

Approved by Wellcomet GmbH

Chief Executive Officer

Wellcomet GmbH

Greschbachstr. 2-4

D-76229 Karlsruhe

Tel. +49 721/ 680 770 0

Signature/Stamp

Dr. Ilja Kruglikov

16.04.2019

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED

(User Manual on a Medical Device

Apparatus of Ultrasonic Therapeutics LDM-MED)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	21
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	39
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	50
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	51
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	63
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	65
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	68
11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	68
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	68
13. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	68
14. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	69
15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	69
16. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	71
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	76
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	77
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	78
20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	80
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	82
21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	83

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED (далее – аппарат) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указанием следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ:

Изготовитель:

WELLCOMET GmbH (ВЕЛЛКОМЕТ ГмбХ)

Адрес: Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe, Germany (Германия)

Тел.: +49 (0)721/680 778-0

Факс: +49 (0)721/680 778-50

E-mail: info@wellcomet.de

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17,
пом. 526 1

Тел.: +7(495)445-37-71

E-mail: koka3813@gmail.com

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

I. Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED, в составе:

1. Основной электронный блок LDM-MED – 1 шт.
2. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 1/3 МГц – 1 шт.
3. Насадка процедурная Сонотрод 10 см² 1/3 МГц – 1 шт.
4. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 3/10 МГц – 1 шт.
5. Специальный сетевой шнур – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

WELLCOMET GmbH (ВЕЛЛКОМЕТ ГмбХ)

Адрес: Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe, Germany (Германия)

Тел.: +49 (0)721/680 778-0

Факс: +49 (0)721/680 778-50

E-mail: info@wellcomet.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

WELLCOMET GmbH (ВЕЛЛКОМЕТ ГмбХ)

Адрес: Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe, Germany (Германия)

Тел.: +49 (0)721/680 778-0

Факс: +49 (0)721/680 778-50

E-mail: info@wellcomet.de

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17,
пом. 526 1

Тел.: +7(495)229-37-70

E-mail: koka3813@gmail.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED (далее – аппарат) предназначен для проведения специальных лечебных процедур в косметологии и дерматологии.

Аппарат может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Количество новых методов лечения в дерматологии и, особенно в области эстетической медицины, значительно возросло в последние годы. Это связано с ростом спроса на более ускоренные и эффективные, но и в финансовом отношении прибыльные методы лечения.

Ультразвук представляет собой высокочастотные механические колебания частиц среды, которые распространяются в ней в виде попеременных сжатий и разрежений вещества. Ультразвук с его многосторонним механическим, термическим и химическим воздействием на клетки и структуры ткани уже давно применяется в различных областях лечебной и эстетической медицины.

- *Механическое действие* заключается в том, что ультразвуковые волны вызывают сжатие и растяжение клеток, в результате возможно ускорение процессов рассасывания тканей, стимуляция обменных процессов и повышение мембранной проницаемости. Такой тип микромассажа может активировать клетки соединительной ткани, что приведет к значительному улучшению

структуры кожи, повысит эластичность тканей и тургор, а также к сжатию соединительной ткани.

- *Термическое действие* заключается в локальном повышении температуры в тканях на 1-2 градуса, что вызывает ускорение обменных процессов. Распределение тепловой энергии в значительной степени зависит от интенсивности и частоты ультразвуковых колебаний. Тепловая энергия может стимулировать циркуляцию крови и движение лимфы, а также активировать метаболические процессы.

- *Физико-химическое действие* связано с перестройкой внутриклеточных структур: стимуляции синтеза ферментов и выработки коллагена, эластина, гиалуроновой кислоты, золь-гель переход во внеклеточном матриксе и изменения показателя pH кожи.

Это позволяет говорить о свойствах ультразвука:

- бактерицидное;
- антиоксидантное;
- антигистаминное (повышает связывание гистамина);
- противовоспалительное;
- иммуномодулирующее;
- регенерирующее;
- спазмолитическое;
- болеутоляющее (снижает порог нервного возбуждения);
- питающее, увлажняющее;
- улучшающее лимфо- и кровообращение, микроциркуляцию.

К наиболее важным параметрам ультразвукового излучения относится его интенсивность, то есть количество волновой энергии, передаваемой на ткань тела площадью 1 квадратный сантиметр за секунду (единица измерения Вт/см²), и частота, которая определяет, помимо прочих факторов, глубину проникновения ультразвукового излучения в тело. В медицине, в основном для физиотерапевтического лечения, используются ультразвуковое излучение с частотой в диапазоне 1–3 МГц, которое относительно глубоко проникает в ткани. Тем не менее, в дерматологии или косметологии основным целевым назначением ультразвука является лечение поверхностных слоев эпидер-

миса и кожи. Применение ультразвукового излучения значительно более высокой частоты имеет особые преимущества в таких случаях.

Например, глубина поглощения половины энергии, то есть расстояние, при прохождении которого поглощается половина начальной энергии, для частоты 1 МГц составляет приблизительно 3 см, а для частоты 3 МГц приблизительно 1 см.

Для ультразвукового излучения с частотой 10 МГц эта величина составляет приблизительно 0,3 см, то есть, при использовании в дерматологических и косметологических целях, излучение такой высокой частоты имеет более высокую эффективность по сравнению с излучением другой частоты (рисунок 1).

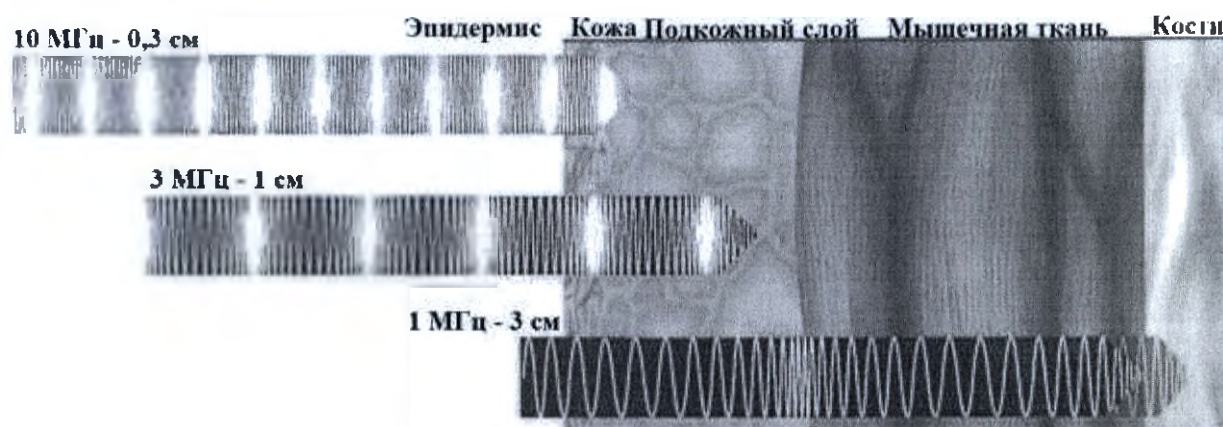


Рисунок 1 - Распределение давления и глубины проникновения ультразвукового излучения различной частоты

Глубина проникновения ультразвуковой волны (УЗВ) значительно сокращается с ростом частот (рисунок 1). Так называемая половинная глубина (путь, после которого интенсивность УЗВ уменьшается вдвое) в ультразвуковых частотах 1, 3 и 10 МГц составляет, например, около 3, 1 и 0,3 см. Чем выше УЗ-частота, тем более поверхностно поглощается звуковая энергия. Это физическое свойство особенно важно, если определенная энергия должна быть поглощена преимущественно в дерме, чтобы достичь желаемого эффекта. Это свойство учитывается также в диагностическом ультразвуке, где применяются высокие частоты.

Возникающий вследствие воздействия ультразвука значительный микро-массажный эффект может быть еще больше усилен благодаря применению технологии LDM.

LDM – локальный динамический микромассаж – новый метод косметологической коррекции, качественно отличающийся от других видов массажа. В технологии LDM применяются ультразвуковые волны, частота которых меняется с большой скоростью. Благодаря этому возникают эффекты, которые не могут быть достигнуты при традиционном использовании ультразвука.

Ни с помощью рук врача, ни с помощью каких-либо аппаратных методов воздействия (например, вакуумного или вакуумно-компрессионного массажа) невозможно достигнуть таких значительных колебаний давления на столь маленьком (размером около 1 мм) участке кожи. При обычном вакуумном массаже используется давление в 100 или 1000 раз ниже, чем при воздействии ультразвука. И это не только эффективно, но и безопасно, благодаря чему LDM можно использовать как в медицине, так и в косметологии.

Если частота ультразвуковых колебаний не поддерживается на постоянном уровне, а вместо этого непрерывно изменяется в определенном диапазоне, то абсолютное давление в ткани при заданной интенсивности ультразвукового излучения будет оставаться неизменным, однако градиенты динамического давления будут изменяться вместе с колебаниями частоты. Такой способ предоставляет уникальную возможность модуляции и повышения эффективности ультразвукового массажа. Новая технология LDM основана на модуляции такого типа.

На рисунке 2 показана структура волновых колебаний LDM.

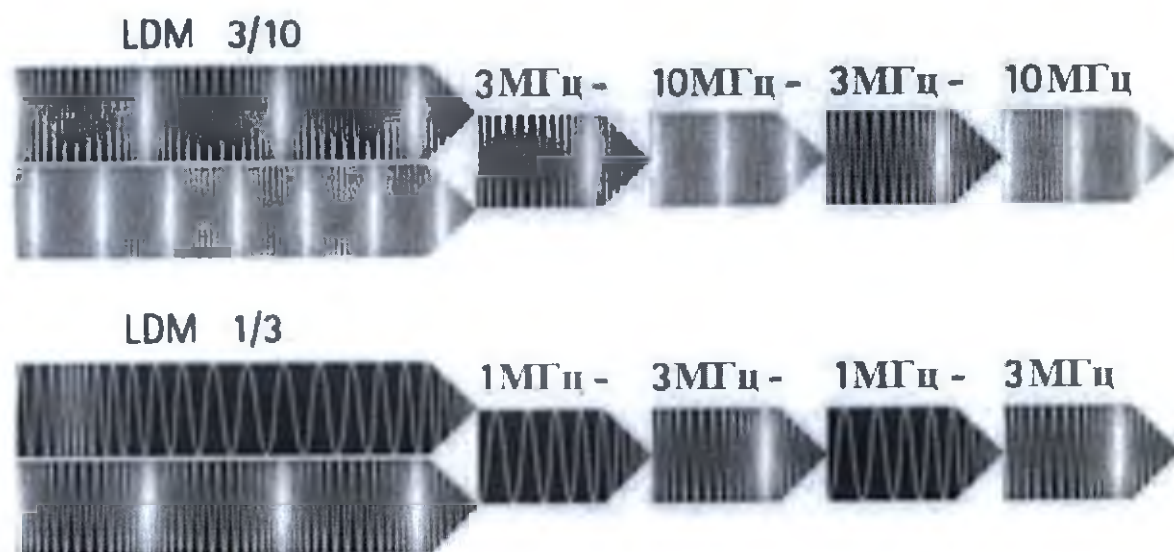


Рисунок 2 - Серии частотных импульсов при использовании метода LDM

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED разработан благодаря усовершенствованию этого метода на базе технологии LDM plus. Согласно новой технологии длительность передачи импульса каждой частоты (серия импульсов) может быть задана отдельно (рисунок 3). Эта возможность позволяет более точно и тонко настроить работу устройства по технологии LDM.

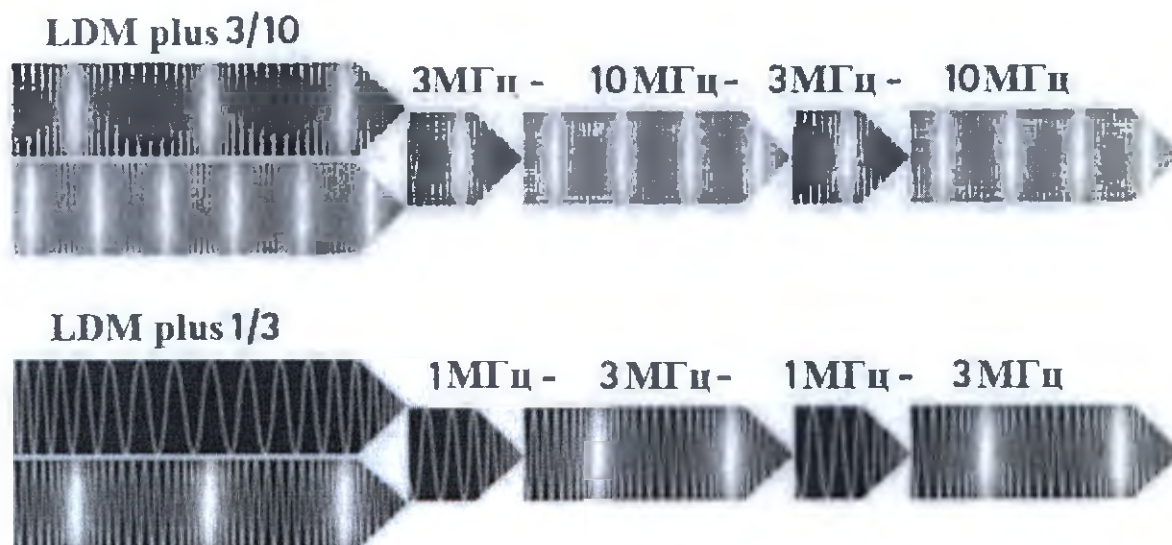


Рисунок 3 - Серии частотных импульсов при использовании технологии LDM plus

Технология LDM создана на базе наиболее современных научных исследований в области метаболизма соединительных тканей. Эти исследования в значительной степени подтверждают важность процессов разрушения по сравнению с процессами регенерации в поддержании динамического равновесия в соединительной ткани. В то же время, к традиционному ферменту коллагеназа добавилось целое семейство матриксной металлопротеиназы (ММР), в которое входят 29 ферментов. Как предполагается, эта группа энзимов вызывает нарушения метаболизма соединительной ткани, которая приводит к различным заболеваниям, например, угревая сыпь, экземы, дерматиты, трофические язвы нижних конечностей и даже раковые заболевания, и может также являться одной из причин старения кожи, в частности, при воздействии ультрафиолетового излучения. При возникновении угревой сыпи, к примеру, значение ММР-1 может превышать нормальный уровень в 500–1000 раз.

Таким образом, любые терапевтические процедуры, которые могут оказывать ингибирующее воздействие на ферменты ММР (ММР-2 в частности), способны уменьшить вредное действие этих субстанций в ткани, и даже полностью приостановить рассматриваемый процесс на определенный период времени. Метаболизм коллагена также возвращается к нормальному состоянию при временном снижении уровня ММР. Как показал ряд исследований, проведенных как в лабораторных условиях, так и на живых организмах, технология LDM может в значительной степени изменить активность ферментов ММР в ткани, что позволяет достичь терапевтический эффект для всех дерматологических и косметологических показаний, которые физиологически вызваны чрезмерной активностью ММР.

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED значительно отличается от традиционных ультразвуковых систем и может использоваться как для проведения стандартных медицинских процедур, так и процедур с использованием двух новых технологий, что значительно повышает эффективность лечения. Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED объединяет в себе две инновационные технологии:

- локальный динамический микромассаж (LDM plus);
- ультразвук с частотой (1/ 3/ 10 МГц).

Аппарат позволяет решить множество эстетических и лечебных проблем лица и тела, которые возникают у пациентов на сегодняшний день, такие как:

- омоложение, уменьшение глубины морщин;
- лифтинг, подтяжка соединительной ткани;
- растяжки, стрии, рубцы;
- акне, рубцы после акне;
- лечение целлюлита и моделирование фигуры;
- фонофорез (введение препаратов);
- в пластической хирургии пред- и послеоперационный уход.

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED был разработан удобным в пользовании, чтобы заранее исключить возможные ошибки использования, и тем самым минимизировать риски лечения. Чтобы максимально упростить управление аппаратом, количество элементов управления является небольшим. При изменении режимов эксплуатации аппарата осуществляется подача различных звуковых и визуальных сигналов, что позволяет безошибочно и просто работать с устройством.

Сонотроды (рукоятки) сделаны из высококачественного и биосовместимого титана, и этот выбор материала обеспечивает самую высокую безопасность. Тем самым лечение с помощью аппарата LDM-MED для пациентов и пользователей на практике имеет низкие побочные эффекты (см. п. 2.6). Высококачественные насадки для ультразвуковой терапии (сонотроды) оснащены кольцевым контактным индикатором, что обеспечивает высокий уровень безопасности и минимизирует побочные эффекты, возникающие при проведении процедур LDM-MED, как для пациента, так и для оператора.

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED может использоваться для лечения следующими методами:

- 19 предварительно заданных программ (10 для косметологии и 9 для дерматологии);
- непрерывная ультразвуковая терапия на следующих частотах: 1 МГц, 3 МГц или 10 МГц;
- импульсная ультразвуковая терапия на следующих частотах: 1 МГц, 3 МГц или 10 МГц, с соотношением импульс – пауза 1:2, 1:5, 1:10;

- технология LDM plus с подачей серии импульсов любой частоты с периодом от 20 мс до 1 с.

Для проведения процедуры соноотроды помещаются на кожу с применением контактного средства (обычно ультразвукового геля) (см. п. 2.8). Предварительно установленная на аппарате LDM-MED программа процедуры определяет параметры процедуры или же вид процедуры, а также срок процедуры.

Процедура проводится, как правило, в рамках курса лечения, обычно сроком 4-6 недель с соответственно двумя-тремя процедурами в неделю. Ритм лечения и общее количество процедур определяется лечащим врачом.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Аппарат может использоваться как взрослыми пользователями, так и детьми старше 14 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при терапии: бдительный, психически здоровый.

 Решение о проведении ультразвуковой терапии должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

Примечание: Необходимость в применении данной методики и аппарата определяет врач, исходя из имеющихся показаний, тяжести состояний и физиологии развития ребенка. Таким образом, если прямого ограничения на применение методики и аппарата по возрасту ребенка нет, то решение о применении принимает врач.

Зоны воздействия: все области лица, шея, зона декольте и тело.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- морщины;
- лифтинг;
- снижение тонуса кожи, нарушения липидного обмена в коже;
- растяжки (стрии);

- целлюлит;
- акне (комедоны, папулопустулезные угри);
- рубцы после акне;
- экзема, атопический, периоральный дерматит;
- гипертрофические рубцы, келоиды;
- хронические язвы нижних конечностей (трофические язвы);
- красная волчанка;
- для улучшения эффекта и уменьшения периода реабилитации после пластических операций, липосакции и омолаживающих инъекций;
- ультрафонофорез (введение препаратов) для лица, зоны декольте и тела.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению ультразвуковой терапии могут быть абсолютными (при них проводить ультразвуковые процедуры категорически противопоказано) и относительными (проведение процедур возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания:

- онкологические заболевания (новообразования любой локализации и этиологии);
- наличие кардиостимулятора и других имплантированных электронных устройств;
- беременность (воздействие на абдоминальную область во время беременности);
- ламинэктомия позвоночника (воздействие на спинной мозг);
- воздействие на гонады (половые железы, репродуктивные железы);
- наличие сердечных аритмий, острый период инсульта и инфаркта миокарда;
- эпилепсия, болезнь Паркинсона, рассеянный склероз и другие нарушения нервной системы;
- воздействие на сетчатку глаза (применение офтальмологических ультразвуковых приборов разрешено только в специализированных центрах);
- воздействие на зоны роста костей (эпифиз у детей и подростков);

- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- кровотечения;
- заболевания неустановленной этиологии;
- индивидуальная невосприимчивость ультразвука;
- отказ пациента от проведения ультразвуковой терапии.

Относительные противопоказания:

- наличие металлических имплантов;
- воздействие в период менструации;
- нарушения работы эндокринных желез;
- гемофилия, тромбофлебит и другие сосудистые заболевания;
- бактериологические инфекции (напр. фурункул, карбункул, туберкулёз);
- поражения кожи на предполагаемых участках ультразвукового воздействия (открытые раны, воспаления);
- несвертываемости крови;
- общее неудовлетворительное состояние;
- предосторожность медицинского работника.

⚠ Внимание! При наличии у пациента относительных противопоказаний терапию можно проводить лишь в случае острой необходимости с учетом возможных рисков.

Примечание: Перед проведением процедур настоятельно рекомендуется выполнить санацию гнойных очагов.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данных процедур отмечаются крайне редко, но у некоторых пациентов могут наблюдаться повреждения кожного покрова:

- ожоги и раздражение кожи (кратковременное покраснение кожи), которые возможны при передозировке или плохом контакте насадки с поверхностью кожи.

 При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение терапии и обеспечить неотложную помощь пациенту.

Примечание: Излучатель и гель (контактная среда) должны соприкасаться только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры. При соблюдении выше перечисленных условий, риск вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций отсутствует.

2.7 ЭФФЕКТЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

- омоложение;
- лифтинг;
- разглаживание морщин, уменьшение глубины морщин;
- сглаживание рубцов;
- выраженный противоотечный эффект;
- дефиброзирующий эффект;
- противовоспалительный эффект;
- повышение эластичности соединительной ткани, в следствие стимуляции активной выработки собственного коллагена в дерме и соединительных тканых волокнах гиподермы;
- значительно увеличение процесса диффузии в тканях;
- улучшение клеточного метаболизма.

2.8 КОНТАКТНАЯ СРЕДА

 **Внимание!** Средства, используемые в качестве контактной среды между кожей и излучателем, должны соответствовать требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти средства, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

В качестве контактной среды между кожей и излучателем используется: контактный гель средней и высокой вязкости, например, гель электродный, контактный (универсальный), контактный гель для УЗИ (для проведения ультразвуковой терапии, ультразвуковых исследований, доплерографии, а также фото- и лазерных процедур).

⚠ Внимание! Контактный гель в своей структуре (вода, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, консерванты) не должен содержать дополнительных химических веществ (красители, ароматизаторы, различные экстракты и вытяжки) в том случае, если Вы не подразумеваете наличия от этих компонентов терапевтического эффекта.

Многие лекарственные препараты используются для фонофореза (ультрафонофореза) в неизменном виде в форме геля или мази.

⚠ Внимание! Категорически не рекомендуется самостоятельно изготавливать активную контактную среду персоналу без соответствующих знаний и специальной подготовки, так как ультразвук разрушает и изменяет свойства молекулярных соединений не только активного компонента, но и вспомогательных веществ, которые при озвучивании могут вступать в связь и образовывать различные соединения с компонентами контактной среды и активного вещества.

В качестве готовой активной контактной среды между кожей и излучателем при фонофорезе (ультрафонофорезе) используются аптечные препараты. Это также могут быть готовые средства с пометкой «для фонофореза».

⚠ Перед применением лекарственного средства всегда уточняйте у врача или производителя о его пригодности для фонофореза.

Примечание: Также важно учитывать, что при непрерывном режиме генерации ультразвука количество вводимого вещества больше, чем при импульсном.

2.9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Отключайте аппарат от электрической сети во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие прибора. Используйте только мягкую, сухую и чистую ткань.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата (блок) или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите аппарат от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите аппарат при комнатной температуре не менее 4 часов,

иначе влага, осевшая на основном устройстве и деталях может вывести аппарат из строя.

- Используйте аппарат только по назначению, то есть для проведения специальных лечебных процедур в косметологии и дерматологии. Любое другое использование аппарата запрещено и может быть опасно.
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат.
- Не вносите изменения в ПО аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.
- К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- Немедленно прекратите ультразвуковую терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Не используйте аппарат в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.
- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Аппарат рассчитан на питание от сети переменного тока через специальный шнур питания. Перед подключением шнура питания к сети убедитесь, что он не имеет видимых повреждений изоляции.
- Не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении.
- Устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
- В случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней и боковым частям аппарата не нарушена.

- Не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции.
- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В электронном блоке аппарата не предусмотрена защита от проникновения влаги.
- Поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия в электронном блоке и не размещайте на нём резервуары с жидкостью.
- Не следует оставлять любые комплектующие аппарата на коже без движения. При проведении процедуры необходимо, чтобы рабочие насадки аппарата всегда находились в движении.
- Запрещается работать насадками (сонотродами) по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи специальных средств (см. п. 2.8).
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Одновременное применение аппарата LDM-MED с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.
- Запрещается во время работы аппарата пользоваться сотовым телефоном.
- Вынимайте вилку шнура питания из розетки, если не используете прибор в течение длительного периода времени.
- Во избежание возгорания, при замене используйте предохранители только того же типа.
- При проведении терапии с помощью аппарата пациент должен находиться в удобном положении.
- Хранить в сухом недоступном для детей месте, вдали от источника тепла.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид аппарата, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 341510.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

Аппарат изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-5:2009, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части аппарата типа В по IEC 60601-1:2005. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для основного электронного блока – IPX0, для сонотродов – IPX7.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2007 для группы 1 класса В по CISPR 11:2016.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по IEC 62304:2006.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты Аппарата ультразвуковой терапии LDM-MED включают в себя следующее:

- Основной электронный блок LDM-MED (рисунок 4, 5)

Блок оснащен двумя параллельно соединенными выходами для подключения насадок (соноотродов) для ультразвуковой терапии (рисунок 4, поз. 3, 4).



Рисунок 4 – Вид спереди. Основной электронный блок LDM-MED, где:
1 - выключатель питания «I/O»; 2 - кронштейн для двух насадок (соноотродов); 3 - гнездо разъема левое (L) для насадок; 4 - гнездо разъема правое (R) для насадок; 5 – ручка управления опциями (поворотная кнопка: поворот кнопки для выбора различных опций; нажатие кнопки для подтверждения выбранных параметров); 6 – ЖК дисплей

Основной электронный блок LDM-MED имеет ЖК дисплей, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров.

Аппарат LDM-MED оснащен визуальными и звуковыми сигнализаторами. Визуальные индикаторы расположены главным образом на дисплее. Звуковые сигналы подаются при вводе параметров лечебной процедуры, изменении программы во время лечения и после завершения программы лечения.

Управление аппаратом осуществляется посредством ручки управления опциями (поворотной кнопки) (рисунок 4, поз. 5).

Для замены перегоревших предохранителей необходимо открыть держатель предохранителя в составной розетке устройства (рисунок 5, поз. 8).

На задней панели аппарата установлено гнездо для подключения разъема для обновления (рисунок 5, поз. 9).

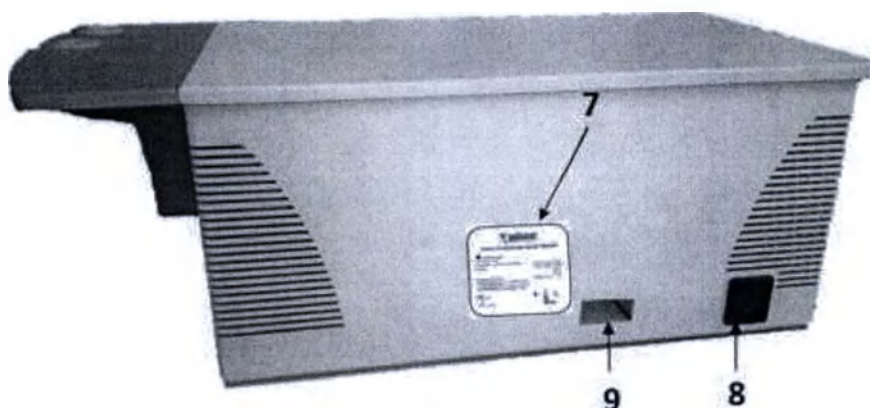


Рисунок 5 – Вид сзади. Основной электронный блок LDM-MED, где:
7 - табличка с обозначением типа; 8 - модуль ввода питания с держателем предохранителей; 9 - гнездо разъема для обновления

В основном аппарате находится блок питания в виде тороидального трансформатора, плата питания, плата контроллера, а также плата усилителя. Сонотроды подключаются через плату коммутации.

Плата контроллера управляет всем функционированием, а также взаимодействием с пользователем. На плате усилителя создается и усиливается сигнал.

Специфические регулировочные параметры каждого сонотрода сохранены в ЭП-ПЗУ каждого штекера сонотрода. Они считываются контроллером и используются для настройки параметров управления сонотродами.

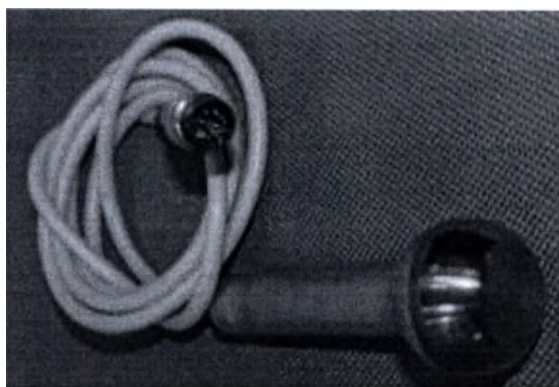
В аппарате LDM-MED могут использоваться сонотроды трех различных типов (рисунок 6).

- Насадка процедурная Сонотрод 1: Частота 1/3 МГц, LDM plus, площадь 5,0 см²;

- Насадка процедурная Сонотрод 2: Частота 1/3 МГц, LDM plus, площадь 10,0 см²;

- Насадка процедурная Сонотрод 3: Частота 3/10 МГц, LDM plus, площадь 5,0 см².

Насадки для ультразвуковой терапии просты в применении благодаря небольшой массе и эргономичной конструкции. Конструкция сонотрода обеспечивает передачу ультразвуковой энергии таким образом, что воздействие на руки оператора снижено к минимуму. Таким образом, аппарат LDM-MED можно многократно безопасно использовать в течение дня.



1)



2)



3)

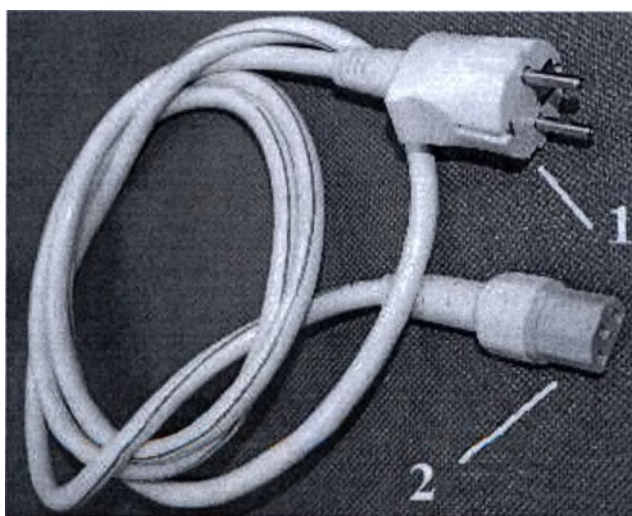
Рисунок 6 - Насадки процедурные Сонотрод, где: 1 - насадка процедурная Сонотрод 5 см² 1/3 МГц; 2 - насадка процедурная Сонотрод 10 см² 1/3 МГц; 3 - насадка процедурная Сонотрод 5 см² 3/10 МГц

Все насадки изготовлены из высококачественного химически инертного титана, который не вызывает аллергические реакции и может использоваться с различными составами.

Сонотроды оснащены специальными кольцеобразными контактными индикаторами и световыми индикаторами разного цвета. Эти контактные индикаторы активируются после образования достаточного контакта между сонотродом и поверхностью кожи для оптимальной передачи ультразвуковой энергии. Подача излучения прекращается в случае недостаточного контакта. Отсчет таймера останавливается в этом случае.

Аппарат осуществляет непрерывный мониторинг целостности подключения процедурных насадок. В случае нарушения целостности подключения будет выведено аварийное сообщение на дисплей. Лечебные процедуры можно производить только после подключения хотя бы одного из двух сонотродов и исчезновения упомянутого сообщения.

Аппарат изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц. Аппарат LDM-MED поставляется в комплекте со специальным шнуром питания и должен использоваться только с этим шнуром. Специальный сетевой шнур представлен на рисунке 7.



1 – вилка сетевая; 2 – сетевой соединитель

Рисунок 7 – Специальный сетевой шнур

4.2 Интерфейс программного обеспечения аппарата

Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем утилитам, видам воздействия и параметрам для модификации и настройки аппарата.

Основные настройки

На дисплее отображается меню для базовой настройки аппарата посредством изменения следующих базовых параметров:

- *Язык.* Для вывода информации на дисплей можно использовать следующие языки: немецкий; английский.
- *Уровень громкости.* Уровень громкости встроенного источника сигнала может варьироваться в пределах от 0 до 100%.
- *Контрастность.* Величина контрастности дисплея может быть отрегулирована в диапазоне от 0 до 100%.
- *Единицы измерения интенсивности.* В этом разделе оператор может задать единицы измерения интенсивности излучения при проведении лечебных процедур. Возможен выбор только следующих единиц измерения: Вт/см² и Вт.

Заданные и подтвержденные значения параметров сохраняются и применяются даже после отключения аппарата. Тем не менее, оператор может изменить эти параметры в любой момент посредством нажатия кнопки ввода в момент отображения приветственного сообщения на дисплее (после включения аппарата), что приведет к переходу в меню BASIC SETTINGS (БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ).

Меню выбора

После включения питания аппарата оператор будет направлен (после кратковременного отображения приветственного сообщения) в меню выбора.

С помощью ручки управления опциями оператор может выбрать между опциями PROGRAMS (ПРОГРАММЫ) и INDIVIDUAL SETTINGS (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ).

Программы лечения

Оператор может выбрать одну из 19 предварительно заданных программ. 6 программ для эстетики лица:

- Морщины

- Глубокие морщины
- Подтяжка кожи, лицо
- Восстановление кожи
- Омолаживающие процедуры
- Ультрафонофорез, лицо

4 программы для эстетики тела:

- Подтяжка кожи, тело
- Растяжки
- Целлюлит
- Ультрафонофорез, тело

9 программ для дерматологического лечения:

- Комедоны
- Папулопустулезные угри
- Атопический дерматит
- Периоральный дерматит
- Экзема
- Гипертрофические рубцы / келоиды
- Постугревые рубцы
- Трофические язвы
- Красная волчанка

Интенсивность излучения предварительно задана во всех программах.

Лечебная процедура начинает выполняться, как только насадка будет прижата к подлежащей обработке поверхности (с применением ультразвукового геля), при этом кольцо на насадке загорится. Процедура лечения будет автоматически прекращена после истечения времени, предусмотренного для выполнения процедуры.

Индивидуальные настройки

В меню INDIVIDUAL SETTINGS (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ) могут быть отдельно заданы все применимые параметры лечения.

Длительность терапевтической процедуры

Оператор может задать длительность терапевтической процедуры в пределах от 1 до 30 минут с шагом 1 минута с помощью ручки управления опциями. При включении устройства длительность процедуры установлена автоматически на 0 минут. Во время процедуры лечения оставшееся время отображается на дисплее.

Частота ультразвукового излучения

Оператор может проводить терапевтические процедуры с использованием насадки 1 (площадь 5,0 см²) на частоте 3 МГц и 10 МГц, а с использованием технологии LDM plus и на частоте 3/10 МГц. Эта насадка в основном предназначена для проведения лечебных процедур на лице.

В случае использования насадки 2 (площадь 5,0 см²) и насадки 3 (площадь 10,0 см²) оператор может проводить терапевтические процедуры на частоте 1 МГц и 3 МГц, а с использованием технологии LDM plus и на частоте 3/10 МГц.

Изменение частоты излучения насадки во время выполнения программы производится автоматически. Это позволяет обеспечить оптимальное сочетание различных частот и режимов лечения в течение одной терапевтической процедуры.

Режимы лечения

Аппарат LDM-MED может использоваться для проведения следующих лечебных процедур (рисунок 8).

- Непрерывное ультразвуковое излучение.
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:2 (импульс 5 мс, пауза 5 мс).
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:5 (импульс 2 мс, пауза 8 мс).
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:10 (импульс 1 мс, пауза 9 мс).
- Процедуры по технологии LDM plus на частоте 1/3 и 3/10 МГц с регулируемой длительностью импульса в диапазоне 1–20 мс для всех частот.

Стандартно для режима излучения задан непрерывный режим.

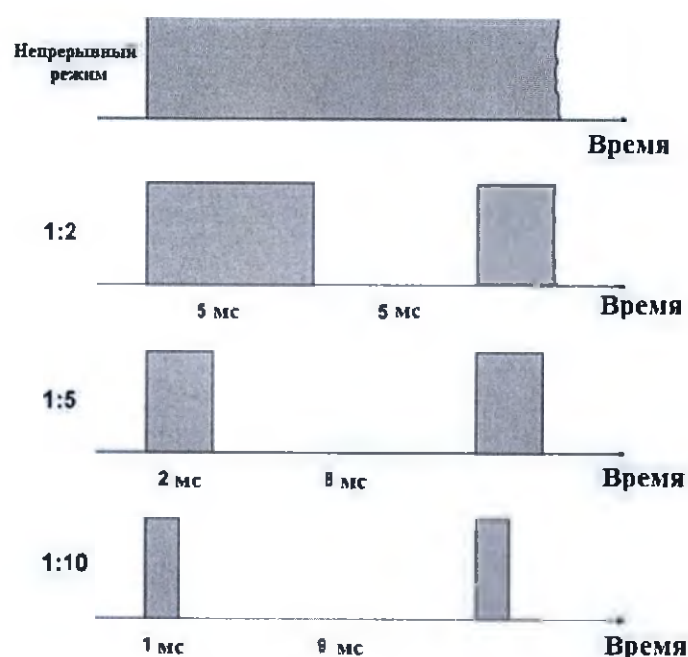


Рисунок 8 – Режимы лечения

Регулировка интенсивности

Интенсивность ультразвукового излучения может быть отрегулирована с помощью ручки управления опциями в диапазоне от 0 до 1,5 Вт/см² в непрерывном режиме и максимум до 3 Вт/см² в импульсном режиме с пошаговым приращением 0,1 Вт/см².

Определение контакта

Каждая насадка оснащена функцией мониторинга контакта. При надлежащем контакте загорается световой индикатор насадки. При потере контакта световой индикатор начинает мигать. Одновременно с этим, таймер времени лечебной процедуры останавливается на время прерывания контакта с подачей звукового сигнала. Оставшееся время процедуры отображается на дисплее.

Завершение лечебной процедуры

После истечения времени процедуры (0:00 минут на индикаторе длительности процедуры) интенсивность ультразвукового излучения автоматически устанавливается равной нулю, при этом подается звуковой сигнал.

4.3 Программы лечения

4.3.1 Эстетика лица

4.3.1.1 Морщины

Длительность процедуры:	20 мин
Область, подлежащая лечению:	Лицо
Насадка:	3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Количество сессий:	8–10
Интервал между процедурами:	1–2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,5 10 МГц → 1,5	5
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,5 10 МГц → 1,5	5

Информация Эта программа может использоваться для лечения небольших по лечению: морщин, улучшения текстуры кожи, а также для лечения глубоких морщин (например, межбровных морщин) в областях кожи, закрывающей костные структуры. Лечение должно проводиться на большом участке. Во время лечения можно использовать подготовку ретиноидами.

4.3.1.2 Глубокие морщины

Длительность процедуры:	30 мин
Область, подлежащая лечению:	Лицо
Насадка:	3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Частота 1/3 МГц, площадь 5,0 см ²	
Количество сессий:	8–10
Интервал между процедурами:	1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,5 10 МГц → 1,5	5
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,5 10 МГц → 1,5	5
LDM plus 1/3	3 мс/7 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	5
LDM plus 1/3	3 мс/7 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	5

Информация по лечению: Лечение должно проводиться на большом участке. Над проблемными зонами, например, носогубными складками, необходимо выполнить дополнительные проходы. Эту программу не следует использовать для лечения морщин в областях кожи, закрывающей костные структуры. Во время лечения можно использовать подготовку ретиноидами.

4.3.1.3 Подтяжка кожи, лицо

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–10
 Интервал между процедурами: 1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	3
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	2
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	3
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	2

Информация по лечению: Лечение должно проводиться на большом участке и выше порогового значения. Во время одной сессии следует обработать поверхность лица один раз до возникновения устойчивой гиперемии и/или незначительной отечности. Профилактические процедуры можно проводить каждые 2–3 месяца, по необходимости.

4.3.1.4 Восстановление кожи

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо, область декольте
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–12
 Интервал между процедурами: 1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:5	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 0,3 10 МГц → 0,5	5
10	1:5	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 0,3 10 МГц → 0,5	5

Информация Лечение должно проводиться на большом участке и ниже порогового значения. Гиперемия или отечность не допускается. Профилактические процедуры можно проводить каждые 2–3 месяца, по необходимости. Во время лечения можно использовать подготовку ретиноидами.

4.3.1.5 Омолаживающие процедуры

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо, область декольте
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–10
 Интервал между процедурами: 1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	5 мс/5 мс	3 МГц → 0,3 10 МГц → 0,5	5
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	5 мс/5 мс	3 МГц → 0,3 10 МГц → 0,5	5

Информация Лечение должно проводиться на большом участке и ниже порогового значения. Гиперемия или отечность не допускается. Профилактические процедуры можно проводить каждые 2–3 месяца, по необходимости. Эта программа может использоваться для профилактики старения кожи перед воздействием ультрафиолетового излучения. В этом случае курс лечения должен включать 2–4 сессии перед солнечным облучением (например, до начала отпуска). Во время лечения можно использовать подготовку ретиноидами.

