

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

Registered No. 2022 - 264

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



(Gasam-dong, Ace High-end Tower 6), 903/904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
Tel: +82-2-865-7121, Fax: +82-2-865-7131, www.bisonmedical.com

BISON MEDICAL Co., Ltd.

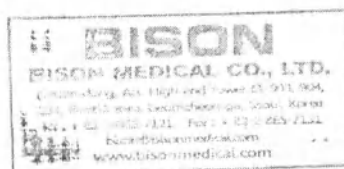
Lee Sun Woo, President

Date: 17th May 2022

Signature:


Sunwoo, Lee / President

Stamp:



USER MANUAL

«High intensity focused ultrasound therapy system ULCHE», with accessories

2022

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

등부 2022년 제 264호

Registered No. 2022-264

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서-----에
기재된 (촉탁인)비손메디칼 주식회사
대표이사 이선우-----

Hee Ra Kim-----

attorney-in-fact of
SUN WOO LEE, President of-----
BISON MEDICAL Co.,Ltd.

의 대리인 김희라-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached USER MANUAL<High intensity
focused ultrasound therapy system ULCHE
with accessories.

2022년 06월 07일

This is hereby attested on this
7th day of Jun. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor`s Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasadigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공 증 인

박 창 수

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

C. S. Park

Signature of the Notary Public

Changsu Park

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

1. Наименование медицинского изделия

«Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE» с принадлежностями

«Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE» в составе:

1. Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE – 1 шт.;
2. Ручка – 1 шт.;
3. Шнур питания – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Картридж C730 – 5 шт.;
6. Картридж C715 – 5 шт. (при необходимости);
7. Картридж C445 – 5 шт. (при необходимости);
8. Картридж C460 – 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, система терапии ULCHE, система ULCHE, ULCHE, система терапии, система, аппарат, прибор, оборудование.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

BISON MEDICAL Co., Ltd. (БИЗОН МЕДИКАЛ Ко., Лтд.)

Gasam-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

BISON MEDICAL Co., Ltd. (БИЗОН МЕДИКАЛ Ко., Лтд.)

Gasam-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)

2.3 Сведения о местах производства

BISON MEDICAL Co., Ltd. (БИЗОН МЕДИКАЛ Ко., Лтд.)

Gasam-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)

3. Назначение медицинского изделия

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE предназначена для временного уменьшения до минимума проявлений дряблой кожи или морщин и лечения опущения верхнего века посредством экстракорпорального применения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU).

4. Показания для применения медицинского изделия

Лечение опущения верхнего века и коррекция снижения эластичности кожи с использованием принципа коагуляции и некроза.

5. Противопоказания медицинского изделия

Запрещено использовать в зоне расположения крупных артериальных сосудов, по которым кровь течет к мозгу и сердцу. Прекратите процедуру, если зона проведения процедуры неправильно идентифицирована.

- Не разрешается проводить процедуры на этом аппарате пациентам:
 - со злокачественными опухолями,
 - повышенной температурой,
 - аллергией,
 - атопическим дерматитом,
 - ожогами кожи,
 - с открытыми ранами,
 - острыми заболеваниями,
 - с заболеваниями сердца (особенно пациентам с электрокардиостимулятором),
 - с ненормальным состоянием кожи в зоне обработки.
- Не разрешается проводить процедуру беременным женщинам, младенцам и детям до 18 лет.

6. Возможные побочные явления

- Существует риск ожога при интенсивном использовании на одной и той же площади с высокой выходной мощностью.
- Высокоинтенсивный фокусированный ультразвук вызывает тепловое повреждение тканей человека. Возможен отек. Он может быть связан с глубиной, интенсивностью и количеством воздействий во время процедуры. Это явление также связано с индивидуальной конституцией человека. Выраженность и продолжительность отека могут различаться. Небольшая припухлость может длиться до 4 недель.
- Может возникнуть эритема (покраснение в области воздействия). Эритема может появиться практически у всех пациентов. Она также связана с глубиной, интенсивностью, частотой воздействия, а также с индивидуальной конституцией человека. Обычно она проходит в течение от нескольких часов до 4 часов после процедуры.
- Может возникнуть пурпура (кровооточающие пятна). Это небольшое кровотечение в результате проведения процедуры, которое сопровождается синяком.

Повышает вероятность возникновения данного явления прием препаратов, повышающих склонность к кровотечениям, таких как аспирин и витамин Е. Обычно длится до 4 недель.

- Во время или после процедуры может появиться легкая боль. Со временем она постепенно исчезает, может длиться до 4 недель.
- Могут появиться твердые узелки в зоне, которая подвергается воздействию ультразвука. Они проходят до 4 недель.
- Возможно возникновение парестезии. Она может появиться вокруг лба и рта из-за характера иннервации лица. Данное явление проходит в течение нескольких недель без специального лечения.

При возникновении любых из вышеперечисленных побочных явлений рекомендовано обращение к врачу за консультацией.

7. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2б;

Защита от поражения электрическим током: Класс I, с защитой от разряда дефибриллятора типа BF;

Защита от попадания жидкостей: IPX7 (относится к части картриджа, контактирующей с кожей).

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Информация о предусмотренных пользователях медицинского изделия сведена в таблицу 1.

Таблица 1 – Информация о предусмотренных пользователях медицинского изделия

Характеристики	Подробности
Образование и уровень знаний	Профессиональное образование, квалифицированный доктор, обучение по безопасности
Знание языка	Используются международный язык, арабские числа и международные единицы измерения.

9. Состав медицинского изделия

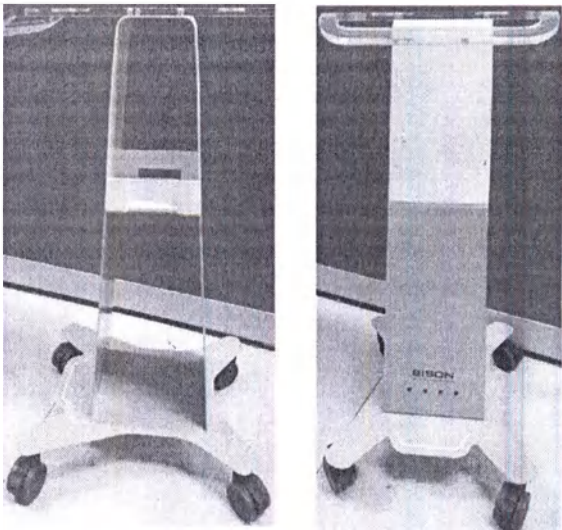
Описание состава медицинского изделия представлено в таблице 2.

Таблица 2 – Описание состава медицинского изделия

Часть изделия	Фотографическое изображение
---------------	-----------------------------

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE	
Ручка	
Шнур питания	
Четыре типа катриджей (C715, C730, C445, C460)	

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

Тележка	
Руководство по эксплуатации	

Медицинские изделия, предусмотренные для использования совместно с медицинским изделием

- Ультразвуковой гель (В качестве контактной среды между картриджем и кожей используется ультразвуковой гель. Гель, используемый для пациента, должен быть сертифицированным продуктом).

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1 Конструкция изделия

1) Основной корпус (Рисунок 1)

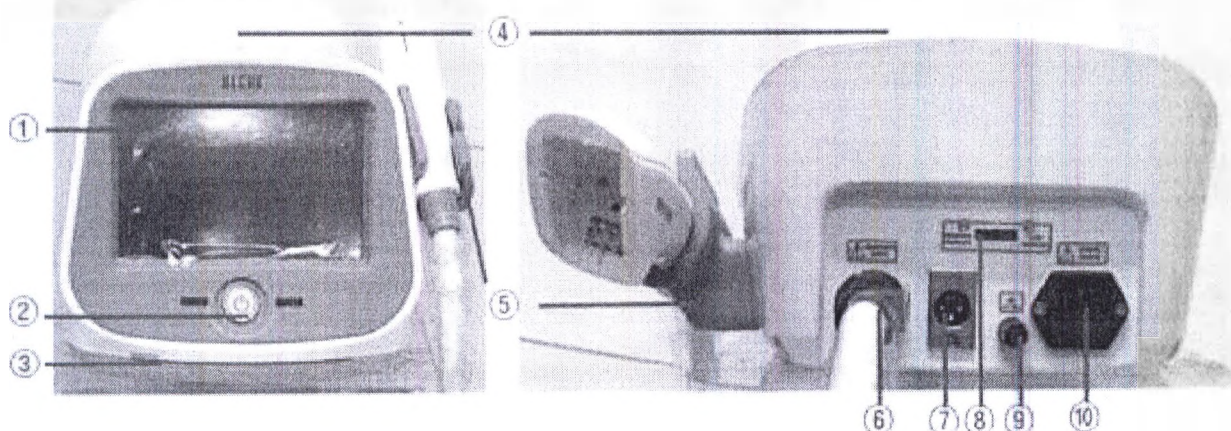


Рисунок 1 – Основной корпус

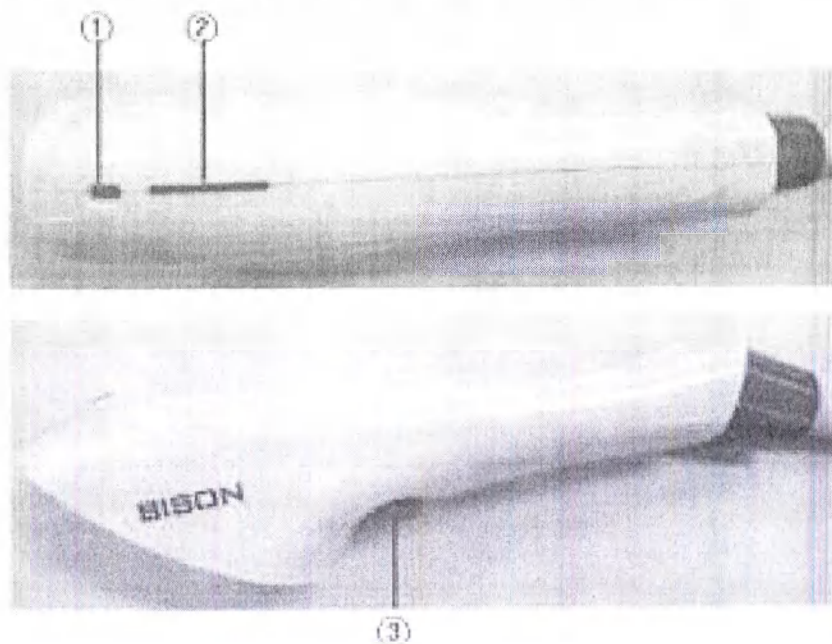
№	Название	Функция
1	Сенсорный ЖК-монитор	Настройка и запуск функций изделия

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

2	Кнопка питания	Переключатель, включающий и выключающий изделие
3	СИД-индикатор состояния	Отображение рабочего состояния. (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: синий, ГОТОВ К РАБОТЕ: зеленый, выход ультразвуковой энергии: красный)
4	Отсек картриджа	Хранение неиспользуемых картриджей
5	Держатель рукоятки	Установка рукоятки
6	Коннектор рукоятки	Подключение рукоятки
7	Коннектор переключателя использовать)	ножного (не переключателя (используется только в режиме обслуживания)
8	Порт обновления	Используется для обновления программного обеспечения
9	Внешнее заземление	Подключение внешнего заземления
10	Внутренний предохранитель электропитания	плавкий входа Подключение шнура электропитания

2) Ручка

Выход высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука контролируется пальцевым переключателем на ручке. Материал – АБС-пластик.



№	Название	Описание
1	Кнопка для извлечения картриджа	Используется для отсоединения картриджа

2	СИД-индикатор состояния	Показывает выход ультразвука
3	Пальцевой переключатель	Нажатие переключателя запускает процедуру

3) Шнур питания

Кабель для подключения основного модуля к сети электропитания.

Материал – изоляция из термопластичного ПВХ.



4) Картриджи

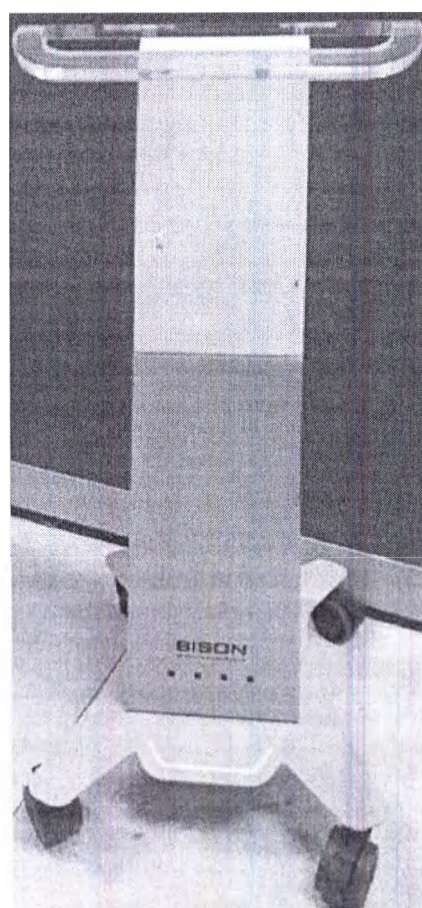
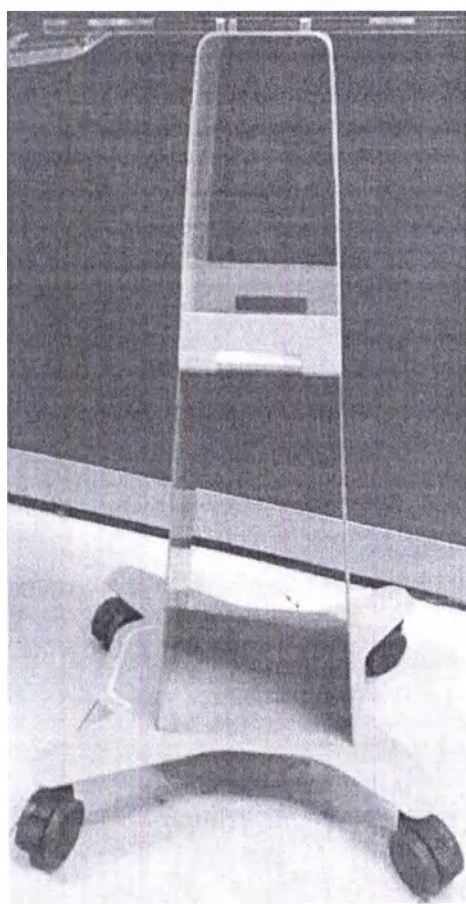
Уникальный идентификационный номер картриджа	C715	C730	C445	C460
Фотография				
Использование	Одноразовые картриджи могут быть закреплены в рукоятке	Одноразовые картриджи могут быть закреплены в рукоятке	Одноразовые картриджи могут быть закреплены в рукоятке	Одноразовые картриджи могут быть закреплены в рукоятке
Частота	7 МГц	7 МГц	4 МГц	4 МГц
Глубина	1,5 мм	3,0 мм	4,5 мм	6,0 мм

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

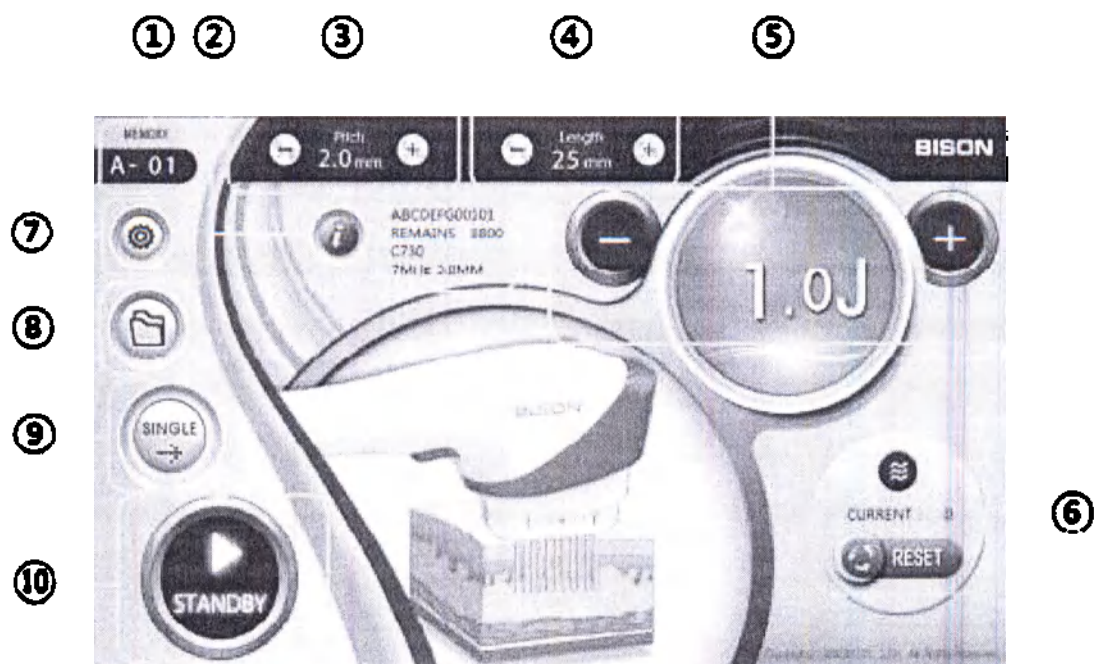
Рекомендации относительно области применения	Лоб, боковая часть лба	Лоб, боковая часть лба, подглазничная область, щека	Подглазничная область, щека, область под подбородком	Плечо, бедро, икра
Материал	АБС-пластик	АБС-пластик	АБС-пластик	АБС-пластик

5) Тележка

Тележка состоит из основных элементов, таких как: столешница, оснащенная ручкой-держателем для удобного перемещения; ниши навесной, скрепляющей две консоли, для надёжности конструкции изделия. Основой тележки-консоли является платформа, к которой крепятся колёса для свободного перемещения аппарата на тележке.



6) ЖК-монитор (цветной сенсорный экран)



№	Название	Функция
1	Память сохранения	Указывает на пространство для хранения заданного значения
2	Информация картридже	Отображает картридж, подключенный к рукоятке; можно проверить серийный номер картриджа, количество оставшихся импульсов, частоту, фокусное расстояние и т.д.
3	Интервал облучения (шаг)	Отображает размер точки импульса; возможно установить 1,0 ~ 2,0 мм нажатием кнопок + или -
4	Продолжительность облучения (длина)	Отображает общую длину импульса; возможно установить 5 ~ 25 мм нажатием кнопок + или -
5	Выход ультразвуковой энергии	Отображает интенсивность выхода энергии; возможно установить 0,1 ~ 3,0 Дж нажатием кнопок + или -
6	Счетчик импульсов картриджа	Отображает количество излученных ультразвуковых волн; при нажатии кнопки сброса запустится счетчик
7	Параметры	Возможно включить и выключить гудок и звук нажатия на сенсорный экран
8	Индикация	Возможно вызвать сохраненные значения параметров

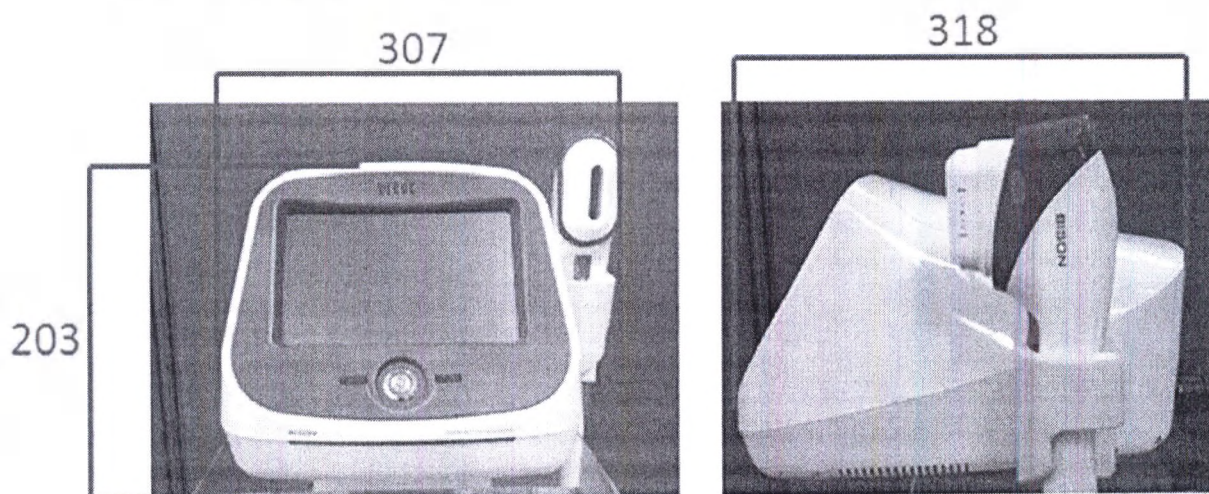
Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

9	Единичный импульс	Указывает на излучение единичного импульса при нажатии пальцевого переключателя (невозможно включить/выключить)
10	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ и РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ	Отображает текущее состояние, при нажатии в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ переходит в режим ГОТОВ К РАБОТЕ; при нажатии в состоянии ГОТОВ К РАБОТЕ переходит в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

10.2 Основные технические характеристики

Допустимые отклонения на технические характеристики составляют $\pm 5 \%$, если не указано иное.

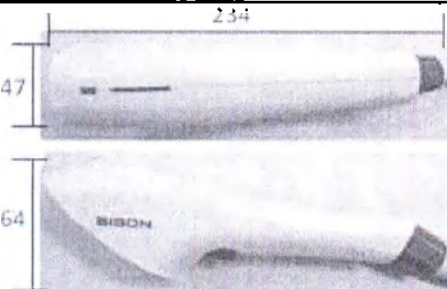
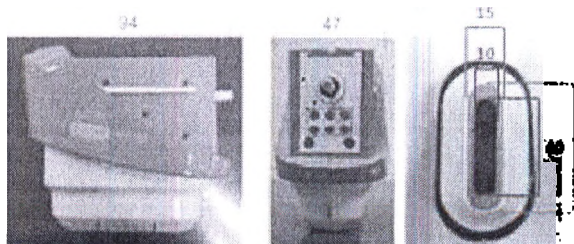
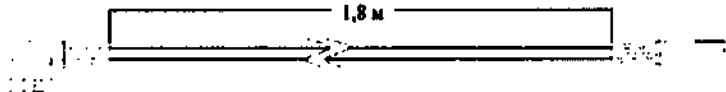
- 1) Основной модуль, Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE

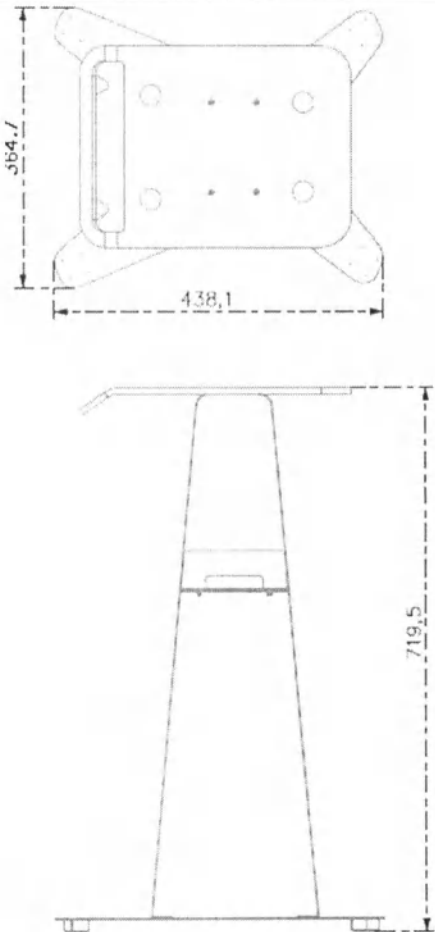


Размеры (мм)	Ширина	Высота	Глубина
	307	203	318
Масса (кг)	4 ($\pm 10 \%$)		

- 2) Ручка, картридж и шнур электропитания

Ручка	Картридж
-------	----------

																																															
<table><tr><th>Размеры (мм)</th><th>Ш</th><th>В</th><th>Г</th></tr><tr><td></td><td>47</td><td>64</td><td>234</td></tr><tr><td>Масса (кг)</td><td colspan="3">0,5 (± 10 %)</td></tr></table>				Размеры (мм)	Ш	В	Г		47	64	234	Масса (кг)	0,5 (± 10 %)			<table><tr><th rowspan="2">Размеры (мм)</th><th rowspan="2">Ш</th><th rowspan="2">В</th><th rowspan="2">Г</th><th colspan="2">Область выхода</th><th colspan="2">Контактная область</th></tr><tr><th>a</th><th>b</th><th>a</th><th>b</th></tr><tr><td></td><td>94</td><td>83</td><td>47</td><td>10</td><td>40</td><td>15</td><td>53</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td colspan="7">150 (± 10 %)</td></tr></table>				Размеры (мм)	Ш	В	Г	Область выхода		Контактная область		a	b	a	b		94	83	47	10	40	15	53	Масса (г)	150 (± 10 %)						
Размеры (мм)	Ш	В	Г																																												
	47	64	234																																												
Масса (кг)	0,5 (± 10 %)																																														
Размеры (мм)	Ш	В	Г	Область выхода		Контактная область																																									
				a	b	a	b																																								
	94	83	47	10	40	15	53																																								
Масса (г)	150 (± 10 %)																																														
Шнур питания																																															
																																															
<table><tr><td>Размеры (мм)</td><td>1800</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>200(± 12%)</td></tr></table>				Размеры (мм)	1800	Масса (г)	200(± 12%)																																								
Размеры (мм)	1800																																														
Масса (г)	200(± 12%)																																														

	
Столешница (Д × Ш) (мм)	270 × 362 (± 5)
Основа (Д × Ш) (мм)	438 × 364 (± 5)
Общие размеры тележки (Д × Ш × В) (мм)	438 × 364 × 719 (± 5)
Масса тележки (кг)	8,9
Сила давления на фиксатор колеса для снятия и установки тележки на тормоз (Н)	18
Усилие перемещения тележки (Н)	6 (на ровной поверхности)

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Характеристики
Общие характеристики системы	
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц
Класс электрической безопасности	Класс I, тип BF
Блокирование тока перегрузки	Блокирование, если более 6,3 А
Потребление энергии	300 ВА ($\cong 1,36$ А)
Срок службы	10 лет
Ультразвуковая система	
Максимальный выход ультразвуковой энергии, Дж	$3,0 \pm 10\%$
Расстояние между точками, мм	$(от 1,0 до 2,0) \pm 10 \%$
Длина, мм	$(от 5 до 25) \pm 10\%$
Частоты ультразвуковой энергии, МГц	4; 7
Глубина, мм	При частоте 4МГц: $4,5 \pm 0,5$; $6,0 \pm 0,5$ При частоте 7МГц: $1,5 \pm 0,5$; $3,0 \pm 0,5$ (В зависимости от картриджа)
Температура в фокусе, °С	60 – 70
Температура контактной части, °С	ниже 48

10.3 Условия применения медицинского изделия

Условия применения медицинского изделия сведены в таблицу 4.

Таблица 4 – Условия применения медицинского изделия

Характеристики	Подробности
Частота использования	Зависит от пациента
Место размещения	Больницы или медицинские помещения

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

Мобильность	Мобильный медицинский прибор
Продолжительность	Контактируйте более 1 минуты, но менее 10 минут
Цикл работы	Вкл.: 1 мин / Выкл.: 4 мин

10.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия сведены в таблицу 5.

Таблица 5 – Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Характеристики	Подробности	Значения
Условия работы	Температура в помещении, °C	10~30
	Относительная влажность, %	30~75
	Атмосферное давление, ГПа	700~1060
Условия хранения и транспортировки	Температура в помещении, °C	0~40
	Относительная влажность, %	30~75
	Атмосферное давление, ГПа	700~1060

11. Программное обеспечение

Описание программного обеспечения сведено в таблицу 6.

Таблица 6 – Характеристики программного обеспечения

Наименование	Характеристики
Процессор	STM32F103VET6 (Производитель - ST)
Операционная система	Микропрограмма
Версия ПО	U1 вер. 2.100

12. Описание принципа действия медицинского изделия

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE, состоящая из основного корпуса, ручки и картриджей, используется для временного уменьшения до минимума проявлений дряблой кожи или морщин и лечения опущения верхнего века за счет термического эффекта энергии, производимой трансдуктором. Когда электропитание поступает в основной корпус, в трансформере и выпрямителе тока вырабатывается 12В постоянного тока и 48В постоянного тока, и сигналы

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

посылаются контрольной панелью в каждую электросхему, в соответствии с настройками, установленными пользователем. Когда установка параметров закончена, энергия с определенной частотой вибрации вырабатывается в генераторе ультразвука, и передается к ультразвуковому трансдуктору, встроенному в картридж. Вибрационная частота преобразуется в ультразвуковую фокусированную энергию, которая воздействует на обрабатываемую зону и обеспечивает уплотнение тканей. В этот момент, если аппарат в режиме Готовности, подача ультразвуковой энергии происходит после нажатия на кнопку на ручке.

Этот прибор вырабатывает энергию с частотой 4 МГц и 7 МГц в цепи генерации импульсов высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука, и производимая энергия передается трансдуктору. Поскольку каждая частота проникает на разную глубину, можно выбрать для применения картридж в соответствии с толщиной тканей кожи.

13. Требования безопасности медицинского изделия

13.1 Общее представление

- Эта система используется для временного уменьшения до минимума проявлений дряблой кожи или морщин и лечения опущения верхнего века путем укрепления тканей за счет термического эффекта энергии, производимой трансдуктором высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука.
- Вы должны досконально изучить аппарат и пройти обучение по безопасности, для безопасного и эффективного использования ULCHE.
 - Время, необходимое для обучения: минимум 4 часа
 - Регулярность проведения обучения: однократно перед началом использования
- Вы должны помнить о мерах предосторожности во время использования аппарата.



Предупреждение: Система ULCHE может вызвать травму, если с аппаратом неправильно обращаться, не следуя рекомендациям данного руководства по эксплуатации. Необходимо полностью понять руководство до использования и следовать рекомендациям.

13.2 Заземление аппарата



Опасность: Во избежание риска электрического шока, этот аппарат может быть присоединен только к источнику питания с защитным заземлением. Этот аппарат заземляется с помощью заземляющего провода внутри шнура питания.

Неправильное подсоединение защитного заземления может привести к повреждению медицинского изделия и более того, может вызвать электрические помехи для работы другого оборудования. Это может

вызвать серьезную травму пациента из-за неправильной работы оборудования.

13.3 Утилизация

-  **Предупреждение:** Если картридж израсходован, уберите защитную пленку с контактной поверхности, вылейте воду и утилизируйте его. Когда Вам необходимо будет утилизировать аппарат, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «ОНМЕД».

13.4 Меры предосторожности при использовании

13.4.1 Меры предосторожности при установке системы ULCHE

1. Шнур питания должен быть подсоединен к розетке с заземлением.
2. Поскольку внутри прибора может возникнуть электрическая искра, пожалуйста, не устанавливайте его рядом с взрывоопасными предметами.
3. Не ставьте жидкости рядом с аппаратом, поскольку они могут пролиться и повлиять на работу прибора.
4. Установите аппарат в хорошо проветриваемом помещении. Не ставьте аппарат в угол или на полку.
5. Установите прибор в месте, где легко можно отсоединить шнур питания для отключения питания в случае экстренной ситуации.

13.4.2 Меры предосторожности перед использованием

1. До использования Вы должны проверить, правильно ли комплектующие (ручка, шнур питания и др.) подсоединены к основному корпусу.
2. Если в зоне доставки энергии имеются посторонние вещества, перед использованием протрите ее ватным диском, смоченным чистой водой.

11.4.3 Меры предосторожности при использовании

1. До использования данного продукта, Вы должны ознакомиться с руководством по эксплуатации.
2. Этот аппарат рассчитан на непостоянную работу. Учитывайте, что максимальное время работы 1 минута, минимальное время перерыва 4 минуты.
3. Количество использований картриджа ограничено, поэтому картридж не может использоваться, если достигнут этот лимит.
4. Ручку нужно ставить в держатель, потому что при ее падении существует большая вероятность повреждения.
5. При использовании этого прибора, необходимо чтобы картридж плотно контактировал с ручкой.
6. Продукт необходимо ставить на ровную поверхность.

7. Пожалуйста, старайтесь избегать многократной обработки одной области, поскольку это может привести к повреждению тканей кожи, пожалуйста проводите процедуру с соблюдением нужной дистанции.
8. Оператор не должен контактировать с пациентом во время присоединения картриджа (6 штырьков) к ручке.

13.4.4 Меры предосторожности после использования

1. После использования, до проведения обслуживания, нужно отсоединить шнур питания. До хранения нужно протереть аппарат чистой, мягкой и сухой тканью. (Будьте аккуратны, не поцарапайте экран аппарата при стирании с него пыли)
2. После использования, аппарат необходимо хранить в чистом помещении при температуре от 10 до 40 °С.
3. Не роняйте аппарат, и не ударяйте его при перемещении.
4. Не используйте для очистки прибора химические растворы, такие как бензин, растворители и др.

13.4.5 Меры предосторожности при работе с прибором

1. Этот прибор должен использоваться в соответствии с назначением врача. Только квалифицированные врачи могут его использовать.
2. Всегда держите область передачи энергии чистой, нанесите проводящий ультразвуковой гель, и ставьте картридж на обрабатываемую зону как можно плотнее. Гель, используемый для пациента, должен быть сертифицированным продуктом.
 - Если зона обработки неровная или на поверхности зоны подачи энергии картриджа есть посторонние вещества, это может вызвать болезненные ощущения при проведении процедуры, поэтому уберите волосы и/или посторонние вещества и прижимайте прибор к обрабатываемой области как можно плотнее.
3. Пациенты, которым ранее проводился фейс-лифтинг и другие процедуры должны проконсультироваться со специалистом по уходу за кожей или дерматологом до использования данного аппарата.
4. Прибор может работать неправильно из-за электромагнитных волн, производимых при использовании электрических компонентов, или при воздействии электромагнитных волн рядом расположенных устройств. Поэтому, он должен находиться на расстоянии от них минимум 1 метр.
5. Не используйте аппарат и не храните его в помещении с влажностью более 80%. Высокая влажность может повлиять на работу аппарата или привести к повреждению аппарата.
6. Если колебания температуры очень значительные при использовании аппарата в течение длительного времени, срок службы аппарата может укорачиваться, и это может привести к его необратимому повреждению.

7. При установке аппарата, ставьте его горизонтально на ровную и твердую поверхность.
8. Проверьте надежность подключения шнура питания для правильной и безопасной работы, и шнур питания должен быть подходящим для конкретного прибора; не используйте шнур питания от других устройств.
9. Если появляются побочные реакции, такие как отек, эритема, пурпура, легкая боль, твердые узелки, парестезия, прекратите использовать его.
10. Регулируйте время использования в соответствии с реакцией кожи, но не превышайте установленный лимит импульсов.
11. Не превышайте максимальный предел выходной энергии, указанный в настоящем руководстве по эксплуатации, при использовании аппарата.
- Чрезмерно высокая энергия может привести к осложнениям у пациентов или повредить аппарат.
12. Необходимо избегать проведения процедуры в зонах крупных кровеносных артериальных сосудов, по которым кровь течет к мозгу или сердцу.

13.4.5 Общие меры предосторожности

1. При возникновении проблем с прибором, пожалуйста обратитесь в технический отдел обслуживания клиентов для ремонта.

Не разрешается модификация данного оборудования. Поскольку напряжение генерируется внутри прибора, его разборка и реконструкция могут нарушить оригинальные характеристики прибора и поэтому он не сможет работать.

 **Предупреждение:** Ремонт и модификация аппарата неуполномоченными лицами может привести к возникновению травм. Представительства и поставщики не несут ответственность за любые претензии, связанные с этими повреждениями. Для безопасности необходимо пройти обучение.

2. Если прибор больше не используется, свяжитесь уполномоченным представителем производителя для его утилизации.
3. Необходимо проводить регулярные проверки и обслуживание. Перед проведением обслуживания, выключите питание полностью.
4. При хранении в течение длительного времени, проверяйте условия хранения и рабочее состояние.
5. Во время проведения процедуры не разрешается проводить любые операции, которые могут повлиять на безопасность, включая ремонт и обслуживание.



Предупреждение: Если необходимы ремонт или обслуживание, остановите процедуру, и осуществляйте обслуживание через пять минут после выключения питания. Необходимо соблюдать требования настоящего руководства по эксплуатации.

13.5 Безопасность системы

13.5.1 Защита прибора от перегрузок

В приборе имеется предохранитель для защиты от перегрузок (Предохранитель: T6.3L 250V 1 ea.)

Если напряжение выше, чем допустимое для предохранителя, предохранитель перегорит, и электропитание будет отключено.

13.5.2 Сенсор картриджа

В картридже аппарата имеется сенсор, поэтому он должен быть хорошо присоединен к ручке аппарата для начала подачи энергии. Поэтому, только если картридж распознан в основном корпусе, будет возможно переключение из режима Ожидания в режим Готовности.

13.5.3 Температурный сенсор картриджа

Внутри картриджа имеется датчик температуры. Благодаря этому температурному датчику, если температура внутри картриджа повысится более 45 °C, прозвучит сигнал тревоги, и на экране появится сообщение. В этом случае, необходимо остановить работу на аппарате до тех пор, пока внутренняя температура не понизится. После снижения температуры, аппарат перейдет в состояние, в котором снова возможна подача энергии.

13.6 Коды ошибок и пояснение

Система ULCHE систематически проводит самодиагностику, поиск ошибок в режиме реального времени. При появлении сообщения об ошибке, необходимо проверить надежность соединения соответствующих частей. При возникновении серьезной ошибки в соответствии с указаниями таблицы 7, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. При возникновении незначительной ошибки в соответствии с таблицей ниже, Вы можете продолжить использовать аппарат после принятия соответствующих простых мер.

Таблица 7 – Расшифровка возникающих ошибок

Код ошибки	Название ошибки	Пояснение	Уровень значимости
01	MAIN MEMORY	Появляется, если сохраненное значение в памяти ненормальное	Серьезная
21	ACTU POSITION	Картридж не присоединен к ручке (присоедините картридж снова)	Незначительная
41	RFGE NO COMM	Появляется, если соединение с РФ генератором не работает	Серьезная

42	RFGE TIMEOVER	Появляется, когда превышено время ответа РФ генератора	Серьезная
43	RFGE OVERTEMP	Появляется, если температура РФ генератора превышает стандартное значение	Серьезная
72	CART WRONG DATA	Появляется, когда внутренние данные картриджа ненормальные или когда в нем закончились импульсы	Незначительная
73	CART OVERTEMP	Появляется, когда внутренняя температура картриджа выше установленного значения	Незначительная

14. Очистка и хранение медицинского изделия после использования

① До проведения обслуживания необходимо отсоединить шнур питания, и протереть прибор чистой, мягкой и сухой тканью для его хранения.

- До хранения необходимо протереть загрязнения, такие как ультразвуковой гель, с контактной части картриджа ватным диском, смоченным чистой водой

- Пыль с прибора необходимо протирать тканевой салфеткой из мягкого материала по крайней мере один раз в неделю.

- При стирании пыли, будьте осторожны, не поцарапайте экран.

- После использования, выключите выключатель питания, отсоедините шнур питания, и храните его в безопасном месте.

② Храните аппарат при температуре от 0 до 40 °C, не храните его в помещении с высокой влажностью и температурой.

③ Не ставьте аппарат в месте, где присутствуют такие негативные факторы, как высокое давление воздуха, повышенная температура, влажность или ветер.

④ Храните аппарат в месте, защищенном от ударов и вибрации.

⑤ Не храните в месте, где присутствуют химические вещества, или вырабатываются газы.

⑥ Храните картридж в положении вверх областью, контактирующей с пациентом.

⑦ Храните картридж вертикально в месте, где нет острых объектов.

15. Упаковка

Система поставляется в коробке, макет которой представлен на рисунках ниже. Каждый картридж также упаковывается в отдельную коробку, макет коробок представлен на рисунках 1-6.

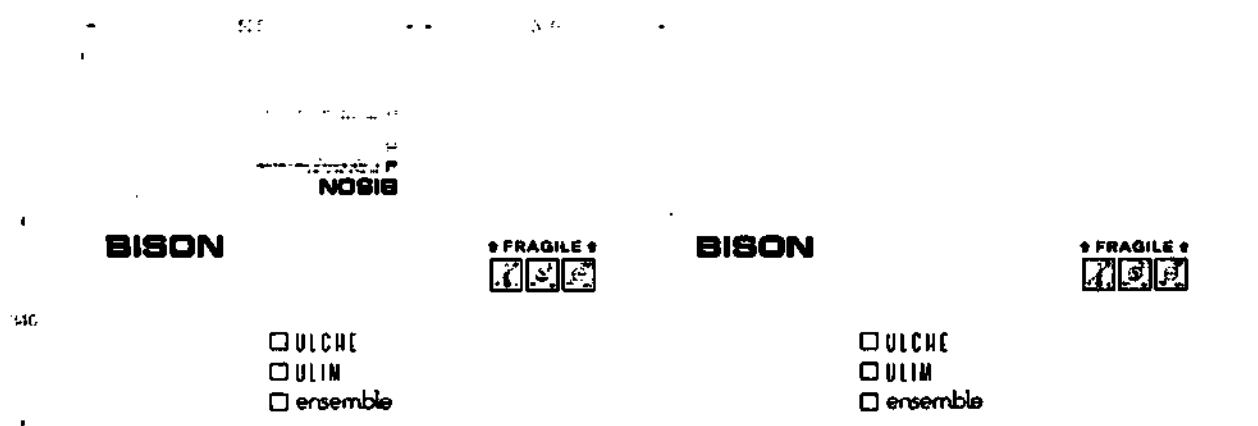


Рисунок 1 – Макет транспортной упаковки системы

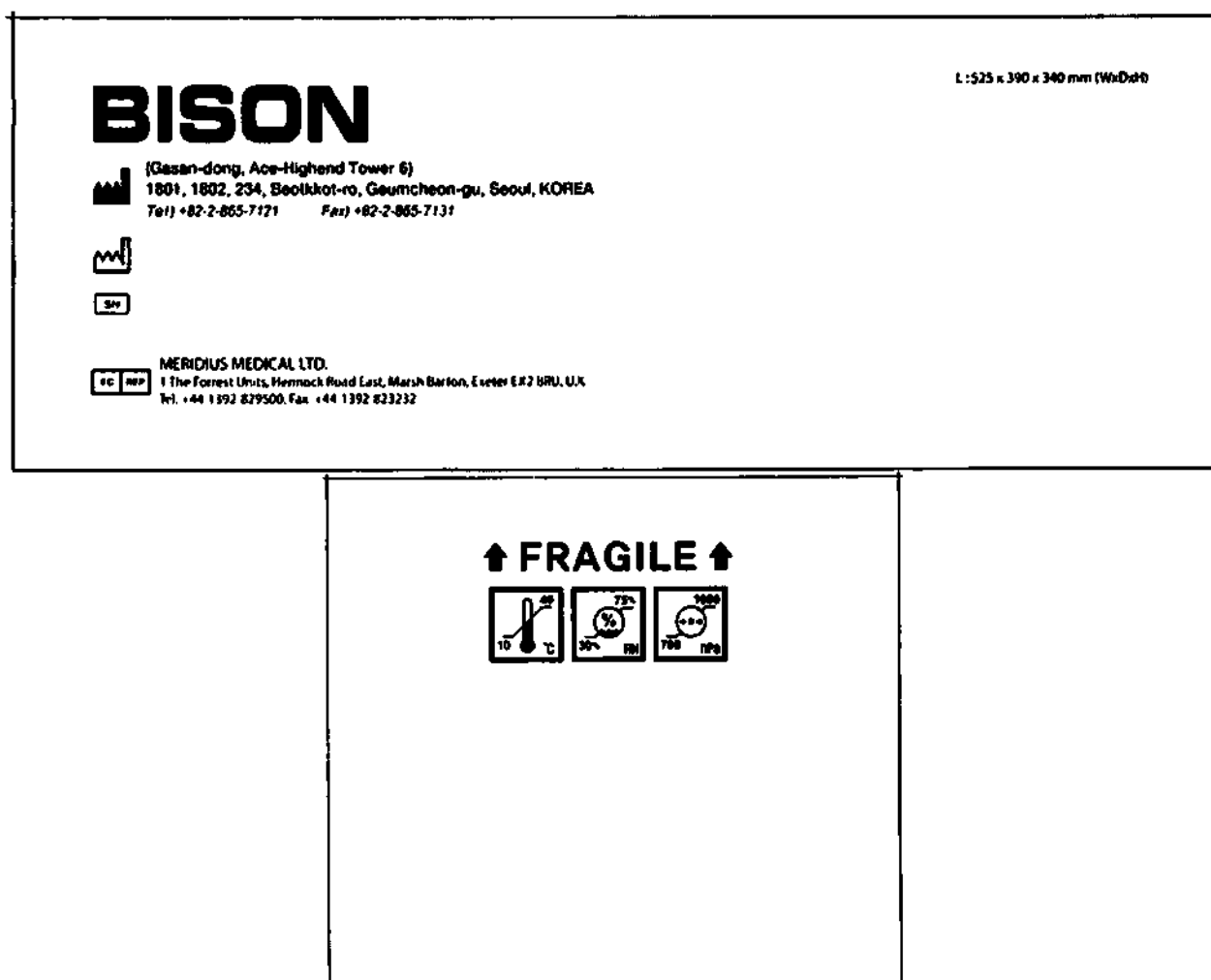


Рисунок 2 – Маркировка транспортной упаковки системы

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

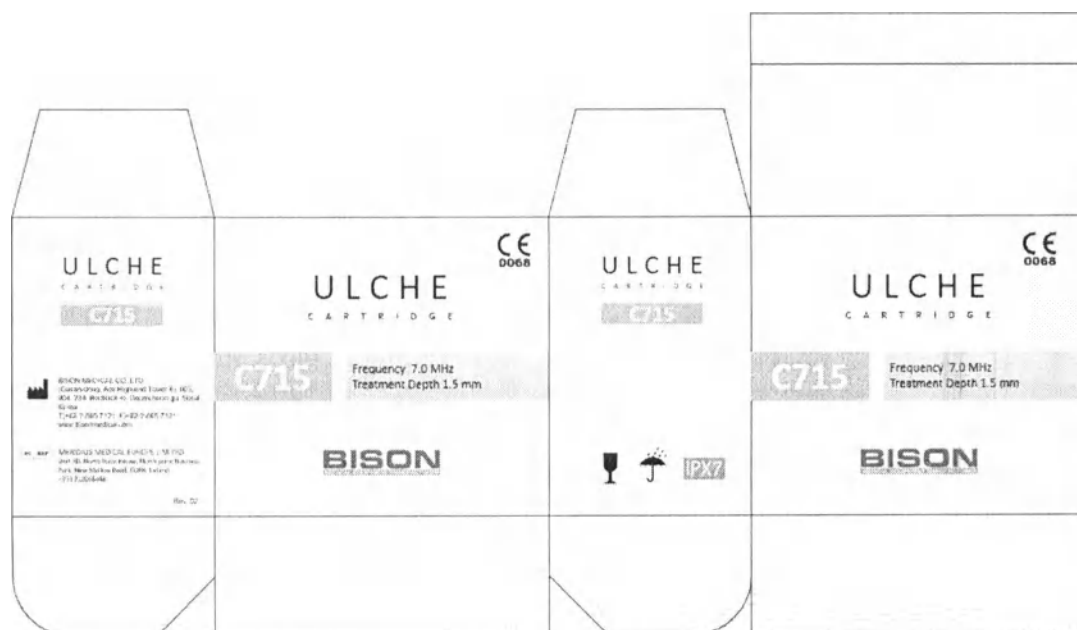


Рисунок 3 – Макет упаковочной коробки картриджа C715

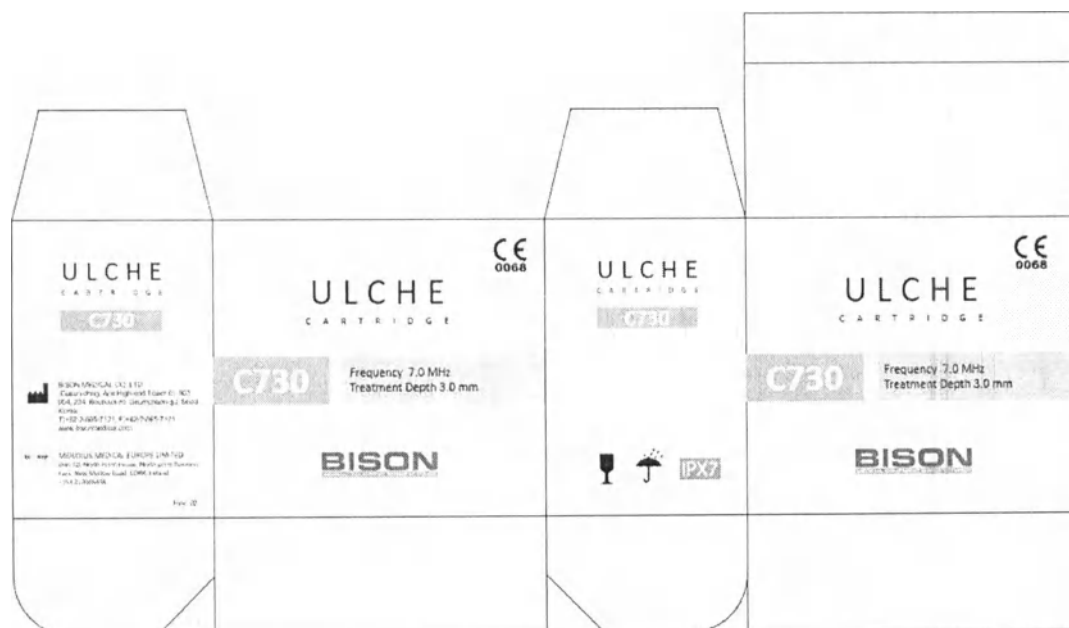


Рисунок 4 – Макет упаковочной коробки картриджа C730

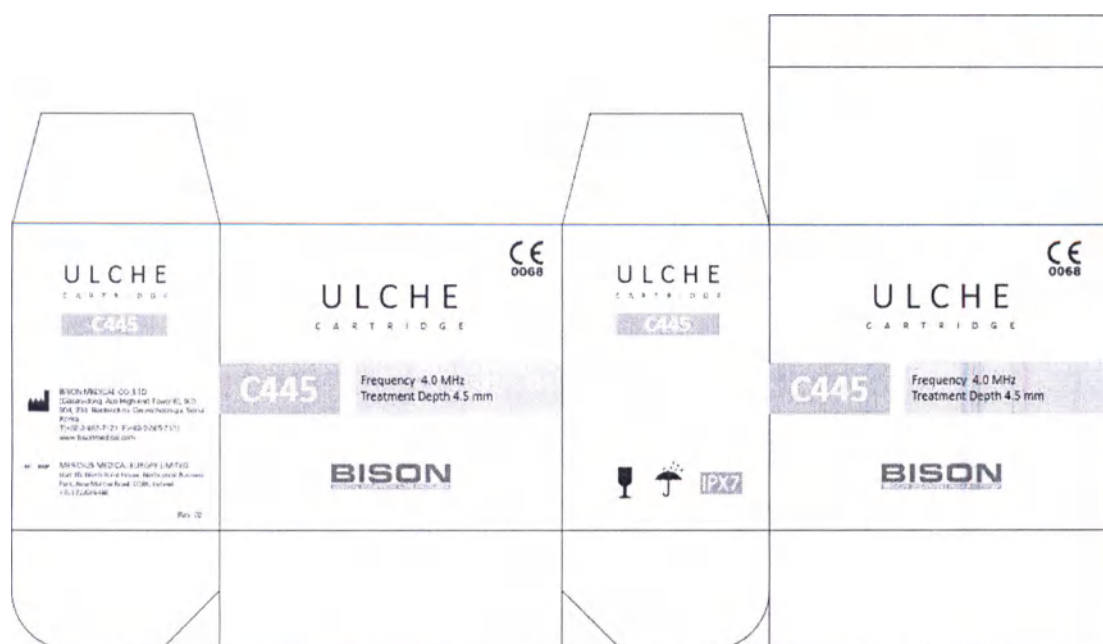


Рисунок 5 – Макет упаковочной коробки картриджа C445

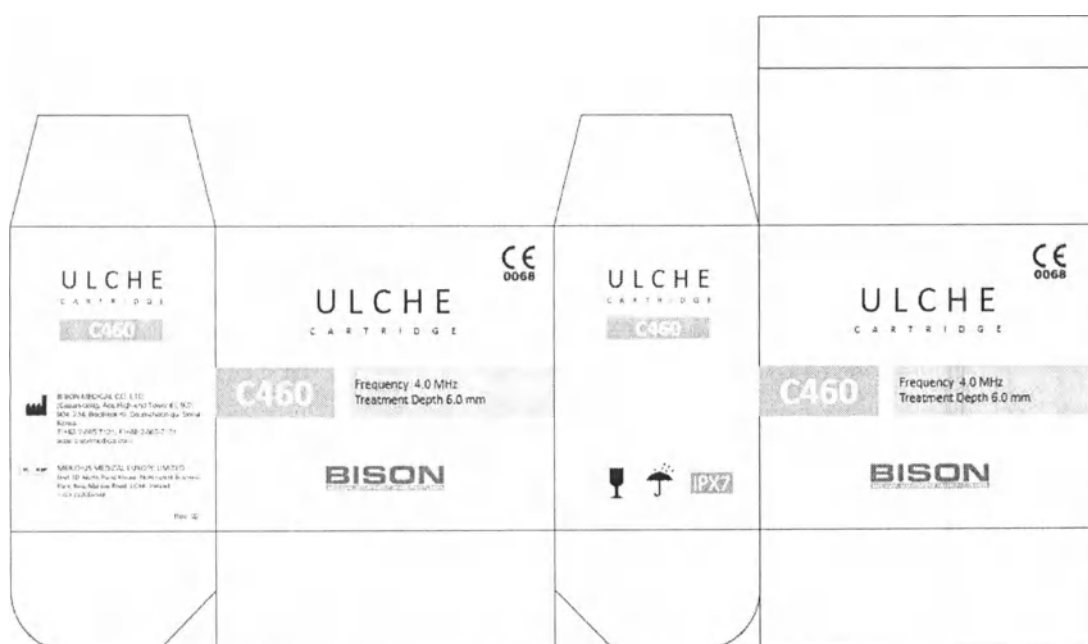


Рисунок 6 – Макет упаковочной коробки картриджа C460

16. Маркировка

Образцы маркировок системы представлены на рисунке 7. Цифра показывает их расположение на системе (Рисунок 9).

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

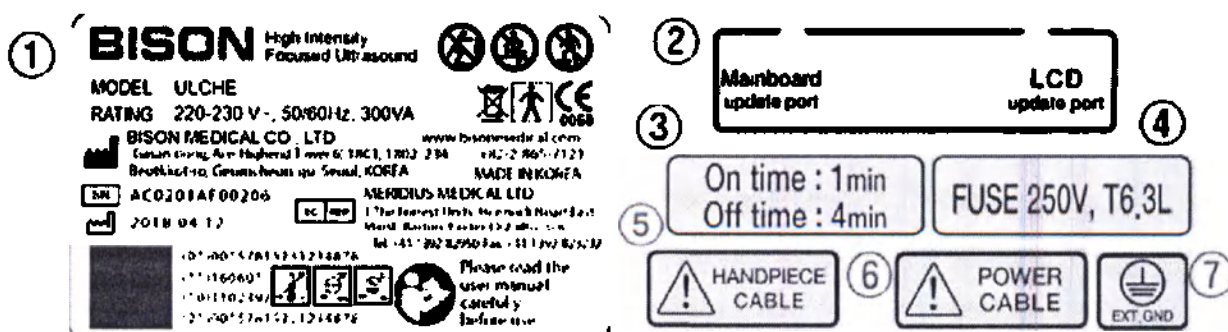


Рисунок 7 – Маркировка системы

Макет русскоязычной маркировки представлен на рисунке 8.

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE	
Производитель: BISON MEDICAL Co., Ltd. (БИЗОН МЕДИКАЛ Ко., Лтд.)	
Gasam-dong, Ace-Highend Tower 6) 903, 904, 234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA (Корея)	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	
ООО «ОнМед»	
121087, г. Москва, проезд Багратионовский, д. 7, к. 20В, офис 505	
Телефон: +7 (495) 150-33-98	
E-mail: info@bisonmedical.ru	
№ РУ: [указывается номер регистрационного удостоверения]	

Рисунок 8 – Макет русскоязычной маркировки маркировки

Примечание: Все изображения являются исключительно примером маркировки. Маркировка может отличаться по последовательности отображения информации или символов.

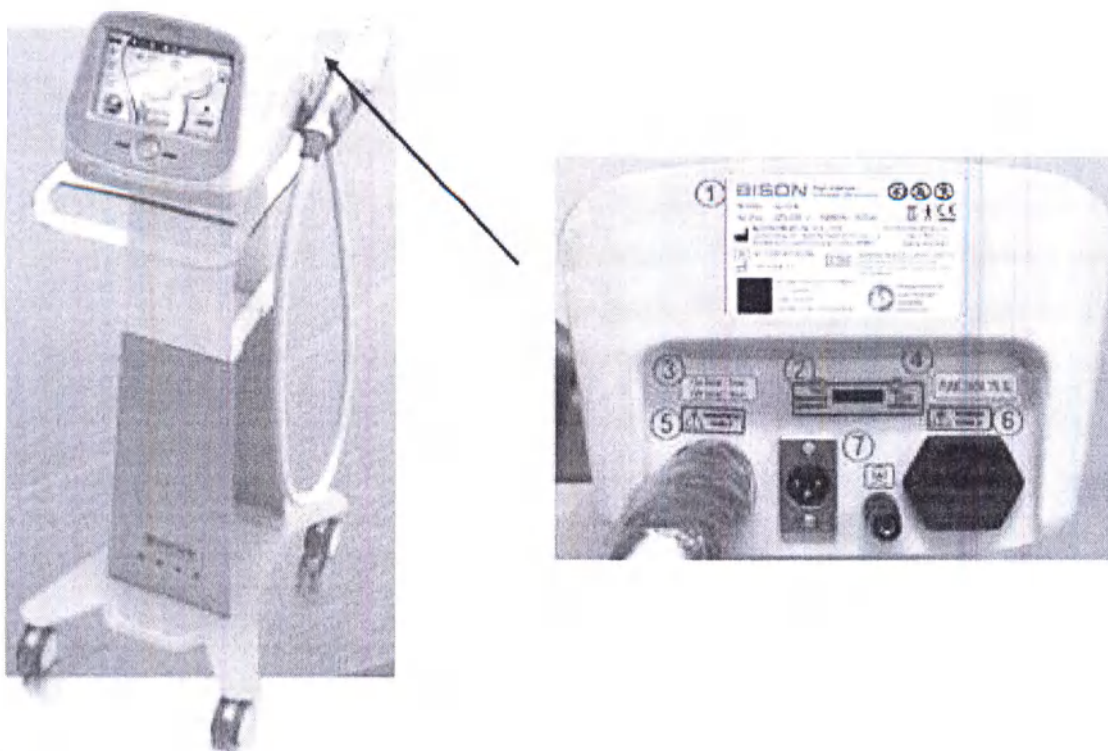


Рисунок 9 – Расположение маркировки на системе
Расположение маркировки на картридже представлено на рисунке 10.

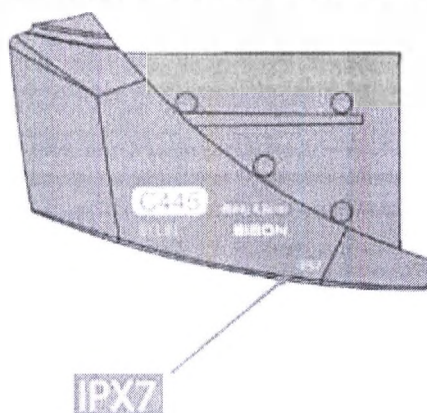
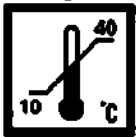
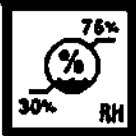
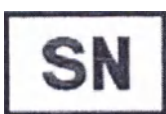


Рисунок 10 – Расположение маркировки на картридже

Расшифровка символов на системе представлена в таблице 7.

Таблица 7 – Расшифровка символов

Символ	Описание
CE	Медицинское изделие соответствует требованиям Директивы для медицинских изделий

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать ручные зацепы
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF

	Предупреждение об утилизации системы
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Толкать запрещено
	Сидеть запрещено
	Наступать запрещено
	Порт обновления
	Рабочий цикл
	Предохранитель
	Коннектор ручки
	Коннектор шнура питания

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

	Внешнее заземление
	Класс IP (защита от временного погружения в воду)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

17. Срок службы

10 лет с даты изготовления.

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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие представлен в таблице 8.

Таблица 8 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	Консульская директива 93/42/EEC с поправками, внесенными 2007/47/EC	Директива 2007/47/ЕЕС для медицинских изделий
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
5	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003)

6	EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2014)
7	EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (IEC 62304:2006)
8	EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
9	EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007)
10	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010)
11	EN 55011:2009+A1:2010	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений
12	EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе) (IEC 61000-3-2:2014)
13	EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение измерений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети

		электропитания без особых условий (IEC 61000-3-3:2013)
14	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1:2009)
15	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
16	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
17	MEDDEV 2.4/1 rev. 9 [Jun. 2010]	Классификация медицинских изделий
18	MEDDEV 2.5/10 [Jan. 2012]	Директива для уполномоченных представителей
19	MEDDEV 2.7/1 rev. 4 [Jun. 2016]	Клиническая оценка: Руководство для производителей и аккредитованных органов
20	MEDDEV 2.12/1 rev. 8 [Jan. 2013]	Директивы систем бдительности медицинских изделий
21	MEDDEV 2.12/2 rev.2 [Jan. 2012]	Пострыночные клинические исследования

19. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

С пациентом во время терапии контактирует картридж. В таблице 9 представлена информация о материалах изготовления картриджа, которые контактируют с организмом человека.

Таблица 9 – Материалы изготовления картриджа

№	Материал	Производитель	Марка материала	Вид контакта с человеком
1	ABS	LG Chemical LTD	ABS AP163	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

2	Краситель (серый)	KCC Corporation	QT6000(L)- GREY(SH)	Кратковременный контакт неповрежденной кожей	с
3	Краситель (белый)	KCC Corporation	UT2578- WHITE(PK)	Кратковременный контакт неповрежденной кожей	с
4	Краситель (фиолетовый)	KCC Corporation	LACQUER (GLOSS) DEEP VIOLET	Кратковременный контакт неповрежденной кожей	с
6	Пленка Capton	DAEHYUNST Co., Ltd.	ST-834	Кратковременный контакт неповрежденной кожей	с

20. Гарантии производителя

Компания BISON MEDICAL Co., Ltd. гарантирует срок службы 10 лет для стабильного состояния изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования медицинского изделия.

Компания BISON MEDICAL Co., Ltd. гарантирует, что аппарат ULCHE защищен от всех дефектов материала или производственных дефектов на период один год от даты покупки. Эта гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные небрежностью, неправильным использованием (в том числе факторами внешней среды), несчастными случаями, модификацией или неправильным обслуживанием.

Если в течение одного года с даты покупки в любой части аппарата ULCHE возникнет неполадка, свяжитесь с BISON MEDICAL Co., Ltd. или с его уполномоченным представителем и сообщите о проблеме. При звонке в службу технической поддержки, пожалуйста, будьте готовы сообщить дату покупки, номер модели аппарата, и краткое описание проблемы. При возврате аппарата на ремонт, требуется номер авторизации возврата Return Authorization (RA), этот номер должен быть ясно обозначен снаружи на транспортном контейнере для того, что аппарат был должным образом обработан. Если Вам были отправлены запасные детали, Вам необходимо отправить сломанные детали обратно в BISON MEDICAL Co., Ltd. для оценки, если не оговорено иное.

Аппарат ULCHE чувствителен к любым ударам. Заказчик должен сообщить о дефектах в течение 15 дней с даты получения аппарата. Если Ваш аппарат ULCHE выходит из строя в течение 15 дней после покупки, BISON MEDICAL Co., Ltd. оплатит все затраты по транспортировке в BISON MEDICAL Co., Ltd. и обратно, если транспортировка осуществляется как указано Отделом обслуживания клиентов BISON MEDICAL Co., Ltd.. После первых 15 дней, BISON MEDICAL Co., Ltd. продолжит оплачивать расходы

по транспортировке отремонтированных частей или запасных деталей к клиенту из BISON MEDICAL Co., Ltd.. Однако заказчик берет на себя ответственность по оплате расходов, возникших при транспортировке сломанных частей или деталей обратно в BISON MEDICAL Co., Ltd. или к уполномоченному представителю BISON MEDICAL Co., Ltd.. Для сохранения Вашего гарантийного соглашения и для обеспечения безопасной и эффективной работы аппарата ULCHE, можно использовать только оригинальные запасные детали BISON MEDICAL Co., Ltd.. Данная гарантия аннулируется, если используются любые детали, не произведенные компанией BISON MEDICAL Co., Ltd..

Только компания BISON MEDICAL Co., Ltd. и уполномоченные представители BISON MEDICAL Co., Ltd. имеют право делать гарантийное заявление по продуктам BISON MEDICAL Co., Ltd. Компания BISON MEDICAL Co., Ltd. и ее уполномоченные представители не предполагают и не разрешают кому-либо предоставлять за нас любые другие гарантии в связи с продажей, обслуживанием или транспортировкой наших продуктов. BISON MEDICAL Co., Ltd. оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в дизайн своих продуктов в любое время, и не берет на себя обязательство вносить эквивалентные изменения в продукты, которые были произведены или поставлены ранее. Покупатель согласен ограждать BISON MEDICAL Co., Ltd. от любых повреждений, расходов или издержек, связанных с любыми претензиями по дизайну, производству или использованию наших продуктов, или возникающих в связи с претензией, что продукт, предоставленный BISON MEDICAL Co., Ltd., или использование такового, нарушает любой Патент, иностранный или местный.

21. Техническое обслуживание и контроль качества

21.1 Вводные замечания



Предупреждение: Не вносите никакие изменения в эту систему без разрешения производителя. Любые модификации системы, разборка или применение/выполнение процедур, отличное от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, могут привести к повреждению системы.

Процедуры, описанные в данном разделе, могут проводиться только ответственными лицами. Любые другие процедуры, не описанные в данном разделе, должны проводиться только техническим персоналом, уполномоченным проводить обслуживание аппарата ULCHE. Обучение включает тренинги по обслуживанию, выполнение заданий и видео-уроки по крайней мере в течение 3 дней. Мы выдаем документ о сертификации по итогам обучения и тестирования лицам, набравшим не менее 60 баллов. При неправильном ремонте и обслуживании система высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука может быть повреждена.



Предупреждение: Несанкционированные ремонтные работы и модификации оборудования могут привести к травмам, и производитель и/или поставщики не несут ответственности за претензии, возникшие по причине или в связи с такими травмами.

21.2 Периодический ремонт и обслуживание

Если у оператора возникнут вопросы по аппарату ULCHE, он должен быть готов сообщить название модели и серийный номер, указанный на корпусе аппарата. Оборудование всегда должно поддерживаться в наилучшем состоянии путем периодических проверок и послепродажного обслуживания.

Рекомендуемое расписание периодических проверок, работ по ремонту и обслуживанию приведено в таблице 10.

Таблица 10 – Расписание периодических проверок, работ по ремонту и обслуживанию

Проверка/ Обслуживание	Регулярность	Инспектор
Проверка, нормально ли двигается трансдуктор внутри картриджа	Перед каждой процедурой	Ответственное лицо в месте использования
Внешнее состояние картриджа	Перед каждой процедурой	Ответственное лицо в месте использования
Генератор частоты	Каждый год	Техник, который уполномочен работать с аппаратом
Выход ультразвуковой энергии	Каждые три месяца	Техник, который уполномочен работать с аппаратом

22. Подготовка изделия к работе



Предупреждение: При модификации или проведении процедур на параметрах, отличных от указанных в данной инструкции, может возникнуть опасное воздействие излучения.

22.1 Распаковка и проверка

- Каждая система ULCHE была тщательно проверена до отправки, поэтому на аппарате можно работать сразу же после получения. Установка и тестирование данного аппарата должно осуществляться только уполномоченным персоналом.
- Проверьте, не был ли Ваш прибор поврежден при транспортировке.
- Внимательно проверьте, доставлены ли все компоненты и принадлежности ULCHE без повреждений.
- Если Вы обнаружите какую-либо проблему, пожалуйста, проинформируйте поставщика о том, какая часть повреждена, по телефону, факсу или электронной почте в течение 3 дней после получения аппарата.
- Если есть повреждения, не используйте аппарат.

22.2 Место установки

- В месте размещения аппарата должно быть достаточно пространства для свободного перемещения оператора, хорошей вентиляции аппарата со стороны его задней части.
- Продукт нужно ставить на плоскую ровную поверхность. Если Вы уроните аппарат, он может не работать из-за повреждения. Пожалуйста, будьте осторожны.
- Необходимо аккуратно обращаться с ручкой и картриджем, чтобы не повредить их при ударе или падении.

23. Порядок применения медицинского изделия

23.1 Подготовка перед использованием

До использования аппарата, пожалуйста поставьте его на тележку или плоское рабочее место.

1) До использования прочтите данное руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с использованием и мерами предосторожности.

2) Убедитесь, что выключатель питания ВЫКЛ.

3) До использования проверьте, что компоненты (ручка и шнур питания) правильно подсоединены к основному корпусу.

4) Присоедините шнур питания к источнику питания.

- Шнур питания должен быть подсоединен настенной розетке или штепсельной розетке с заземлением. Шнур питания имеет заземляющий провод.

5) До использования, убедитесь, что съемные части аппарата (ручка и картридж) правильно подсоединены к основному корпусу.

6) До использования, уберите загрязнения с зоны передачи энергии картриджа ватным диском, смоченным чистой водой.

7) Поскольку ULCHE – это медицинский прибор, который нужно использовать после оценки изображения обрабатываемой зоны, аппарат необходимо использовать совместно с аппаратом для ультразвукового сканирования кожи.

23.2 Инструкции по работе с картриджем

Имеются по два картриджа с одинаковой частотой (4 МГц и 7 МГц), и глубина работы каждого картриджа различна, поэтому выберите нужный картридж в соответствии с частотой и глубиной работы, и вставьте его в ручку. Методики присоединения и снятия картриджа представлены на рисунках 11-12, соответственно.

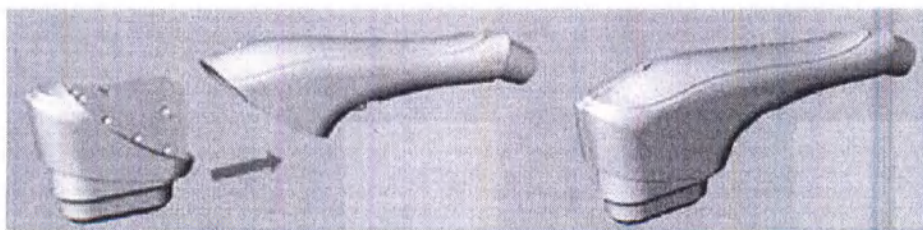


Рисунок 11 – Методика присоединения картриджа

1. Вставьте картридж в ручку до звука «клик».



Рисунок 12 – Методика снятия картриджа

1. Нажмите на кнопку на ручке и выньте картридж.
2. Если картридж снимать с силой, это может повредить ручку.

23.3 Порядок работы

- ① После нажатия кнопки питания на передней панели основного корпуса, начинается подача питания к аппарату, и Вы увидите экран загрузки (Рисунок 7).

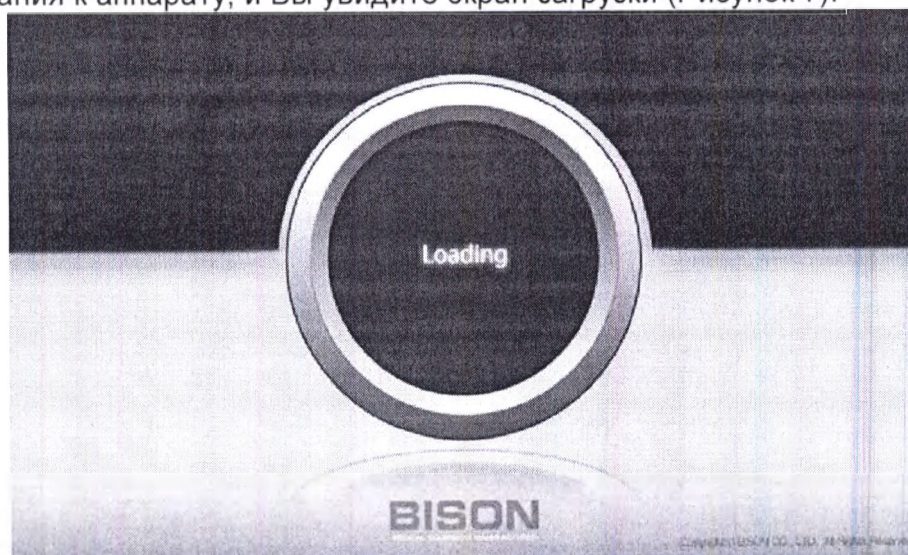


Рисунок 13 – Экран загрузки

- ② После полного завершения загрузки, он перейдет в режим Ожидания (Рисунок 8).
- В режиме Ожидания светодиодный индикатор на корпусе горит синим.

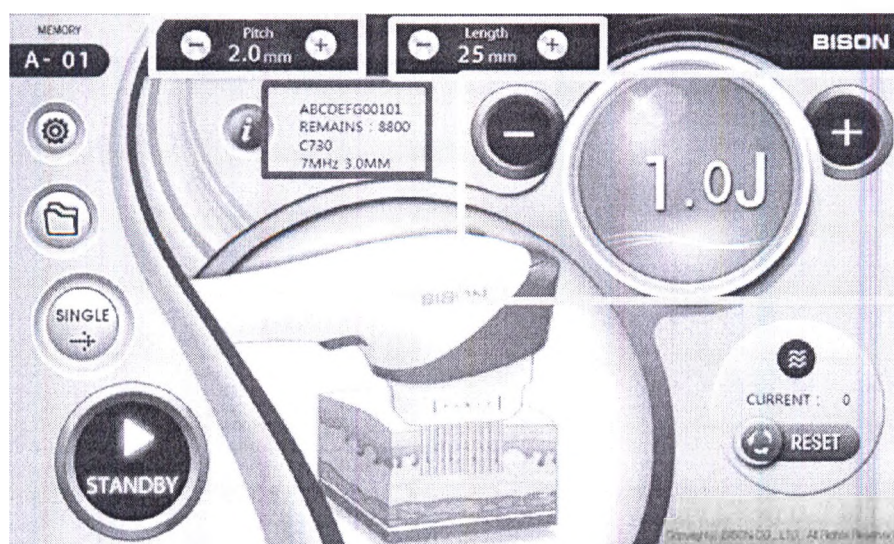


Рисунок 14 – Основной экран

- ③ После того как Вы выбрали картридж (C715, C730, C445, C460), подходящий для применения у данного пациента, вставьте картридж в ручку.
 - ④ После подсоединения картриджа проверьте, верно ли отображается информация о нем в верхней части экрана.
 - ⑤ Установите интервал и длину линии, выходную мощность, путем нажатия на кнопки +/-.
 - ⑥ После окончания установки выходной мощности и интервала излучения, перейдите в режим Готовности, нажав кнопку Standby (Рисунок 15).
- При переходе в режим Готовности, светодиодный индикатор на корпусе становится зеленым, а светодиодный индикатор на ручке горит синим светом.

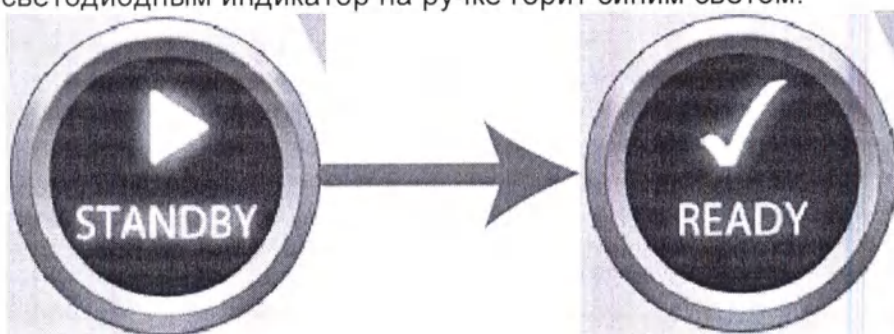


Рисунок 15 – Переход из режима Ожидания (STANDBY) в режим Готовности (READY)

- ⑦ После нанесения достаточного количества геля на картридж или на зону обработки, пожалуйста прижмите картридж к коже.
 - ⑧ Начните процедуру, нажимая на кнопку выхода ультразвука внизу ручки.
- Во время проведения процедуры, светодиодный индикатор на корпусе аппарата горит красным светом, а светодиодный индикатор на ручке мигает синим светом, и показывается состояние выхода
- ⑨ После окончания процедуры, перейдите в режим Ожидания, нажав кнопку READY, поставьте ручку в держатель и нажмите кнопку питания на передней панели основного корпуса для выключения аппарата.

- ⑩ Пожалуйста следите за количеством импульсов, сделанных на картридже и, если это количество превышает установленное, пожалуйста замените картридж.
- ⑪ Отсоедините шнур питания и храните аппарат в безопасном месте.

23.4 Инструкции по работе с контрольной панелью

Описание основного экрана представлено на рисунке 16. Расшифровка основных элементов экрана представлено в таблице 11.

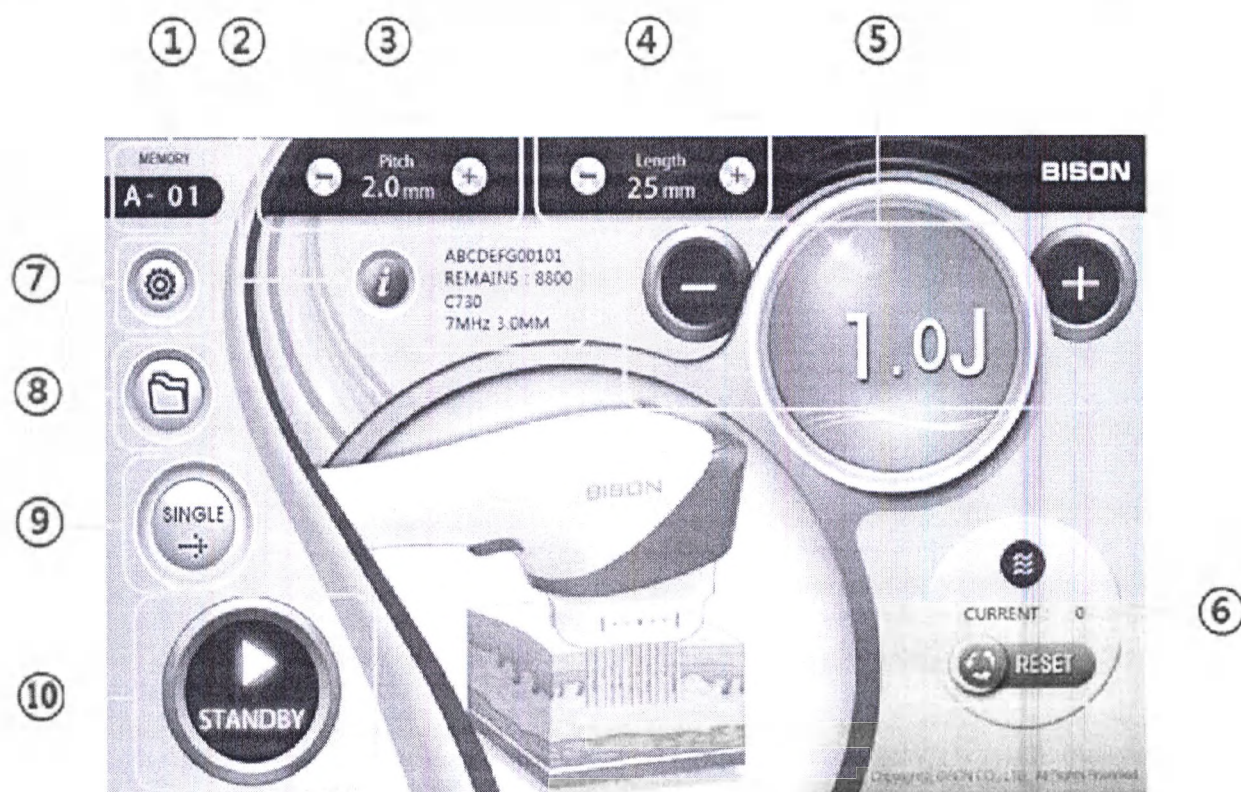


Рисунок 16 – Описание основного экрана

Таблица 11 – Описание основных элементов экрана

№	Название	Описание
①	Память (Memory)	Обозначает место для сохранения установленных значений
②	Информация о картридже	Здесь показана информация о картридже, присоединенном к ручке. Вы можете проверить серийный номер картриджа, количество оставшихся импульсов, частоту, глубину фокуса и т.д.
③	Интервал между точками (Pitch)	Показывает расстояние между точками в линии. Можно установить 1.0~2.0 мм с помощью кнопок + или -

④	Длина линии (Length)	Показывает общую длину линии одного прожига. Можно установить 5~25 мм с помощью кнопок + или -
⑤	Выход ультразвука	Показывает интенсивность выходной энергии. Можно установить 0.1~2.0 Дж с помощью кнопок + или -
⑥	Счетчик импульсов картриджа	Показывает количество излучений ультразвуковых волн. При нажатии кнопки Reset счетчик обнулится
⑦	Настройки (Setting)	Звук при работе Beep sound, звук нажатия кнопок на экране Touch sound могут быть включены или выключены
⑧	Индикация	Можно установить сохраненные значения параметров
⑨	Одиночный режим (Single)	Показывает, что при одном нажатии на кнопку на ручке происходит только один импульс (невозможно вкл/выкл)
⑩	Ожидание & Готовность (STANDBY & READY)	Показывает текущее состояние. Если Вы нажмете на эту кнопку, когда на ней показано Ожидание STANDBY, она изменится на Готовность READY. И наоборот, если Вы нажмете на кнопку READY, она изменится на STANDBY

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Если картридж израсходован, уберите защитную пленку с контактной поверхности, вылейте воду и утилизируйте его способом, предусмотренным законодательством (Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10). Когда Вам нужно будет утилизировать оборудование, пожалуйста, свяжитесь с BISON MEDICAL Co., Ltd., либо его уполномоченным представителем.

25. Электромагнитная совместимость

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Система ULCHE рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь модели ULCHE должен обеспечить данную среду для использования аппарата.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Излучение РФ CISPR 11	Группа 1	В системе ULCHE энергия РФ используется только для внутренней работы. Поэтому излучение РФ от него очень низкое и маловероятно, что оно может вызвать помехи в работе рядом расположенного электронного оборудования.
Излучение РФ CISPR 11	Класс А	Система ULCHE может использоваться во всех помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую присоединены к общественной сети низковольтного электроснабжения, которая обеспечивает питанием здания с жилыми помещениями.
Частотные выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/	Соответствует	

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

выбросы вспышек IEC 61000-3-3			
Руководство и заявление производителя – электромагнитная защита			
Система ULCHE предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы ULCHE должен обеспечить данную среду для использования аппарата.			
Тест защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВт контакт ± 8 кВт воздух	± 6 кВт контакт ± 8 кВт воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %.
Мгновенный скачок электричества/прорывы в IEC 61000-4-5	± 2 кВт для линий электропитания ± 1 кВт для линий входа/выхода	± 2 кВт для линий электропитания ± 1 кВт для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать стандартному, коммерческому или больничному
Всплески IEC61000-4-5	1 кВт линия(и) к линии(ям) 2 кВт линия(и) к земле	1 кВт линия(и) к линии(ям) 2 кВт линия(и) к земле	Качество электропитания должно соответствовать стандартному, коммерческому или больничному
Падения напряжения, короткие перерывы, колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 сек	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать стандартному, коммерческому или больничному. Если пользователю системы ULCHE требуется продолжать процедуру во время перерывов в основном электроснабжении, систему ULCHE рекомендуется подключить к бесперебойному источнику питания или батарее
Частота мощности магнитного поля (50- 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота мощности магнитных полей должна находиться на уровне, допустимом для стандартных, коммерческих или больничных помещений
Примечание: U_T это основное напряжение а.с. до применения тестового уровня.			

Руководство и заявление производителя – электромагнитная защита

Система ULCHE предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы ULCHE должен обеспечить данную среду для использования аппарата.

Тест защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
-------------	-------------------------------	-------------------------	---

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

Проводимая РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Должно располагаться не ближе к любой части системы ULCHE, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика
Излучаемая РФ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние ограничения $d = 12\sqrt{P}$ $d = 12\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно инструкции и d – это рекомендованное расстояние ограничения в метрах (м). Сила поля от фиксированных передатчиков РФ, которая определяется при электромагнитном обследовании места^a, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне 80 МГц-800МГц, применяется более высокая частота.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Сила полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых, беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских радио, радиовещания AM и FM и телевидения не могут быть точно рассчитаны теоретически. Для оценки электромагнитных полей от фиксированных передатчиков РФ, необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная сила полей в месте расположения модели ULCHE превышает допустимый уровень соответствия РФ, указанный выше, необходимо наблюдать, нормально ли работает модель ULCHE. Если наблюдается ненормальная его работа, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели ULCHE.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила полей должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемое расстояние отграничения между портативным и мобильным РФ
коммуникационным оборудованием и ULCHE**

Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком
ULCHE

Система ULCHE предназначена для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые возмущения РФ контролируются. Клиент или пользователь системы UCLHE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РФ коммуникационным оборудованием (трансмиттерами) и системой ULCHE, которое указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Заявленная максимальная выходная мощность трансмиттера, Вт	Расстояние отграничения в соответствии с частотой трансмиттера, м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для трансмиттеров, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованное расстояние отграничения d в метрах (м) может быть рассчитано, используя уравнение, применимое к частоте трансмиттера, где P это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно инструкции к трансмиттеру.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне 80 МГц-800МГц, применяется расстояние отграничения для большей частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

26. Уполномоченный представитель производителя

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

Общество с ограниченной ответственностью «ОНМЕД» (ООО «ОНМЕД»)
121087, г. Москва, проезд Багратионовский, д. 7, к. 20В, офис 505
Телефон: +7 (495) 150-33-98
E-mail: info@bisonmedical.ru

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Объединенная нотариально-юридическая компания Сеула»,
нотариус Чансу Пак]

№ 316, А-донг (долина Вурим Лайонс,
Газан-донг), 168 Газандиджитал 1-ро,
Кымчхон-гу, Сеул, Корея
[Форма № 41]

**«ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНО-
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
СЕУЛА»**

Тел.: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 202-2694-8101

Регистрационный номер: 2022 – 264

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: «ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
СЕУЛА»]

«ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ СЕУЛА»
(SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE)
№ 316, А-донг (долина Вурим Лайонс, Газан-донг),
168 Газандиджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Корея
(#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

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

[Логотип: «БИЗОН» (BISON)
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ]

(Газан-донг, Эйс Хай-энд Тауэр, 6), 903/904,
234, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Корея
((Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903/904,
234, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)
Тел.: +82-2-865-7121, факс: +82-2-865-7131
www.bisonmedical.com

«БИЗОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BISON MEDICAL CO., LTD.)
Ли Сун Ву (Lee Sun Woo), президент
Дата: 17 мая 2022 г.

Подпись:
[Штамп: /подпись/ Сун Ву, Ли/президент]

Штамп:
[Штамп: [Логотип: «БИЗОН»] «БИЗОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»
(Газан-донг, Эйс Хай-энд Тауэр, 6), 903, 904, 234, Беотккот-ро,
Кымчхон-гу, Сеул, Корея
Тел.: +82-2-865-7121, факс: +82-2-865-7131
bison@bisonmedical.com
www.bisonmedical.com]

[Печать компании «БИЗОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Система терапии высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком ULCHE»,
с принадлежностями

[Печать: «Объединенная нотариально-юридическая компания Сеула»,
нотариус Чансу Пак]

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

№ 316, А-донг (долина Вурим Лайонс,
Газан-донг), 168 Газандиджитал 1-ро,
Кымчхон-гу, Сеул, Корея
[Форма № 43]

**«ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНО-
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
СЕУЛА»**

Тел.: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 202-2694-8101

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2022 – 264

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хи Ра Ким (Hee Ra Kim),
поверенный СУН ВУ ЛИ, президента
«БИЗОН МЕДИКАЛ Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, подтвердил подлинность указанной
подписи доверителя на прилагаемом
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Система терапии высокоинтенсивным фокусированным
ультразвуком ULCHE», с принадлежностями.

[Печать: «Объединенная нотариально-юридическая компания Сеула»,
нотариус Чансу Пак]

Настоящим засвидетельствовано 07 июня 2022 года в указанной нотариальной конторе.

«ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ СЕУЛА»

Относится к Прокуратуре южного округа Сеула
№ 316, А-донг (долина Вурим Лайонс, Газан-донг), 168 Газандиджитал 1-ро, Кымчхон-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Чансу Пак (Changsu Park)

[Печать: «Объединенная нотариально-юридическая компания Сеула»,
нотариус Чансу Пак]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 11 апреля 2022 года в соответствии с законом
№ 15150.

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

Me

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *49-1989*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *42* лист(а, -ов).

ВРИО нотариуса:

