

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

공증
인가 법무법인 유일

(전화) 02-567-4377
(팩스) 02-563-8181

Registered No. 2018 - 1703

NOTARIAL CERTIFICATE

YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

57106
09.09.2019

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

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ *USER MANUAL*

Аппарат для криолиполиза CLATUU с принадлежностями
The Device for Cryo Lipolysis CLATUU with accessorizes

производства
production

CLASSYS Inc. («Классис Инк.»), Республика Корея
CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CLASSYS Inc., Republic of Korea

Chief Executive Officer
(должность/position)

Jung Sung-Jae
(имя/Name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2018년 제 1703호

Registered No. 2018-1703

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서 -----

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

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

USER MANUAL ----- copy
exactly corresponds with the original

2018년 11월 13일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
13th day of Nov. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 유일

YUIL LAW
& NOTARY OFFICE Inc.

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)

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

정호길

공증담당변호사

정 호 길

Jung

Signature of the Notary Public

Jung Ho Gil

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

CLATUU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ред. 1.0



CLATUU (Наименование модели: CL2-M360)

CLATUU может использоваться только врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или лицами, прошедшими соответствующее обучение под контролем врача, прошедшего обучение.

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

Примечание: Данное руководство пользователя содержит только принципы работы аппарата CLATUU. Оно не заменяет надлежащую клиническую подготовку по использованию системы.

Содержание

1. Введение

1-1. Назначение

1-2. Условные обозначения

2. Информация по технике

безопасности

2-1. Показания к применению

2-2. Противопоказания

2-3. Меры предосторожности

2-4. Возможные побочные действия

2-5. Жалобы и нежелательные явления

3. Обзор системы

3-1. Описание системы

3-2. Компоненты и особенности системы

3-3. Меры предосторожности при использовании

3-4. Предупредительные знаки

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

4-2. Окружающая среда

4-3. Подключение компонентов

5. Эксплуатация системы

5-1. Обзор функций системы

5-2. Последовательность процедуры

5-3. Отключение системы

6. Системные сообщения

7. Очистка и хранение

7-1. Очистка основного блока, кабелей манипул и манипул

7-2. Общие правила использования системы

7-3. Перемещение и хранение

8. Спецификации

8-1. Таблица спецификаций

1. Введение

1-1. Назначение

В данном руководстве предоставлено описание компонентов системы CLATUU, рабочих экранов, инструкции по эксплуатации и прочая информация, необходимая для надлежащего функционирования системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Персоналу, не изучившему настоящее руководство и не прошедшему обучение у официального представителя Classys Inc., запрещается использовать аппарат CLATUU.

Настоящее руководство не заменяет собой инструкции по проведению терапии или обучение, предоставляемое компанией или ее дистрибьюторами.

1-2. Условные обозначения



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



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

В пронумерованных разделах представлена последовательность действий при выполнении процедуры.

В маркированных списках содержится общая информация о конкретной функции или процедуре. Они не подразумевают определенную последовательность.

2. Информация по технике безопасности

2-1. Показания к применению

CLATUU используется в косметологии и физиотерапии для пациентов:

- Имеющих достаточно стройную фигуру, но желающие убрать излишки жира в некоторых областях;
- Желающих уменьшить жировую прослойку в определенных областях;
- Процедура CLATUU не проводится с целью снижения веса или при ожирении;
- При небольшой толщине жировой прослойки в целевой области процедура может быть не эффективна, а результаты могут значительно отличаться от стандартных;
- Стандартные области применения процедуры представлены ниже: двойной подбородок, область плеч, живота, боков, бедер, спины, жировая складка на средней линии спины, жировые отложения в области талии и верхней части бедер.

2-2. Противопоказания

Аппарат не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Дети до 18 лет;
 - Женщины в период беременности и грудном вскармливании;
 - При открытых или инфицированных ранах;
 - При наличии грыжи в области воздействия;
 - При кожных заболеваниях, например, экзема, дерматит или сыпь;
 - При криоглобулинемии;
 - При холодовой пароксизмальной гемоглобинурии;
 - При индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав защитных ковриков;
 - При толщине подкожного жира в области воздействия менее 1 мм.
- *Для получения дополнительной информации по противопоказаниям проконсультируйтесь у вашего местного врача.

2-3. Меры предосторожности

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

- Чувствительность к холодовой крапивнице или болезнь Рейно
- Недостаточность периферического кровообращения в зоне воздействия
- Невропатия, например диабетическая невропатия или постгерпетическая невралгия
- Кожная дизестезия
- Открытые или инфицированные раны
- Нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- Недавняя операция или рубцовая ткань в области воздействия
- Грыжа в области воздействия
- Кожные заболевания, например экзема, дерматит или сыпь

2-4. Возможные побочные действия

Работа данного аппарата построена на неинвазивном воздействии на кожу холодных температур для достижения терапевтического эффекта. Клинические исследования не выявили серьезных нежелательных реакций или побочных эффектов. В процессе исследований были выявлены следующие симптомы:

- Слабые болевые ощущения в области воздействия во время процедуры;
- После процедуры в области воздействия могут появиться гематомы. (Они проходят в течение следующих четырех дней.);
- После процедуры в области воздействия могут появиться эритема, эдема (отек), гемморагическая сыпь;
- Временный зуд, побледнение кожи в области воздействия;
- Временная кожная дизестезия и парестезия;

- Возможна временная чувствительность или ее снижение в области воздействия;
- Возможен временный спазм и покалывание в области воздействия;
- Крайне редко встречающееся побочное явление кровянистый стул;
- Крайне редко возможно появление грыжи в области лечения или прилежащих тканях;
- Крайне редко возможно появление гипертрофии жировой ткани;
- Крайне редко возможно появление парадоксальной жировой гиперплазии;
- Следует обратить особое внимание на пациентов, которые после процедуры ощущают легкую боль, озноб, «корку» на коже и временное онемение нервных окончаний;
- Гипертрофия жировой ткани после криолиполиза;
- Парадоксальная гиперплазия жировой ткани, вызванная криолиполизом.

2-5. Жалобы и нежелательные явления

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

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

2-6. Данные по пациентам и критерии исключения

2-6-1. Данные по пациентам

- Популяции пациентов: Мужчины и женщины в возрасте 18–67 лет
- Пациенты с кожей типа II–V по Фитцпатрику
- Пациенты с видимым излишним количеством жира и индексом массы тела (ИМТ) до 30.
- Пациенты с видимым жировым слоем подбородка более 1 см согласно измерению при помощи калипера.

2-6-2. Критерии исключения

- Наличие шрамов, воспаления или инфекции в области терапии
- Беременность или лактация
- Пациенты, в анамнезе которых есть злокачественные опухоли
- Холодовая крапивница
- Болезнь Рейно
- Криоглобулинемия
- Холодовая пароксизмальная гемоглобинурия
- Прохождение терапии в данной области при помощи иного метода коррекции фигуры в течение 1 года с момента исходного визита
- Синдром холодовой агглютинации
- Нарушения свертываемости или одновременный прием лекарств, способных увеличить риск образования гематом
- Активные имплантаты, например электрокардиостимуляторы, дефибрилляторы или системы подачи лекарств
- Пациенты, в анамнезе которых есть туннельный синдром запястья, компартмент-синдром или тромбоз глубоких вен верхних конечностей
- Пациенты с любыми отклонениями лабораторных показателей от нормы или метаболическими расстройствами
- Пациенты с любыми дерматологическими отклонениями в целевой области

3. Обзор системы

3-1. Описание системы

Аппарат используется в косметических целях для уменьшения жировой прослойки посредством криолиполиза. Происходит контролируемое воздействие энергии холода (элемент Пельтье) на проблемную зону. Во время воздействия другие ткани не повреждаются, а за счет охлаждения поверхности тела процедура проходит безболезненно. Аппарат используется для безопасного и эффективного лечения косметических недостатков.

Срок службы аппарата CLATUU составляет 5 лет.

3-2. Компоненты и особенности системы

3-2-1. Компоненты системы

CLATUU состоит из следующих компонентов (включая дополнительные), представленных на рисунке 3.1:

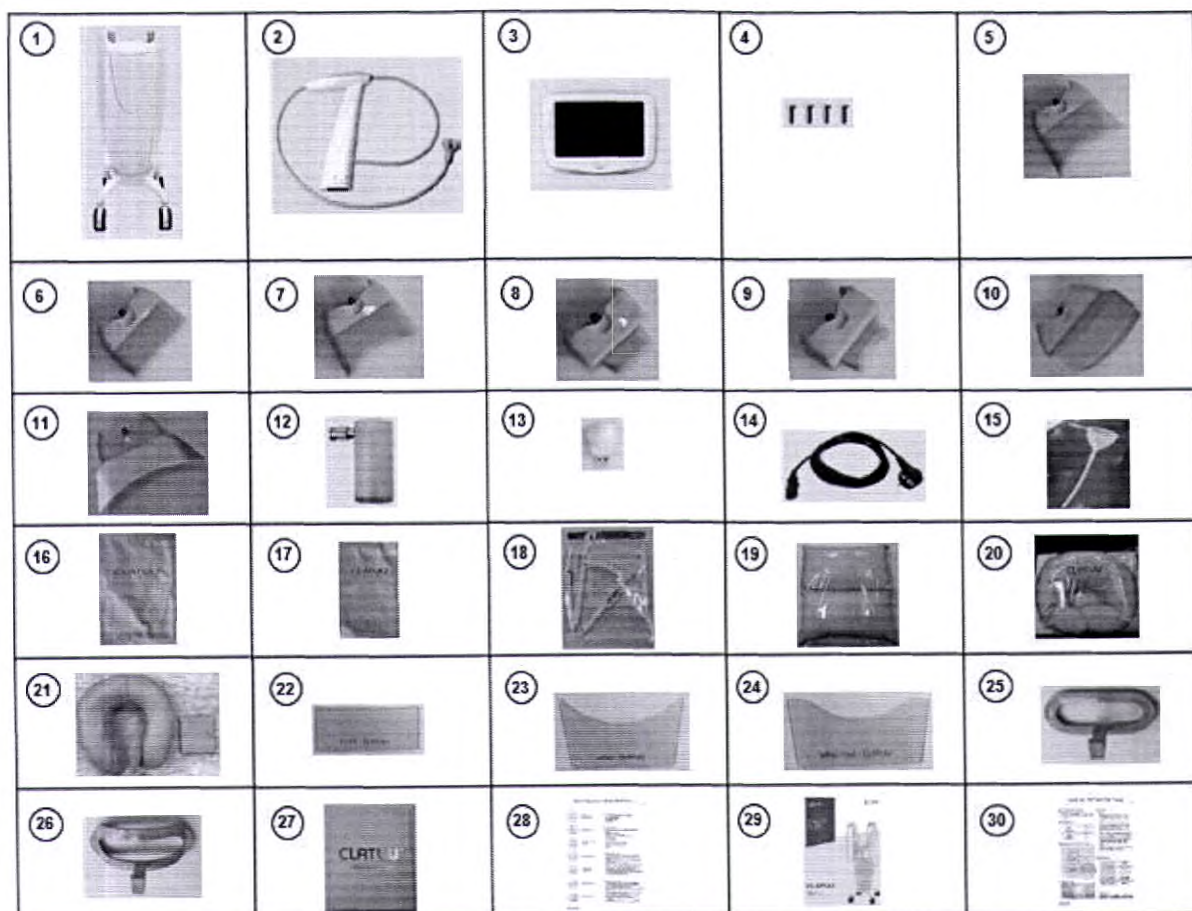


Рисунок 3.1. Основные компоненты CLATUU

№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование
1	Основной блок	2	Кабель манипулы (с держателем) (2 шт.)	3	Монитор
4	Винты	5	Манипула типа «крыло»	6	Манипула типа «плоскость»
7	Манипула типа «крыло плюс»	8	Манипула типа «плоскость мини»	9	Манипула типа «крыло мини»

10	Манипула типа ARC-T	11	Манипула типа ARC-A	12	Контейнер для сбора масла
13	SAT-карта	14	Кабель питания переменного тока	15	Воронка
16	Защитный коврик CLATUU Shield 360 (Тип А)	17	Защитный коврик CLATUU Shield 360 (Тип С)	18	Кронциркуль
19	Подушка обычная	20	Подушка закругленная (для живота)	21	Подушка для шеи
22	Направляющая для манипулы типа «плоскость»	23	Направляющая для манипулы типа «крыло»	24	Направляющая для манипулы типа «крыло плюс»
25	Направляющая для манипулы типа «плоскость мини»	26	Направляющая для манипулы типа «крыло мини»	27	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
28	Краткое руководство по эксплуатации	29	Руководстве по установке	30	Руководство по эксплуатации SAT-карты

3-2-2. Особенности системы

Основной блок аппарата CLATUU — это блок сбора и обработки информации. Графический интерфейс пользователя (ГИП) необходим для осуществления обмена информацией между пользователем и оборудованием. С помощью экрана настраиваются и отображаются рабочие условия, включая статус пуска оборудования, а также параметры лечения и системные сообщения. На рисунке 3.2 показаны компоненты системы.

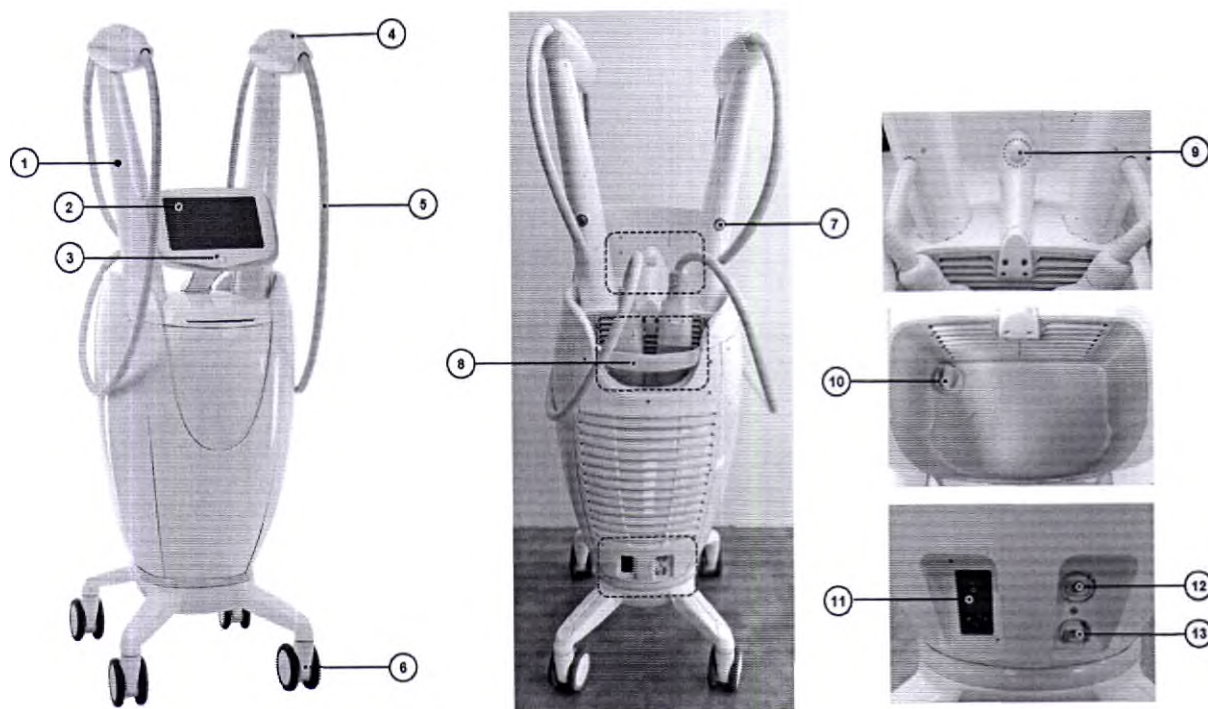


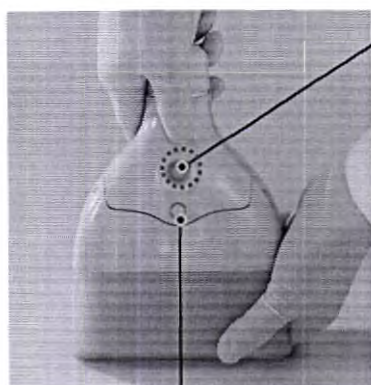
Рисунок 3.2. Основной блок: вид спереди и сзади

№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование
1	Держатель для кабеля манипулы	2	ЖК-дисплей с диагональю 10.1 дюйма (графический интерфейс)	3	Кнопка питания
4	Кнопка регулировки длины кабеля манипулы	5	Кабель манипулы (с держателем)	6	Колесо

7	Слив масла	8	Ручка	9	SAT-карта
10	Впускное отверстие для воды	11	Вход питания	12	Выпускное отверстие
13	Слив воды				

3-2-3. Манипула

По обеим сторонам кабеля манипулы (с держателем) имеются кнопки. Они используются для управления режимами, а также рабочий статус отображается с помощью светодиода, как показано на рисунке 3.3. Кнопка на кабеле манипулы используется для смены манипулы.



Кнопка замены манипулы

Рисунок 3.3 Манипула, вид сбоку

Режим	Действие
ОЖИДАНИЕ > ВОЗДЕЙСТВИЕ	Удерживайте одну кнопку в течение 2 секунд.
ВОЗДЕЙСТВИЕ > ОЖИДАНИЕ	Удерживайте одну кнопку в течение 2 секунд.
Режим замены манипулы	Удерживайте обе кнопки в течение 2 секунд

Светодиодный индикатор	Значение
Немигающий белый свет	Ожидание
Мигающий белый свет	Процедура завершена, всасывание активировано
Немигающий голубой свет	Всасывание активировано, идет процесс охлаждения
Мигающий голубой свет	Всасывание не активировано
Немигающий желтый свет	Режим замены манипулы

3-2-4. Манипулы

На Рисунке 3.4 показан внешний вид манипул.

1) Манипула типа «крыло»	2) Манипула типа «плоскость» (опционально)
3) Манипула типа «крыло плюс» (опционально)	4) Манипула типа «крыло мини» (опционально)
5) Манипула типа «плоскость мини» (опционально)	6) Манипула типа ARC-T (опционально)
7) Манипула типа ARC-A (опционально)	

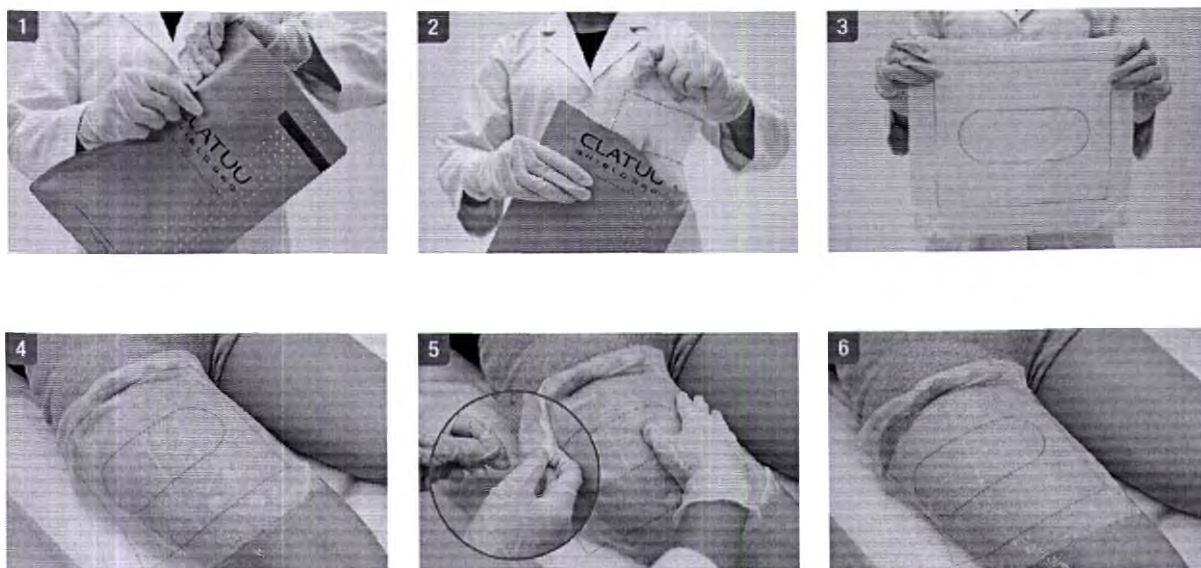
Рисунок 3.4 Внешний вид манипул

3-2-5. Защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип A)

На Рисунке 3.5. показана структура защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип A).



Рисунок 3.5 Защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип A)



- ① Надорвите сверху упаковку защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип A).
- ② Осторожно извлеките защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип A) из упаковки.
- ③ Раскройте защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип A) и убедитесь, что все слои лежат плотно и не имеют повреждений.
- ④ Поместите защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип A) в центр замаркированной области предстоящего воздействия.
- ⑤ Удалите нижний сетчатый слой защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип A).
- ⑥ Перед установкой манипулы разгладьте складки на размеченной центральной части защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип A), убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.

3-2-6. Защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип C)

На Рисунке 3.6. показана структура защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип C).

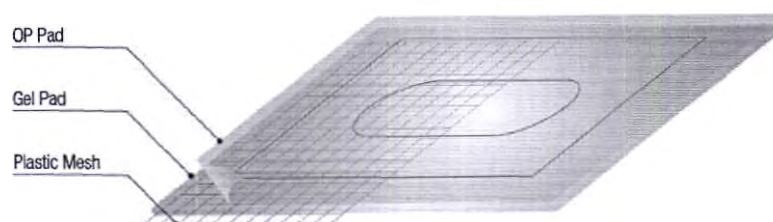
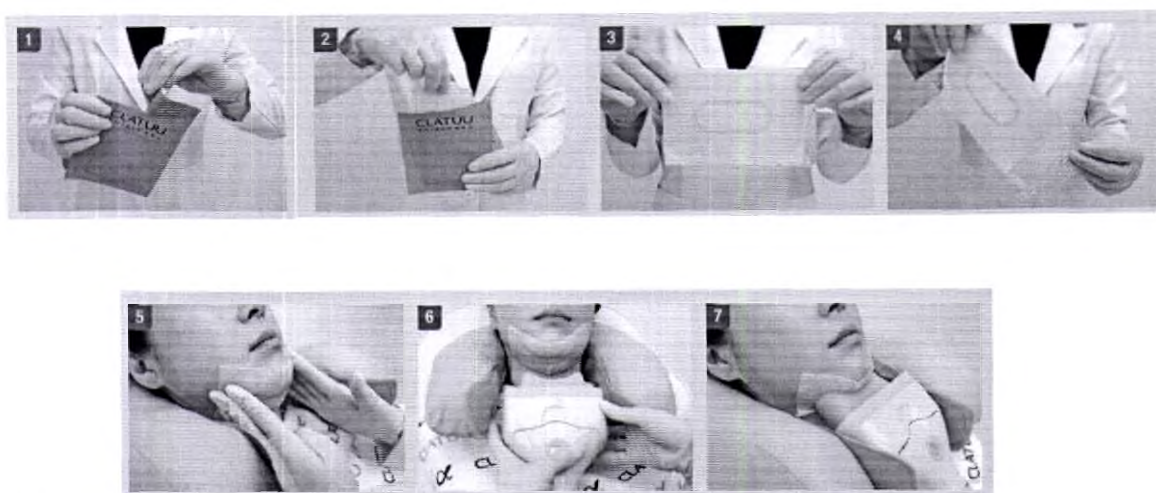


Figure 3.6 Защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип C)



- ① Надорвите сверху упаковку защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип C).
- ② Осторожно извлеките защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип C) из упаковки.
- ③ Раскройте защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип C) и убедитесь, что все слои лежат плотно и не имеют повреждений.
- ④ Удалите нижний сетчатый слой защитного коврика CLATUU Shield 360 (тип C).
- ⑤ Поместите защитный коврик CLATUU Shield 360 (тип C) в центр замаркированной области предстоящего воздействия. Разладьте его поверхность от складок и пузырьков перед наложением на него манипулы.
- ⑥ Наложите манипулу поверх защитного коврика на замаркированную область предстоящего воздействия.
- ⑦ Начните процедуру.

3-3. Меры предосторожности при использовании

3-3-1. Предупреждения

- Во избежание несанкционированного использования аппарат CLATUU следует хранить в закрытом помещении, доступ к которому имеет только уполномоченный и обученный персонал.
- Перед началом работы следует всегда проверять целостность манипул и кабеля, чтобы устранить риск удара электрическим током.
- Запрещается использовать кабель, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
- Запрещается использовать поврежденную манипулу. Перед включением системы необходимо осуществить замену.
- Для безопасной работы системы электропитание должно быть в пределах 220-240 В ~, 50/60 Гц.
- CLATUU предназначен для использования внутри сухого помещения. Следует не допускать разливов какой-либо жидкости рядом с оборудованием.
- Запрещается устанавливать систему в зоне воздействия прямых солнечных лучей, повышенной влажности или рядом с обогревательными устройствами.
- Запрещается облакочиваться на оборудование или резко его дергать и толкать.
- В комплект поставки CLATUU входит трехжильный шнур питания переменного тока и разъем. Следует использовать только разъем, заземленный надлежащим образом, и всегда подключать CLATUU непосредственно к нему. Запрещается заземлять оборудование через вилки адаптеров переменного тока или удлинители.
- При отсоединении шнура питания переменного тока от разъема запрещается тянуть за шнур, усилие следует прикладывать к штекеру.
- Запрещается брать за шнур питания переменного тока мокрыми руками.
- Перед очисткой основного блока необходимо перевести выключатель основного питания в положение «ВЫКЛ» и отсоединить шнур питания переменного тока от разъема.

- Запрещается снимать крышки с основного блока, кабелей манипул или самих манипул. Оборудование CLATUU не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание системы, следует связаться с местным дистрибьютором или компанией Classys Inc.
- Внесение изменений в конструкцию оборудования запрещено.
- Запрещается использовать CLATUU вблизи горючих газов или анестезирующих средств. Существует риск возникновения пожара или взрыва. CLATUU не относится к изделиям категории AP/APG.
- Под основным блоком и вдоль его задней стенки следует обеспечить свободный приток воздуха. Вокруг основного блока должно оставаться не менее 50 см свободного пространства. При перекрытых вентиляционных отверстиях может произойти перегрев.
- Манипулы относятся к изделиям с рабочей частью типа BF. Она может стать проводником между пациентом и защитным заземлением. Это может быть опасно, если пациент соединен с другим оборудованием с чрезмерным током утечки.
- Использование компонентов оборудования от сторонних производителей может привести к увеличению излучения или перебоям в работе аппарата.
- Запрещается располагать аппарат CLATUU рядом с другим электрооборудованием или вплотную к нему. Если необходимо установить систему рядом с другим оборудованием, следует установить наблюдение за аппаратами, в результате которого должна быть подтверждена нормальная работа устройств при таком расположении.
- Разрешено использовать только манипулы компании Classys Inc. Использование манипул сторонних производителей может привести к получению травм или поломке оборудования.
- Запрещается резко отсоединять манипулу. Если манипулу отсоединять с применением силы, она может работать неправильно или сломаться.

3-3-2. Предостережения



- Перед началом процедуры необходимо убедиться, что манипула надежно закреплена.
- Все соединительные разъемы кабеля манипулы и манипулы должны быть чистыми и сухими. Запрещается использовать кабель манипулы и манипулу с влажными соединительными разъемами. См. инструкции по очистке кабеля манипулы и манипул.
- Кабель манипулы и манипула имеют прочную конструкцию, однако при ударе о твердую поверхность они могут быть повреждены. Физические повреждения кабеля манипулы и манипул не покрываются гарантией.
- Для заказа запасных или дополнительных манипул обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
- Запрещается использовать другие способы очистки. Не следует использовать ацетон или другие растворители, так как это может привести к повреждению основного блока, кабеля манипулы и манипул.
- Используйте деионизированную или дистиллированную воду для увеличения срока службы фильтра.
- CLATUU был разработан с учетом стандартов электромагнитной совместимости. Однако некоторая техника может непреднамеренно излучать сильные мешающие радиосигналы. Также на работу аппарата могут влиять радиосигналы переносных устройств связи.
- Перед выполнением технического обслуживания всегда отключайте систему и вынимайте шнур питания. Обслуживание внутренних деталей системы или ее компонентов может осуществляться только специалистом компании Classys Inc. или ее местным дистрибьютором.
- Установка SAT-карты в постороннее устройство или постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.

Если система не включается, следует выполнить следующие действия:

- Убедиться, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛ», и нажать на кнопку питания для включения системы.

- Если проблема не устранена, отключить кабель питания переменного тока.
- Проверить положение гнезда предохранителя под выключателем основного питания.
- Заменить предохранитель (250В 10А).
- Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.

3-3-3. Электромагнитная совместимость и устойчивость

CLATUU был разработан с учетом стандартов электромагнитной совместимости. Вероятность воздействия на рядом расположенную технику крайне мала.

3-3-4. Рабочее место

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

3-4. Предупредительные знаки

№	Знак	Значение
1		Рабочая часть типа BF
2		Переменный ток
3		Серийный номер

4		Дата производства
5		Производитель
6		Диапазон температур при хранении
7		Относительная влажность
8		Предельные значения атмосферного давления
9		Внимание
10		Общее предупреждение, внимание, опасность
11		Следуйте инструкциям руководства пользователя
12		Не толкать
13		Не садиться
14		Не наступать
15		Не выбрасывать в мусорный контейнер
16		Защитное заземление
17		Одноразовый продукт

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

Основной блок, кабели манипулы (с держателем) и манипулы поставляются в одном контейнере.

4-2. Окружающая среда

4-2-1. Основной блок

Размеры аппарата показаны на рисунке 4.1. Для поддержания эффективности необходимо обеспечить достаточное пространство для оборудования в соответствии с установочными размерами, приведенными на рисунке 4.1. Предполагается, что при непрерывном использовании аппарата температура его внешних поверхностей будет повышаться, что также необходимо учитывать. Масса и размеры системы дополнительно указаны в разделе «Спецификации» (См. Раздел 8) данного Руководства по эксплуатации.

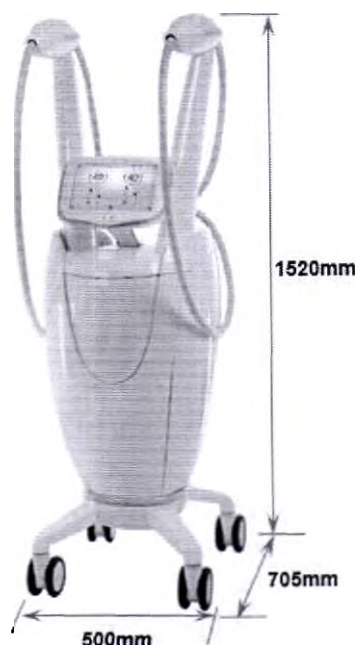


Рисунок 4.1. Требуемая площадь для хранения CLATUU

4-3. Подключение компонентов

4-3-1. Установка монитора

Монитор CLATUU подключается к верхней части основного блока наружу, как показано на Рисунке 4.2.

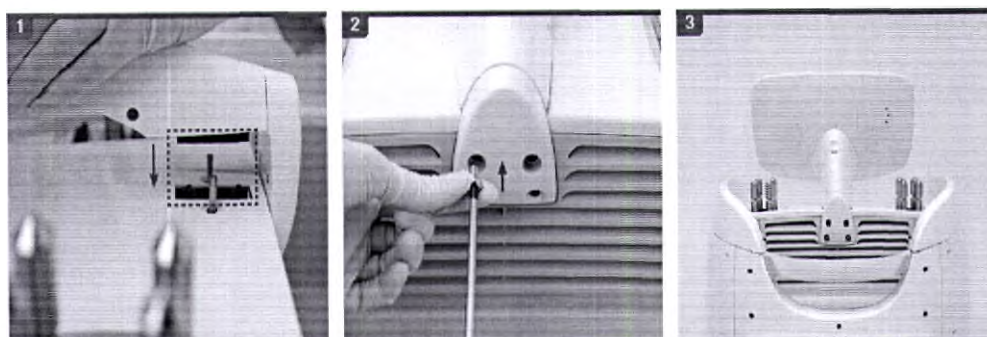


Рисунок 4.2 Подключение монитора к основному блоку

- ① Совместите разъемы обоих компонентов и нажмите на монитор.
- ② Заверните четыре винта с гнездами в основание отверстия для монитора.
- ③ Проверьте прочность подключения монитора с задней стороны основного блока.

4-3-2. Подключение кабелей манипул (с держателем)

Кабели манипул с держателем CLATUU подключаются к разъемам, расположенным на противоположных краях верхней части основного блока. Каждый кабель манипулы должен быть обращен наружу от основного блока, образуя букву «V» после успешного подключения, как показано на Рисунке 4.3.



Рисунок 4.3 Подключение кабеля манипулы к основному блоку

- ① Кабель подключается к основанию держателя.
- ② Совместите разъемы обоих компонентов и плотно нажмите вниз, пока не услышите щелчок.
- ③ Нажмите на кнопку в верхней части каждого держателя манипулы, чтобы отрегулировать длину кабеля.

4-3-3. Подключение манипул

Предусмотрена смена манипул для воздействия на кожу во время процедур, как показано на *Рисунке 4.4*.

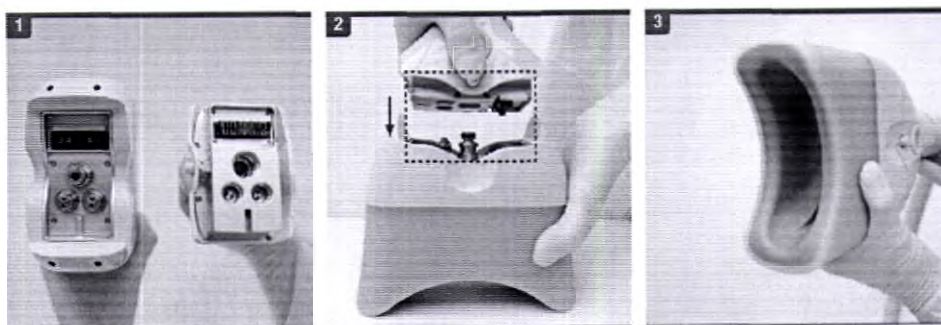


Рисунок 4.4 Подключение манипулы к кабелю манипулы

- ① Кабель подключается к основанию держателя.
- ② Совместите разъемы обоих компонентов и плотно нажмите вниз, пока не услышите щелчок.
- ③ Проверьте надежность подключения манипулы, чтобы избежать ее отсоединения или поломки во время процедуры.

4-3-4. Наполнение водой

Отверстия VENT (сверху) и DRAIN (внизу) расположены с нижней задней стороны основного блока. Крышка фильтра для залива воды расположена в верхней части основного блока как показано на *Рисунке 4.5*.



Рисунок 4.5. Заполнение водой контейнера основного блока

- ① Вставьте пластиковую трубку в выход VENT, противоположный конец трубки поместите в емкость.
- ② Налейте в фильтр приблизительно 2 литра воды, пока вода не выйдет из выпускного отверстия VENT в емкость.
- ③ Нажмите на кнопку фиксатора, расположенную рядом с выходным отверстием VENT, и снимите пластиковую трубку.

4-3-5. Подключение SAT-карты (Жетон доступа в систему)

SAT-карта подключается к основному блоку, обеспечивая память системы, позволяя запустить все лечебные функции CLATUU как показано на Рисунке 4.6.

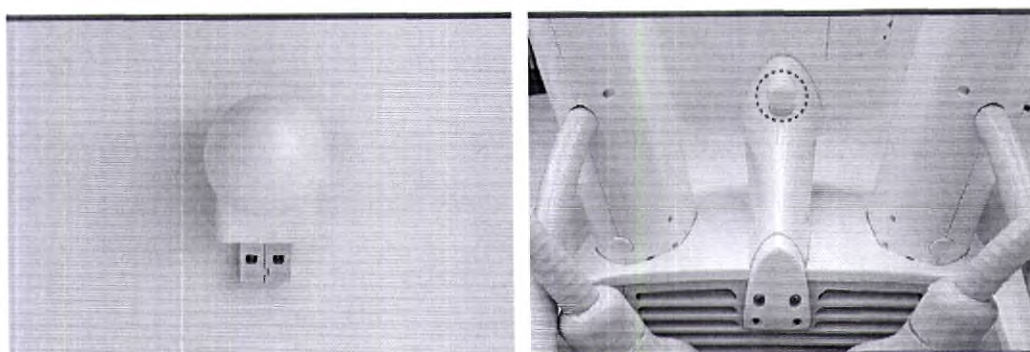
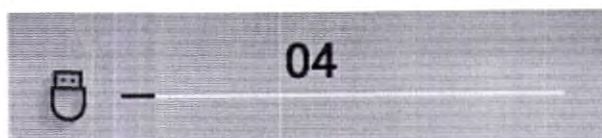


Рисунок 4.6 Подключение SAT-карты через USB - порт

SAT-карты предоставляются вместе с защитными ковриками CLATUU, производимыми специально для использования с устройствами CLATUU. Требуется для правильной и безопасной работы CLATUU.

Оставшееся количество: Отображает Оставшееся количество процедур (по

умолчанию: 50)



Оставшееся количество уменьшается на 1 для каждой используемой манипулы.

Функционирование SAT-карты

Если Оставшееся количество равно 1	Будет работать только одна манипула
Если во время проведения процедуры SAT-карта будет отключена	Рабочие манипулы немедленно отключатся
При зеленом индикаторе SAT-карты	Можно продолжать процедуру
При мигающем зеленом индикаторе SAT-карты	Нет оставшихся процедур или идет процесс загрузки
При красном индикаторе SAT-карты	Обнаружена ошибка



Меры предосторожности

- Вычитание счета процедур происходит через 2 минуты после начала процедуры.
- В случае, если защитный коврик 360 не зафиксирован должным образом, в течение двух минут необходимо взять и повторно наложить новый защитный коврик 360.
- Если по прошествии двухминутного периода на экране появляется сообщение об ошибке, процедуру следует прекратить из соображений безопасности.
- Прежде чем приступить к лечению, убедитесь, что имеется достаточное количество оставшихся процедур.
- Если счетчик оставшихся процедур лечения достигает нуля (0), для проведения процедуры необходимо вставить новую SAT-карту с достаточным количеством оставшихся процедур.



Предупреждение

- Установка SAT-карты в постороннее устройство или постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.

4-3-6. Включение системы

Переключатель питания переменного тока расположен в нижней задней части основного блока и снабжен кнопкой питания, расположенной под монитором, как показано на *Рисунке 4.7*.

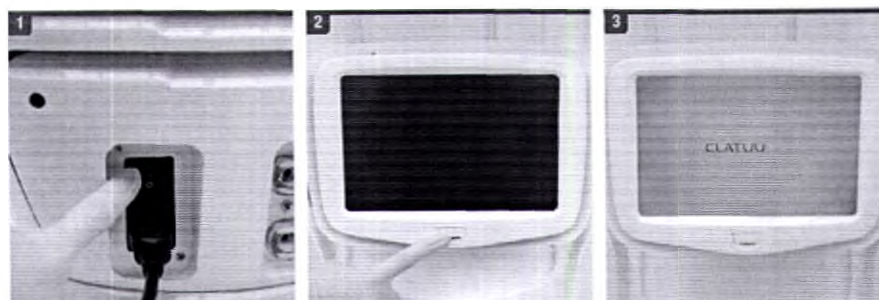


Рис 4.7 Включение системы

- ① После подключения силового кабеля переменного тока к основному блоку и заземленному источнику питания нажмите символ «I» на переключателе питания переменного тока.
- ② Нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.
- ③ Подождите около 5 секунд, пока загрузится система с главным графическим интерфейсом пользователя (ГИП).

5. Эксплуатация системы

5-1. Обзор функций системы

5-1-1. Использование графического интерфейса пользователя (ГИП)

Функциональные элементы этого экрана показаны на *рисунке 5.1*.

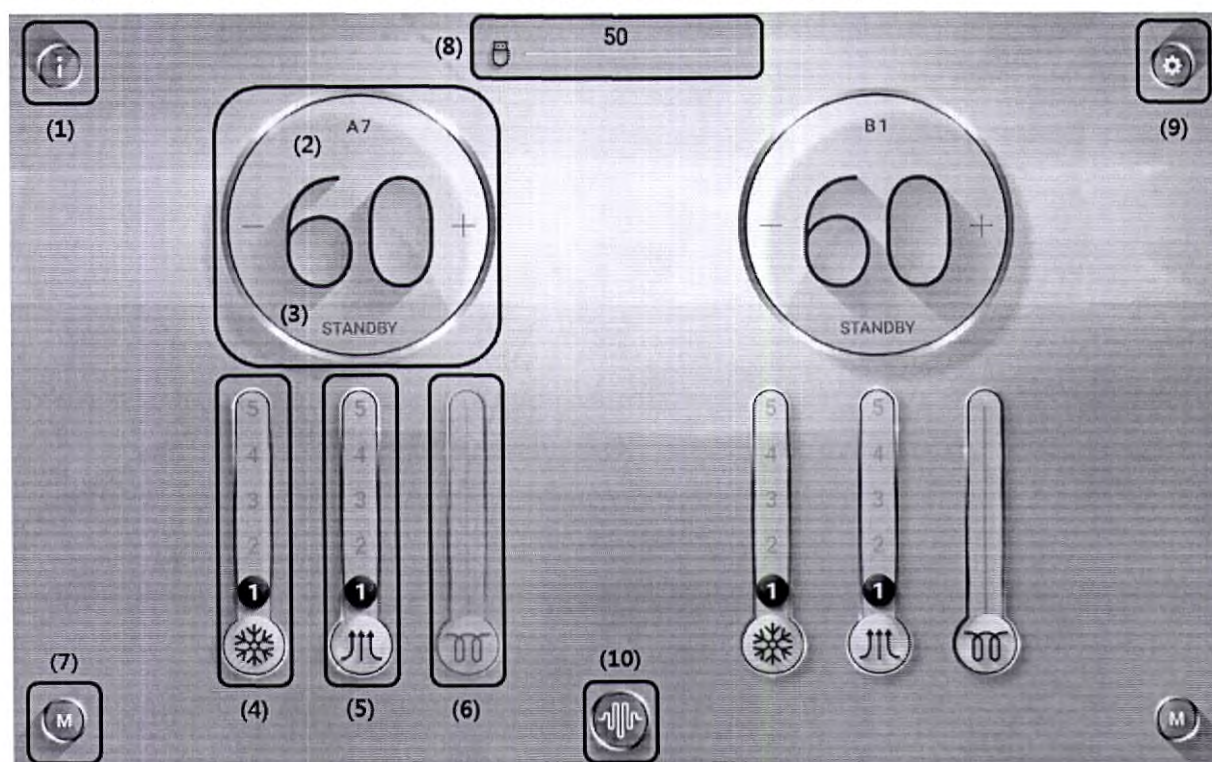


Рисунок 5.1 Дисплей основного блока в режиме «ОЖИДАНИЯ» (STANDBY)

№	Элемент интерфейса	Описание
(1)		Конфигурация информации SAT-карты, идентификационный номер манипулы и т.д. Подробнее см. 5-1-2.
(2)		Отображает идентификационный номер манипулы, подключенного к кабелю манипулы (А : Кабель манипулы А, 7: идентификационный номер манипулы)

		Таймер регулируется в диапазоне от 0 до 60 минут с помощью кнопок '-' и '+', расположенных по обе стороны от таймера.
(3)		Отображает режим «ОЖИДАНИЯ» (STANDBY), если аппарат не используется
		Отображает режим «ВОЗДЕЙСТВИЯ» (PROGRESS), если аппарат используется
(4)		Быстро нажмите на иконку «Охлаждение» (Cooling) для настройки этапов охлаждения. Контроль охлаждения с 1 по 5
		Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы активировать или отключить функцию «Охлаждение» (Cooling).
(5)		Быстро нажмите на иконку «Всасывание» (Suction) для настройки этапов всасывания. Контроль всасывания с 1 по 5
		Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы активировать или отключить функцию «Всасывание» (Suction).
(6)		Для уменьшения температуры манипулы перед проведением процедуры проводится предварительное охлаждение. Время до готовности манипулы указывается на соответствующем индикаторе.

		Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы активировать или отключить функцию «Предварительное охлаждение» (Pre-cooling).
(7)		При нажатии кнопки «М» на экране появляются кнопки памяти, как показано ниже. Сохранение значения параметра (Для сохранения удерживать кнопку в течение 3 секунд) Нажмите 1 или 2 или 3 для вызова
(8)		Отображает Оставшееся количество процедур (по умолчанию: 50) Оставшееся количество уменьшается на 1 для каждой используемой манипулы. Подробнее см. 4-3-5.
(9)		Уровень звука, заводские настройки по умолчанию. Подробнее см. 5-1-3.
(10)		Неприменимо

5-1-2. Графический интерфейс пользователя (ГИП)

Функциональные элементы этого экрана показаны на *Рисунке 5.2*.

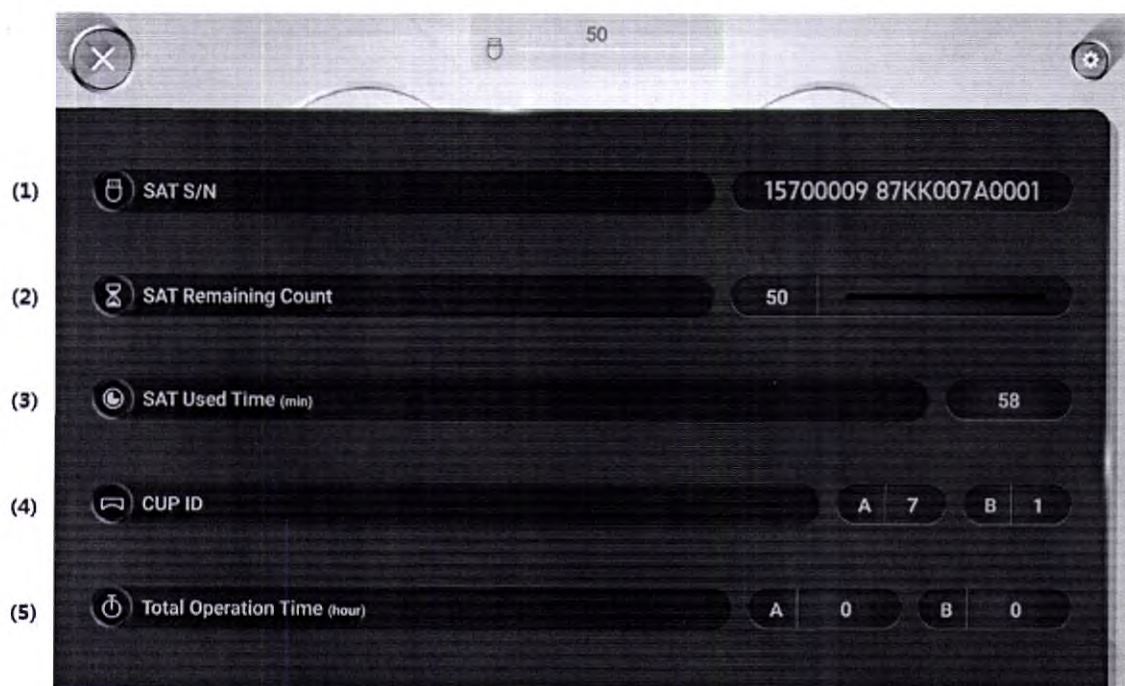
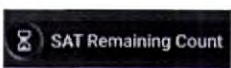
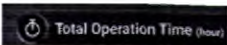


Рисунок 5.2 Информационный экран

№	Элемент интерфейса	Описание
(1)		Отображает информацию о серийном номере SAT - карты
(2)		Отображает количество оставшихся процедур SAT-карты (по умолчанию: 50) Оставшееся количество уменьшается на 1 для каждой используемой манипулы.
(3)		Отображает время использования SAT-карты
(4)		Отображает идентификационный номер каждой манипулы, подключенной к кабелю манипулы

(5)	 Total Operation Time (hour)	Отображает общее время работы каждого кабеля манипулы
-----	---	---

5-1-3. Настройка графического интерфейса пользователя (ГИП)

Настройка элементов этого экрана показана на *Рисунке 5.3*.

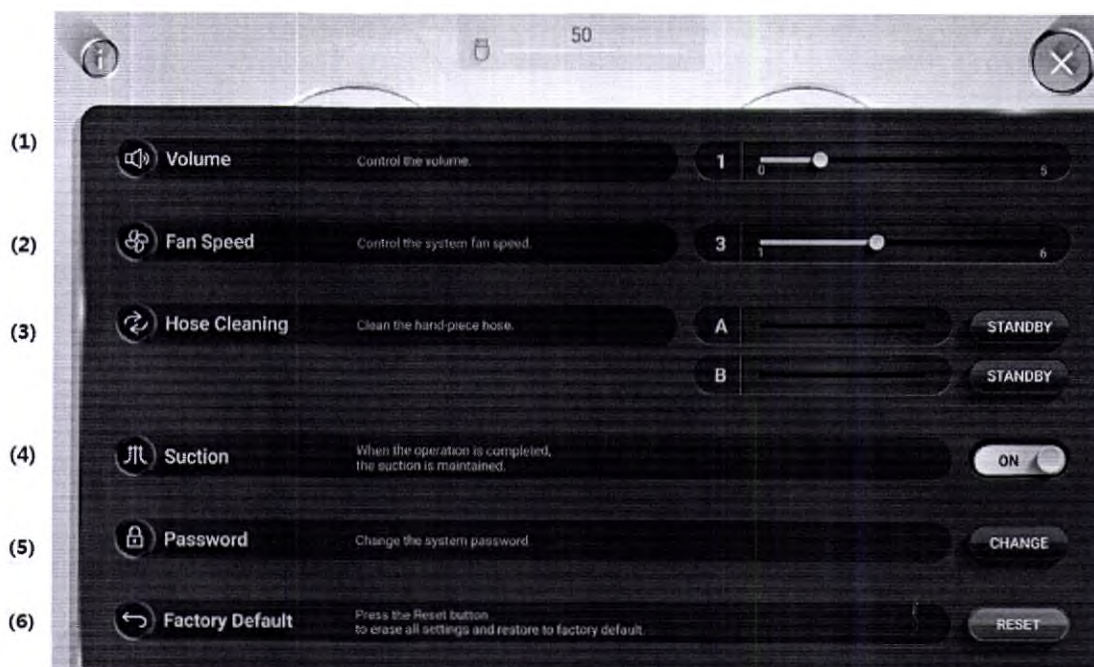
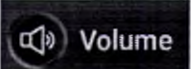
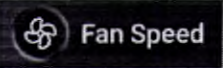
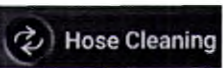
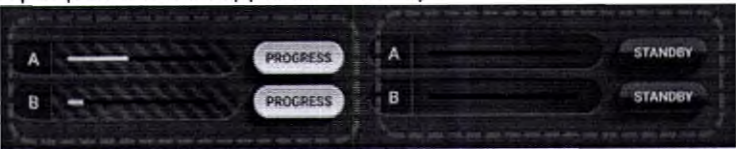
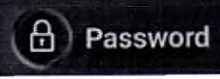
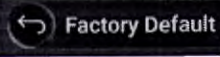


Рисунок 5.3 Экран настроек

№	Элемент интерфейса	Описание
(1)	 Volume	Отрегулируйте громкость от 1 до 5
(2)	 Fan Speed	Отрегулируйте скоростью вращения вентилятора системы от 1 до 6
(3)	 Hose Cleaning	Функция внутренней очистки кабеля манипулы. После нажатия на дисплее системного блока кнопки STANDBY для манипулы А или манипулы В надпись STANDBY меняется на надпись PROGRESS и выполняется

		операция внутренней очистки кабеля (шланга) соответствующей манипулы. Анимированная картинка с индикатором процесса очистки появляется в фоновом режиме на дисплее. Процесс очистки длится 5 минут.  Через пять минут манипула автоматически возвращается в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY). Если в процессе очистки нажать кнопку PROGRESS на дисплее (на картинке индикатора), то процесс остановится и манипула перейдет в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).
(4)	 Suction	Кнопка, позволяющая задать продолжение работы функции всасывания даже после истечения времени таймера.
(5)	 Password	Смена пароля системы
(6)	 Factory Default	Заводские установки по умолчанию

5-2. Последовательность процедуры

5-2-1. Выберите манипулу и присоедините ее к кабелю манипулы.



5-2-2. Убедитесь, что шнур питания переменного тока, который находится на задней панели основного блока, включен в розетку. В целях электробезопасности пациента и врача подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления.

5-2-3. Нажмите кнопку «I» на переключателе питания переменного тока. Затем

нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.



5-2-4. Проверьте статус SAT - карты.

Подробная информация приведена в разделе «Подключение SAT-карты (Жетон доступа в систему)»

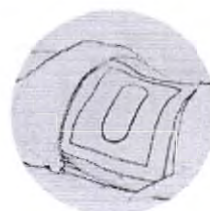


5-2-5. С помощью кнопок на ГИП вручную установите параметры процедуры.



5-2-6. Убедитесь, что область воздействия тщательно очищена.

5-2-7. Положите защитный коврик CLATUU так, чтобы центральная разметка располагалась на области воздействия.



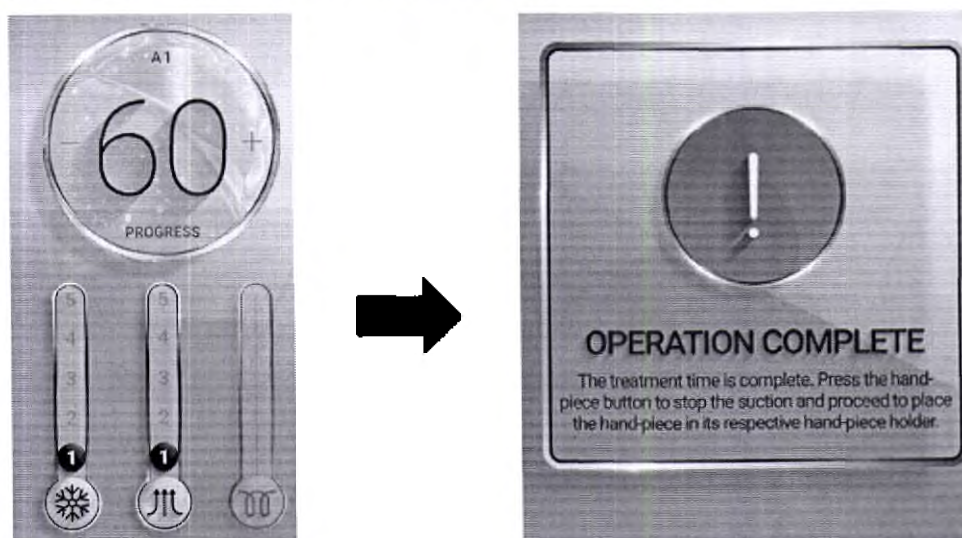
5-2-8. Манипула должна быть подключена перпендикулярно к центральной разметке защитного коврика CLATUU.



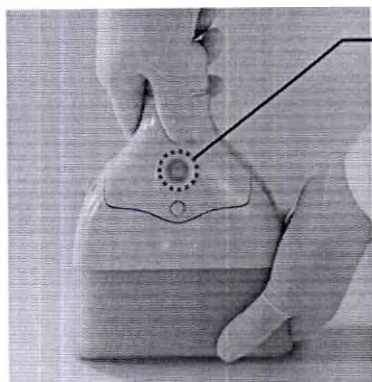
5-2-9. В течение 2 секунд удерживайте одну кнопку на кабеле манипулы, чтобы включить аппарат.

При выполнении процедуры экран переключается из режима «ОЖИДАНИЯ» (STANDBY) в режим «ВОЗДЕЙСТВИЯ» (PROGRESS), а на фоновом экране появляется анимация с отображением таймера.

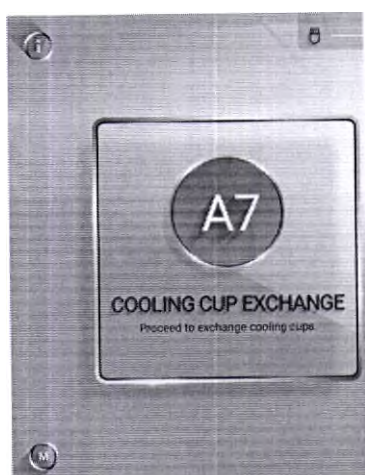
По истечении времени таймера появляется значение иконки «ОПЕРАЦИЯ ЗАВЕРШЕНА» (OPERATION COMPLETE), как показано ниже.



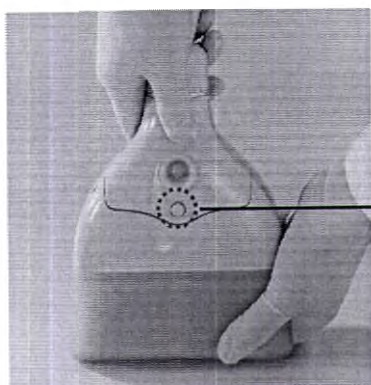
5-2-10. Для замены манипулы при нахождении в режиме ожидания (STANDBY) нажмите обе кнопки на кабеле манипулы, следуя приведенным ниже инструкциям.



(1) Нажимайте обе кнопки, расположенные по обеим сторонам кабеля манипулы, в течение 2 секунд. Светодиодный индикатор загорается желтым светом.



(2) На ЖК-экране всплывает окно режима замены манипулы.



(3) Нажмите кнопку на кабеле манипулы для отсоединения манипулы.



(4) На ЖК-экране всплывает окно «МАНИПУЛА ОТСОЕДИНЕНА» (COOLING CUP DETACHED)



(5) Когда манипула установлена на кабель манипулы, на ЖК-экране всплывает окно «МАНИПУЛА УСТАНОВЛЕНА» (COOLING CUP

5-2-11. После процедуры снимите манипулу. Установите кабель манипулы в держатель.



5-3. Отключение системы

5-3-1. Отключите оборудование, нажав кнопку питания на мониторе.

5-3-2. Выключатель основного питания на задней панели основного блока должен быть повернут вниз в положение «ВКЛ» (ON), однако при перемещении оборудования на хранение или для очистки его можно перевести в положение

«ВЫКЛ» (OFF).

5-3-3. См. инструкции по очистке и хранению раздела 7.

✱ По завершении процедуры воздействие автоматически прекращается, а аппарат переходит из режима «ВОЗДЕЙСТВИЕ» (PROGRESS) в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY). Для кратковременной остановки удерживайте кнопку манипулы в течение 2 секунд.



Защитный коврик CLATUU является нестерильным расходным материалом одноразового применения.

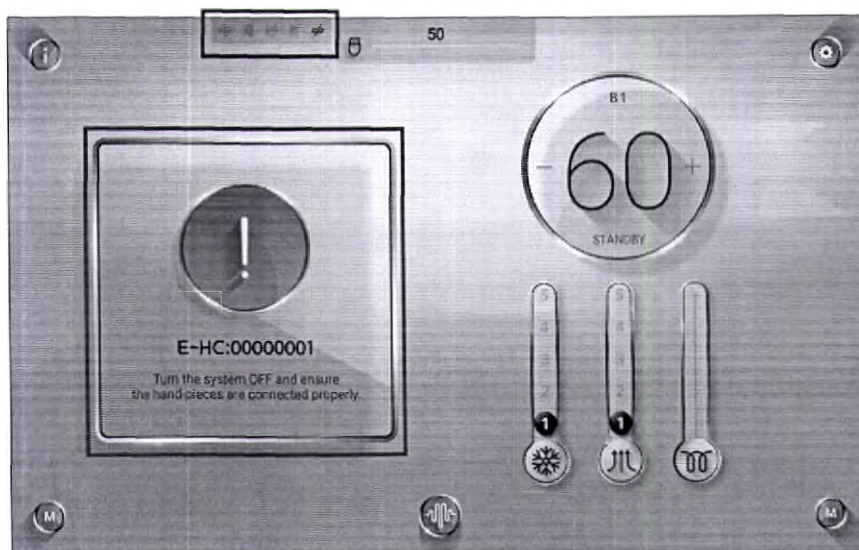


Предупреждение: Используйте оригинальные компоненты от компании Classys Inc.

Запрещается разрезать или растягивать защитный коврик CLATUU.

6. Системные сообщения

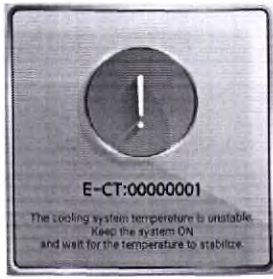
Для нормального функционирования оборудования в CLATUU предусмотрены системные проверки. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже инструкциям.



Код сообщения	Отображаемое сообщение	Описание и устранение неисправностей
Ошибка манипулы - HC	 	Ошибка связи с манипулой Выключите систему (ВЫКЛ) и убедитесь, что манипулы подключены правильно.
Ошибка манипулы - FS		Ошибка датчика циркуляции Выключите систему (ВЫКЛ) и убедитесь, что манипулы подключены правильно.

		
Ошибка манипулы - DT		Ошибка ТЕС 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classsys Inc.
Ошибка системы охлаждения - WL		Ошибка уровня охлаждающей воды 1. Недостаточный уровень охлаждающей воды. 2. Добавьте воду.
Ошибка системы охлаждения - WP		Ошибка водяного насоса 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classsys Inc.
Ошибка система охлаждения - CF		Ошибка охлаждающего вентилятора 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classsys Inc.

		
Основная системная ошибка - DO		Ошибка выхода постоянного тока SMPS 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
Основная системная ошибка - RD		Ошибка обнаружения релейной панели 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
Основная системная ошибка - BC		Ошибка связи с системной платой 1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Classys Inc.
Предупреждение манипулы - OL		Предупреждение об уровне масла 1. Отсек для масла переполнен. 2. Опорожните его перед продолжением.

Предупреждение охлаждающей системы - WT		Предупреждение о температуре охлаждающей воды 1. Температура системы охлаждения нестабильна. 2. Не отключайте систему и дождитесь стабилизации температуры.
Предупреждение охлаждающей системы - CT		Предупреждение о температуре радиатора охлаждения 1. Температура системы охлаждения нестабильна. 2. Не отключайте систему и дождитесь стабилизации температуры.
Предупреждение охлаждающей системы		Предупреждение о фильтре охлаждающей воды Замените фильтр охлаждающей воды.
NO SAT		Жетон доступа в систему не вставлен. Вставьте жетон для работы системы.
OUT OF SAT		Срок действия настоящего жетона доступа в систему истек. Вставьте загруженный жетон для работы системы.

INVALID SAT		Недействительный жетон доступа к системе. Вставьте действительный жетон для работы системы.
-------------	---	---

7. Очистка и хранение

7-1. Очистка основного блока, кабелей манипул и манипул

7-1-1. Основной блок

Во время простоя оборудования переключатель питания переменного тока основного блока должен находиться в положении «ВЫКЛ» (OFF).

После использования аппарата нанесите 50-70% изопропиловый спирт на мягкую ткань и сотрите с корпуса разводы и загрязнения. Чистящая жидкость не должна попасть внутрь оборудования.

7-1-2. Кабели манипул и манипулы

Кабели манипул и манипулы поставляются готовыми к использованию, но в нестерильном виде.

Так как манипула касается кожи пациента, обычно для ее очистки и дезинфекции между процедурами используется мягкая ткань, пропитанная 50-70% изопропиловым спиртом, которой врач аккуратно и тщательно протирает кабели манипул и манипулы. Очистите кабель манипулы и сами манипулы с помощью спирта.

Для внутренней очистки кабеля манипулы рекомендуется запускать специальную процедуру его очистки после каждой процедуры, в которой этот кабель был задействован. Если проводить очистку после каждой процедуры затруднительно, то рекомендуется очистка в конце рабочего дня. Процедура очистки описана в п. 5-1-3 данного руководства.

7-2. Общие правила использования системы

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

1. Регулярно проводить визуальный осмотр кабеля манипулы, разъемов и манипул.
2. Не допускать падения кабеля манипулы и манипул на пол или другие твердые поверхности.

3. Не сгибать и не тянуть за кабели манипул. Это может привести к повреждению проводов и внутренних соединений.
4. Для аппарата CLATUU следует использовать только соответствующий защитный коврик CLATUU Shield 360. Прочие подложки, смазки или лосьоны, особенно минеральное масло, могут в конечном итоге повредить основной блок, кабель манипулы или сами манипулы.
5. Манипулу необходимо устанавливать только на защитный коврик CLATUU Shield 360, а по завершении процедуры необходимо протереть манипулу. Не допускайте попадания геля на кабель манипулы, манипулу или основной блок.
6. В перерыве между процедурами манипулы следует очищать. См. инструкции по очистке перед данным подразделом.

<Слив масла>

Слейте масло из системы, если на дисплее появится сообщение об ошибке (как показано на рисунке справа). Перед началом слива убедитесь, что система выключена и колеса основного блока заблокированы.

Подождите 10 - 15 минут пока приблизительно 200 мл масла полностью не стечет из системы. Процедура подключения контейнера для слива масла к соответствующему держателю кабеля манипулы показана на рисунке 7.1.



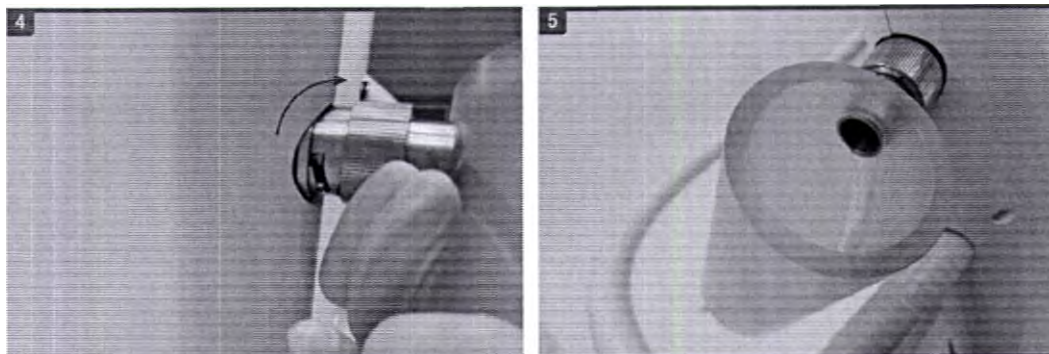


Рисунок 7.1 Слив масла

- ① Проверьте дренажный клапан, расположенный на держателе кабеля манипулы, предназначенный для подсоединения контейнера для сбора масла.
- ② Приготовьте контейнер для подсоединения к дренажному клапану.
- ③ Вставьте по направляющим до конца коннектор контейнера в дренажный клапан.
- ④ После вставки коннектора в дренажный клапан поверните его вправо по часовой стрелке для фиксации соединения.
- ⑤ убедитесь, что масло стекает через дренажный клапан в контейнер. Не отсоединяйте контейнер до тех пор, пока масло полностью не стечет из системы. После слива масла отсоедините контейнер от дренажного клапана, повернув его коннектор влево.

7-3. Перемещение и хранение

7-3-1. Перемещение

- Всегда аккуратно обращайтесь с аппаратом CLATUU.
- Разблокируйте колеса основного блока и с помощью ручки переместите оборудование на новое место.

7-3-2. Хранение

CLATUU следует хранить в следующих условиях:

- Температура: 5°C - 60°C
- Относительная влажность: 0% - 90%
- Давление воздуха: 500гПа - 1060гПа

8. Спецификации

8-1. Таблица спецификаций

№	Характеристика	Технические характеристики
1	Наименование продукта	Аппарат для криолиполиза
2	Торговое наименование	CLATUU
3	Модель	CL2-M360
4	Требования к потребляемой мощности	220 - 240В~, 50/60Гц
5	Классификация рабочей части	Тип BF
6	Потребляемая мощность	1600 ВА
7	Дисплей	сенсорный ЖК-экран диагональю 10,1 дюйм
8	Размеры	705(Д) x 500(Ш) x 1520 (В) мм
9	Масса	90 кг
10	Манипулы (опционально)	типа «крыло», «плоскость», «крыло плюс», «крыло мини», «плоскость мини», ARC-T и ARC-A
11	Показатели окружающей среды	[Рабочая среда] - Температура: 10°C - 35°C - Относительная влажность: 0% - 90% - Давление воздуха: 700гПа - 1060гПа
		[Транспортировка и хранение] - Температура: 5°C - 60°C - Относительная влажность: 0% - 90% - Давление воздуха: 500гПа - 1060гПа

Приложение А.

Электромагнитная совместимость и устойчивость

Декларация производителя. Электромагнитная совместимость.

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

Декларация производителя. Электромагнитная устойчивость.

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

Частота питающей сети (50/60Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% падение в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% падение в U_t) для 5 цикла 70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла <5% U_t (<95% падение в U_t) в течение 5 с	<5% U_t (>95% падение в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% падение в U_t) для 5 цикла 70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла <5% U_t (<95% падение в U_t) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю CLATUU необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ULTRAFORMER к независимому источнику питания или аккумулятору.
Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

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

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

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

Рекомендованные разделительные расстояния между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы, и оборудованием CLATUU.

Оборудование CLATUU предназначено для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Пользователь оборудования CLATUU может помочь предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и оборудованием CLATUU в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Расчетная выходная мощность (Вт) передатчика	максимальная	Разделительное расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
		От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01		0,12	0,12	0,23
0,1		0,37	0,37	0,74
1		1,17	1,17	2,33
10		3,70	3,70	7,37
100		11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц - 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Инструкция и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость.

Аппарат CLATUU предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии CLATUU должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> <u>От 150 кГц до 80 МГц</u>	<u>среднеквадратическое напряжение, 3 В</u> <u>От 150 кГц до 80 МГц</u>	Аппарат CLATUU следует использовать только в огороженном помещении, имеющем минимальную защиту от проникающего радиоизлучения. При этом все входящие и выходящие кабели должны также иметь минимальную защиту от проникающего радиоизлучения.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Интенсивность поля от установленных передатчиков радиоволн за пределами огороженного места, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, должна быть менее 3 В/м•а Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Примечание 1) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 2) Необходимо проводить проверку фактической эффективности ограждения и ослабляющих фильтров, чтобы обеспечить соблюдение минимальных требований. а Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и телевидения невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля за пределами огороженного места использования испытываемого оборудования превышает 3 В/м, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переместить испытываемое оборудование или использовать ограждение с более высокой устойчивостью к радиоволнам и более мощным ослабляющим фильтром.			

CLATUU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Ред. 1.0, июнь 2018 г.)

Центральный офис

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

Завод

A-1501~1515, 15F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea Rep. (Корея)

Тел.: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

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

CE
0470

CL2M1018RU



**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**
ANNEX TO THE USER MANUAL

Аппарат для криолиполиза CLATUU с принадлежностями
The Device for Cryo Lipolysis CLATUU with accessorizes

производства
production

CLASSYS Inc. («Классис Инк.»), Республика Корея.
CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep

1. Наименование изд _____я

Аппарат для криолиполиза CLATUU с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель манипулы с держателем - 2 шт.
3. Манипула типа "крыло" - 2 шт.
4. Манипула типа "плоскость" - 2 шт. (при необходимости).
5. Манипула типа "крыло плюс" – не более 2 шт. (при необходимости).
6. Манипула типа "крыло мини" – не более 2 шт. (при необходимости).
7. Манипула типа "плоскость мини" – не более 2 шт. (при необходимости).
8. Манипула типа ARC-T – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Манипула типа ARC-A – не более 2 шт. (при необходимости).
10. Направляющая для манипулы типа «плоскость мини» - не более 2 шт.
11. Направляющая для манипулы типа «крыло мини» - не более 2 шт.
12. Направляющая для манипулы типа «плоскость» - не более 2 шт.
13. Направляющая для манипулы типа «крыло» - не более 2 шт.
14. Направляющая для манипулы типа «крыло плюс» - не более 2 шт.
15. Коврик матричный гелевый Matrix Gel Pad - не более 10 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
16. Коврик OP Pad - не более 10 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
17. Сетевой кабель - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Краткое руководство по эксплуатации (ламинированные листы) - 1 комплект.
20. Руководство по установке - 1 шт.
21. Руководство по проведению терапевтической процедуры - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Подушка обычная - не более 2 шт.
2. Подушка закругленная - не более 2 шт.
3. Подушка для шеи - не более 2 шт.
4. Фиксирующий ремень для обычной подушки - не более 4 шт.
5. Воронка для дистиллированной воды - 1 шт.
6. Кронциркуль для складок кожи - 1 шт.
7. Коврик защитный CLATUU Shield 360 (тип А) - не более 20 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
8. Коврик защитный CLATUU Shield 360 (тип С) - не более 20 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
9. Карта памяти SAT-карта (совместно с руководством по эксплуатации SAT-карты) – не более 20 шт.
10. Контейнер для сбора масла – 1 шт.
11. Рулетка измерительная – 1 шт.
12. Коврик позиционный для ног – 1 шт.
13. Полотенце – 1 шт.

1.1. Условия применения

Аппарат применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

2. Рекламация

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

Юридический адрес: 123557, Москва, ул. Пресненский вал д.14, кор.2, 1 эт., пом. ХА, ком.2А Р.М.3

Телефон: 8-495-255-07-82

Факс: 8-495-255-07-82

E-mail: info@bella-systech.ru

3. Техническое обслуживание

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

Ремонт аппарата может осуществляться только специалистом компании CLASSYS Inc., ее местным дистрибьютором или уполномоченным представителем. Запрещается ремонтировать аппарат самостоятельно.

В случае неправильной работы аппарата, можно выполнить следующую проверку:

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

4. Упаковка

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

5. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1	EN 60601-1: 2006/A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам.
2	EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
3	EN ISO 15223-1: 2012	Условные обозначения, используемые при маркировке медицинского оборудования
4	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
5	EN ISO10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Расчеты и испытания в рамках процесса менеджмента рисков.
6	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
7	EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

8	EN 62304: 2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
9	EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
10	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
11	EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

6. Гарантийные обязательства

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

Условия гарантии:

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

Исключения из гарантийных обязательств:

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

7. Утилизация

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

Руководство по установке
Редакция 1.0_1



Криолиполиз



CLATUU

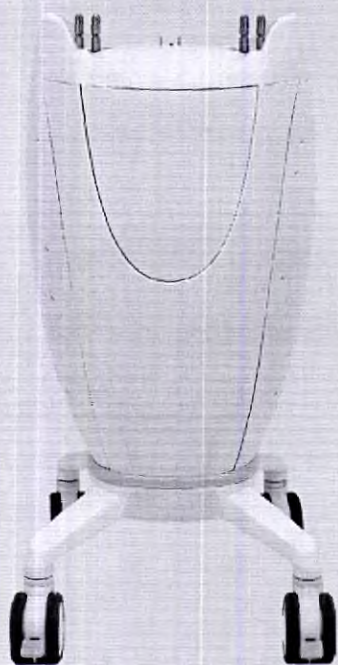
Безграничные возможности

Содержание

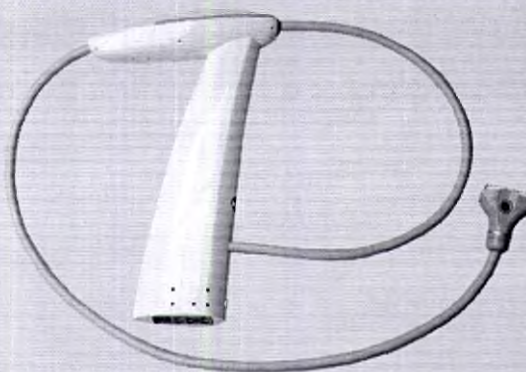
Компоненты и особенности

1. Установка монитора
2. Подключение кабелей манипул (с держателем)
3. Подключение манипул
4. Наполнение водой
5. Подключение SAT-карты
6. Включение системы

Компоненты и особенности системы



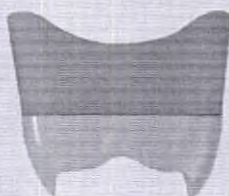
Основной блок



Кабель манипулы с держателем (2x)



Монитор



Манипула типа «крыло» (2x)
(опционально: типа «плоскость»)



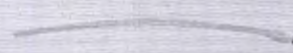
Контейнер для сбора масла



Кабель питания переменного тока



Винты (4x)

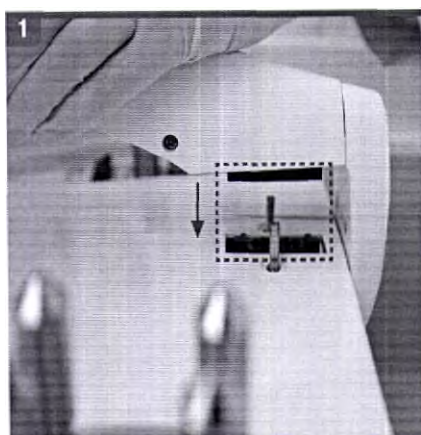


Пластиковая трубка

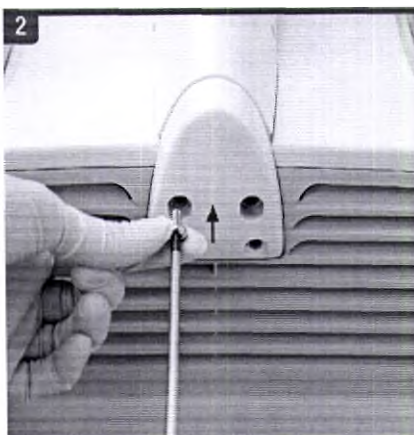
Установка

1. Установка монитора

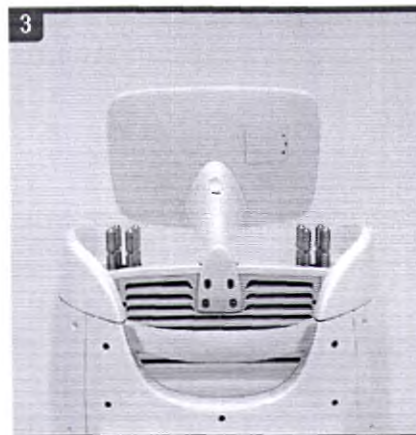
Монитор CLATUU подключается к верхней части основного блока и направляется во внешнюю сторону.



Совместите разъемы обоих компонентов и нажмите на монитор.



Заведите четыре винта с гнездами в основание отверстия для монитора.

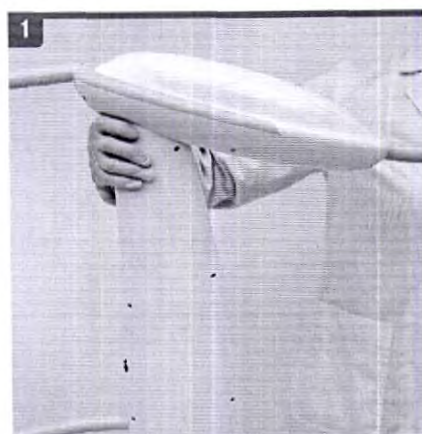


Проверьте прочность подключения монитора с задней стороны основного блока.

2. Подключение кабелей манипул (с держателем)

Кабели манипул с держателем CLATUU подключаются к разъемам, расположенным на противоположных краях верхней части основного блока.

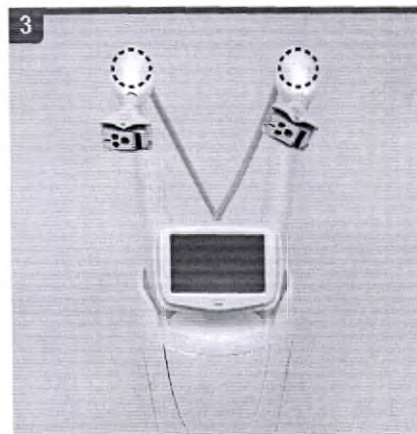
Каждый кабель манипулы должен быть обращен наружу от основного блока, образуя букву «V» в случае успешного подключения.



Кабель подключается к основанию держателя.



Совместите разъемы обоих компонентов и плотно нажмите вниз, пока не услышите щелчок.



Нажмите на кнопку в верхней части каждого держателя манипулы, чтобы отрегулировать длину кабеля.

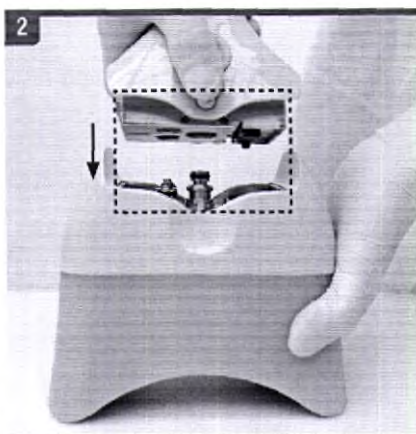
Установка

3. Подключение манипул

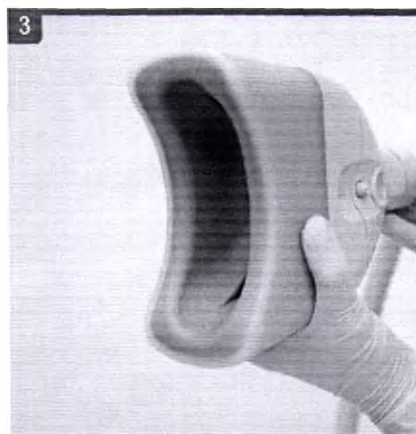
Предусмотрена смена манипул для воздействия на кожу во время процедур.



1
Кабель подключается к основанию держателя.



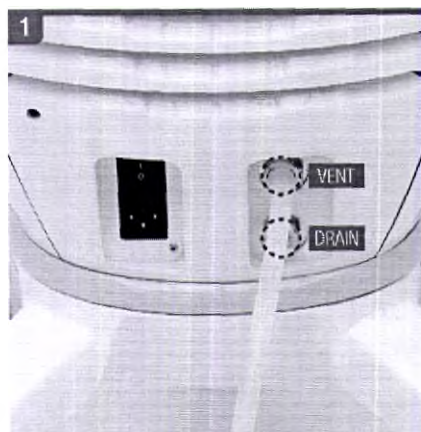
2
Совместите разъемы обоих компонентов и плотно нажмите вниз, пока не услышите щелчок.



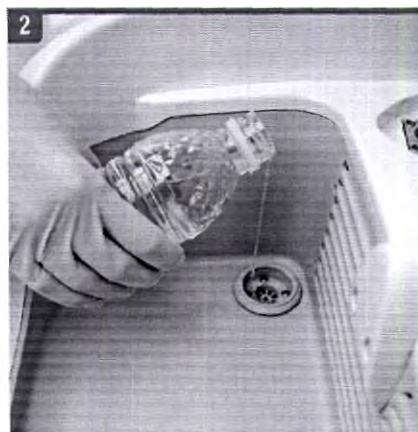
3
Проверьте надежность подключения манипулы, чтобы избежать ее отсоединения или поломки во время процедуры.

4. Наполнение водой

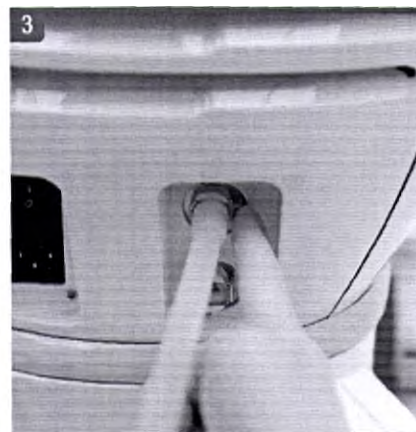
Отверстия VENT (сверху) и DRAIN (внизу) расположены в нижней части основного блока. Крышка фильтра для залива воды расположена в верхней части основного блока.



1
Вставьте пластиковую трубку в выход VENT, противоположный конец трубки поместите в емкость.



2
Налейте в фильтр приблизительно 2 литра воды, пока вода не выйдет из выпускного отверстия VENT в емкость.

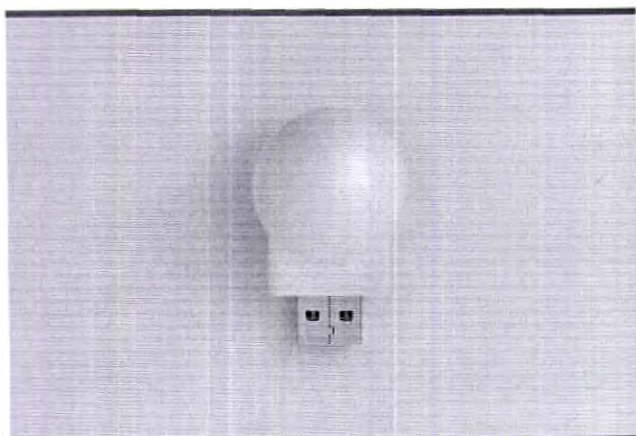


3
Нажмите на кнопку фиксатора, расположенную рядом с выходным отверстием VENT, и снимите пластиковую трубку.

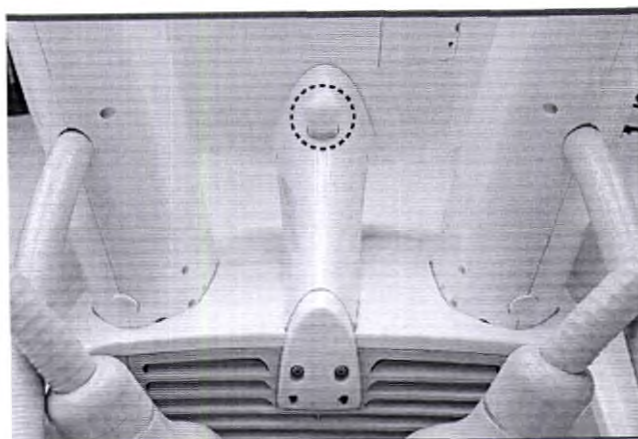
Установка

5. Подключение SAT-карты

SAT-карта подключается к основному блоку, обеспечивая память системы, необходимую для запуска всех лечебных функций CLATUU.



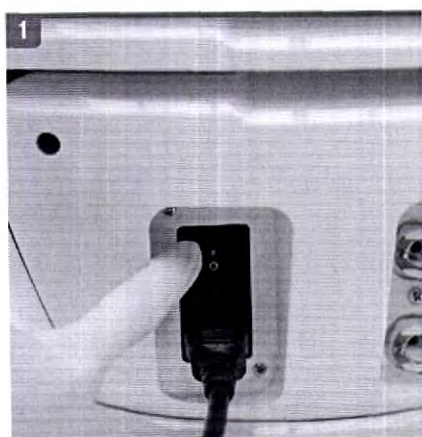
⚠ Установка SAT-карты в постороннее устройство или постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.



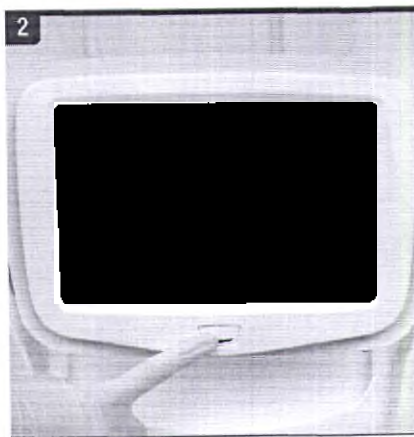
Вставьте карту SAT в порт USB, расположенный в основании монитора, до начала процедуры.

6. Включение системы

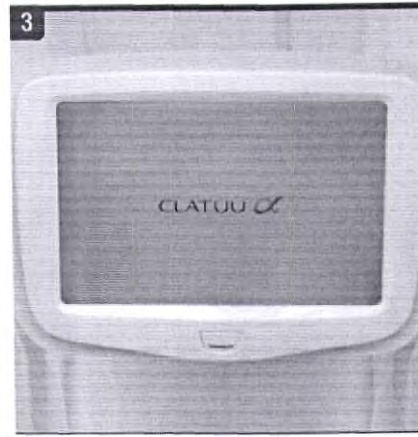
Переключатель питания переменного тока расположен с нижней задней стороны основного блока и снабжен кнопкой питания, расположенной под монитором.



После подключения кабеля переменного тока к основному блоку и заземленному источнику питания нажмите символ «I» на переключателе питания переменного тока.



Нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.



Подождите около 5 секунд, пока загрузится система с главным графическим интерфейсом пользователя (ГИП).

РУКОВОДСТВЕ ПО УСТАНОВКЕ

Производитель CLASSYS Inc.
Тел: +82-2-517-2114 Факс: +82-2-6008-3457
Сайт: www.classys.com Электронная почта:
info@classys.com

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Корея, Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 41]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 –1703

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

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

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма). бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

КЛАССИС

Технологии для лучшей жизни.

/текст на русском и английском языках/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Классис Инк., Республика Корея

Должность: Директор Компании

Имя: Юнг Санг-Дзэ

/подпись/

Печать

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Корея, Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 44]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 – 1703

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Настоящим подтверждено в моей нотариальной конторе 13 ноября 2018 года.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Офис Центральной районной прокуратуры Сеула

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

Подпись государственного нотариуса /Подпись/

Цан Хо Ги

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальные действия с 16 февраля 2004 года в соответствии с Законом № 294.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Юил Инк.

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен перепечаткой **Колещук Натальей Григорьевной**

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – **70-1750**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **70** лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



서울시 서초구 서초중앙로 153

(서울빌딩 2층)

[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 유일

(전화) 02-567-4377

(팩스) 02-563-8181

Registered No. 2018 - 1699

NOTARIAL CERTIFICATE

YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.

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



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

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

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

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ CLATUU

QUICK START GUIDE CLATUU

Аппарат для криолиполиза CLATUU с принадлежностями
The Device for Cryo Lipolysis CLATUU with accessorizes

производства
production

CLASSYS Inc. («Классис Инк.»), Республика Корея
CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CLASSYS Inc., Republic of Korea

Chief Executive Officer
(должность/position)

Jung Sun-Tae
(имя/Name)

[Signature]
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

등부 2018년 제 1699호

Registered No. 2018-1699

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증서 -----

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

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

QUICK START GUIDE CLATUU - copy
exactly corresponds with the original

2018년 11월 13일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
13th day of Nov. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 유일

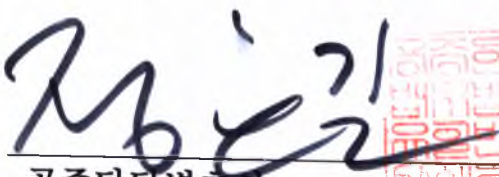
YUIL LAW
& NOTARY OFFICE Inc.

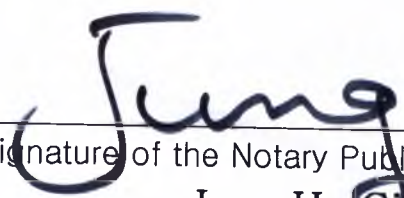
서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)

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

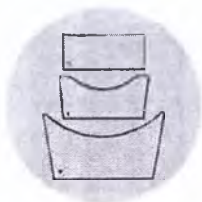

공증담당변호사
정 호 길


Signature of the Notary Public
Jung Ho Gil

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

Краткое руководство по эксплуатации CLATUU

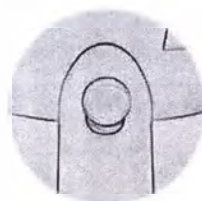
Ред. 1.0_1



- 1 С помощью Руководства выберите тип манипулы



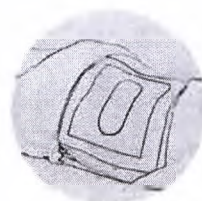
- 2 Подсоедините манипулу



- 3 Проверьте статус SAT-карты



- 4 Установите параметры



- 5 Расположите защитный коврик CLATUU



- 6 Установите манипулу



- 7 Отсоедините манипулу

- **Противопоказания**
CLATUU противопоказан следующим группам пациентов:
- Беременным или кормящим женщинам
 - При холодовой пароксизмальной гемоглобинурии
 - При криоглобулинемии

- **Меры предосторожности для пациента**
Перед проведением процедуры следует проверить отсутствие противопоказаний у пациентов со следующими заболеваниями:
- Холодовая крапивница или болезнь Рейно
 - Недостаточность периферического кровообращения в зоне лечения
 - Невропатия, например, диабетическая невропатия или постгерпетическая невралгия
 - Кожная дизестезия
 - Открытые или инфицированные раны
 - Повышенная кровоточивость или одновременный прием антикоагулянтов
 - Недавняя операция или рубцовая ткань в области воздействия
 - Кожные заболевания, например, экзема, дерматит или сыпь
 - Грыжи

- **Меры предосторожности при проведении процедуры**
Меры безопасности во время проведения процедуры с аппаратом CLATUU:
- Эксплуатация аппарата CLATUU запрещена лицам, не прошедшим обучение у уполномоченного представителя CLASSYS.
 - Во избежание несанкционированного использования аппарата необходимо убедиться, что доступ к нему имеют только лица, прошедшие обучение и сертификацию.
 - Запрещается воздействовать на области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и области, через которые проходят нервы.
 - При появлении неисправностей или нежелательных явлений следует немедленно прервать процедуру.
 - До начала процедуры на аппарате CLATUU всегда располагайте защитный коврик CLATUU на целевых зонах для защиты кожи.
 - Перед тем, как активировать всасывание, убедитесь, что манипула должным образом установлена на коже.
 - Не используйте манипулу CLATUU под углом 45° и более и не надавливайте на манипулу для обеспечения полного контакта с кожей.

- **Безопасное использование системы**
Меры по обеспечению безопасности системы и надлежащему техническому обслуживанию аппарата CLATUU:
- Перед началом работы следует всегда проверять целостность манипулы и кабеля, чтобы устранить риск удара электрическим током.
 - Запрещается использовать кабель, который был поврежден или из которого вытекает жидкость.
 - Запрещается снимать крышки с основного блока CLATUU или манипул, так как модификация оборудования недопустима.
 - Оборудование CLATUU не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести техническое обслуживание системы, следует связаться с местным дистрибьютором или компанией Classys Inc.
 - Запрещается облокачиваться на оборудование или резко его дергать и толкать, так как это может привести к необратимому повреждению системы.
 - Запрещается использовать оборудование вблизи горячих газов или анестезирующих средств.
 - Убедитесь, что используете защитный коврик CLATUU, произведенный и предоставленный компанией CLASSYS.

Краткое руководство по эксплуатации CLATUU

Ред. 1.0_1

Защитный коврик CLATUU

Коврик OP Pad

Коврик гелевый Gel Pad

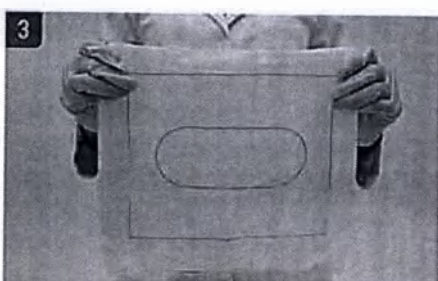
Пластмассовая сетка



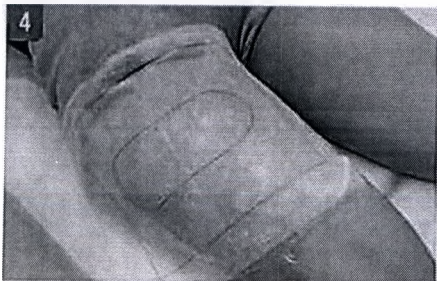
Надорвите сверху упаковку защитного коврика CLATUU



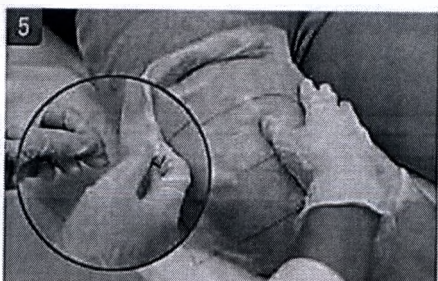
Осторожно извлеките защитный коврик CLATUU из упаковки



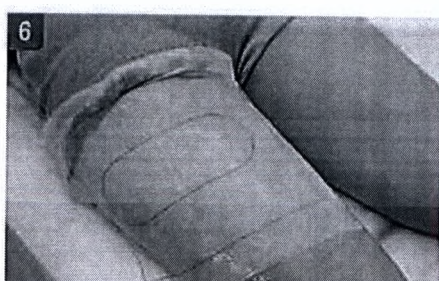
Раскройте защитный коврик CLATUU и убедитесь, что все слои лежат плотно и не имеют повреждений



Положите защитный коврик CLATUU так, чтобы центральная разметка располагалась на области воздействия



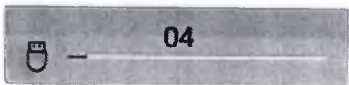
Удалите нижний сетчатый слой защитного коврика CLATUU



Перед установкой манипулы разгладьте складки на размеченной центральной части защитного коврика CLATUU, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха

SAT-карта (жетон доступа в систему)

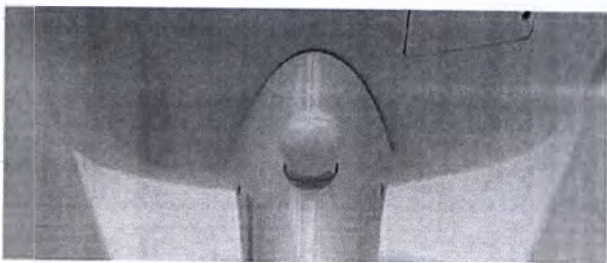
SAT-карты поставляются вместе с защитными ковриками CLATUU, производимыми специально для использования с аппаратами CLATUU. Требуется для правильной и безопасной работы CLATUU. SAT-карта отображает оставшееся количество процедур (по умолчанию: 50)



Оставшееся количество процедур уменьшается на 1 для каждой используемой манипулы.

Функционирование SAT-карты

Если оставшееся количество равно 1	Будет работать только одна манипула
Если во время проведения процедуры SAT-карта будет отключена	Рабочие манипулы немедленно отключатся
При зеленом индикаторе SAT-карты	Можно продолжать процедуру
При мигающем зеленом индикаторе SAT-карты	Нет оставшихся процедур или идет процесс загрузки
При красном индикаторе SAT-карты	Обнаружена ошибка



Меры предосторожности

- Вычитание оставшегося количества процедур происходит через 2 минуты после начала процедуры.
- В случае, если защитный коврик не зафиксирован должным образом, в течение двух минут необходимо взять и повторно наложить новый защитный коврик.
- Если по прошествии двухминутного периода на экране появляется сообщение об ошибке, процедуру следует прекратить из соображений безопасности.
- Прежде чем приступить к лечению, убедитесь, что имеется достаточное количество оставшихся процедур.
- Если счетчик оставшихся процедур достигает нуля (0), то для проведения новой процедуры необходимо вставить новую SAT-карту с достаточным количеством оставшихся процедур.

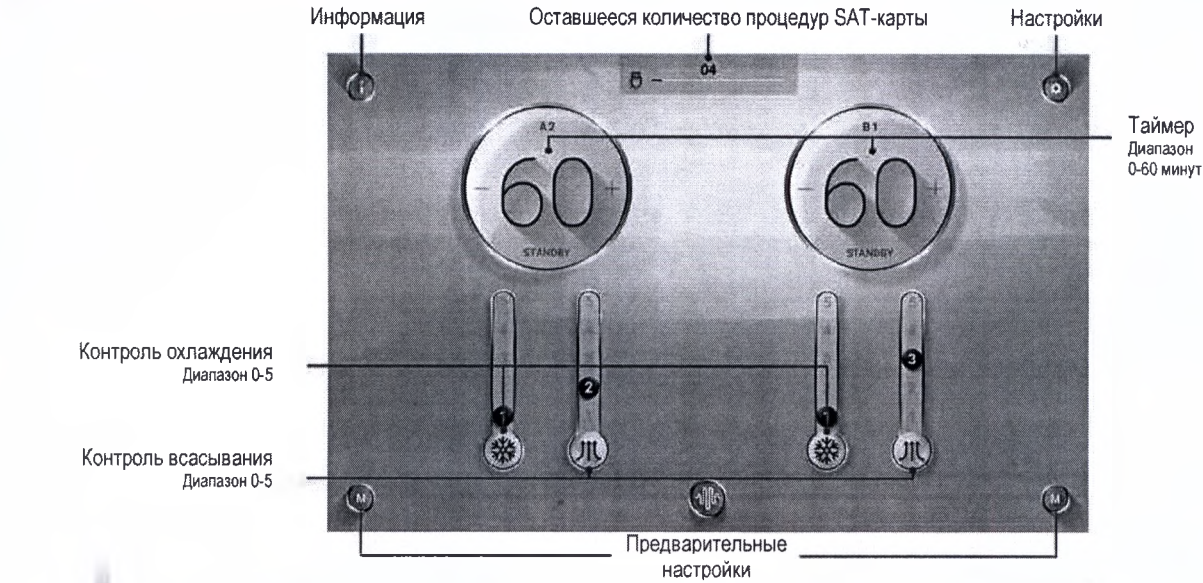
Внимание!

- Установка SAT-карты в постороннее устройство или постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.

Краткое руководство по эксплуатации CLATUU

Ред. 1.0_1

Графический интерфейс пользователя



ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
Немигающий белый свет	Ожидание
Мигающий белый свет	Процедура завершена, всасывание активировано
Немигающий голубой свет	Всасывание активировано, идет процесс охлаждения
Мигающий голубой свет	Всасывание не активировано
Немигающий желтый свет	Режим замены манипулы

РЕЖИМ	ДЕЙСТВИЕ
ОЖИДАНИЕ > ВОЗДЕЙСТВИЕ	Удерживайте одну кнопку в течение двух секунд
ВОЗДЕЙСТВИЕ > ОЖИДАНИЕ	Удерживайте одну кнопку в течение двух секунд
Режим замены манипулы	Удерживайте обе кнопки в течение двух секунд

Манипула типа «крыло мини»

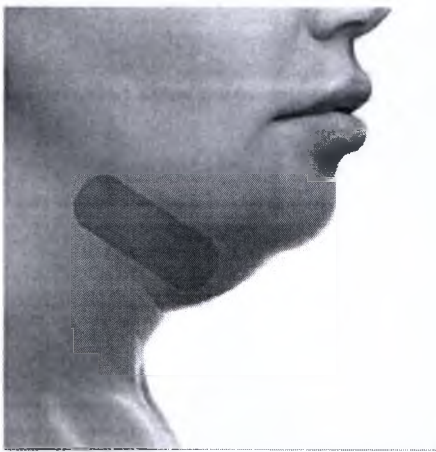


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

Манипула типа «плоскость мини»



Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

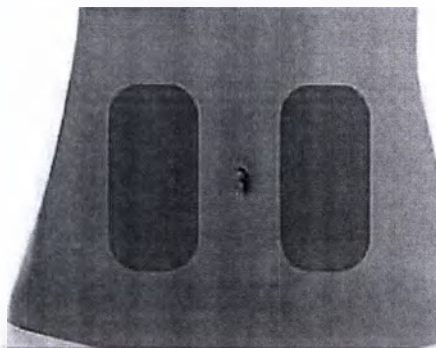


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

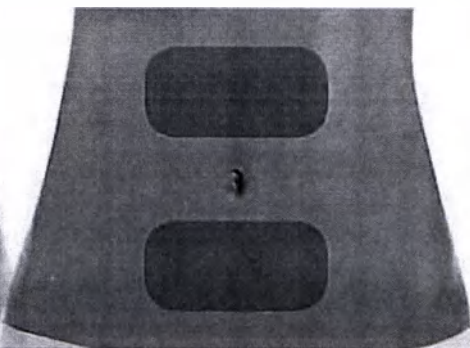
Краткое руководство по эксплуатации CLATUU

Ред. 1.0_1

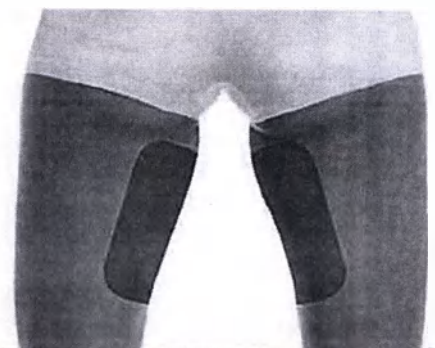
Манипула типа «плоскость»



Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	4	40 минут

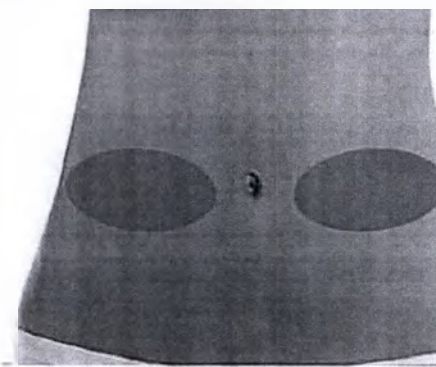


Всасывание	Охлаждение	Время
3~5	4	40 минут

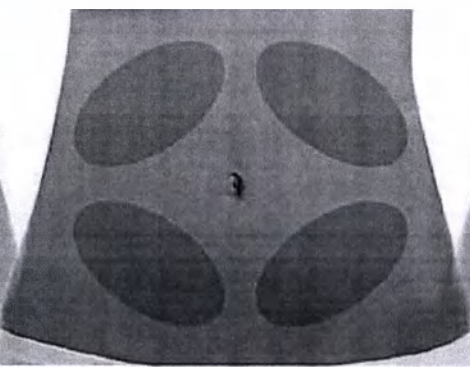


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4	40 минут

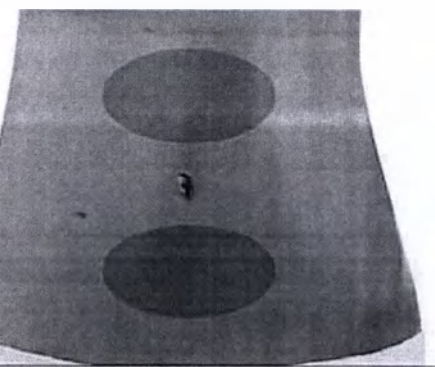
Манипула типа «крыло»



Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	4	40 минут

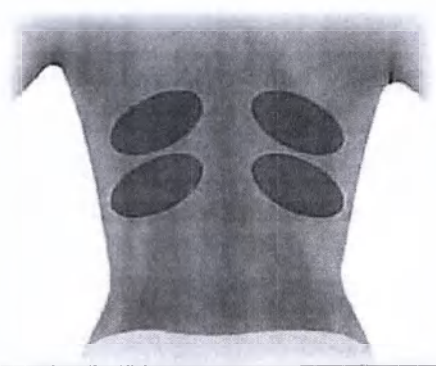


Всасывание	Охлаждение	Время
3~5	5	40 минут

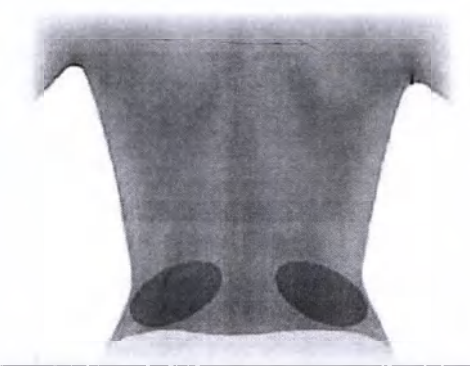


Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	5	40 минут

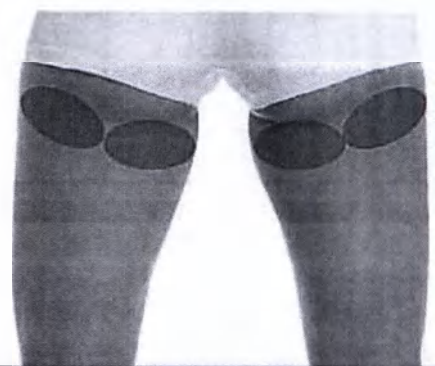
Манипула типа «крыло плюс»



Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4	40 минут



Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	5	40 минут



Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	4	40 минут

Руководство по эксплуатации SAT-карты CLATUU

Ред. 1.0_1

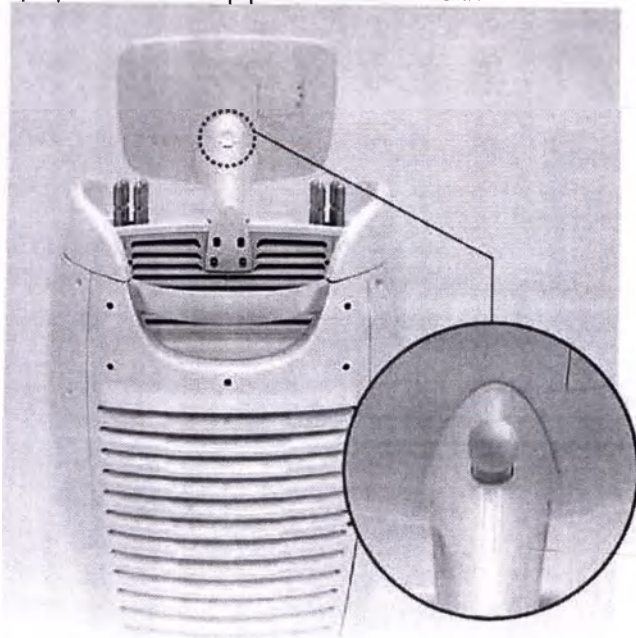
○ Карта SAT (жетон доступа в систему)

Компонент CLATUU, специально разработанный для надлежащего и безопасного использования вместе с защитным ковриком CLATUU во время процедур.

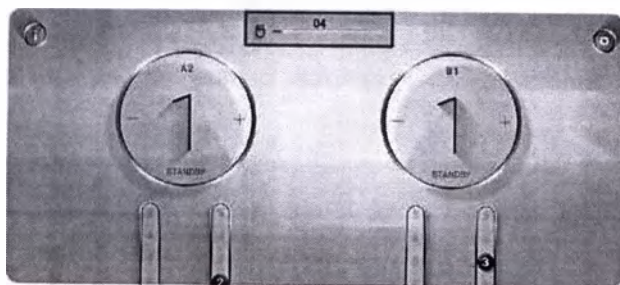
○ Информация о продукте (SAT-карта)

Тип	Количество
SAT-карта	1
Коврик защитный CLATUU	50

○ Установка карты безопасности и дисплей графического интерфейса пользователя



Отображение оставшегося количества процедур



○ SAT-карта

Применение

Для индикации количества оставшихся процедур лечения при используемой в настоящее время SAT-карте (всего доступно 50 процедур).

Меры предосторожности

- Оставшееся количество сокращается на 1 при использовании КАЖДОЙ манипулы.
- Оставшееся количество сокращается на 2 при использовании ОБЕИХ манипул.
- Вычитание количества процедур происходит через 2 минуты после начала процедуры.
- В случае, если защитный коврик не зафиксирован должным образом, в течение двух минут необходимо взять и повторно наложить новый защитный коврик, в этом случае с SAT-карты не будет списано ни одной процедуры.
- Если счетчик оставшихся процедур лечения достигает нуля (0), для проведения процедуры необходимо вставить новую SAT-карту с достаточным количеством оставшихся процедур.
- Прежде чем приступить к лечению, убедитесь, что имеется достаточное количество оставшихся процедур.
- Если по прошествии двухминутного периода обнаруживается какая-либо ошибка приложения, процедуру необходимо прекратить из соображений безопасности.

○ Функционирование SAT-карты

Если Оставшееся количество равно 1	Будет работать только одна манипула
Если во время проведения процедуры SAT-карта будет отключена	Рабочие манипулы немедленно отключатся
При зеленом индикаторе SAT-карты	Можно продолжать процедуру
При мигающем зеленом индикаторе SAT-карты	Нет оставшихся процедур или идет процесс загрузки
При красном индикаторе SAT-карты	Обнаружена ошибка

⚠ Внимание!

Установка SAT-карты в постороннее устройство или постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.

Перевод с английского языка на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 41]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 –1699

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

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

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

КЛАССИС

Технологии для лучшей жизни.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ SLATUU

АППАРАТ ДЛЯ КРИОЛИПОЛИЗА SLATUU С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Классис Инк., Республика Корея

Должность: Директор Компании

Имя: Юнг Санг-Дзэ

Подпись: /подпись/

Печать

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 44]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 – 1699

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Настоящим подтверждено в моей нотариальной конторе 13 ноября 2018 года.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Офис Центральной районной прокуратуры Сеула

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

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Цан Хо Ги

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 16 февраля 2004 года в соответствии с Законом № 294.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Юил Инк.

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-17

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

Нотариус:



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

공증
인가 **법무법인 유일**

(전화) 02-567-4377
(팩스) 02-563-8181

Registered No. 2018 - 1705

NOTARIAL CERTIFICATE

YUIL LAW & NOTARY OFFICE Inc.

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



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

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

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

A GUIDE TO DEVELOPING THERAPEUTIC TREATMENTS

Аппарат для криолиполиза CLATUU с принадлежностями

The Device for Cryo Lipolysis CLATUU with accessorizes

производства

production

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

CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CLASSYS Inc., Republic of Korea

Chief Executive Officer

(должность/position)

Jung Sung-Jae

(имя/name)

Eric Jung

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2018년 제 1705호

Registered No. 2018-1705

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 치료법개발지침 -----

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

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

A GUIDE TO DEVELOPING -----
THERAPEUTIC TREATMENTS- copy
exactly corresponds with the original

2018년 11월 13일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
13th day of Nov. 2018 at this office.

공증
인가
법무법인 유일

YUIL LAW
& NOTARY OFFICE Inc.

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

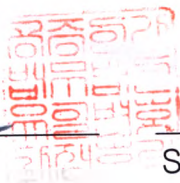
서울시 서초구 서초중앙로 153
(서울빌딩 2층)

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

정호길

공증담당변호사

정 호 길



Jung

Signature of the Notary Public

Jung Ho Gil

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

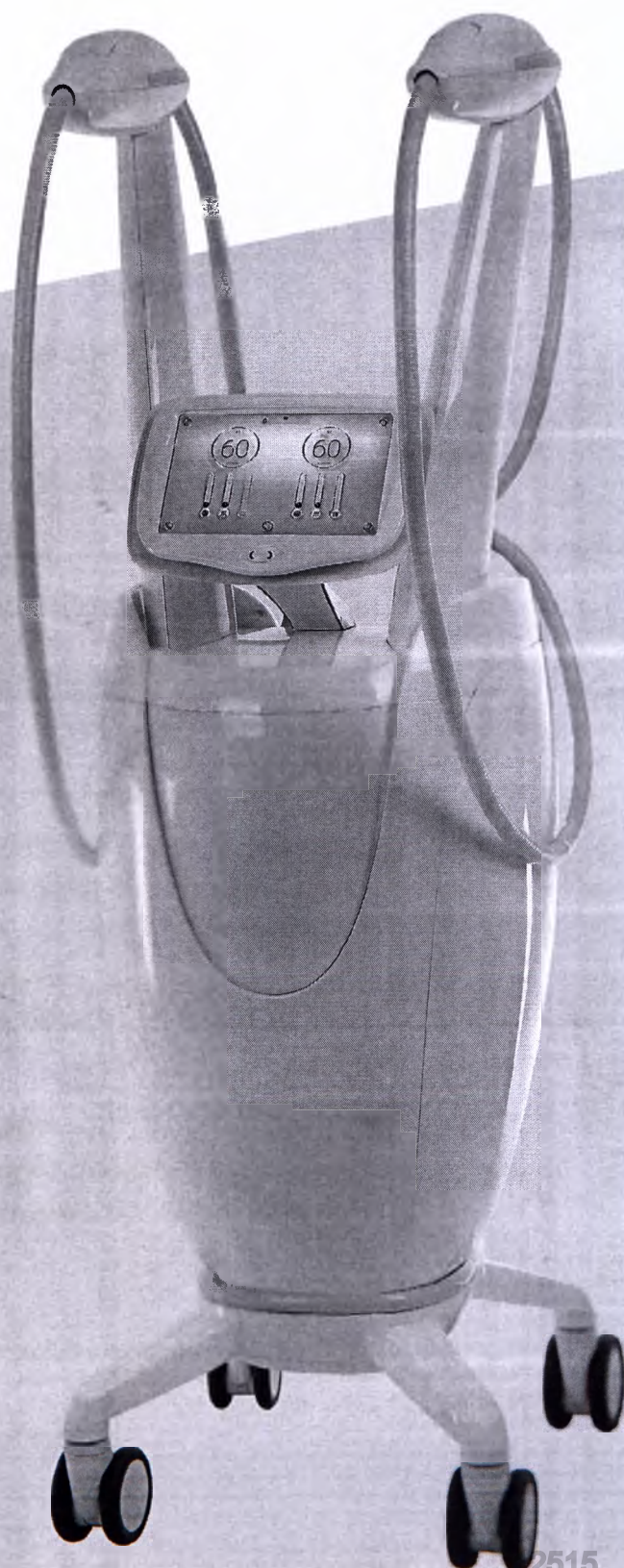
—
Руководство по проведению
терапевтической процедуры
Редакция 1.0_1

Криотерапия против жира

 **CLASSYS**
Technology for better life

CLATUU

Никаких ограничений



Содержание

Введение

- Система CLATUU
- Новейшая технология CLATUU
- Манипула CLATUU
- МАНИПУЛА ТИПА "WING"
- МАНИПУЛА ТИПА "WING PLUS"
- МАНИПУЛА ТИПА "FLAT"
- МАНИПУЛА ТИПА "FLAT MINI"
- МАНИПУЛА ТИПА "WING MINI"
- МАНИПУЛА ТИПА "ARC-T"
- МАНИПУЛА ТИПА "ARC-A"

Меры предосторожности при проведении процедур

- Пациенты, которым показана процедура
- Консультирование пациентов
- Устранение болевых ощущений
- Противопоказания
- Меры предосторожности
- Часто задаваемые вопросы

Процедура

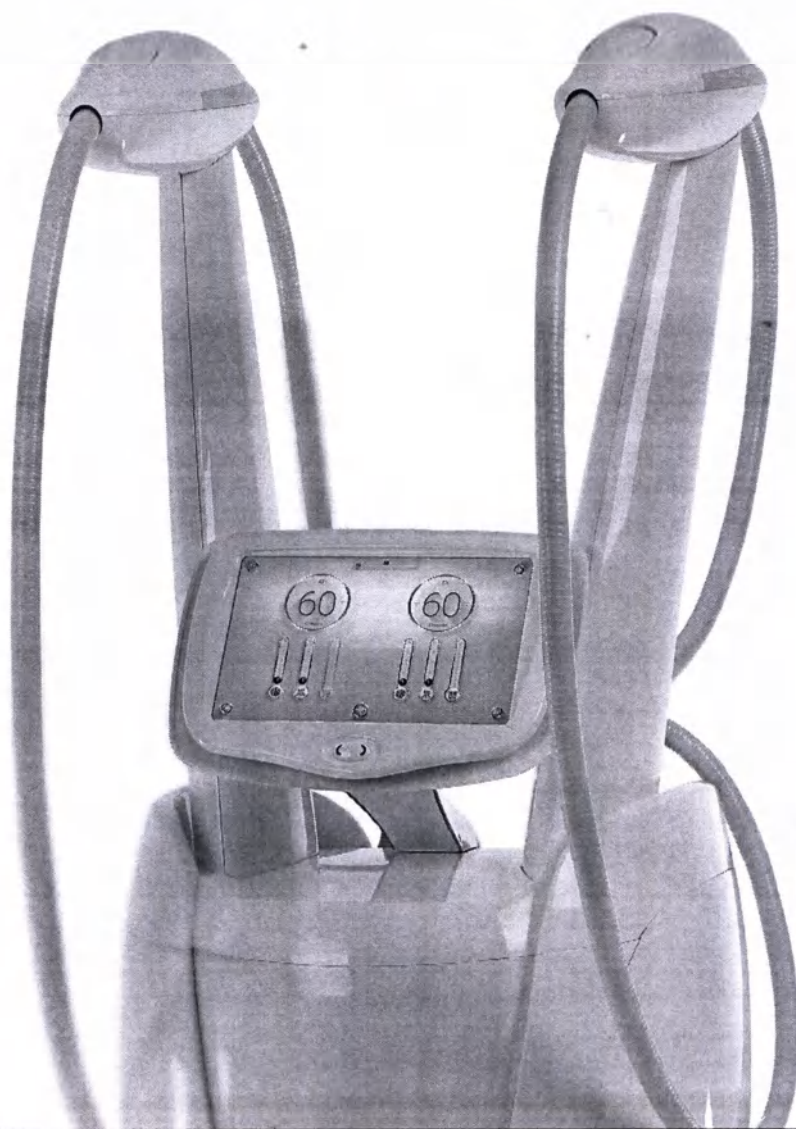
- Подготовка к процедуре
- Графический интерфейс пользователя
- Защитная гелевая подложка CLATUU Shield 360
 - Тип А
 - Тип С
- Карта SAT (Жетон доступа в систему)
- Параметры
- Послепроцедурный уход

CLATUU

ПРОЦЕДУРА

Следующие рекомендации и меры предосторожности предназначены для организации надлежащих методов лечения пациентов с использованием основного блока и системы CLATUU.

В целях безопасного и эффективного проведения процедур с использованием системы CLATUU внимательно изучите данную инструкцию.



Введение

Система CLATUU



CLATUU — это передовой аппарат, предназначенный для уменьшения жировой прослойки с помощью энергии холода. Во время воздействия происходит неинвазивное охлаждение жировых клеток, вызывающее их расщепление (липолиз). При этом остальные ткани остаются невредимы. Аппарат CLATUU предназначен для ремоделирования контуров тела совершенно неинвазивным способом по сравнению с липосакцией.

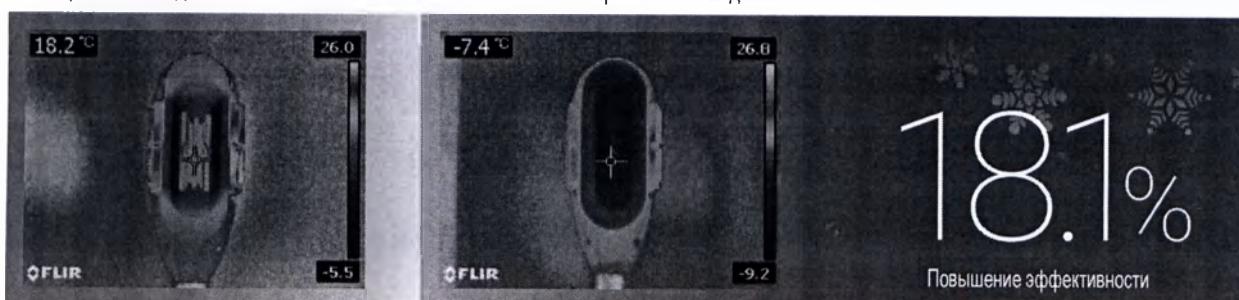
Новейшая технология CLATUU

Усовершенствованная технология всестороннего охлаждения

В отличие от традиционных методов двустороннего охлаждения технология всестороннего охлаждения повышает эффективность процедуры на 18,1%. Чаша манипулы охлаждается равномерно со всех сторон, и таким образом, удаляет жировые клетки более эффективно.

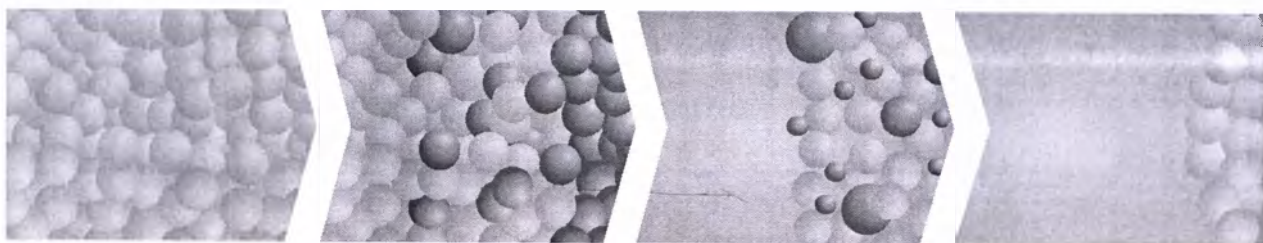
Более ранние методы лечения

Технология всестороннего охлаждения



Научные основы использования технологии CLATUU

Каждая охлаждающая манипула спроектирована таким образом, чтобы воздействовать только на слой подкожного жира пациента, не повреждая окружающие ткани или нервы. Именно эта передовая криотехнология открывает эру инновационных изысканий CLATUU.



Применение искусственного интеллекта в манипуле

При подключении каждой соответствующей охлаждающей манипулы система CLATUU автоматически определяет рекомендуемые параметры для каждой чаши и, таким образом, эффективно избавляет от нежелательного жира.

Более быстрое охлаждение до нужной температуры

Система охлаждения CLATUU спроектирована таким образом, чтобы охлаждение до нужной температуры осуществлялось быстрее по сравнению с предыдущими моделями. Это избавляет от нежелательного ожидания и обеспечивает экономию времени как для пациентов, так и для врачей.

Настраиваемые уровни процедур

Эффективность функции всасывания в системе CLATUU повышена на 20%. Кроме того, система предоставляет врачам возможность регулировать уровни охлаждения и всасывания, чтобы индивидуально подобрать интенсивность процедуры для пациентов.

M

7 типов аппликаторов

В системе CLATUU представлен широкий выбор охлаждающих чаш, разработанных и спроектированных в наших научно-исследовательских лабораториях и соответствующих различным формам тела и особенностям пациентов. Каждая отдельная чаша предназначена для целого ряда индивидуальных планов процедур по эффективному уменьшению жировых клеток для достижения наилучшего результата по моделированию контуров тела.



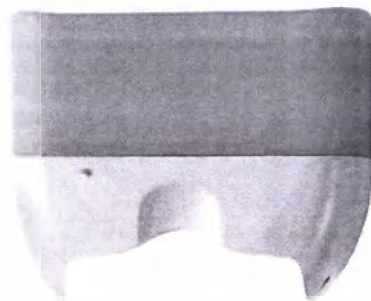
WING

Область живота
Боковая область живота
Жировые отложения в
области талии



WING PLUS

Область живота
Средняя линия спины («линия
бюстгальтера»)
Боковая область живота
Жировые отложения в области талии
Подъягодичная область



FLAT

Область живота
Руки
Внутренняя
поверхность бедра



FLAT MINI

Двойной подбородок
Подмышечная область
Колени



WING MINI

Двойной подбородок
Подмышечная область
Колени



ARC-T

Внешняя поверхность бедра
Внутренняя поверхность
бедра



ARC-A

Руки

Меры предосторожности при проведении процедур

Пациенты, которым показана процедура

- Люди, имеющие достаточно стройную фигуру, но желающие убрать излишки жира в некоторых областях.
- Пациенты, желающие уменьшить жировую прослойку в определенных областях.
- Процедура CLATUU не проводится с целью снижения веса или при ожирении.
- При небольшой толщине жировой прослойки в целевой области процедура может быть не эффективна, а результаты могут значительно отличаться от стандартных.
- Стандартные области применения процедуры представлены ниже: двойной подбородок, область плеч, живота, боков, бедер, спины, жировая складка на средней линии спины, жировые отложения в области талии и верхней части бедер.



Двойной подбородок
Подмышечная область
Руки
Средняя линия спины («линия бюстгальтера»)
Область живота
Боковая область живота
Жировые отложения в области талии
Подъягодичная область
Внешняя поверхность бедра
Внутренняя поверхность бедра
Колени

Устранение болевых ощущений

При проведении процедуры CLATUU не требуется анестезия. В течении первых десяти минут процедуры пациент может испытывать дискомфорт, который постепенно исчезнет вследствие онемения тканей под воздействием холодной манипулы. При первом применении манипулы пациент чувствует ощутимое всасывание кожи в чашу манипулы. На начальном этапе охлаждения (первые десять минут) может ощущаться покалывание и холод. Затем ощущение дискомфорта проходит, и пациент не испытывает неприятных ощущений до самого окончания процедуры.

Противопоказания

Аппарат CLATUU не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- При криоглобулинемии
- При пароксизмальной холодовой гемоглобинурии
- При беременности и грудном вскармливании

* Для получения дополнительной информации по противопоказаниям проконсультируйтесь у вашего местного лечащего врача или терапевта.

Консультирование пациентов

Записать данные истории болезни пациента

- Состояние здоровья на настоящий момент, принимаемые лекарства
- Ранее перенесенные операции
- Аллергия на лекарственные препараты
- Ранее поставленные медицинские диагнозы и применяемые способы лечения

Оценка целевой области воздействия

- Обсудить с пациентом области воздействия
- Две манипулы могут быть задействованы одновременно, например справа и слева в нижней области живота, в области плеч правой и левой руки и т.п.
- Успешность процедуры во многом зависит от правильного выбора пациента. Перед воздействием на какую-либо область проведите тщательную оценку ее пригодности для процедуры и объясните пациенту, почему некоторые участки тела не подходят для данного способа воздействия.
- Обратите внимание пациента на экономию времени при проведении процедуры.

Выбор манипулы

- Манипула изогнутой формы "WING": для крупных жировых отложений, например на животе, спине, боках и ягодицах.
- Плоская манипула "FLAT": для небольших жировых отложений, например на бедрах, в области груди и верхней части рук.

Обсуждение с пациентом вопросов, касающихся проведения процедуры аппаратом CLATUU

- Принципы работы
- Возможный дискомфорт во время процедуры
- Возможные побочные эффекты
- Ответы на индивидуальные вопросы пациента.

Меры предосторожности

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

- Холодовая крапивница или болезнь Рейно
- Недостаточность периферического кровообращения в зоне воздействия
- Нейропатия, например диабетическая нейропатия, или постгерпетическая невралгия
- Кожная дизестезия
- Открытые или инфицированные раны
- Нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- Недавняя операция или рубцовая ткань в области воздействия
- Грыжа в области воздействия
- Кожные заболевания, например экзема, дерматит или сыпь

Меры предосторожности при проведении процедур

Информация по технике безопасности

Возможные побочные эффекты

Работа данного оборудования основана на неинвазивном воздействии на кожу холодных температур для достижения терапевтического эффекта. Клинические исследования не выявили серьезных нежелательных явлений или побочных эффектов. В процессе исследований были выявлены следующие симптомы:

- Слабые болевые ощущения в области воздействия во время процедуры.
- После процедуры в области воздействия могут появиться гематомы. (Они проходят в течение следующих четырех дней.)
- Временный зуд в области воздействия.
- Возможно временное снижение чувствительности в области воздействия.
- Возможно временное ощущение скованности в области воздействия.
- Следует обратить особое внимание на пациентов, которые после процедуры ощущают легкую боль, озноб, временное онемение нервных окончаний, а также у которых в области воздействия образуется корка.

Жалобы и нежелательные явления

- Клинические исследования более ранних моделей аналогичного оборудования не выявили серьезных нежелательных последствий. При обработке жалоб и анализе случаев возникновения нежелательных явлений компания Classys Inc. соблюдает правила составления отчетности по медицинским устройствам (MDR). Обо всех подозрениях на возможные нежелательные явления или сообщениях о нежелательных явлениях просим оповещать компанию Classys Inc.

Часто задаваемые вопросы

Какой должна быть обычная реакция организма на процедуру CLATUU?

- По завершении процедуры в области воздействия могут быть болевые ощущения или ощущение скованности. У некоторых пациентов наблюдается покраснение, которое проходит в течение нескольких часов. Пациенты могут вернуться к обычной деятельности сразу после процедуры.

Каких результатов можно добиться с помощью процедуры CLATUU?

- Обычно пациенты замечают улучшения в области воздействия спустя 6 недель. Оставшиеся жировые клетки продолжают постепенно выводиться из организма, способствуя дальнейшему сокращению жировой прослойки. Окончательный результат процедуры оценивается спустя 90 дней. В это время врач определяет необходимость повторной процедуры.

Что такое апоптоз?

- Апоптоз — это процесс запрограммированной гибели клетки (PCD), происходящий в многоклеточном организме. В ходе биохимических реакций клетки меняют свою структуру и погибают. Другие клетки полностью выводят погибшие клетки из организма.

На сколько может уменьшиться жировой слой в области воздействия?

- Исследования показывают, что за одну процедуру (с одним аппликатором) можно уменьшить размер на 1 сантиметр. Так как аппарат CLATUU оснащен двумя аппликаторами, можно уменьшить размер на 2 сантиметра за один раз.

Сколько времени занимает процедура CLATUU?

- Процедура CLATUU занимает от 40 до 60 минут. Врач должен определить время и уровень воздействия на целевую область во время процедуры CLATUU. Во время процедуры пациент может расслабиться: поспать, почитать книгу или послушать музыку в удобной для себя позе. Важно не превышать рекомендованное время воздействия.

Сколько требуется процедур?

- Это зависит от толщины жировой прослойки. Допускается проведение повторных процедур CLATUU на той же области с интервалом 90 дней.

Что чувствует пациент во время процедуры?

- Сначала пациент чувствует, как под действием вакуума его кожа всасывается внутрь аппликатора. В течение первых 10 минут охлаждения может ощущаться покалывание или дискомфорт. Затем в области воздействия чувствуются холод и онемение. После отсоединения аппликатора кожа в области воздействия становится холодной и твердой на ощупь. Для улучшения результатов после процедуры рекомендуется массаж.

Насколько безопасна процедура CLATUU?

- Аппарат CLATUU прошел несколько тысяч часов испытаний. Было подтверждено, что при контролируемом охлаждении повреждаются только жировые клетки. Аппарат CLATUU следует использовать только с гелевой подложкой компании Classys, так как она обеспечивает защиту поверхностных слоев кожи.

Сколько времени требуется на восстановление после процедуры CLATUU?

- Процедура CLATUU — это совершенно неинвазивное и нехирургическое воздействие, поэтому в большинстве случаев пациенты возвращаются к повседневной деятельности сразу после процедуры.

Процедура

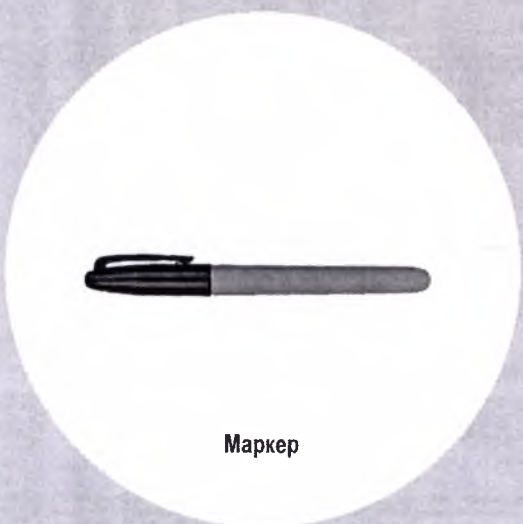
Подготовка к процедуре



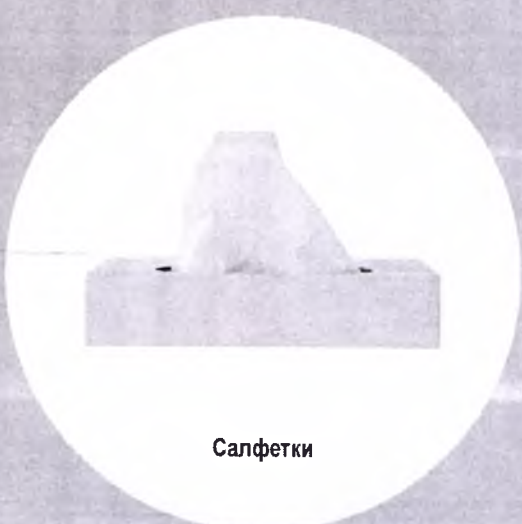
Перчатки из латекса



Шаблоны для обозначения
целевой области



Маркер



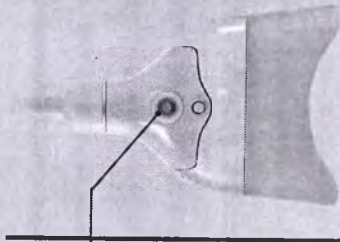
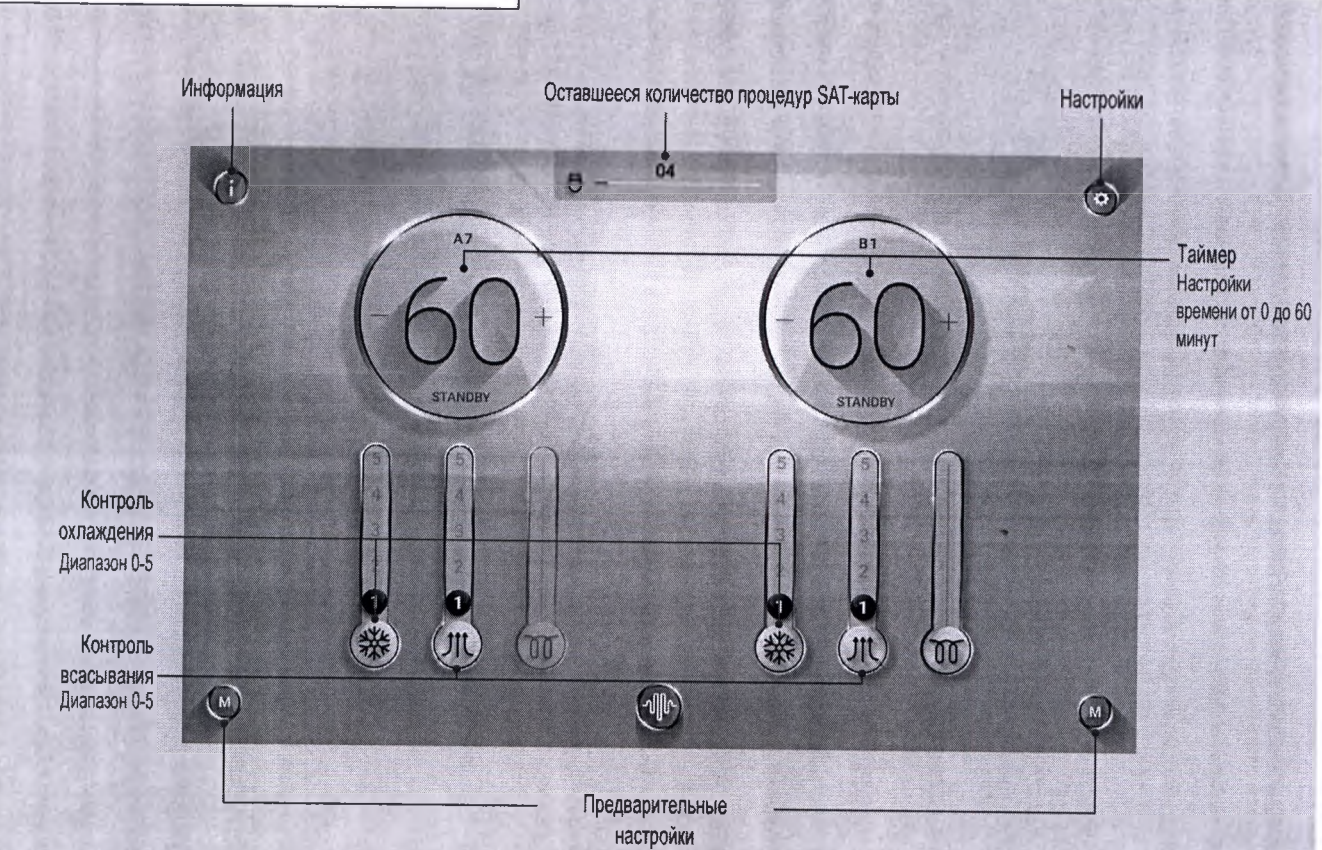
Салфетки

1. Прежде чем приступить к очистке целевой области, наденьте одноразовые перчатки (предпочтительно из латекса).
2. Используя разметочный маркер, отметьте целевую область в соответствии с планом процедуры.
3. Поместите на область воздействия защитную гелевую подложку CLATUU Shield 360 и приступайте к процедуре.
4. После процедуры помассируйте область воздействия, чтобы улучшить циркуляцию крови, и удалите излишки геля.

Процедура

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ
С ИСТОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ
CLATU

Графический интерфейс пользователя



ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
Немигающий белый свет	Ожидание
Мигающий белый свет	Обработка данных завершена, всасывание активировано
Немигающий голубой свет	Всасывание активировано, идет процесс охлаждения
Мигающий голубой свет	Всасывание не активировано
Немигающий желтый свет	Режим замены чаши манипулы

РЕЖИМ	ДЕЙСТВИЕ
ОЖИДАНИЕ > РАБОТА	Удерживайте одну кнопку в течение двух секунд
РАБОТА > ОЖИДАНИЕ	Удерживайте одну кнопку в течение двух секунд
Режим замены чаши манипулы	Удерживайте обе кнопки в течение двух секунд

Защитная гелевая подложка CLATUU Shield 360 — Тип А

- Гелевая подложка производства фирмы Classys является необходимым компонентом процедуры CLATUU, поскольку она была одобрена Советом ЕС и Комитетом Республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов (KFDA).
- Гелевая подложка — это одноразовый расходный материал. Повторное использование подложки не рекомендуется. Это может привести к проблемам с аппаратом и вызвать отклонения при проведении процедуры.
- Обратите внимание, что использование оригинальной гелевой подложки производства фирмы Classys должно осуществляться в строгом соответствии с инструкцией.

Операционная подложка
Подложка гелевая
Пластмассовая сетка



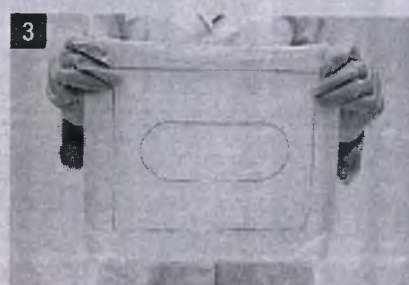
Тип А



Надорвите сверху упаковку защитной подложки CLATUU типа А.



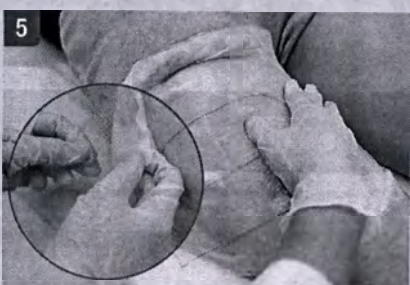
Осторожно извлеките защитную подложку CLATUU типа А из упаковки.



Раскройте защитную подложку CLATUU и убедитесь, что все слои плотно прилегают друг к другу и не имеют повреждений.



Разместите защитную подложку CLATUU таким образом, чтобы центральная разметка располагалась на области воздействия.



Удалите нижний сетчатый слой защитной подложки CLATUU типа А.



Перед установкой манипулы разгладьте складки на размеченной центральной части защитной подложки CLATUU и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.

Защитная гелевая подложка CLATUU Shield 360 — Тип С

- Гелевая подложка производства фирмы Classys является необходимым компонентом процедуры CLATUU, поскольку она была одобрена Советом ЕС и Комитетом Республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов (KFDA).
- Гелевая подложка — это одноразовый расходный материал. Повторное использование подложки не рекомендуется. Это может привести к проблемам с аппаратом и вызвать отклонения при проведении процедуры.
- Обратите внимание, что использование оригинальной гелевой подложки производства фирмы Classys должно осуществляться в строгом соответствии с инструкцией.



Надорвите сверху упаковку защитной подложки CLATUU типа С.

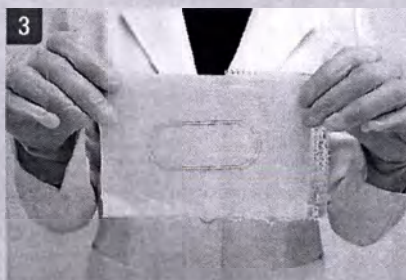
Операционная подложка
Подложка гелевая
Пластмассовая сетка



Тип С



Осторожно извлеките защитную подложку CLATUU типа С из упаковки.



Раскройте защитную подложку CLATUU типа С и убедитесь, что все слои плотно прилегают друг к другу и не имеют повреждений.



Удалите нижний сетчатый слой защитной подложки CLATUU типа С.



Разместите защитную подложку CLATUU типа С таким образом, чтобы центральная разметка располагалась на области воздействия. Перед установкой манипулы разгладьте складки и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.



Разместите манипулу на отмеченной области воздействия.

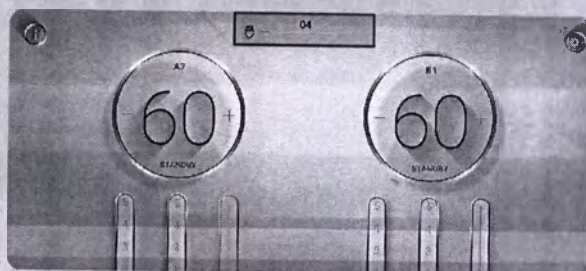
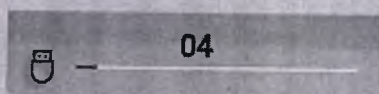


Начните процедуру.

Карта SAT (Жетон доступа в систему)

SAT-карты поставляются вместе с защитными подложками CLATUU, предназначенными специально для использования с аппаратами CLATUU. Требуется для правильной и безопасной работы CLATUU.

Отображает оставшееся количество процедур (по умолчанию: 50)
Оставшееся количество уменьшается на 1 для каждой используемой манипулы.



Функционирование SAT-карты

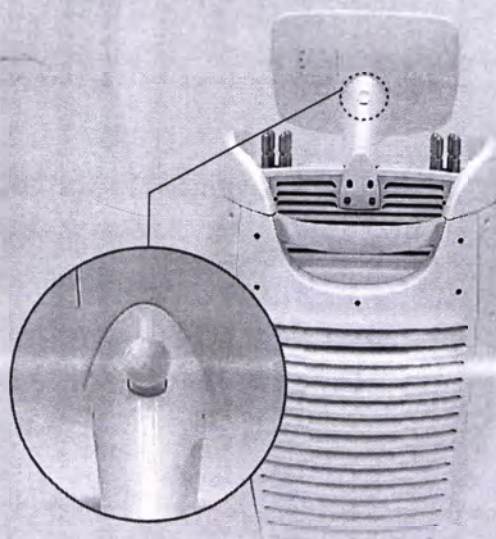
Если оставшееся количество равно 1	Будет работать только одна манипула
При извлечении SAT-карты во время проведения процедуры	Рабочие манипулы немедленно отключатся
При зеленом индикаторе SAT-карты	Можно продолжать процедуру
При мигающем зеленом индикаторе SAT-карты	Нет оставшихся процедур или идет процесс загрузки
При красном индикаторе SAT-карты	Обнаружена ошибка

Меры предосторожности

- Количество оставшихся процедур регистрируется через 2 минуты после начала процедуры.
- В случае, если защитная подложка не зафиксирована должным образом, в течение двух минут необходимо повторно зафиксировать новую подложку.
- Если по прошествии двухминутного периода на экране появляется сообщение об ошибке, процедуру следует прекратить из соображений безопасности.
- Прежде чем приступить к процедуре, убедитесь, что количество оставшихся процедур это позволяет.
- Если счетчик оставшихся процедур достигает нуля (0), для проведения процедуры необходимо вставить новую SAT-карту с достаточным количеством оставшихся процедур.

⚠ Внимание!

- Установка SAT-карты в постороннее устройство или установка постороннего USB-кабеля в USB-порт SAT-карты может привести к сбоям в работе.

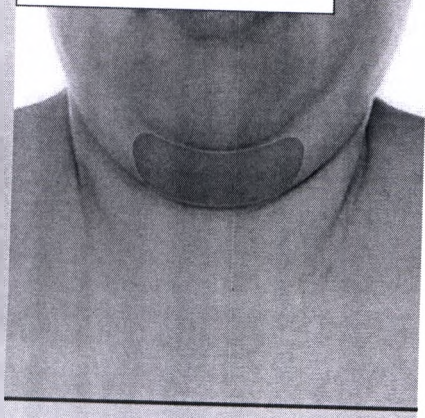


Процедура

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ
CLATISS

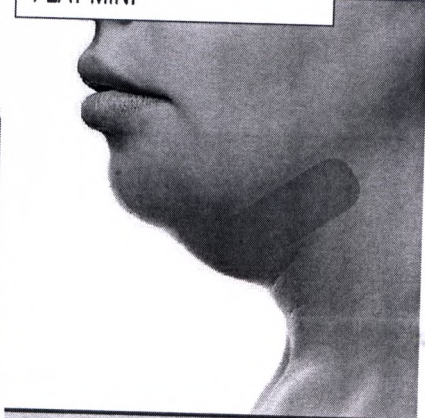
Параметры

МАНИПУЛА ТИПА "WING MINI"

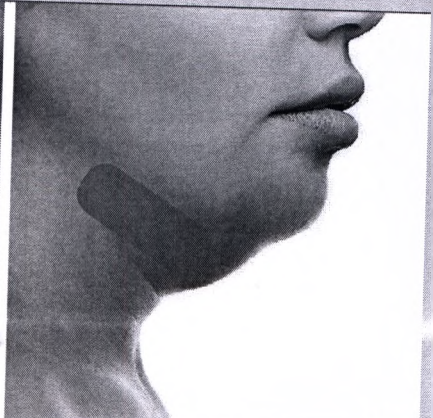


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

FLAT MINI

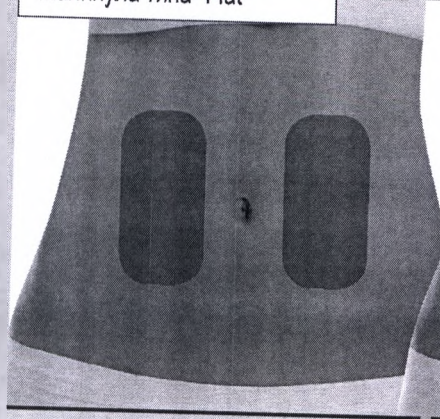


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

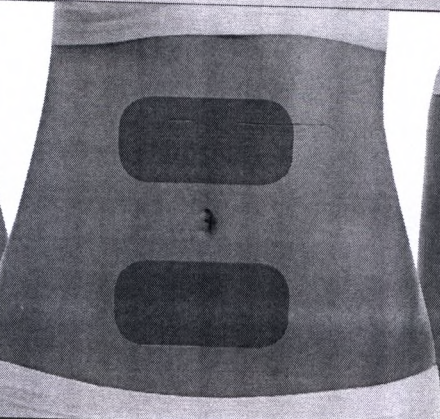


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4~5	40 минут

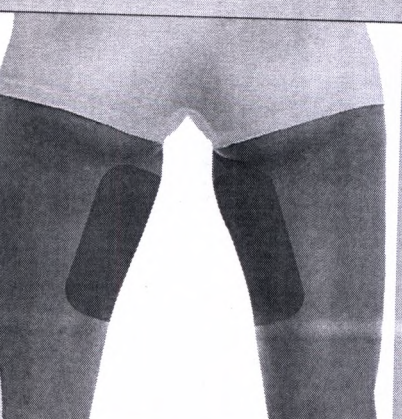
Манипула типа "Flat"



Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	4	40 минут



Всасывание	Охлаждение	Время
3~5	4	40 минут

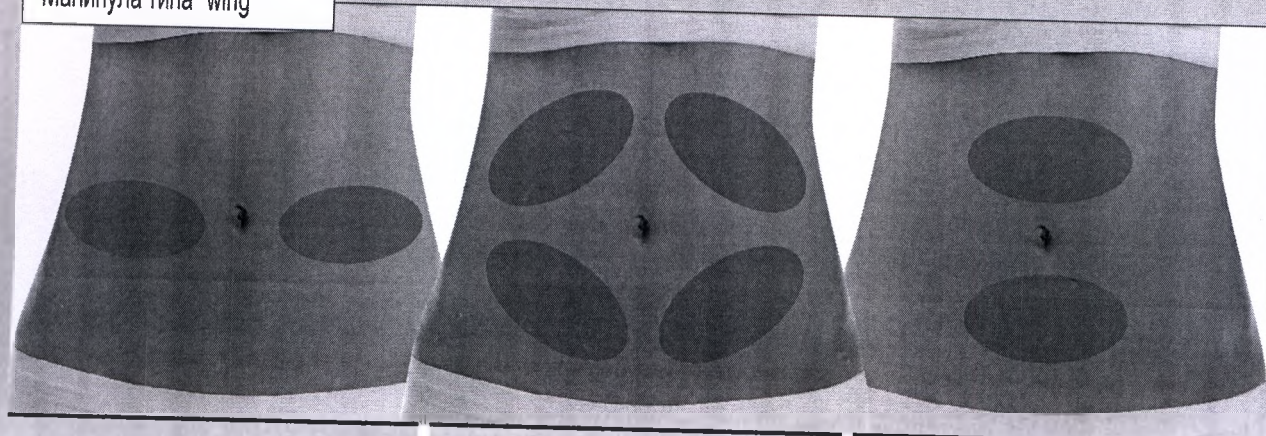


Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4	40 минут

Процедура

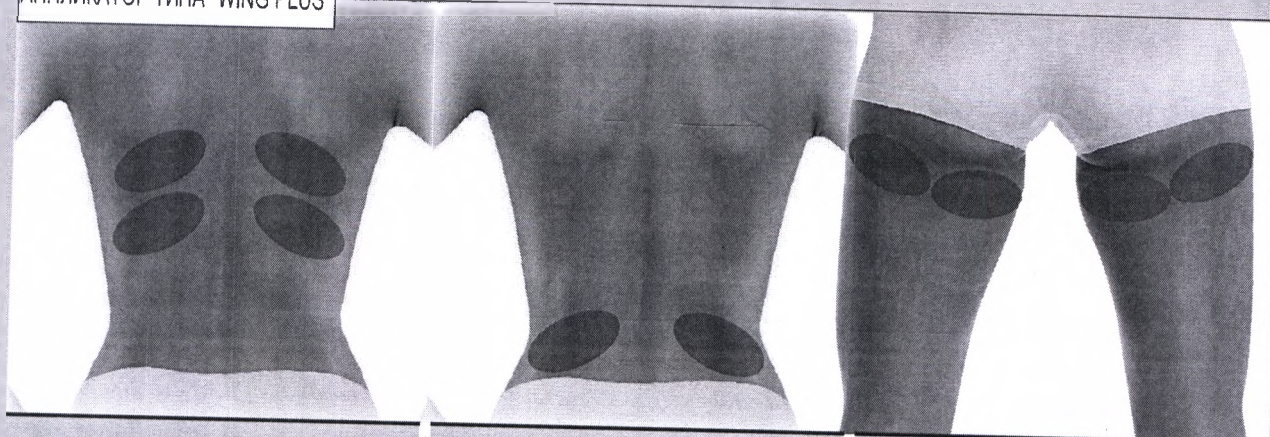
Параметры

Манипула типа "wing"



Всасывание	Охлаждение	Время	Всасывание	Охлаждение	Время	Всасывание	Охлаждение	Время
3~4	4	40 минут	3~5	5	40 минут	3~4	5	40 минут

АППЛИКАТОР ТИПА "WING PLUS"

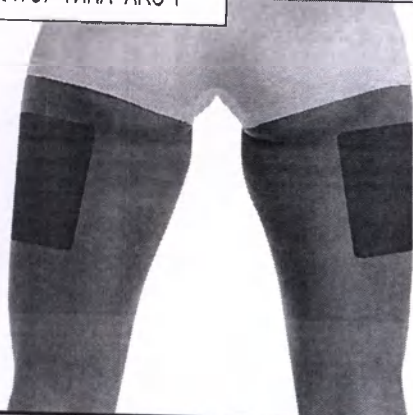


Всасывание	Охлаждение	Время	Всасывание	Охлаждение	Время	Всасывание	Охлаждение	Время
2~3	4	40 минут	3~4	5	40 минут	3~4	4	40 минут

Процедура

Параметры

АППЛИКАТОР ТИПА "ARC-T"

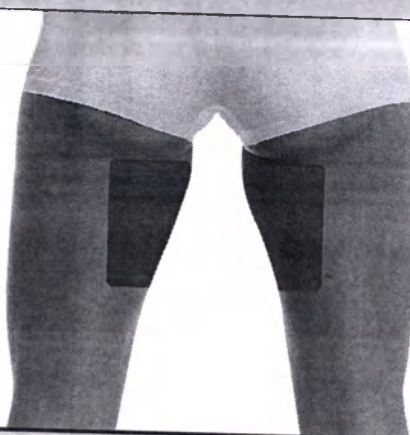


Охлаждение

Время

3~4

40 минут



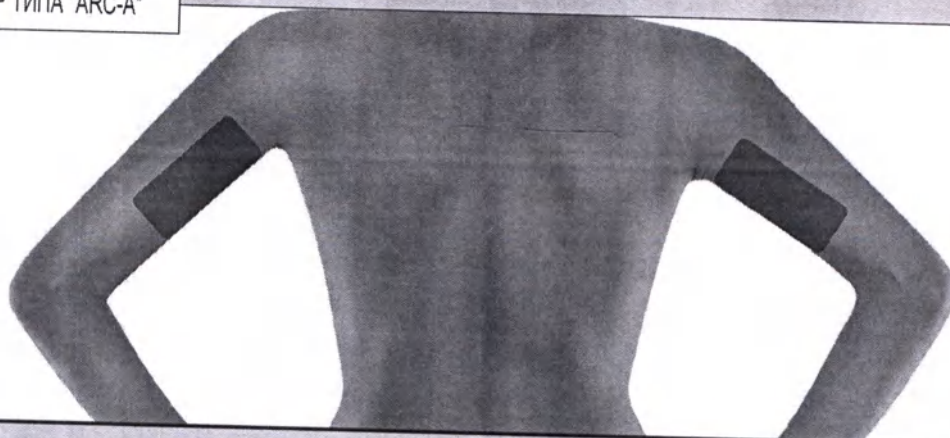
Охлаждение

Время

3~4

40 минут

АППЛИКАТОР ТИПА "ARC-A"



Охлаждение

Время

3~4

20 минут

Послепроцедурный уход

1. Рекомендации по восстановительному уходу

- После отсоединения аппликатора в области воздействия ощущается холод.
- По истечении 40-60 минут следует отсоединить манипулу и помассировать область воздействия. Непосредственно после процедуры кожа в области воздействия твердая на ощупь. Массаж может повысить эффективность процедуры. Он также помогает устранить ощущение скованности, холода и покраснение.
- По сравнению с липосакцией процедура CLATUU — это неинвазивное воздействие, для которого обычно не требуется анестезия или применение обезболивающих средств. Вероятность долгого восстановления или образования рубцовой ткани крайне мала.
- Сразу после процедуры видимые изменения в области воздействия отсутствуют. Пациент заметит уменьшение жировой прослойки в области воздействия спустя месяц после процедуры.

2. Планирование последующих процедур CLATUU

Дополнительные процедуры могут помочь достигнуть желаемого результата. По истечении 90 дней на ту же область можно повторно воздействовать аппаратом. При планировании повторной процедуры рекомендуется уточнить план, сменить аппликаторы, немного изменить область воздействия.

3. Повышение эффективности воздействия

Пациенты должны быть готовы к появлению небольшого дискомфорта после процедуры.

К обычной деятельности пациенты могут вернуться сразу после процедуры.

Пациентам следует соблюдать режим здорового питания и физических нагрузок.

4. Нормальная реакция кожи и побочные эффекты

Охлаждение: В течение первых десяти минут после начала процедуры CLATUU пациент будет ощущать небольшой дискомфорт. Это ощущение постепенно пройдет в результате онемения ткани от воздействия холодного аппликатора.

Эритема (покраснение): Сразу после процедуры в области воздействия может появиться покраснение. Как правило, оно проходит в течение следующего дня.

Гематомы: Иногда вследствие травмирования кровеносных сосудов мягких тканей при интенсивном всасывании могут появляться гематомы небольшого размера, которые обычно рассасываются в течение 2-3 недель после процедуры.

Дискомфорт: В течение первых 10 минут после начала процедуры может возникать ощущение дискомфорта.

Онемение: Пациент может испытывать временную потерю чувствительности в области воздействия. Симптом может появиться в течение 2-4 недель после процедуры.

Зуд: В области воздействия может ощущаться легкий зуд, который может длиться от 2 до 4 недель после процедуры.

Скованность: После процедуры кожа пациента может стать более чувствительной. Это нормальная временная реакция.

С целью обеспечения надлежащего и профессионального использования оборудования CLATUU для получения дополнительных рекомендаций и сведений по системе CLATUU рекомендуем изучить дополнительные учебные материалы.

- Руководство по установке
- Краткое руководство по эксплуатации
- Руководство по эксплуатации

Контакты для получения дополнительной информации:

info@classys.com

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Производитель CLASSYS Inc.

Тел.: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

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

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 41]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 –1705

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

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

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

КЛАССИС
Технологии для лучшей жизни.

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

АППАРАТ ДЛЯ КРИОЛИПОЛИЗА CLATUU С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Классис Инк., Республика Корея

Должность: Директор Компании

Имя: Юнг Санг-Дзэ

Подпись: /подпись/

Печать

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Корея, Сеул, Сеочо-гу, Сеочоюнганг-ро, 153
[Бланк № 44]

(Телефон) 02-567-4377
(Факс) 02-563-8181

Регистрационный № 2018 – 1705

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моей нотариальной конторе свидетельствую, что прилагаемое РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ является точной копией оригинала.

Настоящим подтверждено в моей нотариальной конторе 13 ноября 2018 года.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ЮИЛ Инк.

Офис Центральной районной прокуратуры Сеула

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

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Цан Хо Ги

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальные действия с 16 февраля 2004 года в соответствии с Законом № 294.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Юил Инк.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-14

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов, с

Нотариус:

