

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2020 - 14308

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : WON TECH Co., Ltd.
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : User Manual

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

23. 11. 2020

Won Tech Co., Ltd.

Signature  Kim Jung-Hyun / CEO



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор/


WONTECH CO., LTD. Jung Hyun Kim
64 TELNO 1-80-0000000-0000000 KOREA
WONTECH CO., LTD.
TEL: 82-42-881-6500 FAX: 82-42-881-9494
WONTECH Co., Ltd.

Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком

Ultra Skin II в составе

Руководство по эксплуатации

WT-UM-13, версия 6.2
Дата выхода: 26 апреля 2019 г.

Авторские права

Знание данного Руководства пользователя является необходимым для корректной эксплуатации аппарата. Поэтому, Вам следует ознакомиться с его содержанием, а также следовать всем примечаниям и ссылкам, касающимся безопасной работы с аппаратом.

© За исключением случаев действия особых полномочий, пересылка и копирование данного документа, а также использование и передача его содержания не допускаются. Нарушители данного требования будут оштрафованы.

Все права защищены (на случай выдачи патента или регистрации промышленного образца).

Представитель в ЕС:

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany (Лангенхаген, Германия)

Тел.: +49-511-3908 95311 / Факс: +49-511-3908 9539

Производитель:

WON TECH Co., Ltd.

64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea (Тэджон, Южная Корея)

Тел.: +82 42 934 6800 / Факс: +82 42 934 9491

Уполномоченный орган в ЕС:

CE Certiso Ltd.

H-2040 Budaors, Gyar u. 2. BITEP, Gabor Denes krt. 101. Hungary (Венгрия)

Тел.: +36 23 880 830 / Факс: +36 23 880 831

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «ЭЛЭНСИ»

123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 1, этаж I, помещение I, ком. 11

Тел.: +7 (495) 228-18-94, +7-985-365-39-94

Сайт: <https://ln-c.ru/>

Электронная почта: info@ln-c.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	5
1 ВВЕДЕНИЕ	9
1.1 Назначение и классификация	9
1.2 Принцип действия аппарата	9
1.3 Показания, противопоказания, побочные эффекты	10
1.4 Расшифровка значений символов и знаков	11
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
4 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	15
4.1 Распаковка	15
4.2 Установка	16
4.3 Калибровка	17
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	17
5.1 Включение	17
5.2 Работа с аппаратом	18
5.3 Выключение аппарата	21
5.4 Руководство по заполнению картриджа водой	21
6 КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО	22
6.1 Инструкции по подготовке к процедурам	22
6.2 Опасные зоны	22
6.3 Инструкции по действиям после процедур	23
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
7.1 Общая информация	23
7.2 Особые меры предосторожности	24
7.3 Предварительные действия для обеспечения корректной работы аппарата	24
7.4 Требования к очистке и дезинфекции аппарата	24
7.5 Устранение неисправностей	24
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	26
9 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	31
9.1 Маркировка аппарата	31
9.2 Маркировочные обозначения картриджей	32
9.3 Маркировка транспортной упаковки аппарата	33
10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ	33
11 УТИЛИЗАЦИЯ	34
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34

13	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ / ДИРЕКТИВ / ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНИМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	35
----	---	----



ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!!

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСТВОМ И УЛЬТРАЗВУКОМ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ, МОГУТ НЕСТИ ДОСТАТОЧНУЮ УГРОЗУ, ЕСЛИ НЕ ПРЕДПРИНЯТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В СВЯЗИ С ЭТИМ, УЛЬТРАЗВУКОВАЯ СИСТЕМА ПОДЛЕЖИТ ОБСЛУЖИВАНИЮ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ ТЕХНИКАМИ, ПРОШЕДШИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМЛЕННЫМИ С ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ.

Аппарат Ultra Skin II спроектирован с учетом соответствия требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС). В соответствии с данной Директивой, аппарат относится к медицинским изделиям Класса IIa.

Однако любая ультразвуковая система может привести к травмам в случае ее ненадлежащего монтажа, эксплуатации, перемещения или обслуживания. Следующие потенциальные опасности связаны с ультразвуковой системой:

- Поражение глаз (зрения) при близком воздействии на незащищенные глаза.
- Удар электрическим током при контакте с электрическими компонентами внутри аппарата.
- Физические травмы при перемещении аппарата.

При работе с ультразвуковыми медицинскими изделиями необходимо соблюдать актуальные национальные требования по профилактике несчастных случаев при воздействии ультразвука. Во избежание этих опасностей, при установке, эксплуатации, перемещении или обслуживании аппарата всегда соблюдайте меры предосторожности, описанные в данном разделе. Наши сервисные техники помогут вам в ходе процедуры запуска.

Опасности, связанные с применением ультразвука

ВНИМАНИЕ!! УЛЬТРАЗВУКОВАЯ МОЩНОСТЬ, ИЗЛУЧАЕМАЯ ULTRA SKIN II, НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОЙ ОБЛАСТИ ЦИКЛИЧЕСКИХ ВОЛН ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ.

Помните об этом и соблюдайте меры предосторожности во избежание непреднамеренного воздействия. Роговица и хрусталик глаза прозрачны для невидимого частотного ультразвука, излучаемого картриджем, т.е. ультразвук попадает напрямую на сетчатку. Подобное непосредственное воздействие ультразвука на сетчатку может привести к временному ухудшению зрения, разрушению клеток глаза, поражениям сетчатки и длительным скотомам (отсутствию зрения в отдельной области).

В ходе процедуры, применяющей ультразвуковую терапию, ультразвук воздействует на глаза и голову пациента. При этом следует избегать непосредственного воздействия на незащищенную область глаз и головы.

Ультразвук, излучаемый Аппаратом Ultra Skin II, не следует никогда направлять на части тела, не относящиеся к зоне лечения. Следует избегать непреднамеренного воздействия ультразвука на части тела пациента и другого персонала.

При снятии наружных панелей кожуха ультразвукового аппарата возникают опасные уровни ультразвукового излучения. По этой причине снятие данных панелей при кажущейся легкости не должно проводиться без использования специальных инструментов; и этим не должны заниматься лица, не имеющие специальной квалификации.

Меры предосторожности и безопасности при работе с ультразвуком:

В помещении, где используется Аппарат, должны находиться четкие и ясные опознавательные знаки и предупредительная информация. Соответствующие предупредительные знаки должны быть размещены на видных местах на всех входах в помещение.

При работе Аппарата Ultra Skin II доступ в процедурное помещение должен быть ограничен. Доступ в процедурную может быть открыт только для персонала, участвующего в процедурах и имеющего достаточную подготовку в отношении мер предосторожности и безопасности при работе с ультразвуком.

Перед эксплуатацией ультразвукового аппарата, во избежание несчастных случаев, убедитесь, что соблюдены все правила безопасности.

Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном помещении, ознакомлены с правилами эксплуатации ультразвукового аппарата и знают, как выключить его мгновенно в случае аварийной ситуации.

Необходимо назначить одного человека, ответственного за управление ультразвуковым аппаратом в ходе процедуры.

Ультразвук может нанести повреждения человеку, поэтому к управлению аппаратом допускается только квалифицированный специалист с высшим медицинским образованием.

Параметры устанавливаются непосредственно перед началом работы.

Не используйте горючие ингаляционные анестетики.

Перед подачей ультразвука или запуском проверьте режим на экране - Standby ("Ожидание") или Ready ("Готов").

Никогда не оставляйте без присмотра ультразвуковой аппарат с ключом внутри.

Опасности, связанные с напряжением

Компоненты под высоким напряжением могут сохранять заряд после выключения источника питания и даже после отключения ультразвукового аппарата от сети. В связи с этим, наружный кожух не должны разбирать лица, не обладающие соответствующей квалификацией.

Опасности, связанные с перемещением

Во избежание перемещения Аппарата в ходе процедур, все колеса должны быть заблокированы.

Аппарат Ultra Skin II весит 35 кг, в связи с чем некорректное его перемещение может привести к травмам. Аппарат достаточно устойчив, и его можно перемещать, однако это необходимо всегда делать осторожно и медленно.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

 ОСТОРОЖНО!

Использование инструментов управления, настроек, и процедур, не упомянутых в данном руководстве, может привести к опасному воздействию энергии ультразвукового воздействия.

 ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не храните аппарат в местах с сильной запыленностью и высокой влажностью, а также в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей.

 ОСТОРОЖНО!

Не проводите процедуры пациенту, который получает другое лечение либо имеет кожную аллергию.

 ВНИМАНИЕ!

Длительность процедуры не должна превышать 60 мин. В противном случае может произойти разрушение клеток с развитием патологических реакций.

 ВНИМАНИЕ!

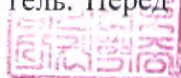
Длительное воздействие ультразвука при неотрегулированной частоте является опасным.

 ВНИМАНИЕ!

Ультразвук не должен воздействовать непосредственно на глаз, поскольку это может привести к возбуждению нежелательных процессов в глазу.

 ВНИМАНИЕ!

Не используйте загрязненный контактный гель. Перед использованием проверьте срок годности геля.



 ВНИМАНИЕ!

Не допускайте воздействия ультразвука на области черепа. Это может повлиять на обмен веществ в головном мозге.

 ВНИМАНИЕ!

Используйте контактный гель на область лечения перед применением картриджа для излучения ультразвука.

 ВНИМАНИЕ!

Не используйте аппарат у пациентов с противопоказаниями, при наличии побочных эффектов и других нежелательных реакций.

 ВНИМАНИЕ!

С целью избежать риска поражения электрическим током, всегда проверяйте картридж, манипулу и кабель перед использованием. Не используйте поврежденный кабель или картридж, который был поврежден или произошло протекание жидкости.



ВНИМАНИЕ!

Данный аппарат предназначен для использования в сухих закрытых помещениях. Избегайте попадания жидкости.



ВНИМАНИЕ!

Используйте соответствующую розетку с гнездом заземления и всегда подключайте аппарат непосредственно к розетке. Никогда не отсоединяйте заземляющий провод и не используйте какие-либо адаптеры переменного тока или удлинители.



ВНИМАНИЕ!

Отсоединяйте шнур питания от розетки, потянув за вилку, а не за шнур.



ВНИМАНИЕ!

Отключите питание переменного тока и отсоедините источник питания переменного тока перед чисткой блока управления.



ВНИМАНИЕ!

Не снимайте крышки с блока управления или манипулы; Блок управления содержит опасное напряжение. Аппарат не содержит обслуживаемых пользователем комплектующих деталей. Если аппарату необходимо обслуживание, свяжитесь с WON TECH Co., Ltd.



ВНИМАНИЕ!

Вокруг аппарата не должны находиться легковоспламеняющиеся материалы.



ВНИМАНИЕ!

Избегайте блокирования вентиляционных отверстий сзади аппарата. Если вентиляционные отверстия закрыты, может произойти перегрев аппарата.



ВНИМАНИЕ!

В случае повреждения какой-либо части аппарата, например, в случае падения манипулы или картриджа, поломки или утечки жидкости, оборудование должно быть отключено от источника питания (электросети) перед тем, как прикасаться к любой части оборудования. Перед повторным подключением оборудования его следует тщательно осмотреть на предмет внешних повреждений. Поврежденный картридж или манипулу следует утилизировать.



ВНИМАНИЕ!

Модификация аппарата потребителем не допускается!

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение и классификация

Назначение

Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II в составе (далее – аппарат, Аппарат Ultra Skin II или оборудование) предназначен для неинвазивной коагуляции мягких тканей и лифтинга кожи путем воздействия высокоинтенсивного фокусированного ультразвука.

ВНИМАНИЕ!!

Аппарат Ultra Skin II может использоваться медицинским специалистом с высшим образованием и с квалификацией дерматолога или врача общей практики, который прошел обучение по использованию аппарата в компании WON TECH Co., Ltd. («ВОН ТЕХ Ко., Лтд.») или у ее местного уполномоченного представителя.

Требования к состоянию здоровья медицинского специалиста:

- ухудшение слуха на 40%, т.е. 60% нормального слуха на частотах от 500 Гц до 2 кГц;
- легкое нарушение зрения или коррекция зрения до log MAR 0,2 (6/10 или 20/32).

Группа пациентов:

Возраст: Старше 18 лет

Масса тела: Не имеет значения

Этническая принадлежность: Любая

Части тела, к которым применяется воздействие: лицо и тело.

Условия: кожа без повреждений в области обработки

Общие требования:

- Следует предусмотреть меры безопасности для глаз (все лица в процедурной должны использовать защитные очки во время воздействия ультразвука).
- Условия видимости:
Диапазон общего освещения: 300-750 Люкс
Дистанция обзора: 20-40 см
Угол обзора: нормальный для отображения $\pm 20^\circ$
- Частота использования: Один раз в неделю или в две недели для одного пациента

1.2 Принцип действия аппарата

Аппарат Ultra Skin II это система сфокусированного воздействия высокоинтенсивным ультразвуком HIFU (High-intensity Focused Ultrasound). Воздействие на поверхность кожи осуществляется при помощи аппликаторов-картриджей (далее – картриджи) ультразвуком частотой 4,0 и 7,0 МГц. Максимальная плотность энергии – 3 Дж/см².

Оператор контролирует значения параметров HIFU на сенсорном ЖК-дисплее в заданном интервале излучения и на заданной глубине проникновения.

При данном методе воздействия генерируются ультразвуковые импульсы, которые создают точки термокоагуляции в тканях на различной глубине (см. рисунок 1).

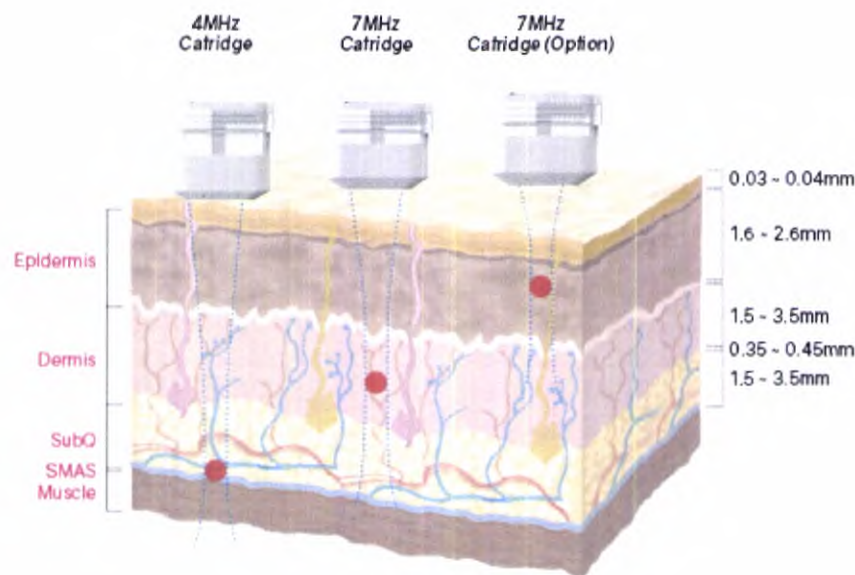


Рисунок 1 – схема воздействия HIFU

HIFU пенетрирует ткани, приводя к вибрации молекул в конкретном участке. Трение между молекулами, в конечном итоге, приводит к выделению тепла и, соответственно, возникает локальный сфокусированный термолиз. Для проникновения на заданную глубину используют сфокусированную ультразвуковую волну высокой частоты с коротким импульсом. В зоне фокуса происходит максимальное преобразование ультразвуковой энергии в тепловую, тем самым локально создается зона прогрева. При этом окружающие ткани и поверхностные слои кожи остаются нетронутыми. Ответной реакцией организма на термокоагуляцию становится процесс регенерации, в ходе которого синтезируется коллаген, что обеспечивает длительный эффект подтяжки кожи.

В Аппарате используется 4 вида картриджей, работающих на разной глубине:

- 1,5 мм используется в любой области лица и тела, плюс обязательно в периорбитальной зоне;
- 3,0 мм используется для работы по телу, в зоне **нижней и средней трети лица**;
- 4,5 мм используется для работы по телу, в зоне **нижней и средней трети лица**;
- 13 мм используется для работы по телу, крайне редко в зоне нижней трети лица.

1.3 Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению

гравитационный птоз кожи лица с изменением его овала (в т. ч. “двойной подбородок”);

птоз кожи верхнего/нижнего века;

статические морщины всех областей лица и шеи;

“гусиные лапки” периорбитальной области;

выраженные носогубные складки;

снижение тургора и эластичности кожи лица, тела;

избыточные локальные жировые отложения в области субментальной зоны, живота, бедер, ягодиц, коленей, плеч (с учетом анатомии и проекции сосудисто-нервных пучков).

Пациенты должны быть не младше 18 лет.

Противопоказания к применению

Беременность, нарушения свертываемости крови, иммунодефицит, сердечная, печеночная и (или) почечная недостаточность, аллергия на местную анестезию, серьезные нарушения сердечного ритма, психические расстройства, нестабильная мотивация, большие объемы жира, инфекционные заболевания в активной стадии, повреждения кожи в месте лечения, кистозные угри; наличие активных металлических имплантатов, таких как кардиостимуляторы или дефибрилляторы в зоне лечения.

Побочные эффекты

Может возникать временное поверхностное покраснение кожи, а также легкий дискомфорт (по стандартной шкале боли). При длительном воздействии могут развиваться повреждение тканей. Возможны болезненность, отечность, онемение, мышечная слабость, кровоподтеки, отек, поствоспалительная гиперпигментация, поперечные линии на коже или волдыри, крапивница или индурация кожи, артериальная гипертензия, обусловленная беременностью, эрозии / изъязвления, дисфункция нервов, образование пузырей, атрофия кожных и подкожных тканей, некроз кожи.

1.4 Расшифровка значений символов и знаков

Символ (знак)	Описание
<i>На аппарате</i>	
	Производитель и его адрес
	Наименование модели
	Представитель в Евросоюзе (EC)
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF по EN 60601-1: 2005
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Знак предупреждения опасности - Внимание
	Знак предупреждения опасности - Осторожно
	Не утилизировать как бытовые отходы
	Прочтите эксплуатационный документ
	Знак соответствия Европейской Директиве

Символ (знак)	Описание
	Экстренное выключение
ON	Включение электропитания
OFF	Выключение электропитания
	USB-порт
На транспортной упаковке	
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не зацеплять
	Этой стороной вверх
	Хрупкое
SN: xx(xxx)xxx-xxx	Серийный номер аппарата
WON TECH BOX	Наименование производителя

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики Аппарата Ultra Skin II представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Напряжение электропитания	В	100-240	-
Частота электропитания	Гц	50/60	-
Потребляемая мощность	ВА	300	не более
Частота HIFU	МГц	4,0 / 7,0	$\pm 10 \%$
Плотность энергии для номинальной частоты 4,0 МГц	Дж/см ²	3	макс.
Плотность энергии для номинальной частоты 7,0 МГц	Дж/см ²	3	макс.
Плотность энергии для номинальной частоты 7,0 МГц (глубина 1,5 мм)	Дж/см ²	1	макс.
Отклонение мощности импульса	-	$\pm 20\%$	-
Длина линии воздействия для номинальной частоты 4,0 МГц	мм	1~30	$\pm 10\%$
Длина линии воздействия для номинальной частоты 7,0 МГц	мм	1~30	$\pm 10\%$

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Длина линии воздействия для номинальной частоты 7,0 МГц (глубина 1,5 мм)	мм	1~15	± 10%
Расстояние между точками коагуляции	мм	0,7~3,0	± 10%
Глубина фокусировки для номинальной частоты 4,0 МГц	мм	13 4,5	± 1
Глубина фокусировки для номинальной частоты 7,0 МГц	мм	3,0	± 1
Глубина фокусировки для номинальной частоты 7,0 МГц (глубина 1,5 мм)	мм	1,5	± 1
Количество колес	шт.	4	-
Диаметр колес	мм	75,0	± 1,0
Усилие, прилагаемое при перемещении	Н	200	не более
Габаритные размеры основного блока (Длина x Ширина x Высота)	мм	392x400x1320	± 5%
Габаритные размеры манипулы (Длина x Ширина x Высота)	мм	261,8x50,8x70,9	± 3%
Габаритные размеры кабеля манипулы: - длина без манипулы и блока соединения с корпусом; - общая длина; - диаметр.	мм	1280 2050 9	± 50 мм ± 50 мм ± 0,3 мм
Габаритные размеры картриджей для номинальной частоты 4,0 МГц и для номинальной частоты 7,0 МГц; - длина; - ширина; - высота.	мм	83,9 83,6 34,6	+0,4/-0,1мм ± 0,25 мм +0,3/-0,2мм
Габаритные размеры картриджей для номинальной частоты 7,0 МГц (глубина 1,5 мм): - длина; - ширина; - высота.	мм	84,0 83,5 34,6 мм	+0,4/-0,1мм ± 0,25 мм +0,3/-0,2

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Габаритные размеры кабеля питания: - длина; - диаметр.	мм	1500 8	± 50 мм ± 0,3 мм
Масса основного блока (с манипулой и кабелем)	кг	35	не более
Масса картриджа	кг	0,3	не более
Охлаждение	система воздушного охлаждения		
Управление	сенсорный жидкокристаллический дисплей		
Версия ПО	1.5.0		
Классификация			
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I, рабочая часть типа BF (EN 60601-1: 2005)		
Степень защиты от попадания твердых внешних частиц и воды	IPX0		
Согласно Директиве о медицинских изделиях (Приложение IX Директивы 93/42/ЕЕС)	неинвазивное активное медицинское изделие класса IIa		
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	медицинское изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода		
Режим работы	продолжительный		

Спецификация картриджей

Картридж (4МГц-13мм)	Картридж (4МГц-4,5мм)	Картридж (7МГц-3мм)	Картридж (7МГц-1,5мм)
			

Частями медицинского изделия, имеющими контакт с организмом пациента (телом человека) являются картриджи и манипула.

Картридж - кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента.

Манипула – кратковременный контакт с неповрежденной кожей оператора.

Компоненты, имеющие контакт с телом человека, изготовлены из следующих материалов:

№	Компонент	Материал	Марка	Производитель	Страна производства
1	Корпус манипулы	ABS	HF-380	LG Chem	Корея
2	Шина манипулы	Silicone	NE-Z150	Dong Jue Silicone	Китай
3	Шнур манипулы	PVC		TSC	Корея
4	Корпус картриджа	ABS	HF-380	LG Chem	Корея
5	Пленка картриджа	Polyimide	BY122	CEN Electronic Material	Китай
6	Краситель на корпусе картриджа и манипулы	Краска	LF-CTSA YAA18-62548SGS, certificate number: AYAA18-62548, TD-U_YD-U(TN)	Samsung Huetone	Корея

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II, в составе:

1. Основной блок с манипулой - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Картридж 7 МГц – 1,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Картридж 7 МГц – 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
5. Картридж 4 МГц – 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Картридж 4 МГц – 13 мм - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

4.1 Распаковка

Аппарат, картриджи, манипулы, кабель предварительно закрываются полиэтиленовой пленкой (картриджи дополнительно укладываются в индивидуальные картонные коробки) и затем упаковывается в короб из плотного картона и устанавливается на деревянный поддон. Края упаковочного картонного короба закрываются деревянными планками, а затем все закрывается полиэтиленовой пленкой и стягивается полимерными ремнями (см. фотографию 1)



Фотография 1 – транспортная упаковка

Проверьте наличие повреждений на транспортной упаковке. В случае обнаружения таковых зафиксируйте их.

Распакуйте Аппарат, снимите защитные пленки, проверьте содержимое транспортной упаковки на предмет наличия всех компонентов поставки и принадлежностей, в соответствии с упаковочным листом, который находится под верхней крышкой коробки. Тщательно осмотрите корпус аппарата и все остальные компоненты на предмет наличия возможных повреждений. В случае обнаружения таковых зафиксируйте их и обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.

4.2 Установка

Установите Аппарат на ровную поверхность, между Аппаратом и стеной необходим зазор, по меньшей мере 40 см.

ВНИМАНИЕ!!

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО АВАРИЙНАЯ КНОПКА НАХОДИТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ДОСТУПНОСТИ.

Разблокируйте и заблокируйте колеса при помощи блокировочных устройств на колесах во избежание перемещения во время процедур (см. фотографию 2).



Фотография 2 – блокировочные аппарата колес

Подключите Аппарат к сети с помощью кабеля питания, входящего в комплект поставки.



ВНИМАНИЕ!

Используйте соответствующую розетку с гнездом заземления и всегда подключайте аппарат непосредственно к розетке. Никогда не отсоединяйте заземляющий провод и не используйте какие-либо адаптеры переменного тока или удлинители.

Для генерации ультразвука к манипуле необходимо прикрепить картридж.

Нажмите на переключатель манипулы для генерации ультразвука после настройки процедурных параметров.

4.3 Калибровка

Калибровка выходного значения ультразвука должна проводиться в режиме "Инженер" только инженером, имеющим разрешение от производителя. Пользователь должен обратиться в сервисный центр или к местному уполномоченному представителю производителя при снижении мощности выхода ультразвука.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Включение

После подключения аппарата к сети электропитания включите аппарат, повернув ключ-переключатель по часовой стрелке (см. фотографию 3).



Фотография 3 – ключ-переключатель

В ходе загрузки на экране, для самоконтроля, появляется символ Ultra Skin II. Он сменяется главным меню при нормальном состоянии аппарата (см. фотографию 4).



Фотография 4 – сенсорный жидкокристаллический (ЖК) дисплей аппарата

После этого проверьте режим Standby (Ожидание) на экране для регулировки процедурных параметров. Если в ходе самоконтроля обнаруживается нарушение работы аппарата Ultra Skin II, вы услышите звук зуммера, а на экране появится сообщение об ошибке.

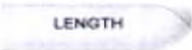
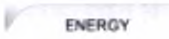
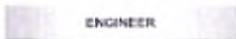
ВНИМАНИЕ!!

НА КНОПКИ НА ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКОМ ДИСПЛЕЕ ЛУЧШЕ НАЖИМАТЬ НОГТЕМ, А НЕ КОНЧИКОМ ПАЛЬЦА.

Главная плата передает данные на ЖК-дисплей всякий раз, когда пользователь касается экрана, при этом на экране отображаются значения настроек.

По завершении работы аппарата следует достать ключ из переключателя. Только квалифицированные лица (дерматолог либо врач общей практики), допущенные к работе с аппаратом, могут включать или выключать аппарат при помощи ключа-переключателя.

Расшифровка значений органов управления

№ на фото	Внешний вид	Функция
1		Регулировка длины линии воздействия
2		Регулировка расстояния между точками коагуляции.
3		Регулировка энергии
4		Переход к выбранному выше параметру.
5		Переход к выбранному ниже параметру.
6		Возврат в режим Ready/Standby (Готов/Ожидание).
7		Загрузка и сохранение значения параметра.
8		Просмотр информации об устройстве.
9		Для эксплуатации инженером.
10		Для выключения аппарата

5.2 Работа с аппаратом

Для начала работы требуемый картридж устанавливается в манипулу и на экране отображаются его характеристики: глубина воздействия (depth), частота (Frequency), количество использованных линий (Total line) и количество сгенерированных ультразвуковых точек (Total shot). На экране можно настроить значения мощности излучения, области воздействия, длину линии выдержки и пр. Во-первых, выберите кнопки

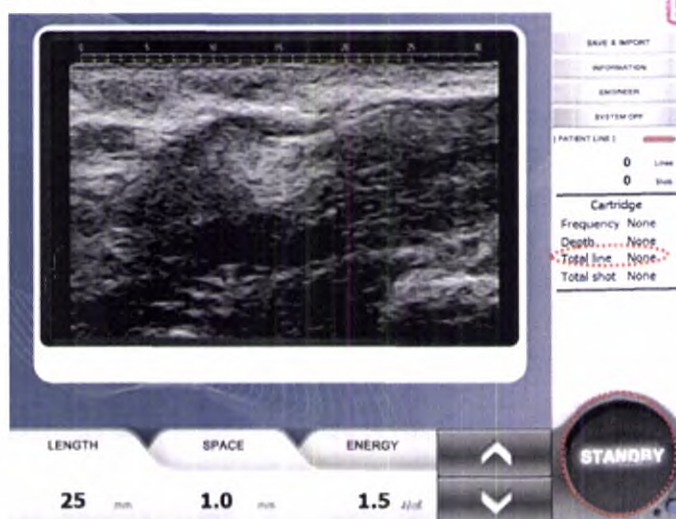
параметров обработки. После этого нажмите кнопки  и  для регулировки параметров обработки (см. фотографию 5).



Фотография 5 – кнопки регулировки параметров

В строке «Patient Line» указано общее количество линий излучения HIFU и ультразвуковых точек с включения до настоящего момента (для одного пациента). В строке «Total shot» указано общее количество сгенерированных картриджем ультразвуковых точек во включенном состоянии. При размещении картриджа в манипуле указывается глубина излучения HIFU для картриджа. Индикация типа картриджа на дисплее меняется в зависимости от типа картриджа, установленного в манипуле.

После установки всех необходимых параметров нажатием кнопки STANDBY аппарат переводится в состояние готовности (на экране отображается кнопка READY и в этом состоянии картридж готов к излучению ультразвука путем нажатия переключателя на манипуле. Если необходимо изменить процедурные параметры (мощность излучения, область воздействия, длину линии выдержки), необходимо перевести аппарат в режим STANDBY (см. фотографию 6).



Фотография 6 – управление аппаратом

Нажмите кнопку  (Сохранение и импорт) для загрузки или сохранения процедурных параметров на экране (см. фотографию 7).



Фотография 7 – Сохранение и импорт

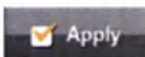
На фотографии 8 указан перечень сохраненных параметров. Нажмите на сохраненные параметры или выберите из сохраненных ранее параметров, используя кнопки  .



Фотография 8 – перечень сохраненных параметров

Кнопка  (CANCEL) используется для закрытия дисплея без применения изменений.

Нажмите на кнопку  (DELETE) для удаления сохранений выбранных параметров.

Нажмите кнопку  (APPLY) для загрузки сохраненных процедурных параметров.

Нажмите кнопку  (SAVE) для сохранения текущих параметров при помощи клавиатуры.

При нажатии на кнопку  (INFORMATION) появляется экран, на котором указана информация об аппарате.

На информационном дисплее указаны серийный номер, версия ПО, дата и страна производителя. Нажмите кнопку  MAIN для возврата в Главное меню.

5.3 Выключение аппарата

Нажмите кнопку **SYSTEM OFF** (SYSTEM OFF) для выключения. На ЖК-дисплее появится сообщение с предложением выбрать "YES" ("ДА") или "NO" ("НЕТ").

Нажмите на кнопку **YES** (YES) для выключения. Если вы не хотите выключать аппарат, нажмите кнопку NO (см. фотографию 9).

После этого полностью выключите аппарат с помощью ключа-переключателя, повернув его против часовой стрелки.



Фотография 9 – кнопки выбора выключения аппарата

ВНИМАНИЕ!!

Не выключайте аппарат сразу ключом-переключателем. Это может привести к неисправности аппарата.

5.4 Руководство по заполнению картриджа водой

ВНИМАНИЕ!!!

Заполнение картриджа проводит специалист, прошедший обучение по работе с аппаратом в компании WON TECH или у местного уполномоченного представителя.

Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3
 Приготовить: Дистиллированная вода, шприц, отвертка	 Поверните ограничитель с помощью отвертки	 Поднимите ограничитель, вставив отвертку в отверстие между картриджем и крышкой ограничителя

Шаг 4	Шаг 5	Шаг 6
 Снимите ограничитель	 Заполните дистиллированной водой (65 мл) с помощью шприца, вставленного в отверстие картриджа.	 Подсоедините ограничитель к картриджу.
Шаг 7	Шаг 8	
 Поверните и нажмите ограничитель с помощью отвертки	 Процесс заполнения завершен	

6 КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

6.1 Инструкции по подготовке к процедурам

Область кожи, где будут проводиться процедуры, должна быть очищена от макияжа, лосьонов и масел.

В рамках мер безопасности удалите весь макияж - он может привести к возникновению ожогов при применении ультразвука.

Фотографии - при подготовке к процедурам рекомендуется сфотографироваться для сохранения информации о первичном состоянии тканей, подвергающихся обработке.

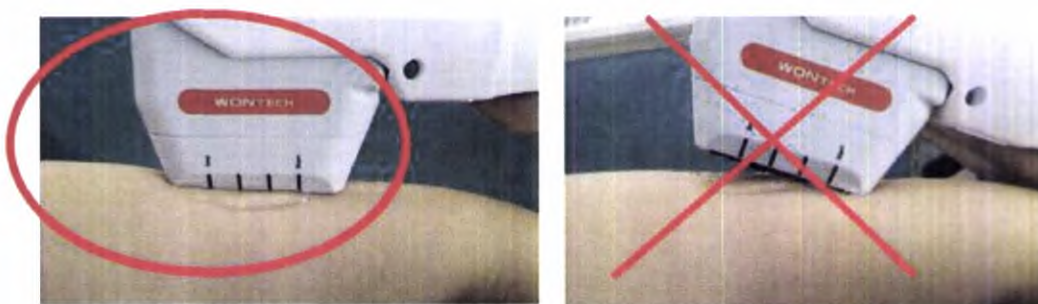
6.2 Опасные зоны

При использовании Аппарата Ultra Skin II необходимо помнить о нервных волокнах.

При обработке чувствительных зон можно повредить нервные волокна. Повреждения возникают редко, но следует обратить внимание на предупреждение: "Пожалуйста, не проводите процедуры на чувствительных зонах с богатой иннервацией".

ВНИМАНИЕ!!

Необходимо убедиться в полном контакте картриджа с кожей, не допускайте попадания ультразвукового излучения в глаза (см. фотографию 10).



Фотография 10 – порядок применения картриджа

ВНИМАНИЕ!!!

Не нажимайте на манипулу с картриджем внутри во время проведения процедуры - это может привести к физическому повреждению картриджа. Убедитесь, что соединительная часть сухая.

6.3 Инструкции по действиям после процедур

Охлаждения не требуется, однако для более оперативного восстановления рекомендуется:

- провести некоторые действия по уходу с целью увлажнения кожи;
- обычно спустя 2-3 ч после лечения покраснение и отечность исчезают;
- рекомендуется нанести солнцезащитный крем;
- сфотографируйтесь после процедуры;
- принимать душ можно спустя 3 часа после процедур.

В течение одной недели после процедур не следует применять скрабы, эксфолианты и пилинги.

Клинические параметры для конкретных видов процедур

Использование по назначению	Частота	Выделяемая (выходная) энергия
Неинвазивная коагуляция мягких тканей и лифтинг кожи	4,0 МГц 7,0 МГц	Макс. 3 Дж/см ²

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общая информация

Один раз в неделю вытирайте наружную часть корпуса Аппарата Ultra Skin II сухой тканью. Также протирайте тачпад/ЖК-дисплей, осторожно, чтобы не поцарапать поверхность.

Проводите очистку картриджа после процедур при помощи влажной спиртовой салфетки. Не используйте химических веществ типа ацетона.

Не допускайте попадания продуктов питания и жидкостей на аппарат. Это может воздействовать на электрические детали аппарата и привести к их повреждению.

Не помещайте никаких предметов на ручку аппарата и не надавливайте на нее, пока аппарат Ultra Skin II не используется.

Обращайтесь с манипулой и картриджем с осторожностью. В противном случае могут

возникнуть повреждения в области их соединения.

Не перемещайте и не меняйте положение аппарата в процессе его работы.

Если аппарат не используется более суток, отключите шнур от розетки.

При утилизации или переработке компонентов аппарата необходимо соблюдать местные нормативные требования и планы по переработке.

ВНИМАНИЕ!! Пользователь не может самостоятельно заниматься техобслуживанием какого-либо из компонентов аппарата Ultra Skin II. Если Аппарат требует техобслуживания, обратитесь в компанию WON TECH или к ее местному представителю.

7.2 Особые меры предосторожности

- 1) Не допускайте близкого контакта с незащищенным глазом в ходе процедуры.
- 2) Не используйте ультразвук в зонах с горючими анестетиками или летучими веществами.
- 3) Используйте ультразвуковое аппарат с осторожностью - внутри него высокое напряжение.
- 4) Между Аппаратом и стеной необходим зазор, по меньшей мере, 40 см.
- 5) Во время процедур необходимо использовать контактный гель.
- 6) Не касайтесь Аппарата влажными руками.

7.3 Предварительные действия для обеспечения корректной работы аппарата

- 1) Если аппарат не отвечает на ваши действия:

Пожалуйста, проверьте, подсоединен ли шнур питания.

Пожалуйста, проверьте, напряжение в сети (В случае его отсутствия, подсоедините шнур питания к другой розетке).

Пожалуйста, проверьте надлежащую работу ключа-переключателя и аварийного выключателя.

- 2) Если ультразвук не генерируется при нажатии на переключатель насадки:

Пожалуйста, убедитесь, что аппарат находится в режиме Ready (Готов).

7.4 Требования к очистке и дезинфекции аппарата

Проводите очистку картриджа при помощи влажной спиртовой салфетки после каждой процедуры.

Не используйте химических веществ типа ацетона.

Дезинфекция аппарата проводится с использованием разрешенных к применению дезинфицирующих средств путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства ежедневно.

7.5 Устранение неисправностей

Если аппарат не работает корректно:

- пожалуйста, проверьте, подсоединен ли шнур питания;

- пожалуйста, убедитесь, что подача питания переменного тока не прерывается;
- пожалуйста, проверьте надлежащую работу ключа-переключателя и аварийного выключателя.

Если ультразвук не генерируется при нажатии на переключатель манипулы:

- пожалуйста, убедитесь, что аппарат находится в режиме Ready (Готов).

ВНИМАНИЕ!!

Если аппарат признан дефектным или не работает, пожалуйста, обратитесь в компанию WON TECH или к ее местному представителю немедленно. Не пытайтесь починить аппарат самостоятельно. Не допускается его изменение или демонтаж.

Перечень неисправностей и рекомендации по устранению приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности	Рекомендации по устранению
Отсутствует электропитание	Проверьте подключение кабеля питания.
	Проверьте положение ключа-переключателя.
	Поверните аварийный выключатель в направлении, указанном стрелками.
	Пожалуйста, обратитесь в WON TECH.
Не реагирует ЖК-дисплей	Пожалуйста, обратитесь в WON TECH.
Аппарат не запускается	Проверьте напряжение в сети электропитания.
	Пожалуйста, обратитесь в WON TECH.
Сбой в работе картриджа	Картридж достиг максимального рабочего предела. Замените картридж.
	Вероятно, картридж поврежден. Замените картридж или обратитесь в WON TECH.
Картридж протекает	Вероятно, картридж поврежден. Замените картридж или обратитесь в WON TECH.
ВНИМАНИЕ!! При возникновении проблем, не указанных в таблице по устранению неисправностей, либо в случаях, когда предложенные решения не работают, обратитесь в компанию WON TECH или к местному уполномоченному представителю производителя.	

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!!

Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II (далее Аппарат) требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Аппарат.

ВНИМАНИЕ!!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Аппарата.

Таблица 3

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

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Apparata</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Apparata</i> от батарей или источника бесперебойного питания
	$40\% U_H$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_H$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью <i>Аппарата</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн

			от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *Annapama Ultra Skin II* выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой *Annapama Ultra Skin II* с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *Annapama Ultra Skin II*.

б. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Annaparatom</i>
<i>Annaparatom</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь <i>Annaparatom</i> может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и <i>Annaparatom</i>, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			



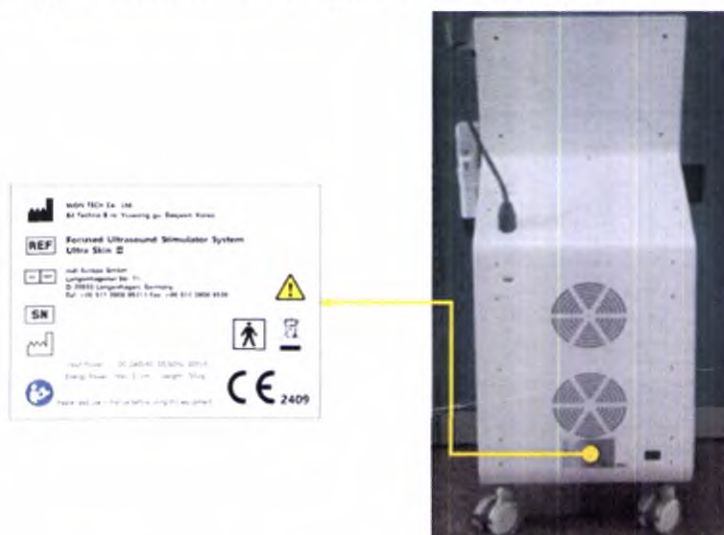
9 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

9.1 Маркировка аппарата

Маркировка медицинского изделия «Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II в составе» нанесена на следующие части:

- маркировочная табличка (шильдик) на корпусе аппарата;
- знаки и символы на аппарате;
- маркировочные обозначения картриджей;
- маркировка (стикер) на русском языке;
- маркировка транспортной упаковки аппарата.

Маркировочная табличка (шильдик) на корпусе аппарата.



Фотография 11 – расположение шильдика на корпусе аппарата

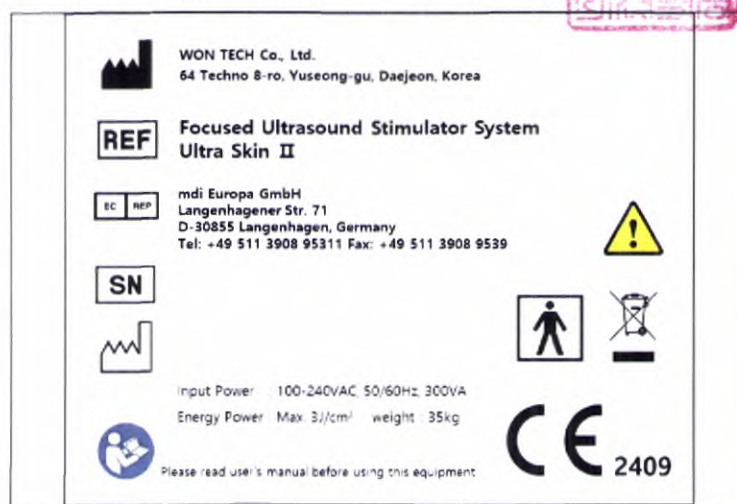
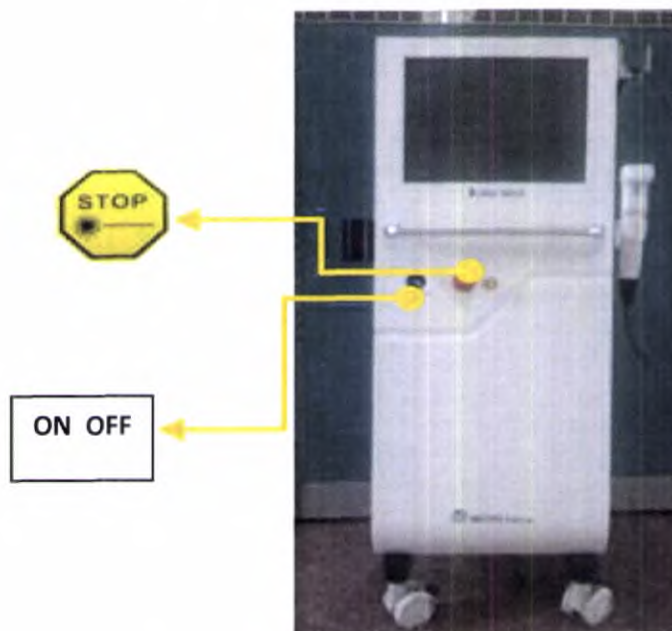


Рисунок 2 – маркировочный шильдик

Знаки и символы на аппарате



Фотография 12 – знаки аварийной остановки и включения/выключения

9.2 Маркировочные обозначения картриджей

Маркировка картриджей
4,0 МГц-13 мм / 4,0 МГц-4,5 мм
/ 7,0 МГц-3,0 мм

Маркировка картриджей
7,0 МГц – 1.5 мм



Фотография 13 – маркировка картриджей

На тыльной части картриджей размещены таблички с маркировкой, содержащей сведения о наименовании, производителе, серийном номере, дате производства, предупреждающие надписи, сведения об утилизации. Информация о характеристиках (частота, глубина фокусировки) нанесена на фронтальной поверхности картриджа.

9.3 Маркировка транспортной упаковки аппарата



«Не кантовать»



«Контроль удара»

Фотография 14 – маркировка транспортной упаковки (информационные и предупреждающие символы)



WON TECH
BOX

SN: xx(xxx)xxx-xxx

Рисунок 3 – маркировка транспортной упаковки (информационные и предупреждающие символы)

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования и хранения

Температура: от - 20 °C до + 60 °C

Влажность: от 0 % до 90 %

Давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до + 40 °C

Влажность: от 30 % до 75 %

Давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения и транспортирования картриджей

Нормальная температура от + 15 до + 30 °C, относительная влажность от 15 % до 95 %

Не допускать переохлаждения изделия

Давление: от 500 до 1060 гПа

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат Ultra Skin II подлежит утилизации в соответствии с Директивой WEEE 2012/19/EU Европейского совета об отходах электрического и электронного оборудования.

При необходимости обратитесь в нашу службу технической поддержки или к нашему местному уполномоченному представителю за помощью или консультацией.

При утилизации сменных картриджей необходимо соблюдать местные нормативные акты.

Изделие не может быть утилизировано в качестве бытовых отходов.

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

При возникновении любых вопросов обратитесь в нашу службу технической поддержки или к местному уполномоченному представителю производителя.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Минимальный срок эксплуатации аппарата 5 лет при условии соблюдения потребителем указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата и картриджей – 12 месяцев со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.



13 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ / ДИРЕКТИВ / ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНИМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

В процессе проектирования и производства были учтены требования следующих директивных документов и стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	
EN ISO13485: 2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1: 2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	
EN 60601-2-62:2013	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-62. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам терапевтического ультразвукового оборудования высокой интенсивности
EN ISO 10993	Biological evaluation of medical devices	Оценка биологическая медицинских изделий.
EN 62304: 2008	Medical device software. Software life cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366: 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Особые отметки



[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2020 년 제

14308

호

Registered No. 2020 -

14308

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 원택 주식회사 대표이사 김정현의
대리인 장명수-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
WON TECH CO., LTD.
CEO / Kim Jung-Hyun

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached.

2020 년 11 월 24 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
24 day of Nov. 2020 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공 증 인 공증담당변호사

Attorney-at-law







KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

Регистрационный № 2020-14308

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
(Юридическая и нотариальная фирма Дэхан Инк.)

Даегванг-билдинг, 3 этаж, Донгчаг-даэро 36,
р-н Сечхо, г. Сеул, Корея
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель) компания WON TECH Co., Ltd., под нашу единоличную ответственность заявляем, что

1. Приложенный(ые) документ(ы):
Руководство по эксплуатации

☒

является(ются) верным(и) и правильным(и)

☐

является(ются) точным и верным переводом текстов, написанных на корейском языке

23.11.2020

WON TECH Co., Ltd.,
Подпись /подпись/ Чжон Хён, Ким (Jung Hyun, Kim)
Генеральный директор

WON TECH Co., Ltd.,

Утверждаю
Генеральный директор/
WON TECH Co., Ltd.,
ВОН ТЕХ Ко., Лтд.

**ПРИЛОЖЕНИЕ №2
К ВЫПИСКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
на медицинское изделие**

**Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком
Ultra Skin II в составе**

Руководство по эксплуатации

Регистрационный № 2020 – 14308

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЕЙЁНГ СУ (JANG MEYONG SU)

доверенное лицо

WON TECH CO. LTD.

Генеральный директор Чжон Хён, Ким (Jung
Hyun, Kim)

находился в моем присутствии и принял
указанную подпись генерального директора на
прилагаемом документе.

Декларация ЕС о соответствии

Подтверждается на дату 24 ноября 2020 в
данном офисе.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

**(Юридическая и нотариальная фирма Дэхан
Инк.)**

Принадлежит Центральному району Сеула.

Офис прокуратуры

Даегванг-билдинг, 3 этаж, Донгчаг-даеро 36,

Тонджакку.

Р-н Сечо, Сеул, Корея

Юрист/подпись/

КВОН ХЁК ДЖОН (KWON HYUK JUNG)

Данный офис авторизован в качестве
нотариального Министерством Юстиции,
Республики Корея, 6 января 2010 согласно
Закону № 11823

Перевод документа с корейского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Черных Илоной Владимировной

**Российская Федерация
Город Москва.**

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черных Илоны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-

5-21302

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.



В.В. Иванова

Всего прошито пронумеровано и
скреплено печатью 44 листа(ов)
В.В. Ива

