 1,7 Дж	200/200
	● 9,0 мм	4,0 мм	1,0 – 1,5 Дж	200/200

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на область ребер, позвоночника или локтевого нерва.
- При воздействии на плечи и среднюю линию спины излучение подается на каждую из сторон поочередно.

Подъягодичная область



Область	Картридж манипулы	Расстояние между точками воздействия	Мощность излучения	Импульсы
Подъягодичная область	● 6,0 мм	4,0 мм	1,5 – 2,0 Дж	400/400

*Данные параметры НЕ подходят для многократного воздействия на одну область. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать несколько картриджей манипулы для одной области.

- Избегайте непосредственного воздействия на седалищные нервы.
- При воздействии на подъягодичную область излучение подается на каждую из сторон поочередно.

* Ниже приведены рекомендации для проведения процедур на целевых областях тела.

Дополнительную информацию по правильному использованию системы Ulfit можно найти в:

Руководстве по эксплуатации

Контакты для получения дополнительной информации:
info@classys.com

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель Classsys Inc.

CLASSSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep. (Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-517-2114 Факс: +82-2-6008-3457

Сайт: www.classsys.com Эл. почта info@classsys.com

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати/

город Сеул, район Сеочо-гу, Сеочоджунанг-ро 153 (здание Сеул, 2-ой этаж) (бланк номер 41)	Юридическая и нотариальная контора «Юиль»	(тел) 02-567-4377 (факс) 02-563-8181
--	--	---

Регистрационный № 2018-657

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЮИЛЬ»
(YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.)

**Сеочоджунанг-ро, 153
Сеочо-гу, Сеул, Корея**

/тисненая печать/:
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЮИЛЬ»

210 мм X 297 мм
70 г/м²

/ЛОГОТИП/

/логотип/

/Фрагмент печати/

«Классис Инк., Корея Реп» (Classys Inc. Korea Rep)

Исполнительный директор

Юнг Сун-Дже

/подпись/

Печать: *Классис Тауэр, 240, Тегеран-ро, Каннамгу, Сеул, Республика Корея* info@classys.com *

/ЛОГОТИП/*

город Сеул, район Сеочо-гу, Сеочоджунанг-ро 153 (здание Сеул, 2-ой этаж) (бланк номер 44)	Юридическая и нотариальная контора «Юиль»	(тел) 02-567-4377 (факс) 02-563-8181
--	--	---

Регистрационный № 2018-657

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

По результатам проверки, осуществленной в моем офисе, я выяснил, что прилагаемый экземпляр копии КРАТКОГО РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ-----

полностью соответствует оригиналу.

Вышеуказанное настоящим удостоверяется сегодня 18 апреля 2018 г. в моем офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЮИЛЬ»

Прокуратура Центрального округа в Сеуле

Сеочоджунанг-ро, 153
Сеочо-гу, Сеул, Корея
/Фрагмент печати/

/подпись/

Подпись нотариуса
Ох Та Хи

Данное лицо было уполномочено Министром юстиции, Республика Корея, выступать в качестве нотариуса с 16 февраля 2004 г. в соответствии с Законом № 294.

Печать: Юридическая и нотариальная контора «Юиль». Нотариус Чжунг Хо Гиль

210 мм X 297 мм
70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *36-2136*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

서울시 서초구 서초중앙로 153

(서울빌딩 2층)

[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 유일

(전화) 02-567-4377

(팩스) 02-563-8181

Registered No. 2018 - 1115

NOTARIAL CERTIFICATE

YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.

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



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m'

Ulfite

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ред. 1.0

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

Ed. 1.0

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfite с принадлежностями

Focused Ultrasound Therapeutic Equipment Ulfite with accessories

производства

production

Classsys Inc. («Классис Инк.»), Республика Корея.

CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep.



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Classsys Inc., Korea Rep.

Chief Executive Officer
(должность/position)

Jung Sung-Jae
(имя/name)

Eri Jung
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Руководство по эксплуатации Ulfite

등부 2018년 제 1115호

Registered No. 2018-1115

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기조작설명서 -----

As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

OPERATION MANUAL OF THE -----
MEDICAL DEVICE ----- copy
exactly corresponds with the original

2018년 07월 19일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

19th day of Jul. 2018 at this office.

공중 법무법인 유일
인가

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

류 경 렬

Signature of the Notary Public

Ryu Kyung Yul

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.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Ulfite

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ред. 1.0

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

Ed. 1.0

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfite с принадлежностями

Focused Ultrasound Therapeutic Equipment Ulfite with accessories

производства

production

Classys Inc. («Классис Инк.»), Республика Корея.

CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep.



Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями
(Наименование модели: UF1-M200)

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями может использоваться только врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или лицами, прошедшими соответствующее обучение под контролем врача, прошедшего обучение.

Перед началом работы с оборудованием пользователи должны внимательно прочесть и изучить данное руководство. Неправильное использование системы может привести к получению травм и/или повреждению системы, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийных обязательствах.

Примечание: Данное руководство по эксплуатации содержит только принципы работы системы терапевтической с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями. Оно не заменяет надлежащую клиническую подготовку по использованию системы.

Содержание

1. Введение

1-1. Цель

1-2. Условные обозначения

2. Общие сведения и информация о

безопасности

2-1. Наименование медицинского изделия

2-2. Назначение медицинского изделия

2-3. Показания к применению

2-4. Противопоказания

2-5. Меры предосторожности

2-6. Возможные побочные действия

2-7. Жалобы и нежелательные явления

2-8. Условия применения

3. Обзор медицинского изделия

3-1. Описание системы

3-2. Компоненты и особенности системы

3-3. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

3-4. Символы, используемые в данном руководстве, на системе и транспортной упаковке

3-5. Маркировка системы

3-6. Маркировка манипул для тела

3-7. Маркировка картриджей манипулы

3-8. Маркировка упаковки манипул для тела

3-9. Транспортная маркировка системы

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

4-2. Окружающая среда

4-3. Подключение компонентов

5. Эксплуатация системы

5-1. Обзор функций системы

5-2. Активация системы

5-3. Последовательность процедуры

5-4. Отключение системы

6. Системные сообщения

7. Информация по очистке и техническому обслуживанию

7-1. Очистка компонентов системы

7-2. Общие правила эксплуатации
системы

7-3. Техническое обслуживание

8. Условия эксплуатации,
транспортировки и хранения

9. Упаковка

10. Требования к охране окружающей
среды

11. Гарантийные обязательства

12. Срок службы

13. Утилизация

14. Спецификации

Приложение А.

1. Введение

1-1. Цель

В данном руководстве предоставлено описание системы терапевтической с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями, рабочих экранов, инструкции по эксплуатации и прочая информация, необходимая для надлежащего функционирования изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Персоналу, не изучившему настоящее руководство и не прошедшему обучение у официального представителя Classys Inc., запрещается использовать систему терапевтическую с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями.

1-2. Условные обозначения



Внимание: Данный символ предупреждает пользователя о необходимости соблюдения мер предосторожности для эффективного использования системы. Несоблюдение этих мер может повлечь аннулирование гарантии.



Предупреждение: Данный символ указывает на крайне важную информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента и оператора.

2. Общие сведения и информация о безопасности

2-1. Наименование медицинского изделия

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit
с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипула для тела – 2 шт.
3. Держатель манипулы для тела – 2 шт.
4. Сетевой кабель – 1 шт.
5. Стойка-тележка – 1 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Картридж манипулы B2-6.0 – не более 2 шт.
2. Картридж манипулы B2-9.0 – не более 2 шт.
3. Картридж манипулы B2-13.0 – не более 2 шт.
4. Гель для проведения процедур – не более 16 шт.
5. Кронциркуль для складок кожи – 1 шт.

2-2. Назначение медицинского изделия

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями (далее по тексту именуемая «система») предназначена для неинвазивной подтяжки кожи и контурирования тела посредством применения фокусированного ультразвука.

2-3. Показания к применению

Для неинвазивной подтяжки кожи и контурирования тела, при:

- Снижении тургора кожи и подкожных структур;
- Вялой дряблой коже;

- Обвисшей коже;
- Расплывчатой и нечеткой линии контура тела.

2-4. Противопоказания

Систему не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Женщины в период беременности и грудном вскармливании;
- При открытых ранах или повреждениях в области воздействия;
- При тяжелой форме угревой болезни в области воздействия;
- При наличии стентов/имплантатов в области воздействия;
- При наличии механических биорассасывающихся имплантатов;
- При наличии какой-либо кожной инфекции;
- При геморрагических заболеваниях или дисфункциях.

2-5. Меры предосторожности

Без предварительного обучения и наличия необходимой квалификации использование системы запрещено. При наличии у пациентов указанных заболеваний следует обратиться к специалистам для решения вопроса о целесообразности лечения.

- Антикоагулянтная терапия;
- Поражения кожи, вызванные аутоиммунными заболеваниями, раком кожи, и простым герпесом;
- Диабет или эпилепсия;
- Серьезные кожные заболевания;
- Декортикация, сердечно-сосудистые заболевания, повышенная чувствительность, гипертрофические рубцы;
- Гиперчувствительность или гипертрофические рубцы;
- Гемостатические нарушения.

2-6. Возможные побочные действия

Работа данной системы построена на неинвазивном воздействии на кожу

фокусированного ультразвука для достижения терапевтического эффекта. Клинические исследования не выявили серьезных нежелательных реакций или побочных эффектов. В процессе исследований были выявлены следующие симптомы:

- Эритема (покраснение): После процедуры в области воздействия может наблюдаться покраснение, которое обычно проходит в течение нескольких часов;
- Эдема (отек): После процедуры в области воздействия может наблюдаться небольшой отек, который обычно проходит в течение недели;
- Болевые ощущения: Во время процедуры пациенты могут испытывать кратковременные неприятные ощущения. Неприятные ощущения, которые могут возникать у пациентов после процедуры, обычно проходят в течение 2 дней;
- Гематомы: Иногда вследствие повреждения кровеносных сосудов мягких тканей могут появляться гематомы небольшого размера, которые обычно рассасываются в течение 48-72 часов после процедуры;
- Рубцевание: При неправильном проведении терапевтической процедуры возможно образование рубцов;
- Временное онемение или покалывание.

2-7. Жалобы и нежелательные явления

Клинические исследования более ранних моделей аналогичного оборудования не выявили серьезных нежелательных последствий.

При обработке жалоб и анализе случаев возникновения нежелательных явлений компания Classys Inc. соблюдает правила составления отчетности по медицинским устройствам. Обо всех случаях подозрений на возможные нежелательные явления или сообщений о подобных случаях просим сообщать компании Classys Inc.

2-8. Условия применения

Система применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или лицами, прошедшими соответствующее обучение под контролем врача, прошедшего обучение.

3. Обзор медицинского изделия

3-1. Описание системы

Система Ulfit — это оборудование для неинвазивного лечения. Оно оснащено компьютерным управлением и предназначено для местного теплового воздействия на ткани. Излучение поступает на проблемную область через наружный излучатель (манипулу для тела). Система используется для безопасного и эффективного лечения косметических недостатков.

3-2. Компоненты и особенности системы

Система включает в себя основной состав, складывающийся из следующих базовых компонентов: основной блок со встроенным сенсорным экраном диагональю 12,1 дюйма, манипулы для тела и их держатели, сетевой кабель, руководство по эксплуатации, а также стойку-тележку, поставляемую при необходимости; и принадлежности, представленные на *Рисунке 3.1*.

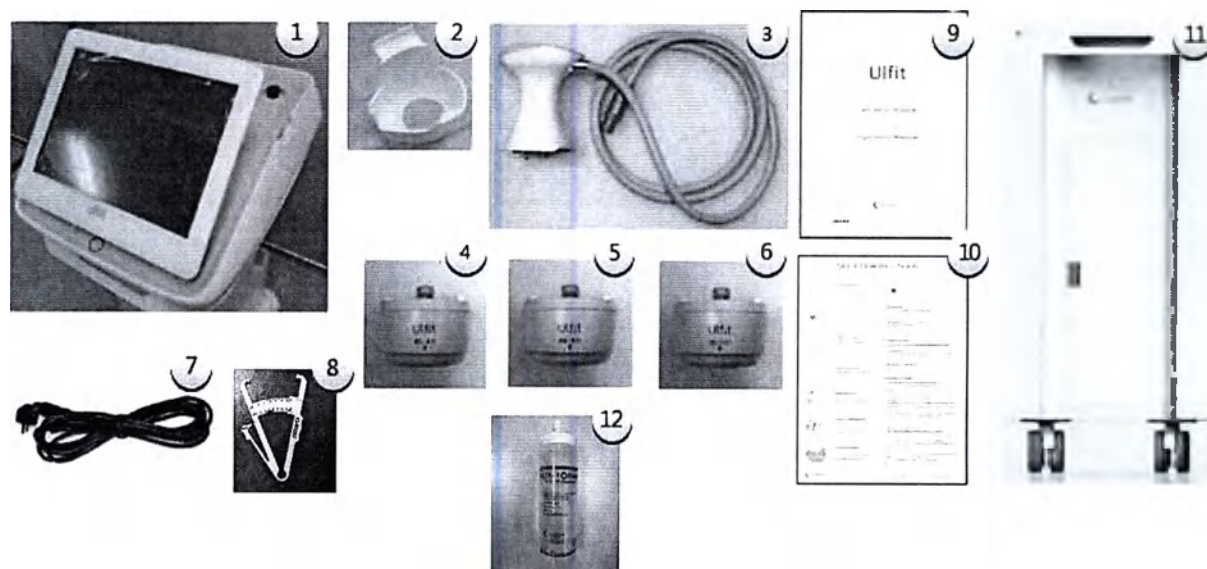


Рисунок 3.1. Компоненты системы

№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование
1	Основной блок	2	Держатель манипулы для тела	3	Манипула для тела
4	Картридж манипулы В2-6.0	5	Картридж манипулы В2-9.0	6	Картридж манипулы В2-13.0
7	Сетевой кабель	8	Кронциркуль для складок кожи	9	Руководство по эксплуатации
10	Краткое руководство по эксплуатации	11	Стойка-тележка (при необходимости)	12	Гель для проведения процедур (ПУ № РЗН 2016/4883)

3-2-1. Основной блок

Основной блок системы — это блок сбора и обработки информации. В него встроен графический интерфейс пользователя (ГИП), необходимый для осуществления обмена информацией между пользователем и системой. С помощью экрана настраиваются и отображаются рабочие условия, включая статус пуска системы, а также параметры лечения и системные сообщения.

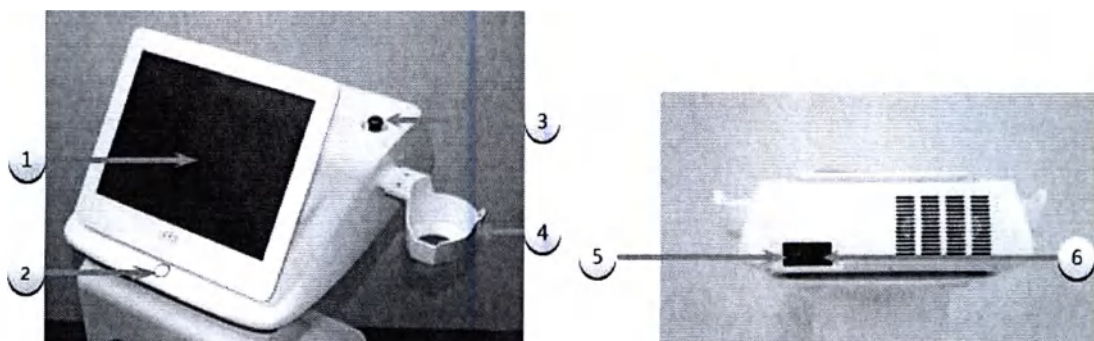


Рисунок 3.2. Основной блок: вид спереди (рисунок слева) и вид сзади (рисунок справа)

№	Наименование	Назначение
1	Сенсорный ЖК-экран диагональю 12,1 дюйма	Графический интерфейс пользователя (ГИП)
2	Кнопка включения/выключения	Кнопка включения/выключения системы
3	Аварийный выключатель	Кнопка аварийной остановки системы
4	Держатель манипулы для тела	Держатель манипулы для тела

5	Выключатель основного питания	Включение/выключение питания переменного тока
6	Разъем подключения питания	Разъем для подсоединения сетевого кабеля

На нижней стенке основного блока расположен разъем для подключения манипулы для тела. Также на задней стенке основного блока есть разъем для сетевого кабеля и выключатель основного питания.

3-2-2. Манипула для тела

С одной стороны манипулы для тела имеется разъем для ввода картриджа манипулы. Другая сторона манипулы для тела подключена к разъему, который располагается по бокам на нижней стороне основного блока. На *Рисунке 3.3.* с разных сторон показана манипула для тела. При нажатии кнопки включения на манипуле для тела излучается ультразвук.

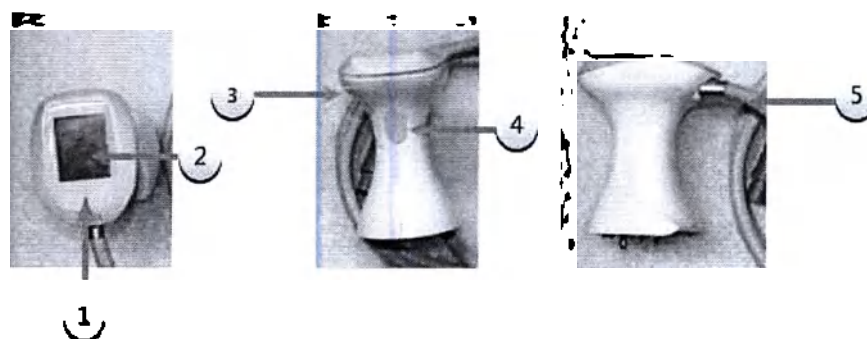


Рисунок 3.3. Манипула для тела

№	Наименование	Назначение
1	Светодиодный индикатор	Красный светодиодный индикатор горит при излучении ультразвука
		Зеленый светодиодный индикатор горит, когда картридж вставлен в гнездо на манипуле для тела и можно приступать к работе
		Синий светодиодный индикатор горит, когда манипула для тела подсоединена и опознана системой
		Синий светодиодный индикатор мигает, когда соединение между манипулой для тела и системой не установлено
2	ЖК-экран диагональю 2,2 дюйма	Отображение рабочих параметров процедуры, готовность, пуск

3	Крышка доступа к сервисному разъёму	Крышка закрывает разъем сервисного обслуживания
4	Кнопка включения ультразвукового излучения	Кнопка включения ультразвукового излучения на манипуле для тела
5	Кабель манипулы для тела	Кабель, соединяющий основной блок и манипулу для тела

3-2-3. Картридж манипулы

На *Рисунке 3.3.* показана конструкция картриджа манипулы. На боковой стороне корпуса картриджа манипулы имеется маркировка обозначающая вариант исполнения картриджа, включающее в себя обозначение частоты и глубины воздействия. Также ниже показана центральная точка воздействия.

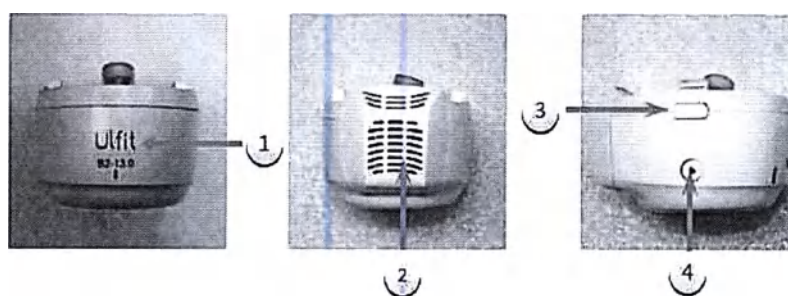


Рисунок 3.4. Картридж манипулы

№	Наименование	Назначение
1	Маркировка картриджа манипулы	Торговое наименование изделия; наименование варианта исполнения картриджа манипулы, включающее в себя обозначение частоты и глубины воздействия; центральная точка воздействия
2	Охлаждающий вентилятор	Охлаждающий вентилятор предотвращает повышение температуры картриджа манипулы
3	Кнопка отсоединения картриджа манипулы	Кнопки с обеих сторон картриджа манипулы для его отсоединения от манипулы для тела
4	Кнопка контроля давления	Кнопка для контроля давления внутри картриджа манипулы

Ниже приведены данные по вариантам исполнения картриджей манипулы, частотам и глубине воздействия.

№	Вариант исполнения картриджа манипулы	Эксплуатационные характеристики
1	B2-6.0	Частота: 2 МГц, Глубина: 6,0 мм, Макс. мощность: 3,0 Дж
2	B2-9.0	Частота: 2 МГц, Глубина: 9,0 мм, Макс. мощность: 3,0 Дж
3	B2-13.0	Частота: 2 МГц, Глубина: 13,0 мм, Макс. мощность: 3,0 Дж

3-2-4. Гель для проведения процедур

Используйте гель для проведения процедур (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4883) для передачи акустической энергии.

3-2-5. Стойка-тележка для размещения системы

Используйте специальную стойку-тележку на колесиках для удобного размещения на ней системы Ulfit (входит в комплект поставки при необходимости). Высота стойки-тележки рассчитана таким образом, чтобы при проведении процедуры врачу был обеспечен максимально удобный доступ к манипулам для тела системы и сенсорному ЖК-экрану основного блока системы.



3-2-6. Измерение процентного содержания жира в организме при помощи кронциркуля для складок кожи

Система используется для неинвазивной подтяжки кожи и контурирования тела посредством применения фокусированного ультразвука. Для измерения процентного содержания жира в организме и для отслеживания тенденции уменьшения жировой прослойки используйте кронциркуль для складок кожи.

Порядок измерения жировой прослойки с помощью кронциркуля для складок кожи:

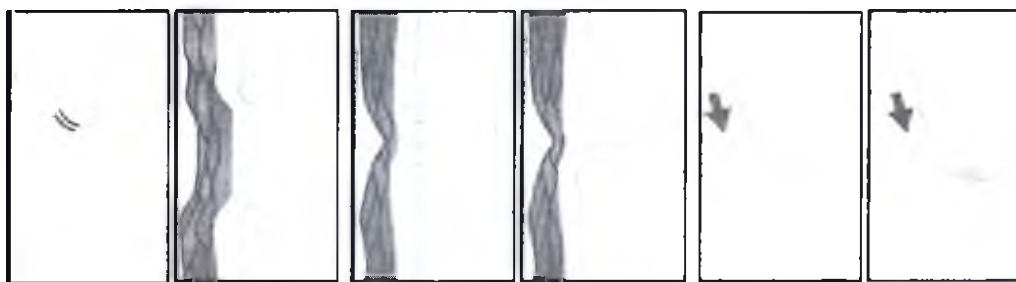


Рис. А

Рис. Б

Рис. В

Рис. Г

Рис. Д

Рис. Е

1. Для измерения выбирается подвздошная область, расположенная примерно на один дюйм выше правой тазовой кости. Для обнаружения этой области поставьте левый указательный палец на границу правой тазовой кости и переместите его выше на один дюйм (см. Рис. А).
2. В положении стоя разведите большой и указательный пальцы левой руки на 2-3 дюйма и захватите складку кожи. Аккуратно оттяните. Отведите кожу и подкожный жир от мышечной ткани (См. Рис. Б и Рис. В). Примечание: При большом объеме жировой ткани необходимо увеличить расстояние между большим и указательным пальцами, чтобы полностью захватить и оттянуть складку кожи. Захват кожи через одежду не допускается.
3. Держа кронциркуль в правой руке, установите его ножки на складку кожи на расстоянии примерно четверти дюйма от указательного и большого пальцев левой руки (См. Рис. Г, Рис. Д или Рис. Е). Наконечники кронциркуля должны располагаться в середине складки, между ее гребнем и основанием (см. Рис. Г). Кронциркуль ставят перпендикулярно складке кожи.
4. Продолжая держать складку кожи левой рукой, большим пальцем нажмите на кнопку на корпусе кронциркуля. Должен раздаться щелчок. Указательная стрелка автоматически передвинется по шкале и остановится у соответствующего значения. Отпустите кнопку после того, как услышите щелчок.
Разведите ножки кронциркуля и посмотрите полученное значение (мм).

5. Проведите повторное измерение. Если значения разнятся более, чем на 1 мм, проведите дополнительные замеры. Фиксируется наиболее частый результат.

6. Воспользуйтесь сводными таблицами процентного содержания жира для мужчин и женщин. Число на пересечении столбца с полученным значением в миллиметрах и строки соответствующей возрастной группы показывает процентное содержание жира в вашем организме.

ТАБЛИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ ЖИРА В ОРГАНИЗМЕ МУЖЧИН

ЗАМЕР ЖИРОВОЙ СКЛАДКИ В МИЛЛИМЕТРАХ

ВОЗРАСТ	2-3	4-5	6-7	8-9	10-11	12-13	14-15	16-17	18-19	20-21	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31	32-33	34-36
До 20	2,0	3,9	6,3	8,5	10,5	12,5	14,3	16,0	17,5	18,9	20,0	21,0	22,0	23,0	24,0	25,0	26,0
21-25	3,5	4,9	7,0	9,5	11,5	13,6	15,4	17,0	18,6	20,0	21,0	22,0	23,0	24,0	25,0	26,0	27,0
26-30	3,5	6,0	8,4	10,6	12,7	14,6	16,4	18,1	19,6	21,0	22,3	23,5	24,9	26,0	27,0	28,0	29,0
31-35	4,5	7,7	9,4	11,7	13,7	15,7	17,5	19,2	20,7	22,1	23,4	24,6	25,8	27,0	28,0	29,0	30,0
36-40	5,6	8,1	10,5	12,7	14,8	16,8	18,6	20,2	21,8	23,2	24,4	25,6	26,8	28,0	29,0	30,0	31,0
41-45	6,7	9,2	11,5	13,8	15,9	17,8	19,6	21,3	22,8	24,7	25,5	26,7	27,9	29,0	30,0	31,0	32,0
46-50	7,7	10,2	12,6	14,8	16,9	18,9	20,7	22,4	23,9	25,3	26,6	27,7	28,8	29,9	31,0	32,0	33,0
51-55	8,8	11,3	13,7	15,9	18,0	20,0	21,8	23,4	25,0	26,4	27,6	28,7	29,8	30,9	32,0	33,0	34,0
После 56	9,9	12,4	14,7	17,0	19,1	21,0	22,8	24,5	26,0	27,4	28,7	29,8	30,9	32,0	33,0	34,0	35,0
ХУДОБА				ИДЕАЛ				СРЕДНЕСТАТИСТИЧЕСКИЕ				ЗНАЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЕ					

ТАБЛИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ПРОЦЕНТНОГО СОДЕРЖАНИЯ ЖИРА В ОРГАНИЗМЕ ЖЕНЩИН

ЗАМЕР ЖИРОВОЙ СКЛАДКИ В МИЛЛИМЕТРАХ

ВОЗРАСТ	2-3	4-5	6-7	8-9	10-11	12-13	14-15	16-17	18-19	20-21	22-23	24-25	26-27	28-29	30-31	32-33	34-36
До 20	11,3	13,5	15,7	17,7	19,7	21,5	23,2	24,8	26,3	27,7	29,0	30,2	31,3	32,4	33,5	34,6	35,7
21-25	11,3	14,2	16,3	18,4	20,3	22,1	23,8	25,5	27,0	28,4	29,6	30,8	31,9	32,9	33,9	34,9	35,9
26-30	12,5	14,4	16,9	19,0	20,9	22,7	24,5	26,1	27,6	29,0	30,3	31,5	32,7	33,8	34,9	35,9	36,9
31-35	13,2	15,4	17,8	19,6	21,5	23,4	25,1	26,7	28,2	29,6	30,9	32,1	33,2	34,3	35,4	36,4	37,4
36-40	13,3	16,0	18,4	20,2	22,2	24,0	25,7	27,3	28,8	30,2	31,5	32,7	33,8	34,9	35,9	36,9	37,9
41-45	14,4	16,7	18,8	20,8	22,8	24,6	26,3	27,9	29,4	30,8	32,1	33,3	34,4	35,4	36,4	37,4	38,4
46-50	15,0	17,3	19,4	21,5	23,4	25,2	26,9	28,5	30,1	31,5	32,8	34,0	35,0	36,0	36,9	37,9	38,9
51-55	15,6	17,9	20,0	22,1	24,0	25,9	27,6	29,2	30,7	32,1	33,4	34,6	35,6	36,6	37,5	38,5	39,5
После 56	16,3	18,5	20,7	22,7	24,6	26,5	28,2	29,8	31,3	32,7	34,0	35,2	36,3	37,3	38,3	39,3	40,3
ХУДОБА				ИДЕАЛ				СРЕДНЕСТАТИСТИЧЕСКИЕ				ЗНАЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЕ					

СОВЕТЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЗАМЕРОВ КРОНЦИРКУЛЕМ ДЛЯ СКЛАДОК КОЖИ:

- * Проводите все измерения на правой стороне тела.
- * Измерения не проводят на поврежденных или пораженных участках кожи.
- * Для облегчения захвата поверхность кожи должна быть сухой. Следует воздержаться от использования лосьонов непосредственно перед процедурой.
- * При ожирении не рекомендуется проводить измерения складки кожи. Лучше воспользоваться портновским

сантиметром.

* Замеры не проводятся после физической деятельности или на разогретое тело. Дополнительная жидкость под кожей может увеличить толщину измеряемой складки.

* Для точного отслеживания изменения содержания жира всегда используйте один и тот же кронциркуль для складок кожи, а замеры проводите в одно и то же время суток.

* Женщинам рекомендуется не проводить измерения во время менструального цикла, когда наблюдается заметное увеличение массы тела.

* Опыт требуется для точного измерения складки кожи в правильном месте. Тренируйтесь для оттачивания техники.

Благодаря бесшовной конструкции, состоящей из одной фиксированной ножки со шкалой и одной подвижной ножки, погрешность измерения составляет $\pm 0,5$ мм.

3-3. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

3-3-1. Предупреждения

- Перед началом работы следует всегда проверять целостность картриджа манипулы, манипулы для тела и кабеля, чтобы устранить риск удара электрическим током.
- Запрещается использовать кабель или картридж манипулы, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
- Для безопасной работы системы электропитание должно быть в пределах 100-240В~, 50/60Гц.
- Система предназначена для использования внутри сухого помещения. Следует не допускать разливов какой-либо жидкости рядом с системой.
- Запрещается устанавливать систему в зоне воздействия прямых солнечных лучей, повышенной влажности или рядом с обогревательными устройствами.
- На манипуле для тела или картридже манипулы не должно быть остатков ранее использованного геля для проведения процедур.
- Запрещается облакочиваться на систему или резко ее дергать и толкать.
- В основной состав системы входит трехжильный сетевой кабель с штепсельной вилкой. Следует использовать только розетку, заземленную надлежащим образом, и всегда подключать систему непосредственно к ней. Запрещается заземлять систему через вилки

адаптеров переменного тока или удлинители.

- Запрещается братья за сетевой кабель мокрыми руками.
- При отсоединении сетевого кабеля от розетки запрещается тянуть за кабель, усилие следует прикладывать к штепсельной вилке.
- Перед очисткой основного блока необходимо перевести выключатель основного питания в положение «ВЫКЛ» и отсоединить сетевой кабель от розетки.
- Запрещается снимать крышки с основного блока или манипулы для тела. Система не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание системы, следует связаться с местным дистрибьютором, уполномоченным представителем производителя или компанией Classys Inc.
- Внесение изменений в конструкцию системы запрещено.
- Запрещается использовать систему вблизи горючих газов или анестезирующих средств. Существует риск возникновения пожара или взрыва. Система не относится к изделиям категории AP/APG.
- Под основным блоком и вдоль его задней стенки следует обеспечить свободный приток воздуха. Вокруг основного блока должно оставаться не менее 50 см свободного пространства. При перекрытых вентиляционных отверстиях может произойти перегрев.
- Манипула для тела относится к изделиям с рабочей частью типа В. Она может стать проводником между пациентом и защитным заземлением. Это может быть опасно, если пациент соединен с другим оборудованием с чрезмерным током утечки.
- Использование компонентов системы от сторонних производителей может привести к увеличению излучения или перебоям в работе системы.
- Допускается использование только картриджей манипулы компании Classys Inc. Использование картриджей манипулы сторонних производителей может привести к получению травм или поломке системы.
- Запрещается резко выдергивать манипулу для тела. Если манипулу для тела отсоединять с применением силы, она может работать неправильно или сломаться.

3-3-2. Внимание



- Запрещается включать систему до нанесения на картридж манипулы геля для проведения процедур для улучшения передачи ультразвука. Это может привести к его поломке.
- Запрещается опускать рабочую часть картриджа манипулы на кожу пациента, если на нее не нанесен гель для проведения процедур для улучшения передачи ультразвука.
- Перед началом процедуры необходимо убедиться, что картридж манипулы надежно закреплен.
- Все соединительные разъемы манипулы для тела должны быть чистыми и сухими. Запрещается использовать картридж манипулы с влажными соединительными разъемами. См. инструкции по очистке картриджа манипулы.
- Манипула для тела имеет прочную конструкцию, однако при ударе о твердую поверхность или разрыве мембраны она может быть повреждена. Картриджи манипулы, поврежденные таким образом, не покрываются гарантией.
- Система была разработана с учетом стандартов электромагнитной совместимости. Однако некоторая техника может непреднамеренно излучать сильные мешающие радиосигналы. Также на работу системы могут влиять радиосигналы переносных устройств связи.

Если система не включается, следует выполнить следующие действия:

- Убедиться, что выключатель основного питания и кнопка включения системы в положении «ВКЛ».
- Если проблема не устранена, отключить сетевой кабель.
- Проверить положение гнезда предохранителя под выключателем основного питания.
- Заменить предохранитель (T10AH250V).
- Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору, уполномоченному представителю производителя или в компанию Classys Inc.

3-3-3. Электромагнитная совместимость и устойчивость

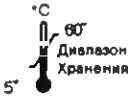
Система была разработана с учетом стандартов электромагнитной совместимости. Вероятность воздействия на рядом расположенную технику крайне мала.

3-3-4. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия

- Источник электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
- В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30% во избежание образования сильного статического электричества.

3-4. Символы, используемые в данном руководстве, на системе и транспортной упаковке

№	Символ	Значение
1		Рабочая часть типа В
2		Переменный ток
3		Серийный номер
4		Дата изготовления
5		Изготовитель

№	Символ	Значение
6		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
7		Диапазон температур при хранении
8		Относительная влажность
9		Предельные значения атмосферного давления
10		Внимание
11		Общее предупреждение, внимание, опасность
12		Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации
13		Не толкать
14		Не садиться
15		Не наступать
16		Утилизация в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»
17		Защитное заземление

№	Символ	Значение
18	STOP	Аварийный выключатель
19		Товарный знак предприятия-изготовителя
20		Знак соответствия требованиям CE
21		Вверх
22		Беречь от влаги
23		Хрупкое. Осторожно
24		Бережное обращение
25		Не использовать крюк для подъема и перемещения
26		Вторичная переработка

3-5. Маркировка системы

Маркировка системы выполняется в соответствии с требованиями EN 60601-1 и EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес, адрес места производства и контактные данные предприятия-изготовителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа В;
- электропитание (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- символ «Внимание» и предупреждение «Перед началом работы с системой ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;
- символ «Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- масса изделия;
- принуждающие знаки по эксплуатации изделия: «Не толкать», «Не наступать», «Не садиться»;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Маркировка системы расположена на задней стенке основного блока и соответствует нижеследующему рисунку:

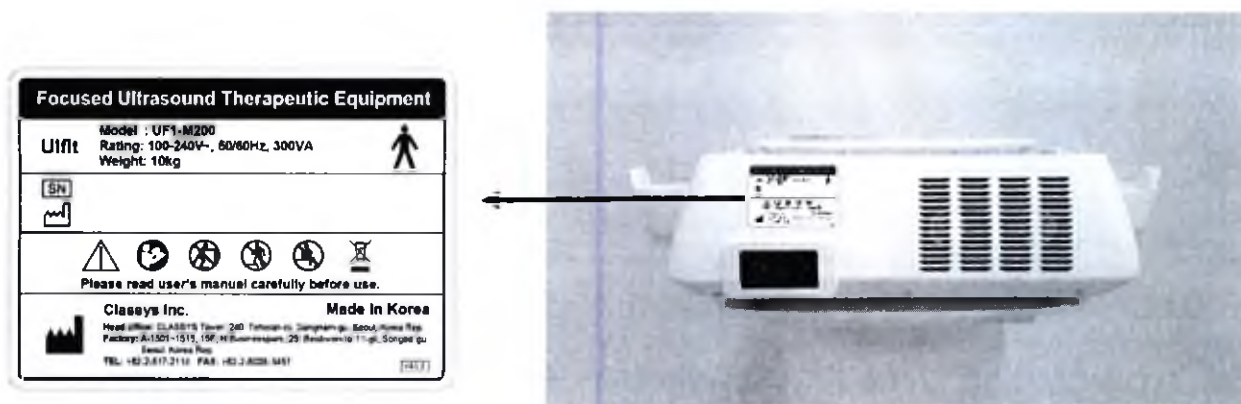


Рисунок 3.5. Маркировка системы

Перевод маркировки системы соответствует Рисунку 3.6.:



Рисунок 3.6. Перевод маркировки системы

3-6. Маркировка манипул для тела

Маркировка манипул для тела включает в себя информацию о серийном номере, а также версии микропрограммного обеспечения, номер которого поддерживается производителем для внутреннего использования, и соответствует нижеследующему рисунку:

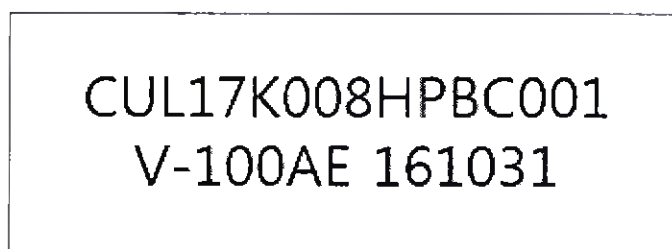


Рисунок 3.7. Маркировка манипул для тела

Серийный номер манипулы для тела включает в себя информацию о дате изготовления манипулы: Первые две цифры слева обозначают год производства, а следующая за ними латинская буква месяц производства (А – январь, В – февраль, С – март, D – апрель, Е – май, F – июнь, G – июль, H – август, I – сентябрь, J – октябрь, K – ноябрь, L – декабрь).

3-7. Маркировка картриджей манипулы

Маркировка картриджей манипулы включает в себя следующую информацию:

- торговое наименование изделия;
- наименование варианта исполнения картриджа манипулы, включающее в себя обозначение частоты и глубины воздействия;
- центральная точка воздействия;
- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- дата изготовления (зашифрована в серийном номере: 5-ая и 7-ая цифра слева - совместно обозначают год производства при чтении слева направо, 5-ая и 7-ая цифра справа – совместно обозначают месяц производства при чтении справа налево);
- знак соответствия требованиям CE;
- символ «Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации».

На защитных пленках картриджей манипулы указано предупреждение «Отсоедините пленку перед использованием».

Маркировка картриджей манипулы соответствует нижеследующему рисунку:

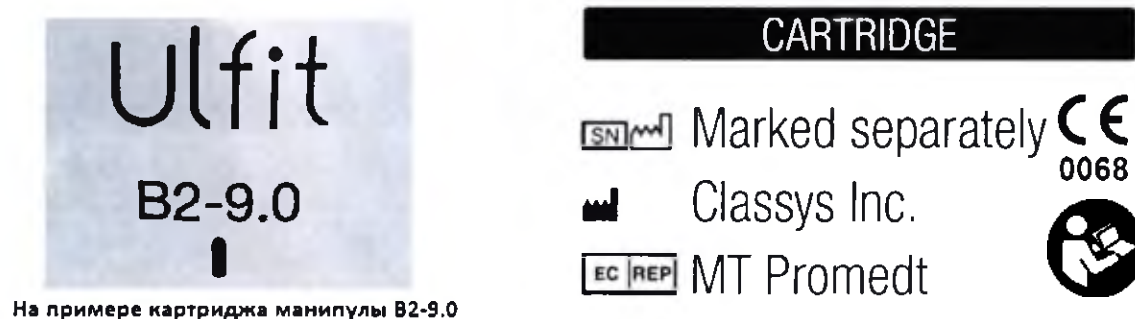


Рисунок 3.8. Маркировка картриджей манипулы

Перевод маркировки картриджей манипулы соответствует Рисунку 3.9.:



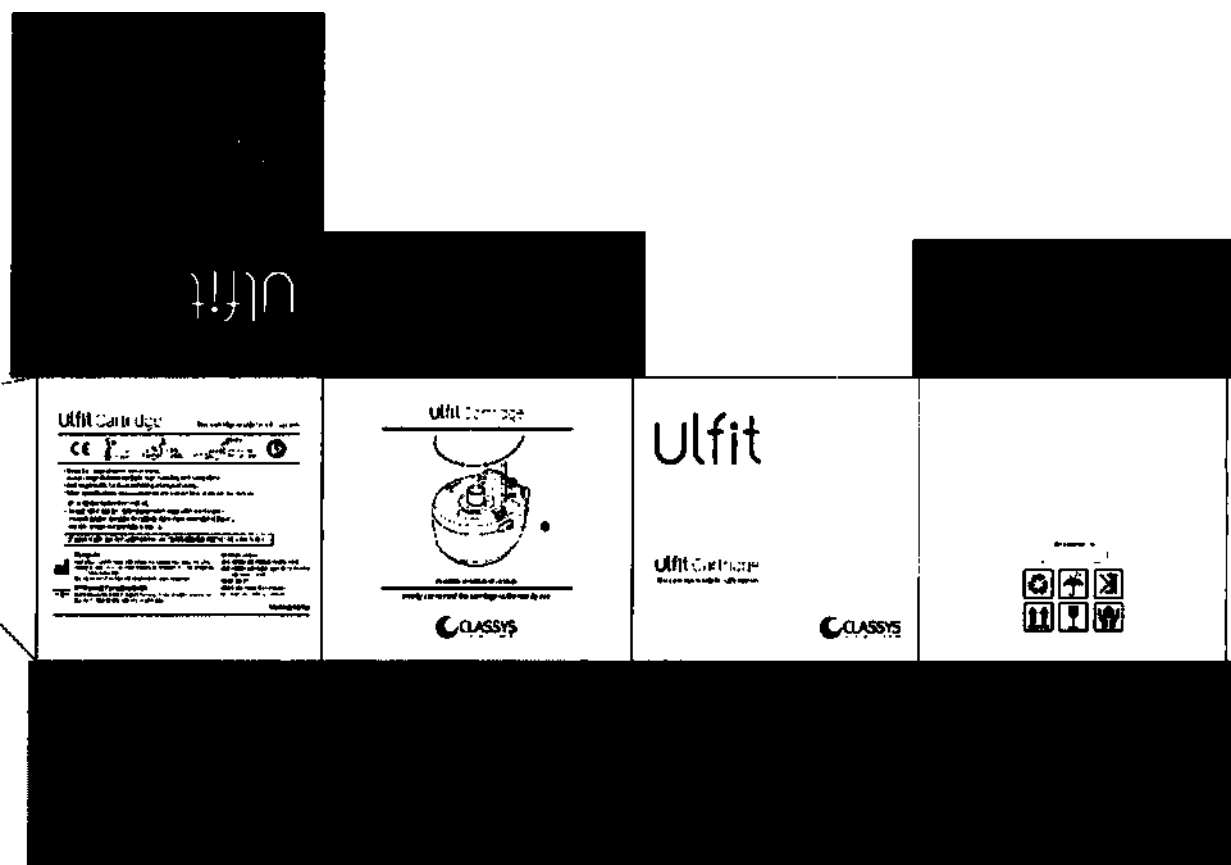
Рисунок 3.9. Перевод маркировки картриджей манипулы

Маркировка потребительской упаковки картриджей манипулы включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения картриджа манипулы, включающее в себя обозначение частоты и глубины воздействия;
- торговое наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес, адрес места производства и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- юридический адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- знак соответствия требованиям CE;
- символ диапазона температур при хранении;
- символ относительной влажности;

- символ предельного значения атмосферного давления;
- символ «Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации»
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вверх»;
- символ «Вторичная переработка»;
- символ «Бережное обращение»;
- символ «Не использовать крюк для подъема и перемещения»;
- процедура сборки картриджа с надписью «Прочно подключите картридж к манипуле»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- надпись «Не принимайте, если наклейка повреждена»;
- надпись «Данный картридж предназначен только для системы Ulfit»;
- надпись «Хранить картридж при комнатной температуре»;
- надпись «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, высокой влажности и пыльного места».
- надпись «Производитель не несет ответственность за демонтаж, изменение использования»;
- надпись «Мы компенсируем любые дефекты данного изделия в соответствии с изложением Комиссии по справедливой торговле «Критерий разрешения споров потребителей»;

Маркировка потребительской упаковки картриджа манипулы соответствует нижеследующему рисунку:



Ulfit B2-6.0

Do Not Accept If Seal is Broken

Ulfit B2-6.0

이 봉인라벨이 깨진 경우, 교환 및 환불이 불가능합니다.

Ulfit B2-9.0

Do Not Accept If Seal is Broken

Ulfit B2-9.0

이 봉인라벨이 훼손된 경우, 교환 및 환불이 불가능합니다.

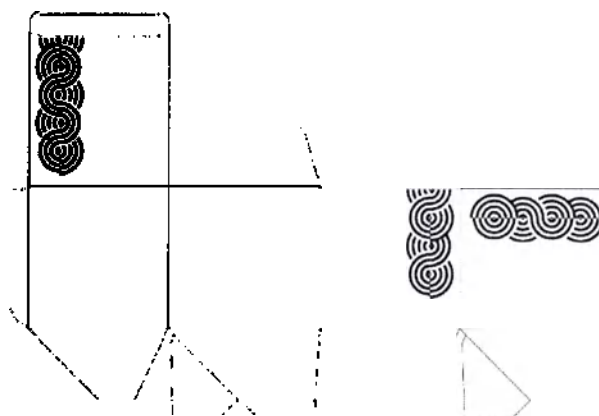
Ulfit B2-13.0

Do Not Accept If Seal is Broken

Ulfit B2-13.0

Рисунок 3.10. Маркировка потребительской упаковки картриджей манипулы

Расположение голограмм на потребительской упаковке картриджей манипулы:



3-8. Маркировка упаковки манипул для тела

Маркировка упаковки манипул для тела выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх», «Вторичная переработка», «Бережное обращение», «Не использовать крюк для подъема и перемещения», и информации о наименовании изделия и его типе (для тела), количестве манипул в транспортной упаковке, дате изготовления, серийном номере манипула, надписью «Сделано в Корее», а также дополняется маркировкой системы (см. рисунок № 3.11.).

Маркировка упаковки манипул для тела соответствует нижеследующему рисунку:

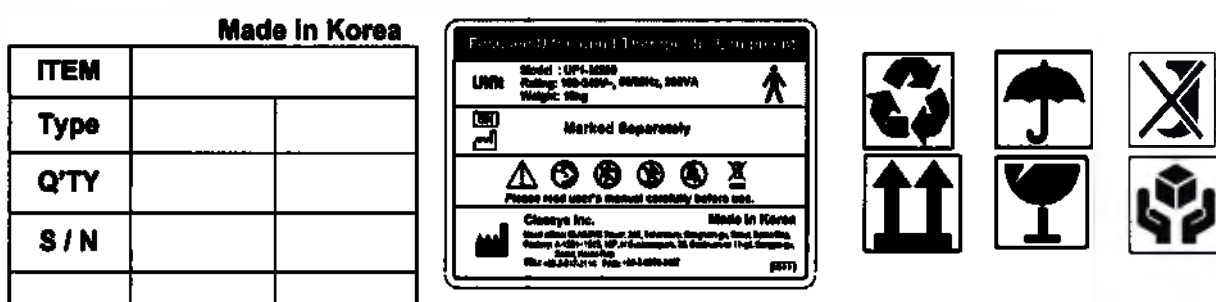


Рисунок 3.11. Маркировка упаковки манипул для тела

Перевод маркировки упаковки манипул для тела соответствует Рисунку 3.12.:

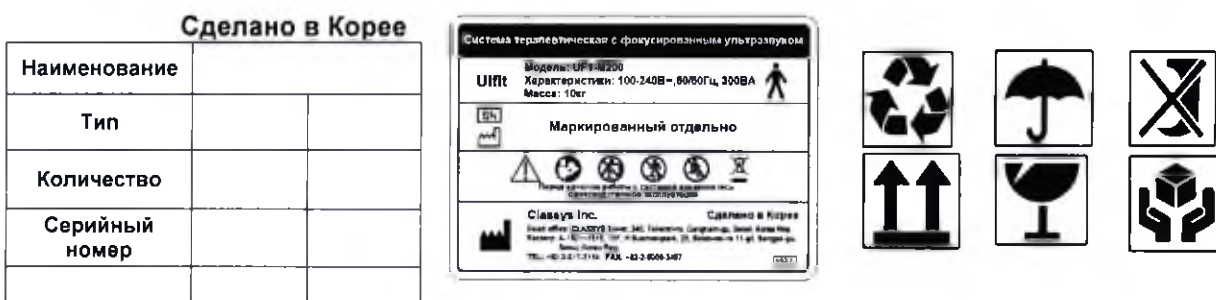


Рисунок 3.12. Перевод маркировки упаковки манипул для тела

3-9. Транспортная маркировка системы

Транспортная маркировка системы выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх», «Вторичная переработка»,

«Бережное обращение», «Не использовать крюк для подъема и перемещения», «Ограничение температуры хранения от +5°C до +60°C», «Ограничение относительной влажности воздуха от 0% до 90%», и информации о наименовании изделия, количестве систем в транспортной упаковке, дате изготовления, серийном номере системы, надписью «Сделано в Корее», а также дополняется маркировкой системы (см. рисунок № 3.13.).

Маркировка транспортной упаковки системы соответствует нижеследующему рисунку:

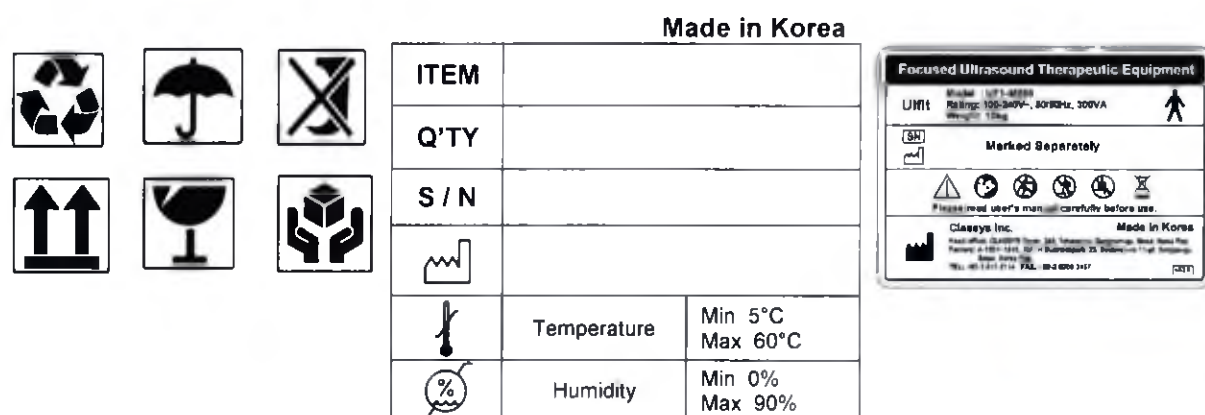


Рисунок 3.13. Маркировка транспортной упаковки системы

Перевод маркировки транспортной упаковки системы соответствует Рисунку 3.14.:



Рисунок 3.14. Перевод маркировки транспортной упаковки системы

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

Основной блок, манипулы для тела и ее держатели, сетевой кабель, картриджи манипулы поставляются в общей транспортной упаковке системы.

4-2. Окружающая среда

4-2-1. Основной блок системы

Размеры помещения, необходимые для установки системы зависят от ее габаритных размеров, указанных на *Рисунке 4.1*. Для поддержания эффективности необходимо обеспечить достаточное пространство для системы в соответствии с установочными размерами, приведенными на *Рисунке 4.1*. Предполагается, что при непрерывном использовании системы температура ее внешних поверхностей будет повышаться, что также необходимо учитывать. Массогабаритные характеристики системы приведены в разделе «Спецификации».

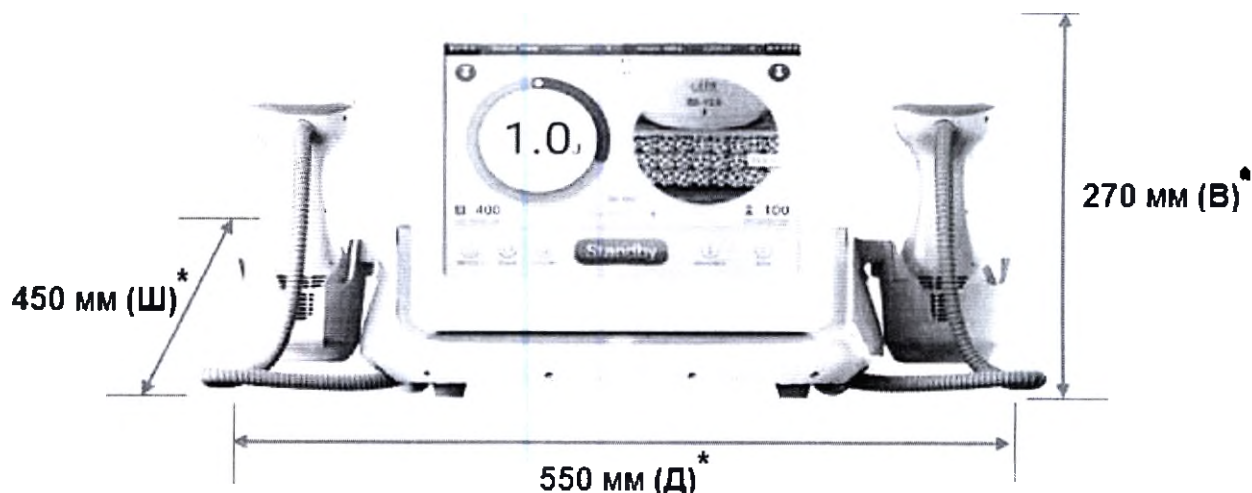


Рисунок 4.1. Габаритные размеры системы в сборе

**с допустимым отклонением $\pm 10\%$*

4-2-2. Электромагнитное излучение

Вероятность воздействия системы на рядом расположенную электротехнику крайне

мала. Однако другие электроприборы не следует располагать на системе или рядом с ней. В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30% во избежание образования сильного статического электричества.

4-3. Подключение компонентов

4-3-1. Подключение манипулы для тела

Разъем для подключения манипулы для тела расположен с нижней стороны основного блока, см. *Рисунок 4.2*. Вставьте кабель манипулы для тела в направляющую и разъем на основном блоке. При правильном подключении вы услышите щелчок.

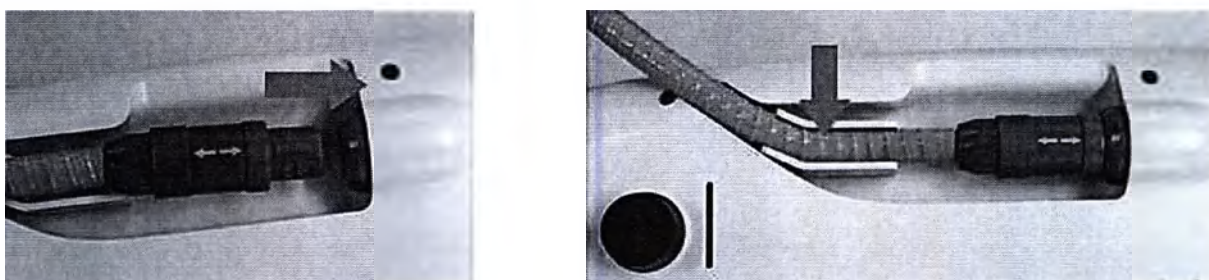


Рисунок 4.2. Подключение манипулы для тела к основному блоку

4-3-2. Идентификация и установка картриджей манипулы

На боковой стороне корпуса каждого картриджа манипулы имеется маркировка обозначающая вариант исполнения картриджа, включающее в себя обозначение частоты и глубины воздействия.

Извлеките указанный картридж манипулы из упаковки. Для установки картриджа вставьте его в манипулу для тела, см. *Рисунок 4.3*. Если картридж манипулы вставлен правильно, вы услышите щелчок.

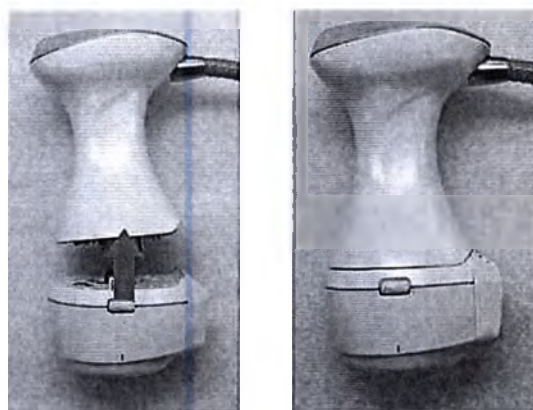


Рисунок 4.3. Установка картриджа манипулы

Для отсоединения картриджа манипулы нажмите на кнопки на обеих сторонах картриджа и вытащите его, как показано на *Рисунке 4.4*.

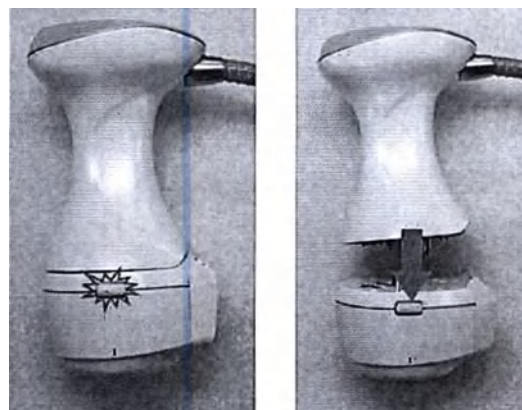


Рисунок 4.4. Отсоединение картриджа манипулы

При установке картриджа манипулы он автоматически распознается основным блоком, и происходит обновление ГИП.

4-3-3. Подключение сетевого кабеля

Убедитесь, что сетевой кабель подключен к разъему на задней стенке основного блока, а другим концом включен в розетку. В целях электробезопасности подсоедините внешнюю клемму заземления системы к отдельной клемме заземления.

5. Эксплуатация системы

5-1. Обзор функций системы

5-1-1. Графический интерфейс пользователя (ГИП) основного блока

Функциональные элементы этого экрана показаны на *Рисунке 5.1*.



Рисунок 5.1. Первоначальный экран

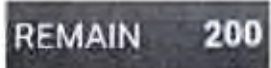
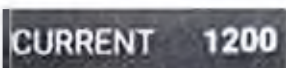
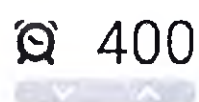
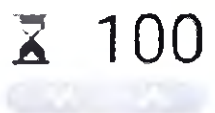
5-1-2. Использование графического интерфейса пользователя (ГИП) основного блока

На Рисунке 5.2. показан экран после выбора манипулы для тела.



Рисунок 5.2. Экран настроек манипулы для тела

№	Элемент интерфейса	Описание
1	B2-6.0 B2-6.0	Отображение информации об установленном картридже манипулы
2	6.0 mm	Глубина воздействия картриджа манипулы

№	Элемент интерфейса	Описание
3		Визуализация воздействия импульсов в режиме реального времени
4		Количество оставшихся импульсов картриджа манипулы
5		Количество использованных импульсов картриджа манипулы
6		Общее время процедуры в режиме непрерывных импульсов
7		Счетчик общего количества импульсов картриджа манипулы после включения системы
8		Звуковой сигнал оповещает пользователя о том, что лимит импульсов картриджа манипулы достигнут. Максимальное количество непрерывных импульсов: 9999.
9		Когда установленное значение импульсов достигает нуля, раздается звуковой сигнал.
10		Расстояние между точками акустического воздействия в мм.
11		Расчетная длина перемещения излучателя

№	Элемент интерфейса	Описание
12		Кнопка увеличения/уменьшения мощности. Регулировка в диапазоне 0,1~3,0 Дж (в зависимости от варианта исполнения картриджа манипулы) с шагом 0,1 Дж.
13		Во время использования подсвечивается кнопка «Готово» (Ready), во время ожидания - «Ожидание» (Standby).
14	 Memory 1 Memory 2	Параметры настройки можно сохранить на карту памяти 1 или 2. Для сохранения необходимо удерживать соответствующую кнопку в течение 3 секунд.
15	 Single	Режим единичных импульсов
16	 P-Control P-Control	Дополнительные настройки для «щадящего» и «стандартного» режимов (P-Control/Normal). В щадящем режиме система позволяет осуществлять корректировку настроек без остановки процедуры. В стандартном рабочем режиме манипула для тела фиксируется, подается импульс. Затем манипула для тела перемещается на новую целевую область.
17	 Information	Кнопка отображения информации об используемом картридже манипулы (см. подраздел 5-1-3)

№	Элемент интерфейса	Описание
18	 Setup	Кнопка настройки: громкость, сброс к заводским настройкам (см. подраздел 5-1-4)
19	 	Кнопка, отображающая применение настроек к манипуле для тела (применить/ не применять к манипуле для тела)

5-1-3. Основная информация графического интерфейса пользователя (ГИП) основного блока

На *Рисунке 5.3.* показан экран после нажатия на кнопку «Информация» (Information).

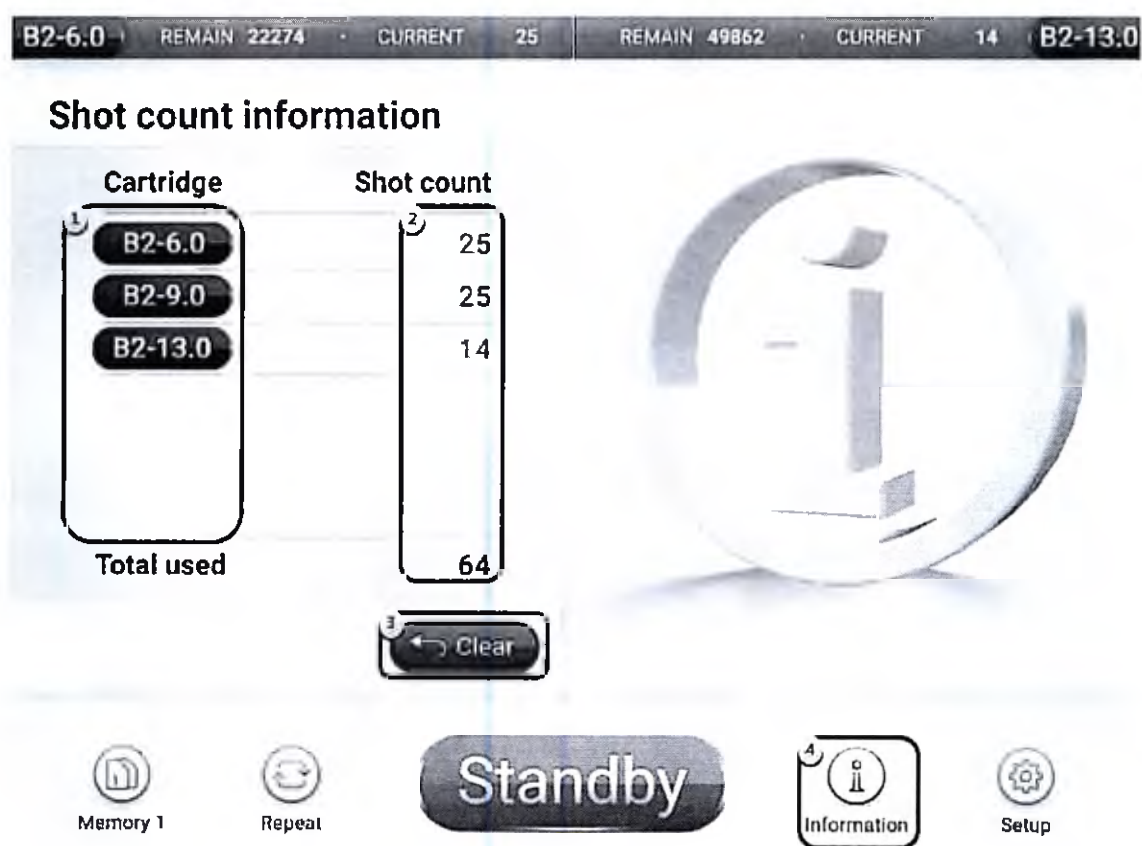
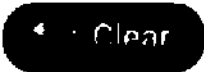


Рисунок 5.3. Экран «Информация»

№	Элемент интерфейса	Описание
1		Информация о ранее использованных картриджах манипулы
2		Данные счетчика импульсов ранее использованных картриджей манипулы
3		Обнулить счетчик импульсов (настройка '0')
4		Переход на основной экран

5-1-4. Основные настройки графического интерфейса пользователя (ГИП) основного блока

На Рисунке 5.4. показан экран после нажатия на кнопку «Настройка» (Setup).



Рисунок 5.4. Экран «Настройка»

№	Элемент интерфейса	Описание
1		Громкость ВКЛ/ ВЫКЛ Настройка громкости (0 ~ 5)
2		Сброс к заводским настройкам (Сброс настроек памяти и информации об импульсах)

№	Элемент интерфейса	Описание
3	 Setup	Переход на основной экран

5-1-5. Графический интерфейс пользователя (ГИП) манипулы для тела

На Рисунке 5.5. показан экран манипулы для тела.

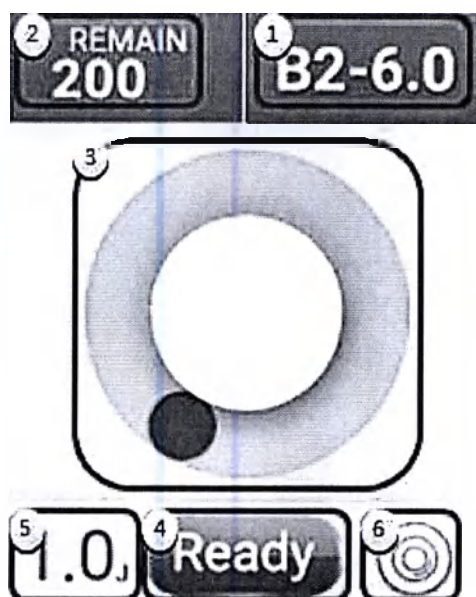
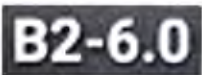
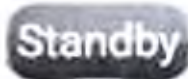


Рисунок 5.5. Экран манипулы для тела

№	Элемент интерфейса	Описание
1		Отображение информации об установленном картридже манипулы
2		Количество оставшихся импульсов картриджа манипулы
3		Отображение положения импульса в реальном времени

№	Элемент интерфейса	Описание
4	 	Режим «Ожидание» (Standby): излучение не подается при нажатии на кнопку пуска импульсов. Режим «Готово» (Ready): излучение подается при нажатии на кнопку пуска импульсов.
5	1.0	Отображение настройки мощности излучения
6		Дополнительные настройки для режима «щадящий»/«стандартный» (P-Control/Normal)

5-2. Активация системы

1. Убедитесь, что сетевой кабель, который находится на задней стенке основного блока, включен в розетку. В целях электробезопасности пациента и врача подсоедините внешнюю клемму заземления системы к отдельной клемме заземления.
2. Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛ» (ON).
3. Нажмите на кнопку включения системы.

5-3. Последовательность процедуры

1. С помощью кнопок ГИП ЖК-экрана основного блока вручную установите параметры лечения (мощность, расстояние между точками акустического воздействия, длина).
2. Убедитесь, что область воздействия тщательно очищена.
3. Нанесите на рабочую часть картриджа манипулы тонкий слой геля для проведения процедур для улучшения передачи ультразвука. Чрезмерное или недостаточное количество геля для проведения процедур ухудшает качество контакта с кожей.
Примечание: Следует использовать только гели на водной основе, так как другие смазки или лосьоны могут повредить картридж манипулы или манипулу для тела.
4. Нажмите на кнопку «Ожидание» (Standby) на ЖК-экране основного блока. После

нажатия система переходит в режим «Готово» (Ready).

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

6. Чтобы подать следующую порцию энергии в этой же области воздействия, переместите картридж манипулы на 2-3 мм в сторону и нажмите на кнопку включения ультразвукового излучения.

7. После 5 линий следует визуально проверить наличие достаточного количества геля для проведения процедур, при необходимости пополнить.

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

9. После воздействия на все целевые области нажмите на кнопку «Готово» (Ready).

10. Вставьте манипулу для тела в держатель.

5-4. Отключение системы

1. Отключите систему, нажав на кнопку выключения системы.

2. Выключатель основного питания на задней стенке основного блока должен быть повернут вниз в положение «ВКЛ» (ON), однако при перемещении системы на хранение или для очистки ее можно перевести в положение «ВЫКЛ» (OFF).

3. См. инструкции по очистке и техническому обслуживанию раздела 7.

6. Системные сообщения

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

Код сообщ ения	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
A	 Check HP-CF	Ошибка обновления при калибровке картриджа манипулы	1. Убедитесь, что картридж манипулы установлен в манипуле для тела правильно.
B	 Check HP-MS	Ошибка привода манипулы для тела	2. Извлеките и переустановите картридж манипулы. 3. Отключите и перезапустите систему. 4. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю Classsys Inc.
C	 System error - F1	Ошибка вращения вентилятора основного блока	1. Отключите и перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю Classsys Inc.
D	 System error - NC	Ошибка синхронизации основного блока и манипулы для тела	1. Убедитесь, что манипула для тела правильно установлена в основном блоке. 2. Извлеките и переустановите манипулу для тела. 3. Отключите и перезапустите

Код сообщения	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
			систему. 4. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю Classys Inc.
E	 System error - EC	Ошибка системного обеспечения основного блока	1. Отключите и перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю Classys Inc.



7. Информация по очистке и техническому обслуживанию

7-1. Очистка компонентов системы

7-1-1. Очистка основного блока

Нажмите на кнопку выключения системы на основном блоке после использования.

После использования системы нанесите 50-70% изопропиловый спирт на мягкую ткань и сотрите с корпуса разводы и загрязнения (раз в 10 дней). Чистящая жидкость не должна попасть внутрь системы. Очищайте стойку-тележку и держатели манипулы для тела тем же способом.

7-1-2. Очистка манипул для тела и картриджей манипулы

Картриджи манипулы поставляются готовыми к использованию, но в нестерильном виде. Так как картриджи манипулы касаются кожи пациента, для их очистки и дезинфекции между процедурами прибегают к стандартной практике, используя мягкую ткань, пропитанную 50-70% изопропиловым спиртом, которой врач аккуратно и тщательно протирает картриджи манипулы. Очищайте манипулы для тела тем же способом. Ни картриджи манипулы, ни манипулы для тела нельзя погружать в жидкость. Во время простоя оборудования картриджи манипулы хранятся в заводской упаковке.

7-2. Общие правила эксплуатации системы

Для достижения высокой производительности необходимо аккуратно обращаться с системой и соблюдать следующие рекомендации:

1. Регулярно проводить визуальный осмотр манипулы для тела и картриджей манипулы.
2. Отключать систему перед сменой картриджей манипулы, чтобы обеспечить правильность процесса распознавания картриджа системой.
3. Не допускать падения манипулы для тела или картриджей манипулы на пол или другие твердые поверхности. Это может привести к серьезным повреждениям.
4. Не сгибать и не тянуть за кабели манипулы для тела. Это может привести к повреждению проводов и внутренних соединений.

5. Для улучшения передачи ультразвука использовать гели только на водной основе. Прочие смазки или лосьоны, особенно минеральное масло, могут повредить картридж манипулы или манипулу для тела.
6. Запрещается располагать акустические гелевые подушки или иные объекты между картриджем манипулы и пациентом.
7. Гель для проведения процедур для улучшения передачи ультразвука наносится только на рабочую часть картриджа манипулы, при этом после окончания процедуры остатки геля удаляются с помощью мягкой ткани. Не допускайте попадания геля на манипулу для тела или основной блок системы.
8. В перерыве между процедурами картриджи манипулы следует очищать. См. инструкции по очистке перед данным подразделом.

Перемещение системы:

Систему следует перемещать двумя руками. Обращаться с системой следует крайне осторожно.

7-3. Техническое обслуживание

Перед выполнением технического обслуживания всегда отключайте систему и вынимайте сетевой кабель. Обслуживание внутренних деталей системы или ее компонентов может осуществляться только специалистом компании Classsys Inc., ее местным дистрибьютором или уполномоченным представителем.

Ремонт системы может осуществляться только специалистом компании Classsys Inc., ее местным дистрибьютором или уполномоченным представителем. Запрещается ремонтировать систему самостоятельно.

В случае неправильной работы системы, можно выполнить следующую проверку:

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

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Система транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту системы от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять систему в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для системы:

При эксплуатации система устойчива к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа 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.

При хранении система устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании система устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа 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.

9. Упаковка

Составные части и принадлежности системы упакованы в полиэтиленовую пленку и уложены в ящик из гофрированного картона, с проложенными вставками из пенопласта. Коробка из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем, далее коробка фиксируется транспортной лентой.

10. Требования к охране окружающей среды

Система с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. Гарантийные обязательства

Гарантия на данную систему действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными ниже.

Условия гарантии:

Компания 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 системы.
- 3) Неисправность, вызванная использованием принадлежностей, не производимых Classys Inc.
- 4) Неисправность, вызванная демонтажем, несогласованным с Classys Inc.

12. Срок службы

Срок службы системы составляет 5 лет. После окончания срока службы, систему необходимо утилизировать.

Срок службы картриджа манипулы составляет 5 лет, каждый картридж манипулы имеет лимит импульсов, который составляет 30000 импульсов, после окончания срока службы или превышения лимита импульсов картридж необходимо утилизировать.

13. Утилизация

Система должна утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», система относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

14. Спецификации

Характеристика	Спецификация
Наименование изделия	Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком
Торговое наименование	Ulfit
Модель	UF1-M200
Параметры электропитания	Напряжение – 100 - 240 В переменного тока ($\pm 10\%$) Частота – 50/60 Гц (± 1 Гц)
Потребляемая мощность	300 В•А ($\pm 10\%$)
Предохранитель: Габаритные размеры (Д) x (Ш) Электрические параметры	5x20 мм ($\pm 10\%$) 250В, 10А
Микропрограммное обеспечение	UF1-MP-00-10 Версия: 1.0
Диагональ дисплея	307,34 мм (12,1 дюйма)
Разрешение дисплея	800 x 600 пикселей
Яркость дисплея	300 кд/м ² ($\pm 10\%$)
Угол обзора (по вертикали/ по горизонтали)	179°/179°
Регулировка угла наклона дисплея по вертикали	от 0° до 45°
Автоматическая идентификация типа подключенных картриджей манипулы	имеется
Частота излучения	2 МГц
Выходная мощность	0,1 ~ 3,0 Дж, с шагом 0,1 Дж

Характеристика	Спецификация
Глубина воздействия	B2-6.0: 6,0 мм B2-9.0: 9,0 мм B2-13.0: 13,0 мм
Ограничение количества импульсов за одну процедуру	от 1 до 9999, с шагом 1 импульс
Расстояние между точками воздействия	от 1,0 до 10,0 мм, с шагом 0,1 мм
Расчетная длина перемещения излучателя	от 0 до 80 мм
Уровень звуковых сигналов	от 0 до 5
Уровень шума основного блока	не более 60 дБ
Габаритные размеры системы в сборе (Д) x (Ш) x (В)	550 x 450 x 270 мм (±10%)
Масса системы в сборе	10 кг (±5%)
Диагональ дисплея манипулы для тела	55,88 мм (2,2 дюйма)
Разрешение дисплея манипулы для тела	176 x 220 пикселей
Яркость дисплея манипулы для тела	150 кд/м ² (±10%)
Угол обзора дисплея манипулы для тела (по вертикали / по горизонтали)	179°/179°
Габаритные размеры корпуса манипулы для тела (Д) x (Ш) x (В)	74 x 98 x 136 мм (±10%)
Длина кабеля манипулы для тела	1,5 м (±5%)
Масса манипулы для тела	340 г (±5%)
Габаритные размеры держателя манипулы для тела (Д) x (Ш) x (В)	77 x 101 x 85 мм (±10%)
Масса держателя манипулы для тела	40 г (±5%)
Длина сетевого кабеля	3,0 м (±5%)
Масса сетевого кабеля	210 г (±5%)
Максимальная нагрузка на стойку-тележку	30 кг
Диаметр колёс стойки-тележки	125 мм (±10%)
Усилие, необходимое для перемещения стойки-тележки	не более 100 Н
Усилие, необходимое для включения тормоза	не более 150 Н

Характеристика	Спецификация
Габаритные размеры стойки-тележки (Д) x (Ш) x (В)	434 x 336 x 805 мм (+10%)
Масса стойки-тележки	12,4 кг (±5%)
Габаритные размеры картриджа манипулы В2-6.0 (Д) x (Ш) x (В)	79 x 97 x 67 мм (±10%)
Масса картриджа манипулы В2-6.0	120 г (±5%)
Габаритные размеры картриджа манипулы В2-9.0 (Д) x (Ш) x (В)	79 x 97 x 67 мм (±10%)
Масса картриджа манипулы В2-9.0	120 г (±5%)
Габаритные размеры картриджа манипулы В2-13.0 (Д) x (Ш) x (В)	79 x 97 x 67 мм (±10%)
Масса картриджа манипулы В2-13.0	120 г (±5%)
Разметка диапазона толщины ткани на кронциркуле	от 0 до 70 мм, с шагом 2 мм (от 0 до 2 ¾", с шагом ⅛")
Габаритные размеры кронциркуля для складок кожи (Д) x (Ш) x (В)	160 x 110 x 2 мм (±10%)
Масса кронциркуля для складок кожи	23 г (±5%)

Материалы, имеющие контакт с организмом человека:

Наименование части/детали	Материал
Основной блок	Корпус – АБС пластик Монитор – Полиэтилентерефталат, Оксид индия-олова
Манипула для тела	АБС пластик
Держатель манипулы для тела	АБС пластик
Картридж манипулы В2-6.0 Картридж манипулы В2-9.0 Картридж манипулы В2-13.0	АБС пластик
Кронциркуль для складок кожи	АБС пластик

Приложение А.

Электромагнитная совместимость и устойчивость

Декларация производителя. Электромагнитная совместимость.

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

Декларация производителя. Электромагнитная устойчивость.

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии Ulfit должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
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 системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии Ulfitec должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
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 системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \frac{3.5}{f} \sqrt{P}$

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, (a) 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 системой.			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и системой 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.

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии Ulfite должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> От 150 кГц до 80 МГц	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> От 150 кГц до 80 МГц	Систему следует использовать 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. 
Примечание 1) 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. ■ 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 испытываемого оборудования превышает 3 В/м, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переместить испытываемое оборудование или использовать ограждение с более высокой устойчивостью к радиоволнам и более мощным ослабляющим фильтром.			

Ulfite

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Ред. 1.0, август 2017 г.)

Производитель Classsys Inc.

CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep. (Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

Сайт: www.classys.com Эл. почта: info@classys.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Белла-С»

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

Тел.: +7-495-255-0782



УФ1М1017RU

Перевод с английского и корейского языков на русский язык
Квадратный штамп: Нотариальная контора - ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.
Адвокат Ръю Кьюнг Юл.

ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.

тел. 02-567-4377
факс 02-563-8181

Регистрационный № 2018 – 1115

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.

Корея, Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153

Рельефная печать: ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.

/текст на русском и английском языках/

КЛАССИС Тауэр, 240, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Республика Корея

КЛАССИС

Технологии для лучшей жизни.

«УТВЕРЖДАЮ»

Классис Инк., Республика Корея

/подпись/

Должность: Директор Компании

Имя: Юнг Санг-Дзэ

/подпись/

Печать: КЛАССИС Тауэр, 240, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Республика Корея.

info@classys.com

КЛАССИС

Технологии для лучшей жизни.

Квадратный штамп: Нотариальная контора - ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.
Адвокат Рью Кьунг Юл.

ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.

тел. 02-567-4377
факс 02-563-8181

Регистрационный № 2018 – 1115

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моей нотариальной конторе свидетельствую, что прилагаемое РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является точной копией оригинала.

Настоящим подтверждено в моей нотариальной конторе 19 июля 2018 года.

ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.

Офис Центральной районной прокуратуры Сеула

Корея, Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153

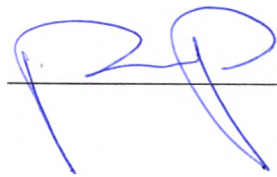
Подпись государственного нотариуса /Подпись/

Рью Кьунг Юл

Квадратный штамп: Нотариальная контора - ЮИЛ ЛОУ энд НОТАРИ ОФИС Инк.
Адвокат Рью Кьунг Юл.

Министерство юстиции Республики Корея данному учреждению придало статус
нотариальной конторы 16 февраля 2004 года в соответствии с законом № 294

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-29-901

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

