

공증인가 법무법인 한미  
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 78

NOTARIAL CERTIFICATE

HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보통 용지, 70g/m<sup>2</sup>)

## Letter of Authorization

Medical Device Branch  
Pre-Marketing Division  
Health Products Regulation Group  
Health Sciences Authority

[Date] 31st of December 2018.

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for ООО "MedExpert" Russia

We, DAIHAN Biomedical Co., Ltd., as the Product Owner, hereby authorize the phrase below:

This authorization shall apply to the following medical devices:

**The attached document: "User's Manual for Liftera-A" prepared on Russian languages is true and correct.**

Yours Sincerely,

DAIHAN Biomedical Co., Ltd.  
President / CEO



Eun-Taek (Eddie) Shu



# 공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 78 호

Registered No. 2019 - 78

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장에 기재된  
주식회사 대한바이오메디칼  
대표이사 서은택  
의 대리인 박지나는  
본 공증인의 면전에서 위 본인이  
기, 서명날인한 것임을 자인하였다.

JINA PARK  
attorney in fact of  
DAIHAN Biomedical Co., Ltd.  
EUN TAEK SHU / PRESIDENT & CEO  
appeared before us and  
admitted said principal's  
subscription to the attached

2019년 1월 3일  
이 사무소에서 위 인증한다.

LETTER OF AUTHORIZATION

This is hereby attested on  
this 3rd day of January 2019  
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND  
NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청  
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호  
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service  
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,  
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최충현



CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by  
the Minister of Justice, the Republic  
of Korea to act as Notary Public  
since March 14, 2007  
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

# Liftera-A

## Руководство по использованию



708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon,  
Wonju-si, Gangwon-do, Korea  
Тел: 080-008-3000 Fax: 033-737-7575  
Website: <http://www.daihan-biomedical.com/en/>  
E-mail: [info@daihan-biomedical.com](mailto:info@daihan-biomedical.com)

**DAIHAN**  
Biomedical  
YOUR PARTNER for HEALTHCARE

© 2017.DAIHAN Biomedical

Все права зарезервированы. Воспроизводство целиком или частями в любой форме или любым способом, электронным или механическим, запрещено без письменного согласия владельца авторских прав

# СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Обзор продукта.....                                            | 4  |
| 1.1. Название модели .....                                        | 4  |
| 1.2. Описание продукта .....                                      | 4  |
| 1.3. Принципы работы .....                                        | 4  |
| 1.4. Назначение .....                                             | 4  |
| 1.5. Принципы лечения .....                                       | 4  |
| 1.6. Требования по электрической сети .....                       | 5  |
| 1.7. Тип и уровень защиты .....                                   | 5  |
| 1.8. Меры обеспечения безопасности .....                          | 5  |
| 2. Список компонентов .....                                       | 6  |
| 3. Компоненты – названия и функции .....                          | 8  |
| 3.1. Основной блок .....                                          | 8  |
| 3.2. Манипула .....                                               | 9  |
| 3.3. Картридж .....                                               | 10 |
| 3.4. ЖК экран управления – названия и функции .....               | 11 |
| 4. Технические характеристики .....                               | 13 |
| 4.1. Основной блок .....                                          | 13 |
| 4.2. Манипула .....                                               | 14 |
| 4.3. Картридж .....                                               | 15 |
| 5. Особенности, показания и противопоказания .....                | 16 |
| 5.1. Особенности .....                                            | 16 |
| 5.2. Показания .....                                              | 16 |
| 5.3. Противопоказания .....                                       | 16 |
| 5.4. Возможные побочные эффекты .....                             | 17 |
| 6. Меры предосторожности до и после использования .....           | 17 |
| 6.1. Меры предосторожности перед использованием .....             | 17 |
| 6.2. Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой ..... | 18 |
| 6.3. Установка аппарата .....                                     | 19 |
| 7. Меры обеспечения безопасности .....                            | 20 |
| 8. Использование аппарата .....                                   | 24 |
| 8.1. Включение питания .....                                      | 24 |
| 8.2. Управление мощностью .....                                   | 25 |
| 8.3. Управление расстоянием .....                                 | 26 |

|              |
|--------------|
| 8.4. Управл  |
| 8.5. Режим   |
| 8.6. Сохран  |
| 8.7. Загруз  |
| 8.8. Прове   |
| 8.9. Прове   |
| 8.10. Выкл   |
| 8.11. Пре    |
| 8.12. Lifter |
| 9. Очистка   |
| 9.1. Мер     |
| 9.2. Мер     |
| 9.3. Усло    |
| 9.4. Пере    |
| 9.5. Очи     |
| 9.6. Зам     |
| 10. Гарант   |
| 10.1. Об     |
| 10.2. Га     |
| 10.3. Ис     |
| 11. Технич   |
| 12. Меры     |
| 12.1. М      |
| 12.2. М      |
| 13. Элект    |
| 14. Марк     |
| 14.1. М      |
| 14.2. С      |
| 15. адре     |

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.4. Управление длиной .....                                              | 26 |
| 8.5. Режим ожидания/готовности .....                                      | 27 |
| 8.6. Сохранение .....                                                     | 27 |
| 8.7. Загрузка .....                                                       | 28 |
| 8.8. Проверка и сброс счетчика .....                                      | 28 |
| 8.9. Проверка данных картриджа .....                                      | 29 |
| 8.10. Выключение питания .....                                            | 29 |
| 8.11. Предупреждения, ошибки и сообщения для оператора .....              | 30 |
| 8.12. Liftera: короткая инструкция по использованию для лица и тела ..... | 31 |
| 9. Очистка и хранение .....                                               | 37 |
| 9.1. Меры предосторожности при техническом обслуживании .....             | 37 |
| 9.2. Меры предосторожности при хранении .....                             | 37 |
| 9.3. Условия работы и хранения .....                                      | 38 |
| 9.4. Перемещение аппарата .....                                           | 38 |
| 9.5. Очистка и дезинфекция .....                                          | 38 |
| 9.6. Замена предохранителей .....                                         | 38 |
| 10. Гарантия .....                                                        | 39 |
| 10.1. Обзор .....                                                         | 39 |
| 10.2. Гарантийные условия .....                                           | 39 |
| 10.3. Исключения .....                                                    | 39 |
| 11. Технические характеристики .....                                      | 40 |
| 12. Меры предосторожности во время процедуры .....                        | 41 |
| 12.1. Меры предосторожности перед процедурой .....                        | 41 |
| 12.2. Меры предосторожности во время процедуры .....                      | 41 |
| 13. Электромагнитная совместимость .....                                  | 42 |
| 14. Маркировка и символы .....                                            | 45 |
| 14.1. Маркировка .....                                                    | 45 |
| 14.2. Символы .....                                                       | 46 |
| 15. Адрес производителя .....                                             | 48 |

# 1. Обзор продукта

**1.1. Название модели:** Liftera-A - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU)

## 1.2. Описание продукта

Данный аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук – это медицинское устройство, основанное на стимуляции обработанной ткани при помощи тепла, генерируемого в результате воздействия ультразвука, что создает определенный клинический эффект в результате повышения температуры целевой части тела. Так как ультразвуковая волна от ультразвукового преобразователя обычно генерирует тепло только в целевой части, слабо нагревая другие ткани, это устройство подходит для медицинского лечения сфокусированным ультразвуком.

Максимально используя вышеупомянутые принципы, этот аппарат используется для лифтинга бровей и дряблой линии челюсти, а также участков дряблой кожи тела, путем сокращения ткани при помощи тепла, генерируемого ультразвуком, сфокусированным в дерме.

## 1.3. Принципы работы

Импульсный блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 100-240 Вольт с частотой 50/60 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на манипуле. Частота ультразвука (4 МГц/7 МГц) и глубина фокусировки (13,0 мм / 10,0 мм / 7,0 мм / 4,5 мм / 3,0 мм / 1,5 мм) определяется установленным картриджем.

## 1.4. Назначение

Устройство, использующее высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи.

## 1.5. Принципы лечения

Принципом процедуры HIFU (высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук) является то, что эта процедура вызывает выборочное тепловое коагулятивное изменение в подкожной дерме или SMAS слое без повреждения окружающих тканей.

При использовании других приборов, основанных на различных типах света, или других УЗ устройств, неизбежно происходит некоторое повреждение эпидермиса или внешней дермы при стимуляции глубоких тканей. Однако, как показано на рисунке, процедура HIFU может генерировать тепловые зоны коагуляции на определенной глубине в глубокой дерме без повреждения кожи и подкожной дермы.

В целом, по сравнению с процедурой HIFU, разработанной для лечения твердых

опухолей  
облучени  
также явл

Благодар  
может ф  
или вне

В общем  
тепловая  
время об  
иметь к  
эпидерм

Наиболее  
является  
быть оче  
поддают  
света.

Проще  
который

1.6. Тре  
1) Ном  
2) Ном

1.7. Ти  
Тип и ур

1.8. Ме  
1. Пред  
перем  
перем  
2. Выкл  
включ

опухолей, процедура HIFU, используемая для омоложения кожи, имеет меньшее время облучения (в миллисекундах). Кроме того, энергия, доставляемая к целевому пятну, также является низкой (до 15 Дж на импульс).

Благодаря короткой длительности излучаемой ультразвуковой волны это устройство может фокусировать энергию в глубокой дерме или SMAS без повреждения эпидермиса или внешней дермы.

В общем, чем дольше время облучения (длительность импульса), тем больше создается тепловая зона в осевом направлении к поверхности кожи. То есть, слишком длинное время облучения может привести к повреждению эпидермиса. Поэтому, очень важно иметь короткое время облучения для эффективного лечения без повреждения эпидермиса или дермы.

Наиболее критическим различием между HIFU и лазерными/световыми устройствами является то, что HIFU не зависит от цвета кожи или хромофоров. Поэтому HIFU может быть очень эффективным для омоложения темных типов кожи, которые обычно сложно поддаются лечению при помощи существующих процедур, основанных на воздействии света.

Проще говоря, HIFU – это по-настоящему новая концепция медицинского прибора, который может выполнять неинвазивное омоложение.

#### **1.6. Требования по электрической сети**

- 1) Номинальное напряжение: 100-240 В
- 2) Номинальная частота: 50/60 Гц

#### **1.7. Тип и уровень защиты**

Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Устройство класса 1, тип BF

#### **1.8. Меры обеспечения безопасности**

1. Предохранитель питания: этот предохранитель подключен к каждой линии переменного тока 230 В, так что питание автоматически отключается при любой перегрузке.
2. Выключатель питания: этот выключатель разработан для того, чтобы предотвратить включение или выключение питания неавторизованным персоналом.

## 2. Список компонентов

1. Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения: Liftera-P (основной блок) – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Картридж 1 для лица: 4МГц / 3,0 мм – до 3 шт.\*
4. Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм – до 3 шт.\*
5. Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм – до 3 шт.\*
6. Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм – до 3 шт.\*
7. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 7,0 мм – до 3 шт.\*
8. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 10,0 мм – до 3 шт.\*
9. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 13,0 мм – до 3 шт.\*
10. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 7,0 мм – до 3 шт.\*
11. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 10,0 мм – до 3 шт.\*
12. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 13,0 мм – до 3 шт.\*
13. Тележка для транспортировки аппарата с ящиками – до 1 шт.\*\*
14. Кабель питания – 1 шт.
15. Руководство по использованию – 1 шт.

\* Необходимые картриджи поставляются в соответствии с требованиями заказчика.

Стандартный набор:

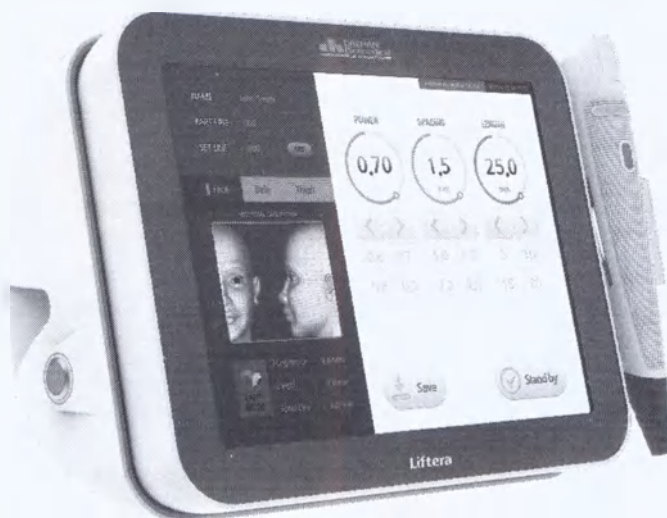
Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм – 2 шт.

Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм – 1 шт.

Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм – 3 шт.

\*\* Тележка для транспортировки аппарата с ящиками поставляется по требованию заказчика.

### 1) Основной блок



- 2) Манипула  
3) Картридж 1  
4) Картридж 2 (картриджи 3 и 4 аналогичны по внешнему виду)

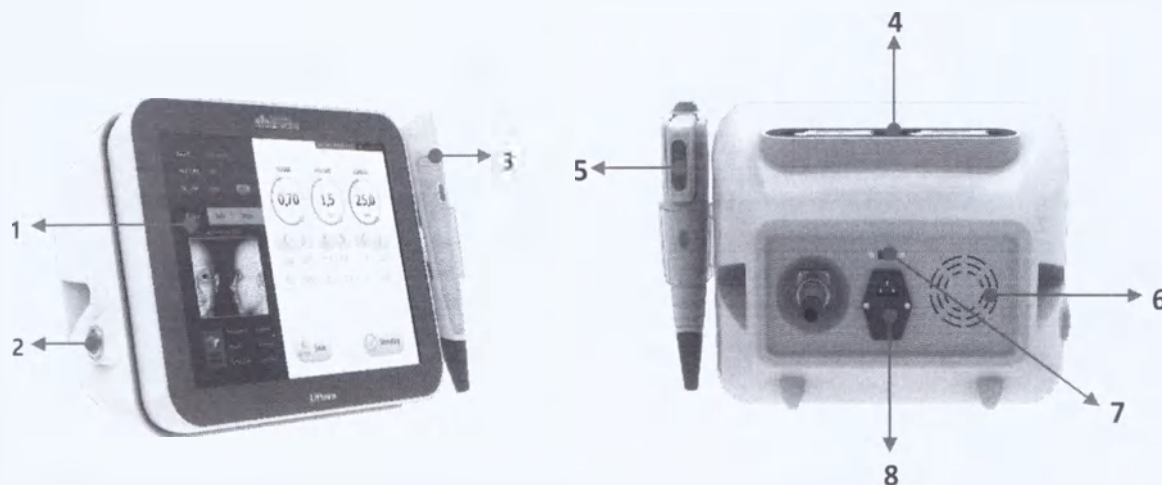


- 7) Кабель питания



### 3. Компоненты – названия и функции

#### 3.1. Основной блок

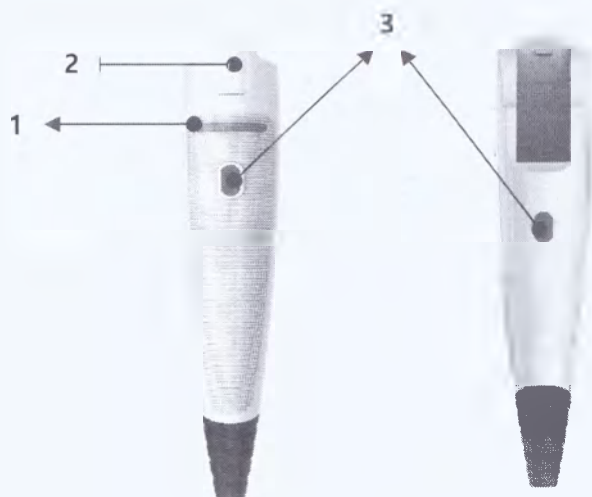


| No. | Название                          | Функция                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ЖК панель управления              | Используется для получения или отображения входных данных для управления функциями этого аппарата.                                                |
| 2   | Кнопка включения питания          | Используется не только для включения/отключения питания, но также и для предотвращения включения/отключения аппарата неавторизованным персоналом. |
| 3   | Манипула (с картриджем)           | Манипула в сборке с ультразвуковым картриджем (устанавливаемым), манипула оборудована двумя кнопками и ЖК экраном.                                |
| 4   | Держатель для хранения картриджей | Используется для хранения картриджей.                                                                                                             |
| 5   | Держатель манипулы                | Используется для установки манипулы.                                                                                                              |
| 6   | Вентилятор                        | Используется для охлаждения аппарата.                                                                                                             |
| 7   | USB разъем                        | Этот разъем используется для обновления программного обеспечения ЖК экрана.                                                                       |
| 8   | Выключатель питания               | Используется для включения/выключения питания аппарата.                                                                                           |

#### 3.2. Манипул

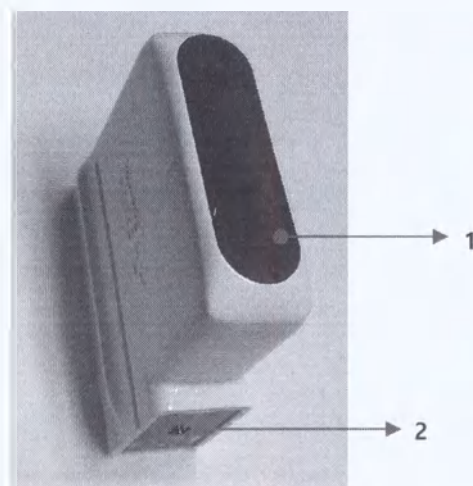
| No. |  |
|-----|--|
| 1   |  |
| 2   |  |
| 3   |  |

## 3.2. Манипула



| No. | Название                     | Функция                                                                                                                      |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ЖК экран                     | Используется для отображения выходных значений мощности и ультразвука на ЖК экране (белый цвет: мощность, синий: ультразвук) |
| 2   | Замок картриджа              | Используется для фиксации картриджа.                                                                                         |
| 3   | Кнопка включения ультразвука | Если эта кнопка нажата (вверх/вниз), происходит генерация ультразвуковой волны.                                              |

## 3.3. Картридж



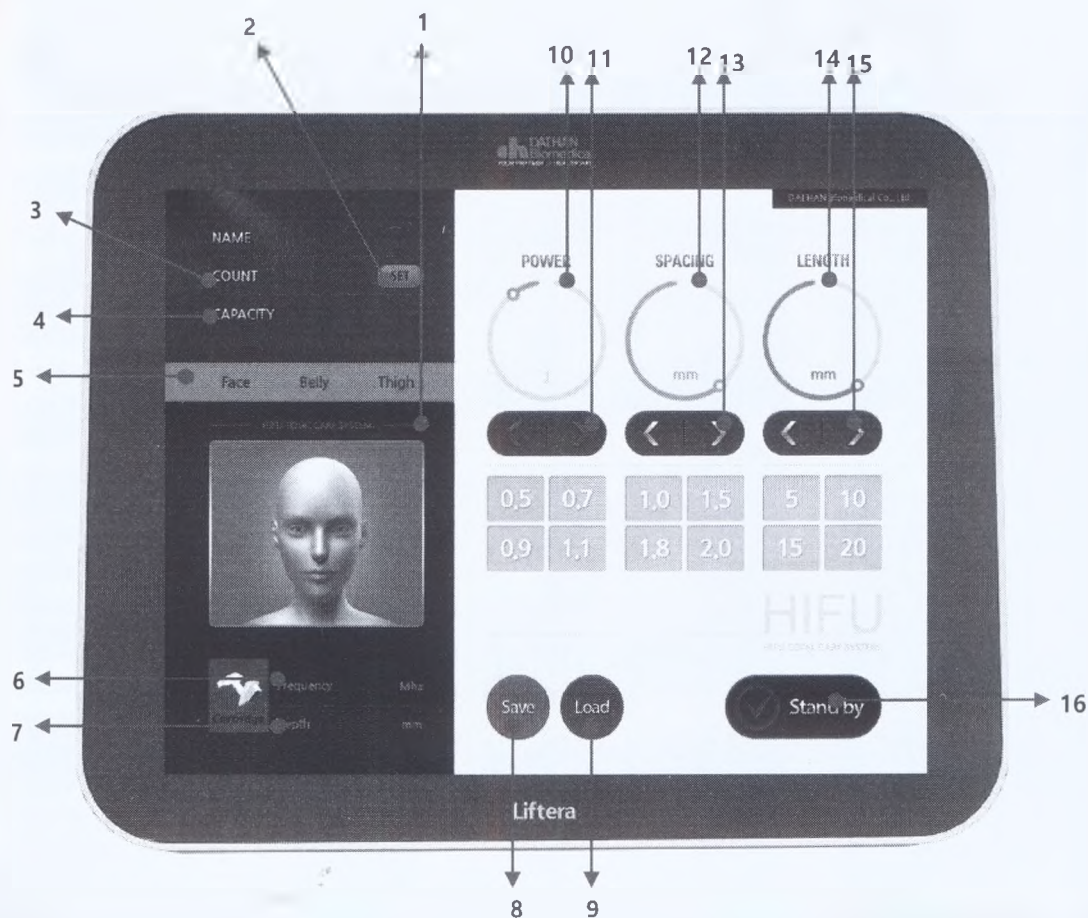
| №. | Название                     | Функция                                                |
|----|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1  | Ультразвуковой выходной блок | Это блок, в котором генерируется ультразвуковая волна. |
| 2  | Разъем манипулы              | Это разъем для подключения к манипуле.                 |

