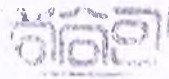


0187



서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200

(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2021 - 1508

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Eunsung Global Corp.,

the undersigned, hereby declare that the attached

Cosmetology device Hydra with accessories in
versions: Hydra Touch H2, Hydra Beauty

Version: Hydra Touch H2

Operator's manual

is the true original issued for me

by Eunsung Global Corp.

I further declare that the above information is
correct in every respect.

Date : August 26, 2021

President of Eunsung Global Corp., Lee Ki Se



Address: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea



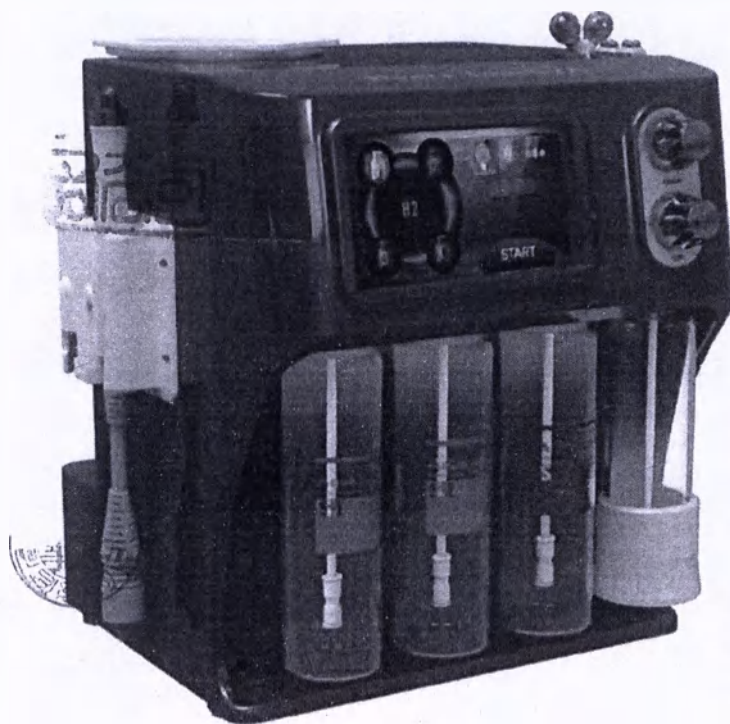
Hydra touch H2

Cosmetology device Hydra with accessories in versions:
Hydra Touch H2, Hydra Beauty

Version: Hydra Touch H2

Operator's manual

Ver. 2 date 01.07.2021



Approved:

President «Eunsung Global Corp.»

Lee, Ki Se

Ki Se Lee

Date of approval «

26 August 2021

EUNSUNG GLOBAL CORP.

Ki Se Lee

K. S. Lee / President

Производитель:**Уполномоченный представитель
производителя в России:**

«Еунсунг Глобал Корп.» («Eunsung
Global Corp.»)

120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,
Wonju-si, Gangwon-do, 26354,
Republic of Korea
(120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён,
г. Вонджу, Канвондо, 26354,
Республика Корея)

Тел: +82-2-514-9713
Факс: +82-2-514-9716
E-mail: es@esglobal.co.kr
Сайт: <http://esglobal.co.kr/>

Поддержка потребителя

Тел: +82-2-514-9713
E-mail: es@esglobal.co.kr

Общество с ограниченной
ответственностью «Ремед»
(ООО «Ремед»)

Россия, 105066, Москва, ул.
Доброслободская, д. 7/1, строение
3, эт. 2, помещ. 1 комн. 1

Тел: +7 495 6411157
E-mail: vnpolo@inbox.ru

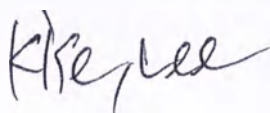
Поддержка потребителя

Тел: +7 495 6411157
E-mail: vnpolo@inbox.ru

Данное руководство является интеллектуальной собственностью производителя.
Запрещается копировать и цитировать содержание данного руководства полностью или
частично без предварительного согласия.

Содержание

1	Общие сведения и назначение.....	5
2	Упаковка и маркировка.....	6
3	Безопасность	8
3.1	Требования безопасности	8
3.2	Меры предосторожности перед использованием	10
3.3	Меры предосторожности при использовании	10
3.4	Опасность поражения электрическим током.....	10
3.5	Заземление аппарата Hydra Touch H2	11
3.6	Модификация аппарата Hydra Touch H2	11
4	Технические требования	11
4.1	Электрические требования	11
4.2	Место и позиционирование.....	11
4.3	Требования к окружающим условиям.....	11
4.4	Технические характеристики	11
5	Описание изделия	17
5.1	Внешний вид и комплектующие.....	17
5.2	Показания	21
5.3	Противопоказания	21
5.4	Возможные побочные действия.....	22
5.5	Принцип работы изделия.....	23
5.6	Материалы, контактирующие с организмом человека:.....	25
6	Инструкция по установке.....	26
6.1	Комплектация	26
6.2	Меры предосторожности при установке.....	26
6.3	Установка	27
7	Ввод аппарата в эксплуатацию.....	31
7.1	Условия применения.....	31
7.2	Подготовка к использованию.....	32
7.3	Запуск аппарата	32
8	Рекомендации по установке выходных параметров для проведения процедур при различных показаниях.	32
9	Использование аппарата	33
9.1	Использование Аппликатора Aqua – вакуумный гидропилинг.....	33
9.2	Использование Аппликатора Multy – Электромиостимуляция.....	35



9.3	Использование Y-образного аппликатора – Электромиостимуляция и массаж	36
10	Техническое обслуживание и условия хранения, эксплуатации и транспортировки	36
10.1	Послегарантийное и платное техническое обслуживание	36
10.2	Условия хранения	37
10.3	Условия эксплуатации	37
10.4	Транспортирование	37
10.5	Дезинфекция и очистка изделия	38
11	Утилизация	41
12	Требования к охране окружающей среды	42
13	Гарантийные обязательства	42
	Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	43
	Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов	47

1 Общие сведения и назначение

Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями, вариант исполнения: Hydra Touch H2 (далее аппарат Hydra Touch H2, аппарат, оборудование, устройство) разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями для медицинских устройств, что гарантирует долговечность, безопасность и простоту эксплуатации.

Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями, вариант исполнения: Hydra Touch H2 предназначен для очищения, массажа, увлажнения и тонизации кожи с целью выравнивания поверхности и удаления мелких морщин.

Данный эффект возникает вследствие глубокого очищения кожи от различных загрязнений, остатков косметики, выделений сальных желез, экстракции комедонов, отшелушивания чешуек рогового слоя, разглаживания поверхностных морщин, нанесения на кожу косметологических препаратов в виде растворов, а также миолифтинга мышц лица. Аппарат сочетает в себе три функции: вакуумный гидропилинг, алмазную микродермабразию, электромиостимуляцию мышц лица.

Изделие нестерильное и не стерилизуемое для многократного применения. Полимерные одноразовые насадки Aqua большие и малые – изделия нестерильные и не стерилизуемые, однократного применения.

Отсутствует контакт с поврежденной кожей и кровью. Лекарственные средства и продукты животного происхождения не применяются.

Потенциальные потребители - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: косметология, дерматология.

	Внимание! Пожалуйста, детально изучите данное руководство перед работой. • Пожалуйста, всегда держите руководство по эксплуатации в доступном месте. • Стандарты и правила в данном руководстве основаны на методах применения аппарата в сфере косметологии. • Eunsung Global Corp проводит тренинги для персонала по правильному применению устройства. • Eunsung Global Corp. не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения правил эксплуатации устройства. • <u>Несоблюдение правил эксплуатации может привести к опасным ситуациям или вызвать поломку оборудования. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с данным руководством.</u>
---	--

Специалист, применяющий данное устройство, должен быть ознакомлен с мерами предосторожности.

Ниже приведена информация о правилах эксплуатации, об установке аппарата, устранении неисправностей и обслуживании.

- Врач и пациент должны быть ознакомлены с мерами предосторожности и потенциальными рисками при проведении процедуры.
- Руководитель должен контролировать, является ли врач полностью подготовленным для работы на данном устройстве, предварительно ознакомившись с данным руководством, и в случае наличия вопросов по эксплуатации, обратиться к компании-производителю, Eunsung Global Corp, для консультации.
- Медицинские работники должны пройти обучение по работе на данном аппарате, в виду того что ответственность за безопасность проведения процедуры остается за ними.
- Не используйте аппарат не по назначению.
- Внимательно прочитайте о мерах безопасности при эксплуатации устройства.
- Использование несанкционированных (отличающихся от установленных) компонентов, принадлежностей, преобразователей и кабелей может нарушить работу аппарата.
- Не разбирайте и не ремонтируйте данный аппарат самостоятельно.

Kiselev

Не используйте аппарат, если обнаружили любое его повреждение. Это может привести к серьезным травмам.

2 Упаковка и маркировка

Аппарат с комплектующими упакован в картонную коробку. На упаковку наносится следующая информация:

На этикетке потребительской упаковки указаны следующие сведения:

- Наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения;
- Срок службы изделия;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер изделия;
- Масса нетто;
- Символ «Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации»;
- Символ «Внимание»;
- Условия при хранении и транспортировке (температура, влажность);
- Упаковочный знак: «Беречь от влаги»;
- Упаковочный знак «Верх»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

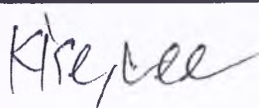
Составляющие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена и полиэтилентерефталата, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки, применяется дополнительное уплотнение из вспененного полиуретана. Полимерные одноразовые насадки Aqua – каждая упакована в индивидуальный пакет из полиэтилентерефталата с контролем первого вскрытия, каждые 10 одноразовых насадок Aqua в индивидуальных пакетах упакованы в пакет из полиэтилентерефталата с замком zip-lock.

Тележка для Аппарата Hydra Touch H2 упакована в отдельную картонную коробку, на которую наносится следующая информация:

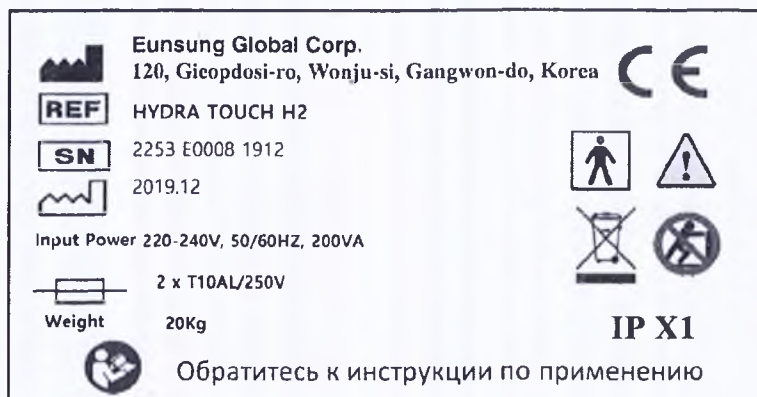
- Наименование организации-производителя и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование: «Тележка для аппарата Hydra Touch H2»;
- Дата изготовления (месяц, год)
- Номер партии;
- Символ «Знак СЕ»;
- Упаковочный знак «Верх»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

На маркировочной табличке основного блока Hydra Touch H2 находится следующая информация:

- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование медицинского изделия по каталогу;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер;
- Напряжение электрической сети;
- Частота электрической сети;
- Потребляемая мощность;
- Символ «Предохранитель» с указанием количества предохранителей, номинального тока/напряжения электрической сети;
- Масса;
- Символ «Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Класс защиты от проникновения твердых предметов и воды «IP X1»
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «Знак СЕ»;
- Символ «Не передвигать включенный аппарат».



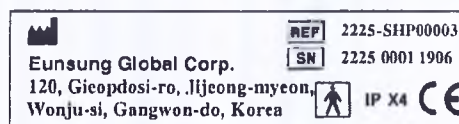
Маркировочная табличка основного блока Hydra Touch H2



На маркировочной табличке корпуса Аппликатора находится следующая информация:

- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X4»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Знак CE».

Маркировочная табличка аппликаторов Aqua, Multy и Y-образного



На индивидуальную упаковку полимерных одноразовых насадок Aqua наносится следующая информация:

- Наименование организации-производителя;
- Наименование одноразовой насадки;
- Дата изготовления (месяц, год)
- Номер партии;
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Надпись: «Не применять в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерильно»;
- Символ «Знак CE»;
- Срок годности.

На индивидуальную упаковку Предохранителей и запасных предохранителей наносится следующая информация:

- Наименование организации-производителя;
- Символ «Предохранитель» с указанием количества предохранителей, номинального тока/напряжения электрической сети;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номер партии;
- Символ «Знак CE».

K/Se/see

Расшифровка значения применяемых символов:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		“Выкл” (питание)
	Наименование или номер по каталогу		Знак заземления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Температура для хранения и транспортировки
	Серийный номер изготовления		Ограничение по влажности для хранения и транспортировки
	Дата изготовления		Ограничение по атмосферному давлению для хранения и транспортировки
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан		Беречь от попадания влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Хрупкое
	Руководство по эксплуатации		Транспортировка и упаковка надлежащим образом. Стрелки указывают в каком положении необходимо перевозить аппарат
	Рабочая часть типа BF		Знак CE указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
	Внимание!		Запрет на повторное применение
	Не стерильно		Не ронять контейнер для отходов
	Вкл.» (питание)		Предохранитель
IP X1 / IP X4	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды		

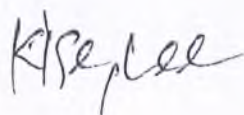
3 Безопасность

- При наличии заболеваний, процедуры должны быть одобрены лечащим врачом.
- Все пациенты должны заполнить и подписать информированное согласие на процедуры перед началом лечения.
- В случае, если пациент принимает лекарства, важно убедиться в отсутствии побочных эффектов и противопоказаний. Эта информация может быть получена от лечащего врача или фармацевта.
- Процедуры могут проводиться только на здоровой коже. Если видны повреждения кожи или дерматиты, такие участки не должны быть подвержены процедуре. Исключение – угревая болезнь 1 и 2 степени тяжести (с малым количеством высыпаний), при которой показаны процедуры вакуумного гидропилинга с целью очищения кожи от комедонов и устранения гиперкератоза, в данном случае нужно обходить воспалительные элементы акне, имеющиеся на коже.
- Во время процедуры необходимо обходить область щитовидной железы.

3.1 Требования безопасности

- 1) При ненадлежащем использовании аппарата или при использовании с целью, отличной от описанной в настоящей инструкции, гарантии изготовителя исключены!
- 2) Аппарат может быть вскрыт только изготовителем или авторизованными им специалистами.

- 3) Проверьте Аппарат на предмет комплектности и отсутствия повреждений, нанесенных при транспортировке! При возникновении сомнений обратитесь в нашу сервисную службу.
- 4) Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором! Требуется применение специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установку Аппарата и ввод в эксплуатацию проводят в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
- 5) Ни в коем случае не используйте Аппарат с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа)! Запрещено термическое и/или механическое воздействие на любые детали, узлы, составные части изделия.
- 6) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите Аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием Аппарата обратитесь в нашу сервисную службу.
- 7) Проверьте, соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением электросети, прежде чем подключить Аппарат!
- 8) Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки!
- 9) Не используйте Аппарат во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость и не погружайте части изделия в жидкость!
- 10) Запрещено использование Аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих кислород или окись азота. Ионизированная вода, полученная непосредственно в резервуаре для электролиза (под действием электрического тока при электролизе воды образуются атомарный кислород, озон, перекись водорода, гидроксильные радикалы), не выделяет кислород в воздух, т.к. перечисленные вещества растворены в воде и не влияют на концентрацию кислорода и других газов в воздухе.
- 11) Избегать попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части Аппарата. Незамедлительно отключите Аппарат от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь Аппарата. Перед повторным использованием Аппарата обратитесь в нашу сервисную службу!
- 12) Использование Аппарата может осуществляться только специально обученным персоналом.
- 13) Перед использованием Аппарата дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
- 14) Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи.
- 15) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед чисткой и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям с задней стороны корпуса снаружи. Предохранители прикрыты заглушкой, которую можно снять только при помощи инструмента).
- 16) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2:2014.
- 17) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации Аппарата, вносить изменения в конструкцию Аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных.
- 18) Запрещено применять Аппарат в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.
- 19) Запрещено проводить процедуры аппликаторами Multy и Y-образным таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (в зоне синуса сонной артерии), размещались в области сердца.



3.2 Меры предосторожности перед использованием

- 1) Обязательно внимательно ознакомьтесь с порядком использования, прочитав руководство по эксплуатации полностью.
- 2) Проверьте, выключено ли питания.
- 3) «ОСТОРОЖНО!» Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) В оборудовании может возникать электрическая искра, поэтому оборудование должно быть установлено в зоне, свободной от угрозы взрыва.
- 5) В непосредственной близости от оборудования не размещаются жидкости, которые могут повредить оборудование.
- 6) Перед использованием устройства убедитесь, что части устройства правильно подключены.
- 7) Устанавливайте аппарат в местах с циркуляцией воздуха, следует избегать углов и полок.
- 8) Считается, что устройство может повлиять на работу другого электрооборудования в момент установки или эксплуатации, поскольку оно излучает электромагнитное поле.
- 9) Запрещено применение аппарата для пациента, который носит кардиостимулятор для лечения (имплантируемые кардиостимуляторы).

3.3 Меры предосторожности при использовании

- 1) Отключите прибор из сети, если он долго не используете, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 2) Отключите аппарат при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 3) Не размещайте аппарат рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами.
- 4) Не накрывайте аппарат тканью.
- 5) Полимерные одноразовые насадки Aqua запрещено использовать повторно.
- 6) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в данной стране (220-240 В переменного тока).
- 7) Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если изделие остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию аппарата, находящегося под напряжением, опасно для оператора и/или может привести к повреждению изделия.
- 8) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 9) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

- 10) Не ронять контейнер для отходов!



3.4 Опасность поражения электрическим током

Электропитание аппарата осуществляется от источника переменного тока 220-240 В. Во избежание травм персонала, не приступайте к работе с изделием, не убедившись, что наружные панели правильно закрыты. Не пытайтесь снять или демонтировать наружные панели.

В процессе работы различные компоненты изделия могут вырабатывать большие напряжения. На некоторых компонентах может оставаться электрический заряд даже после отключения источника электропитания, поэтому строго запрещается снимать любые части наружной обшивки, исключение возможно только для квалифицированного персонала компании Еунсунг Глобал Корп. или для специалистов авторизованного производителем сервисного центра.

При проведении технического обслуживания никогда не оставляйте изделие включенным, открытым или без присмотра.

3.5 Заземление аппарата Hydra Touch H2

Заземление изделия осуществляется посредством заземляющего проводника в силовом кабеле и внутреннего заземляющего штыря.

3.6 Модификация аппарата Hydra Touch H2

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, а также технических характеристик изделия влечет за собой отмену, как прямых, так и косвенных, гарантийных обязательств. Компания Еунсунг Глобал Корп. не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такого измененного устройства.

4 Технические требования

Прежде чем распаковывать аппарат Hydra Touch H2, убедитесь в том, что предназначенное для него место отвечает всем требованиям, приведенным в следующих разделах.

4.1 Электрические требования

Аппарат Hydra Touch H2 в заводских условиях предварительно настроен на напряжение местной сети электропитания, соответственно, для изделия необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза): Смотреть в разделе 4.4 Технические характеристики.

Входные линии электропитания должны быть защищены от переходных процессов, а также всплесков, провалов и бросков напряжения и тока. Следовательно, в линию электропитания аппарата Hydra Touch H2 не должны включаться мощные переменные нагрузки, такие как грузоподъемные лифты, системы кондиционирования воздуха, мощные электродвигатели и т.д.

Заземление аппарата Hydra Touch H2 осуществляется с помощью заземляющего проводника кабеля электропитания, вилка которого вставляется в настенную розетку электросети. Для обеспечения безопасной эксплуатации важно иметь хорошее заземление.

4.2 Место и позиционирование

Помещение, в котором устанавливается аппарат Hydra Touch H2, должно быть оснащено вентиляцией и иметь свободный приток воздуха. Рабочее пространство для аппарата Hydra Touch H2 должно быть подготовлено в соответствии с пространственным разнесом, указанным в Приложении 1. Для гарантии надлежащей вентиляции по боковым сторонам аппарата Hydra Touch H2 обязательно должно оставаться **свободное пространство на расстоянии 0,2 метра от стен и других препятствий**, способных помешать притоку воздуха.

4.3 Требования к окружающим условиям

Качество воздуха:

Аппарат предназначен для эксплуатации в такой атмосфере, которая не вызывает коррозии. Вызывающие коррозию материалы, такие как кислоты, могут вызвать повреждение электропроводки, электронных компонентов и поверхностей оптических компонентов.

Частицы пыли, переносимые по воздуху не должны проникать в аппарат Hydra Touch H2. Частицы металлической пыли являются деструктивными для электрического оборудования.

4.4 Технические характеристики

Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В Частота сети: 50/60 Гц $\pm 0,5$ Гц Номинальная потребляемая мощность не более 200Вт
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	тип BF
Класс риска	2а

Kiselev

Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	- Корпус аппарата - IP X1 - корпуса всех аппликаторов - IP X4
Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	для группы 2
Аппарат не выделяет в атмосферу кислород, закись азота (N ₂ O)	
Условия эксплуатации	Температура: 10-40 °С Влажность: 10-80 % Давление: 800-1060 ГПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °С Влажность: 10-90 % Давление: 500-1060 ГПа
Масса (включая принадлежности)	Hydra Touch H2: 20 кг ±0,5 кг Тележка для аппарата Hydra Touch H2: 9 кг ±0,5 кг Сетевой шнур для Hydra Touch H2: 0,2 кг±0,01 кг, длина 1,85 м ±0,01м
Размеры (Основной блок) (ВхГхШ) Допустимые отклонения размеров ±10%	Hydra Touch H2: 426,5 мм ×391 мм ×434 мм
Размеры аппликаторов указаны на рисунках 1-11 Допустимые отклонения размеров ±10%	
Аппликатор Aqua	Давление вакуума 13,3 ~ 83,9 кПа Регулятор давления вакуума: 1-5 уровней Шаг регулятора давления вакуума 17,65 кПа
Скорость потока жидкости Аппликатор Aqua	10-90 мл / 1 мин. Регулятор скорости потока: 1-5 уровней Шаг регулятора скорости потока жидкости 20мл / 1 мин
Аппликатор Multi	Тип электрода: биполярный (3 пары электродов) Вид тока: импульсный Сила тока: 0,2 – 10 мА Мощность: до 30 Вт Частота: 0.5 Гц Длительность импульса: 1.05 сек Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом Регулятор мощности: 1-10 уровней Шаг регулятора силы тока 1,0 мА±10% (от 0,2 для 1 уровня до 10 мА для 10 уровня)
Y- аппликатор	Тип электрода: биполярный Вид тока: импульсный Мощность: 30 Вт Сила тока 0,2 – 10 мА Частота: 1 Гц Длительность импульса: 0.51 сек Сопротивление при номинальной нагрузке 500 Ом Регулятор мощности: 1-10 уровней Шаг регулятора мощности силы тока 1,0 мА±10% (от 0,2 для 1 уровня до 10 мА для 10 уровня)
Резервуар электролиза	Вид тока: постоянный Напряжение: 5 В Плотность тока: 1А/см Емкость: 500 мл
Таймер процедуры	до 30 мин.
Предохранители	2 x T10A1 /250В

Уровень шума	менее 50 дБ
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Режим работы изделия	Продолжительный
Тележка для аппарата Hydra Touch H2	
Размеры (ВхГхШ)	769мм×437мм×487мм
Допустимые отклонения размеров ±10%	
Максимальная допускаемая нагрузка	45 кг
Количество колес	4 шт
Размер колес	Ø 65 мм
Допустимый зазор между одной из опор и полом (устойчивость в состоянии эксплуатации)	не более 1 мм
Первоначальное усилие передвижения без нагрузки	не более 0,35 Н (0,035 кгс)
Первоначальное усилие передвижения при максимальной допускаемой нагрузке	не более 20Н (2 кгс)
Усилие для включения тормоза	не более 10Н (1 кгс)

Схематичное изображение комплектующих изделия с указанием габаритных размеров представлены на рисунках 1-11:

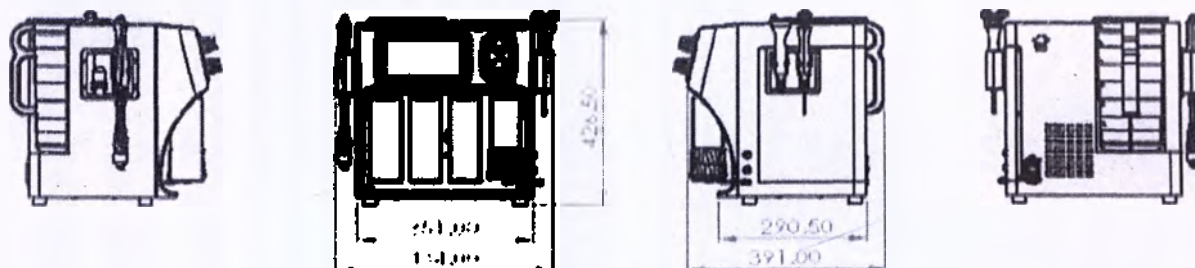


Рисунок 1. Схематичное изображение и габаритные размеры Основного блока Hydra Touch H2

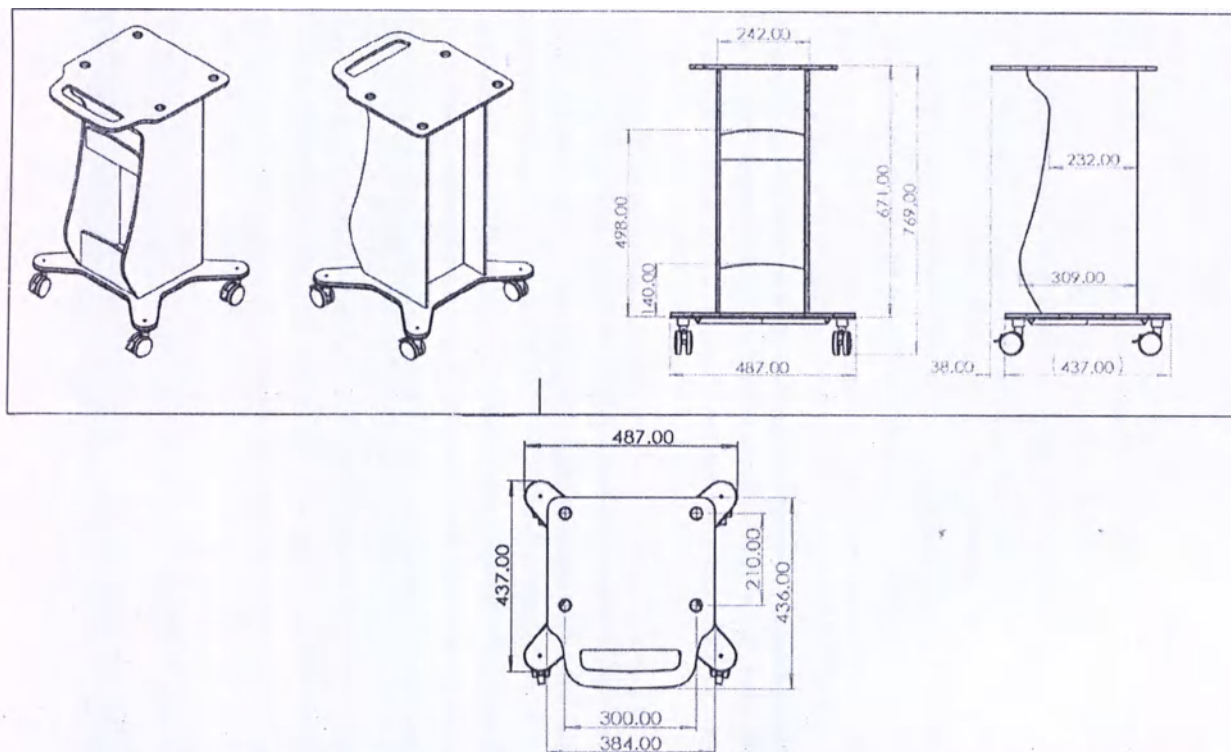


Рисунок 2. Схематичное изображение и габаритные размеры тележки для аппарата Hydra Touch H2

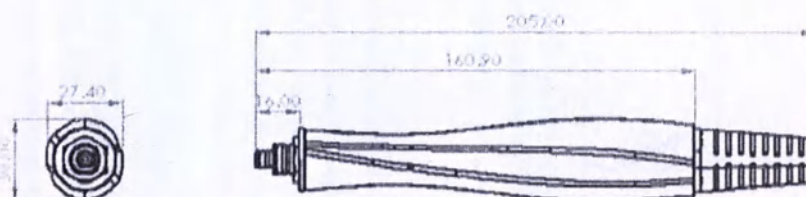


Рисунок 3. Схематичное изображение и габаритные размеры Аппликатора Aqua

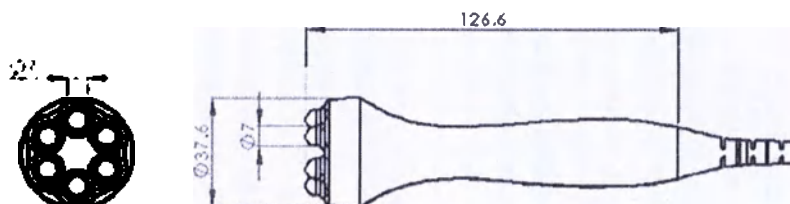


Рисунок 4. Схематичное изображение и габаритные размеры Аппликатора Multy

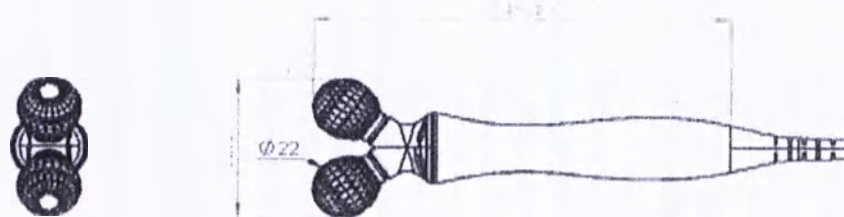


Рисунок 5. Схематичное изображение и габаритные размеры Y-образного аппликатора

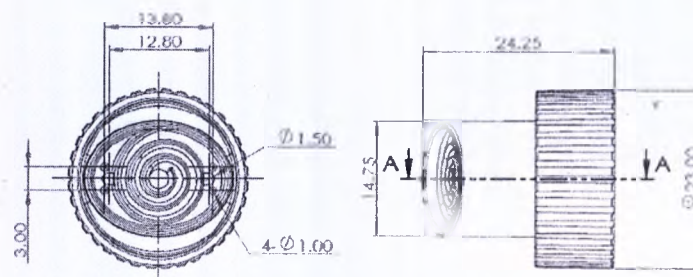


Рисунок 6. Схематичное изображение и габаритные размеры Полимерной одноразовой насадки Aqua большой

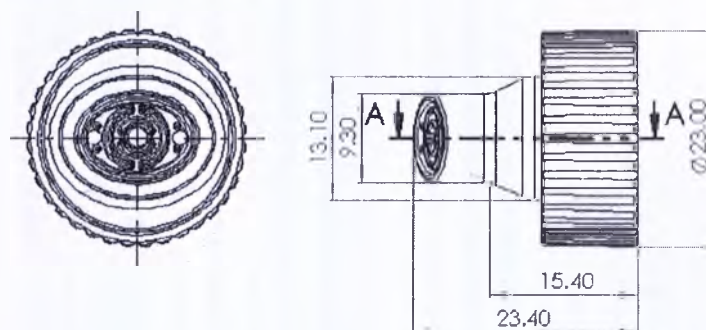


Рисунок 7. Схематичное изображение и габаритные размеры Полимерной одноразовой насадки Aqua малой

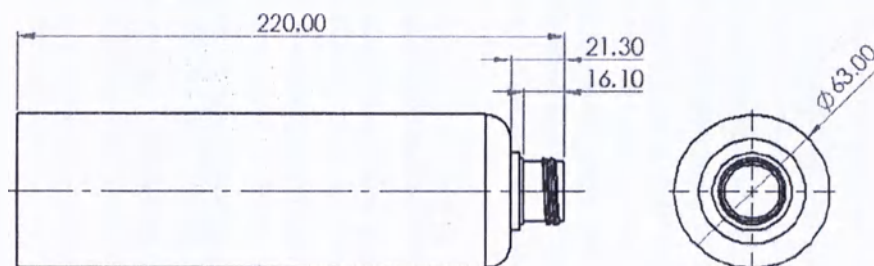


Рисунок 8. Схематичное изображение и габаритные размеры Флакона для растворов

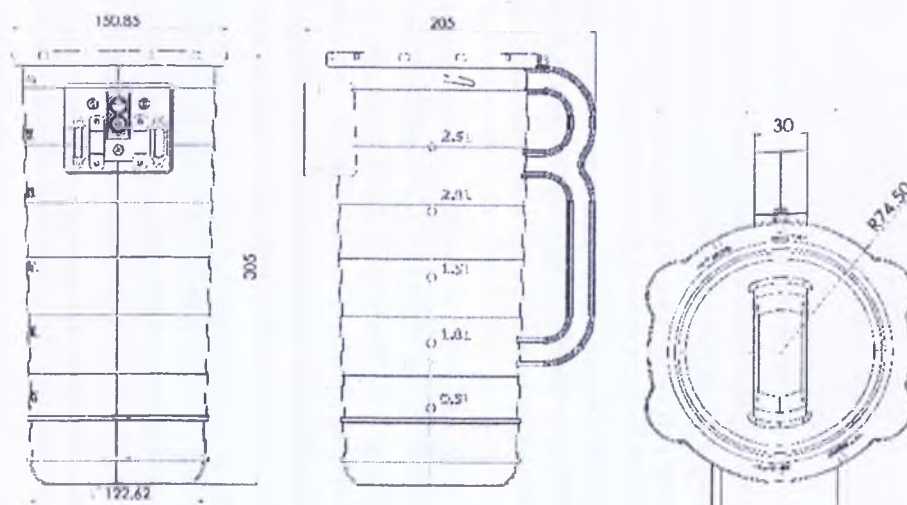


Рисунок 9. Схематичное изображение и габаритные размеры Контейнера для отходов

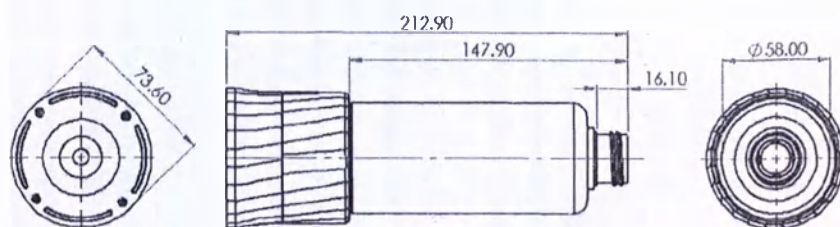


Рисунок 10. Схематичное изображение и габаритные размеры резервуара для электролиза

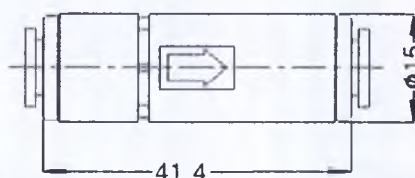


Рисунок 11. Схематичное изображение и габаритные размеры Фильтра для растворов

Параметры панели управления (LCD дисплей):

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD - дисплей	Тип дисплея	6,5" SVGA TFT LCD
	Яркость	400 кд/м2
	Разрешение	800 x 600
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	да
ПО	Версия программного обеспечения	На основе Windows CE 6.0
	Класс безопасности программного обеспечения	Класс А

5 Описание изделия

5.1 Внешний вид и комплектующие

Внешний вид аппарата Hydra Touch H2 и его комплектующих показаны на рисунках 1-14:

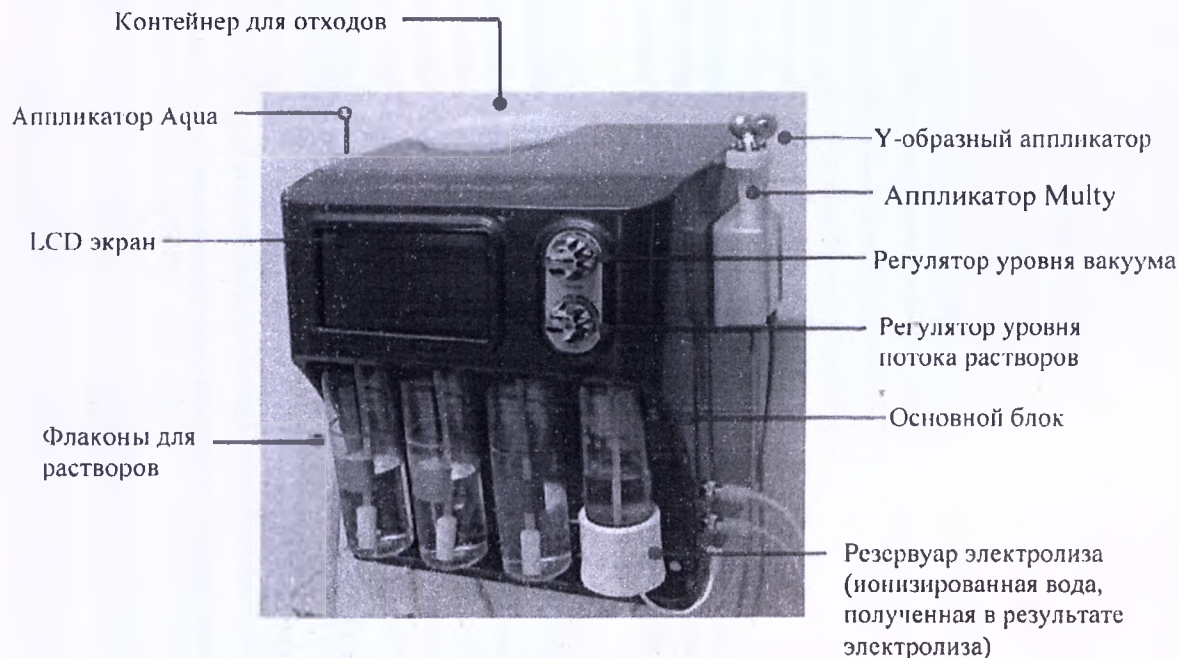


Рисунок 12 – Аппарат Hydra Touch H2 – Передняя сторона

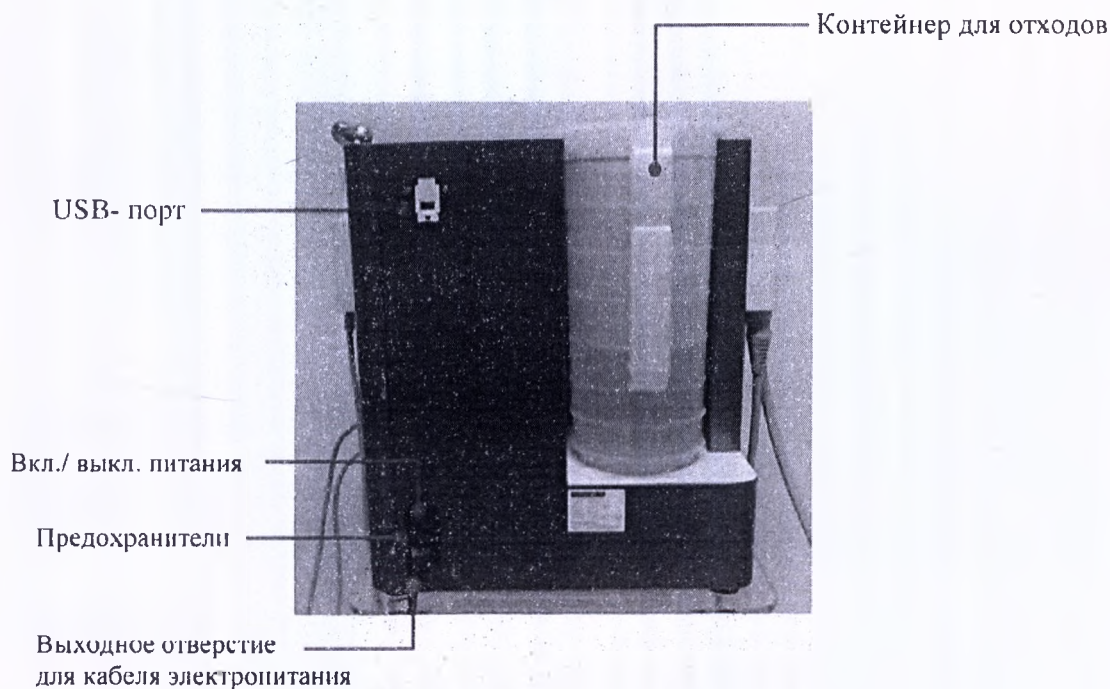


Рисунок 13 – Аппарат Hydra Touch H2 – Задняя сторона

Kise, Lee

Разъем для подключения
Аппликатора Aqua

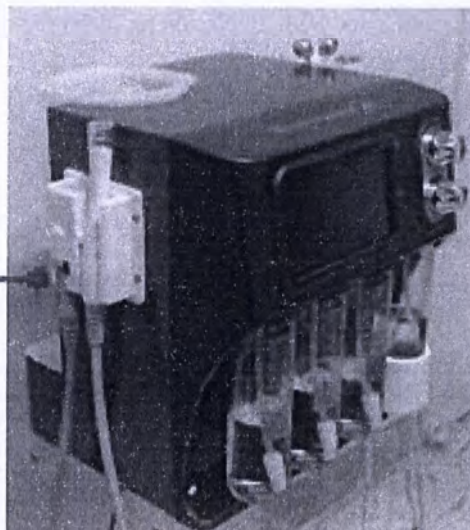
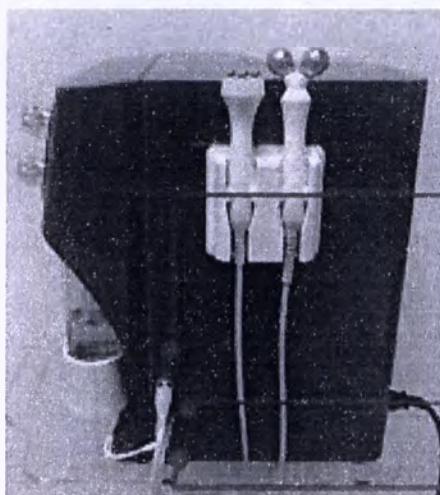


Рисунок 14 – Аппарат Hydra Touch H2 – Левая сторона



Разъем для подключения
Multy-аппликатора

Разъем для подключения
Y-образного аппликатора

Разъем для подключения
резервуара для электролиза

Рисунок 15 – Аппарат Hydra Touch H2 – Правая сторона



Рисунок 16 – Аппликатор Aqua с насадкой



Рисунок 17 – Аппликатор Multy



Рисунок 18 – Полимерная одноразовая насадка Aqua большая



Рисунок 19 – Полимерная одноразовая насадка Aqua малая



Рисунок 20 – Y-образный аппликатор



Рисунок 21 – Флаконы для растворов в индивидуальной упаковке



Рисунок 22 – Фильтры для растворов в индивидуальной упаковке



Рисунок 23 – Контейнер для отходов



Рисунок 13 – Тележка для аппарата



Рисунок 14 – Резервуар для электролиза



Рисунок 15 – Сетевой шнур

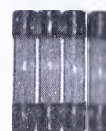


Рисунок 16 – Предохранители

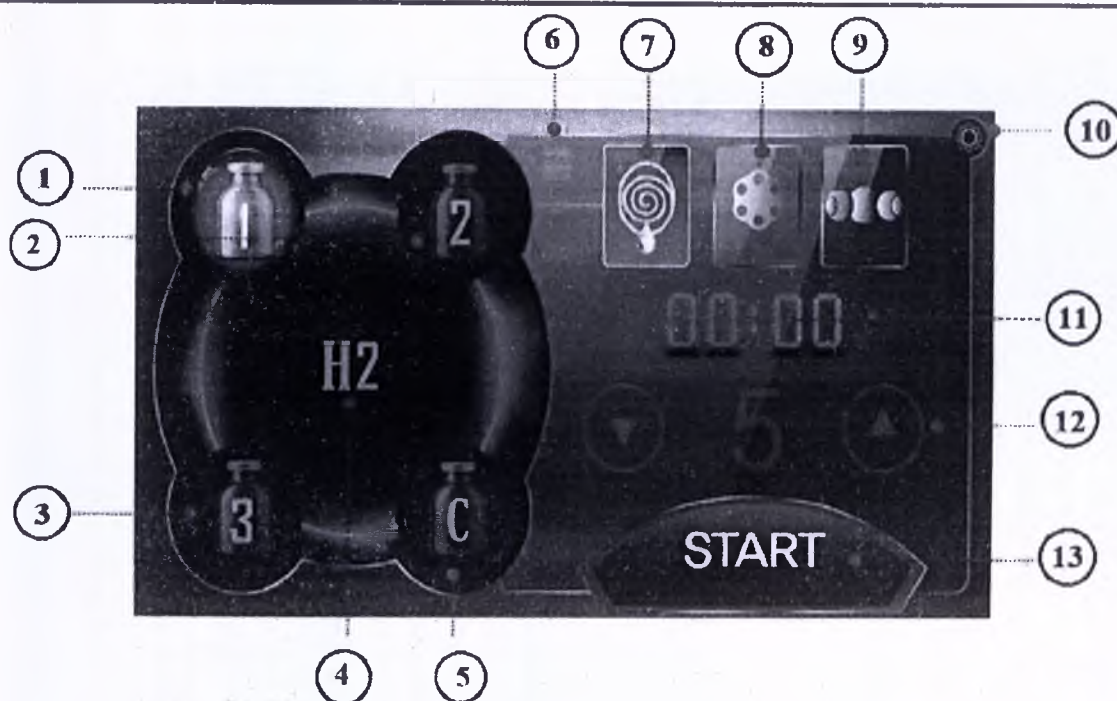


Рисунок 24 – LCD Дисплей

Номер	Функция
1	Раствор 1
2	Раствор 2
3	Раствор 3
4	Раствор H2 (ионизированная вода)
5	Раствор C (жидкость для режима автоматической очистки)
6	Указатель о заполнении контейнера для отходов
7	Выбор Аппликатора Aqua
8	Выбор Аппликатора Multy
9	Выбор Y-образного аппликатора
10	Настройки (звук вк./выкл, программное обеспечение, дисплей)
11	Время процедуры
12	Выбор уровня мощности для аппликатора Multy или Y-образного
13	START/ STOP

5.2 Показания

Показания к применению вакуумного гидропилинга:

Гиперкератоз, расширенные поры, жирная кожа, себорея, открытые и закрытые комедоны, угревая болезнь 1-й и 2-й степени тяжести, состояние постакне.

Показания к применению алмазной микродермабразии:

Гиперкератоз, расширенные поры, атрофические рубцы постакне, участки гиперпигментации, поверхностные морщины.

Показания к применению электромиостимуляции лицевых мышц:

Возрастные изменения лица, морщины, снижение тургора кожи, нарушение тонуса мышц лица, птоз тканей в области овала лица, дряблость мышц средней и нижней трети лица, второй подбородок.

Все функции аппарата можно применять как по отдельности, так и последовательно в рамках одной процедуры, в зависимости от индивидуальных показаний.

5.3 Противопоказания

	Внимание! - Пользователь должен внимательно изучить руководство по эксплуатации. Еунсунг Глобал Корп. строго рекомендует пройти курс обучения по работе на аппарате, а также изучить основы безопасности, анамнез и симптомы пациента. - Настройки устройства должны быть отрегулированы в соответствии с состоянием пациента. Результат процедуры может быть различным в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.
--	---

Абсолютные противопоказания:

- | | |
|--|---|
| • Злокачественные образования; | • Период менструации |
| • Детский возраст до 18 лет; | • Прием антикоагулянтов; |
| • Беременность и лактация; | • Наружный и внутренний прием препаратов изотретиноина |
| • Герпес; | • Парез лицевого нерва; |
| • Эпилепсия; | • Витилиго; |
| • Воспалительные заболевания; | • Наличие сыпи на коже; |
| • Острые инфекционные заболевания; | • Нарушение целостности кожи в зоне процедуры; |
| • Гипертермия; | • Розацеа, телеангиоэктазии; |
| • Заболевания крови; | • Келоидные рубцы; |
| • Кардиостимулятор; | • Хронические заболевания кожи |
| • Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации; | • Наличие металлоконструкций в зоне процедуры (для электромиостимуляции); |
| • Сахарный диабет; | • Повышенная чувствительность к электротoku (для электромиостимуляции); |
| • Аутоиммунные заболевания; | |
| • Заболевания щитовидной железы | |
| • Период менструации | |
| • Прием антикоагулянтов; | |

Kiselev

Относительные противопоказания:

- Инъекции ботулотоксина или филлеров менее 7-ми дней назад;
- Срединный пилинг кожи менее 30 дней назад;
- Состояние после абляционного лазерного омоложения – менее 30 дней назад.

Состояние после хирургических операций в зоне процедуры – менее 12-ти месяцев назад.



Запрещено использовать аппарат при наличии у пациента:

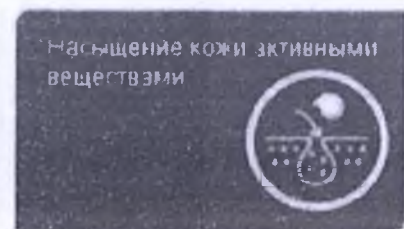
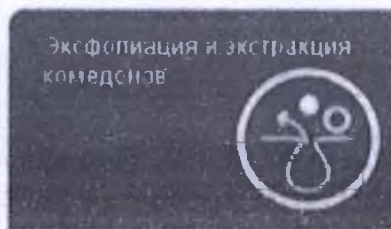
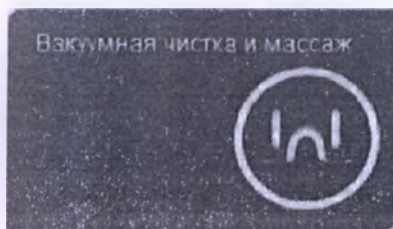
- Электронные медицинские импланты (кардиостимулятор);
- Искусственное сердце или легкое;
- Портативные электронные медицинские устройства (электрокардиограф);
- Не допускайте взаимодействия устройства с электростимуляторами.

5.4 Возможные побочные действия

- Временный отек, который может продлиться несколько часов;
- Покраснение кожи 1 - 5 часов, в зависимости от параметров воздействия;
- Слабые болезненные ощущения в течение нескольких часов;
- Незначительное шелушение кожи, длящееся до 1-й недели;
- Повышение чувствительности кожи к солнцу;
- Поражение кожи вирусом герпеса.

5.5 Принцип работы изделия

Вакуумный гидропилинг



В полимерной насадке Aqua создается отрицательное давление вакуума, одновременно с этим в насадку поступает косметический раствор для ухода за кожей (можно также использовать простую либо ионизированную воду).

При проведении вакуумного гидропилинга полимерная одноразовая насадка Aqua последовательно плавно перемещается по коже. На поверхность кожи подается раствор и сразу же вакуумом отсасывается, в результате происходит очищение кожи от остатков косметики, секрета сальных желез, экстракция открытых комедонов под действием вакуума в насадке, а внутренние ребрышки насадки Aqua проводят поверхностную эксфолиацию на уровне рогового слоя кожи. Отработанный раствор с кожными загрязнениями при помощи вакуума отводится с поверхности кожи и поступает в контейнер для отходов. Для вакуумного гидропилинга можно использовать разнообразные косметические растворы, которые подбираются по типу кожи. При комбинированной коже, для ее различных участков, в одной процедуре может использоваться до трех различных растворов, например, отшелушивающий, противовоспалительный и увлажняющий лосьон. Растворы помещаются в первый, второй и третий флаконы. Данные лосьоны не поставляются вместе с аппаратом, используются средства из профессиональных косметических линий.

Наряду с косметическими растворами для гидропилинга можно использовать ионизированную воду, полученную непосредственно в резервуаре для электролиза, где под действием электрического тока при электролизе воды образуются атомарный кислород, озон, перекись водорода, гидроксильные радикалы (эти вещества растворены в воде и не влияют на концентрацию кислорода и других газов в воздухе) – смесь сильных окислителей, которые окисляют содержащиеся примеси и обеззараживают воду. Обеззараживание воды методом прямого электролиза происходит без добавления химических реагентов в воду. Такая вода безопасна и хорошо очищает кожу.

Таким образом, а аппликаторе Aqua одномоментно производится поверхностная эксфолиация, вакуумная чистка, увлажнение и насыщение кожи ингредиентами косметических растворов.

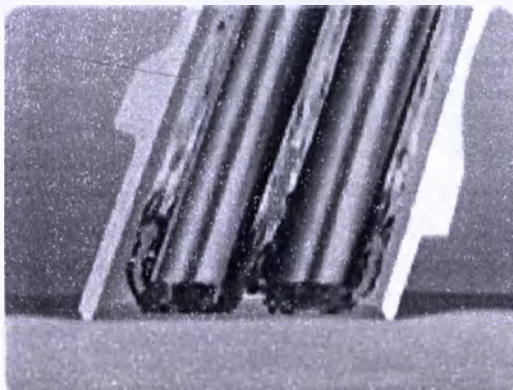


Рисунок 16 Схема подачи и отсасывания раствора в полимерной одноразовой насадке Aqua

Ксеркс

Миолифтинг лица (аппликаторы Multy и Y-образный)



Электромиостимуляция лица производится с помощью коротких дозированных импульсов электрического тока, которые генерируются биполярным лабильным электродом. Процедура проводится по контактному электропроводящему гелю в соответствии с массажными линиями кожи. Стимуляция оказывает воздействие на нервно-мышечный аппарат лица и шеи, вызывая сокращение и расслабление подкожных мышц. В результате такой «пассивной гимнастики» нормализуется тонус: происходит релаксация перенапряженных и, напротив, тонизируются атоничные мышцы. Одновременно активизируется местное кровообращение и лимфодренаж, повышается эластичность тканей. Миостимуляция является важной частью косметологического комплекса, направленного на борьбу с морщинами и профилактику возрастных изменений кожи всех типов. После нее заметно повышается упругость кожи, подтягивается овал лица, а также стимулируется обмен веществ, что способствует эффективному выведению из тканей продуктов метаболизма и излишков жидкости. Электрод Multy состоит из трех биполярных электродов, работающих попеременно. Он деликатно воздействует на подкожные мышцы, склонные к перенапряжению. Расслабление спазмированных мышц приводит к уменьшению выраженности мимических морщин и складок в проблемных зонах. В Y-образном аппликаторе шаровидные электроды вращаются вокруг своей оси и имеют ребристую поверхность. Они захватывают складку кожи и при перемещении аппликатора проводят дополнительный массаж, усиливают лимфодренажный и лифтинговый эффект. Y-образный аппликатор предназначен для проработки нижней трети лица – проблемной области второго подбородка, «брылей» и овала лица, зон, наиболее подверженных атонии и птозу.



Расположение электродов в Аппликаторе Multy и Y-образном аппликаторе.

5.6 Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Сталь марки SUS303, производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) – электроды аппликатора Multy, электроды Y-образного аппликатора, стаканы фильтров для растворов;
- 2) Полиэтилентерефталат марки PET BIO, производства фирмы «LOTTE Chemical Corp.» (Республика Корея) - флаконы для растворов, крышки флаконов для растворов, соединительные трубки для растворов;
- 3) Полиацеталь (полиоксиметилен) марки KEPITAL, производства фирмы «Korea Engineering Plastics Co., Ltd.» (Республика Корея) - фильтр для растворов;
- 4) Акрилонитрилбутадиенстирол марки M205FC, производства фирмы «LOTTE ADVANCED MATERIALS» (Республика Корея) – корпус основного блока, тележка, корпус аппликатора Aqua, корпус аппликатора Multy, корпус Y-образного аппликатора, резервуар для электролиза, корпус аппликатора Peeling;
- 5) Поликарбонат марки LUPOY 1201, производства фирмы «LG Chem» (Республика Корея) – одноразовые насадки Aqua большие Ø15 мм, одноразовые насадки Aqua малые Ø11 мм, крышка-колпачок для аппликатора Aqua,
- 6) Полиэтилен марки HDPE 7600, производства фирмы «Hanwha Chemical Co, Ltd.» (Республика Корея) - нижняя пластина аппликатора Multy, на которой расположены электроды, контейнер для отходов.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Kise/lee

6 Инструкция по установке

6.1 Комплектация

Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями, в вариантах исполнения: Hydra Touch H2, Hydra Beauty,
вариант исполнения:

I. Аппарат косметологический Hydra Touch H2, в составе:

1. Основной блок Hydra Touch H2 - 1 шт.;
2. Сетевой шнур – 1 шт.;
3. Аппликатор Aqua – 1 шт.;
4. Крышка-колпачок для аппликатора Aqua – 2 шт.;
5. Полимерные одноразовые насадки Aqua большие Ø15 мм – 10 шт. (при необходимости);
6. Полимерные одноразовые насадки Aqua малые Ø11 мм – 10 шт. (при необходимости);
7. Аппликатор Multy – 1 шт.;
8. Y-образный аппликатор – 1 шт.
9. Флаконы для растворов – 8 шт.;
10. Фильтры для растворов – 4 шт.;
11. Резервуар для электролиза – 1 шт.;
12. Контейнер для отходов – шт.;
13. Предохранители – 2 шт.;
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности Hydra Touch H2:

1. Тележка для аппарата Hydra Touch H2 – 1 шт.;
2. Запасные предохранители – 4 шт.

6.2 Меры предосторожности при установке

Транспортировка

- Осторожно перевозите аппарат с учетом его массы.
- Не кладите аппарат в горизонтальное положение, относитесь бережно.
- Избегайте падения аппарата, ударов и вибрации.

Место для установки

- Установите аппарат на ровный и твердый пол;
- Держите аппарат на расстоянии от источников тепла и влаги, чтобы не повредить систему изоляции;
- Предпочтительное состояние окружающей среды:
Температура 10~40°C, Влажность 10%~80%, Давление 800~1060 ГПа;
- Держите аппарат вдали от легковоспламеняющихся средств;
- Установите аппарат на расстоянии минимум 0,2 метра от стены и от др. электронных приборов;
- Сохраняйте как минимум 2х метровую дистанцию от устройств с электромагнитным излучением.

Предупреждение

- Проверьте напряжение тока в сети (220-240В, 50/60Гц);
- Проверьте клемму заземления в розетке. Если заземление недостаточное, обязательно воспользуйтесь системой стабилизатора напряжения при включении аппарата;
- Держите кабель питания вдали от источников влаги;
- Не включайте аппарат, если кабель питания поврежден;
- Не используйте удлинитель при включении аппарата с другим подключенным устройством, в целях избежания короткого замыкания.

6.3 Установка

- 1) Распакуйте аппарат в месте установки и проверьте все комплектующие аппарата
- 2) Подсоедините аппликатор Aqua к разъему, см. Рисунок 25.

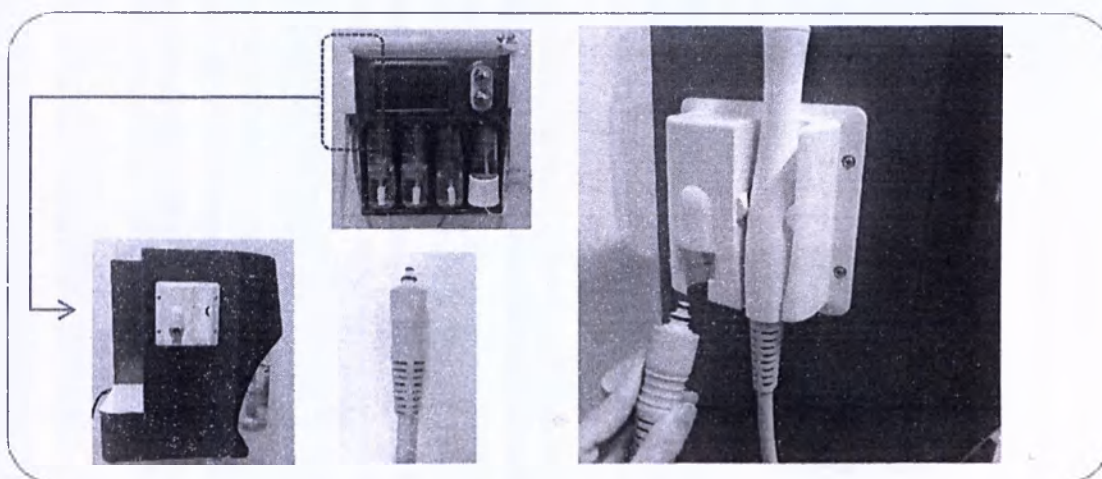


Рисунок 25 – Подключение Аппликатора Aqua к основному блоку

- 3) Разъем кабеля аппликатора Aqua вставьте в соответствующий разъем с левой стороны аппарата и нажмите до щелчка;
- 4) После подключения аппликатора, закрепите рабочую часть на держателе основного корпуса аппарата;
- 5) Чтобы отсоединить кабель аппликатора от основного корпуса, нужно потянуть за разъем кабеля вниз, одновременно нажимая на кнопку, которая находится на разъеме кабельного соединения на основном блоке;
- 6) Не прикладывайте силу во время отсоединения аппликатора, это может повредить коннекторы внутри него;
- 7) Подсоедините кабели аппликаторов Y и Multy в соответствующие разъемы с правой стороны основного корпуса аппарата (см. Рисунок 26).
- 8) После установки соединительного кабеля от аппликаторов Y и Multy, поверните винт на разъеме вправо, пока он не затянется. Для отсоединения аппликаторов от основного корпуса поверните винт влево, пока он не ослабеет, извлеките кабель.

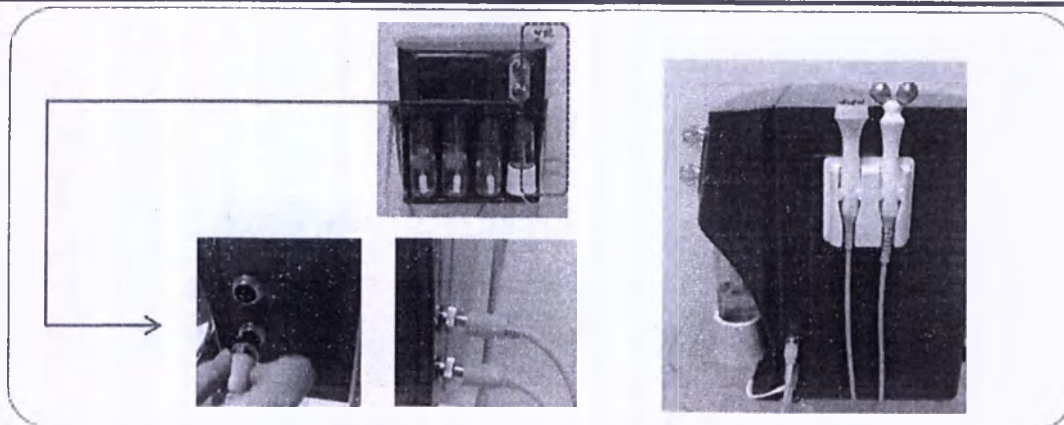


Рисунок 26 – Подключение Y-образного аппликатора и Multy-аппликатора к основному блоку

- 9) Чтобы установить пластиковый наконечник на аппликатор Aqua, нужно зафиксировать его в канавке соединительного разъема аппликатора, слегка повернув вправо. Снимать наконечник в обратном порядке (Рисунок 27).
- 10) После очищения аппликатора, для хранения, его необходимо закрыть защитным колпачком.



Рисунок 27 – Аппликатор Aqua с установленным наконечником и с надетым защитным колпачком

- 11) Флаконы заполните растворами 1, 2, 3 и установите по порядку слева направо на основном блоке, закрутив их против часовой стрелки (Рисунок 28).

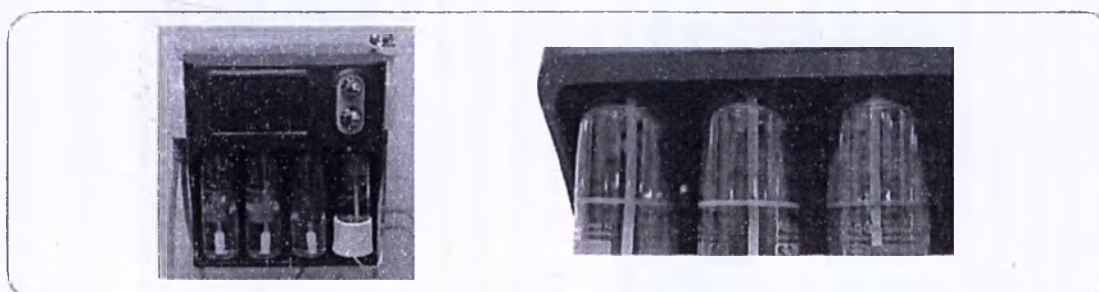


Рисунок 28 – Флаконы с раствором в основном блоке

- 12) На каждую трубку, которая погружается в флакон с раствором, установите фильтр, который фиксируется на трубке путем нажатия вверх (см. Рисунок 29)

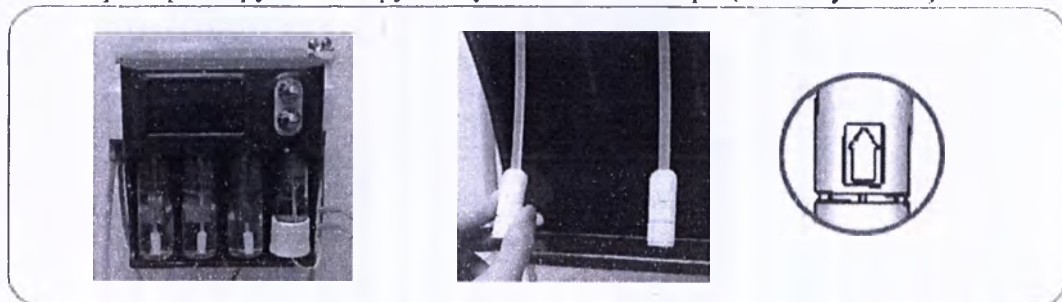


Рисунок 29 – Установка фильтров на трубки для подачи растворов

- 13) Снимается фильтр простым движением вниз. При необходимости фильтр промывается под проточной водой, затем высушивается и используется повторно.
 14) Устанавливайте фильтр таким образом, чтобы стрелка на нем указывала вверх (см. Рисунок 29).
 15) Подключите резервуар для электролиза к разъему на правой стороне основного корпуса. Заполните резервуар питьевой водой и зафиксируйте его в правильном положении, повернув против часовой стрелки. Далее подключите кабель от дна резервуара к разъему с правой стороны основного блока (см. Рисунок 30)



Рисунок 30 – Подключение резервуара для электролиза

- 16) Сопоставьте контейнер для отходов с соединительным разъемом на задней части основного корпуса и нажмите до упора (Рисунок 31). Для отсоединения контейнера потяните его за ручку на себя. Неплотное соединение контейнера может привести к неисправности аппарата!

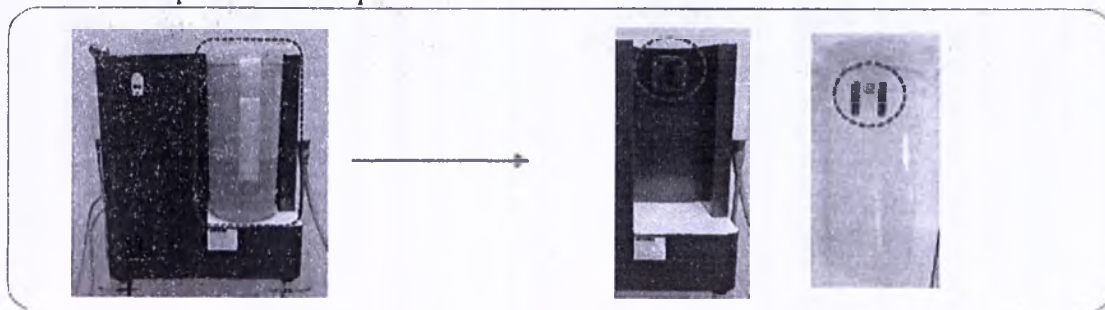


Рисунок 31 – Подключение контейнера для отходов

Kiselev

- 17) Будьте осторожны и не пролейте отходы при снятии контейнера.
18) Для снятия крышки потяните ее вверх, когда она находится в положении OPEN (Рисунок 32).
19) Если крышка или прокладка повреждены, то их следует заменить.



Рисунок 32 – Снятие крышки контейнера для отходов

- 20) Подсоедините кабель питания к основному блоку аппарата.
21) Не подключайте аппарат к розетке через тройник совместно с другими устройствами.
22) Внимательно проверяйте подключение кабеля питания. Внимание: не трогайте кабель мокрыми руками в целях предотвращения удара током!
23) Включите аппарат клавишей питания (Рисунок 33).

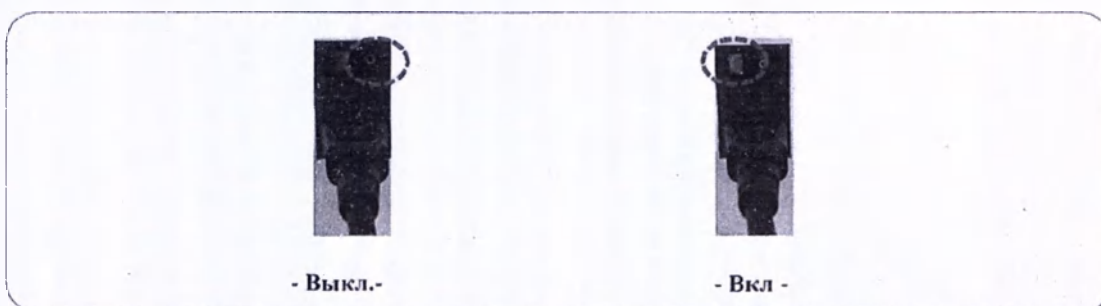


Рисунок 33 – Включение / Выключение аппарата

7 Ввод аппарата в эксплуатацию

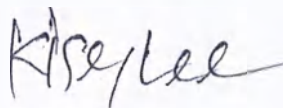
7.1 Условия применения



Внимание!

- Перед процедурой необходимо проконсультироваться с врачом.
- Имейте в виду риск побочных явлений при проведении процедур с электрическим током.
- Перед процедурой проводите пробные тесты на переносимость косметических средств, которые предполагаете использовать с аппаратом.
- Проводите процедуру только при плотном контакте рабочих поверхностей аппликаторов с кожей
- Через панель управления можно легко настраивать уровни лечения в соответствии с состоянием пациента.

- Аппарат должен использоваться обученным квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.
- Внимательно прочтите руководство, изучите меры предосторожности, предупреждения и риски при применении аппарата.
- Детально ознакомьтесь с системой использования данного устройства.
- Обратите внимание на правильность установки аппарата (основного блока и комплектующих).
- Проверьте степень очистки устройства.
- Проверьте рабочее состояние данного аппарата перед проведением процедуры.
- Попросите пациента снять все металлические аксессуары, которые он носит.
- Держите прибор на расстоянии от огнеопасных средств.
- Остановите проведение процедуры и отключите аппарат в случае обнаружения неисправностей.
- Держите аппарат в чистоте.
- Содержите кабели аппарата в незапутанном состоянии.
- Проверьте правильность подключения кабеля питания до начала процедуры.
- Проверьте чистоту рабочих поверхностей аппликаторов перед процедурой.
- Проведите пробный тест на коже пациента перед процедурой.
- Начиная каждую процедуру с настроек по умолчанию.
- Для резервуара электролиза используйте очищенную питьевую воду (не дистиллированную). Использование для электролиза воды, смешанной с ароматическими маслами или с косметическими средствами строго запрещено.
- Температура воды для резервуара электролиза должна быть в пределах 10°C – 40 °C. Более холодная или горячая вода может вызвать дискомфорт или ожог кожи.



7.2 Подготовка к использованию

- 1) Проверьте подключение питания на задней поверхности основного блока аппарата.
- 2) Включите кнопку питания (вкл/выкл)

7.3 Запуск аппарата

Аппарат запускается в течение нескольких секунд после включения в сеть. Затем переключается в основной режим работы.

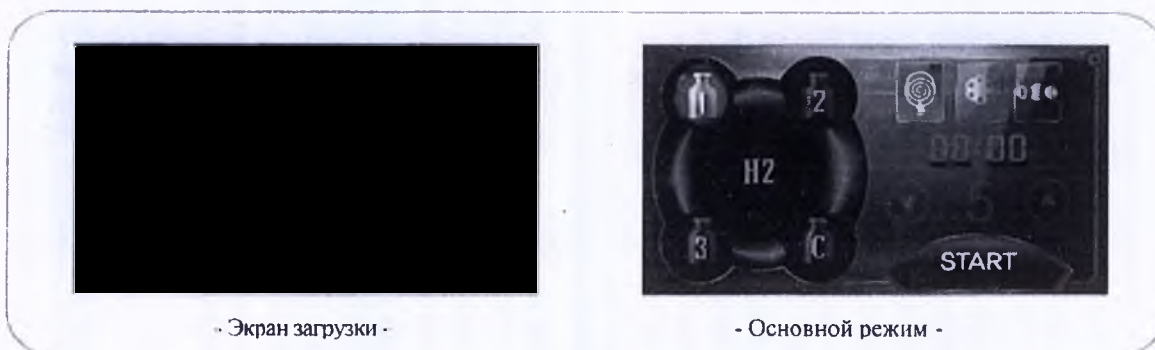


Рисунок 34 – Экран загрузки и основной режим при включении аппарата

8 Рекомендации по установке выходных параметров для проведения процедур при различных показаниях.

Вакуумный гидропилинг

1. Открытие комедоны, себорея, расширенные поры, гиперкератоз. Для начала процедуры рекомендуется установить значение скорости потока жидкости на уровень 1-2 (из пяти возможных), давление вакуума на уровень 1-2 (из пяти возможных). В зависимости от реакции кожи, если нет выраженной гиперемии, можно увеличить оба параметра до 3-4 уровня. Для глубокого очищения пор в Т-зоне (лоб, крылья носа, подбородок) рекомендуется использовать 4-5 уровень давления вакуума и 3-4 уровень скорости потока жидкости. На тонкой, чувствительной коже лица с расширенными кровеносными капиллярами необходимо снизить мощность давления вакуума до 2-3 уровня, увеличить скорость потока жидкости до 4-5 уровня и следить за тем, чтобы процедура не вызывала яркой гиперемии и дискомфортных ощущений.
2. Угревая болезнь 1-й и 2-й степени тяжести. Необходимо обходить участки кожи с папуло-пустулезными высыпаниями, следить за тем, чтобы пустулезные элементы не вскрывались в ходе процедуры. Начинать процедуру следует с 3 уровня значения скорости потока жидкости и 1-2-го уровня вакуума. Повышенное количество жидкости, поступающее в аппликатор, позволит наконечнику Aqua легче перемещаться по коже, не травмируя элементы акне. Увеличивать силу давления вакуума можно только на участках кожи, свободных от высыпаний.
3. Состояние постакне. Начинать процедуру рекомендуется с 1-2 уровня скорости потока жидкости и 2-3 уровня давления вакуума. При хорошей переносимости вакуума можно поднять его уровень до 4-5 уровня, повысить скорость потока до 4-5, и провести интенсивную обработку кожи в проблемных местах до появления небольшой гиперемии. При чувствительной коже, либо в зонах с расширенными капиллярами, давление вакуума должно быть уменьшено до 1-2 уровня.

Электромиостимуляция мышц лица

1. Возрастные изменения лица, морщины, снижение тургора кожи. Процедура проводится аппликатором Multy по токопроводящему гелю по лабильной методике, следуя массажным линиям лица. Для начала процедуры мощность воздействия устанавливается на уровень 1. Плавное перемещение аппликатора по коже и постепенно увеличивайте мощность (диапазон мощности от 1 до 10). При появлении покалывания снизьте мощность на один уровень и продолжайте процедуру, обычно оптимальная мощность устанавливается на 5-6 уровнях. Во время процедуры допустимо

появление единичных сокращений мышц, легкой гиперемии, процедура не должна вызывать боли и дискомфорта.

2. Птоз тканей в области нижней трети лица, второй подбородок. Процедура проводится при помощи Y-образного аппликатора. Мощность аппликатора устанавливается на уровень 1-2 и постепенно повышается до появления легкого ощущения покалывания, обычно до 6-8 уровня. Во время процедуры аппликатор плавно перемещается от центра подбородка к уху и боковой поверхности шеи, при этом необходимо обходить зону проекции щитовидной железы на шее. Процедура не должна вызывать дискомфортных ощущений.

Запрещено проводить процедуры аппликатором Multy и Y-образным таким образом, чтобы электроды располагались непосредственно в области глазных яблок, закрывали рот, размещались на передней части шеи (в зоне синуса сонной артерии или щитовидной железы)

9 Использование аппарата

9.1 Использование Аппликатора Aqua – вакуумный гидропилинг

Выберите большой или малый Aqua-наконечник. Большой предназначен для обработки лба, щек, шеи. Малый – для области вокруг глаз, крыльев носа, области вокруг губ.

- 1) Выберите режим Аппликатора Aqua, нажав на выделенную голубым цветом на рисунке кнопку.
- 2) Выберите раствор (1, 2, или 3), нажав соответствующую кнопку.

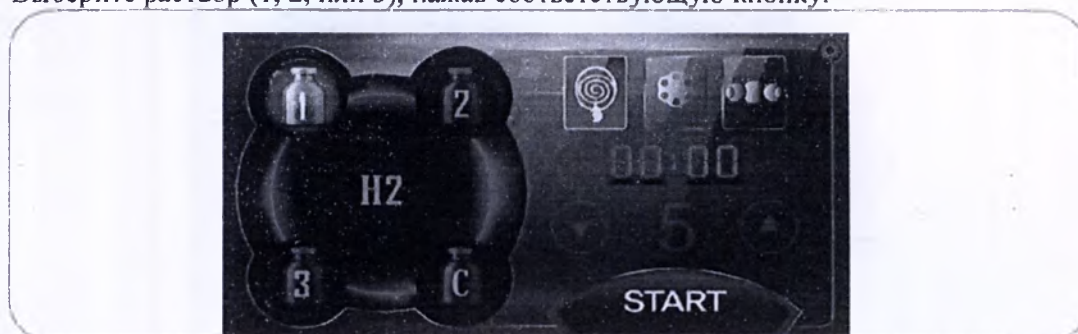


Рисунок 35 – Режим Аппликатора Aqua на дисплее аппарата

- 3) Нажмите кнопку START, чтобы начать работу.
- 4) Путем поворота ручек уровня вакуума и подачи раствора вправо, отрегулируйте давление и уровень подачи раствора. Шкала уровня от 1 до 5.
- 5) Установите насадку аппликатора в плотный контакт с кожей (Рисунок 36) и начинайте процедуру. Плавно передвигайте насадку по массажным линиям лица и шеи.
- 6) При запуске время процедуры начинает отсчитываться таймером на экране. Максимальное время процедуры 30 минут, при достижении этого значения, процедура останавливается автоматически.
- 7) Чтобы поменять раствор, нужно нажать на кнопку Stop, выбрать следующий раствор, затем нажать на Start для возобновления процедуры.

Kise, Lee



- Правильно -



- Неправильно

Рисунок 36 – Положение насадки Аппликатора Aqua на коже пациента



Внимание!

- Перед первой процедурой после установки аппарата необходимо провести очистку Aqua- аппликатора в автоматическом режиме очищения С.
- Перед процедурой используйте пробный тест на предплечье в течение 20-30 сек. на высоком уровне вакуума и на максимальном уровне подачи раствора. Оцените результаты теста через несколько минут.

- 8) Для проведения процедуры с ионизированной водой заполните резервуар для электролиза чистой питьевой водой и установите его соответствующий разъем аппарата. Нажмите кнопку H2 в центре круга и Старт, оставаясь в режиме работы Аппликатора Aqua.



- Режим H2

Рисунок 37 – Выбор режима H2 на дисплее аппарата

- 9) Создайте плотный контакт Aqua-наконечника с кожей и начинайте процедуру.
- 10) Подача ионизированной воды из резервуара продолжается 5 мин с момента ее запуска и затем автоматически останавливается. Во время подачи резервуар подсвечивается LED - светодиодами.
- 11) После процедуры гидروпилинга необходимо очистить соединительную трубку и аппликатор Aqua в автоматическом режиме очистки С. Для данного режима используйте 30% раствор пропилового или изопропилового спирта. Налейте дезинфицирующий раствор в флакон и установите его на место резервуара для электролиза.
- 12) Закройте конец аппликатора Aqua крышкой-колпачком. Установите уровень вакуума и потока жидкости на максимум, выберите кнопку С, затем нажмите кнопку Старт. Продолжительность режима очистки 90 сек.
- 13) Затем повторите режим автоматический очистки с дистиллированной водой, чтобы удалить остатки дезраствора из системы.



Рисунок 38 – Выбор режима очистки и очистка Аппликатора Aqua

Контейнер для отходов: Предупреждение об уровне жидкости

Предупреждающая метка с звуковым сигналом появляется на экране, когда уровень отработанной жидкости в контейнере достигает 2,4 литра, аппарат автоматически отключается. В этом случае необходимо опорожнить контейнер, затем продолжить работу. Настоятельно рекомендуется заблаговременно проверять и очищать контейнер до возникновения предупреждения.



Рисунок 39 – Предупреждение об уровне жидкости на дисплее аппарата

9.2 Использование Аппликатора Multy – Электростимуляция

- 1) Выбор режима Multy производится нажатием на соответствующую кнопку (см. Рисунок 40)
- 2) Обезжирьте кожу в зоне процедуры и нанесите контактный токопроводящий гель.



Рисунок 40 – Режим Аппликатора Multy на дисплее аппарата

Kise, Lee

- 3) Отрегулируйте уровень мощности электростимуляции кнопками управления. Диапазон установки уровня 1-10.
- 4) Начните процедуру с низкого уровня, постепенно увеличивая его, исходя из ощущений пациента, до легкого покалывания. Плавно передвигайте аппликатор по массажным линиям лица и шеи.
- 5) Кнопка СТАРТ запускает процедуру. Время процедуры до 30 мин, далее процедура автоматически останавливается..
- 6) Нажмите СТОП, чтобы завершить процедуру.
- 7) Снимите остатки контактного геля с кожи.

9.3 Использование Y-образного аппликатора – Электростимуляция и массаж

- 1) Нажмите на данную кнопку (см. Рисунок 41) для выбора функции.
- 2) Обезжирьте кожу в зоне процедуры и нанесите контактный токопроводящий гель.



- Y-образный аппликатор

Рисунок 41 – Режим Y-образного аппликатора на дисплее аппарата

- 3) Отрегулируйте интенсивность с помощью кнопок управления. Диапазон 1-10.
- 4) Начните процедуру с низких значений интенсивности, постепенно увеличивая ее, исходя из ощущений пациента, до легкого покалывания. Захватите складку кожи между подвижными шариками-электродами и плавно передвигайте аппликатор по направлению массажных линий в области «второго подбородка», по овалу лица, в области «брылей» и носогубных складок.
- 5) Кнопка СТАРТ запускает проведение процедуры. Время до 30 минут, далее процедура автоматически останавливается.
- 6) Нажмите СТОП, чтобы завершить процедуру.
- 7) Снимите остатки контактного геля с кожи.

10 Техническое обслуживание и условия хранения, эксплуатации и транспортировки

10.1 Послегарантийное и платное техническое обслуживание

	Внимание! - В течение гарантийного срока уполномоченный представитель обязан предоставить услуги по обслуживанию бесплатно. Гарантия исключает случаи, когда аппарат был использован не по назначению. - Запрос на сервисное обслуживание принимается независимо от гарантийного срока. Ремонт может быть платным. Пожалуйста, изучите руководство пользователя. - Отключите аппарат от сети перед проведением технического обслуживания, чтобы исключить серьезные повреждения аппарата и защитить персонал от поражения током.
--	--

- Послегарантийное обслуживание предоставляется по истечении гарантийного срока в 1 год, производится на платной основе. Платное обслуживание в первый год эксплуатации также предоставляется в случаях, когда неисправность вызвана ошибкой пользователя или в результате форс-мажорных обстоятельств таких как пожар, повреждение водой, короткие замыкания, землетрясение, удар молнией и тому подобное.
- Платное обслуживание предоставляется в случае неправильного использования, самостоятельной разборки и модификации аппарата.
- Платное обслуживание предоставляется в случаях, когда аппарат подвергался обслуживанию третьими лицами, не авторизованными компанией Еунсунг Глобал Корп.
- Платное обслуживание предоставляется в случаях использования неоригинальных комплектующих и расходных материалов.
- Платное обслуживание предоставляется в случаях использования расходных материалов с истекшим сроком годности.

10.2 Условия хранения

- Не скручивайте и не запутывайте соединительные кабели аппликаторов.
- Не храните аппарат во условиях повышенной влажности.
- Выключите питание устройства в случае неиспользования в течение дня или более.
- При длительном хранении извлеките кабель питания из розетки.
- Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами.
- Избегайте падения аппликаторов.
- Отсоединяйте кабель питания от розетки всегда, когда закончили работу на аппарате (в конце дня).
- Держите устройство подальше от детей.
- Для защиты аппарата от негативного влияния окружающей среды, не храните его в условиях повышенной влажности, высокой температуры (более 30°C), наличии в помещении пыли и легковоспламеняющихся веществ.
- Защищайте аппарат от ударов, падения, наклона и раскачивания.
- Настоятельно рекомендуем проводить периодические проверки системы очищения, фильтров, состояния разъемов и кабелей.
- Необходима проверка безопасности перед возобновлением работы аппарата в случае длительного простоя.

Хранение:

- Оптимальная температура хранения - 5~40°C.
- Оптимальная влажность для хранения 10~90%.
- Требуется вентиляция помещения для хранения.
- Сведите к минимуму физические воздействия на аппарат и колебания температуры.

10.3 Условия эксплуатации

Аппарат должен использоваться только внутри помещений строго в соответствии с условиями эксплуатации:

- Температура воздуха в помещении, где используется аппарат: от + 10 °C до + 40 °C;
- Относительная влажность: от 10 до 80 %.

При возникновении электромагнитной интерференции Аппарата с другими устройствами требуется увеличить расстояние между ними.

10.4 Транспортирование

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами в оригинальной упаковке при температуре от 5 °C до + 40 °C, относительной влажности воздуха 10%-90% и давлении 500-

Kise, Lee

1060 гПа.

Важнее обеспечивать отсутствие резкого изменения температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

Упаковки должны быть плотно зафиксированы и защищены от возможного движения. При погрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекачивать!

10.5 Дезинфекция и очистка изделия

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата или аппликаторов. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию. Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство.

Очистка и дезинфекция основного корпуса

- Протрите основной корпус мягкой влажной (хорошо отжатой) тканью, чтобы удалить загрязнения. Для очистки можно использовать 0,5% мыльный раствор.
- В случае стойких загрязнений используйте мягкое растирание, без сильного давления.
- Протрите LCD -дисплей мягкой тканью. При удалении сильных загрязнений не надавливайте на экран.
- В конце каждого рабочего дня наружную поверхность аппарата нужно обрабатывать средством на основе альдегидов, ЧАС или гуанидина предназначенным для дезинфекции поверхностей приборов (например, Авансепт), затем протрите сухой тканью.

Очистка и дезинфекция аппликатора Aqua

- Снимите использованные насадки аппликатора Aqua после процедуры и утилизируйте.
 - Пластиковая насадка на Аппликаторе Aqua одноразовая. Не используйте повторно.
 - Проводите автоматическую очистку вакуумной системы аппликатора Aqua после каждой процедуры. Это базовый очищающий режим внутренней полости Аппликатора Aqua и соединительных трубок. Для данного режима используйте 30% раствор пропилового или изопропилового спирта. Затем запустите режим автоматической очистки с дистиллированной водой, чтобы удалить остатки спирта из системы. Во время промывания системы закрывайте аппликатор Aqua специальной крышкой-заглушкой.
 - Проверьте соединительные части Аппликатора Aqua и удалите загрязнения.
- В случае неиспользования аппарата в течение длительного времени, после очищения, наденьте на Аппликатор Aqua крышку-колпачок и храните его в таком состоянии.
- Проверьте состояние фильтров для раствора, снимите их и промойте чистой водой.
 - Наружную поверхность корпуса аппликатора очистите влажными салфетками и используйте дезинфицирующее средство на основе альдегидов, ЧАС или гуанидина, предназначенное для обработки поверхностей медицинских приборов (например, Авансепт), затем протрите сухой тканью.

Очистка и дезинфекция аппликаторов Multy и Y-образного

- Дезинфекция рабочих поверхностей аппликаторов должна проводиться после каждой процедуры.
- Очистите электроды на Y-образном аппликаторе и аппликаторе Multy при помощи влажной, хорошо отжатой ткани, затем обработайте 70% спиртом.
- Наружную поверхность корпуса аппликатора очистите влажными салфетками и используйте дезинфицирующее средство на основе альдегидов, ЧАС или гуанидина, предназначенное для обработки поверхностей медицинских приборов (например, Авансепт), затем протрите сухой тканью.

Очистка контейнера для отходов

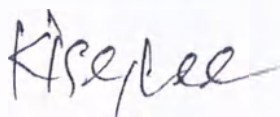
- На LCD дисплее находится указатель уровня жидкости в контейнере. В случае его переполнения (объем 2.4 литра), начинает мигать соответствующая иконка на экране и раздается звуковой сигнал, происходит автоматическая остановка работы аппарата. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости в контейнере и опорожнять его не дожидаясь сигнала.

Kise/lee

- Опорожните контейнер и промойте проточной водой с нейтральным моющим средством. Высушите его внутри и снаружи.
- Металлическая пластина является сенсором уровня жидкости в контейнере. Вытрите ее насухо, чтобы избежать ложного сигнала о переполнении контейнера.
- В случае длительного неиспользования аппарата храните его с пустым контейнером.

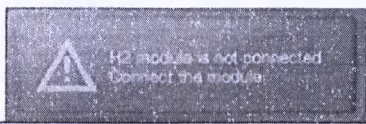
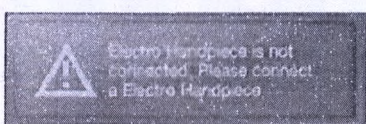
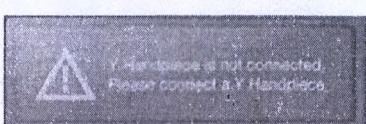
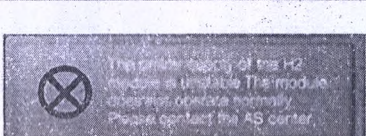
Очистка резервуара для электролиза

- Для электролиза используйте только питьевую воду (нельзя применять дистиллированную воду и очищенную методом обратного осмоса). Использование для электролиза воды, смешанной с ароматическими маслами или косметическими препаратами строго запрещено.
- Для очистки извлеките резервуар, держа его за флакон, а не за основание (см. рисунок ниже). Если внутри есть вода, будьте аккуратны.
- Рекомендуется очищать электроды резервуара один раз в месяц 50% раствором лимонной кислоты (50 г лимонной кислоты на 100 мл воды) в автоматическом режиме очистки С (продолжительность 90 сек). Затем промыть резервуар проточной водой и повторно запустить режим очистки с чистой водой.



10.6 Распространенные неисправности и методы их устранения

В таблице ниже отображены возможные ошибки, сообщения на дисплее аппарата при их возникновении, их возможные причины и рекомендуемые действия.

Сообщение	Причина	Действие
	Резервуар электролиза не подключен к основному блоку	Подключите модуль к основному блоку
	Muity-аппликатор не подключен к основному корпусу	Соедините аппликатор с аппаратом
	Y-аппликатор не подключен к основному блоку	Подключите Y- аппликатор к основному блоку
	Отсутствует связь между дисплеем и основным блоком аппарата	Выключите питание и перезагрузите устройство. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки
	Электропитание резервуара для электролиза является неустойчивым	Выключите питание и перезагрузите устройство. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки

В следующей таблице отображены прочие возможные неисправности и рекомендуемые действия по их устранению.

Проблема	Действие
Аппарат не включается	Проверьте розетку и систему подключения источника питания. Проверьте подключение кабеля питания к устройству Проверьте предохранитель, расположенный рядом с разъемом кабеля электропитания и замените, если он не функционирует Проверьте включен ли выключатель питания Если проблема осталась, обратитесь в службу техподдержки
Необычный запах от аппарата	Выключить питание Отсоединить кабель питания от розетки Обратитесь в службу техподдержки Использование аппарата с этой проблемой может привести к риску пожара и несчастного случая, а также повреждению аппарата.

Kiselev

Проблема	Действие
Аппликатор не функционирует	Проверьте подключение аппликатора к основному корпусу Проверьте соединение рабочей части аппликатора с ручкой При сохранении данной проблемы обратитесь в службу техподдержки
Проблемы с подачей раствора в аппликатор Aqua	Проверьте подачу раствора в течение 20~30 сек. при максимальном уровне подачи Очистите аппликатор Aqua и соединительные трубки в автоматическом режиме очистки Свяжитесь со службой техподдержки, если проблема не разрешилась
Контейнер для жидких отходов заполнен	На LCD -дисплее отражается система переполнения контейнера. Проверьте его. Опорожните контейнер для жидких отходов
Стало меньше количество образующихся пузырьков во время электролиза	Нарушение системы электролиза в связи со сбоем в работе электродов в резервуаре Проведите очистку электродов Обратитесь к руководству по очистке электродов в п.п. 9.5.
Слишком большое количество образующихся пузырьков во время электролиза	С резервуаром электролиза могут возникнуть проблемы, если он долго не используется и сильно высох. В данном случае заполните флакон водой и оставьте на 5 мин.

11 Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия и принадлежностей требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами - СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «Ремед», Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. 1, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел. +7 495 6411157) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Kise/lee

12 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

13 Гарантийные обязательства

Производитель Еунсунг Глобал Корп. (адрес: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея) гарантирует соответствие Аппарата косметологического Hydra с принадлежностями, в варианте исполнения: Hydra Touch H2 заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя - 1 год с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 8 лет.

Срок годности одноразовых насадок - 2 года с момента изготовления.

Все гарантийные обращения производитель Еунсунг Глобал Корп. принимает по адресу собственного сервисного центра: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея или уполномоченного представителя в России - Общество с ограниченной ответственностью «Ремед» (ООО «Ремед»), Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел. +7 495 6411157).

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течении 1 года с даты продажи:

1. Данное изделие выполнено со строгим контролем качества и проверкой.
2. Если пользователи сталкиваются с дефектом в изделии в течение гарантийного срока при нормальном его использовании, ремонт осуществляется бесплатно.
3. Ущерб, причиненный по причине вашей небрежности и ошибки, не возмещается в следующих случаях (ремонт платный, даже если гарантийный срок не истек):
 - Неисправность и повреждения, вызванные неосторожным обращением.
 - Неисправности, вызванные несоблюдением правил использования и мер предосторожности, описанных в руководстве.
 - Неисправность, вызванная ремонтом, изменением, произведенным кем-либо, кроме штатных сотрудников сервисного центра, уполномоченного производителем.
4. Гарантия распространяется только на основной блок аппарата. Гарантия не распространяется на расходные компоненты.

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями, в варианте исполнения: Hydra Touch H2
Серийный номер	
Дата продажи	
Гарантийный период	1 год

Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя:

электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

С прибором следует обращаться в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости. Он должен быть правильно установлен и приведен в рабочее состояние в соответствии с данным руководством. Данная декларация применяется только к Аппарату Hydra Touch H2.

Длина кабеля и возможная замена

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель для подключения к сети	3 метра, трехжильный, сечение 0,75	Могут использоваться кабели, рекомендованные компанией

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Аппарат Hydra Touch H2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата Hydra Touch H2 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа I	Аппарат Hydra Touch H2 использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций и лечения. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс B	Аппарат Hydra Touch H2 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 ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Kise, Lee

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Аппарат Hydra Touch H2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата Hydra Touch H2 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 50648-94 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батарей или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	0.3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание: U _T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

Продолжение приложения I

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат Hydra Touch H2 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата Hydra Touch H2 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата Hydra Touch H2, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; 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 ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Kise, Lee

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 Аппарата Hydra Touch H2 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата Hydra Touch H2 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 Аппарата Hydra Touch H2.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Hydra Touch H2

Аппарат Hydra Touch H2 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата Hydra Touch H2 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата Hydra Touch H2, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: Аппарат Hydra Touch H2 с принадлежностями.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат (ISO 13485:2016) - № MD 601500, выдан Management System Certification Body BSI Group of Companies;
2. Директива по низковольтному оборудованию (LVD) 2014/35EU

Перечень применяемых международных стандартов.

1. BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств – Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices;
2. EN 1041:2013 Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы – Information supplied by the manufacturer of medical devices;
3. EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009 + Cor 1:2010) (consolidated version);
4. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
5. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011 + Cor 1:2011);
6. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);
7. EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements;
8. ISO/IEC 9126-1:2001 Информационные технологии. Оценка программных продуктов. Характеристики качества и руководящие положения по их применению - Information technology; software product evaluation; quality characteristics and guidelines for their use;
9. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
10. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests;
11. IEC 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование-часть 1-6: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам-сопутствующий стандарт: использование;

Kise, Lee

12. IEC 60601-2-10:2012 +A1:2016 Нервные и мышечные стимуляторы;
13. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase);
14. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений 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. - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection;
15. EN 55014-1:2017 Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission (Электромагнитная совместимость. Требования к бытовым приборам, электроинструментам и аналогичной аппаратуре. Излучение);
16. EN 55014-2:2015/ категория IV;
17. IEC 62304:2006 Программное обеспечение медицинского устройства;
18. IEC 62366:2015 Медицинские устройства - применение техники к медицинским устройствам;
19. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ - Restriction of hazardous substances directive;
20. EN ISO 10993-5:2009 (180 10993-5:2009) Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Тесты на экстракорпоральную цитотоксичность;
21. EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи;
22. EN ISO 10993-12:2012 (EM 180 10993-12: 2012) Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 12: пробоподготовка и справочные материалы;
23. ASTM D4169:2016 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems. (Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем);
24. ISO 17664:2017 Обработка медицинских изделий-информация, предоставляемая производителем медицинского изделия для обработки медицинских изделий.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제43호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

등부 2021년 제 1508호

Registered No. 2021-1508

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에
기제된 주식회사 은성글로벌 -----
대표이사 이 기 세 -----

KANG SEO YOUNG -----

attorney-in-fact of

Kise Lee -----

President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

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

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

2021년 08월 26일

This is hereby attested on this
26th day of Aug. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 박창수 사무소

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

Address of the office

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

B-201-1, Woolim Lion's Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공증인

박 창 수

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
19, May. 2014 Under Law No.162.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати нотариального офиса Парк Чанг Су

02-878-5200

02-871-4422

Регистрационный № 2021-1510

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНЫЙ ПУБЛИЧНЫЙ ОФИС ПАРК ЧАНГ СУ

Вулим Лайонс Волей, В-201-1, 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу,
Сеул, Корея

Тисненая печать: Нотариальный публичный офис Парк Чанг Су

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/

Декларация

Я, нижеподписавшийся, настоящим декларирую, что приложенный документ «Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями, в вариантах исполнения: Hydra Touch H2, Hydra Beauty. Вариант исполнения Hydra Touch H2. Руководство по эксплуатации» является верным оригинальным изданием, выданным компанией Eunsung Global Корп. (Еунсунг Глобал Корп.).

Фрагмент печати нотариального офиса Парк Чанг Су

Я декларирую, что вся представленная информация является корректной во всех отношениях.

Дата: 26 августа 2021 года

Президент Eunsung Global Corp. (Еунсунг Глобал Корп.), Ки Се Ли *печать Ки Се Ли*

Адрес: д. 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, Республика Корея

Логотип Eunsung (Еунсунг)

Hydra Touch H2

(Гидра Тач Эйч2)

Аппарат косметологический Hydra с принадлежностями,
в вариантах исполнения: Hydra Touch H2, Hydra Beauty

Вариант исполнения: Hydra Touch H2

Руководство по эксплуатации

Вер. 2 от 01.07.2021

Утвердил:

Президент Еунсунг Глобал Корп. Ки Се Ли *Подпись*

Дата утверждения «26» августа 2021 г.

Печать: Еунсунг Глобал Копр.:

Подпись Ки Се Ли

К.С. Ли/Президент

Страницы 2-48 текста выполнены на русском языке.

02-878-5200

02-871-4422

Регистрационный № 2021-1510

Нотариальный сертификат

Г-н Сео Янг Канг, являющийся представителем по доверенности компании Еунсунг Глобал Корп. / Eusung Global Corp./ в лице Президента Ки Се Ли, предстал передо мной и от имени заявителя и подписал приложенную декларацию.

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 26 августа 2021 года

Название нотариального офиса

НОТАРИАЛЬНЫЙ ПУБЛИЧНЫЙ ОФИС ПАРК ЧАНГ СУ

Относится к Прокурорскому офису Южного района г. Сеул

Фрагмент печати: Нотариальный Публичный офис Парк Чанг Су

Адрес офиса: Вулим Лайонс Волей, В-201-1, 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

Подпись публичного нотариуса

Подпись: Парк Чанг Су

Печать: Нотариальный Публичный офис Парк Чанг Су

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея, действует в качестве нотариуса
с 19 мая 2014 года по Закону № 162

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

66-1161

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55- лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