4.3.1.6 Ультрафонофорез. лицо

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²

Количество сессий:

по мере необходимости

Интервал между процедурами:

по мере необходимости

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	5
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	5
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	5

Информация Лечение должно проводиться равномерно на большом участ-
по лечению: ке. Эта программа может входить в курс косметического лече-
ния лица / зоны декольте.

4.3.2 Эстетика тела

4.3.2.1 Подтяжка кожи, тело

Длительность процедуры:

30 мин

Область, подлежащая лечению:

Тело

Насадка:

3/10 МГц, площадь 5,0 см²

Частота 1/3 МГц, площадь 10,0 см²

Количество сессий:

8–10

Интервал между процедурами:

1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	3
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	2
10	непрерывный	1,5	5
LDM plus 3/10	3 мс/7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	3
LDM plus 3/10	1 мс/1 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	2
LDM plus 1/3	1 мс/4 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	3
LDM plus 1/3	1 мс/1 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	2
LDM plus 1/3	1 мс/4 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	3
LDM plus 1/3	1 мс/1 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	2

Информация по лечению: Лечение должно проводиться на большом участке и выше порогового значения. Во время одной сессии следует обработать область несколько раз до возникновения незначительной гиперемии и/или отечности. Профилактические процедуры можно проводить каждые 2–3 месяца, по необходимости.

4.3.2.2 Растяжки

Длительность процедуры: 30 мин
 Область, подлежащая лечению: Тело
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–10
 Интервал между процедурами: 1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	1 мс/4 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	1 мс/4 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
LDM plus 1/3	1 мс/1 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	2
LDM plus 1/3	3 мс/7 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	3
LDM plus 1/3	1 мс/1 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	2
LDM plus 1/3	3 мс/7 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	3

Информация по лечению: Лечение должно проводиться на локальном проблемном участке. Во время одной сессии обработайте одну область несколько раз.

4.3.2.3 Целлюлит

Длительность процедуры: 30 мин
 Область, подлежащая лечению: Проблемные зоны
 Насадка: Частота 1/3 МГц, площадь 10,0 см²
 Количество сессий: 10-12
 Интервал между процедурами: 1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
1	непрерывный	1,5	5
LDM plus 1/3	5 мс/15 мс	1 МГц → 1,5 3 МГц → 2,0	5
LDM plus 1/3	2 мс/2 мс	1 МГц → 2,0 3 МГц → 2,0	5
1	непрерывный	1,5	5
LDM plus 1/3	5 мс/15 мс	1 МГц → 1,5 3 МГц → 2,0	5
LDM plus 1/3	2 мс/2 мс	1 МГц → 2,0 3 МГц → 2,0	5

Информация Лечение должно проводиться на большом участке и выше порога по лечению: рогового значения. Во время одной сессии обработайте одну область несколько раз. Во время лечения можно использовать подготовку ретиноидами.

4.3.2.4 Ультрафонофорез. тело

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Тело
 Насадка: Частота 1/3 МГц, площадь 10,0 см²
 Количество сессий: по мере необходимости
 Интервал между процедурами: по мере необходимости

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
LDM plus 1/3	7 мс / 3 мс	1 МГц → 0,7 3 МГц → 1,5	10
LDM plus 1/3	1 мс / 1 мс	1 МГц → 1,0 3 МГц → 1,0	10

Информация Лечение должно производиться равномерно на большом по лечению: участке проблемной области.

4.3.3 Дерматология

4.3.3.1 Комедоны

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–12
 Интервал между процедурами: 1–2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5

Информация Профилактические процедуры можно проводить каждые 1–3 по лечению: месяца, по необходимости.

4.3.3.2 Папулопустулезные угри

Длительность процедуры:	30 мин
Область, подлежащая лечению:	Лицо, спина
Насадка:	1/3 МГц, площадь 5,0 см ² 3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Количество сессий:	8–12
Интервал между процедурами:	1–2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
LDM plus 1/3	2 мс / 3 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	5
LDM plus 1/3	2 мс / 3 мс	1 МГц → 0,5 3 МГц → 1,0	5

Информация Профилактические процедуры можно проводить каждые 1–3 по лечению: месяца, по необходимости.

4.3.3.3 Атопический дерматит

Длительность процедуры:	10 мин
Область, подлежащая лечению:	Лицо
Насадка:	3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Количество сессий:	4–8
Интервал между процедурами:	один раз в неделю / один раз в две недели

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:10	0,5	3
10	1:2	0,5	3
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	4

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.4 Периоральный дерматит

Длительность процедуры: 10 мин
Область, подлежащая лечению: Лицо
Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
Количество сессий: 4-8
Интервал между процедурами: один раз в неделю / один раз в две недели

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:5	0,5	5
10	1:2	0,5	5

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.5 Экзема

Длительность процедуры: 10 мин
Область, подлежащая лечению: лицо, тело
Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
Количество сессий: 4-8
Интервал между процедурами: один раз в неделю / один раз в две недели

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	непрерывный	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.6 Гипертрофические рубцы / келоиды

Длительность процедуры: 10 мин
Область, подлежащая лечению: рубцы
Насадка: 3 / 10 МГц, площадь 5,0 см²
Количество сессий: 6-8
Интервал между процедурами: один раз в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	2,0	3
10	непрерывный	1,0	3
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 2,0	4

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.7 Постугревые рубцы

Длительность процедуры:	20 мин
Область, подлежащая лечению:	Лицо, спина
Насадка:	3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Количество сессий:	6–8
Интервал между процедурами:	один раз в неделю / один раз в две недели

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	1,0	3
10	непрерывный	1,0	3
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	4
10	1:2	1,0	3
10	непрерывный	1,0	3
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 1,0 10 МГц → 1,0	4

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.8 Хронические язвы нижних конечностей (трофические язвы)

Длительность процедуры:	10 мин
Область, подлежащая лечению:	пораженные области
Насадка:	3/10 МГц, площадь 5,0 см ²
Количество сессий:	4-10
Интервал между процедурами:	1-2 раза в неделю

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

4.3.3.9 Красная волчанка

Длительность процедуры: 20 мин
 Область, подлежащая лечению: Лицо
 Насадка: 3/10 МГц, площадь 5,0 см²
 Количество сессий: 8–10
 Интервал между процедурами: один раз в неделю / один раз в две недели

ЧАСТОТА, МГц	РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ, Вт/см ²	ВРЕМЯ, мин
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5
10	1:2	0,5	5
LDM plus 3/10	3 мс / 7 мс	3 МГц → 0,5 10 МГц → 0,5	5

Информация Возможно профилактическое лечение, по необходимости.
по лечению:

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры и масса частей аппарата указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Основные размеры и масса

№	Наименование комплектующих, частей изделия	Размеры	Допускаемое отклонение	Масса, кг, не более
1	Основной электронный блок LDM-MED	174 x 485 x 293 мм (Высота x Ширина x Глубина)	$\pm 5,0$ мм	8,50
2	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 1/3 МГц	Кабель L 1500 мм	$\pm 5,0$ мм	0,29
		Площадь: 5,0 см ²	$\pm 0,5$ см ²	
3	Насадка процедурная Сонотрод 10 см ² 1/3 МГц	Кабель L 1500 мм	$\pm 5,0$ мм	0,31
		размеры: 10,0 см ²	$\pm 0,5$ см ²	
4	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 3/10 МГц	Кабель L 1500 мм	$\pm 5,0$ мм	0,30
		размеры: 5,0 см ²	$\pm 0,5$ см ²	
5	Специальный сетевой шнур	L 2000 мм	$\pm 5,0$ мм	0,6

5.1.3 Масса аппарата в полной (максимальной) комплектации не более 10 кг.

5.1.4 Аппарат работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (230 $\pm$ 23) В, частотой 50 Гц.

5.1.5 Номинальная потребляемая аппаратом от сети мощность не более 55 ВА.

5.1.6 Номинальная выходная мощность аппарата 30 Вт. Допускаемое отклонение $\pm 10\%$.

5.1.7 Тип предохранителей аппарата: 2 x 250V / TL 0,63A.

5.1.8 Аппарат обеспечивает следующие параметры ультразвукового излучения (таблица 2).

Таблица 2 – Параметры ультразвукового воздействия

Параметр	Значение
Частота воздействия	1 МГц, 3 МГц, 10 МГц
Точность отображаемых значений	±20%
Зоны воздействия	Все области лица, шея, зона декольте и тело.
Длительность процедуры	1-30 мин (шаг: 1 мин)
Режимы воздействия:	-
Постоянный (непрерывный)	-
Импульсный (импульс-пауза)	1:2, 1:5, 1:10
Частота подачи импульсов (частота модуляции)	100 Гц
LDM plus	1+3 МГц (макс. выходная мощность 3,0 Вт/см ²)
	3+10 МГц (макс. выходная мощность 2,0 Вт/см ²)
Ультразвуковые излучатели (насадки)	Площадь 5 см ² , рабочие частоты 1/3 МГц
	Площадь 10 см ² , рабочие частоты 1/3 МГц
	Площадь 5 см ² , рабочие частоты 3/10 МГц

5.1.9 Эффективная площадь излучения (ERA) насадок процедурных соответствует значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 - Эффективная площадь излучения (ERA)

№	Наименование	ERA, см ²	Геометрическая площадь, см ²
1	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 1/3 МГц	3,19	5,0
2	Насадка процедурная Сонотрод 10 см ² 1/3 МГц	6,9	10,0
3	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 3/10 МГц	3,6	5,0

5.1.10 Показательные параметры для импульсного ультразвука с частотой повторения импульсов 100 Гц представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Параметры для импульсного ультразвука

Соотношение («Коэффициент заполнения импульса»), мс	Период импульсов, мс	Пауза между импульсами, мс	Период повторения, мс
1:2 (= 50%)	5	5	10
1:5 (= 20%)	2	8	10
1:10 (= 10%)	1	9	10

5.1.11 Процедуры по технологии LDM plus проводятся на частоте 1/3 и 3/10 МГц с регулируемой длительностью импульса в диапазоне 1–20 мс для всех частот.

5.1.12 Управление аппаратом осуществляется посредством ручки управления опциями (поворотной кнопки).

5.1.13 Интенсивность ультразвукового излучения может быть отрегулирована с помощью ручки управления опциями в диапазоне в непрерывном режиме и максимум до 3 Вт/см² в импульсном режиме с пошаговым приращением 0,1 Вт/см².

5.1.14 Основной электронный блок LDM-MED оснащен двумя параллельно соединенными выходами для подключения насадок (сонотродов) для ультразвуковой терапии.

5.1.15 На задней панели аппарата установлено гнездо для подключения разъема для обновления и модуль ввода питания с держателем предохранителей.

5.1.16 Насадки процедурные для ультразвуковой терапии (сонотроды) оснащены специальными кольцеобразными контактными и световыми индикаторами.

5.1.17 Контактные индикаторы насадок активируются после образования достаточного контакта между сонотродом и поверхностью кожи для оптимальной передачи ультразвуковой энергии. Подача излучения прекращается в случае недостаточного контакта.

5.1.18 Аппарат осуществляет непрерывный мониторинг целостности подключения процедурных насадок. В случае нарушения целостности подключения будет выведено аварийное сообщение на дисплей. Лечебные процедуры можно производить только после подключения хотя бы одного из двух сонотродов и исчезновения упомянутого сообщения.

5.1.19 Основной электронный блок LDM-MED имеет ЖК-дисплей с подсветкой, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров терапии.

5.1.20 Размер дисплея 150 x 110 мм, допустимое отклонение ±1,0 мм. Разрешение дисплея 640*480 пикселей.

5.1.21 Аппарат LDM-MED обеспечивает звуковую и визуальную сигнализацию. Визуальные индикаторы расположены на дисплее. Звуковые сигналы подаются при вводе параметров лечебной процедуры, изменении программы во время лечения и после завершения программы лечения.

5.1.22 Уровень громкости встроенного источника сигнала варьируется в пределах от 0 до 100%. Шаг управления громкостью 10%.

5.1.23 Величина контрастности дисплея регулируется в диапазоне от 0 до 100%. Шаг управления контрастностью 10%.

5.1.24 На поверхностях аппарата (его частей) отсутствуют отслаивания покрытий, сколы, царапины, вмятины, загрязнения и другие дефекты.

5.1.25 Время установления рабочего режима аппарата не более 1 мин.

5.1.26 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): SW-710-00-V4.4s (версия 4.4s).

5.2.2 Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем утилитам, видам воздействия и параметрам для модификации и настройки аппарата.

5.2.3 Базовая настройка аппарата осуществляется посредством изменения следующих базовых параметров:

- Язык: немецкий; английский.
- Уровень громкости.
- Контрастность.
- Единицы измерения интенсивности: Вт/см² и Вт.

5.2.4 Заданные и подтвержденные значения параметров настройки аппарата сохраняются и применяются даже после отключения аппарата, с возможностью их изменения в любой момент.

5.2.5 ПО аппарата обеспечивает выбор и настройку всех применимых параметров лечения, таких как:

- Длительность терапевтической процедуры. При включении аппарата длительность процедуры установлена автоматически на 0 минут. Во время процедуры лечения оставшееся время отображается на дисплее.

- Частота ультразвукового излучения. Изменение частоты излучения насадки во время выполнения программы производится автоматически.

- Режимы лечения. Аппарата обеспечивает проведение следующих лечебных процедур: непрерывное ультразвуковое излучение; импульсное ультразвуковое излучение с $TV=1:2$; $TV=1:5$; $TV=1:10$; процедуры по технологии LDM plus на частоте 1/3 и 3/10 МГц с регулируемой длительностью импульса в диапазоне 1–20 мс для всех частот. Стандартно для режима излучения задан непрерывный режим.

- Регулировка интенсивности. Интенсивность ультразвукового излучения может быть отрегулирована с помощью ручки управления опциями.

- Определение контакта. Каждая насадка оснащена функцией мониторинга контакта. При надлежащем контакте загорается световой индикатор насадки. При потере контакта световой индикатор начинает мигать. Одновременно с этим, таймер времени лечебной процедуры останавливается на время прерывания контакта с подачей звукового сигнала.

- Завершение лечебной процедуры. После истечения времени процедуры (0:00 минут на индикаторе длительности процедуры) интенсивность ультразвукового излучения автоматически устанавливается равной нулю, при этом подается звуковой сигнал.

5.2.6 ПО аппарата в базовом исполнении включает 19 предварительно заданных программ:

6 программ для эстетики лица:

- морщины;
- глубокие морщины;
- подтяжка кожи, лицо;
- восстановление кожи;
- омолаживающие процедуры;
- ультрафонофорез, лицо;

4 программы для эстетики тела:

- подтяжка кожи, тело;
- растяжки;
- целлюлит;
- ультрафонофорез, тело;

9 программ для дерматологического лечения:

- комедоны;
- папулопустулезные угри;
- атопический дерматит;
- периоральный дерматит;
- экзема;
- гипертрофические рубцы / келоиды;
- постугревые рубцы;
- трофические язвы;
- красная волчанка.

5.2.7 ПО аппарата также обеспечивает возможность дополнительного программирования (помимо предустановленных программ): установки индивидуальных параметров ультразвуковой терапии.

5.2.8 Возможность индивидуальной настройки соотношения импульс-пауза по технологии LDM plus.

5.2.9 Предварительно установленная на аппарате LDM-MED программа процедуры определяет параметры процедуры или же вид процедуры, а также срок процедуры.

5.2.10 Процедура лечения автоматически прекращается после истечения времени, предусмотренного для выполнения процедуры.

5.2.11 Программное обеспечение «SW-710-00-V4.4s» соответствует ISO/IEC 25010:2011, IEC 62304:2006 (класс A).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.6, 5.1.8, 5.1.12, 5.1.13, 5.1.17 - 5.1.19, 5.1.26.

5.3.2 Средний срок службы аппарата не менее 10 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Материалы, применяемые при изготовлении аппарата, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.4.3 Для изготовления элементов, частей аппарата изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 5.

Таблица 5 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Основной электронный блок LDM-MED – корпус	Полипропилен etolPUR Fa. ETOL GmbH, Германия
2	ЖК дисплей	Литой акрил LUXACRYL TTV GmbH, Германия
3	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 1/3 МГц	Титан F67 Fa. Klingel GmbH, Германия
4	Насадка процедурная Сонотрод 10 см ² 1/3 МГц	Титан F67 Fa. Klingel GmbH, Германия
5	Рукоятка насадки процедурной Сонотрод 10см ² 1/3 МГц	Титан F67 Fa. Klingel GmbH, Германия
6	Насадка процедурная Сонотрод 5 см ² 3/10 МГц	Титан F67 Fa. Klingel GmbH, Германия
7	Рукоятка насадки процедурной Сонотрод 5см ² 3/10 МГц	Титан F67 Fa. Klingel GmbH, Германия

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

- I. Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED, в составе:
1. Основной электронный блок LDM-MED - 1 шт.
 2. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 1/3 МГц - 1шт.
 3. Насадка процедурная Сонотрод 10 см² 1/3 МГц - 1шт.
 4. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 3/10 МГц – 1 шт.
 5. Специальный сетевой шнур – 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка аппарата согласно требованиям IEC 60601-1:2005. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2016, EN 980:2008, IEC/TR 60878:2015. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На задней панели основного электронного блока LDM-MED табличка (рисунок 9), содержащая:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА)
- номинальная выходная мощность (Вт)
- частоты воздействия
- символ формы волны: непрерывная, импульсная, с модулированной амплитудой
- символ рабочей части типа В
- тип предохранителей
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» (соответствие Директиве



2002/96/ЕС);

- серийный номер



(номер)

- дата изготовления



(год/месяц)

- Символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»



- Символ «Соответствие требованиям директив ЕС»



5.6.3 На рукоятке каждой насадки (сонотрода) нанесена маркировка (рисунок 10), содержащая:

- наименование насадки (сонотрода)

- серийный номер



- степень защиты насадки от влаги и твердых частиц

IP X7



Рисунок 9 – Маркировка аппарата



Рисунок 10 – Маркировка аппарата

5.6.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.5 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Хрупкое. Осторожно



- Беречь от влаги»



- Вверх



Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.6.6 Составные части аппарата упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в ящики из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

5.6.7 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на основном электронном блоке LDM-MED (блоке), насадках (сонотродах) и упаковке, приведено в таблице 6.

Таблица 6 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата изготовления	Блок
	Наименование и адрес производителя	Упаковка / Блок
	Серийный номер	Упаковка / Блок / Насадки
	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Блок
	Аппарат является электронным устройством и подчиняется требованиям Директивы 2002/96/ЕС (Об отходах электрического и электронного оборудования)	Блок
	Формы волны: непрерывная, импульсная, с модулированной амплитудой	Блок
	Символ рабочей части типа В	Блок
IPX7	Степень защиты от влаги и твердых частиц	Насадки
	Знак соответствия европейским нормам	Блок
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности аппарат соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007, IEC 60601-2-5:2009, для класса защиты I, с рабочей частью типа B, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для основного электронного блока – IPX0, для соноотродов – IPX7.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2007 для группы 1 класса B по CISPR 11:2016.

6.3 Допустимый максимальный уровень шума аппарата не должен превышать 50 дБ (А).

6.4 Программное обеспечение относится к классу А по IEC 62304:2006.

6.5 Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно серии стандартов ISO 10993:2003.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ Внимание! Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

⚠ Внимание! Аппарат должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой 50 Гц.

⚠ **Внимание!** Аппарат необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

 Не используйте аппарат, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Установите аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещении с хорошей вентиляцией. Аппарат должен стоять ровно и устойчиво. Убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней и боковым частям аппарата не нарушена.

 Не устанавливайте оборудование на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции.

 Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В электронном блоке аппарата не предусмотрена защита от проникновения влаги.

Аппарат может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений.

 **Внимание!** Использование аппарата в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота, запрещено!

- Подключите специальный сетевой шнур (сетевой соединитель) в разъем 8 (рисунок 5) аппарата, после чего подключите шнур питания (вилку сетевую) к розетке с заземлением. Поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

В момент подключения аппарата к сети питания выключатель должен находиться в положении «О».

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Прежде чем подключать аппарат к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует (230 ± 23) В / 50Гц.

Примечание: Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку аппарата. Если комплектующая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и аппаратом.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте аппарат, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под аппаратом, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

- Включите аппарат. После подключения к сети питания необходимо установить выключатель в положение «I» (включен). При включении аппарата через несколько секунд на ЖК экране появится приветственное сообщение с логотипом WELLCOMET. После этого будет выведено наименование аппарата и версия программы (рисунок 11).

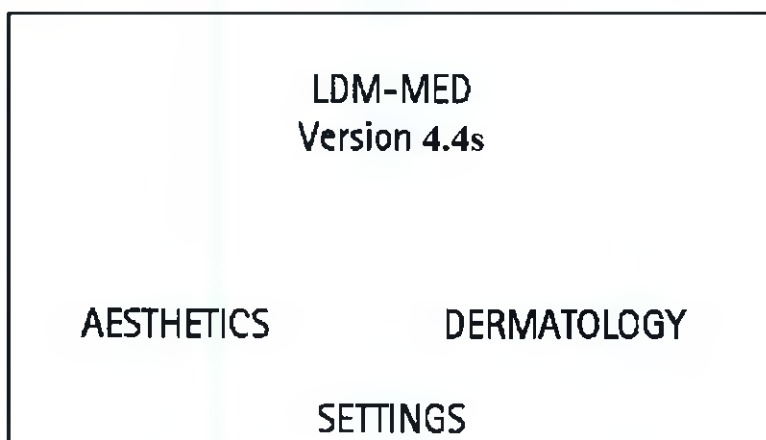


Рисунок 11 – Главный экран аппарата

7.3 УСТАНОВКА СОНОТРОДОВ

Вставьте штекерные разъемы сонотродов в гнездовые разъемы, расположенные сбоку устройства (поз. 3, 4, рисунок 4).

 Убедитесь в том, что штекеры надежно закручены в гнездовые разъемы для исключения случайного разъединения.

Аппарат осуществляет непрерывный мониторинг целостности подключения процедурных насадок. В случае нарушения целостности подключения будут выведены следующие аварийные сообщения (рисунок 12, 13).

Reading error

Left US head (1) is defective
or not connected

Рисунок 12 - Аварийное сообщение при нарушении целостности подключения процедурной насадки в гнездо разъема левое (L) основного электронного блока LDM-MED

После подтверждения будет выведено сообщение (рисунок 13):

Reading error

Right US head (2) is defective
or not connected

TURN OFF THE DEVICE

Рисунок 13 - Аварийное сообщение при нарушении целостности подключения процедурной насадки в гнездо разъема правое (R) основного электронного блока LDM-MED

Внимание! Лечебные процедуры можно производить только после подключения хотя бы одного из двух сонотродов и исчезновения упомянутого сообщения.

Рекомендуется производить подключение и отключение сонотродов только после отключения аппарата.

7.4 НАСТРОЙКА

7.4.1 BASIC SETTINGS (БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ)

 Настройка параметров аппарата осуществляется только специально обученным медицинским персоналом, детально изучившим настоящее руководство по эксплуатации.

Нажмите клавишу Enter (Ввод) во время отображения логотипа WELLCOMET на дисплее для настройки следующих базовых параметров устройства:

- язык;
- уровень громкости;
- контрастность;

- единицы измерения интенсивности.

Для настройки параметров аппарата выполните следующие действия:

1. Используйте ручку управления опциями (поворотную кнопку) для выбора требуемого базового параметра.

2. Нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения выбора параметра, после чего отрегулируйте соответствующий параметр с помощью ручки регулировки параметра (опции).

- *Язык*

Для вывода информации на дисплей можно использовать следующие языки:

- немецкий;

- английский.

Для выбора требуемого языка поверните ручку управления опциями, после чего нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения. После подтверждения оператор автоматически возвращается в меню настройки.

- *Уровень громкости*

Уровень громкости встроенного источника сигнала может варьироваться в пределах от 0 до 100%. Шаг управления громкостью 10%.

Для выбора требуемого уровня громкости поверните ручку управления опциями, после чего нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения. Во время настройки будет подан зуммерный сигнал для подтверждения громкости звука.

- *Контрастность*

7.4.1 Величина контрастности дисплея может быть отрегулирована в диапазоне от 0 до 100%. Шаг управления контрастностью 10%.

Для выбора требуемого значения контрастности поверните ручку управления опциями, после чего нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения. Контрастность дисплея будет изменяться в процессе настройки.

- *Единицы измерения интенсивности*

В этом разделе оператор может задать единицы измерения интенсивности излучения при проведении лечебных процедур. Возможен выбор только следующих единиц измерения: Вт/см² и Вт.

Для выбора требуемой единицы измерения поверните ручку управления опциями, после чего нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения.

Выход из меню настройки

Закройте меню BASIC SETTINGS (БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ) посредством подтверждения команды End (Завершение). После этого оператор будет перенаправлен в меню SELECTION (ВЫБОР).

Заданные и подтвержденные значения параметров сохраняются и применяются даже после отключения аппарата. Тем не менее, оператор может изменить эти параметры в любой момент посредством нажатия кнопки ввода в момент отображения приветственного сообщения на дисплее (после включения аппарата), что приведет к переходу в меню BASIC SETTINGS (БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ).

7.4.2 Меню выбора: PROGRAMS (ПРОГРАММЫ) и INDIVIDUAL SETTINGS (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ)

После включения питания аппарата оператор будет направлен (после кратковременного отображения приветственного сообщения) в меню выбора.

С помощью ручки управления опциями оператор может выбрать между опциями PROGRAMS (ПРОГРАММЫ) и INDIVIDUAL SETTINGS (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ). Подтвердите выбранные значения с помощью кнопки ввода (Enter).

7.4.2.1 Программы лечения

Оператор может выбрать одну из 19 предварительно заданных программ.

6 программ для эстетики лица:

- Морщины
- Глубокие морщины
- Подтяжка кожи, лицо
- Восстановление кожи
- Омолаживающие процедуры
- Ультрафонофорез, лицо

4 программы для эстетики тела:

- Подтяжка кожи, тело

- Растяжки

- Целлюлит

- Ультрафонофорез

9 программ для дерматологического лечения:

- Комедоны

- Папулопустулезные угри

- Атопический дерматит

- Периоральный дерматит

- Экзема

- Гипертрофические рубцы / келоиды

- Постугревые рубцы

- Трофические язвы

- Красная волчанка

Для выбора программы поверните ручку управления опциями, после чего нажмите кнопку ввода (Enter) для подтверждения.

На экране будут отображены все параметры лечебных процедур. Интенсивность излучения предварительно задана во всех программах.

Лечебная процедура начинает выполняться, как только насадка будет прижата к подлежащей обработке поверхности (с применением ультразвукового геля), при этом кольцо на насадке загорится. Для отмены процедуры нажмите кнопку ввода.

Процедура лечения будет автоматически прекращена после истечения времени, предусмотренного для выполнения процедуры.

7.4.2.2 Индивидуальные настройки

В меню INDIVIDUAL SETTINGS (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ) могут быть отдельно заданы все применимые параметры лечения.

Длительность терапевтической процедуры

Оператор может задать длительность терапевтической процедуры в пределах от 1 до 30 минут с шагом 1 минута с помощью ручки управления опциями. При включении устройства длительность процедуры установлена авто-

матически на 0 минут. Во время процедуры лечения оставшееся время отображается на дисплее.

Частота ультразвукового излучения

Оператор может проводить терапевтические процедуры с использованием насадки 1 (площадь 5,0 см²) на частоте 3 МГц и 10 МГц, а с использованием технологии LDM plus и на частоте 3/10 МГц. Эта насадка в основном предназначена для проведения лечебных процедур на лице.

В случае использования насадки 2 (площадь 5,0 см²) и насадки 3 (площадь 10,0 см²) оператор может проводить терапевтические процедуры на частоте 1 МГц и 3 МГц, а с использованием технологии LDM plus и на частоте 3/10 МГц.

Изменение частоты излучения насадки во время выполнения программы производится автоматически.

Режимы лечения

Аппарат LDM-MED может использоваться для проведения следующих лечебных процедур:

- Непрерывное ультразвуковое излучение.
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:2 (импульс 5 мс, пауза 5 мс).
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:5 (импульс 2 мс, пауза 8 мс).
- Импульсное ультразвуковое излучение с TV=1:10 (импульс 1 мс, пауза 9 мс).
- Процедуры по технологии LDM plus на частоте 1/3 и 3/10 МГц с регулируемой длительностью импульса в диапазоне 1–20 мс для всех частот.

Стандартно для режима излучения задан непрерывный режим.

Начало процедуры

Для начала лечения выберите опцию PROGRAM START (ПУСК ПРОГРАММЫ) и нажмите кнопку ввода (Enter).

На дисплее будут отображены параметры процедуры, где предусматривается опция регулировки интенсивности.

Регулировка интенсивности

Интенсивность ультразвукового излучения может быть отрегулирована с помощью ручки управления опциями в диапазоне от 0 до 1,5 Вт/см² в непрерывном режиме и максимум до 3 Вт/см² в импульсном режиме с пошаговым приращением 0,1 Вт/см².

Определение контакта

Каждая насадка оснащена функцией мониторинга контакта. При надлежащем контакте загорается световой индикатор насадки. При потере контакта световой индикатор начинает мигать. Одновременно с этим, таймер времени лечебной процедуры останавливается на время прерывания контакта с подачей звукового сигнала.

Оставшееся время процедуры отображается на дисплее.

Завершение лечебной процедуры

После истечения времени процедуры (0:00 минут на индикаторе длительности процедуры) интенсивность ультразвукового излучения автоматически устанавливается равной нулю, при этом подается звуковой сигнал.

Внимание! Для прекращения процедуры ранее запланированного времени нажмите кнопку **ENTRY**.

7.5 Порядок проведения процедур аппаратом LDM-MED

До начала работы с аппаратом ознакомьтесь с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности. Обратитесь к другим источникам для дополнительной информации касательно применения ультразвуковой терапии.

Примечание: Перед проведением процедур настоятельно рекомендуется выполнить санацию гнойных очагов.

Методика проведения процедуры:

- Включите аппарат, осуществите настройку базовых параметров аппарата (см. выше), выберите одну из предустановленных программ.

Примечание: Аппарат позволяет не только выбрать соответствующие протоколы лечения, но и при необходимости вносить изменения в их программу.

- Выберите необходимую для процедуры насадку:

1. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 1/3 МГц
2. Насадка процедурная Сонотрод 10 см² 1/3 МГц
3. Насадка процедурная Сонотрод 5 см² 3/10 МГц

Изменение частоты излучения насадки во время выполнения программы производится автоматически.

Внимание! Программы лечения: длительность процедуры, область, подлежащая лечению, количество сессий и другая информация приведены в п. 4.3 настоящего Руководства по эксплуатации.

- Очистите зону воздействия на пациенте с помощью молочка или тоника.
- Нанесите на поверхность воздействия контактную среду (см. п. 2.8 настоящего руководства по эксплуатации). Контактная среда должна создать звукопроводящую среду, то есть изолировать зону воздействия от воздуха.