## 3.4. ЖК экран



| №. |  |
|----|--|
| 1  |  |
| 2  |  |
| 3  |  |
| 4  |  |
| 5  |  |
| 6  |  |

## 3.4. ЖК экран управления – названия и функции



| No. | Название                                      | Функция                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Экран процедуры (Procedure screen)            | Используется для отображения процедуры.                                            |
| 2   | Сброс текущего счетчика (Current count reset) | Эта кнопка используется для сброса текущего счетчика на '0'.                       |
| 3   | Счетчик (Count)                               | Используется для отображения количества импульсов, выпущенных за данную процедуру. |
| 4   | Всего (Total)                                 | Используется для отображения общего количества выпущенных импульсов для картриджа. |
| 5   | Цель (Target)                                 | Используется для отображения целевой части тела.                                   |
| 6   | Частота (Frequency)                           | Используется для отображения частоты ультразвука, излучаемого картриджем.          |

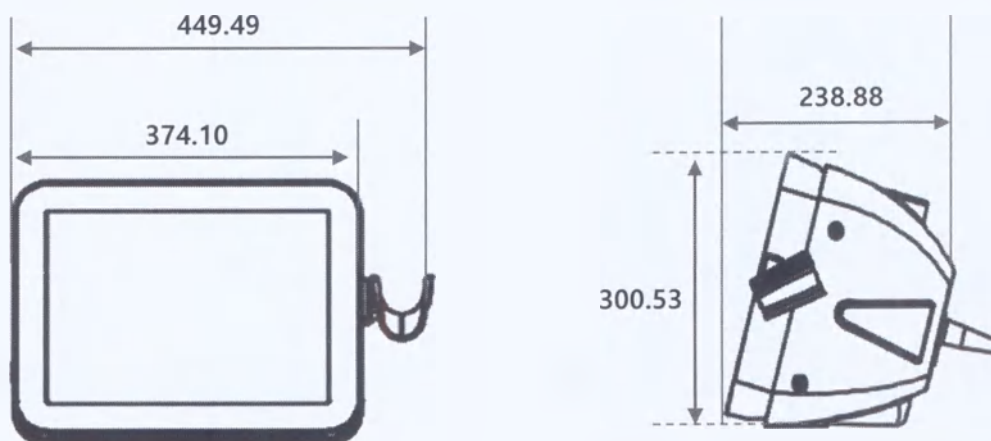
| No. | Название                  | Функция                                                                                                    |
|-----|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   | Глубина (Depth)           | Используется для отображения глубины.                                                                      |
| 8   | Кнопка сохранить (Save)   | Используется для сохранения текущих параметров.                                                            |
| 9   | Кнопка загрузить (Load)   | Используется для отображения любых параметров, сохраненных ранее.                                          |
| 10  | Мощность (Power)          | Используется для отображения энергии выходной ультразвуковой волны (0,1 ~ 2,0 Дж).                         |
| 11  | Мощность вверх/вниз       | Эта кнопка используется для контроля мощности ультразвука.                                                 |
| 12  | Расстояние (Spacing)      | Используется для отображения расстояния между точками коагуляции (1,5 / 1,8 / 2,0 мм)                      |
| 13  | Расстояние вверх/вниз     | Эта кнопка используется для отображения расстояния между точками коагуляции выходной ультразвуковой волны. |
| 14  | Длина (Length)            | Используется для отображения полного выходного диапазона (5,0 ~ 25,0 мм (с шагом 1,0 мм))                  |
| 15  | Длина вверх/вниз          | Эта кнопка используется для контроля длины.                                                                |
| 16  | Кнопка ожидания (Standby) | Эта кнопка используется для переключения в режим ожидания или готовности.                                  |

## 4. Техни

## 4.1. Основ

## 4. Технические характеристики

### 4.1. Основной блок

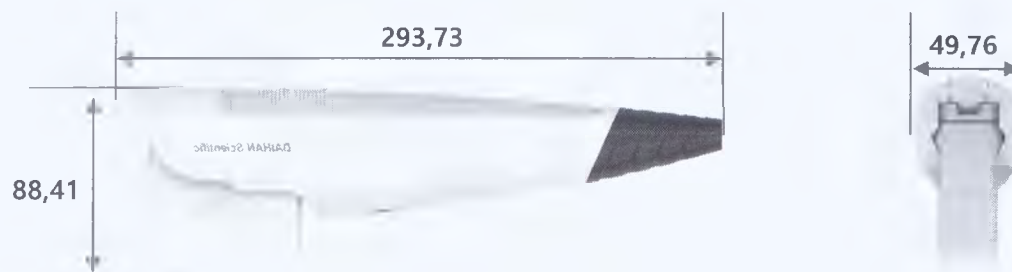


| Продукт                                        | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг)                                        |
|------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
| Основной блок                                  | 374 x 238 x 301          | 8,50<br>(Вместе с<br>манипулой и<br>картриджем) |
| Длина кабеля питания                           | 155 см                   |                                                 |
| Тележка для транспортировки аппарата с ящиками | 380 x 500 x 770          | 40                                              |
| Диаметр колеса тележки                         | 80 мм                    |                                                 |

Усилие толкания тележки с установленным аппаратом 75-95Н.  
Усилие фиксации колес: 95Н.

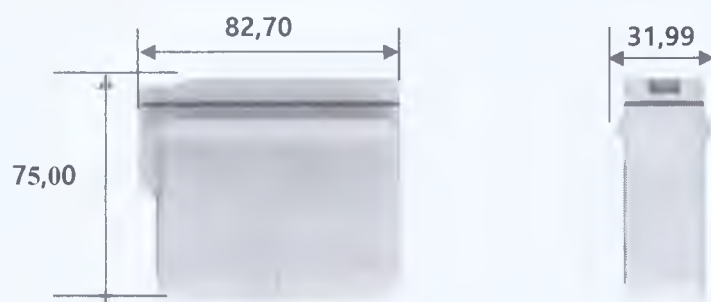
## 4.2. Манипула

## 4.3. Картр



| Продукт  | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг) |
|----------|--------------------------|----------|
| Манипула | 294 x 50 x 88            | 1,3      |
| Кабель   | 185 см                   |          |

### 4.3. Картридж



| Продукт  | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг) |
|----------|--------------------------|----------|
| Картридж | 83 x 75 x 32             | 0,15     |

## 5. Особенности, показания и противопоказания

### 5.1. Особенности

- 1) Сенсорная технология для предотвращения побочных эффектов в результате наложения импульсов.
- 2) Максимальных эффект процедуры при помощи точного контроля частоты и движения сенсора HIFU.
- 3) Три типа картриджей для каждой области кожи.
- 4) Оптимальные параметры для каждой области кожи.
- 5) Точная и переменная глубина пятна.
- 6) Дружественный графический интерфейс.
- 7) Более разумная цена расходных материалов.
- 8) Простое переносное устройство.

### 5.2. Показания

- 1) Лифтинг лица
- 2) Уменьшение морщин
- 3) Уплотнение кожи лица и тела
- 4) Омоложение кожи

### 5.3. Противопоказания

#### **Абсолютные:**

- 1) Беременность
- 2) Свежий загар на коже.
- 3) Нельзя проводить процедуры в области открытых ран или кистозных акне.
- 4) Области дерматитов: бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, а также при обострении хронических заболеваний кожи (псориаз, экзема, атопический дерматит, красный плоский лишай и т.д.).
- 5) В области новообразований кожи доброкачественной или злокачественной этиологии.

#### **Относительные:**

- 1) Риск образования келоидных рубцов.
- 2) Процедуры с ретиноевой кислотой (в течение 3 недель перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи).
- 3) Лактация (зависит от области процедуры).
- 4) Нарушения пигментации, например: витилиго, аутоиммунные заболевания с нарушением пигментации, заболевания, требующие терапии антикоагулянтами. V и VI фототип кожи по шкале Фитцпатрика.
- 5) Иммунодепрессивные состояния.
- 6) Состояния сопровождаемые повреждением органов и тканей, например, импланты в области процедуры, в том числе несъемные зубные протезы;

инъекции  
не р  
груд  
7) Сахар  
трос  
8) Риск  
обла  
крово  
обла  
пер  
рас  
9) Онко

### 5.4. Возм

До сих пор  
транзиторн

Покраснен  
Покраснен  
Отек: в об  
исчезает в  
Боль: боли  
Синяки и  
которые м  
Царапины  
возможно

## 6. Мер

### 6.1. Мер

- 1) Только  
аппара
- 2) Провер  
50/60Г  
кабель
- 3) Провер
- 4) Если з  
подклк
- 5) Провер  
обнару
- 6) После  
экране
- 7) Рабочи
- ① Темп
- ② Влаж

инъекционные филлеры в области процедуры, проведение процедур возможно не ранее, чем через 6 месяцев после полной биодеградации такого филлера; грудные импланты или области с келоидными образованиями.

- 7) Сахарный диабет в стадии декомпенсации (диабетическая стопа, трофические язвы).
- 8) Риск злокачественных образований. Следует избегать проведение процедур в областях: щитовидной железы, щитовидного хряща и органов, главных кровеносных сосудов, тканей молочных желез и грудных имплантатов, в области нервов, особенно, следует быть внимательным к нервам в пероральной области или области сустава руки, где нервные окончания расположены близко к поверхности кожи.
- 9) Онкологические заболевания, сопровождаемые снижением иммунитета.

#### 5.4. Возможные побочные эффекты

До сих пор были заявлены следующие побочные эффекты, которые были умеренными, транзиторными и ограниченными:

**Покраснение:** область процедуры может покраснеть немедленно после лечения. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.

**Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.

**Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.

**Синяки и кровоподтеки:** могут образоваться умеренные синяки или кровоподтеки, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.

**Царапины:** если используются чрезмерные и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

## 6. Меры предосторожности до и после использования

### 6.1. Меры предосторожности перед использованием

- 1) Только авторизованный персонал с надлежащим обучением может работать с аппаратом, следуя рабочим рекомендациям.
- 2) Проверьте, обеспечено ли правильное питание сети переменного тока 100-240 В и 50/60Гц. На входе проверьте, вмонтирован ли предохранитель 250В/6,3А в каждый кабель питания.
- 3) Проверьте, правильно ли подключен кабель питания (300/500В, 1,5мм3х3С).
- 4) Если этот аппарат подключен к много розеточному удлинителю, он должен быть подключен исключительно к 15А заземленной сети.
- 5) Проверьте манипулу и картридж на предмет любых повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно замените манипулу и/или картридж. Использование картриджей с трещинами недопустимо!
- 6) После выбора и подсоединения картриджа установите картридж на сенсорном экране.
- 7) Рабочие условия
  - ① Температура:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
  - ② Влажность:  $30\% < \text{RH}\% < 70\%$

- ③ Атмосферное давление: 700-1060 ГПа
- 8) Хранение и транспортировка
- ① Диапазон температуры:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 50^{\circ}\text{C}$ .
  - ② Диапазон относительной влажности:  $30\% < \text{RH}\% < 93\%$ .
  - ③ Диапазон атмосферного давления: 500-1060 ГПа
- 9) Свойства аппарата
- Номинальное напряжение и частота: 100-240В, 50/60Гц
  - Уровень защиты от поражения электрическим током: класс 1, устройство типа BF
  - Частота/глубина ультразвука
    - Картридж 1 для лица: 4МГц / 3,0 мм
    - Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм
    - Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм
    - Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм
    - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 7,0 мм
    - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 10,0 мм
    - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 13,0 мм
    - Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 7,0 мм
    - Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 10,0 мм
    - Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 13,0 мм
  - Размер эффективной излучающей площади: менее 1,5 мм<sup>2</sup> для всех типов картриджей

## 6.2. Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой

При установке данного устройства необходимо рассмотреть следующие факторы.

- 1) Рекомендуется устанавливать устройство в хорошо проветриваемом помещении, так как аппарат генерирует некоторое количество тепла при работе.
- 2) Устройство необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- 3) Пожалуйста, используйте только розетки с заземлением.
- 4) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 5) Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.
- 6) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 7) Пожалуйста, используйте только заземленные розетки. Иначе аппарат может работать со сбоями в результате электрического воздействия.
- 8) Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

При перемещении аппарата, пожалуйста, соблюдайте следующие меры.

- 1) Перед перемещением аппарата его необходимо выключить и отсоединить кабель питания.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что манипула прочно зафиксирована в держателе, чтобы предотвратить ее случайное падение.
- 3) Пожалуйста, отпустите все тормоза на колесах.
- 4) Передвигайте аппарат медленно, взявшись за ручку тележки.
- 5) После того, как перемещение аппарата завершено, установите тормоза на все колеса.
- 6) Если Вы используете аппарат без тележки, вместо пунктов 3), 4) и 5), аккуратно перенесите аппарат и установите на подготовленную поверхность.
- 7) Подключите кабель питания.
- 8) Соблюдайте особую осторожность, чтобы избежать опасности поражения

электрическим током во время перемещения аппарата.

### 6.3. Установка аппарата

**Перед включением питания аппарата необходимо проверить следующие пункты**

- 1) Аппарат рекомендуется запускать после подключения как минимум одного картриджа.
- 2) После подсоединения картриджа Вы должны равномерно нанести гель на датчик зонда, чтобы картридж мог правильно взаимодействовать с зондом манипулы. (Если качество изображения плохое, пожалуйста, проверьте все части снова).
- 3) Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Дополнительно, будьте осторожны, чтобы не касаться аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током.
- 4) Пожалуйста, проверьте, что выключатель питания на задней стороне аппарата включен (ON).

## 7. Меры обеспечения безопасности

| Предупреждающий символ                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Осторожно! Обратитесь к руководству по использованию  |
|    | Общий запрещающий знак                                |
|    | Рабочая часть типа BF                                 |
|   | Обратитесь к руководству по использованию             |
|  | Предупреждение: электричество                         |
|  | Подключение к заземленной розетке                     |
|  | Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию |
|  | Не ставьте сюда никаких предметов!                    |
|  | Не садиться!                                          |

Взаимоде  
горючими  
не помес  
установит  
Обычный  
воздушнь

Аппарат  
самостоя  
Этот апп  
техническ  
Любое по  
поражени  
При любс  
службу те  
Не выпол

|                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Не наступать!      |
|  | Опасность падения! |



Взаимодействие с любыми горючими анестетиками или окисленными газами, горючими растворами или веществами может привести к взрыву аппарата. Поэтому, не помещайте никакие воспламеняющиеся вещества на аппарат. Пожалуйста, установите огнетушитель рядом с аппаратом на случай возникновения пожара. Обычный огнетушитель может загрязнить аппарат. Поэтому используйте только воздушные огнетушители.



Аппарат внутри находится под напряжением. Поэтому не разбирайте аппарат самостоятельно.

Этот аппарат может разбирать только авторизованный представитель службы технического обслуживания.

Любое повреждение кабеля питания во время работы аппарата может привести к поражению электрическим током.

При любом повреждении кабеля питания необходимо немедленно обратиться в службу технического обслуживания.

Не выполняйте никаких модификаций аппарата без разрешения производителя.



В случае любых экстренных ситуаций, пожалуйста, нажмите кнопку аварийной остановки аппарата.

Любые неисправности системы охлаждения могут привести к ожогам. Поэтому, в случае таких неисправностей Вы должны выключить питание аппарата и проверить охлаждающую систему согласно руководству по обслуживанию, или обратиться к соответствующему представителю технической службы.

По всем вопросам относительно оказания любых услуг, проверки или технического обслуживания данного аппарата, пожалуйста, обращайтесь к нашему представителю для технического обслуживания.

Любые расходные части аппарата должны использоваться и утилизироваться согласно регулирующим экологическим правилам.

Любые части аппарата, вышедшие из строя, должны отправляться производителю. Иначе, их необходимо утилизировать согласно правилам утилизации отходов пользователем аппарата.

В целях безопасности, для предотвращения опасности поражения электрическим током в случае любой аварийной остановки перезапустите аппарат согласно руководству по обслуживанию.

Неправильно  
неправильно  
правильно

Неправильно  
Вы должны  
хранения,



Список всех системных сообщений, сообщений об ошибках, и сообщений о неисправностях, сопровождаемые объяснениями, включающими причины и возможные действия, которые необходимо предпринять для устранения неисправности, указанной в сообщении.

Неправильное использование может привести к ожогам. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию.

При использовании аппарата существует высокая опасность получения физической травмы. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию перед использованием аппарата.

При приложении  
при опреснении  
поврежден



Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током или к неправильной работе/неисправности аппарата. Поэтому, Вы должны убедиться в правильном заземлении аппарата перед его использованием.



Неправильная упаковка и маркировка могут привести к повреждению аппарата. Вы должны убедиться в целостности аппарата при доставке и проверить условия хранения, указанные на маркировке упаковки.



При приложении непреднамеренных усилий к внешним поверхностям аппарата или при опрокидывании аппарата существует высокая опасность физического повреждения.

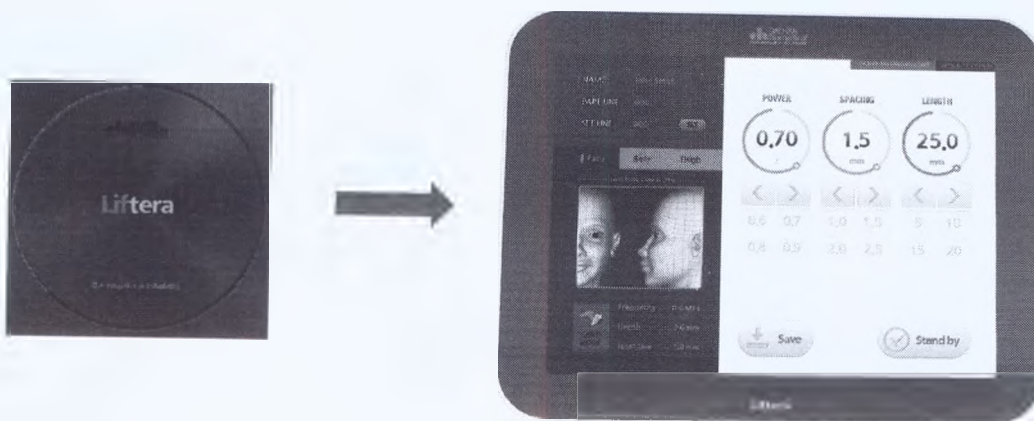
## 8. Использование аппарата

### 8.1. Включение питания



После перевода выключателя питания на задней стороне аппарата в положение Вкл (On) и проверки состояния кабеля питания аппарата, пожалуйста, нажмите кнопку на аппарате, как показано на рисунке.

На экране появится заставка.



После вклю

- 1) Нажмите экран заго
- 2) После за ("Imaging изобра
- 3) После за автомат
- 4) Пожалуй
- 5) Выпустит распозна

### 8.2. Управл

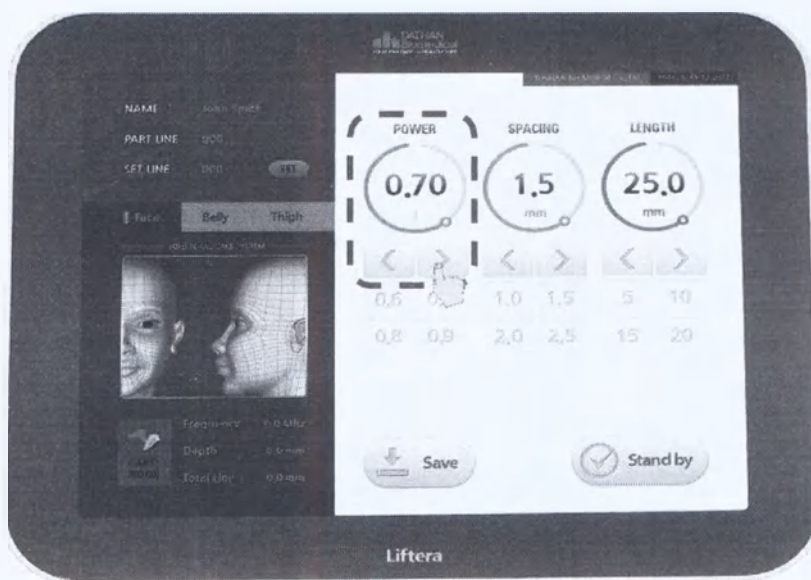
Мощность (диапазоне Кроме того,

**После включения аппарата необходимо проверить следующее:**

- 1) Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF), чтобы увидеть, что питание исправно и экран загорается.
- 2) После запуска системы сенсорный экран “Управление обработкой изображения” (“Imaging Control”) автоматически переключится на программу обработки изображения. Обычно это занимает от одной до пяти минут.
- 3) После запуска системы сенсорный экран “Управление HIFU” (“HIFU Control”) автоматически переключится на программу обработки изображения.
- 4) Пожалуйста, проверьте качество изображения.
- 5) Выпустите несколько тестовых импульсов, чтобы подтвердить правильное распознавание картриджа и выпуск энергии. Если все в порядке, аппарат готов к использованию.

## 8.2. Управление мощностью

Мощность («Power») в Дж на экране – это энергия выходной ультразвуковой волны в диапазоне от 0,1 Дж до 2,0 Дж. Этот параметр изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



### 8.3. Управление расстоянием

«Расстояние (мм)» («Space (mm)») – это выходное расстояние между точками коагуляции с возможными значениями 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм. Значение параметра изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



### 8.4. Управление длиной

«Длина (мм)» («Length (mm)») – это длина ультразвуковой волны с возможными значениями в диапазоне 5,0 – 25,0мм (с интервалом 1мм). Значение параметра изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



### 8.5. Режим

После ус  
«Ожидани  
“Готовнос

### 8.6. Сохранение

После ус  
процедур  
20 сохрани

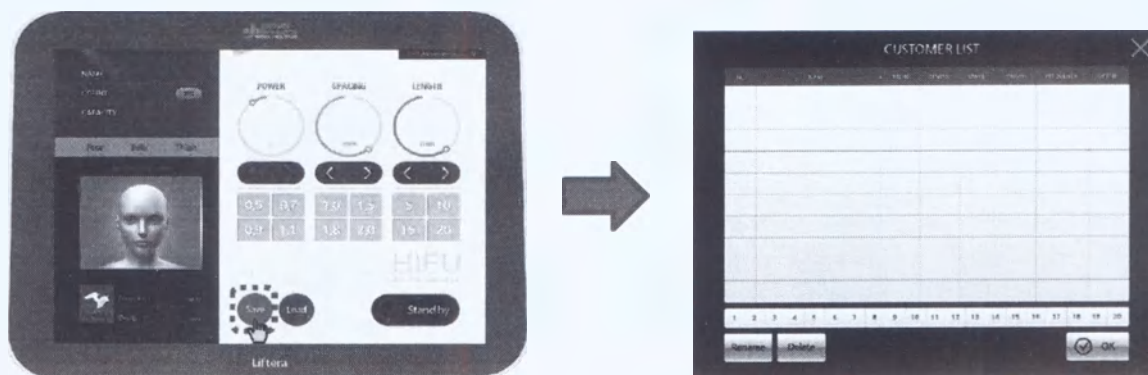
### 8.5. Режим ожидания/готовности

После установки всех параметров Вы можете начать процедуру, переключив кнопку «Ожидание» ("Standby") в нижнем правом углу. Название кнопки изменится на «Готовность» ("Ready").



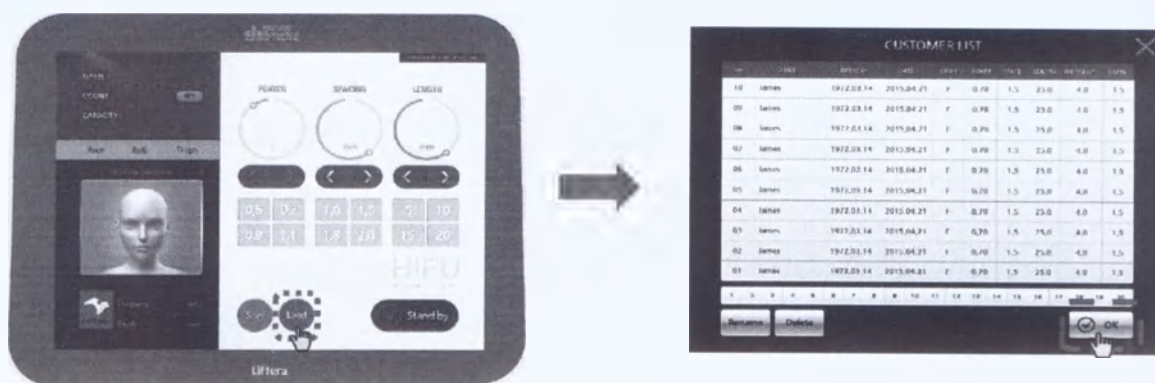
### 8.6. Сохранение

После установки параметров процедуры пользователь может сохранить параметры процедуры. Для этого нужно нажать кнопку «Сохранить» ("Save"). Аппарат хранит до 20 сохраненных параметров.



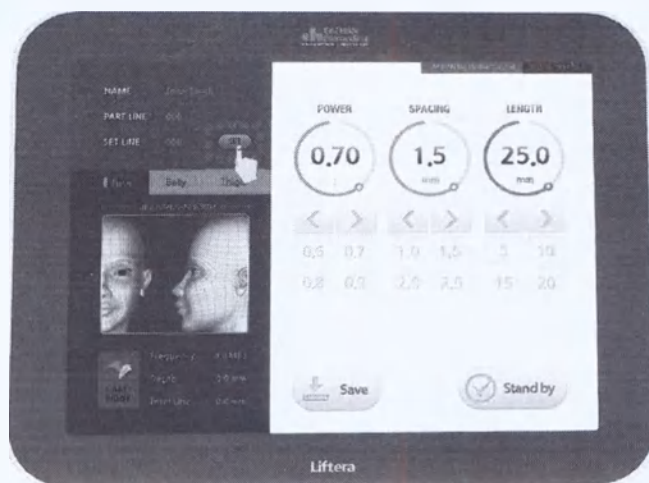
## 8.7. Загрузка

Вы можете загрузить сохраненные установки, нажав кнопку «Загрузить» (“Load”) и выбрав нужный идентификатор.



## 8.8. Проверка и сброс счетчика

Текущий счетчик можно контролировать. При нажатии кнопки «СБРОС» (“RESET”) счетчик сбрасывается на 0.



## 8.9. Провер

Частота и гл  
картриджа.

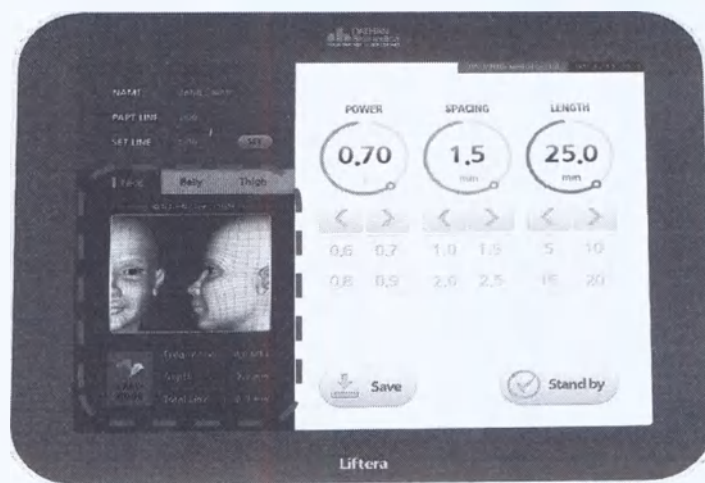
## 8.10. Выкл

После заверш  
После того,  
пожалуйста,  
положение Vi

НАЖА

### 8.9. Проверка данных картриджа

Частота и глубина картриджа по умолчанию устанавливаются в зависимости от типа картриджа.



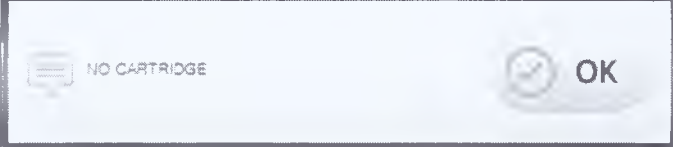
### 8.10. Выключение питания

После завершения процедуры нажмите кнопку выключения.

После того, как Вы убедитесь в том, что питание основного блока выключено, пожалуйста, переключите выключатель питания на задней стороне аппарата в положение Выкл ("Off").



## 8.11. Предупреждения, ошибки и сообщения для оператора

| Идентификатор | Описание                                                                                                                                                                          | Действия по устранению ошибки       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| SRS-401       | <p>“Картридж не установлен”. Может отображаться в режимах ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ</p>              | Установить картридж                 |
| SRS-402       | <p>“Картридж не установлен”. Может отображаться в режиме ГОТОВНОСТЬ</p>                          | Установить картридж                 |
| SRS-404       | <p>“Срок использования картриджа истек”</p>                                                     | Заменить картридж                   |
| SRS-405       | <p>“Установлен неподходящий картридж”. Может отображаться в режимах ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ</p>  | Установить рекомендованный картридж |

## 8.12. Liftera

## 8.12. Liftera: короткая инструкция по использованию для лица и тела

## Картриджи и уровень выходной энергии

|                                                  |                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1,5 / 3,0 / 4,5 мм<br>Картриджи 1 и 2 для лица   | 7,0 / 10,0 / 13,0 мм<br>Картриджи 3 и 4 для тела |
| Уровень выходной энергии 0,1 ~ 2,0 Дж (максимум) |                                                  |



Liftera-A

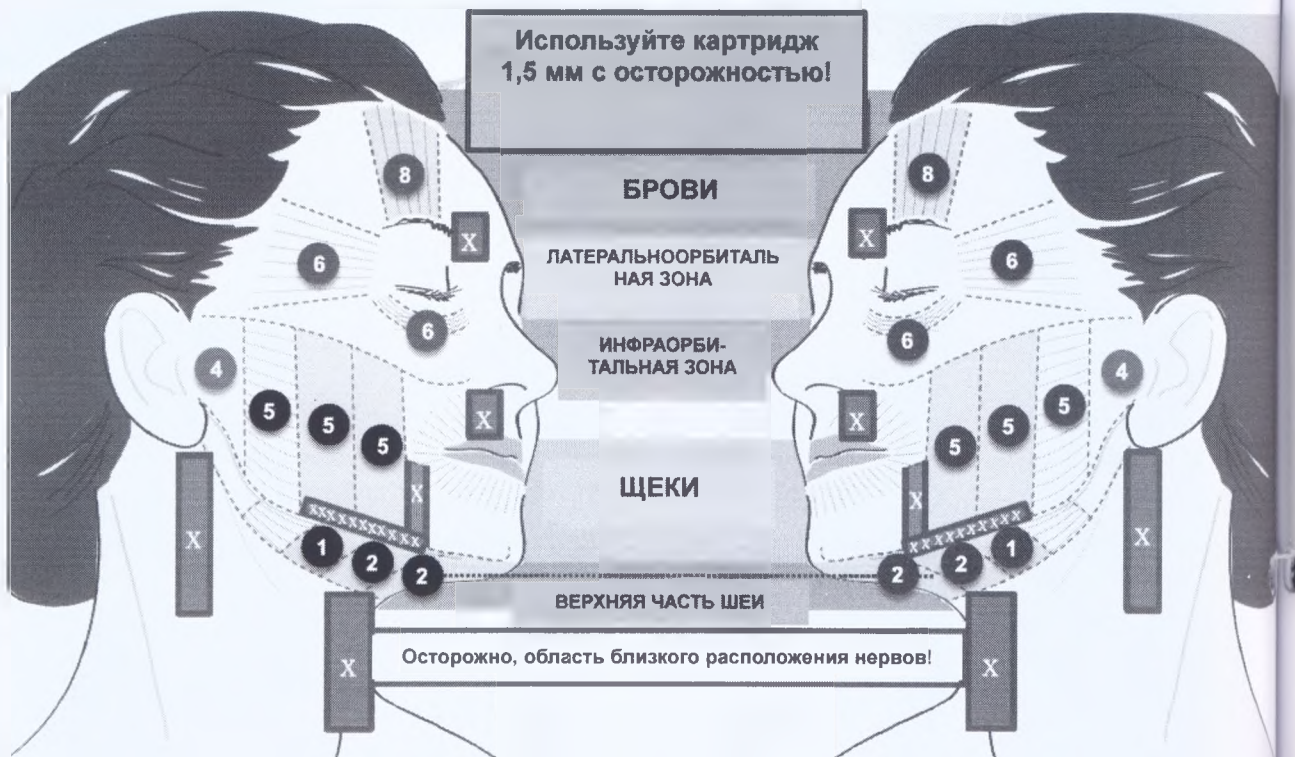
Рекомендуемые выходные энергия, расстояние и диапазон  
лицо

1,5 / 3,0 / 4,5мм Картриджи 1 и 2 для лица

| Выходная энергия (Дж) | Выходное расстояние | Выходной диапазон |
|-----------------------|---------------------|-------------------|
| 0,5 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,7 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,9 Дж (установлено)  | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 1,1 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |

Линии работы по лицу

|                             | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |                        |                        |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Процедура для<br>всего лица | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм | 1,5мм / 0,9Дж /<br>2мм | Любой / 0,9Дж /<br>2мм |
| 166 линий                   | 38 линий                           | 80 линий               | 40 линий               | 8 линий                |



Линии работы

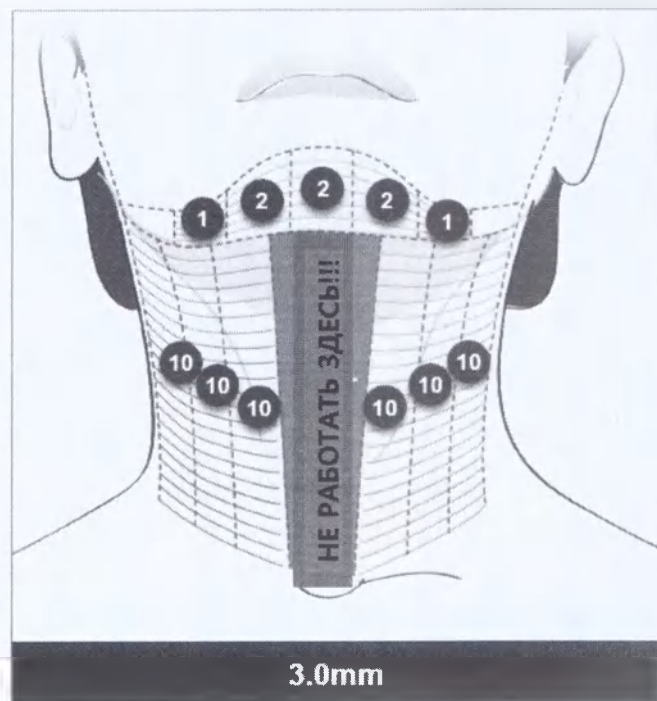
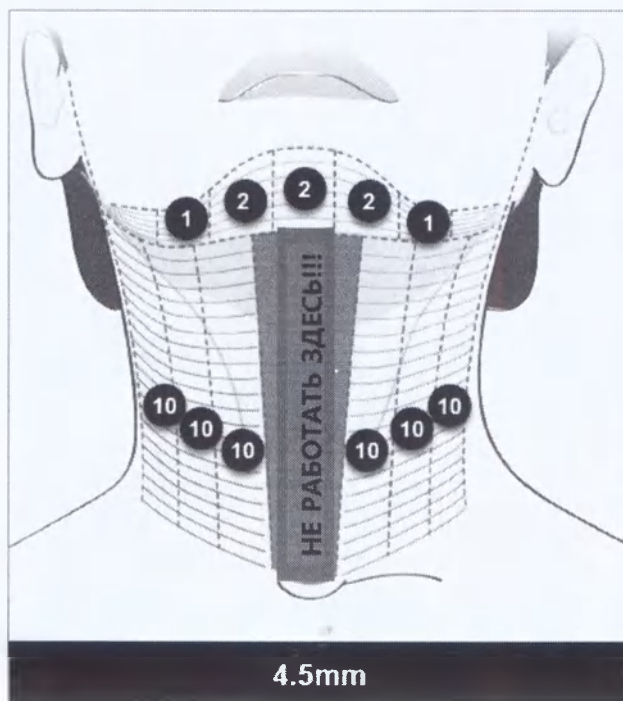
|           |
|-----------|
| Процедура |
| 136       |



|           |
|-----------|
| Выходная  |
| 0,        |
| 0,        |
| 0,9 Дж (у |
| 1,        |

## Линии работы по шее

|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Процедура для всей шеи | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 136 линий              | 68 линий                           | 68 линий               |

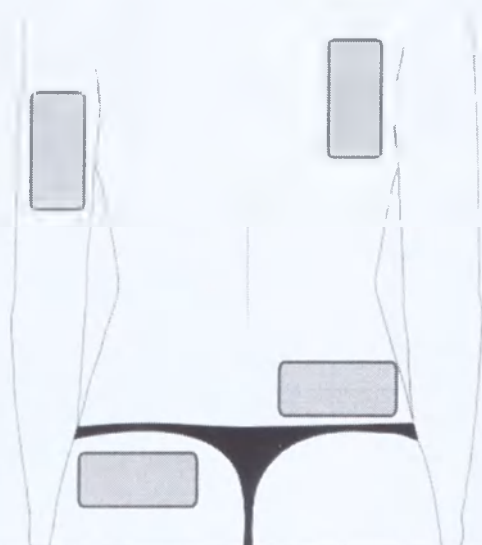


## Рекомендуемые выходные энергия, расстояние и диапазон

## ТЕЛО

| 7,0 / 10,0 / 13,0 мм Картриджи 3 и 4 для тела |                     |                   |
|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Выходная энергия (Дж)                         | Выходное расстояние | Выходной диапазон |
| 0,6 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,7 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,9 Дж (установлено)                          | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 1,1 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |

## Линии работы по рукам, плечам, талии и бедрам



3,0 / 7,0 / 10,0 / 13,0 мм

|              | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|--------------|------------------------------------|------------------------|
| Жир на руках | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий     | 40 линий                           | 40 линий               |

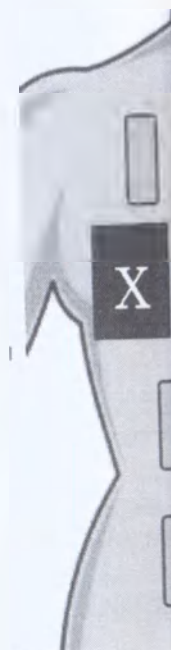
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |  |
|---------------|------------------------------------|--|
| Обвисшие руки | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм             |  |
| 40 линий      | 40 линий                           |  |

|          | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|----------|------------------------------------|------------------------|
| Плечи    | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 40 линий | 20 линий                           | 20 линий               |

|          | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|----------|------------------------------------|------------------------|
| Бедра    | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий | 40 линий                           | 40 линий               |

|           | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|-----------|------------------------------------|------------------------|
| Талия     | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 120 линий | 60 линий                           | 60 линий               |

## Линии работы



Лифтинг гр

20 линий

Морщины  
груди

80 лини

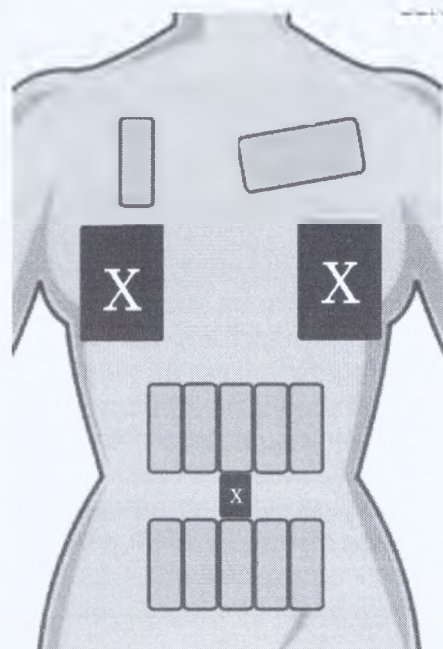
Верхняя

10

Нижняя

10

Линии работы: лифтинг груди, морщины на груди, живот



1,5 / 3,0 / 4,5 / 13,0 мм

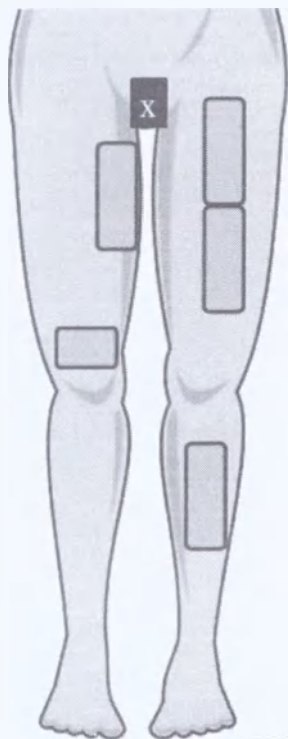
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |
|---------------|------------------------------------|
| Лифтинг груди | 4,5мм / 0,9Дж /<br>1,5мм           |
| 20 линий      | 20 линий                           |

|                  | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |                        |
|------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Морщины на груди | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм | 1,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 80 линий         | 40 линий                           | 20 линий               | 20 линий               |

|                      | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|----------------------|------------------------------------|------------------------|
| Верхняя часть живота | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 100 линий            | 50 линий                           | 50 линий               |

|                     | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|---------------------|------------------------------------|------------------------|
| Нижняя часть живота | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 100 линий           | 50 линий                           | 50 линий               |

## Линии работы: бедра, колени и нижняя часть ног



3,0 / 4,5 / 13,0 мм

|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Внутренняя часть бедер | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий               | 40 линий                           | 40 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Бедра                  | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 160 линий              | 80 линий                           | 80 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Колени                 | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 40 линий               | 20 линий                           | 20 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Нижняя часть ног       | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 80 линий               | 40 линий                           | 40 линий               |

## 9. Очис

## 9.1. Меры

- 1) Сразу по
  - 2) Пожа
  - 3) Рекоме
  - 4) Пожа
  - 5) Для дол
  - 6) Необхо
  - 7) Пожа
- В частнос  
привест

## 9.2. Меры

- 1) Вытащ
  - 2) При хр
  - 3) Пожа
  - 4) Пожа
  - 5) Не хр
  - 6) Пожа
  - 7) Не хр
  - 8) Рекоме
  - 9) При в
  - 10) Замер
  - 11) Во в
- услов  
конта

## 9. Очистка и хранение

### 9.1. Меры предосторожности при техническом обслуживании

- 1) Сразу после процедуры удалите лишний гель.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что кабель, соединяющий основной блок с манипулой, не перегнут.
- 3) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 4) Пожалуйста, храните аппарат в сухом помещении. Если ожидается, что аппарат не будет использоваться более одного дня, рекомендуется перевести выключатель питания на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ ("OFF").
- 5) Для длительного хранения, пожалуйста, вытащите кабель питания и закройте аппарат подходящим чехлом (например, виниловым чехлом).
- 6) Необходимо избегать любых высоких температур окружающей среды, когда аппарат подвергается прямому солнечному облучению.
- 7) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы не допускать падение манипулы. В частности, картриджи чрезвычайно чувствительны к любым сотрясениям, что может привести к протеканию воды.

### 9.2. Меры предосторожности при хранении

- 1) Вытащите кабель питания и храните его соответствующим образом.
- 2) При хранении аппарата необходимо избегать любой влажности.
- 3) Пожалуйста, держите аппарат вдали от детей.
- 4) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы избежать любых неблагоприятных состояний (например, атмосферное давление, температура, влажность, вентиляции, дневной свет, пыль, соль и так далее).
- 5) Не храните аппарат в помещениях с высокой температурой, высокой влажностью, под прямыми солнечными лучами, с пылью или агрессивными газами.
- 6) Пожалуйста, при хранении аппарата обратите особое внимание на наличие наклонных плоскостей, вибрации или ударов.
- 7) Не храните аппарат в помещениях, где хранятся химические вещества или генерируются газы.
- 8) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 9) При включении аппарата после длительной неактивности более месяца, пожалуйста, выполните соответствующую проверку безопасности перед началом работы.
- 10) Замерзшая внутри картриджа жидкость может повредить картридж. Поэтому, картридж необходимо хранить при комнатной температуре.
- 11) Во время хранения аппарата необходимо соблюдать определенные санитарные условия. В частности, рекомендуется продезинфицировать части аппарата, которые контактировали с кожей.

### 9.3. Условия работы и хранения

#### 1) Рабочие условия

- ① Температура:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- ② Влажность:  $30\% < \text{RH}\% < 70\%$
- ③ Атмосферное давление: 700-1060 ГПа

#### 2) Хранение и транспортировка

- ① Диапазон температуры:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 50^{\circ}\text{C}$ .
- ② Диапазон относительной влажности:  $30\% < \text{RH}\% < 93\%$ .
- ③ Диапазон атмосферного давления: 500-1060 ГПа

### 9.4. Перемещение аппарата

При перемещении аппарата в другое помещение, пожалуйста, выполните следующие процедуры.

- 1) Отсоедините манипулу и кабель питания от основного блока аппарата.
- 2) При повторной упаковке аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.
- 3) Если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

### 9.5. Очистка и дезинфекция

- 1) Сразу после завершения процедуры сотрите гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли и протрите манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Используйте раствор в соответствии с инструкцией.
- 2) Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- 3) Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- 4) При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

### 9.6. Замена предохранителей

Тип предохранителя Т6,3А, в аппарате используются 2 штуки.

Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата. Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.

В крышке находятся 2 основных и 2 запасных предохранителя.

После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.

## 10. Гаран

### 10.1. Обз

Эта глава объяснени

### 10.2. Гаран

- 1) Если ап аппарат установ
- 2) Гарант покрыва
- 3) При не немедл провод
- 4) Если а компани или вре
- 5) При л компани фотогра
- 6) Гарант

### 10.3. Иск

- 1) Любые
- 2) Гарант аппара
- 3) Любые состоят
- 4) Любые из гара
- 5) Гарант кто-либ
- 6) При п разреш
- 7) Гарант выполн DAIHAN с руко
- 8) При лк анализ окончат

## 10. Гарантия

### 10.1. Обзор

Эта глава предназначена для разъяснения условий гарантии на этот аппарат и объяснения исключений из данной гарантии.

### 10.2. Гарантийные условия

- 1) Если аппарат используется и обслуживается нормально, гарантийный период на этот аппарат, обеспечиваемый компанией DAIHAN Biomedical, составляет один год с даты установки.
- 2) Гарантия покрывает части корпуса и манипулы (расходные материалы не покрываются гарантией).
- 3) При необходимости любого гарантийного ремонта запрос на ремонт должен быть немедленно обработан. Кроме того, любой ремонт или процесс замены должны проводиться в главном офисе компании DAIHAN Biomedical или у его представителя, в зависимости от типа ремонтируемой детали или длительности ремонта.
- 4) Если аппарат необходимо вернуть для определенного ремонта или в других целях, компания DAIHAN Biomedical должна обеспечить соответствующие услуги по ремонту или временной замене по запросу клиента.
- 5) При любом запросе на гарантийные услуги пользователь должен предоставить компании DAIHAN Biomedical соответствующие данные (например, свидетельства, фотографии и так далее).
- 6) Гарантийный срок хранения аппарата до начала эксплуатации составляет 5 лет.

### 10.3. Исключения

- 1) Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- 2) Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.
- 3) Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 4) Любые картриджи, не авторизованные компанией DAIHAN Biomedical, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 5) Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией DAIHAN Biomedical.
- 6) При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании DAIHAN Biomedical гарантия аннулируется.
- 7) Гарантийное обслуживание действует только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией DAIHAN Biomedical. Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать данное руководство.
- 8) При любых обстоятельствах компания DAIHAN Biomedical несет ответственность за анализ любых повреждений и их возможные причины. Поэтому, этот анализ является окончательным.

## 11. Технические характеристики

- 1) Номинальное напряжение и частота: 100-240В переменного тока, 50/60Гц
- 2) Потребляемая мощность: 100VA
- 3) Частота ультразвука: 4МГц, 7МГц
- 4) Выходная стабильность:  $\pm 20\%$
- 5) Выходное расстояние: 1,5мм/1,8мм/2,0мм
- 6) Выходной диапазон: 5,0 ~ 25,0мм (ШАГ 1мм)
- 7) Выходная энергия: 0,1 ~ 2,0 Дж (ШАГ 0,05)
- 8) Выходной источник: Ультразвуковой преобразователь
- 9) Картридж
- 10) Размер эффективной излучающей площади: менее 1,5 мм<sup>2</sup> для всех типов картриджей
- 11) Время установления рабочего режима: 30 секунд  $\pm 10\%$
- 12) Корректированный уровень звуковой мощности: 53 дБ
- 13) Разрешение экрана и тип сенсора: 15" дисплей с разрешением 1024x768 резистивного типа
- 14) Тип корпуса IPX0
- 15) Версия программного обеспечения: 16P-v1 от 14.11.2016. Класс безопасности ПО: класс В.

| Категория                | Картридж 1      | Картридж 2       | Картридж 3                   | Картридж 4                   |
|--------------------------|-----------------|------------------|------------------------------|------------------------------|
| Размеры                  | 83 x 75 x 32 мм |                  |                              |                              |
| Частота                  | 4МГц [ЛИЦО]     | 7 МГц [ЛИЦО]     | 4 МГц [ЖИВОТ]                | 4 МГц [БЕДРА]                |
| Фокусная длина (глубина) | 3,0мм<br>4,5 мм | 1,5 мм<br>3,0 мм | 7,0 мм<br>10,0 мм<br>13,0 мм | 7,0 мм<br>10,0 мм<br>13,0 мм |

## 12. Ме

### 12.1. Ме

- 1) Этот а
- 2) Никак
- 3) Никак
- 4) Необ
- 5) В те
- 6) Перед
- 7) Необ
- 8) Пожа

### 12.2 Ме

- 1) Энерги
- Слабе
- облас
- Пер
- предс
- пание
- Неп
- сфоку
- необ
- появ
- Ни од
- Такая
- Если
- пание
- быть
- приве
- чтобы
- проан
- рассто
- Тип и
- строго
- облуч
- Необ
- пание
- 2) При в
- состоя

## 12. Меры предосторожности во время процедуры

### 12.1. Меры предосторожности перед процедурой

- 1) Этот аппарат должен использоваться только под наблюдением специалиста.
- 2) Никакие процедуры не должны выполняться на беременных женщинах или детях.
- 3) Никакие процедуры не должны выполняться на пациентах с дерматитом.
- 4) Необходимо избегать прямого солнечного облучения, которое может вызвать раздражение кожи.
- 5) В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи.
- 6) Перед процедурой необходимо очистить лицо пациента при помощи мягкого очищающего средства. Кроме того, перед процедурой нельзя пользоваться кремами, лосьонами, тональными кремами или пудрой.
- 7) Необходимо провести проверку подключения переключателей и конфигурации полярностей аппарата или измерителей для того, чтобы проверить их правильную работу.
- 8) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, что аппарат не должен использоваться в комбинации с другими неавторизованными аппаратами, так как такое сочетание может привести к неблагоприятному воздействию на процедуру или привести к повреждению аппарата.

### 12.2 Меры предосторожности во время процедуры

- 1) Энергия аппарата должна устанавливаться в зависимости от толщины кожи пациента.
  - Слабая энергия должна использоваться для любых частей тела с тонкой кожей (лоб, область вокруг глаз/под глазами и так далее).
  - Перед выполнением любой процедуры оператор должен иметь четкое представление об анатомическом строении кровеносных сосудов и нервов на лице пациента.
  - Неправильный контакт картриджа с кожей может привести к контакту сфокусированной ультразвуковой энергии с поверхностью кожи. Поэтому, необходимо обратить особое внимание на такой контакт, чтобы предотвратить появление ожогов.
  - Ни одна процедура не должна выполняться по одной и той же линии несколько раз. Такая множественная обработка может привести к появлению ожогов.
  - Если оператор передвигает манипулу во время выполнения процедуры или если пациент двигает телом из-за болевых ощущений, то на целевую часть тела может быть применено чрезмерное количество энергии, что, в свою очередь, может привести к появлению ожогов. Рекомендуется использовать анестезию для того, чтобы минимизировать движения пациента. (Необходимо тщательно проанализировать такую ситуацию, так как это может повлиять на фокусное расстояние.)
  - Тип и длина картриджа должны быть тщательно проверены. Кроме того, необходимо строго соблюдать установленное время процедуры и объем ультразвукового облучения.
  - Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- 2) При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата или в состоянии пациента, необходимо провести тщательную проверку (например,

проверить, что пациент находится в неподвижном состоянии, выключить аппарат и так далее).

- 3) При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.
- 4) При любых скачках напряжения необходимо сразу же выключить аппарат и перевести все выключатели в их начальную позицию.
- 5) Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- 6) Если на кожу наносится гель, то его надо полностью удалить с кожи после процедуры.

### 13. Электромагнитная совместимость

**ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

LIFTERA-A предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-A должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка излучения                                      | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ излучение CISPR 11                                   | Группа 1      | LIFTERA-A использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.             |
| РЧ излучение CISPR 11                                   | Класс В       |                                                                                                                                                                                                    |
| Гармоническое излучение IEC 61C00-3-2                   | Класс А       | LIFTERA-A может быть использован во всех учреждениях, включая местные учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которое поставляет энергию к зданиям. |
| Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61CCC-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                    |

**ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

LIFTERA-A предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-A должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка излучения                            | Соответствие                                                                | Соответствие                                                                | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61C00-4-2 | $\pm 6$ кВ на контакт $\pm 8$ кВ в воздух                                   | $\pm 6$ кВ на контакт $\pm 8$ кВ в воздух                                   | Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%. |
| Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4          | $\pm 2$ кВ для линий энерго-снабжения $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий | $\pm 2$ кВ для линий энерго-снабжения $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.                                                   |
| Скачок напряжения IEC 61000-4-5               | $\pm 1$ кВ между фазами $\pm 2$ кВ между фазой и землей                     | $\pm 1$ кВ между фазами $\pm 2$ кВ между фазой и землей                     | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.                                                   |

Падения, корот  
колебания нап  
линиях энергос  
4-11

Частота источни  
IEC 61000-4-8

ЗАМЕЧАНИЕ: U

**ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

LIFTERA-A пред  
LIFTERA-A долж  
Проверка  
защищенности  
Наведенные РЧ  
помехи IEC 6100  
6

Генерируемое I  
излучение CEI  
61000-4-3

ЗАМЕЧАНИЕ 1:  
применяются н  
объектов и люд

а Нап  
(сотовых/б  
теоретичес  
фиксирован  
напряженн  
выше, то н  
ненормаль  
перемещен  
б Для диап

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% падений напряжения) за 0,5 цикла<br>40% UT<br>(60% UT падений напряжения) за 5 циклов<br>70% UT<br>(30 % UT падений напряжения) за 25 циклов<br><5% UT<br>(>95% падений) за 5с | <5% UT<br>(>95% падений напряжения) за 0,5 цикла<br>40% UT<br>(60% UT падений напряжения) за 5 циклов<br>70% UT<br>(30 % UT падений напряжения) за 25 циклов<br><5% UT<br>(>95% падений) за 5с | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы.<br>Если требуется постоянная работа LIFTERA-A во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA-A питался от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                          | Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.                                                                                                                                                                           |
| ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.             |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

LIFTERA-A предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-A должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка защищенности                   | Тестовый уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6      | 3 Veff<br>От 150 кГц до 80 МГц      | 3В                   | Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей LIFTERA-A, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц          | 3 В/м                | Рекомендованное расстояние: $d = 1,16V \cdot P$<br>$d = 1,6VP$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33VP$ 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности <sup>a</sup> , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот <sup>b</sup> . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: |



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования LIFTERA-A превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за LIFTERA-A, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIFTERA-A.

<sup>b</sup> Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

**ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA-A**

LIFTERA-A предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь LIFTERA-A может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом LIFTERA-A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

| Расчетная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м) |                                   |                                    |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
|                                                   | 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$                    | 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                 |

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние  $d$  в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где  $P$  - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

14. Ма

14.1. Ма

14.1.1 Яр

## 14. Маркировка и символы

### 14.1. Маркировка

#### 14.1.1 Ярлык



PRODUCT : High Intensity Focused Ultrasonic Therapy Unit

MODEL : Liftera-A

POWER : 100~240V~, 50/60Hz, 100VA

SN



DAIHAN Biomedical Co., Ltd.

708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon,

Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel, +82-2-6927-0498 FAX, +82-2-6927-0499

Made in Korea

## 14.2. Символы

| Символ                                                                                                  | Расшифровка                                                      | Расположение                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                        | Рабочая часть типа BF                                            | На манипуле                                           |
|                        | Общий запрещающий знак                                           | В пользовательском интерфейсе                         |
|                        | Осторожно! Обратитесь к руководству по использованию             | В пользовательском интерфейсе                         |
|                        | Правила по утилизации электронного и электрического оборудования | На ярлыке аппарата, на первичной упаковке             |
| <br>Serial number    | Серийный номер                                                   | На ярлыке аппарата, на маркировке упаковки            |
| <br>Manufacture date | Дата изготовления                                                | На маркировке упаковки, в пользовательском интерфейсе |
|                      | Обратитесь к руководству по использованию                        | На маркировке упаковки, в пользовательском интерфейсе |
|                      | Общий знак обязательного действия                                | В пользовательском интерфейсе                         |
| <br>2409.            | Логотип сертификации CE                                          | На ярлыке аппарата, на маркировке упаковки            |

|                                                                                   |                                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Изготовитель                                  | На маркировке упаковки        |
|  | Беречь от влаги                               | На маркировке упаковки        |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                 | На маркировке упаковки        |
|  | Обратитесь в службу технического обслуживания | В пользовательском интерфейсе |

## 15. Адрес производителя



- Этот аппарат является медицинским изделием.
- При неисправной работе или поломке данного аппарата, пожалуйста, немедленно обратитесь к производителю или его представителю.
- Если ожидается, что аппарат не будет использоваться длительное время, пожалуйста, отсоедините аппарат от электрической розетки.
- Если Вы планируете заменить аппарат, пожалуйста, обращайтесь к производителю или продавцу.
- Не допускаются никакие изменения в данном аппарате, не авторизованные производителем.



Производитель

**«ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд»**  
**DAIHAN Biomedical Co., Ltd.**

708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon, Wonju-si,  
 Gangwon-do, Korea, Корея

Тел. +82-2-6927-0498      ФАКС. +82-2-6927-0499

**Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)  
 медицинского изделия в Российской Федерации:**

ООО «МедЭксперт»

РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н

8-952-352 55 67

[ooo.medekspert@yandex.ru](mailto:ooo.medekspert@yandex.ru)

Форма 41

Регистрации

Оттиск: Юр

(Здание Ди

*Перевод с корейского и английского языков*

---

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Форма 41

Регистрационный номер: 2019 – 78

## НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Оттиск: Юридическая и нотариальная контора Ханми

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Здание Дипломатического Центра, 2 этаж, Сечодон) 202, 2558, Намбусунхванро, Сечогу, Сеул, Корея

210 мм х 297 мм  
архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

## Логотип ДАЙХАН БИОМЕДИКАЛ

DAIHAN Biomedical Co., Ltd., 708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, Корея

---

### ДОВЕРЕННОСТЬ

Филиал по медицинским изделиям  
Предпродажный отдел  
Группа по регулированию медицинских изделий  
Управление медицинских наук

Дата: 31 декабря 2018 г.

Уважаемые Господа,

Тема: Доверенность для ООО «МедЭксперт» Россия

Мы, ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.), являясь Владелец  
Продукта, настоящим заверяем нижеследующую фразу:

Настоящее заверение применяется к следующим медицинским изделиям:

**Прилагаемый к сему документ «Руководство по использованию Liftera-A», составленный  
на русском языке, является точным и правильным.**

С уважением,

ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.)  
Президент/Генеральный директор

/подпись/

Ын Тэк (Эдди) Сео (Eun Taek (Eddie) Seo)

/печать/

Тел.: 82-2-6927-0415    Факс: 82-2-6927-0499    [www.daihan-biomedical.com](http://www.daihan-biomedical.com)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Форма 43

Регистрационный номер: 2019 – 78

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ**

**Джина Парк,**

действующая по доверенности компании

**ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.)**  
**Ын Тэк Сео / Президента и Генерального директора указанной компании,**

явилась к нам лично и подтвердила подпись указанного доверителя на прилагаемой к сему

**ДОВЕРЕННОСТИ**

Вышеуказанное заверяется сегодня, **03 января 2019 г.**, в этой нотариальной конторе.

*Юридическая и нотариальная контора Ханми*

Центральный офис окружного прокурора в г. Сеул  
(Здание Дипломатического Центра, 2 этаж, Сечодон) 202, 2558, Намбусунхванро, Сечогу,  
Сеул, Корея

Подпись Государственного нотариуса

*/подпись/*

**ЧУН ХЮН ЧОИ**

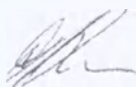
Печать

Вышеназванная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве Государственного Нотариуса с 14 марта 20017 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм х 297 мм  
архивная копия (1шт.) 70 г/м²

Я, дипломированный переводчик Кикнадзе Диана, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с корейского и английского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик Кикнадзе Диана



**САНКТ-**

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Четырнадцатого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кикнадзе Дианой.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2019- 4-33

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Акуленко А.И.



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2019-2-56.

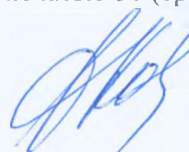
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 560 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2240 руб. 00 коп.



 С.В.Королева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

 С.В.Королева



КОПИЯ

공증인가 법무법인 한미  
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 80

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보급 용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

## Letter of Authorization

Medical Device Branch  
Pre-Marketing Division  
Health Products Regulation Group  
Health Sciences Authority

[Date] 31st of December 2018.

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for Med Expert Russia

We, ASTERASYS Co., Ltd., as the Product Owner, hereby authorize the phrase below:

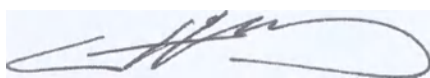
This authorization shall apply to the following medical devices:

**The attached document: "User's Manual for Liftera-P " prepared on Russian languages is true and correct.**



Yours Sincerely,

ASTERASYS Co., Ltd.  
President / CEO



Eun-Taek (Eddie) Shu



# 공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 80 호

Registered No. 2019 - 80

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위 임 장 에 기재된

JINA PARK

주식회사 대한바이오메디칼

attorney-in-fact of

대표이사 서 은 태

DAIHAN Biomedical Co., Ltd.

의 대리인 박 지 나 는

EUN TAEK SHU / PRESIDENT & CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이

appeared before us and

기, 서명날인한 것임을 자인하였다

admitted said principal's

subscription to the attached

## LETTER OF AUTHORIZATION

2019년 1월 3일

This is hereby attested on

이 사무소에서 위 인증한다.

this 3rd day of January 2019

at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

서울중앙지방법원청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호

Seoul Central District Prosecution Service

(서초동, 외교센터빌딩)

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,

2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최충현



C. H. Choi

CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by  
the Minister of Justice, the Republic  
of Korea to act as Notary Public  
since March 14, 2007  
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

# Liftera-P

## Руководство по использованию



708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon,  
Wonju-si, Gangwon-do, Korea  
Тел: 080-008-3000 Fax: 033-737-7575  
Website: <http://www.daihan-biomedical.com/en/>  
E-mail: [info@daihan-biomedical.com](mailto:info@daihan-biomedical.com)

 **DAIHAN**  
Biomedical  
YOUR PARTNER for HEALTHCARE

© 2017.DAIHAN Biomedical

Все права зарезервированы. Воспроизводство целиком или частями в любой форме или любым способом, электронным или механическим, запрещено без письменного согласия владельца авторских прав

# СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Обзор продукта.....                                           | 4  |
| 1.1. Название модели.....                                        | 4  |
| 1.2. Описание продукта.....                                      | 4  |
| 1.3. Принципы работы.....                                        | 4  |
| 1.4. Назначение.....                                             | 4  |
| 1.5. Принципы лечения.....                                       | 4  |
| 1.6. Требования по электрической сети.....                       | 5  |
| 1.7. Тип и уровень защиты.....                                   | 5  |
| 1.8. Меры обеспечения безопасности.....                          | 5  |
| 2. Список компонентов.....                                       | 6  |
| 3. Компоненты – названия и функции.....                          | 8  |
| 3.1. Основной блок.....                                          | 8  |
| 3.2. Манипула.....                                               | 9  |
| 3.3. Картридж.....                                               | 10 |
| 3.4. ЖК экран управления – названия и функции.....               | 11 |
| 4. Технические характеристики.....                               | 14 |
| 4.1. Основной блок.....                                          | 14 |
| 4.2. Манипула.....                                               | 15 |
| 4.3. Картридж.....                                               | 16 |
| 5. Особенности, показания и противопоказания.....                | 17 |
| 5.1. Особенности.....                                            | 17 |
| 5.2. Показания.....                                              | 17 |
| 5.3. Противопоказания.....                                       | 17 |
| 5.4. Возможные побочные эффекты.....                             | 18 |
| 6. Меры предосторожности до и после использования.....           | 18 |
| 6.1. Меры предосторожности перед использованием.....             | 18 |
| 6.2. Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой..... | 19 |
| 6.3. Установка аппарата.....                                     | 20 |
| 7. Меры обеспечения безопасности.....                            | 21 |
| 8. Использование аппарата.....                                   | 25 |
| 8.1. Включение питания.....                                      | 25 |
| 8.2. Управление мощностью.....                                   | 26 |
| 8.3. Управление расстоянием.....                                 | 27 |

|            |  |
|------------|--|
| 8.4. Упр   |  |
| 8.5. Реж   |  |
| 8.6. Сох   |  |
| 8.7. Заг   |  |
| 8.8. Про   |  |
| 8.9. Про   |  |
| 8.10. Вы   |  |
| 8.11. Пр   |  |
| 8.12. Lif  |  |
| 9. Очистка |  |
| 9.1. Мер   |  |
| 9.2. Мер   |  |
| 9.3. Усл   |  |
| 9.4. Пер   |  |
| 9.5. Очи   |  |
| 9.6. Зам   |  |
| 10. Гаран  |  |
| 10.1. Ои   |  |
| 10.2. Га   |  |
| 10.3. Ии   |  |
| 11. Техни  |  |
| 12. Меры   |  |
| 12.1. М    |  |
| 12.2. Ми   |  |
| 13. Элект  |  |
| 14. Марк   |  |
| 14.1. М    |  |
| 14.2. С    |  |
| 15. адре   |  |

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.4. Управление длиной .....                                              | 27 |
| 8.5. Режим ожидания/готовности .....                                      | 28 |
| 8.6. Сохранение .....                                                     | 29 |
| 8.7. Загрузка .....                                                       | 29 |
| 8.8. Проверка и сброс счетчика .....                                      | 30 |
| 8.9. Проверка данных картриджа .....                                      | 30 |
| 8.10. Выключение питания .....                                            | 31 |
| 8.11. Предупреждения, ошибки и сообщения для оператора .....              | 31 |
| 8.12. Liftera: короткая инструкция по использованию для лица и тела ..... | 33 |
| 9. Очистка и хранение .....                                               | 39 |
| 9.1. Меры предосторожности при техническом обслуживании .....             | 39 |
| 9.2. Меры предосторожности при хранении .....                             | 39 |
| 9.3. Условия работы и хранения .....                                      | 40 |
| 9.4. Перемещение аппарата .....                                           | 40 |
| 9.5. Очистка и дезинфекция .....                                          | 40 |
| 9.6. Замена предохранителей .....                                         | 40 |
| 10. Гарантия .....                                                        | 41 |
| 10.1. Обзор .....                                                         | 41 |
| 10.2. Гарантийные условия .....                                           | 41 |
| 10.3. Исключения .....                                                    | 41 |
| 11. Технические характеристики .....                                      | 42 |
| 12. Меры предосторожности во время процедуры .....                        | 43 |
| 12.1. Меры предосторожности перед процедурой .....                        | 43 |
| 12.2. Меры предосторожности во время процедуры .....                      | 43 |
| 13. Электромагнитная совместимость .....                                  | 44 |
| 14. Маркировка и символы .....                                            | 47 |
| 14.1. Маркировка .....                                                    | 47 |
| 14.2. Символы .....                                                       | 48 |
| 15. Адрес производителя .....                                             | 49 |

# 1. Обзор продукта

**1.1. Название модели:** Liftera-P - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU)

## 1.2. Описание продукта

Данный аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук – это медицинское устройство, основанное на стимуляции обработанной ткани при помощи тепла, генерируемого в результате воздействия ультразвука, что создает определенный клинический эффект в результате повышения температуры целевой части тела. Так как ультразвуковая волна от ультразвукового преобразователя обычно генерирует тепло только в целевой части, слабо нагревая другие ткани, это устройство подходит для медицинского лечения сфокусированным ультразвуком.

Максимально используя вышеупомянутые принципы, этот аппарат используется для лифтинга бровей и дряблой линии челюсти, а также участков дряблой кожи тела, путем сокращения ткани при помощи тепла, генерируемого ультразвуком, сфокусированным в дерме.

## 1.3. Принципы работы

Импульсный блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 100-240 Вольт с частотой 50/60 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на манипуле. Частота ультразвука (4 МГц/7 МГц) и глубина фокусировки (13,0 мм / 10,0 мм / 7,0 мм / 4,5 мм / 3,0 мм / 1,5 мм) определяется установленным картриджем.

## 1.4. Назначение

Устройство, использующее высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи.

## 1.5. Принципы лечения

Принципом процедуры HIFU (высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук) является то, что эта процедура вызывает выборочное тепловое коагулятивное изменение в подкожной дерме или SMAS слое без повреждения окружающих тканей.

При использовании других приборов, основанных на различных типах света, или других УЗ устройств, неизбежно происходит некоторое повреждение эпидермиса или внешней дермы при стимуляции глубоких тканей. Однако, как показано на рисунке, процедура HIFU может генерировать тепловые зоны коагуляции на определенной глубине в глубокой дерме без повреждения кожи и подкожной дермы.

В целом, по сравнению с процедурой HIFU, разработанной для лечения твердых опухолей, процедура HIFU, используемая для омоложения кожи, имеет меньшее время

облучения (и также являе

Благодаря к  
может фокус  
или внешне

В общем, че  
тепловая э  
время обл  
иметь кор  
эпидермиса

Наиболее  
является т  
быть очень  
поддаются  
света.

Проще гов  
который м

## 1.6. Требо

- 1) Номина
- 2) Номина

## 1.7. Тип

Тип и уров

## 1.8. Мер

1. Предохранительная перемычка
2. Выключатель

облучения (в миллисекундах). Кроме того, энергия, доставляемая к целевому пятну, также является низкой (до 15 Дж на импульс).

Благодаря короткой длительности излучаемой ультразвуковой волны это устройство может фокусировать энергию в глубокой дерме или SMAS без повреждения эпидермиса или внешней дермы.

В общем, чем дольше время облучения (длительность импульса), тем больше создается тепловая зона в осевом направлении к поверхности кожи. То есть, слишком длинное время облучения может привести к повреждению эпидермиса. Поэтому, очень важно иметь короткое время облучения для эффективного лечения без повреждения эпидермиса или дермы.

Наиболее критическим различием между HIFU и лазерными/световыми устройствами является то, что HIFU не зависит от цвета кожи или хромофоров. Поэтому HIFU может быть очень эффективным для омоложения темных типов кожи, которые обычно сложно поддаются лечению при помощи существующих процедур, основанных на воздействии света.

Проще говоря, HIFU – это по-настоящему новая концепция медицинского прибора, который может выполнять неинвазивное омоложение.

#### **1.6. Требования по электрической сети**

- 1) Номинальное напряжение: 100-240 В
- 2) Номинальная частота: 50/60 Гц

#### **1.7. Тип и уровень защиты**

Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: Устройство класса 1, тип BF

#### **1.8. Меры обеспечения безопасности**

1. Предохранитель питания: этот предохранитель подключен к каждой линии переменного тока 230 В, так что питание автоматически отключается при любой перегрузке.
2. Выключатель питания: этот выключатель разработан для того, чтобы предотвратить включение или выключение питания неавторизованным персоналом.

## 2. Список компонентов

1. Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения: Liftera-P (основной блок) – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Картридж 1 для лица: 4МГц / 3,0 мм – до 3 шт.\*
4. Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм – до 3 шт.\*
5. Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм – до 3 шт.\*
6. Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм – до 3 шт.\*
7. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 7,0 мм – до 3 шт.\*
8. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 10,0 мм – до 3 шт.\*
9. Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 13,0 мм – до 3 шт.\*
10. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 7,0 мм – до 3 шт.\*
11. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 10,0 мм – до 3 шт.\*
12. Картридж 4 для тела (бедра): 4 МГц / 13,0 мм – до 3 шт.\*
13. Кейс для переноски аппарата – 1 шт.
14. Кабель питания – 1 шт.
15. Руководство по использованию – 1 шт.

\* Необходимые картриджи поставляются в соответствии с требованиями заказчика.

Стандартный набор:

Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм – 2 шт.

Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм – 1 шт.

Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм – 3 шт.

### 1) Основной блок



- 2) Манипула
- 3) Картридж 1
- 4) Картридж 2

7) Кабель пи

- 2) Манипула  
3) Картридж 1  
4) Картридж 2 (картриджи 3 и 4 аналогичны по внешнему виду)

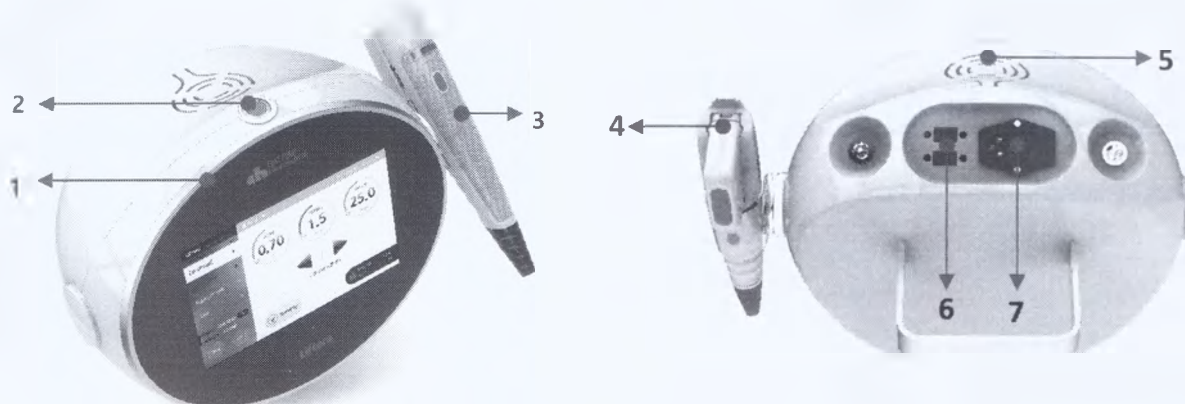


- 7) Кабель питания



### 3. Компоненты – названия и функции

#### 3.1. Основной блок

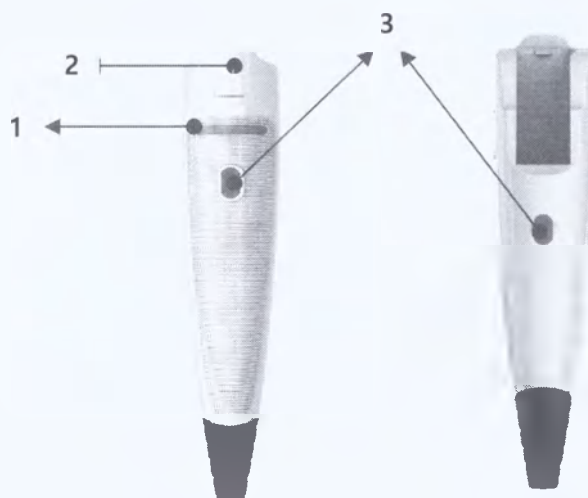


| No. | Название                 | Функция                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ЖК панель управления     | Используется для получения или отображения входных данных для управления функциями этого аппарата.                                                |
| 2   | Кнопка включения питания | Используется не только для включения/отключения питания, но также и для предотвращения включения/отключения аппарата неавторизованным персоналом. |
| 3   | Манипула (с картриджем)  | Манипула в сборке с ультразвуковым картриджем (устанавливаемым), манипула оборудована двумя кнопками и ЖК экраном.                                |
| 4   | Держатель манипулы       | Используется для установки манипулы.                                                                                                              |
| 5   | Вентилятор               | Используется для охлаждения аппарата.                                                                                                             |
| 6   | USB разъем               | Этот разъем используется для обновления программного обеспечения ЖК экрана.                                                                       |
| 7   | Выключатель питания      | Используется для включения/выключения питания аппарата.                                                                                           |

#### 3.2. Манипу

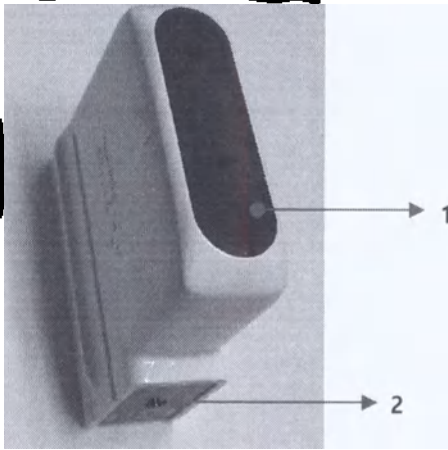
| No. |
|-----|
| 1   |
| 2   |
| 3   |

## 3.2. Манипула



| No. | Название                     | Функция                                                                                                                      |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ЖК экран                     | Используется для отображения выходных значений мощности и ультразвука на ЖК экране (белый цвет: мощность, синий: ультразвук) |
| 2   | Замок картриджа              | Используется для фиксации картриджа.                                                                                         |
| 3   | Кнопка включения ультразвука | Если эта кнопка нажата (вверх/вниз), происходит генерация ультразвуковой волны.                                              |

3.3. Картридж



| No. | Название                     | Функция                                                |
|-----|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1   | Ультразвуковой выходной блок | Это блок, в котором генерируется ультразвуковая волна. |
| 2   | Разъем манипулы              | Это разъем для подключения к манипуле.                 |

3.4. ЖК экран

| No. |
|-----|
| 1   |
| 2   |
| 3   |

### 3.4. ЖК экран управления – названия и функции



| No. | Название                                                   | Функция                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Вход (Login)                                               | Эта кнопка используется для проверки введенного идентификатора клиента и загрузки истории клиента. |
| 2   | Регистрация (Member Registration)                          | Эта кнопка используется для добавления нового клиента.                                             |
| 3   | Процедура без регистрации (No registration, but treatment) | Эта кнопка используется для проведения процедуры без регистрации.                                  |



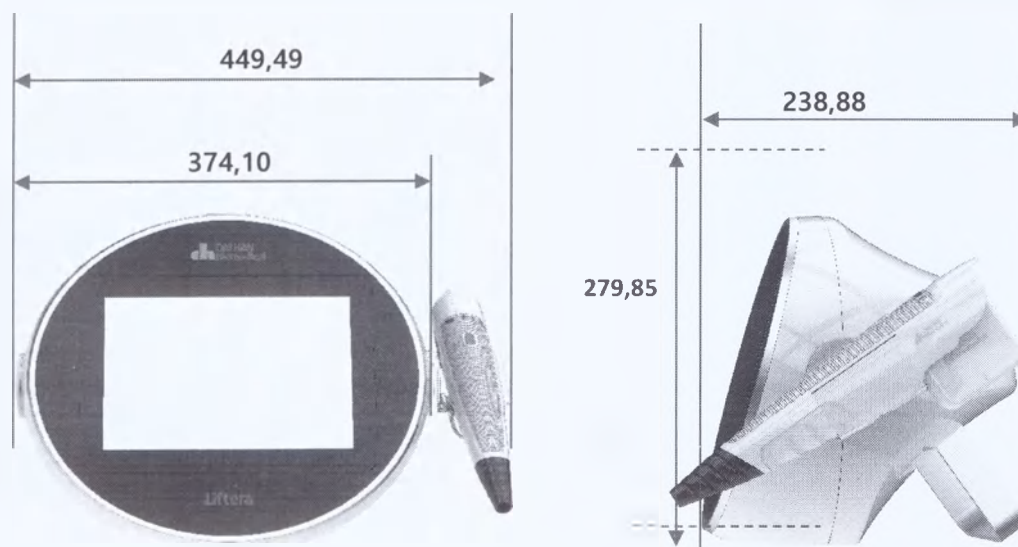
| No. |  |
|-----|--|
| 8   |  |
| 9   |  |
| 10  |  |
| 11  |  |
| 12  |  |
| 13  |  |
| 14  |  |

| No. | Название                                      | Функция                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Экран процедуры (Procedure screen)            | Используется для отображения процедуры.                                            |
| 2   | Цель (Target)                                 | Используется для отображения целевой части тела.                                   |
| 3   | Частота (Frequency)                           | Используется для отображения частоты ультразвука, излучаемого картриджем.          |
| 4   | Глубина (Depth)                               | Используется для отображения глубины.                                              |
| 5   | Всего (Total)                                 | Используется для отображения общего количества выпущенных импульсов для картриджа. |
| 6   | Счетчик (Count)                               | Используется для отображения количества импульсов, выпущенных за данную процедуру. |
| 7   | Сброс текущего счетчика (Current count reset) | Эта кнопка используется для сброса текущего счетчика на '0'.                       |

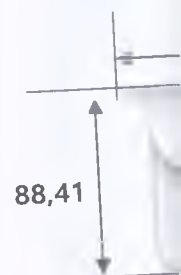
| No. | Название                     | Функция                                                                                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8   | Мощность (Power)             | Используется для отображения энергии выходной ультразвуковой волны (0,1 ~ 2,0 Дж).                                                                                                                             |
| 9   | Расстояние (Spacing)         | Используется для отображения расстояния между точками коагуляции (1,5 / 1,8 / 2,0 мм)                                                                                                                          |
| 10  | Длина (Length)               | Используется для отображения полного выходного диапазона (5,0 ~ 25,0 мм (с шагом 1,0 мм))                                                                                                                      |
| 11  | Кнопка вверх/вниз            | Эта кнопка используется для контроля мощности ультразвука и для отображения расстояния между точками коагуляции выходной ультразвуковой волны (1,5 / 1,8 / 2,0 мм), а также используется для контроля глубины. |
| 12  | Кнопка перезагрузки (Reload) | Эта кнопка используется для перезагрузки любых сохраненных параметров, таких как мощность, интервал и длина.                                                                                                   |
| 13  | Кнопка (Finish)              | Эта кнопка используется для окончания процедуры.                                                                                                                                                               |
| 14  | Кнопка ожидания (Standby)    | Эта кнопка используется для переключения в режим ожидания или готовности.                                                                                                                                      |

## 4. Технические характеристики

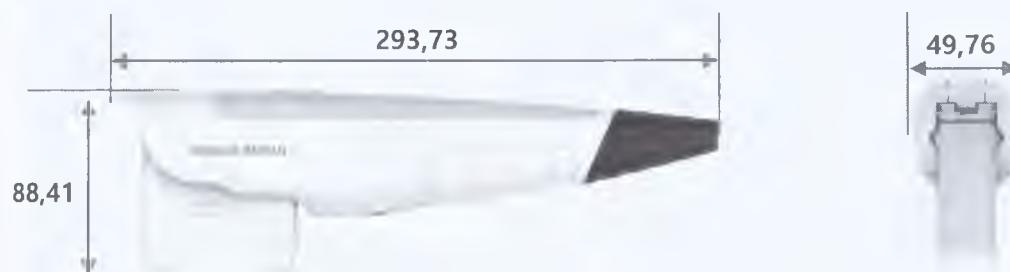
### 4.1. Основной блок



| Продукт              | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг)                                  |
|----------------------|--------------------------|-------------------------------------------|
| Основной блок        | 374 x 239 x 280          | 6,10<br>(Вместе с манипулой и картриджем) |
| Длина кабеля питания | 155 см                   |                                           |

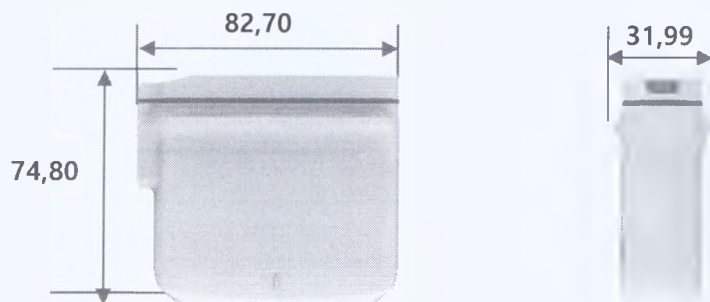


## 4.2. Манипула



| Продукт  | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг) |
|----------|--------------------------|----------|
| Манипула | 294 x 50 x 88            | 1,3      |
| Кабель   | 185 см                   |          |

### 4.3. Картридж



| Продукт  | Размеры (мм) [Д x Ш x В] | Вес (кг) |
|----------|--------------------------|----------|
| Картридж | 83 x 75 x 32             | 0,15     |

## 5. Особ

### 5.1. Особ

- 1) Сенсор
- 2) Максимальная нагрузка
- 3) Три типа движения
- 4) Оптимизированная конструкция
- 5) Точная дозировка
- 6) Дружелюбный дизайн
- 7) Более высокая производительность
- 8) Простота использования

### 5.2. По

- 1) Л
- 2) У
- 3) У
- 4) С

### 5.3. Пр

Абсолютно

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

5)

О

- 1)
- 2)

3

4

## 5. Особенности, показания и противопоказания

### 5.1. Особенности

- 1) Сенсорная технология для предотвращения побочных эффектов в результате наложения импульсов.
- 2) Максимальных эффект процедуры при помощи точного контроля частоты и движения сенсора HIFU.
- 3) Три типа картриджей для каждой области кожи.
- 4) Оптимальные параметры для каждой области кожи.
- 5) Точная и переменная глубина пятна.
- 6) Дружественный графический интерфейс.
- 7) Более разумная цена расходных материалов.
- 8) Простое переносное устройство.

### 5.2. Показания

- 1) Лифтинг лица
- 2) Уменьшение морщин
- 3) Уплотнение кожи лица и тела
- 4) Омоложение кожи

### 5.3. Противопоказания

#### **Абсолютные:**

- 1) Беременность
- 2) Свежий загар на коже.
- 3) Нельзя проводить процедуры в области открытых ран или кистозных акне.
- 4) Области дерматитов: бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, а также при обострении хронических заболеваний кожи (псориаз, экзема, atopический дерматит, красный плоский лишай и т.д.).
- 5) В области новообразований кожи доброкачественной или злокачественной этиологии.

#### **Относительные:**

- 1) Риск образования келоидных рубцов.
- 2) Процедуры с ретиноевой кислотой (в течение 3 недель перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи).
- 3) Лактация (зависит от области процедуры).
- 4) Нарушения пигментации, например: витилиго, аутоиммунные заболевания с нарушением пигментации, заболевания, требующие терапии антикоагулянтами. V и VI фототип кожи по шкале Фитцпатрика.
- 5) Иммунодепрессивные состояния.
- 6) Состояния сопровождаемые повреждением органов и тканей, например, импланты в области процедуры, в том числе несъемные зубные протезы; инъекционные филлеры в области процедуры, проведение процедур возможно не ранее, чем через 6 месяцев после полной биодegrадации такого филлера; грудные импланты или области с келоидными образованиями.

- 7) Сахарный диабет в стадии декомпенсации (диабетическая стопа, трофические язвы).
- 8) Риск злокачественных образований. Следует избегать проведение процедур в областях: щитовидной железы, щитовидного хряща и органов, главных кровеносных сосудов, тканей молочных желез и грудных имплантатов, в области нервов, особенно, следует быть внимательным к нервам в пероральной области или области сустава руки, где нервные окончания расположены близко к поверхности кожи.
- 9) Онкологические заболевания, сопровождаемые снижением иммунитета.

#### 5.4. Возможные побочные эффекты

До сих пор были заявлены следующие побочные эффекты, которые были умеренными, транзиторными и ограниченными:

**Покраснение:** область процедуры может покраснеть немедленно после лечения. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.

**Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.

**Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.

**Синяки и кровоподтеки:** могут образоваться умеренные синяки или кровоподтеки, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.

**Царапины:** если используются чрезмерные и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

## 6. Меры предосторожности до и после использования

### 6.1. Меры предосторожности перед использованием

- 1) Только авторизованный персонал с надлежащим обучением может работать с аппаратом, следуя рабочим рекомендациям.
- 2) Проверьте, обеспечено ли правильное питание сети переменного тока 100-240 В и 50/60Гц. На входе проверьте, вмонтирован ли предохранитель 250В/6,3А в каждый кабель питания.
- 3) Проверьте, правильно ли подключен кабель питания (300/500В, 1,5мм3х3С).
- 4) Если этот аппарат подключен к много розеточному удлинителю, он должен быть подключен исключительно к 15А заземленной сети.
- 5) Проверьте манипулу и картридж на предмет любых повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно замените манипулу и/или картридж. Использование картриджей с трещинами недопустимо!
- 6) После выбора и подсоединения картриджа установите картридж на сенсорном экране.
- 7) Рабочие условия
  - ① Температура:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
  - ② Влажность:  $30\% < RH\% < 70\%$
  - ③ Атмосферное давление: 700-1060 ГПа
- 8) Хранение и транспортировка

① Диапа

② Диапа

③ Диапа

9) Свойст

● Номина

● Уровен

● Частот

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

○ Кар

● Разме  
картриджи

6.2. Фак

При уста

1) Rekom

как ап

2) Устрой

3) Пожа

4) Пожа

5) Не по

6) Не по

устро

приве

7) Пожа

работ

8) Не по

При пе

1) Пер

пита

2) Пож

пре

3) Акк

4) Под

5) Соф

эле

① Диапазон температуры:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 50^{\circ}\text{C}$ .

② Диапазон относительной влажности:  $30\% < \text{RH}\% < 93\%$ .

③ Диапазон атмосферного давления: 500-1060 ГПа

9) Свойства аппарата

- Номинальное напряжение и частота: 100-240В, 50/60Гц
- Уровень защиты от поражения электрическим током: класс 1, устройство типа BF
- Частота/глубина ультразвука
  - Картридж 1 для лица: 4МГц / 3,0 мм
  - Картридж 1 для лица: 4МГц / 4,5 мм
  - Картридж 2 для лица: 7 МГц / 1,5 мм
  - Картридж 2 для лица: 7 МГц / 3,0 мм
  - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 7,0 мм
  - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 10,0 мм
  - Картридж 3 для тела (живот): 4 МГц / 13,0 мм
  - Картридж 4 для тела (бедро): 4 МГц / 7,0 мм
  - Картридж 4 для тела (бедро): 4 МГц / 10,0 мм
  - Картридж 4 для тела (бедро): 4 МГц / 13,0 мм
- Размер эффективной излучающей площади: менее 1,5 мм<sup>2</sup> для всех типов картриджей

## 6.2. Факторы, которые необходимо учитывать перед установкой

**При установке данного устройства необходимо рассмотреть следующие факторы.**

- 1) Рекомендуется устанавливать устройство в хорошо проветриваемом помещении, так как аппарат генерирует некоторое количество тепла при работе.
- 2) Устройство необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- 3) Пожалуйста, используйте только розетки с заземлением.
- 4) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 5) Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.
- 6) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 7) Пожалуйста, используйте только заземленные розетки. Иначе аппарат может работать со сбоями в результате электрического воздействия.
- 8) Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.

**При перемещении аппарата, пожалуйста, соблюдайте следующие меры.**

- 1) Перед перемещением аппарата его необходимо выключить и отсоединить кабель питания.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что манипула прочно зафиксирована в держателе, чтобы предотвратить ее случайное падение.
- 3) Аккуратно перенесите аппарат и установите на подготовленную поверхность.
- 4) Подключите кабель питания.
- 5) Соблюдайте особую осторожность, чтобы избежать опасности поражения электрическим током во время перемещения аппарата.

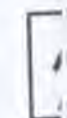
### 6.3. Установка аппарата

**Перед включением питания аппарата необходимо проверить следующие пункты**

- 1) Аппарат рекомендуется запускать после подключения как минимум одного картриджа.
- 2) После подсоединения картриджа Вы должны равномерно нанести гель на датчик зонда, чтобы картридж мог правильно взаимодействовать с зондом манипулы. (Если качество изображения плохое, пожалуйста, проверьте все части снова).
- 3) Убедитесь, что кабель питания подключен правильно. Дополнительно, будьте осторожны, чтобы не касаться аппарата влажными руками, так как это может привести к поражению электрическим током.
- 4) Пожалуйста, проверьте, что выключатель питания на задней стороне аппарата включен (ON).

### 7. Меры

Предупреждение  
СИМ



## 7. Меры обеспечения безопасности

| Предупреждающий символ                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Осторожно! Обратитесь к руководству по использованию  |
|    | Общий запрещающий знак                                |
|    | Рабочая часть типа BF                                 |
|   | Обратитесь к руководству по использованию             |
|  | Предупреждение: электричество                         |
|  | Подключение к заземленной розетке                     |
|  | Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию |
|  | Не ставьте сюда никаких предметов!                    |
|  | Не садиться!                                          |

|                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Не наступать!      |
|  | Опасность падения! |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Взаимодействие с любыми горючими анестетиками или окисленными газами, горючими растворами или веществами может привести к взрыву аппарата. Поэтому, не помещайте никакие воспламеняющиеся вещества на аппарат. Пожалуйста, установите огнетушитель рядом с аппаратом на случай возникновения пожара. Обычный огнетушитель может загрязнить аппарат. Поэтому используйте только воздушные огнетушители.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Аппарат внутри находится под напряжением. Поэтому не разбирайте аппарат самостоятельно.</p> <p>Этот аппарат может разбирать только авторизованный представитель службы технического обслуживания.</p> <p>Любое повреждение кабеля питания во время работы аппарата может привести к поражению электрическим током.</p> <p>При любом повреждении кабеля питания необходимо немедленно обратиться в службу технического обслуживания.</p> <p>Не выполняйте никаких модификаций аппарата без разрешения производителя.</p> |

В случа  
останов  
Любые  
случае  
охлажда  
соответ  
По всем  
обслужи  
для тех  
Любые  
согласн  
Любые  
Иначе,  
пользо  
В целя  
током  
руково

Списк  
неисп  
возмс  
неисп  
Непр  
озна  
При  
трав  
пере



В случае любых экстренных ситуаций, пожалуйста, нажмите кнопку аварийной остановки аппарата.

Любые неисправности системы охлаждения могут привести к ожогам. Поэтому, в случае таких неисправностей Вы должны выключить питание аппарата и проверить охлаждающую систему согласно руководству по обслуживанию, или обратиться к соответствующему представителю технической службы.

По всем вопросам относительно оказания любых услуг, проверки или технического обслуживания данного аппарата, пожалуйста, обращайтесь к нашему представителю для технического обслуживания.

Любые расходные части аппарата должны использоваться и утилизироваться согласно регулирующим экологическим правилам.

Любые части аппарата, вышедшие из строя, должны отправляться производителю. Иначе, их необходимо утилизировать согласно правилам утилизации отходов пользователем аппарата.

В целях безопасности, для предотвращения опасности поражения электрическим током в случае любой аварийной остановки перезапустите аппарат согласно руководству по обслуживанию.



Список всех системных сообщений, сообщений об ошибках, и сообщений о неисправностях, сопровождаемые объяснениями, включающими причины и возможные действия, которые необходимо предпринять для устранения неисправности, указанной в сообщении.

Неправильное использование может привести к ожогам. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию.

При использовании аппарата существует высокая опасность получения физической травмы. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию перед использованием аппарата.



Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током или к неправильной работе/неисправности аппарата. Поэтому, Вы должны убедиться в правильном заземлении аппарата перед его использованием.



Неправильная упаковка и маркировка могут привести к повреждению аппарата. Вы должны убедиться в целостности аппарата при доставке и проверить условия хранения, указанные на маркировке упаковки.



При приложении непреднамеренных усилий к внешним поверхностям аппарата или при опрокидывании аппарата существует высокая опасность физического повреждения.

## 8. Исп

### 8.1. Вкл

После  
и прое  
аппара

На экр

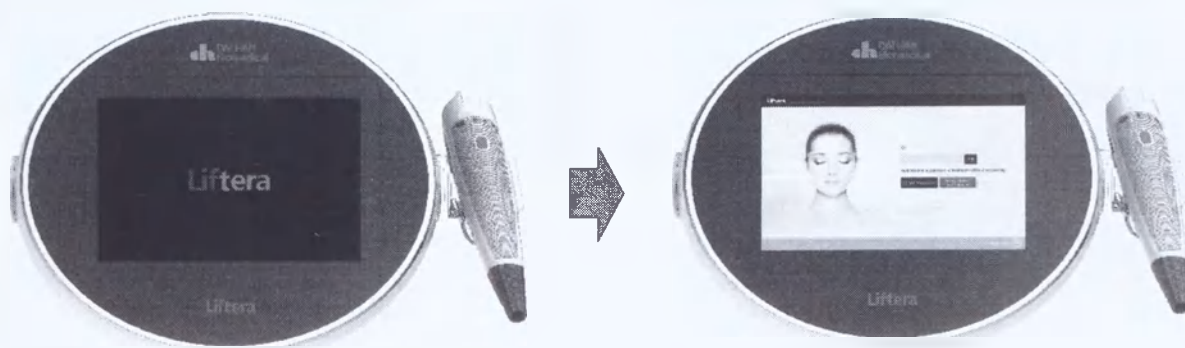
## 8. Использование аппарата

### 8.1. Включение питания



После перевода выключателя питания на задней стороне аппарата в положение Вкл (On) и проверки состояния кабеля питания аппарата, пожалуйста, нажмите кнопку на аппарате, как показано на рисунке.

На экране появится заставка.



### После включения аппарата необходимо проверить следующее:

- 1) Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF), чтобы увидеть, что питание исправно и экран загорается.
- 2) После запуска системы сенсорный экран "Управление обработкой изображения" ("Imaging Control") автоматически переключится на программу обработки изображения. Обычно это занимает от одной до пяти минут.
- 3) После запуска системы сенсорный экран "Управление HIFU" ("HIFU Control") автоматически переключится на программу обработки изображения.
- 4) Пожалуйста, проверьте качество изображения.
- 5) Выпустите несколько тестовых импульсов, чтобы подтвердить правильное распознавание картриджа и выпуск энергии. Если все в порядке, аппарат готов к использованию.

## 8.2. Управление мощностью

Мощность («Power») в Дж на экране – это энергия выходной ультразвуковой волны в диапазоне от 0,1 Дж до 2,0 Дж. Этот параметр изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



## 8.3. Управл

«Расстояние  
коагуляции  
изменяется  
от размера

## 8.4. Упр

«Длина  
значени  
изменяе  
от разме

### 8.3. Управление расстоянием

«Расстояние (мм)» («Space (mm)») – это выходное расстояние между точками коагуляции с возможными значениями 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм. Значение параметра изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



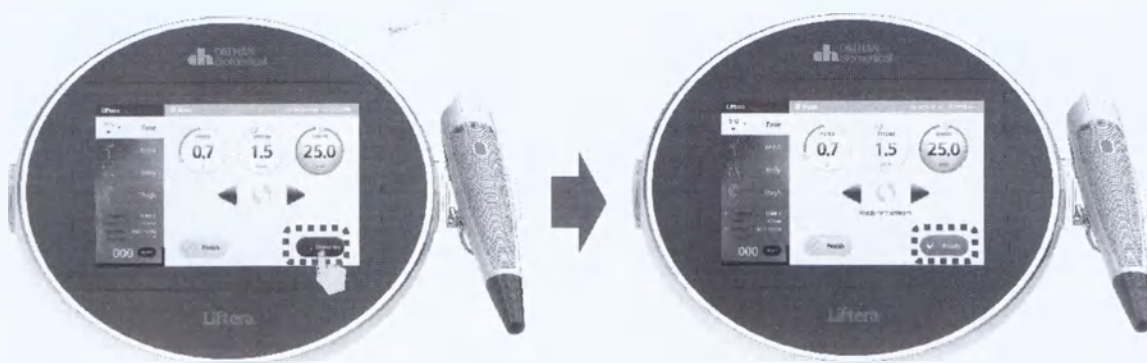
### 8.4. Управление длиной

«Длина (мм)» («Length (mm)») – это длина ультразвуковой волны с возможными значениями в диапазоне 5,0 – 25,0мм (с интервалом 1мм). Значение параметра изменяется при помощи кнопок ◀/▶. Кроме того, параметр определяется в зависимости от размера целевого пятна.



### 8.5. Режим ожидания/готовности

После установки всех параметров Вы можете начать процедуру, переключив кнопку «Ожидание ("Standby")» в нижнем правом углу. Название кнопки изменится на «Готовность» ("Ready").



### 8.6. Сохранение

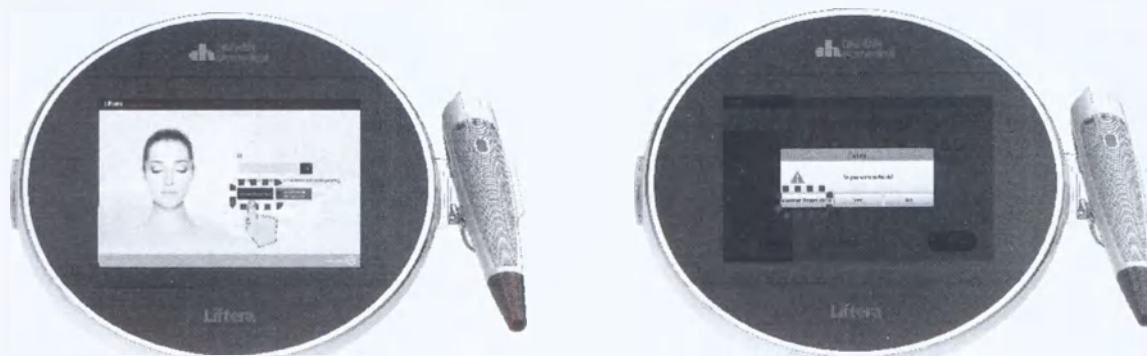
Если Вы не хотите автоматически сохранять...

### 8.7. Загрузка

Вы можете загрузить нужный идентификатор...

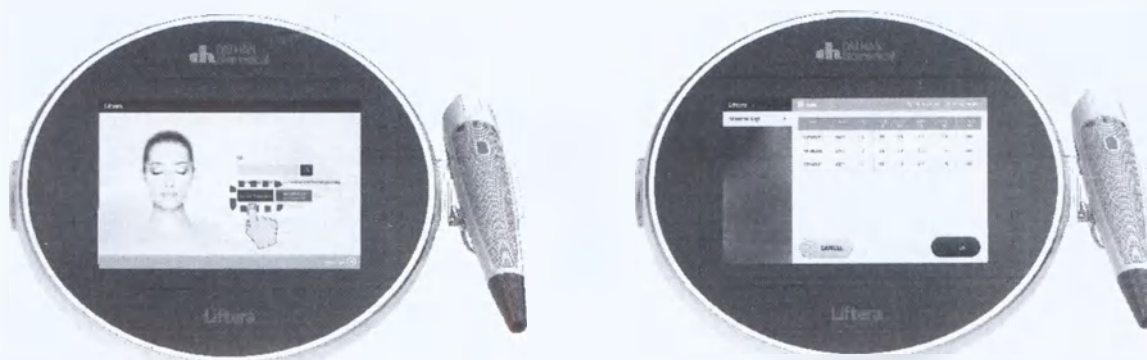
## 8.6. Сохранение

Если Вы используете систему с регистрацией, информация о процедуре может автоматически сохраняться после завершения лечебной сессии. Иначе, Вы можете сохранить данные процедуры путем регистрации нового клиента.



## 8.7. Загрузка

Вы можете загрузить любые установки, нажав кнопку «Загрузить» ("Load") и выбрав нужный идентификатор.



## 8.8. Проверка и сброс счетчика

Текущий счетчик можно контролировать. При нажатии кнопки «СБРОС» («RESET») счетчик сбрасывается на 0.



## 8.9. Проверка данных картриджа

Частота и глубина картриджа по умолчанию устанавливаются в зависимости от типа картриджа.



## 8.10. Вык

После зав  
После тог  
пожалуйст  
положение

## 8.11. Пре

Идентиф

SRS-40

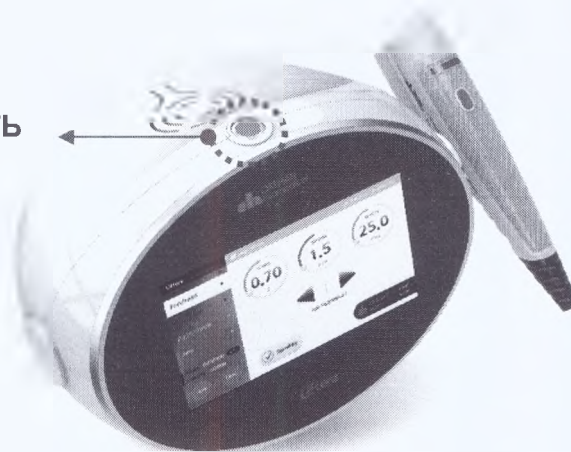
SRS-40

### 8.10. Выключение питания

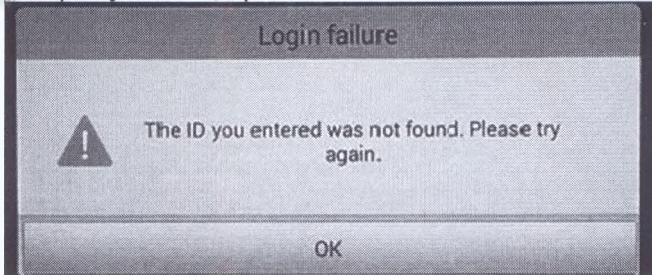
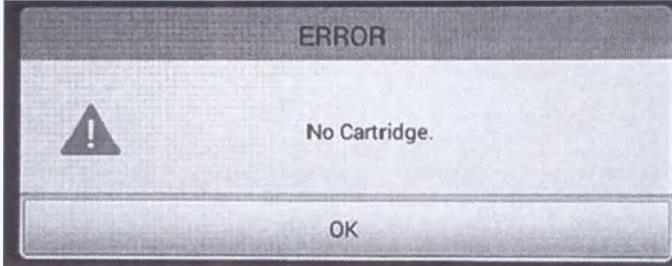
После завершения процедуры нажмите кнопку выключения.

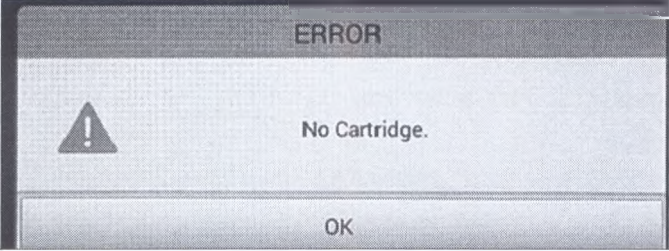
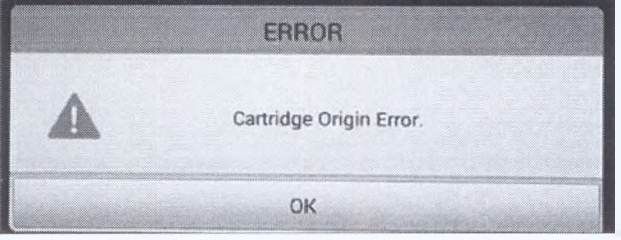
После того, как Вы убедитесь в том, что питание основного блока выключено, пожалуйста, переключите выключатель питания на задней стороне аппарата в положение Выкл ("Off").

НАЖАТЬ



### 8.11. Предупреждения, ошибки и сообщения для оператора

| Идентификатор | Описание                                                                                                                                                                 | Действия по устранению ошибки                   |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| SRS-401       | <p>"ID, который Вы ввели не был обнаружен. Попробуйте еще раз"</p>                   | Ввести пароль еще раз или связаться с продавцом |
| SRS-402       | <p>"Картридж не установлен". Может отображаться в режимах ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ</p>  | Установить картридж                             |

|         |                                                                                                                                                                                  |                                     |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| SRS-403 | <p>“Картридж не установлен”. Может отображаться в режиме ГОТОВНОСТЬ</p>                        | Установить картридж                 |
| SRS-405 | <p>“Срок использования картриджа истек”</p>                                                     | Заменить картридж                   |
| SRS-405 | <p>“Установлен неподходящий картридж”. Может отображаться в режимах ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ</p>  | Установить рекомендованный картридж |

## 8.12. Liftera

Кар

## 8.12. Liftera: короткая инструкция по использованию для лица и тела

### Картриджи и уровень выходной энергии

|                                                  |                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1,5 / 3,0 / 4,5 мм<br>Картриджи 1 и 2 для лица   | 7,0 / 10,0 / 13,0 мм<br>Картриджи 3 и 4 для тела |
| Уровень выходной энергии 0,1 ~ 2,0 Дж (максимум) |                                                  |



Liftera-P

## Рекомендуемые выходные энергия, расстояние и диапазон

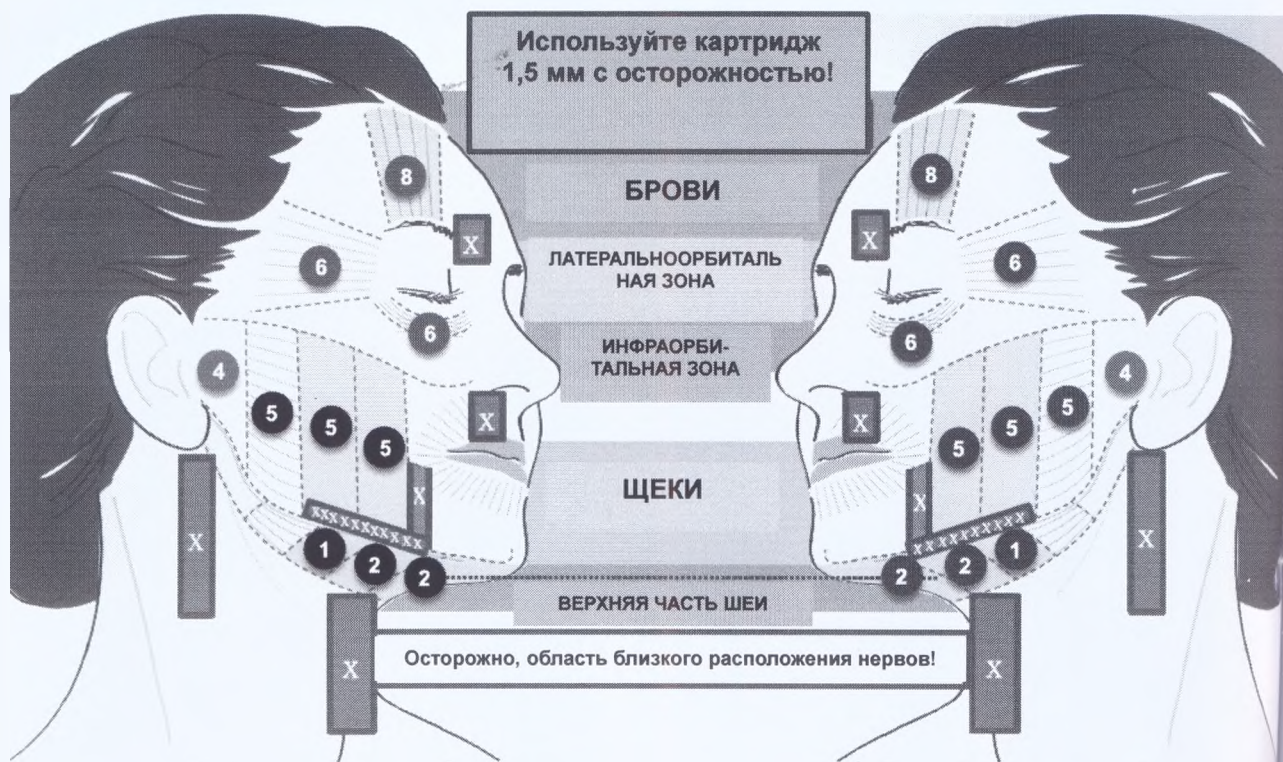
## ЛИЦО

1,5 / 3,0 / 4,5мм Картриджи 1 и 2 для лица

| Выходная энергия (Дж) | Выходное расстояние | Выходной диапазон |
|-----------------------|---------------------|-------------------|
| 0,5 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,7 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,9 Дж (установлено)  | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 1,1 Дж                | 2,0 мм              | 25 мм             |

## Линии работы по лицу

|                             | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |                        |                        |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Процедура для<br>всего лица | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм | 1,5мм / 0,9Дж /<br>2мм | Любой / 0,9Дж /<br>2мм |
| 166 линий                   | 38 линий                           | 80 линий               | 40 линий               | 8 линий                |



Линии работ

Процедура

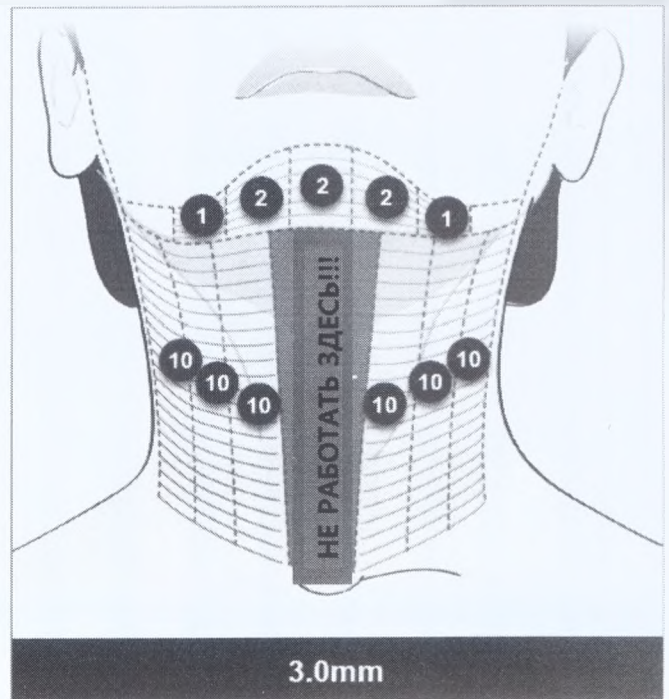
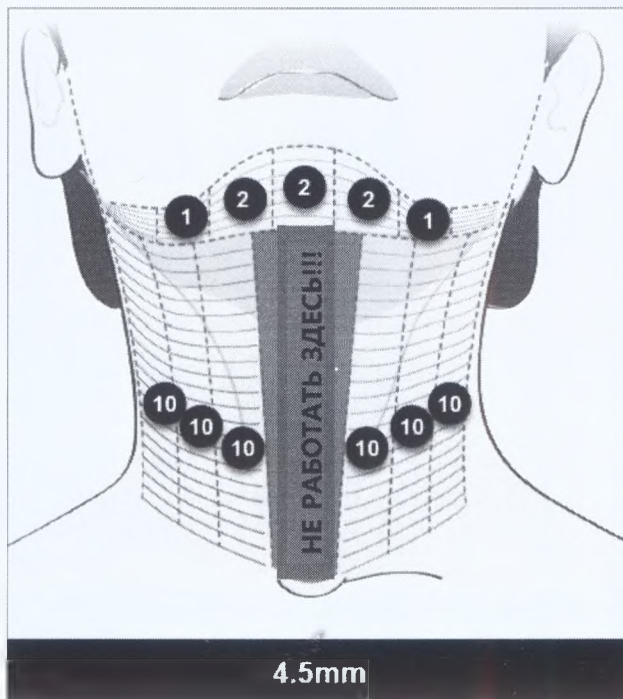


Выходная

0,9 Дж

## Линии работы по шее

|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Процедура для всей шеи | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 136 линий              | 68 линий                           | 68 линий               |

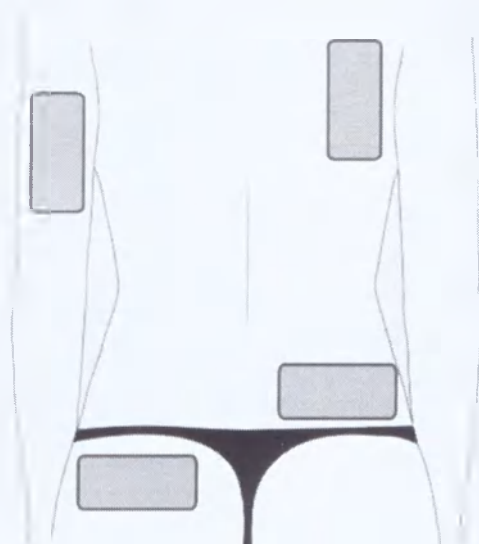


## Рекомендуемые выходные энергия, расстояние и диапазон

## ТЕЛО

| 7,0 / 10,0 / 13,0 мм Картриджи 3 и 4 для тела |                     |                   |
|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Выходная энергия (Дж)                         | Выходное расстояние | Выходной диапазон |
| 0,6 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,7 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 0,9 Дж (установлено)                          | 2,0 мм              | 25 мм             |
| 1,1 Дж                                        | 2,0 мм              | 25 мм             |

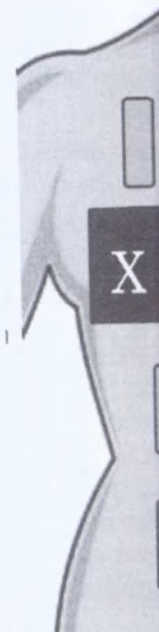
## Линии работы по рукам, плечам, талии и бедрам



3,0 / 7,0 / 10,0 / 13,0 мм

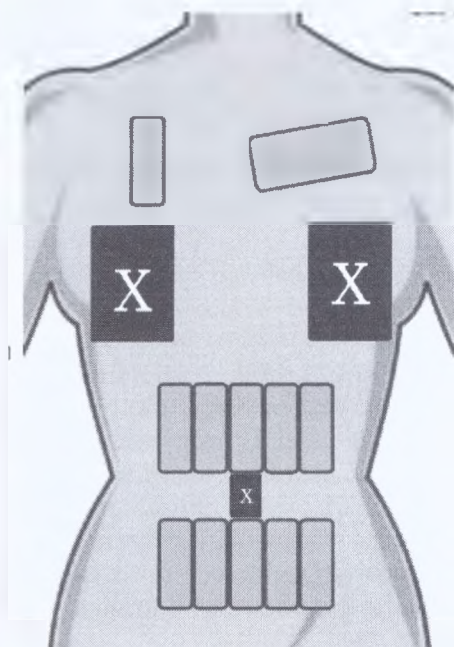
|               |                                    |                        |
|---------------|------------------------------------|------------------------|
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Жир на руках  | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий      | 40 линий                           | 40 линий               |
|               |                                    |                        |
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Обвисшие руки | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм             |                        |
| 40 линий      | 40 линий                           |                        |
|               |                                    |                        |
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Плечи         | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 40 линий      | 20 линий                           | 20 линий               |
|               |                                    |                        |
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Бедра         | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий      | 40 линий                           | 40 линий               |
|               |                                    |                        |
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Талия         | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 120 линий     | 60 линий                           | 60 линий               |

## Линии работ



|                  |
|------------------|
| Лифтинг г        |
| 20 лини          |
| Морщины<br>груди |
| 80 лини          |
| Верхняя          |
| 10               |
| Нижняя           |
| 10               |

Линии работы: лифтинг груди, морщины на груди, живот



1,5 / 3,0 / 4,5 / 13,0 мм

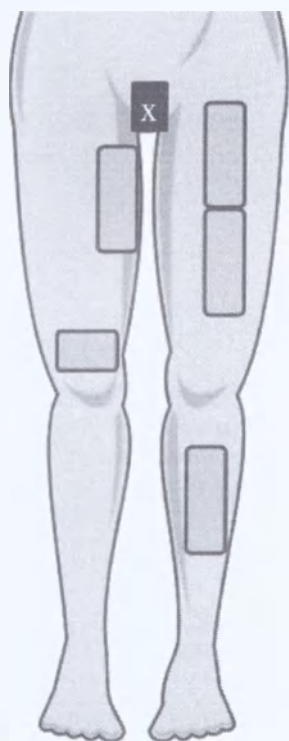
|               | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |
|---------------|------------------------------------|
| Лифтинг груди | 4,5мм / 0,9Дж /<br>1,5мм           |
| 20 линий      | 20 линий                           |

|                     | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |                        |
|---------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Морщины на<br>груди | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм             | 3,0мм / 0,9Дж /<br>2мм | 1,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 80 линий            | 40 линий                           | 20 линий               | 20 линий               |

|                      | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|----------------------|------------------------------------|------------------------|
| Верхняя часть живота | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 100 линий            | 50 линий                           | 50 линий               |

|                     | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|---------------------|------------------------------------|------------------------|
| Нижняя часть живота | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 100 линий           | 50 линий                           | 50 линий               |

## Линии работы: бедра, колени и нижняя часть ног



3,0 / 4,5 / 13,0 мм

|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
|------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Внутренняя часть бедер | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 80 линий               | 40 линий                           | 40 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Бедра                  | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 3,0мм / 1,1Дж /<br>2мм |
| 160 линий              | 80 линий                           | 80 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Колени                 | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 40 линий               | 20 линий                           | 20 линий               |
|                        | Картридж / Энергия /<br>Расстояние |                        |
| Нижняя часть ног       | 13,0мм / 0,9Дж /<br>2мм            | 4,5мм / 0,9Дж /<br>2мм |
| 80 линий               | 40 линий                           | 40 линий               |

## 9. Очи

## 9.1. Мер

- 1) Сразу
- 2) Пожа
- перегн
- 3) Реком
- 4) Пожа
- будет
- питани
- 5) Для д
- аппар
- 6) Необ
- подве
- 7) Пожа
- В час
- приве

## 9.2. Ме

- 1) Выт
- 2) При
- 3) Пож
- 4) Пож
- неб
- вла
- 5) Не
- под
- 6) Пож
- нак
- 7) Не
- ген
- 8) Ре
- 9) Пр
- вы
- 10) За
- кар
- 11) Во
- ус
- ко

## 9. Очистка и хранение

### 9.1. Меры предосторожности при техническом обслуживании

- 1) Сразу после процедуры удалите лишний гель.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что кабель, соединяющий основной блок с манипулой, не перегнут.
- 3) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 4) Пожалуйста, храните аппарат в сухом помещении. Если ожидается, что аппарат не будет использоваться более одного дня, рекомендуется перевести выключатель питания на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ ("OFF").
- 5) Для длительного хранения, пожалуйста, вытащите кабель питания и закройте аппарат подходящим чехлом (например, виниловым чехлом).
- 6) Необходимо избегать любых высоких температур окружающей среды, когда аппарат подвергается прямому солнечному облучению.
- 7) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы не допускать падение манипулы. В частности, картриджи чрезвычайно чувствительны к любым сотрясениям, что может привести к протеканию воды.

### 9.2. Меры предосторожности при хранении

- 1) Вытащите кабель питания и храните его соответствующим образом.
- 2) При хранении аппарата необходимо избегать любой влажности.
- 3) Пожалуйста, держите аппарат вдали от детей.
- 4) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы избегать любых неблагоприятных состояний (например, атмосферное давление, температура, влажность, вентиляции, дневной свет, пыль, соль и так далее).
- 5) Не храните аппарат в помещениях с высокой температурой, высокой влажностью, под прямыми солнечными лучами, с пылью или агрессивными газами.
- 6) Пожалуйста, при хранении аппарата обратите особое внимание на наличие наклонных плоскостей, вибрации или ударов.
- 7) Не храните аппарат в помещениях, где хранятся химические вещества или генерируются газы.
- 8) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 9) При включении аппарата после длительной неактивности более месяца, пожалуйста, выполните соответствующую проверку безопасности перед началом работы.
- 10) Замерзшая внутри картриджа жидкость может повредить картридж. Поэтому, картридж необходимо хранить при комнатной температуре.
- 11) Во время хранения аппарата необходимо соблюдать определенные санитарные условия. В частности, рекомендуется продезинфицировать части аппарата, которые контактировали с кожей.

### 9.3. Условия работы и хранения

#### 1) Рабочие условия

- ① Температура:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- ② Влажность:  $30\% < \text{RH}\% < 70\%$
- ③ Атмосферное давление: 700-1060 ГПа

#### 2) Хранение и транспортировка

- ① Диапазон температуры:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 50^{\circ}\text{C}$ .
- ② Диапазон относительной влажности:  $30\% < \text{RH}\% < 93\%$ .
- ③ Диапазон атмосферного давления: 500-1060 ГПа

### 9.4. Перемещение аппарата

При перемещении аппарата в другое помещение, пожалуйста, выполните следующие процедуры.

- 1) Отсоедините манипулу и кабель питания от основного блока аппарата.
- 2) При повторной упаковке аппарата используйте только оригинальные упаковочные материалы.
- 3) Если оригинальные упаковочные материалы не доступны, пожалуйста, используйте подходящий упаковочный материал, который может предотвратить удары и царапины.

### 9.5. Очистка и дезинфекция

- 1) Сразу после завершения процедуры сотрите гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли и протрите манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Используйте раство в соответствии с инструкцией.
- 2) Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- 3) Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- 4) При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

### 9.6. Замена предохранителей

Тип предохранителя Т6,3А, в аппарате используются 2 штуки.

Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата. Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.

В крышке находятся 2 основных и 2 запасных предохранителя.

После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.

## 10. Гар

### 10.1. Обз

Эта глава объяснени

### 10.2. Гар

- 1) Если ап  
аппарат  
установ
- 2) Гарант
- 3) При не  
немедл  
провод  
в завис
- 4) Если аг  
компани  
или вре
- 5) При ли  
компани  
фотогра
- 6) Гарант

### 10.3. Иск

- 1) Любые
- 2) Гарант
- 3) Любые
- 4) Любые
- 5) Гарант
- 6) При г
- 7) Гарант
- 8) При л

## 10. Гарантия

### 10.1. Обзор

Эта глава предназначена для разъяснения условий гарантии на этот аппарат и объяснения исключений из данной гарантии.

### 10.2. Гарантийные условия

- 1) Если аппарат используется и обслуживается нормально, гарантийный период на этот аппарат, обеспечиваемый компанией DAIHAN Biomedical, составляет один год с даты установки.
- 2) Гарантия покрывает части корпуса и манипулы (расходные материалы не покрываются гарантией).
- 3) При необходимости любого гарантийного ремонта запрос на ремонт должен быть немедленно обработан. Кроме того, любой ремонт или процесс замены должны проводиться в главном офисе компании DAIHAN Biomedical или у его представителя, в зависимости от типа ремонтируемой детали или длительности ремонта.
- 4) Если аппарат необходимо вернуть для определенного ремонта или в других целях, компания DAIHAN Biomedical должна обеспечить соответствующие услуги по ремонту или временной замене по запросу клиента.
- 5) При любом запросе на гарантийные услуги пользователь должен предоставить компании DAIHAN Biomedical соответствующие данные (например, свидетельства, фотографии и так далее).
- 6) Гарантийный срок хранения аппарата до начала эксплуатации составляет 5 лет.

### 10.3. Исключения

- 1) Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- 2) Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.
- 3) Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 4) Любые картриджи, не авторизованные компанией DAIHAN Biomedical, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 5) Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией DAIHAN Biomedical.
- 6) При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании DAIHAN Biomedical гарантия аннулируется.
- 7) Гарантийное обслуживание действует только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией DAIHAN Biomedical. Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать данное руководство.
- 8) При любых обстоятельствах компания DAIHAN Biomedical несет ответственность за анализ любых повреждений и их возможные причины. Поэтому, этот анализ является окончательным.

## 11. Технические характеристики

- 1) Номинальное напряжение и частота: 100-240В переменного тока, 50/60Гц
- 2) Потребляемая мощность: 100VA
- 3) Частота ультразвука: 4МГц, 7МГц
- 4) Выходная стабильность:  $\pm 20\%$
- 5) Выходное расстояние: 1,5мм/1,8мм/2,0мм
- 6) Выходной диапазон: 5,0 ~ 25,0мм (ШАГ 1мм)
- 7) Выходная энергия: 0,1 ~ 2,0 Дж (ШАГ 0,05)
- 8) Выходной источник: Ультразвуковой преобразователь
- 9) Картридж
- 10) Размер эффективной излучающей площади: менее 1,5 мм<sup>2</sup> для всех типов картриджей
- 11) Время установления рабочего режима: 30 секунд  $\pm 10\%$
- 12) Корректированный уровень звуковой мощности: 53 дБ
- 13) Разрешение экрана и тип сенсора: 10,1" дисплей с разрешением 1280x800 резистивного типа
- 14) Тип корпуса IPX0
- 15) Версия программного обеспечения: 16A-v1 от 16.11.2016. Класс безопасности ПО: класс В.

| Категория                | Картридж 1      | Картридж 2       | Картридж 3                   | Картридж 4                   |
|--------------------------|-----------------|------------------|------------------------------|------------------------------|
| Размеры                  | 83 x 75 x 32 мм |                  |                              |                              |
| Частота                  | 4МГц [ЛИЦО]     | 7 МГц [ЛИЦО]     | 4 МГц [ЖИВОТ]                | 4 МГц [БЕДРА]                |
| Фокусная длина (глубина) | 3,0мм<br>4,5 мм | 1,5 мм<br>3,0 мм | 7,0 мм<br>10,0 мм<br>13,0 мм | 7,0 мм<br>10,0 мм<br>13,0 мм |

## 12. Мер

### 12.1. Мер

- 1) Этот а
- 2) Никаки
- 3) Никаки
- 4) Необх  
раздра
- 5) В теч  
содерж  
retin-A
- 6) Перед  
очища  
лосью
- 7) Необх  
поляр  
работ
- 8) Пожа  
испол  
такое  
приве

### 12.2 Мер

- 1) Энерги  
- Слаба  
облас  
- Пер  
предс  
пацие  
- Неп  
сфоку  
необх  
появл  
- Ни од  
Такая  
- Если  
пацие  
быть  
приве  
чтобы  
проак  
расст  
- Тип и  
строг  
облу  
- Необ  
паци  
2) При  
состо

## 12. Меры предосторожности во время процедуры

### 12.1. Меры предосторожности перед процедурой

- 1) Этот аппарат должен использоваться только под наблюдением специалиста.
- 2) Никакие процедуры не должны выполняться на беременных женщинах или детях.
- 3) Никакие процедуры не должны выполняться на пациентах с дерматитом.
- 4) Необходимо избегать прямого солнечного облучения, которое может вызвать раздражение кожи.
- 5) В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи.
- 6) Перед процедурой необходимо очистить лицо пациента при помощи мягкого очищающего средства. Кроме того, перед процедурой нельзя пользоваться кремами, лосьонами, тональными кремами или пудрой.
- 7) Необходимо провести проверку подключения переключателей и конфигурации полярностей аппарата или измерителей для того, чтобы проверить их правильную работу.
- 8) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, что аппарат не должен использоваться в комбинации с другими неавторизованными аппаратами, так как такое сочетание может привести к неблагоприятному воздействию на процедуру или привести к повреждению аппарата.

### 12.2 Меры предосторожности во время процедуры

- 1) Энергия аппарата должна устанавливаться в зависимости от толщины кожи пациента.
  - Слабая энергия должна использоваться для любых частей тела с тонкой кожей (лоб, область вокруг глаз/под глазами и так далее).
  - Перед выполнением любой процедуры оператор должен иметь четкое представление об анатомическом строении кровеносных сосудов и нервов на лице пациента.
  - Неправильный контакт картриджа с кожей может привести к контакту сфокусированной ультразвуковой энергии с поверхностью кожи. Поэтому, необходимо обратить особое внимание на такой контакт, чтобы предотвратить появление ожогов.
  - Ни одна процедура не должна выполняться по одной и той же линии несколько раз. Такая множественная обработка может привести к появлению ожогов.
  - Если оператор передвигает манипулу во время выполнения процедуры или если пациент двигает телом из-за болевых ощущений, то на целевую часть тела может быть применено чрезмерное количество энергии, что, в свою очередь, может привести к появлению ожогов. Рекомендуется использовать анестезию для того, чтобы минимизировать движения пациента. (Необходимо тщательно проанализировать такую ситуацию, так как это может повлиять на фокусное расстояние.)
  - Тип и длина картриджа должны быть тщательно проверены. Кроме того, необходимо строго соблюдать установленное время процедуры и объем ультразвукового облучения.
  - Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- 2) При возникновении каких-либо отклонений в нормальной работе аппарата или в состоянии пациента, необходимо провести тщательную проверку (например,

проверить, что пациент находится в неподвижном состоянии, выключить аппарат и так далее).

- 3) При любых неисправностях в аппарате его необходимо немедленно выключить.
- 4) При любых скачках напряжения необходимо сразу же выключить аппарат и перевести все выключатели в их начальную позицию.
- 5) Необходимо постоянно контролировать нормальную работу аппарата и состояние пациента.
- 6) Если на кожу наносится гель, то его надо полностью удалить с кожи после процедуры.

## 13. Электромагнитная совместимость

**ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

LIFTERA-P предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-P должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка излучения                                      | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ излучение CISPR 11                                   | Группа 1      | LIFTERA-P использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.             |
| РЧ излучение CISPR 11                                   | Класс В       |                                                                                                                                                                                                    |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2                   | Класс А       | LIFTERA-P может быть использован во всех учреждениях, включая местные учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которое поставляет энергию к зданиям. |
| Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                    |

**ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ**

LIFTERA-P предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-P должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка излучения                            | Соответствие                                                                | Соответствие                                                                | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | $\pm 6$ кВ на контакт $\pm 8$ кВ в воздух                                   | $\pm 6$ кВ на контакт $\pm 8$ кВ в воздух                                   | Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%. |
| Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4          | $\pm 2$ кВ для линий энерго-снабжения $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий | $\pm 2$ кВ для линий энерго-снабжения $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.                                                   |
| Скачок напряжения IEC 61000-4-5               | $\pm 1$ кВ между фазами $\pm 2$ кВ между фазой и землей                     | $\pm 1$ кВ между фазами $\pm 2$ кВ между фазой и землей                     | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.                                                   |

Падения, кор  
колебания н  
линиях энерг  
4-11

Частота исто  
IEC 61000-4-

ЗАМЕЧАНИЕ

**ТАБЛИЦА 3: ИЗЛУЧЕНИЯ**

LIFTERA-P пр  
LIFTERA-P д  
Проверка  
защищенно

Наведенны  
помехи IEC  
6

Генерируем  
излучение  
61000-4-3

ЗАМЕЧАНИЕ  
применяю  
объектов и

(сотовы  
теорет  
фикси  
напря  
выше,  
ненор  
перем  
Для

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% падений напряжения) за 0,5 цикла<br>40% UT<br>(60% UT падений напряжения) за 5 циклов<br>70% UT<br>(30 % UT падений напряжения) за 25 циклов<br><5% UT<br>(>95% падений) за 5с | <5% UT<br>(>95% падений напряжения) за 0,5 цикла<br>40% UT<br>(60% UT падений напряжения) за 5 циклов<br>70% UT<br>(30 % UT падений напряжения) за 25 циклов<br><5% UT<br>(>95% падений) за 5с | Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы.<br>Если требуется постоянная работа LIFTERA-P во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA-P питался от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Частота источника магнитного поля IEC 61000-4-8                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                          | Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.                                                                                                                                                                           |

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

### ТАБЛИЦА 3: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

LIFTERA-P предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA-P должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

| Проверка защищенности                   | Тестовый уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6      | 3 Veff<br>От 150 кГц до 80 МГц      | 3В                   | Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей LIFTERA-P, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Генерируемое РЧ излучение CEI 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц          | 3 В/м                | Рекомендованное расстояние: $d = 1,16V/P$<br>$d = 1,6VP/80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$<br>$d = 2,33VP/800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$<br>где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности <sup>a</sup> , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот <sup>b</sup> . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: |



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

<sup>a</sup> Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования LIFTERA-P превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за LIFTERA-P, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIFTERA-P.

<sup>b</sup> Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

**ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA-P**

LIFTERA-P предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь LIFTERA-P может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом LIFTERA-P, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

| Расчетная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м) |                           |                              |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
|                                                   | 150 кГц до 80 МГц d=1,2VP                            | 80 МГц до 800 МГц d=1,2VP | 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3VP |
| 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                           |

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

## 14. Маркировка и символы

### 14.1. Маркировка

#### 14.1.1 Ярлык

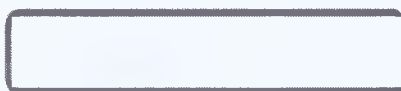


PRODUCT : High Intensity Focused Ultrasonic Therapy Unit

MODEL : Liftera-P

POWER : 100~240V~, 50/60Hz, 100VA

SN



DAIHAN Biomedical Co., Ltd.

708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon,

Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel, +82-2-6927-0498 FAX, +82-2-6927-0499

Made in Korea

## 14.2. Символы

| Символ                                                                                                  | Расшифровка                                                      | Расположение                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                        | Рабочая часть типа BF                                            | На манипуле                                           |
|                        | Общий запрещающий знак                                           | В пользовательском интерфейсе                         |
|                        | Осторожно! Обратитесь к руководству по использованию             | В пользовательском интерфейсе                         |
|                        | Правила по утилизации электронного и электрического оборудования | На ярлыке аппарата, на первичной упаковке             |
| <br>Serial number    | Серийный номер                                                   | На ярлыке аппарата, на маркировке упаковки            |
| <br>Manufacture date | Дата изготовления                                                | На маркировке упаковки, в пользовательском интерфейсе |
|                      | Обратитесь к руководству по использованию                        | На маркировке упаковки, в пользовательском интерфейсе |
|                      | Общий знак обязательного действия                                | В пользовательском интерфейсе                         |
| <br>2409.            | Логотип сертификации CE                                          | На ярлыке аппарата, на маркировке упаковки            |

15. А

|                                                                                   |                                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Изготовитель                                  | На маркировке упаковки        |
|  | Беречь от влаги                               | На маркировке упаковки        |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                 | На маркировке упаковки        |
|  | Обратитесь в службу технического обслуживания | В пользовательском интерфейсе |

## 15. Адрес производителя

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Этот аппарат является медицинским изделием.</li> <li>• При неисправной работе или поломке данного аппарата, пожалуйста, немедленно обратитесь к производителю или его представителю.</li> <li>• Если ожидается, что аппарат не будет использоваться длительное время, пожалуйста, отсоедините аппарат от электрической розетки.</li> <li>• Если Вы планируете заменить аппарат, пожалуйста, обращайтесь к производителю или продавцу.</li> <li>• Не допускаются никакие изменения в данном аппарате, не авторизованные производителем.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Производитель</b> | <p><b>«ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд»</b><br/> <b>DAIHAN Biomedical Co., Ltd.</b></p> <p>708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon, Wonju-si,<br/> Gangwon-do, Korea, Корея</p> <p>Тел. +82-2-6927-0498      ФАКС. +82-2-6927-0499</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)  
медицинского изделия в Российской Федерации:**

ООО «МедЭксперт»

РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н

8-952-352 55 67

[ooo.medekspert@yandex.ru](mailto:ooo.medekspert@yandex.ru)

Форма 41

Регистрация

Оттиск:

(Здани

еля)

*Перевод с корейского и английского языков*

---

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Форма 41

Регистрационный номер: 2019 – 80

## НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Оттиск: Юридическая и нотариальная контора Ханми

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Здание Дипломатического Центра, 2 этаж, Сечодон) 202, 2558, Намбусунхванро, Сечогу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм  
архивная копия (1шт.) 70 г/м<sup>2</sup>

## Логотип ДАЙХАН БИОМЕДИКАЛ

DAIHAN Biomedical Co., Ltd., 708, Gieopdosi-ro 200, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, Корея

---

### ДОВЕРЕННОСТЬ

Филиал по медицинским изделиям  
Предпродажный отдел  
Группа по регулированию медицинских изделий  
Управление медицинских наук

Дата: 31 декабря 2018 г.

Уважаемые Господа,

Тема: Доверенность для ООО «МедЭксперт» Россия

Мы, ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.), являясь Владелец  
Продукта, настоящим заверяем нижеследующую фразу:

Настоящее заверение применяется к следующим медицинским изделиям:

**Прилагаемый к сему документ «Руководство по использованию Liftera-P», составленный  
на русском языке, является точным и правильным.**

С уважением,

ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.)  
Президент/Генеральный директор

/подпись/  
Ын Тэк (Эдди) Сео (Eun Taek (Eddie) Seo)

/печать/

Тел.: 82-2-6927-0415      Факс: 82-2-6927-0499      [www.daihan-biomedical.com](http://www.daihan-biomedical.com)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Форма 43

Регистрационный номер: 2019 – 80

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ**

**Джина Парк,**

действующая по доверенности компании

**ДАЙХАН Биомедикал Ко., Лтд. (DAIHAN Biomedical Co., Ltd.)**  
**Ын Тэк Сео / Президента и Генерального директора указанной компании,**

явилась к нам лично и подтвердила подпись указанного доверителя на прилагаемой к сему

**ДОВЕРЕННОСТИ**

Вышеуказанное заверяется сегодня, **03 января 2019 г.**, в этой нотариальной конторе.

*Юридическая и нотариальная контора Ханми*

Центральный офис окружного прокурора в г. Сеул  
(Здание Дипломатического Центра, 2 этаж, Сечодон) 202, 2558, Намбусунхванро, Сечогу,  
Сеул, Корея

Подпись Государственного нотариуса

*/подпись/*

**ЧУН ХЮН ЧОИ**

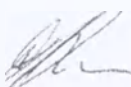
Печать

Вышеназванная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве Государственного Нотариуса с 14 марта 20017 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм  
архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

Я, дипломированный переводчик Кикнадзе Диана, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с корейского и английского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик Кикнадзе Диана



**САНКТ-**

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Четырнадцатого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кикнатзе Дианой.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2019- 4 34

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Акуленко А.И.



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2019-2-55.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2320 руб. 00 коп.



С.В.Королева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.

С.В.Королева