



Registered No. 2020 - 768

NOTARIAL CERTIFICATE

Chiak Law & Notary Office Inc.

**12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea**

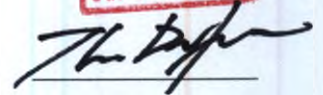


BE&BI Tech Co.

APPROVED BY

CEO: Dong-su Kim

Signature:



Date: June 04, 2020



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком
UCOS-HIFU

224-16-28319

비엔비테크 김동수
강원도 원주시 지정면 기업도시로 200,
716호 (의료기기종합지원센터)
제 조 업 기타가정용전기기기제조업
도 소 매 업 의 료 기 기



등부 2020년 제 768호

Registered No. 2020-768

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 설 명 서 ----- 에
기재된 비엔비테크 대표자 김동수 --

Hee-kwon Oh-----
attorney-in-fact of
BE&BI Tech Co.-----
Dong-su Kim-----

의 대리인 오희권 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached "Manual"-----

2020년 06월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Jun. 2020 at this office.

공증인가 치악종합법률사무소
법무법인

Chiak Law & Notary Office Inc.

춘천지방검찰청

Chuncheon District Prosecutor's Office

강원도 원주시 무실새골길 12

12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea

김문성



공 증 인

김 문 성

Kim Moon Sung
Signature of the Notary Public
Kim Moon Sung

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

Условные обозначения и символы, используемые в настоящем руководстве

Советы по эксплуатации и предложения по обслуживанию (важно!)

Символ	Пояснение
 ОПАСНО	Указывает на наличие риска или серьезной опасности. Несоблюдение указаний может привести к серьезным травмам или смерти.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на наличие риска или потенциальной опасности. Несоблюдение указаний может привести к серьезным травмам.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Указывает на ситуации, в которых следует соблюдать осторожность. Несоблюдение указаний может привести к травмам.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на риск повреждения изделия.
 Предупредительные уведомления	Рекомендуется ознакомиться с руководством по эксплуатации и сделать для себя заметки перед началом работы с системой. Гарантия может быть аннулирована в случае получения травм или повреждения системы из-за ее неправильного применения.

Не рекомендуется использовать аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком UCOS-HIFU до того, как будет изучено руководство по эксплуатации. Наша компания и ее местные представители предлагают услуги по дополнительному клиническому обучению. Подробные сведения о предлагаемых программах обучения можно получить у местного представителя компании.

- Следует внимательно изучить руководство и сохранить его, чтобы правильно использовать систему в дальнейшем.
- Важно ознакомиться с приведенными в руководстве инструкциями по правильной установке и эксплуатации аппарата UCOS-HIFU.
- Не отсоединять и не вносить никаких изменений в комплектующие аппарата UCOS-HIFU.
- Неуполномоченный персонал не должен вскрывать или отключать основную систему.
- Несанкционированное внесение изменений в аппарат или его замена запрещается.
- В случае возникновения проблем при эксплуатации аппарата следует связаться с нашей компанией или ее местным представителем.
- Аппарат UCOS-HIFU должен использоваться только опытными врачами, прошедшими соответствующую подготовку.

01 Обзор медицинского изделия

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком UCOS-HIFU в составе:

1. Блок управления;
2. Рукоятка;
3. Держатель геля;
4. Картридж HD-1.5, не более 10 шт. (при необходимости);
5. Картридж HD-3.0, не более 10 шт. (при необходимости);
6. Картридж HD-4.5, не более 10 шт. (при необходимости);
7. Картридж HD-1.5 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
8. Картридж HD-3.0 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
9. Картридж HD-4.5 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
10. Картридж HD-7, не более 10 шт. (при необходимости);
11. Картридж HD-10, не более 10 шт. (при необходимости);
12. Картридж HD-13, не более 10 шт. (при необходимости);
13. Кабель питания;
14. Тележка для блока управления (при необходимости);
15. Руководство по эксплуатации.

Далее по тексту – аппарат, устройство, оборудование, медицинское изделие (МИ).

Сведения о производителе медицинского изделия

BE&BI Tech Co.

(БиИ Энд БиАй Тех Ко.)

(Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-33-763-7610

E-mail: info@bnbtech.kr

Сведения о разработчике медицинского изделия

BE&BI Tech Co.

(БиИ Энд БиАй Тех Ко.)

(Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-33-763-7610

E-mail: info@bnbtech.kr

Сведения об адресах производства

BE&BI Tech Co.

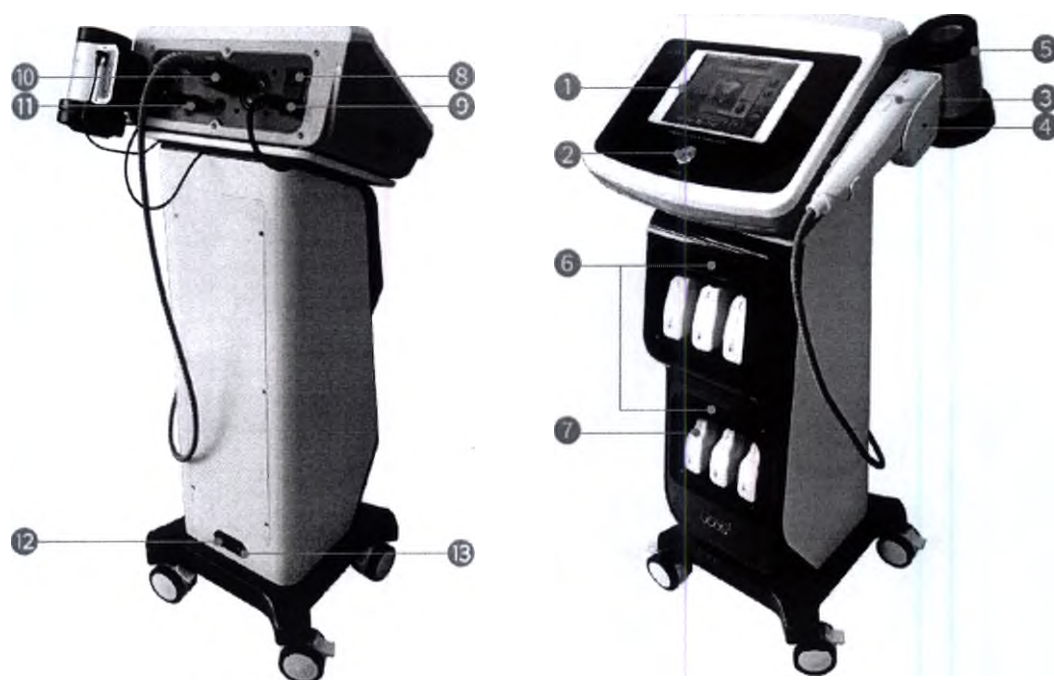
(БиИ Энд БиАй Тех Ко.)

(Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-33-763-7610

E-mail: info@bnbtech.kr

1-1. Конфигурация аппарата



№	Компонент	Описание
1	8-дюймовый сенсорный ЖК-экран	Дисплей с сенсорным экраном
2	Кнопка включения/выключения	Нажатие на эту кнопку позволяет включить или выключить аппарат
3	Рукоятка	Служит рукояткой для установки излучателей (картриджей) и подключения к блоку управления
4	Держатель рукоятки	Элемент для крепления и фиксации рукоятки
5	Держатель геля	Сохраняет ультразвуковой гель холодным или тёплым
6	Отсеки для хранения излучателей (картриджей)	Место для хранения неиспользуемых картриджей
7	Излучатель (картридж)	Служит для фокусировки энергии ультразвуковых колебаний и облучения кожного слоя тканей
8	Выключатель питания	Подает электропитание на аппарат
9	Розетка для шнура питания	Разъем для подключения кабель питания
10	Розетка разъема рукоятки	Разъем для подключения шнура рукоятки
11	Розетка разъема тележки	Разъем для подключения тележки к аппарату
12	Главный выключатель питания	Подает питание в основную систему
13	Гнездо для кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания

Медицинское изделие для временного уменьшения до минимума проявлений целлюлита, дряблой кожи или морщин посредством экстракорпорального применения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука.

Показания

Необходимость разглаживания морщин и подтяжки кожи в области:

- Лица
- Шеи
- Грудь
- Декольте
- Бровей

Необходимость подтяжки кожи и уменьшения проявлений целлюлита в области:

- Рук
- Ног
- Бедер
- Живота

Классификация медицинского изделия

1. Тип рабочей части: BF;
2. По степени защиты от поражения электрическим током: I класс;
3. Степень защиты от влаги и пыли для блока управления и рукоятки: IPX0;
4. Степень защиты от влаги и пыли для картриджей: IPX7;
5. Класс безопасности программного обеспечения: B;
6. Версия ПО: 0.0.0 и выше;
7. Режим работы: непродолжительный (после 300 импульсов, 15 минут перерыв).

1-2. Содержимое упаковки с изделием

Необходимо убедиться, что в упаковке имеются все перечисленные далее компоненты. Проверить каждый компонент на наличие повреждений. Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует или если возникли сомнения, аппарат использовать нельзя. Следует незамедлительно связаться с производителем.



Блок управления



Рукоятка



Картридж (9 типов картриджей)



Кабель питания

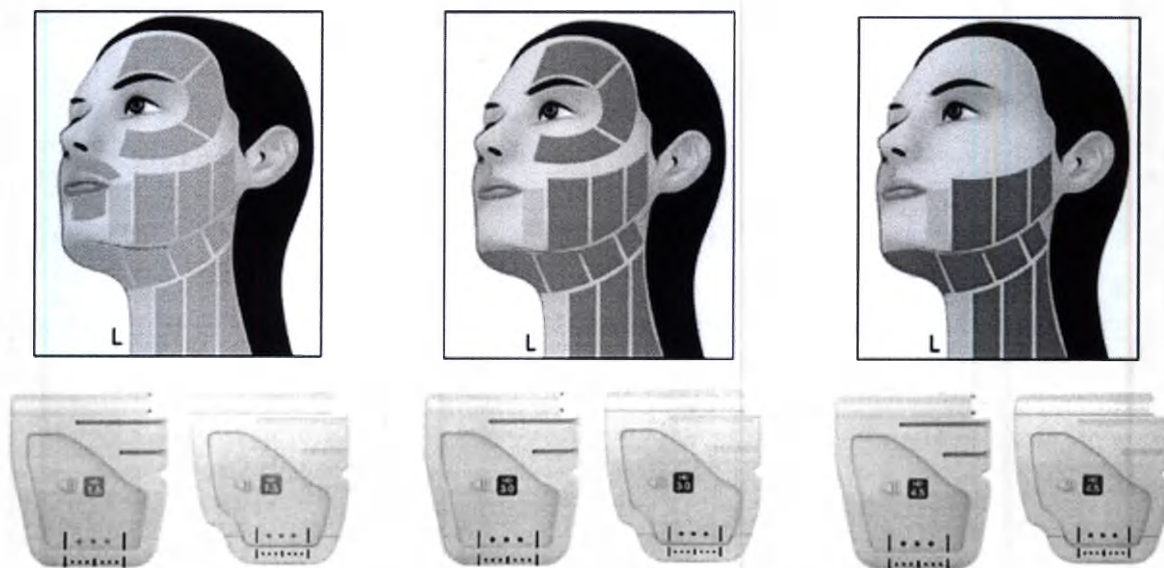


Держатель геля

1-3. Картриджи

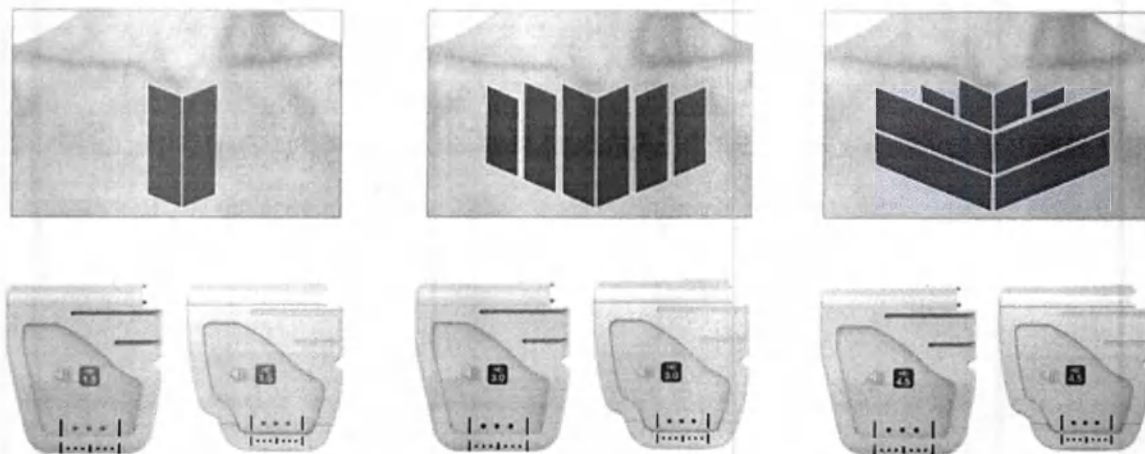
Картриджи могут обрабатывать область тканей длиной до 28 (20) мм. Терапия выполняется по линии, длина которой меньше или равна активной длине картриджа,

обозначенной направляющими по бокам картриджа. Дополнительная направляющая на переднем конце картриджа представляет собой центр линии терапии. В режиме терапии всплески звуковой энергии создают линейную последовательность отдельных, дискретных, тепловых точек коагуляции.



Рекомендуемые области воздействия

Картриджи HD-1.5/1.5 (slim), HD-3.0/3.0 (slim), HD-4.5/4.5 (slim) рекомендуется использовать в области щек, подбородка, шеи, но рекомендуется использовать только HD-1.5/1.5 (slim), HD-3.0/3.0 (slim) в области лба, бровей и рта.



Рекомендуемые области воздействия

Картриджи HD-1.5/1.5 (slim), HD-3.0/3.0 (slim), HD-4.5/4.5 (slim) рекомендуется использовать в области декольте, но рекомендуется использовать только HD-1.5/1.5 (slim), HD-3.0/3.0 (slim) в области груди.



Рекомендуемые области воздействия

Картриджи HD-7, HD-10, HD-13 рекомендуется использовать в области рук, бедер, голеней, ног и живота.

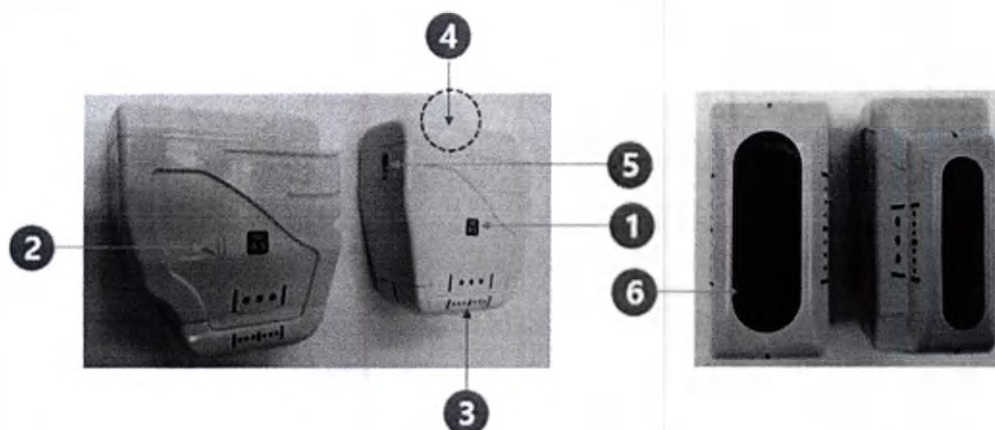


Рисунок 2 – Конфигурация картриджей (на примере картриджей HD-4.5/4.5 (slim))

№	Название	Функция
1	Этикетка	Информация о типе картриджа (глубине)
2	Направление	Указывает направление извлечения картриджа
3	Направляющие проведения терапии	Маркеры, обозначающие максимальную длину линии терапии и центр линии терапии (центр картриджа)
4	Маркировка	Указание типа картриджа и прочая информация
5	Этикетка	Указывает тип картриджа (глубину)
6	Защитный корпус и окно картриджа	Рабочие части

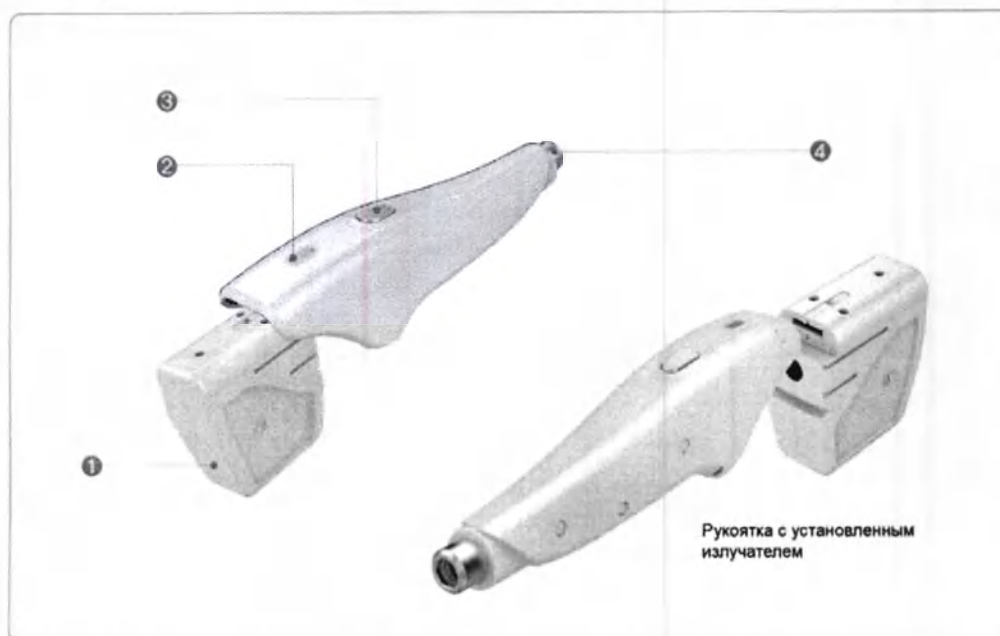
Типы картриджей отражают различия в частоте и глубине терапии, как показано в таблице ниже.

ТИП КАРТРИДЖА	ЧАСТОТА ОБРАБОТКИ	ГЛУБИНА ОБРАБОТКИ	ДЛИНА ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ
HD-1.5/1.5 (slim)	4 МГц±5%	1,5 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)
HD-3.0/3.0 (slim)	4 МГц±5%	3,0 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)

HD-4.5/4.5 (slim)	4 МГц±5%	4,5 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)
HD-7	4 МГц±5%	7 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)
HD-10	4 МГц±5%	10 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)
HD-13	4 МГц±5%	13 мм	5,0~28 (20) мм (1,0 мм/шаг)

1-4. Рукоятка

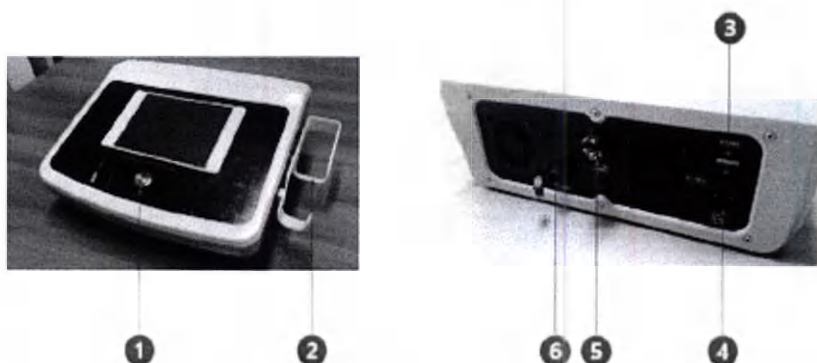
Рукоятка представляет собой ручку с интегрированным разъемом для установки излучателя на одном конце и электрическим шнуром для подключения излучателя к блоку управления на другом конце.



№	Название	Предназначение
1	Картридж (излучатель)	Служит для фокусировки энергии ультразвуковых колебаний и облучения кожного слоя тканей – терапевтический картридж
2	Светодиодный индикатор	Показывает текущее состояние ультразвукового излучателя
3	Кнопка включения терапии	Кнопка включения ультразвуковой терапии
4	Муфта для крепления шнура/шнур	Служит для подключения рукоятки к блоку управления

1-5. Блок управления

Блок управления включает сенсорный экран с графическим интерфейсом пользователя (ГИП), который позволяет пользователю взаимодействовать с аппаратом. На этом экране задаются и отображаются режимы эксплуатации, включая состояние активации оборудования, параметры терапии, системные сообщения и подсказки. На рисунке ниже показаны физические характеристики блока управления, такие как различные разъемы и элементы управления питанием.



№	Название	Функция
1	Кнопка включения/выключения	Нажатие на эту кнопку позволяет включить или выключить систему
2	Держатель рукоятки	Приспособление для хранения рукоятки после ее применения
3	Главный выключатель питания	Подает электропитание на систему
4	Соединительный разъем для шнура питания	Гнездо для подключения шнура питания
5	Соединительный разъем рукоятки	Гнездо для подключения шнура рукоятки
6	Соединительный разъем тележки	Гнездо для подачи питания постоянного тока к светодиодной лампе тележки

Кнопка включения/выключения и кнопка аварийного останова расположены на нижней части панели.

В задней части блока управления расположен соединительный разъем рукоятки, розетка питания переменного тока и главный выключатель питания. Главный выключатель питания должен находиться во включенном состоянии (часть выключателя с знаком «|» должна быть нажата). В такой конфигурации блок управления может быть включен с помощью кнопки включения/выключения, расположенной на передней панели, и выключен либо с помощью кнопки включения/выключения на передней панели, либо с помощью графического интерфейса пользователя.

1-6. Держатель геля

Держатель представляет собой чашу, в которую помещается емкость с ультразвуковым гелем (не входит в комплект поставки) для охлаждения/нагрева для более комфортного проведения процедуры.

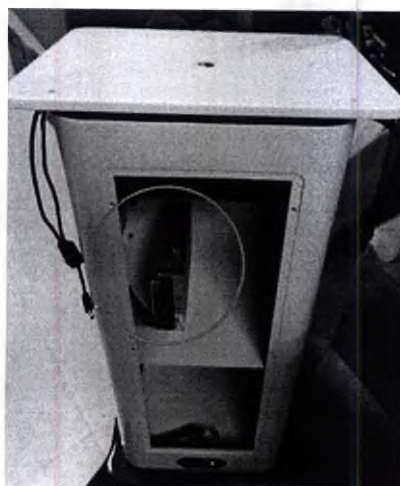


Внутри тележки для блока управления установлен импульсный стабилизатор напряжения, который питает держатель геля.

Модель: RD-65A (производства MEAN WELL, Тайвань);

Выходное напряжение: CH1 5В, CH2 12В;

Номинальный ток: CH1 6А, CH2 3А.



1-7. Тележка со светодиодной лампой (опционально)

Основной функцией тележки, поставляемой в качестве опции, является поддержка блока управления. Она обеспечивает удобство использования аппарата пользователями. При покупке тележки ответственный сервисный работник выполнит ее установку и транспортировку.

Тележка оснащена вращающимся роликом для удобства использования. Перед началом работы следует опустить рычаг блокировки, а для перемещения тележки по окончании работы следует поднять рычаг блокировки.



Светодиодная лампа



- Функция светодиодного освещения (синего и красного цвета) настроена на автоматический запуск через 30 минут после окончания использования аппарата.
- применяется чип светодиодной лампы 3,5 x 2,8 мм SMD (Hyper Red / Blue)
- Рассеиваемая мощность: 450 мВт / 600 мВт
- срок службы: 100 000 часов
- Прямое напряжение: 5 В / 5 В

Технические характеристики

Компонент	Описание
Тип энергии	Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук
Питание	100~240 В переменного тока, 50/60 Гц, 150 Вт
Частота	4 МГц±5%
Дисплей	8-дюймовый жидкокристаллический сенсорный дисплей со светодиодной подсветкой
Диапазон энергии импульса	0,2~2 Дж (шаг 0,1 Дж)
Масса аппарата	5,7 кг (без тележки) ±5%
Габаритные размеры аппарата	370 x 310 x 155 мм (без тележки) ±5%
Габаритные размеры тележки	350 x 360 x 850 мм (Ш x Г x В) ±5%
Длина кабеля питания	169 см ±5%
Масса тележки	13 кг ±5%
Общая масса аппарата	18,7 кг ±5%
Картриджи	
Ресурс картриджа	10500 импульсов
Шаг между импульсами	1,0~2,0 мм (с шагом 0,1 мм), 2,0~5,0 мм (с шагом 0,5 мм)
Длина обрабатываемой области	5,0~28 мм (с шагом 1 мм) / 5,0~20 мм (с шагом 1 мм)
Держатель геля	
Модель	ELCE-H609F производства LG Innotek Yantai Co., Ltd. (Китай)
Питание	12 В, мощность 20Вт
Температура охлаждения/нагрева геля держателем геля	Мин. – +18°C Макс. – +55°C

Условия эксплуатации устройства:

- температура: +15 - +28°C;
- влажность: 30-75% без конденсата;
- атмосферное давление: 700-1060 гПа.

Аппарат не контактирует с организмом человека.

Картриджи кратковременно контактируют с неповрежденной кожей.

В таблице ниже представлен список материалов, которые контактируют с организмом человека.

№	Часть	Материал
1	Картриджи HD-1,5 / HD-1,5 (slim)	1) Корпус – АБС пластик
		2) Линза – полиамид
		Цветная маркировка – оранжевый краситель
2	Картриджи HD-3,0 / HD-3,0 (slim)	1) Корпус – АБС пластик
		2) Линза – полиамид
		Цветная маркировка – фиолетовый краситель
3		1) Корпус – АБС пластик

№	Часть	Материал
	Картриджи HD-4,5 / HD-4,5 (slim)	2) Линза – полиамид
		Цветная маркировка – синий краситель
4	Картридж HD-7	1) Корпус – АБС пластик
		2) Окно – полиамид
		Цветная маркировка – красный краситель
5	Картридж HD-10	1) Корпус – АБС пластик
		2) Окно – полиамид
		Цветная маркировка – розовый краситель
6	Картридж HD-13	1) Корпус – АБС пластик
		2) Окно – полиамид
		Цветная маркировка – зелёный краситель

02 Начало работы

2-1. Сборка и комбинации аппарата

• Установка блока управления на тележку

Аппарат можно устанавливать на тележке или стойке с углублением для размещения блока управления, рукоятки и шнура питания, входящих в комплект поставки.

Для охлаждения аппарата должно быть обеспечено пространство сзади, сбоку, снизу и сверху. При непрерывной эксплуатации в течение длительного времени система обычно нагревается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат не должен располагаться рядом с другим электронным оборудованием или штабелироваться вместе с ним. Если аппарат необходимо установить в непосредственной близости от другого оборудования, следует выполнить проверку нормальной работы как аппарата, так и расположенного поблизости оборудования при нахождении в такой конфигурации.

ВНИМАНИЕ

Аппарат был разработан в соответствии со стандартами IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости; однако, некоторые компьютерные устройства непреднамеренно излучают сильные паразитные радиочастотные сигналы. Портативные радиочастотные коммуникационные устройства также могут влиять на аппарат.

Сборка и подключение аппарата выполняется обученным специалистом по техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Не использовать изношенный или поврежденный кабель питания.

Не устанавливать изделие в местах, где могут присутствовать факторы, способные причинить вред аппарату (например, влага, пыль и т.д.).

Подключение к любому устройству производства других компаний не допускается.

Блок управления и тележка скрепляются вместе с помощью трех винтов, устанавливаемых в соответствующие отверстия. Если не указано иное, аппарат будет доставлен в предварительно собранном виде для удобства пользователя. При необходимости разборки или повторной сборки аппарата см. приведенные далее рисунки.

- Аппарат можно скрепить с помощью вставляемого изнутри болта.
- Два винта могут быть зафиксированы снаружи.
- При сборке необходимо снять резиновую накладку с нижней части аппарата.



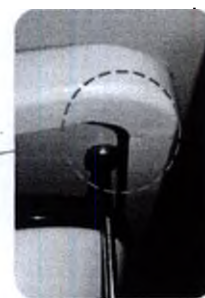
Внутренняя часть тележки



Используйте толстую отвертку



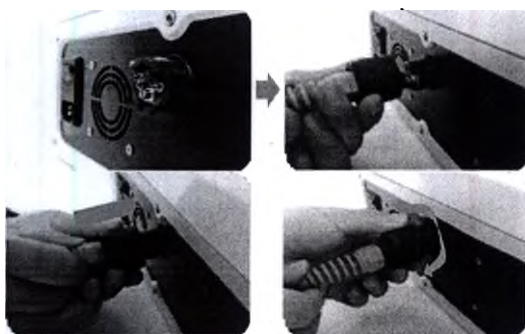
Наружная часть тележки



Используйте толстую отвертку

• Подключение штекера разъема внутри аппарата

Следует соблюдать осторожность при подключении штекера, так как при чрезмерном усилии контакты разъема могут сломаться.



- Проверить положение гнезда и удостовериться, что оно ориентировано в том же направлении, что и контакты штекера.
- Чтобы присоединить штекер к розетке, слегка вставить его в гнездо и медленно повернуть вправо.
- Если присоединить штекер к розетке не удалось, отвинтить штекер и проверить правильность положения штекера и гнезда, после чего снова попытаться их соединить.

• Использование и перерывы

После длительной процедуры или процедуры с более чем 300 импульсами необходимо сделать перерыв в использовании системы продолжительностью около 15 минут, после 300 импульсов.

Если продолжать использовать аппарат без перерыва, вызванные ультразвуковым нагревом перегрев и расширение картриджа могут привести к возникновению утечки. Для сохранения безопасности и эффективности работы системы нужно не забывать делать перерывы.



Обработка с использованием более 300 импульсов



Нужно сделать перерыв продолжительностью около 15 минут.

• Правильное подключение картриджа

При неправильном подключении картриджа к рукоятке на экране блока управления будет показано сообщение о сбое настройки картриджа. Необходимо вставить картридж правильно, следуя приведенным внутри инструкциям.



Вставьте картридж правильно, следуя приведенным внутри инструкциям.

• Другие связанные с картриджами ошибки

При вставке картриджа с чрезмерным усилием может быть поврежден расположенный внутри рукоятки магнит, из-за чего система не сможет обнаружить картридж. Если при правильной установке картриджа на дисплее появляется сообщение об ошибке, это может свидетельствовать о повреждении установленного в рукоятке магнита. При обнаружении повреждений следует прекратить использование аппарата и обратиться к представителю компании для проведения технического обслуживания.



При отламывании магнитного штифта



Магнитный штифт



Проверьте состояние магнитного штифта

03 Введение

3-1. Принцип действия

Высокоинтенсивное ультразвуковое излучение проникает на глубину от 1,5 мм до 13 мм от поверхности кожи, создавая область тепловой коагуляции белков размером не менее 1 мм. В области тепловой коагуляции происходит сильный нагрев до температуры более 60 градусов. Благодаря непрерывному формированию точечной области тепловой коагуляции в заданном слое кожи происходит восстановление данной области за счет сжатия волокон и подтягивания окружающих кожных тканей.

Аппарат позволяет облучать ткани в области лица, шеи, декольте и груди высокоинтенсивным ультразвуком на глубину 1,5–4,5 мм от поверхности кожи, в области рук, ног и живота - на глубину 7–13 мм.

Воздействие ультразвука создает область тепловой коагуляции белков за счет нагрева до 60°C и больше, что способствует разглаживанию морщин и подтяжке кожи. Обработка также восстанавливает эластин и коллаген в течение определенного периода времени, укрепляя ткани.

3-2. Возможности аппарата UCOS-HIFU

Устраняет морщины, уменьшает проявление целлюлита и подтягивает кожу без прямых хирургических операций на коже.

Процедура занимает 10–30 минут и заключается в не прямой обработке кожи. Она позволяет пациенту незамедлительно вернуться к повседневной жизни, так как не повреждает верхний слой кожи.

Обработка небольших участков кожи позволяет избежать повреждения больших объемов тканей, а также уменьшает повреждения и боль в окружающих тканях.

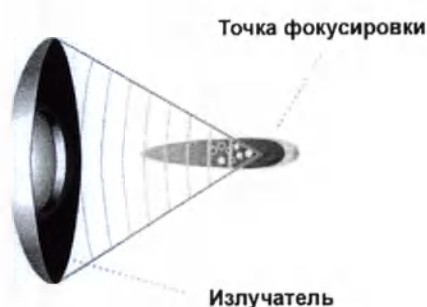
Поскольку подтяжка осуществляется путем регенерации тканей во внутреннем слое кожи, нет необходимости в проведении повторных процедур с использованием обычных устройств для косметической терапии кожи. Ткани, формируемые во внутреннем слое кожи, сохраняются в течение длительного времени, поэтому результаты терапии также являются долгосрочными.

3-3. Области обработки аппаратом UCOS-HIFU и оказываемое воздействие

- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук проникает глубоко в кожу, достигая поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS).
Реакция регенерации эластина и коллагена приводит к уменьшению проявления целлюлита, морщин и подтяжке кожи.
- Малая продолжительность сеанса терапии, который длится не более 30 минут. Пациент может незамедлительно вернуться к повседневной жизни, так как у него отсутствуют следы операции.
- Отсутствует необходимость в общем наркозе или хирургическом вмешательстве. Нет никаких связанных с пациентом факторов, препятствующих проведению терапии.
- Может применяться для лица и тела: подтяжка морщин вокруг глаз, в области носогубных складок, лба, щек, подбородка и шеи, рук, ног и живота.
- Отсутствие болевых ощущений во время терапии или побочных эффектов после нее. Пациент может незамедлительно вернуться к повседневной жизни после процедуры.

- Ресурс одного картриджа достигает 10500 импульсов. Это позволяет провести сеансы терапии более чем 30 пациентам.
- Ультразвуковой нагрев происходит в более глубоких слоях кожи, чем при использовании лазеров или высокочастотных терапевтических процедур, что улучшает эластичность и форму кожи.
- Результат проявляется незамедлительно после проведения терапии, а сами процедуры являются точными и безопасными.
- Делает кожу упругой и блестящей. Улучшает вид кожи, затронутой возрастными изменениями. Предотвращает старение.

• Технические принципы



Принцип действия терапии высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком

- > Тепловое воздействие: быстрый нагрев до температуры более 60 градусов.
- > Механическое воздействие: образование и схлопывание пузырьков газа, разрыв клеточных стенок.
- > Немедленный коагуляционный некроз с последующим фиброзом.

• История технологий косметологии и терапии кожи



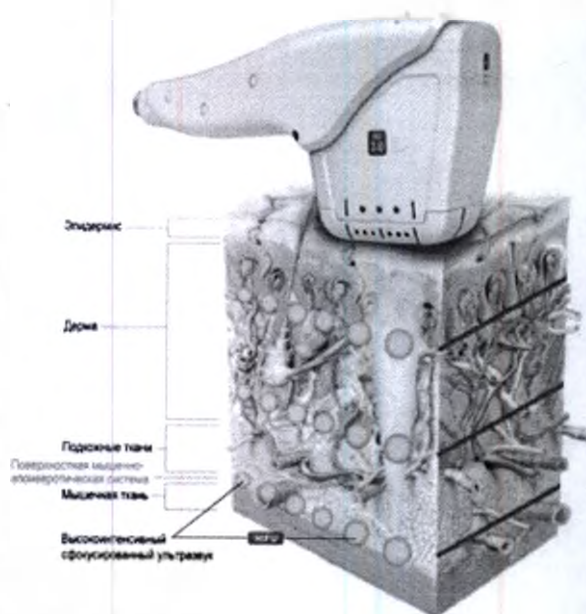
- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук достигает слоев дермы и поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS)!

Механизм

HIFU (высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук) фракционно проникает в глубокие слои кожи.

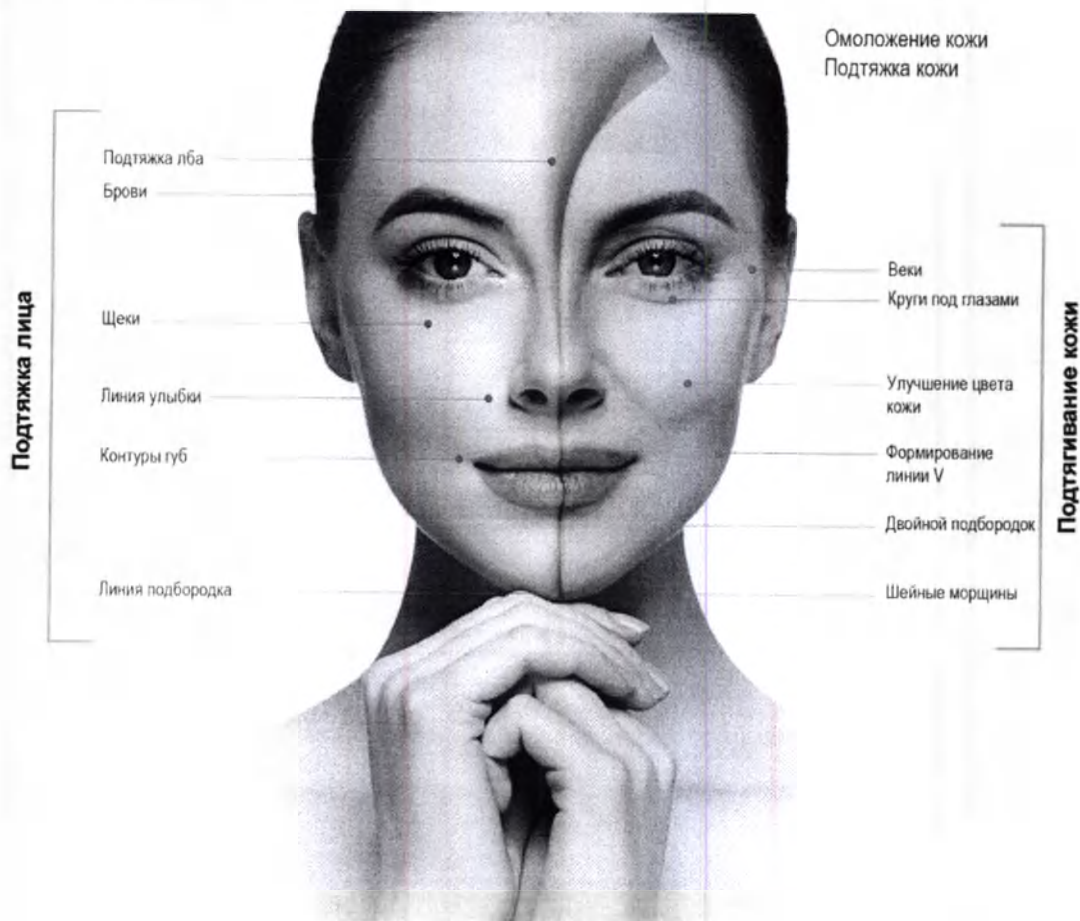
Вызывает тепловую коагуляцию в тканях SMAS (поверхностная мышечно-апоневротическая система), фасции, глубоких слоях дермы и подкожной волокнистой соединительной ткани.

Подтягивание и омоложение кожи происходит постепенно в процессе заживления.



3-4. Сведения о терапии с помощью аппарата UCOS-HIFU

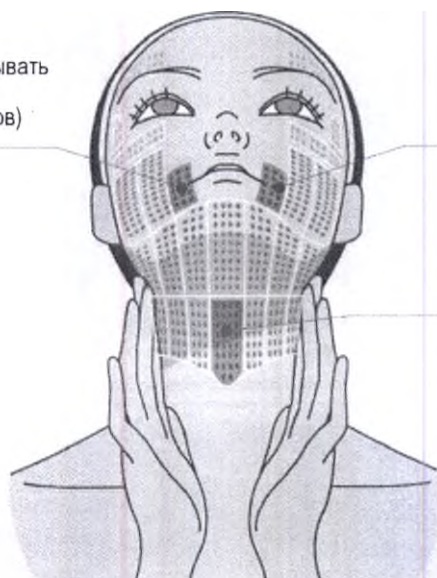
• Применение для терапии лица



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Области, для которых следует соблюдать осторожность при обработке ультразвуковыми импульсами

Области, которые нельзя обрабатывать
ультразвуковыми импульсами
(из-за подходящих в мышцах нервов)

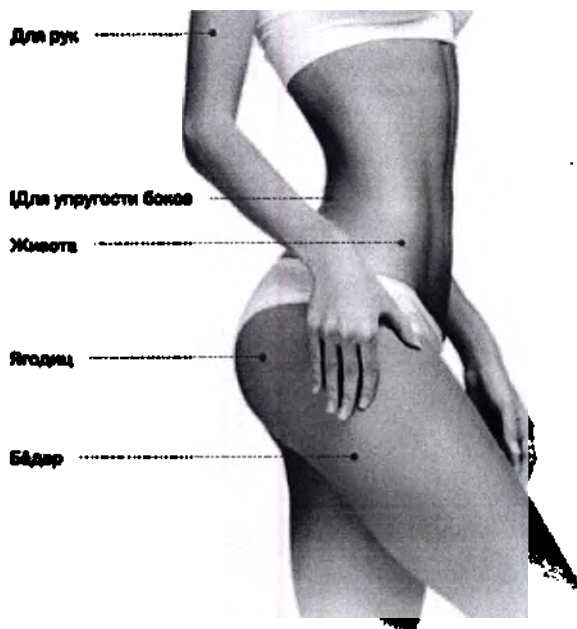


Комплексная терапия

Области, которые нельзя обрабатывать
ультразвуковыми импульсами
(из-за подходящих в мышцах нервов)

Области, которые нельзя обрабатывать
ультразвуковыми импульсами
(из-за подходящих в мышцах нервов)

• Применение для терапии тела



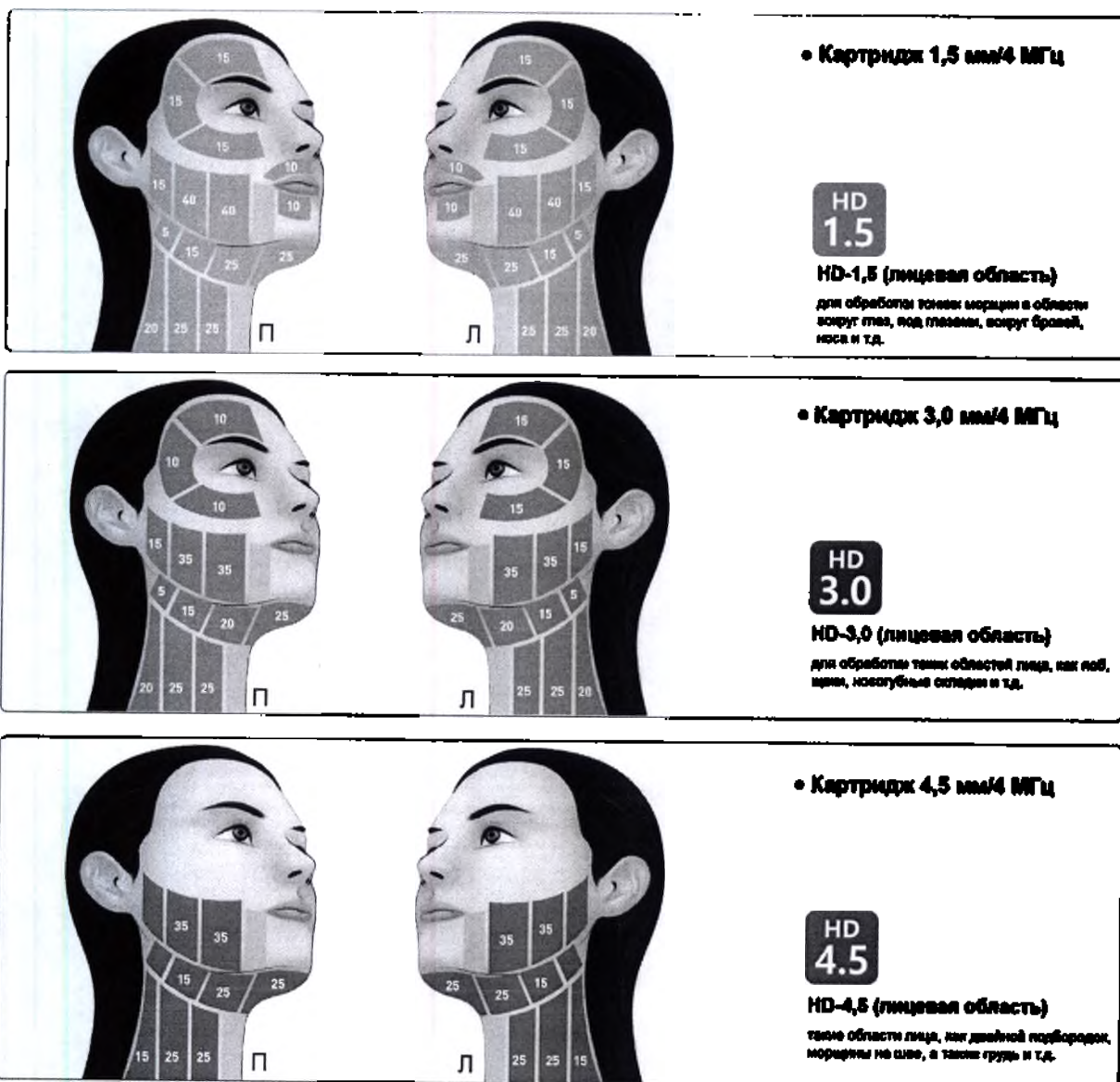
- **Карта областей терапии высокочастотным сфокусированным ультразвуком**
- Процедура без номеров показывает области, для которых может применяться терапия. Следует обсудить с пациентом линию, вдоль которой будет осуществляться терапия, и количество импульсов на протяжении процедуры, после чего нанести соответствующие отметки на карту, чтобы добиться более эффективного использования аппарата.

	• Картридж 1,5 мм/4 МГц HD 1.5 HD-1,5 (лицевая область) для обработки тонких морщин в области вокруг глаз, под глазами, вокруг бровей, носа и т.д.
	• Картридж 3,0 мм/4 МГц HD 3.0 HD-3,0 (лицевая область) для обработки таких областей лица, как лоб, щеки, носогубные складки и т.д.
	• Картридж 4,5 мм/4 МГц HD 4.5 HD-4,5 (лицевая область) такие области лица, как двойной подбородок, морщины на шее, а также грудь и т.д.

Карта, представленная выше, так же применима для картриджей slim.



- Процедура с номерами служит для обозначения целевой области терапии и максимально возможного количества импульсов. Необходимо сверяться с процедурной картой для обеспечения безопасности проводимой процедуры.



Карта представлена на примере карты для картриджей HD-1.5, HD-3.0, HD-4.5.

04 Меры предосторожности



ОПАСНО

Запрещенные способы применения. Противопоказания.

- **Запрещается применять аппарат для терапии перечисленных далее пациентов.**
- Пациенты, использующие кардиостимуляторы, системы ЭКС.
- Пациенты с протезами костей
- Пациенты, страдающие силикозом
- Пациенты, недавно употреблявшие алкоголь, или пациенты с повышенной температурой
- Пациенты, страдающие от психических расстройств или эпилепсии
- Пациенты, в организм которых имплантированы какие-либо металлические изделия (в том числе зубные протезы)

- Пациенты со злокачественными опухолями
 - Пациенты, страдающие почечной недостаточностью
 - Пациенты, страдающие тяжелыми инфекциями
 - Беременные женщины
 - Пациенты с нарушениями свертываемости крови
 - Пациенты с открытыми ранами или поражениями на лице и/или шее
 - Пациенты с сильным или кистозным акне на лице и/или шее
 - Пациенты с параличом Белла
 - Пациенты с простым герпесом
 - Дети
 - Беременные или кормящие женщины
- Не рекомендуется применять терапевтическую энергию непосредственно к тем областям, на которых установлено что-либо из перечисленного ниже

- Механические имплантаты
- Дермальные филлеры
- Электрические имплантаты в лице и/или шее
- Металлические стенты на участке терапии (например, лицо, шея, зона декольте (по центру груди))
- Имплантаты груди
- Терапевтическая энергия не рекомендуется для применения непосредственно к существующему келоидному рубцу.

- Во время терапии рекомендуется избегать следующих участков

- Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея
- Крупные сосуды
- Ткани молочной железы или имплантат груди



Предупреждения

ВНИМАНИЕ

- Терапия перечисленных далее пациентов должна проходить под профессиональным наблюдением.
- Женщины во время менструации
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови, травмами, воспалениями, кожными заболеваниями и инфекциями
- Пациенты, не реагирующие на терапию, а также имеющие слегка пониженную чувствительность к воздействию тепла и холода
- Пациенты с иммунодефицитом
- Пациенты, страдающие аллергиями



Побочные эффекты

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Эритема (покраснение): обработанная область может проявлять эритему сразу после лечения. Покраснение проходит в течение нескольких часов после обработки.
- Эдема (отек): в обработанной области может наблюдаться умеренный отек после лечения. Отек спадает в течение нескольких дней после лечения.
- Синяки: легкие кровоподтеки, вызванные повреждением кровеносных сосудов мягких тканей, могут возникать иногда и обычно проходят в течение нескольких нервных эффектов:
 - Временная локальная мышечная слабость может возникнуть после лечения из-за воспаления двигательного нерва.
 - Временное онемение может возникнуть после лечения из-за воспаления чувствительного нерва.
 - Могут возникать ощущения, соответствующие покалыванию и дискомфорту по стандартной шкале оценки боли, парестезия.
 - Рубцевание: возможность образования рубцов (которые могут повлиять на медицинскую помощь) может существовать, если используется неправильная методика лечения.



Меры предосторожности перед использованием

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед проведением процедуры следует определить целевую область терапии и количество импульсов путем консультации с пациентом, а также отметить места применения импульсов.
- Если у пациента чувствительная кожа, оператор должен нанести обезболивающий крем перед терапией.
- По результатам составления карты процедуры следует подобрать подходящий картридж и подключить его к системе до начала процедуры.
- Если перед процедурой не использовались никаких обезболивающих средств, то возможно возникновение болевых ощущений, вызванных воздействием ультразвука.
- При выполнении процедуры следует обязательно учитывать три особенности настройки системы:
 - выбор типа картриджа (1,5 мм/1,5 мм (slim), 3,0 мм/3,0 мм (slim), 4,5 мм/4,5 мм (slim), 7 мм, 10 мм, 13 мм);
 - интенсивность энергетического воздействия (0,2~2 Дж);
 - шаг импульсов (расстояния между областями теплового ультразвукового воздействия).
- Чем выше интенсивность, тем выше эффективность терапии. Однако при этом также повышается риск возникновения побочных эффектов. Необходимо подобрать безопасный диапазон интенсивности.

- Чем меньше шаг между ультразвуковыми импульсами, тем выше эффективность процедуры. Однако при этом также повышается риск возникновения побочных эффектов. Необходимо подобрать безопасную величину шага для проведения процедуры.
- Для терапии в области шеи рекомендуется использовать низкую интенсивность воздействия, так как в этой области меньше объем подкожных тканей, а слой тканей SMAS расположен близко к платизме.
- Вокруг скул, нижней челюсти и на лбу очень мало подкожного жира, поэтому их терапия сопровождается повышенным риском неврологических повреждений. Рекомендуется использование интенсивности 1,2 Дж и меньше.
- Не рекомендуется проводить терапию участков кожи, расположенных вблизи нижнечелюстных нервов и нервов вокруг глаз. Следует воздержаться от выполнения таких процедур.
- Если пациенту установлены протезы, в том числе зубные брекеты, следует снизить интенсивность терапии и обеспечить подачу воздуха в рот, чтобы обеспечить наличие зазора и снизить интенсивность боли во время процедуры.
- В перечисленных далее случаях существует риск получения тепловых травм и ожогов кожи. Необходимо соблюдать осторожность:
 - при настройке системы на высокую интенсивность подаваемой энергии для повышения эффективности терапии;
 - при повторном воздействии ультразвуком на одну и ту же область;
 - при слишком малом шаге между импульсами для заданного уровня их интенсивности;
 - при неправильном контакте между кожей и картриджем (следует полностью приложить картридж к поверхности кожи);
 - при недостаточном количестве геля (следует наносить слой геля толщиной не менее 2 мм).



Меры предосторожности при использовании

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Необходимо воздержаться от посещения сауны, курения и употребления алкоголя в течение недели после процедуры.
- Следует обязательно наносить на кожу солнцезащитный крем перед выходом на улицу.
- Макияж можно наносить непосредственно после процедуры. Однако следует воздержаться от использования слишком большого количества косметики.
- Сразу после проведения процедуры кожа может покраснеть. Покраснение исчезнет в течение короткого времени.
- Обязательно обильно увлажнить кожу после процедуры. Рекомендуется использовать увлажняющее средство не реже трех раз в течение недели.
- Не повторять процедуру в течение определенного периода времени на участках, которые уже были подвергнуты терапии ранее.

- После процедуры с использованием 150 импульсов следует выждать две недели, прежде чем проводить еще одну процедуру. После процедуры с использованием 300 импульсов следует выждать два месяца.
- Проводить процедуры должны только специалисты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Внимание!**

- Перед использованием системы следует проверить саму систему, ее компоненты и источник питания на наличие повреждений.
- Во время использования системы не включать другое электронное оборудование, за исключением телевизора или холодильника.
- Не забывать снять слуховой аппарат, электронные часы, магнитные карты, мобильные телефоны и другие электронные изделия.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- В случае возникновения проблем или несчастных случаев незамедлительно прекратить использование оборудования и проконсультироваться со специалистом.
- Для пациентов, которым установлены перечисленные далее электронные медицинские устройства, нельзя использовать систему одновременно с этими устройствами:
 - пациенты, пользующиеся переносными кардиостимуляторами или другими электронными устройствами;
 - пациенты, использующие аппараты искусственного кровообращения и другое подобное оборудование;
 - пациенты с электрокардиографическими сканерами;
 - пациенты, в организм которых имплантированы металлические изделия, такие как протезы костей (в том числе зубные протезы).
- Перечисленным далее пациентам следует проконсультироваться с соответствующими специалистами перед использованием рассматриваемого оборудования:
 - пациенты с острыми заболеваниями;
 - пациенты со злокачественными опухолями;
 - пациенты с инфекционными заболеваниями;
 - беременные женщины;
 - пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями;
 - пациенты с высокой температурой тела;
 - пациенты, проходящие лечение каких-либо физических нарушений.
- В перечисленных далее случаях следует немедленно выключить источник питания и прекратить использование системы:
 - при попадании воды или другого материала внутрь системы;
 - при возникновении утечки из-за перегрева системы, сбоев сети питания, поломки контура подключения принадлежностей или штекера;
 - при появлении необычных звуков;
 - при появлении странного запаха или дыма;
 - при повреждении других принадлежностей;
 - в случае стихийных бедствий, таких как землетрясение или удар молнии.
- После завершения процедуры следует отключить источник питания и вытащить штекер из электрической розетки.

- Перед использованием устройства следует тщательно проверить шнуры питания и подключения принадлежностей.
- При обнаружении повреждений следует прекратить использование системы и заменить поврежденные компоненты.
- На оборудование нанесены специальные предупреждающие символы для обеспечения безопасности и правильности его применения, а также для предотвращения получения травм пользователями и другими людьми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Руководство по проведению терапии

Этап 1

- Снять макияж с помощью очищающей пенки и постараться больше не пачкать лицо.
- Убрать волосы назад с помощью повязки, чтобы они не соприкасались с гелем.

Этап 2

- Врач определяет целевые области применения и количество ультразвуковых импульсов, а также их интенсивность.
- Составить план целевой зоны терапии, указав места применения и количество импульсов.

Этап 3

- Выбрать картридж для проведения терапии и установить его в рукоятку.
- Выбрать интенсивность воздействия (0,2 Дж ~ 2 Дж).

Картридж 1,5 мм: безопасный диапазон интенсивности: 0,2–0,9 Дж

Картридж 3,0 мм: безопасный диапазон интенсивности: 0,6–1,0 Дж

Картридж 4,5 мм: безопасный диапазон интенсивности: 0,6–1,2 Дж

См. приведенные выше рекомендации по обеспечению безопасности и эффективности процедуры терапии.

- Отрегулировать шаг между импульсами (1 мм ~ 5 мм).
- При высокой интенсивности выставить большую величину шага, а при низкой интенсивности – меньшую.
- Для пациентов, проходящих повторную процедуру, можно выставить меньшую величину шага.
- Рекомендуется устанавливать среднюю величину шага 1,5–2 мм.
- Отрегулировать размер области воздействия импульсов (5–28 мм).
- Для пациентов с чувствительной кожей включить режим чувствительности (нормальный, мягкий).

Перед началом процедуры или если во время процедуры пациент пожаловался на испытываемую боль, можно установить «Мягкий» (Mild) режим чувствительности (Feeling), чтобы уменьшить интенсивность болевых ощущений.

Этап 4

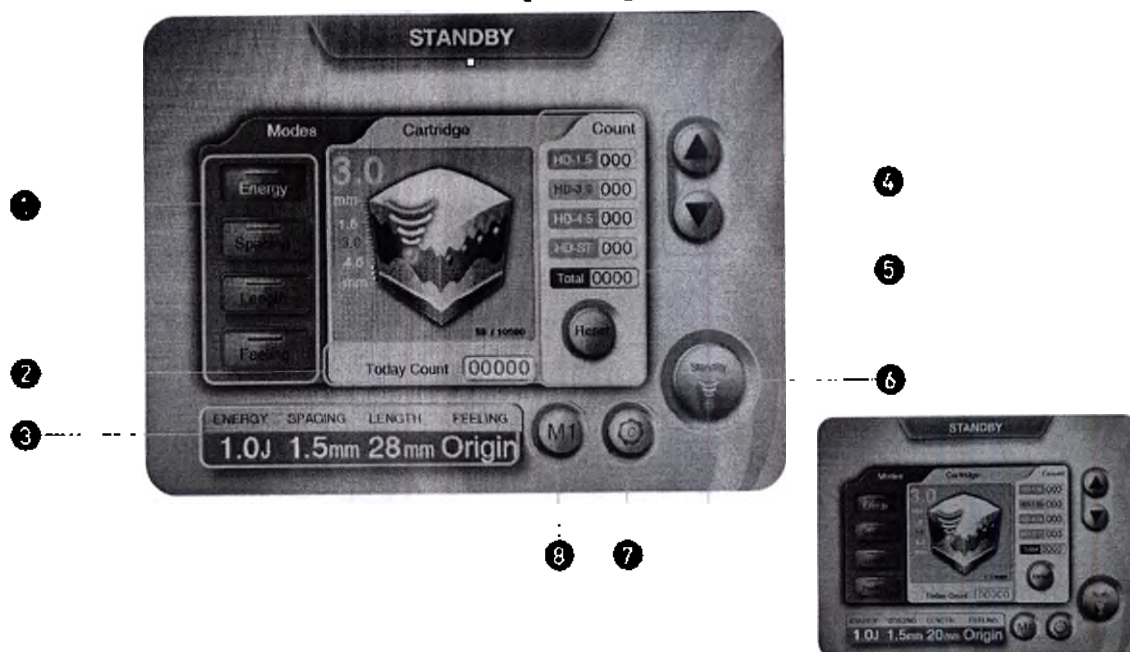
- Нанести нужное количество геля на кожу перед началом проведения процедуры.
- Во время проведения процедуры проверить состояние пациента, чтобы удостовериться в отсутствии у него дискомфортных ощущений.
- Продолжительность процедуры будет различной в зависимости от количества импульсов. Как правило, она занимает от 20 до 30 минут.

Этап 5

- Очистить кожу пациента.
- Для ведения медицинской карты пациента сделать фотографии до и после процедуры или письменные заметки.
- Можно увидеть повышение упругости кожи в результате ее подтяжки сразу после окончания процедуры. Видимый эффект подтяжки кожи проявляется в течение двух недель.
- Регенерация коллагена и эластина начнется через 14 дней и полностью завершится через два месяца после процедуры.
- Если пациент хочет пройти еще одну процедуру ультразвуковой терапии, скорректировать график сеансов терапии с учетом количества использовавшихся импульсов.
При использовании 150 импульсов можно назначить проведение следующего сеанса ультразвуковой терапии через две недели.
При использовании 300 импульсов следует подождать два месяца перед проведением следующего сеанса терапии.
- Эффект терапии сохраняется в среднем в течение двух лет.

05 Использование аппарата

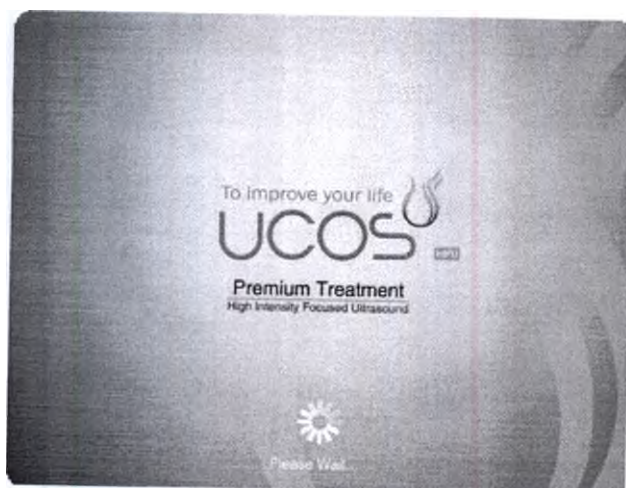
Интуитивно понятный пользовательский интерфейс Сенсорный экран



Интерфейс для картриджей slim

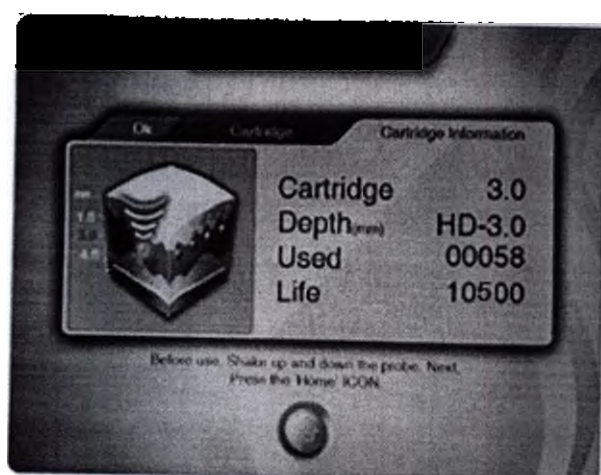
- 1 **Параметры**
 - Регулировка значений параметров на текущем экране
- 2 **Общее количество использований**
 - Показывает общее количество импульсов для используемого картриджа за день
- 3 **Отображение параметров**
 - Показывает заданные значения параметров
- 4 **Настройка**
 - Кнопки для настройки значений параметров
- 5 **Счетчик количества использований картриджа**
 - Показывает суммарное количество импульсов для картриджей, которые были использованы для терапии текущего пациента; для сброса значения счетчика следует нажать кнопку «Сброс» (Reset)
- 6 **Готов/Режим ожидания**
 - Кнопка для переключения между режимами готовности к работе и ожидания
- 7 **Режим настройки**
 - Кнопка для перехода в режим настройки параметров
- 8 **Кнопка «Память»**
 - Кнопка для загрузки значений параметров, сохраненных в памяти

5-1. Экран загрузки



< Экран начальной загрузки

5-2. Экран инициализации



Выполняется автоматическое распознавание вставленного картриджа и отображение соответствующей информации:

- глубина проникновения: 3,5 мм
- количество использований: 58
- ресурс картриджа: 10500 использований

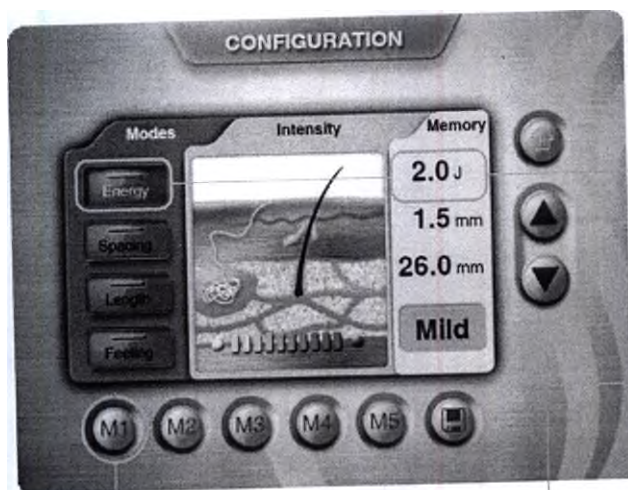
< Экран начальной загрузки

5-3. Режим ожидания



< Режим ожидания

5-4. Режим настройки энергии



Энергия:

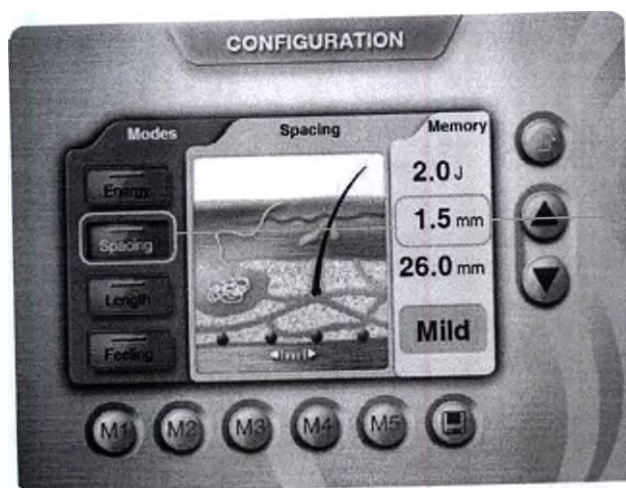
0,2~2,0 Дж (шаг 0,1 Дж)

Установка энергии ультразвуковых импульсов.

Память:

Установить значения всех параметров и нажать кнопку M1, чтобы сохранить их в ячейке памяти M1.

5-5. Режим настройки шага импульсов



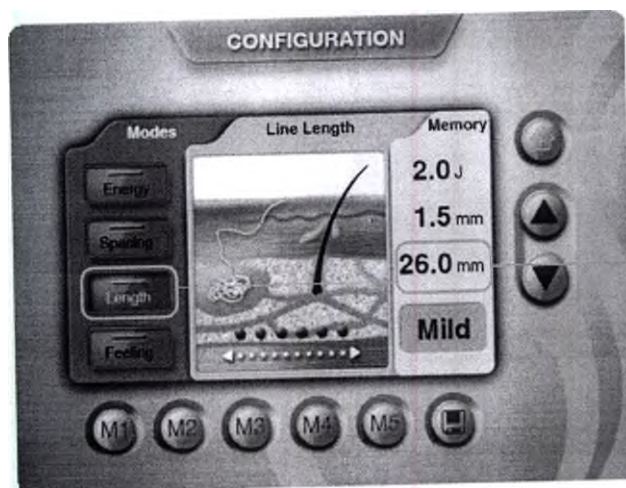
Шаг импульсов: 1,0~5 мм

1,0~2 мм (шаг 0,1 мм)

2~5 мм (шаг 0,5 мм)

Установка расстояния между точками воздействия импульсов.

5-6. Режим настройки длины



Режим настройки длины обрабатываемой области:
5,0~28 мм/ 5,0~20 мм (шаг 1 мм)

Установка длины области применения ультразвуковых импульсов в зависимости от обрабатываемой части.

5-7. Настройка режима чувствительности



Режим чувствительности: нормальный, мягкий

Устанавливает высокую или низкую скорость подачи импульсов в зависимости от уровня чувствительности пациента к боли.

5-8. Режим настройки начала импульса

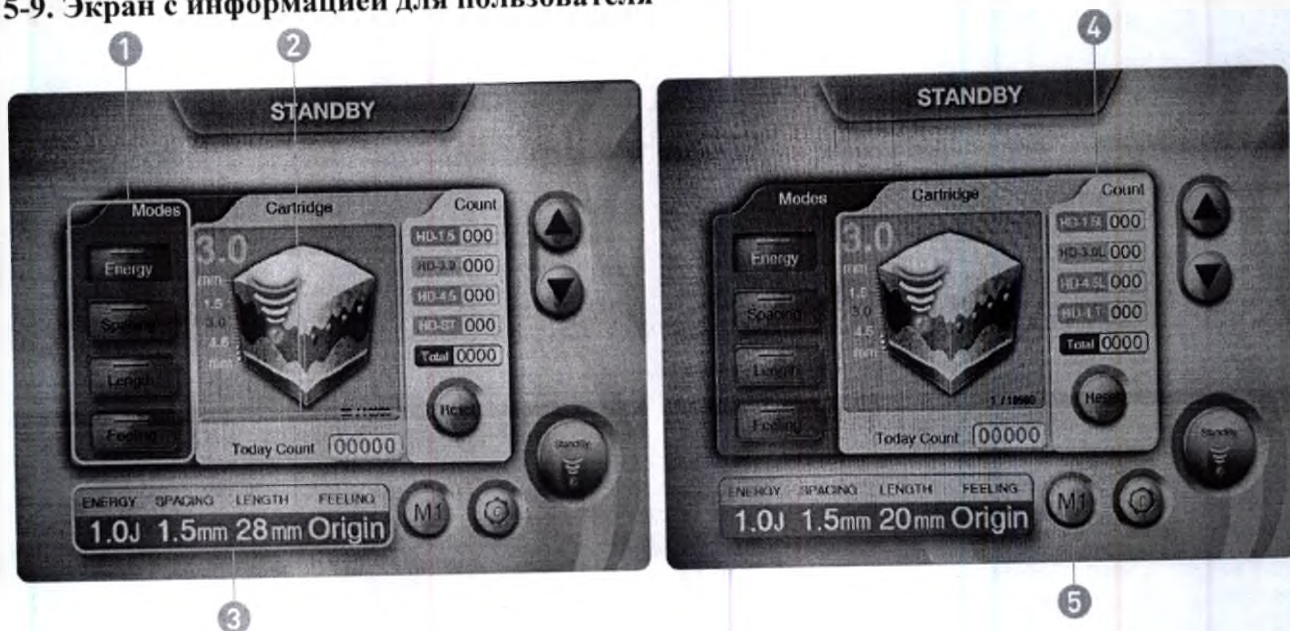


Режим настройки начала подачи импульса

При терапии частей с искривленной или угловатой поверхностью, таких как нос, область вокруг глаз и т.д., необходима подача импульса в точно заданном месте, а не внутри области величиной 28 мм (20 мм). Эта функция позволяет подавать импульсы в точно заданном положении.



5-9. Экран с информацией для пользователя



- 1 **Параметры**
- Регулировка параметров на текущем экране
- 2 **Общее количество**
- Общее суммарное количество импульсов, поданных с использованием данного картриджа за день

3 Отображение параметров

- Отображение набора параметров.
- Энергия ультразвукового импульса: 1.0 Дж
- Шаг между импульсами ультразвуковой процедуры: 1,5 мм
- Длина области ультразвуковой процедуры: 28 мм
- Режим чувствительности: нормальный

4 Количество использований

Суммарное количество импульсов для картриджей, которые были использованы для терапии текущего пациента

- 1,5 мм: количество импульсов
- 3,0 мм: количество импульсов
- 4,5 мм: количество импульсов
- HD-ST: количество импульсов
- HD-LT: количество импульсов (slim картридж)
- Итого: общее количество импульсов
- Сброс: очистка накопленных значений

5 Настройка функции «Память»

- Доступна настройка ячеек памяти M1~5

06 Доклинические меры предосторожности

Меры предосторожности при эксплуатации

1. Перед проведением процедуры ультразвуковой терапии необходимо выполнить проверку на акриловом материале:

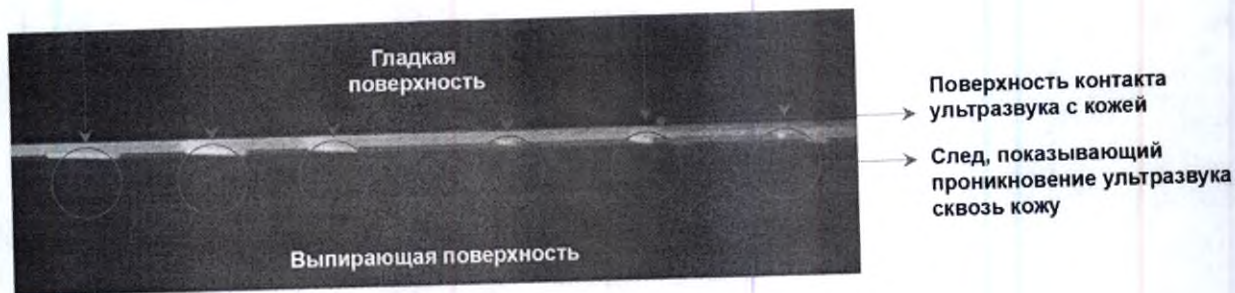
Перед практическим использованием ультразвуковой энергии следует проверить ее воздействие на листе из акрилового пластика.

Если по внешнему виду задней стороны листа можно судить о сквозном прохождении импульса, но при этом поверхность с проверяемой стороны листа осталась гладкой, а на задней поверхности появились выпуклости, то текущее значение энергии импульса безопасно для проведения процедур.

Вы можете безопасно использовать генерируемую системой ультразвуковую энергию для терапии пациентов.

Если признаки сквозного прохождения импульса наблюдаются с обеих сторон листа, это означает, что величина энергии ультразвука слишком велика. Необходимо снизить интенсивность импульсов перед использованием системы.

См. описание проверки на акриловом материале ниже.

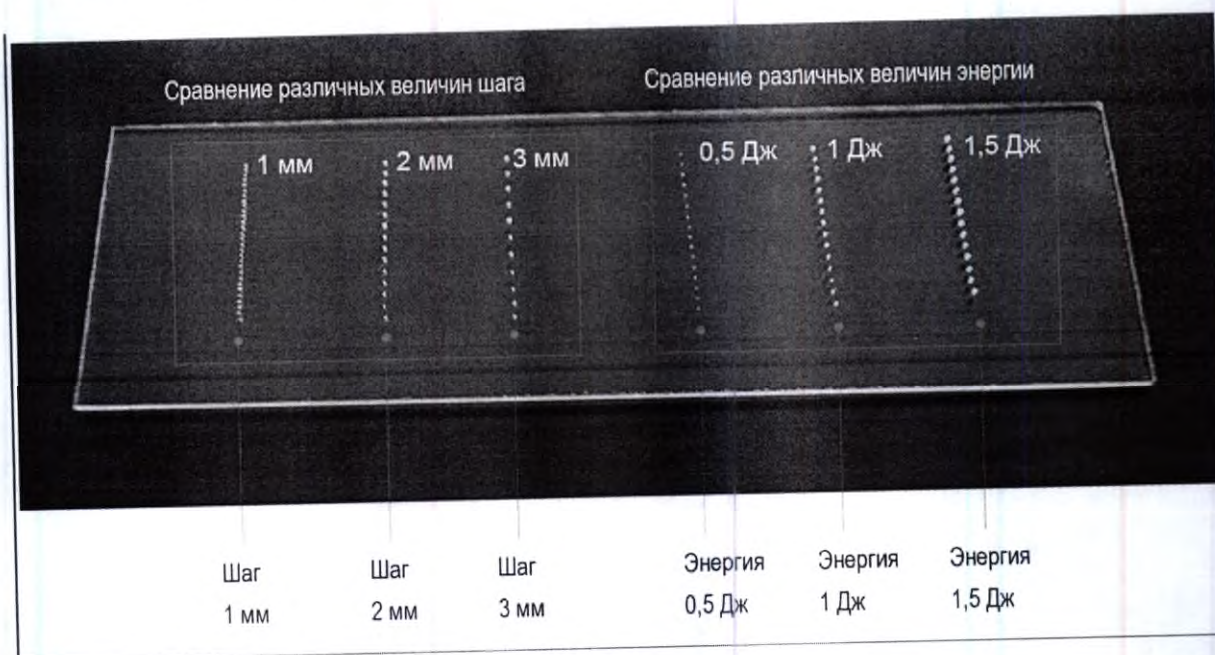


Проверка на акриловом материале

Шаг импульсов при проверке на акриловом материале и сравнение различных величин энергии

• Использование картриджа 1,5 мм.
Фотография проверки, проведенной на акриловом материале с использованием энергии импульсов 1 Дж

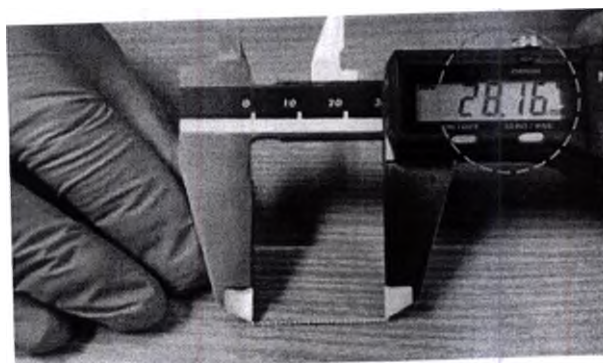
• Использование картриджа 1,5 мм.
Фотография проверки, проведенной на акриловом материале с использованием шага импульсов 2 мм



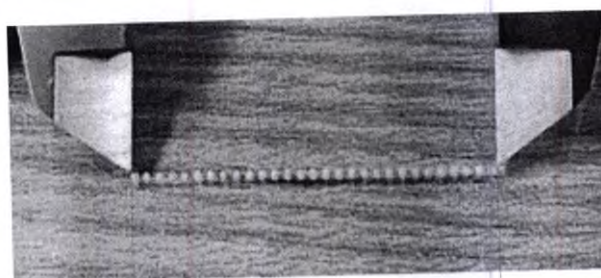
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Меры предосторожности при эксплуатации

1. Перед проведением процедуры ультразвуковой терапии необходимо выполнить проверку на акриловом материале.

Проверка на акриловом материале

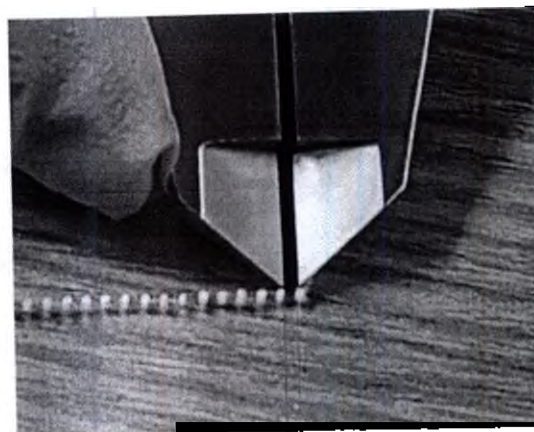
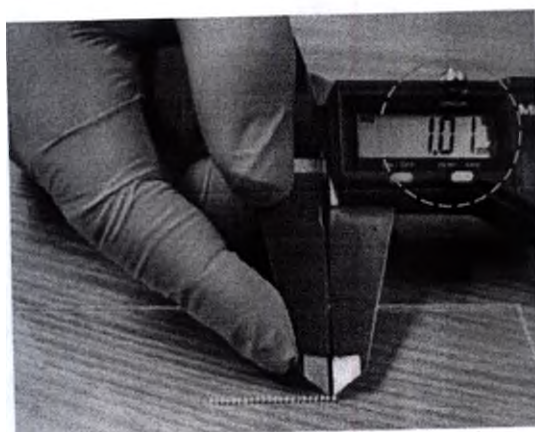


Проверка
на акриловом
материале



♦ Общая длина области 28 мм ♦

Общая длина обработанной области 28 мм



♦ Шаг импульсов 1 мм ♦

Шаг импульсов в обработанной области 1 мм

2. Функция настройки величины энергии

При использовании аппарата для терапии высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком рекомендуется задавать значения величины энергии в указанных далее диапазонах, чтобы обеспечить ее эффективность и безопасность.

– Картридж 1,5 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,4–0,9 Дж

– Картридж 3,0 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,5–1,0 Дж

– Картридж 4,5 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,6–1,2 Дж

При использовании импульсов с энергией, превышающей указанный выше рекомендуемый диапазон, подача большого количества энергии к тканям лица пациента может вызвать ожоги и травмы.

Перед использованием системы следует проверить действие импульсов при заданной величине энергии.

3. Энергия, необходимая для сквозного проникновения через лист акрилового пластика, очень велика – 1,2 Дж

Наилучшие диапазоны величин энергии импульсов:

- Картридж 1,5 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,4–0,9 Дж
- Картридж 3,0 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,5–1,0 Дж
- Картридж 4,5 мм: безопасный диапазон величины энергии: 0,6–1,2 Дж

Указанные выше диапазоны величины энергии импульсов являются эталонными для проведения безопасных и эффективных процедур.

Однако приведенные выше рекомендации показывают фактическую величину энергии, полученную по результатам стандартных испытаний. Перед использованием оборудования необходимо проверить воздействие импульсов с заданной интенсивностью.

4. Как определить, какая величина энергии подойдет лучше?

- Нужно определить необходимую интенсивность энергии с учетом возраста пациента и состояния кожи.
- Следует использовать более высокую интенсивность при терапии пожилых пациентов (не выходя за безопасный диапазон энергий) и использовать более низкую интенсивность для молодых пациентов (не выходя за безопасный диапазон энергий).
- Чем выше интенсивность, тем более эффективной будет процедура. Однако при этом повышается риск возникновения побочных эффектов.
- Не выходить за пределы безопасного диапазона энергий.

5. Величина шага между импульсами может регулироваться в диапазоне 1,0–3,0 мм

- Следует задавать большую величину шага при высокой интенсивности импульсов и меньшую величину шага при низкой интенсивности импульсов.
- Для пациентов, проходящих повторную процедуру, можно выставить меньшую величину шага.
- При использовании малой величины шага будет выполняться большее количество импульсов, а ожидаемое воздействие будет лучше.

Мы предлагаем соответствующую энергию и расстояние:

Энергия	Расстояние
0,5-0,6 Дж	1,0-1,5 мм
0,7-0,8 Дж	1,5-2 мм
0,9-1,2 Дж	2 мм
1,3-1,5 Дж	2,5 мм
1,6-2 Дж	3 мм

6. Общая длина обрабатываемой области: 28 мм / 20 мм

Вы можете отрегулировать общую длину обрабатываемой области в зависимости от формы лица пациента:

- следует задать обрабатываемую область;
- картридж не должен соприкасаться непосредственно с обрабатываемой областью;
- не использовать картридж, отделенный от кожи пациента воздушной прослойкой;
- не забывать наносить на кожу гель при использовании аппарата;
- толщина слоя геля должна составлять не менее 2,0 мм.

7. Использование геля для ультразвуковых процедур

При использовании или проверке системы нанести достаточное количество геля (не входит в состав поставки) на картридж.

В местах образования пузырьков воздуха в толще геля энергия ультразвуковых импульсов не сможет достичь кожи пациента.

Слой геля должен иметь среднюю толщину, чтобы энергия ультразвука могла глубоко проникать в кожу.

8. Меры предосторожности при использовании

Не направлять импульсы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука вверх и в направлении глаз без использования геля. Это может привести к повреждению картриджа или стать причиной неисправности.

Необходимо избегать ударов картриджами по другим устройствам или их падения на землю.

9. Меры предосторожности во избежание повреждений внешнего слоя кожи

При проведении терапии пациентов следует наносить достаточное количество геля на обрабатываемый участок кожи.

При нанесении недостаточного количества геля проникающая в кожу энергия может повредить внешний слой кожи.

10. Контакт с поверхностью кожи

Не прижимать картридж слишком плотно к коже во время ее обработки.

Аккуратно приложить поверхность картриджа к обрабатываемой области.

11. Определение количества действующих импульсов для процедуры

На начальном этапе определяется количество действующих импульсов, а также цена, общее количество импульсов и глубина обработки.

Количество действующих импульсов может колебаться в диапазоне от 150 до 600.

Если было принято решение провести терапевтическую процедуру, включающую 300 импульсов, следует сначала выполнить 150 импульсов с использованием картриджа 3,0 мм, а затем еще 150 импульсов с использованием картриджа 4,5 мм, что позволит добиться более эффективных результатов за счет обработки более обширной области.

12. Определение времени для проведения следующего сеанса терапии

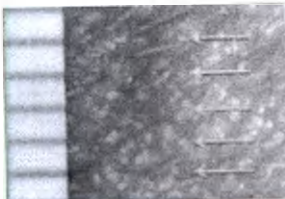
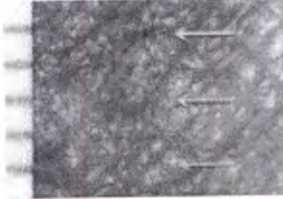
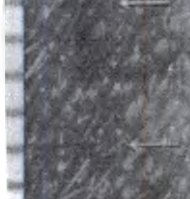
Для пациентов, которые прошли терапию, включавшую 150 импульсов, следующий сеанс терапии на 150 импульсов может быть назначен через 2 недели. Для пациентов, которые прошли терапию, включавшую 300 импульсов, следующий сеанс терапии на 300 импульсов может быть назначен через 2 месяца. В этом случае эффект терапии усиливается, а продолжительность сохранения достигнутых результатов может достигать двух лет.

• Оценка эффективности и безопасности аппарата UCOS-HIFU

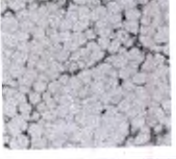
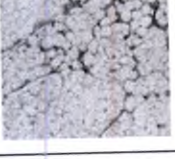
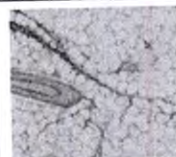
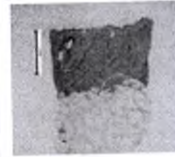
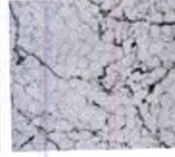
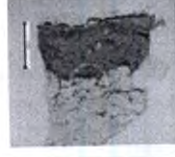
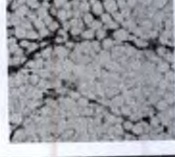
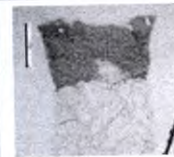
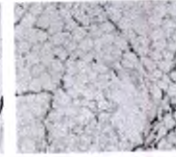
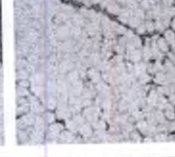
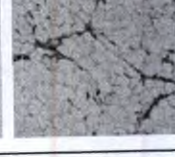
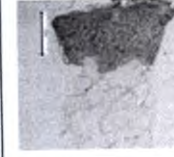
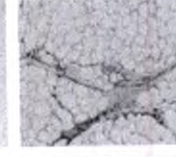
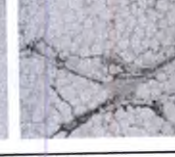
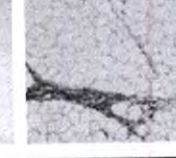
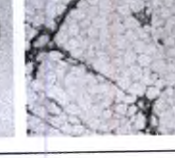
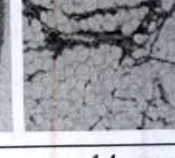
- Научно-исследовательский институт: Клинический центр университета Йонсей.
- Объекты исследования: карликовые домашние свиньи (самки; 15 кг).
- Причина выбора объекта исследования: структура и толщина кожи в наибольшей степени похожа на таковую у людей. Именно эти животные часто используются для проведения различных испытаний на коже.
- Методика исследований и оценки:
 - макроскопическая оценка;
 - оценка устройства с использованием увеличительных линз для осмотра кожи;
 - гистологическое исследование: окрашивание гематоксилином и эозином, трихромное окрашивание по Массону, окрашивание красителем Виктория голубой, окрашивание нитросиним тетразолий хлоридом (NBTC), иммуногистохимический анализ на коллаген I и III типов;
 - молекулярно-биологическое исследование: обнаружение мРНК (полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР)) трансформирующих ростовых факторов бета (TGF-b1, 2, 3), гены коллагена I типа (1A1), коллагена II типа (2A1), коллагена III типа (3a1), коллагена 10a1, эластина, альфа-актина гладких мышц (α -SMA);
 - гематологическое исследование.

День	Макроскопическая оценка	Оценка устройства с использованием увеличительных линз для осмотра кожи	Гистологическое исследование	Молекулярно-биологическое исследование	Гематологическое исследование
День 0	✓	✓	✓	✓	✓
День 1	✓	✓	✓	✓	✓
День 7	✓	✓	✓	✓	✓
День 14	✓	✓	✓	✓	✓
День 28	✓	✓	✓	✓	✓

• Осмотр тканей для подтверждения наличия областей коагуляции

Шаг 1 мм	Шаг 2 мм	Шаг 3 мм	Шаг 4 мм
			
Визуальный осмотр и идентификация воздействия устройства	Визуальный осмотр и идентификация воздействия устройства	Визуальный осмотр и идентификация воздействия устройства	Визуальный осмотр и идентификация воздействия устройства
Проведение биопсии (длина 2 мм)	Проведение биопсии (длина 2 мм)	Проведение биопсии (длина 2 мм)	Проведение биопсии (длина 2 мм)

• Иммуногистохимическое исследование (на collagen)

	1 Дж (энергия)		2 Дж (энергия)		3 Дж (энергия)	
День 0						
День 0 (сразу после процедуры терапии): у карликовых домашних свиней collagen типа I в основном распределен в области перегородок, которые разделяют большие участки дермы и жировой ткани. Аналогично результатам трихромного окрашивания по Массону были обнаружены перегородки, состоящие из 1–2 слоев пучков collagenовых волокон. Вокруг зон термического повреждения эти перегородки были частично разрушены или повреждены.						
День 1						
Никаких существенных изменений по сравнению с днем 0.						
День 7						
Перегородки восстановились. Никаких существенных изменений в количестве collagena.						
День 14						
Пучки волокон collagena, формирующие перегородки, стали толще и имеют от 4 до 5 слоев (1 Дж → 3 Дж). Чем выше была интенсивность примененной энергии, тем более выраженной является реакция. Однако при уровне 3 Дж наблюдается незначительное внутреннее воспаление.						
День 28						
Сохраняется увеличенное количество пучков волокон collagena, достигнутое на 14 день.						

Во всех клинических исследованиях на карликовых домашних свиньях наблюдалось **увеличение объема формируемого collagena через две недели после создания областей коагуляции на глубине 4,5 мм**. Эффект наблюдался во всех группах, исследованных методами окрашивания гематоксилином и эозином, трихромного окрашивания по Массону и иммуногистохимического окрашивания.

Было обнаружено, что аппарат для терапии высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком создает области коагуляции в нужных слоях кожи, что вызывает выработку collagena. Кроме того, процедура проходит безопасно без возникновения ожогов кожи или других побочных эффектов, а также с сохранением рекомендуемой величины энергии.

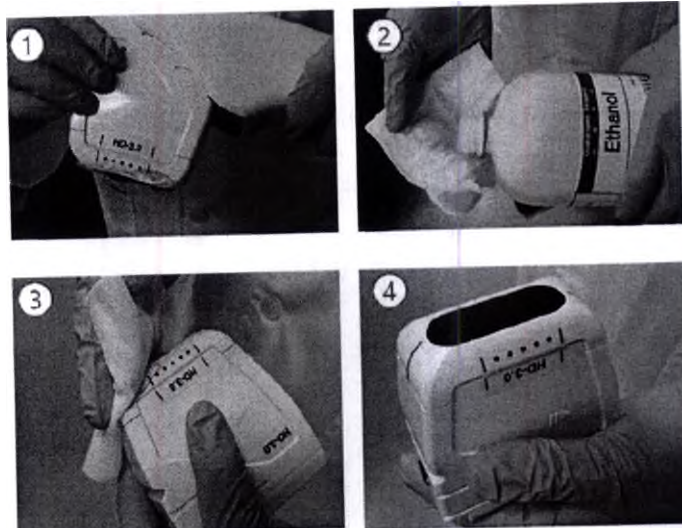
Общее обслуживание аппарата

- Для сохранения максимальной эффективности системы необходимо следовать инструкциям и соблюдать осторожность при обращении с системой:
- Регулярно проверять рукоятку и разъем на наличие повреждений.
- Не ронять рукоятку или картриджи на пол или другие твердые поверхности, это может привести к их необратимому повреждению.
- Не перекручивать шнур рукоятки и не тянуть за него, это может привести к повреждению расположенных внутри проводов и соединений.
- Использовать только жидкий гель для ультразвуковых процедур. Гель для ультразвуковых процедур представляет собой среду, служащую для передачи ультразвуковых колебаний. Другие смазочные вещества, лосьоны и особенно минеральные масла могут повредить картридж или шнур.
- Нанести гель для ультразвуковых процедур только на обрабатываемый участок кожи. Очистить гель с картриджа после окончания процедуры. Не допускать попадания геля на рукоятку или блок управления.
- Проводить очистку картриджа после каждого этапа терапии.
- Хранить новые картриджи в запечатанных пакетах до тех пор, пока они не будут готовы к использованию.
- Во избежание повреждения неиспользуемых картриджей хранить их в безопасном месте.
- Соблюдать осторожность при извлечении или установке картриджа, так как в процессе может быть поврежден шнур или муфта крепления шнура.

Очистка аппарата и комплектующих

Картриджи упаковываются и поставляются в нестерильных пакетах, готовыми к использованию.

- Картриджи упакованы в нестерильный пакет и могут быть использованы незамедлительно.
- Поскольку картриджи соприкасаются с кожей пациента, их необходимо дезинфицировать после использования для терапии каждого отдельного пациента.
- Для дезинфекции следует аккуратно протереть картридж стандартным 70% изопропиловым спиртом.
- Не помещать картриджи или рукоятку в жидкость.
- Для очистки использовать только описанные выше методы.



- Между применениями картридж следует укладывать обратно в оригинальную упаковку.
 - Не использовать ацетон и другие растворители. Это может привести к повреждению картриджа.
- Блок управления, тележку, держатель геля и рукоятку рекомендуется протирать тканью, смоченной в воде и хорошо отжатой.

Ограничения, накладываемые условиями окружающей среды при использовании изделия

- Изделие может работать неправильно из-за помех, создаваемых другими расположенными поблизости устройствами.
- Нельзя использовать оборудование в следующих условиях:
 - в условиях высокой температуры и влажности;
 - в условиях сильной запыленности;
 - в условиях сильного задымления.
- В случае возникновения какой-либо неисправности необходимо незамедлительно отключить питание оборудования, после чего отправить его компании или ее представителю для проведения ремонта.
- Не пытаться отремонтировать устройство самостоятельно.

Отказ от ответственности

- Производитель снимает с себя всякую ответственность в следующих случаях:
 - в случае пожара, землетрясения или войны;
 - при неправильном использовании оборудования или ошибках, допущенных пользователем или оператором;
 - при получении ущерба из-за использования устройства непредусмотренным способом (отличным от описанного в настоящем руководстве);
 - при использовании устройства без предварительного ознакомления с руководством пользователя;
 - если при установке устройства не был оставлен 30-сантиметровый зазор между устройством и стеной для охлаждения;
 - при превышении назначенного ресурса излучателя (картриджа) (10500 импульсов).

Гарантия на изделие

Гарантия на изделие					
Наименование изделия			Наименование модели		
Дата покупки					
Наименование покупателя		Адрес		Тел.	
Магазин, в котором было куплено изделие		Адрес		Тел.	

Наименование изделия	Причина ремонта	Отремонтированные повреждения

✳ Срок действия гарантии на аппарат UCOS-HIFU и комплектующие составляет 1 год со дня покупки.

Все необходимые услуги по техническому обслуживанию в ответ на ваш запрос о ремонте оборудования будут оказаны только при предоставлении данного сертификата с указанием даты покупки. Необходимо хранить этот сертификат в надежном месте.

ПРЕДПРЕЖДЕНИЕ

Компания BE&BI Tech прилагает все возможные усилия для обеспечения качества продукции и проводит все необходимые испытания с целью выполнения требований клиентов и создания у них положительного впечатления.

• Бесплатный ремонт

При поломке изделия в течение одного года после покупки (в рамках условий предоставляемой гарантии) вы можете бесплатно отремонтировать его (за услуги, указанные в настоящей гарантии как платные, может взиматься плата).

• Платные услуги по ремонту

• Если проблема не связана с поломкой изделия:

- при необходимости повторной установки изделия из-за того, что представитель компании установил изделие неправильно (плата взимается, начиная со второго раза);
- при поломке, вызванной перемещением оборудования;
- при поломке, вызванной самостоятельной установкой оборудования пользователем или неправильным использованием оборудования.

• Если поломка вызвана следующими действиями клиента:

- поломка из-за неправильного использования или ремонта силами клиента;
- поломка из-за использования источника электропитания с неправильным напряжением;
- поломка или повреждение оборудования из-за его падения или перемещения;
- поломка из-за использования принадлежностей, отличных от указанных производителем;
- поломка, возникшая после ремонта, проведенного лицами, отличными от указанных компанией BE&BI Tech.

• **В других случаях:**

- поломка из-за стихийных бедствий (пожар, наводнение и т.д.);
- по истечении срока службы расходных компонентов (картриджи, рукоятка, лампы, шнуры и т.д.).

• **Центры технического обслуживания**

Сведения о предоставляемых услугах можно получить у местного представителя компании или продавца оборудования.

- Содержание приведенной здесь гарантии может отличаться в разных странах и регионах в зависимости от содержания договоров с местными представителями.
- Срок хранения основных компонентов изделия составляет 5 лет, картриджей – 2 года.
- За оказанные услуги по обслуживанию оборудования может взиматься плата в случае отсутствия неисправностей изделия.

Необходимо ознакомиться с руководством еще раз.

Системные предупреждения содержат информацию и инструкции по устранению возможных неисправностей. Следует соблюдать указанные инструкции, однако необходимо обратить внимание на коды, которые нужно будет сообщить в случае необходимости получения технической поддержки. На рисунке ниже представлен пример предупредительного экрана.



[Превышен лимит картриджей. Пожалуйста, установите новый картридж]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приведенный выше экран указывает на обнаружение проблемы. Для получения более подробной информации см. раздел «Системные предупреждения».

1. Остановить выполнение терапии перед выключением системы.
2. Нажать кнопку [on/off] (Вкл./Выкл.), расположенную на передней панели блока управления.
3. Оставить главный выключатель питания, расположенный на задней панели блока управления, в положении «ON» (ВКЛ.); его следует выключать только при перемещении системы.

Системные предупреждения

Аппарат разработан с учетом выполнения внутренних проверок для обеспечения надлежащего функционирования всех элементов изделия. В случае появления системного сообщения во время использования необходимо выполнить инструкции на экране или ознакомиться с приведенной в таблице ниже информацией.

№	Выводимое сообщение	Значение
1	NO Handpiece	Неправильно выполнено подключение рукоятки к системе управления
2	NO Cartridge	Картридж вставлен в рукоятку неправильно
3	Cartridge motion adjustment failed Remove and reinsert the cartridge	Сбой регулировки перемещения картриджа Извлечь и вновь вставить картридж
4	Handpiece motor detection failed Remove and reinsert the cartridge	Сбой обнаружения двигателя рукоятки Извлечь и вновь вставить картридж
5	Remaining shot is zero Remove and reinsert the new cartridge	Оставшееся количество импульсов равно нулю Извлечь старый картридж и вставить новый
6	Cartridge temperature is too high Allow the cartridge to cool or use another cartridge	Слишком высокая температура картриджа. Дать картриджу остыть или использовать другой картридж.
7	Cartridge Temperature sensor error Remove and replace the new cartridge Please contact your local representative	Ошибка датчика температуры картриджа Извлечь старый картридж и вставить новый Связаться с местным представителем компании
8	Cartridge energy output error Remove and replace the new cartridge Please contact your local representative	Ошибка интенсивности излучения картриджа Извлечь старый картридж и вставить новый Связаться с местным представителем компании
9	Unauthorized cartridge Remove and replace the UCOS-hifu cartridge	Использование неразрешенного картриджа Извлечь старый картридж и вставить картридж UCOS-hifu
10	Communication System error Please contact your local representative	Ошибка системы связи Связаться с местным представителем компании
11	System initialization failure Please contact your local representative	Сбой инициализации системы Связаться с местным представителем компании

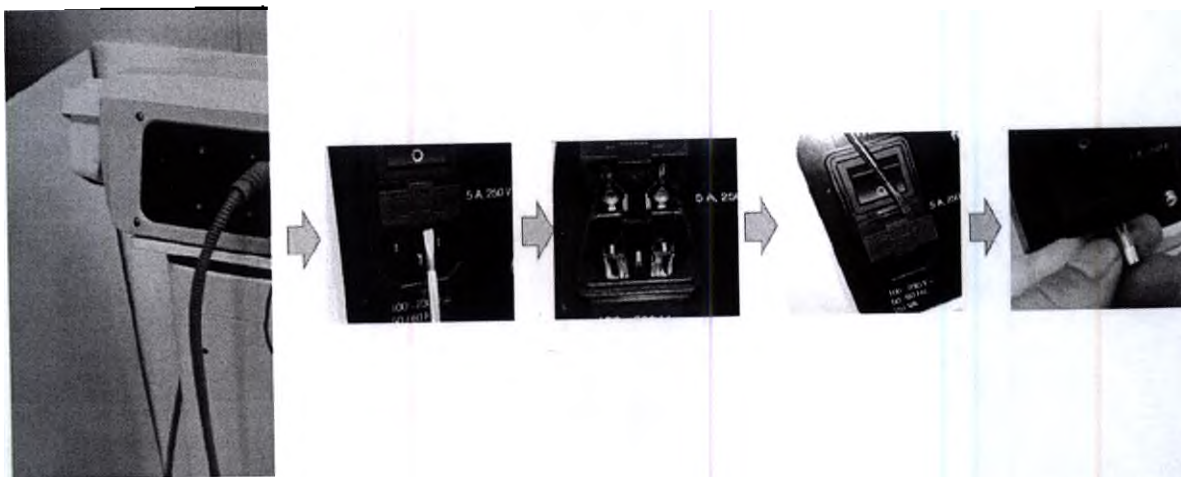
Замена плавких предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В первую очередь необходимо отключить питание системы.

Работы должны выполняться обученным персоналом или специалистом по техническому обслуживанию.

Как показано на рисунке ниже, необходимо открыть держатель плавкого предохранителя на входе питания. Заменить поврежденный предохранитель на новый и установить компоненты в обратной последовательности.



Спецификация предохранителей 5A, 250 В

Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»;

ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

IEC 60601-2-62 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-62. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокоинтенсивного терапевтического ультразвукового (HITU) оборудования»;

IEC 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

IEC 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

IEC 62366 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Блок управления и рукоятка поставляются вместе в одном контейнере. Картриджи упаковываются и отправляются отдельно от блока управления и рукоятки в нестерильных пакетах, помещенных в ячейки из полипропилена в картонном коробе.

Условия транспортировки:

- температура: -10-+50°C;
- влажность: 10-85% без конденсата;
- атмосферное давление: 700-1060 гПа.

Условия хранения:

- температура: -10-+50°C;
- влажность: 10-85% без конденсата;
- атмосферное давление: 700-1060 гПа.

Срок службы: 5 лет.

Срок службы картриджей: 2 года.

В таблице ниже представлены символы, используемые для маркировки устройства и комплектующих.

Символ	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Предупреждение: этот символ указывает на опасность
	Обратитесь к сопроводительным документам: этот символ советует пользователю ознакомиться с сопроводительными документами
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Не утилизировать с бытовыми отходами

На транспортную упаковку наносятся символы, представленные в таблице ниже.

Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ней следует обращаться осторожно
	Вверх, указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «А1 Эстетик»

630099, г. Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д.18/1, этаж 1

Телефон: +7-923-777-70-22

E-mail: lenko.mail@gmail.com

07 Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

Электромагнитное излучение		
UCOS предназначена для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор UCOS должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	UCOS использует высокочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому высокочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи для соседнего электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	UCOS пригодна для использования во всех медицинских учреждениях (например, больницах, клиниках и т.д.). UCOS предназначена только для профессионального использования.
Излучение, создаваемое гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость			
UCOS предназначена для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор UCOS должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (провал >95 % UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов <5 % UT (провал >95 % UT) в течение 5 с	Соответствие на всех испытательных уровнях. Контролируемое отключение с возвратом в состояние, предшествующее возникновению помех, после вмешательства оператора (выключатель питания)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если оператору МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ потребуется продолжительная эксплуатация устройства во время перебоев питания в сети, рекомендуется, чтобы СИСТЕМА была запитана от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Электромагнитная устойчивость			
UCOS предназначена для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор UCOS должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
			Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части UCOS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Проводимые высокие частоты МЭК 61000-4-6	3 В среднечв. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднечв. [V1]	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц	800
Излучаемые высокие частоты МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м [E1]	$d = 1,2\sqrt{P}$ МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивности полей от стационарных высокочастотных передатчиков, определенные при электромагнитном исследовании площадки ^a , должны быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

^a Интенсивности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов) и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, радиовещания в диапазоне АМ и FM и ТВ-вещания, не могут быть теоретически точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными высокочастотными передатчиками, следует прибегнуть к электромагнитному исследованию площадки. Если измеренная интенсивность поля в месте использования UCOS превышает применимый уровень высокочастотного соответствия, как оговорено выше, за UCOS необходимо понаблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если будут замечены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или местоположения.

^b Свыше диапазона частот 150 кГц – 80 МГц интенсивности полей должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и UCOS			
UCOS предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми высокочастотными помехами. Заказчик или оператор UCOS могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и UCOS, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) может быть оценен с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

08 Комплектация

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком UCOS-HIFU поставляется в следующем составе:

1. Блок управления;
2. Рукоятка;
3. Держатель геля;
4. Картридж HD-1.5, не более 10 шт. (при необходимости);

5. Картридж HD-3.0, не более 10 шт. (при необходимости);
6. Картридж HD-4.5, не более 10 шт. (при необходимости);
7. Картридж HD-1.5 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
8. Картридж HD-3.0 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
9. Картридж HD-4.5 (slim), не более 10 шт. (при необходимости);
10. Картридж HD-7, не более 10 шт. (при необходимости);
11. Картридж HD-10, не более 10 шт. (при необходимости);
12. Картридж HD-13, не более 10 шт. (при необходимости);
13. Кабель питания;
14. Тележка для блока управления (при необходимости);
15. Руководство по эксплуатации.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.», нотариус
Ким Мун Сунг]

12, Мусилсаегол-гил, Вондзю-
Сы, Гангвон-до, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.»

Тел. юр. компании: (033)742-3120
Факс: (033)745-8866

Регистрационный номер: 2020 – 768

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис» *
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.»
(CENTRAL Intellectual Property & Law)

12, Мусилсаегол-гил, Вондзю-Сы,
Гангвон-до, Корея
(12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si, Gangwon-do, Korea)

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

№ 716, Центр комплекса медицинских изделий, 200
Гиеопдоси-ро, Чиджон-мён, Вонджу-си, Канвон-до,
Республика Корея, 26354
Тел.: +82-33-763-7610/факс: +82-33-763-7620
www.bnbtech.kr/www.ucos-hifu.com

[Логотип компании «БиИ Энд БиАй ТЕХ»]

БиИ Энд БиАй Тех Ко.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральным директором Донг-су Кимом

Подпись: /подпись/

Дата: 04 июня 2020 г.

[Печать: «БиИ Энд БиАй Тех Ко.» * Генеральный директор]

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.»,
нотариус Ким Мун Сунг]

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Печать: [Печать: «БиИ Энд БиАй Тех Ко.»]

[Штамп: 224-16-28319

«БиИ Энд БиАй Тех Ко.» * Донг-Су Ким

№ 716, Центр комплекса медицинских изделий, 200 Гиеопдоси-ро, Чиджон-мён, Вонджу-си,
Канвон-до * Оптовая и розничная продажа медицинских изделий]

Соответствие потребностям клиента/Впечатления и чувства клиента/Счастье клиента

www.bnbtech.kr/www.ucos-hifu.com

A4(210 x 297 мм)

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.», нотариус
Ким Мун Сунг]

12, Мусилсаегол-гил, Вондзю-
Сы, Гангвон-до, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.»

Тел. юр. компании: (033)742-3120
Факс: (033)745-8866

Регистрационный номер: 2020 – 768

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ХИКВЕОН О (НЕЕКВЕОН ОН),

поверенный генерального директора
компании «БиИ Энд БиАй Тех Ко.» Донг-Су Кима,
лично явившийся ко мне,
признал указанную подпись доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации.

Настоящим, засвидетельствовано 08 июня 2020 года в указанном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.»

Относится к прокуратуре района Чунчеон.
12, Мусилсаегол-гил, Вондзю-Сы, Гангвон-до, Корея

/подпись/

Нотариус

Ким Мун Сунг (Kim Moon Sung)

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «Чиак Ло Энд Нотэри Офис Инк.», нотариус
Ким Мун Сунг]

В соответствии с Законодательным актом № 9416, начиная с 7 февраля 2015 года,
указанное учреждение было уполномочено Министерством юстиции Республики Корея на
совершение нотариальных действий.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 39-3366

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



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

Г.Б. Акимов



Нотариус