 Запрещается работать насадками (сонотродами) по сухой коже!

- Поместите на соответствующий участок тела (зону) излучатель.

Внимание! Лечебная процедура начинает выполняться, как только насадка будет прижата к подлежащей обработке поверхности (с применением ультразвукового геля), при этом кольцо на насадке загорится. Процедура лечения будет автоматически прекращена после истечения времени, предусмотренного для выполнения процедуры.

- Медленно перемещайте излучатель по зоне воздействия (по массажным линиям на лице, зоне декольте или теле) специальными кругообразными движениями, сохраняя постоянный контакт со средой.

Внимание! При проведении процедуры необходимо, чтобы рабочие насадки аппарата всегда находились в движении.

При надлежащем контакте загорается световой индикатор насадки. При потере контакта световой индикатор начинает мигать. Одновременно с этим, таймер времени лечебной процедуры останавливается на время прерывания контакта с подачей звукового сигнала. Оставшееся время процедуры отображается на дисплее.

 Немедленно прекратите ультразвуковую терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль!

- По истечении времени процедуры уберите излучатель из области воздействия.

- Отключите аппарат от сети.

- При помощи салфетки или полотенца очистите поверхность кожи от контактной среды.

- Осмотрите кожу в области воздействия, при выраженной реакции кожи проводите процедуры через день или реже. После окончания терапии, на участок кожи, который подвергался воздействию ультразвука необходимо нанести увлажняющий крем.

Примечание: Процедура проводится, как правило, в рамках курса лечения, обычно сроком 4-6 недель с соответственно двумя-тремя процедурами в неделю. Ритм лечения и общее количество процедур определяется лечащим врачом.

- Протрите поверхность излучателя салфеткой (влажной ветошью), смоченной слабым мыльным раствором, удалив все следы контактного средства (контактного геля) и уложите насадку, не допуская ее повреждения.

- Для того, чтобы выключить аппарат, необходимо установить выключатель в положение «О» (выключен).

Выключайте аппарат только по окончании ультразвуковой терапии, когда он находится в режиме «ожидания».

Если аппарат не будет использоваться в течение продолжительного времени, кроме выключения с помощью выключателя, целесообразно также вынуть из розетки вилку шнура питания.

 Выключатель служит для включения и выключения аппарата, однако, он не полностью изолирует его от сети, даже если находится в положении «О» (выключен). Для полного отключения аппарата от сети необходимо вынуть из розетки шнур питания

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (таблица 7) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

WELLCOMET GmbH (ВЕЛЛКОМЕТ ГмбХ)

Адрес: Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe, Germany (Германия)

Тел.: +49 (0)721/680 778-0

Факс: +49 (0)721/680 778-50

E-mail: info@wellcomet.de

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17,
пом. 526 1

Тел.: +7(495)445-37-71

E-mail: koka3813@gmail.com

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 7 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Аппарат выключается или не включается	1. Неправильное подключение аппарата к сети питания. 2. Отсутствует напряжение в электрической сети. 3. Перегорели предохранители. 4. Повреждение сетевого шнура питания. 5. Выключатель в положении «О» (выключен).	1. Проверьте правильность подключения аппарата к сети. Напряжение в сети соответствует (230 ± 23) В / 50Гц. 2. Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 3. Если требуется, замените предохранители, см. п. 9.4. 4. Проверьте целостность сетевого шнура питания. <i>Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i> 5. Установите выключатель в положение «I» (включен).
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения аппарата	Сбой работы аппарата	В случае появления на ЖК дисплее сообщения об ошибке отключите аппарат от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>
Аппарат не переходит в состояние «терапия» при контакте насадок с кожной поверхностью.	1. Не выбран режим лечения (программа). 2. Нулевое значение интенсивности излучения. 3. Ненадлежащий контакт насадки с кожей пациента (аварийное сообщение).	1. Выберите требуемый режим (программу) лечения. 2. Увеличьте интенсивность излучения. 3. Убедитесь в том, что штекеры насадок надежно закручены в гнездовые разъемы блока. Лечебные процедуры можно производить только после подключения хотя бы одного из двух сонотродов и исчезновения аварийного сообщения.
Аппарат не формирует звуковые сигналы (при вводе параметров лечебной процедуры, изменении программы во время лечения и после завершения программы лечения).	Выключен звук.	Увеличьте громкость. Перейдите в раздел Основные настройки -> Уровень громкости.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Так же необходимо обеспечивать очистку аппарата и его частей.

9.2 Очистка

- Выключите аппарат перед очисткой. Установите выключатель в положение «О», и выньте из розетки шнур электропитания.

- Небольшие загрязнения на аппарате (в т. ч. насадках) следует удалять с помощью влажной ветоши. Для удаления более стойких загрязнений используйте слабый мыльный раствор.

- После каждой процедуры следует удалить все следы контактного средства (контактного геля), а поверхность насадки очистить с помощью средств, указанных выше.

 **Внимание!** Не используйте летучие вещества (бензол, спирт и другие растворители) для очистки аппарата (в т. ч. насадок), так как они могут повредить покрытия изделий. Используйте только мягкую, сухую (влажную) и чистую ткань.

9.3 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность устройства.

Примечание: Проверяйте насадки на предмет повреждений кабеля перед проведением каждой процедуры, кроме этого, осмотрите саму насадку для выявления повреждений, которые могут привести к проникновению жидкости.

⚠ Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 8 сведения о проведенном ремонте.

9.4 Замена предохранителей сети

Если после включения аппарата не загораются световые индикаторы и не подается звуковой сигнал, отключите устройство, установив выключатель в положение «О», и извлеките шнур питания из электрической сети. Для проверки и замены предохранителей сети откройте держатель предохранителя в составной розетке устройства (рисунок 5, поз. 8).

Для замены перегоревших предохранителей следует использовать предохранители с такими же параметрами срабатывания и номинальным током. Тип предохранителей аппарата: 2 x 250V / TL 0,63A.

Извлеките держатель предохранителя, расположенный над выключателем. Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный: 250V / TL 0,63A. Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место. Включите аппарат.

Если после замены предохранителей сети световые индикаторы не загораются, или, если присутствуют другие функциональные нарушения, отключите аппарат и обратитесь в отдел клиентского обслуживания.

Таблица 8 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, ис- полнитель	Неисправность, заме- чания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Аппарат не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

12.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 60°C и относительной влажности до 95 %.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппарат необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Отходы от оборудования должны быть разделены на различные категории для дальнейшего (повторного) использования, переработки и утилизации в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

15 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

15.2 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

15.3 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

15.4 Аппарат должен использоваться в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

15.4.1 Применение аппарата запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

15.4.2 Если пациент, оборудование и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

15.4.3 Одновременное применение аппарата LDM-MED с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.

15.5 Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный на рабочем месте инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа. Затем не реже чем через 6 месяцев проводится повторный инструктаж. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

15.6 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

15.7 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

16 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2007 для группы 1 класса В по CISPR 11:2016.

Изделие класса В предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Класс- В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2018	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2015	Соответствует	

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2017	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8: 2009	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ИЕС 61000-4-6:2013	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ИЕС 61000-4-3:2006	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 12 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED

серийный номер _____,

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Wellcomet GmbH (Веллкомэт ГмбХ) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 13

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппарата ультразвуковой терапии LDM-MED только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED

серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

21 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003)	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
DIN EN ISO 14971-2013 (ISO 14971:2007)	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики.
IEC 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования.
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
ISO/IEC 25010:2011	Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программного обеспечения.
CISPR 11:2016	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения.
IEC 60601-2-5:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-5. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам аппаратов для ультразвуковой физиотерапии.
ISO 10993:2003	Оценка биологического действия медицинских изделий.

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
IEC/TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
IEC 61000-4-8: 2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.
IEC 61000-4-11:2017	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и испытания на помехоустойчивость при перепадах напряжения.
IEC 61000-3-2:2018	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).
IEC 61000-3-3:2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колеба-

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
	ний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
Директива 2002/96/ЕС	Директива «Об отходах электрического и электронного оборудования».



UZ 6248/2019

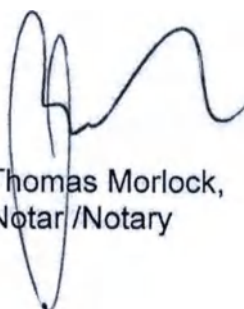
Dr. Thomas Morlock *Tel. +49 721 909888-0 *Fax +49 721 909888-99

UR M 2625 / 2019

Unterschriftsbeglaubigung / Confirmation of Signature

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehend vor mir als eigenhandig vollzogen anerkannten Unterschrift	I hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence of
Herrn/Mr. Ilja Kruglikov, geboren am / born on (day/month/year) 04.04.1956, geschäftsansässig in / with business address at Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe - dem beglaubigenden Notar persönlich bekannt/personally known to the certifying Notary Public -	
Karlsruhe-Durlach, 25.04.2019	Karlsruhe-Durlach, April 25, 2019




Dr. Thomas Morlock,
Notar / Notary



Утверждено Велкомет ГмбХ (Wellcomet GmbH)

Генеральный директор

Штамп:

Велкомет ГмбХ (Wellcomet GmbH)

Грешбахштрассе (Greschbachstr). 2-4

Почтовый индекс 76229 Karlsruhe (Карлсруэ)

Тел. +49721/080 778-0

/подпись/ Доктор Илья Кругликов

Подпись/штамп

16.04.2019

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой терапии LDM-MED

Сертификат происхождения

6248/2019

Реестровый номер

2625 / 2019

Доктор Томас Морлок * Тел. + 49 721 909888-0 * Факс + 49 721 909888-

99

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим удостоверяю что вышеизложенное является подлинной подписью , поставленной в
моем присутствии

Г-ном Ильей Кругликовым , родившимся (день, месяц, год) 04.04.1956, юридический адрес

Грешбахштрассе 2-4, 76229 Карлсруэ

Его личность нотариусом установлена

Карлсруэ – Дурлах, 25 Апреля 2019

Печать:

Доктор Томас Морлок

Нотариус Карлсруэ- Дурлах

/Подпись/

Доктор Томас Морлок

Нотариус

Печать:

Доктор Томас Морлок

Нотариус Карсруэ- Дурлах

Перевод данного текста составлен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 58-3457

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля 2019 года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

20-29
810-4550
Зарегистрировано в реестре: № 21/88-и/77- 2019.

Выдано государственной печатью нотариуса:
Удостоверено в соответствии с законодательством Российской Федерации.
Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус