

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

공인인증서 발급 가능

(전화) 778-6313~4

(팩스) 771-8189

Registered No. 2022 - 1720

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/㎡



USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

**SONOQUEEN ultrasound machine, NP-100 version for the
treatment of axillary hyperhidrosis as part of**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат ультразвуковой SONOQUEEN, вариант исполнения
NP-100 для лечения подмышечного гипергидроза в составе**

Position: CEO and President

이재용

Signature

NEW PONG

J. Y. LEE / PRESIDENT

Заметки перед использованием

Данное руководство пользователя содержит всю информацию, необходимую для объяснения пользователям принципов работы и управления продуктом.

В случае возникновения каких-либо вопросов или проблем в отношении продукта, незамедлительно свяжитесь с нами.

В зависимости от условий одобрения в той или иной стране, данный продукт в некоторых странах может использоваться для медицинских целей, а в других - в косметических целях. Изначально данный продукт был разработан для применения в медицине. Следовательно, не имеющий медицинского образования оператор должен быть уполномочен изготовителем или дистрибьютором и пройти соответствующее обучение и курсы по использованию продукта.

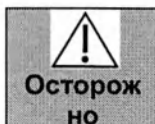
Изготовитель и официальный орган не несут ответственности за какие-либо проблемы, вызванные нецелевым использованием или нарушением инструкций, содержащихся в Руководстве пользователя, или за какие-либо проблемы, вызванные некомпетентностью оператора.

В данном Руководстве пользователя под термином "продукт" понимается каждая единица NP-100 и NEWPONG.

В данном Руководстве пользователя символы безопасности и мер предосторожности сопровождаются следующими словами. Пожалуйста, используйте продукт правильно и с соблюдением требований безопасности, внимательно прочитав приведенные в настоящем Руководстве данные по опасностям, предостережениям и мерам предосторожности, а также примечания.



Не пренебрегайте символом "Опасность". Это может вызвать серьезную травму, смерть или потерю имущества.



Не пренебрегайте символом "Осторожно". Это может вызвать травму или нанести вред здоровью.



Не пренебрегайте символом "Внимание". Это может вызвать незначительную травму, временный эффект или повредить продукт.

Содержание

Оглавление

1 Меры предосторожности перед использованием.....	5
1.1 Подготовка для обеспечения безопасности.....	5
1.2 Меры предосторожности при работе с электричеством.....	5
1.3 Предосторожности в отношении среды использования продукта.....	6
1.4 Определение символов (см. EN 980 : 2008).....	7
2 Общие положения	8
2.1 Описание продукта	8
2.2 Цель.....	8
2.3 Состав	8
2.4 Противопоказания	10
2.5 Меры предосторожности.....	10
2.6 Нежелательные явления.....	10
2.6.1 Исследованные нежелательные явления, связанные с эквивалентными изделиями	10
2.7 Характеристики и функции	11
3 Установка и соединение.....	11
3.1 Подсоединение шнура питания и кабеля ручного блока	13
3.2 Замена картриджа	15
4 Способы использования	16
4.1 Запуск аппарата.....	16
4.2 Схема дисплея и режим работы.....	17
4.3 Метод использования ручного блока	20
4.4 Терапия и работа.....	20
4.5 Характеристики устанавливаемой энергии	22
4.6 Отключение системы	22
5 Обслуживание оборудования	23
5.1 Обслуживание и хранение.....	23
5.2 Очистка оборудования	24
5.3 Регулярная проверка.....	24
6 Решение проблем.....	25

6.1 Экстренная ситуация.....	25
6.2 Корректирующие меры в случае проблем.....	25
7 Спецификация продукта	25
7.1 Механические спецификации	24
7.2 Электрические спецификации	25
7.3 Спецификации продукта	25
8. Гарантия продукта	30

Глава 1

Меры предосторожности перед использованием

1.1 Подготовка для обеспечения безопасности

Еженедельно проводите проверку продукта и принадлежностей.

Не используйте продукт, имеющий видимые повреждения. Это может навредить пациенту.

 Осторожно	Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным Руководством пользователя перед использованием продукта. Несоблюдение этого требования может нанести вред людям или повредить продукт.
 Осторожно	Данный продукт должен использоваться людьми, которые прошли обучение и должным образом понимают опасности и пользу продукта.
 Осторожно	Безопасность и эффективность продукта были подтверждены. Соответственно, безопасность и эффективность соответствуют функции продукта. Таким образом, запрещается изменять продукт без разрешения от нашей компании. Также, не подключайте никакие принадлежности, которые не были одобрены. Все права на данный продукт остаются за нашей компанией. Любое нелегальное копирование, обработка и/или дистрибуция могут повлечь за собой не только иски по возмещению ущерба, но и криминальную ответственность в соответствии с законами о защите и управлении интеллектуальной собственностью.

1.2 Меры предосторожности при работе с электричеством

Пожалуйста, перед использованием ознакомьтесь со следующим примечанием.

- Убедитесь, что линия питания адаптера используется правильно. (100-240 В пер. тока).
- Проверьте все соединения продукта.
- Перед работой убедитесь, что используется одобренный Силовой переключатель и приборная вилка и что они правильно подключены к оборудованию.

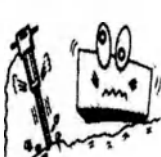
 Внимание	NP-100 классифицируется следующим образом: - По классификации с точки зрения электрической безопасности продукт соответствует классу 1 и типу B. - Не используйте рядом с анестетиком и растворителем. - Продукт по ЭМС принадлежит к классу A (IEC/EN 60601-1-2) в соответствии с Безопасностью медицинских изделий. Освобождение от требований к электромагнитной совместимости соответствует уровню B (IEC/EN 60601-1-2)
 Осторожно	В отношении медицинского электрического оборудования должны применяться особые превентивные меры по ЭМС, также его установку необходимо осуществлять согласно Руководству по ЭМС. Кроме того, переносное РЧ коммуникационное оборудование может влиять на работу медицинского оборудования.
 Осторожно	Электрические изделия могут вызвать поражение электрическим током. Пожалуйста, установите политику обучения и процедуры в отношении факторов риска, связанных с электрическими изделиями. Ремонт изделия должен проводиться исключительно квалифицированным лицом, которое имеет надлежащие документы, подтверждающие обучение обслуживанию электрического оборудования.

 Осторожно	Убедитесь, что электрические спецификации здания соответствуют электрическим спецификациям изделия. NP-100 подходит для использования на всех площадках, включая домашнее использование и использование в зданиях, напрямую подключенных к общественным сетям низкого напряжения, которые используются для энергоснабжения жилых зданий.
---	--

*

1.3 Предосторожности в отношении среды использования продукта

Не используйте и не храните продукт в нижеперечисленных условиях.

	Не прикасайтесь к продукту влажными руками и не используйте его во влажной среде.		Не допускайте попадание прямых солнечных лучей на продукт				
	Соблюдайте нижеуказанный температурный режим при работе и хранении. <table border="1" data-bbox="453 804 724 871"><tr><td>Работа</td><td>хранение</td></tr><tr><td>10°C-30°C</td><td>0°C-60°C</td></tr></table>	Работа	хранение	10°C-30°C	0°C-60°C		Не используйте продукт поблизости от электрических обогревателей
Работа	хранение						
10°C-30°C	0°C-60°C						
	Не используйте и не храните продукт в условиях высокой влажности и плохой вентиляции. <table border="1" data-bbox="453 1005 724 1084"><tr><td>Работа</td><td>хранение</td></tr><tr><td>30-75% ОВ</td><td>10-90% ОВ</td></tr></table>	Работа	хранение	30-75% ОВ	10-90% ОВ		Не используйте и не храните продукт в условиях избыточных ударных воздействий или вибрации
Работа	хранение						
30-75% ОВ	10-90% ОВ						
	Не используйте и не храните продукт в условиях воздействия взрывоопасного газа или химического вещества.		Не используйте и не храните продукт, вставив в него пыльные или металлические материалы.				
	Не разбирайте и не модифицируйте продукт по своему усмотрению. В таких случаях наша компания снимает с себя ответственность за какие-либо проблемы.		Пожалуйста, не подключайте силовой шнур до выполнения настроек. Это может повредить продукт				

 Осторожно	Если установка изделия не проверена в общей среде использования, не применяйте изделие поблизости от других изделий.
 Осторожно	Если не соблюдается процедура защиты от ЭСР, не прикасайтесь и не соединяйте штырьки разъема, на которых есть предупреждающий символ ЭСР. Защитная процедура включает использование антистатической одежды/обуви, прикосновение к контакту для разрядки до или во время соединения, а также использование антистатических перчаток, которые изолированы от электрического тока. Все операторы должны пройти инструктаж по соответствующим процедурам.

1.4 Определение символов (См. EN 980 : 2008)

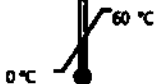
Нет	Символы	Описание
1		С/Н: Серийный номер объекта - это номер, который служит для идентификации объекта.
2		Изготовитель: Изготавливает товары или продукты, производящиеся на заводе.
3		Дата изготовления: дата изготовления нашего продукта.
4		СЕ0068: Данная отметка означает, что наш продукт соответствует Европейскому стандарту.
5		Уполномоченный представитель в ЕС: Компания, которая представляет нас в Европе.
6		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
7		Указание о необходимости свериться с Руководством пользователя
8		Общие предостережения, Внимание
9		Диапазон Температур
10		Держать В Сухом Месте
11		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА
12		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования по WEEE.

Таблица 1-1. Определение символов



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование можно подключать только к источнику питания с заземлением.

Глава 2

Общие положения

2.1 Описание продукта

NP-100 представляет собой Аппарат ультразвуковой для лечения подмышечного гипергидроза и состоит из основного блока, ручного блока и трех (3) видов картриджей. Изделие передает тепловую энергию, генерируемую системой сфокусированного высокоинтенсивного ультразвука HIFU, в слой SMAS (поверхностная мышечно-апоневротическая система), который расположен на глубине 3-4,5 см под кожей, и вызывает возникновение последовательных микротермальных точек коагуляции (TCP) для лечения гипергидроза.

2.2 Цель

Аппарат ультразвуковой для лечения подмышечного гипергидроза предназначен для лечения аксиллярного гипергидроза с помощью ультразвукового воздействия, которое проникает под слой кожи и вызывает микротермальную коагуляцию ткани.



Противопоказания.

- Активный герпес в зоне воздействия, открытые раны, беременность, активное лечение рака.

2.3 Состав

NP-100 состоит из описанных ниже частей. Пожалуйста, убедитесь, что все части включены в комплектацию, а также, что нет повреждений главного корпуса или принадлежностей.

№	Название части	Кол-во	Примечание
1.	NP-100, Главный корпус	1 шт.	
2.	NP-100, Ручной блок	1 шт.	Включая кабель
3.	Картридж M4	1 шт.	нижняя треть лица, носогубные складки, щеки глубина 4,5 мм(4МГц)
4.	Картридж M7	1 шт.	носогубные складки, глубина 3,0 мм(7МГц)
5.	Картридж S7	1 шт.	периорбитальная область, 2,0 мм глубины(7 МГц)
6.	Картридж B6	1 шт.	область- тело, глубина 6,0 мм (4МГц)
7.	Картридж B13	1 шт.	область- тело, глубина 13,0 мм(4МГц)
8.	Шнур питания	1 шт.	
9.	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1 шт.	Руководство

*Гель для ультразвука в комплектацию не входит.

Таблица 2-1. Основной состав



Рисунок2-1 Основной состав

 Осторожно	Если для замены оригинальной принадлежности оператор использует принадлежность, которая не перечислена в списке данного изделия или не была одобрена, электромагнитная совместимость (ЭМС) может быть нарушена, а устойчивость ЭМС снижена.
 Осторожно	Если используется принадлежность, не обеспечивающая эквивалентное соответствие требованиям безопасности, уровень безопасности может понизиться. Убедитесь, что принадлежности вокруг пациента и их сертификаты соответствия совместимы с [IEC 60601-1] или [IEC 60601-1-2]. В противном случае это может нанести вред людям или повредить продукт.
 Осторожно	Если оператор использует принадлежности, отличающиеся от рекомендованных, это может понизить безопасность и эффективность изделия. Пожалуйста, используйте только предназначенные принадлежности.

2.4 Противопоказания

Не проводите терапию в случае пациентов, которые описываются в следующих параграфах.

- Пациенты с кожной аллергией на местную анестезию, пациенты, принимающие антибиотики
- Пациенты с открытыми ранами на месте воздействия
- Пациенты с симптомами герпеса, проявлявшимися за последние несколько месяцев
- Психоневротические пациенты, имеющие алкогольную или наркотическую зависимость
- Пациенты с серьезными заболеваниями кожи или осложнениями диабета
- Пациенты с кардиопаратами или дефибрилляторами
- Пациенты, больные раком или с другими злокачественными опухолями
- Пациенты с гипертензией или заболеванием в острой фазе
- Беременные женщины и дети

2.5 Меры предосторожности

Смените ручной блок перед использованием Аппарата ультразвуковой для лечения подмышечного гипергидроза

Настройте мощность с учетом толщины кожи

- При проведении лечения необходимо, чтобы оператор имел анатомические знания о лицевых сосудах и нервах
- Будьте осторожны и не допускайте прикосновения картриджа к поверхности кожи, так как плохо контактирует с кожей. В таких случаях может иметь место ожог
- Следите, чтобы обрабатываемые области на одной линии не перекрывались. Повторное воздействие тепла может вызвать ожоги
- Если оператор сдвинет ручной блок или пациент пошевелится от боли, возможно избыточное воздействие энергии, что может привести к ожогу. По возможности, чтобы снизить подвижность пациента, рекомендуется использовать анестезию.
- При проведении процедуры вокруг глаз начинайте работу только после определения уровня мощности, который не причинит вреда глазам. Так как воздействие проникает на фокусную длину, пожалуйста, рассмотрите варианты лечения.
- Проверьте тип и глубину картриджа. При облучении ультразвуком будьте осторожны и старайтесь не превышать необходимое время и уровень облучения.
- Если место воздействия покраснело (обычно это проходит через несколько секунд), не промывайте и не ополаскивайте его горячей водой.

2.6 Нежелательные явления

После начала продаж NP-100 не было зафиксировано никаких нежелательных явлений

2.6.1 Исследованные нежелательные явления, связанные с эквивалентными изделиями

2.6.1.1 Литература

- Во время лечения ощущается только незначительный дискомфорт.
(литература: Безопасность и эффективность Микросфокусированного ультразвука в сочетании с визуализацией для лечения гипергидроза)

2.6.1.2 Отчет о нежелательном явлении MAUDE (:ULTHERA)

Неровная поверхность кожи; ощущение напряжения в шее, в частности, на месте правого платизмального тяжа. Пациент заметил напряжение при поднятии подбородка; "жжение" в языке или боль, ощущаемая в передней части языка под поверхностью; "покалывание", изменение чувствительности в центральной части нижней губы. При обследовании не было выявлено никаких аномалий черепного нерва или повреждений в ротовой полости. Была заметна незначительная припухлость кожи. В 2015 году пациентка сообщила, что у нее были тянущие ощущения в языке, что затрудняло речь. Об этом сообщили производителю изделия, вопрос обсудили с директором по медицинским вопросам.

2.7 Характеристики и функции

2.7.1 Основной блок

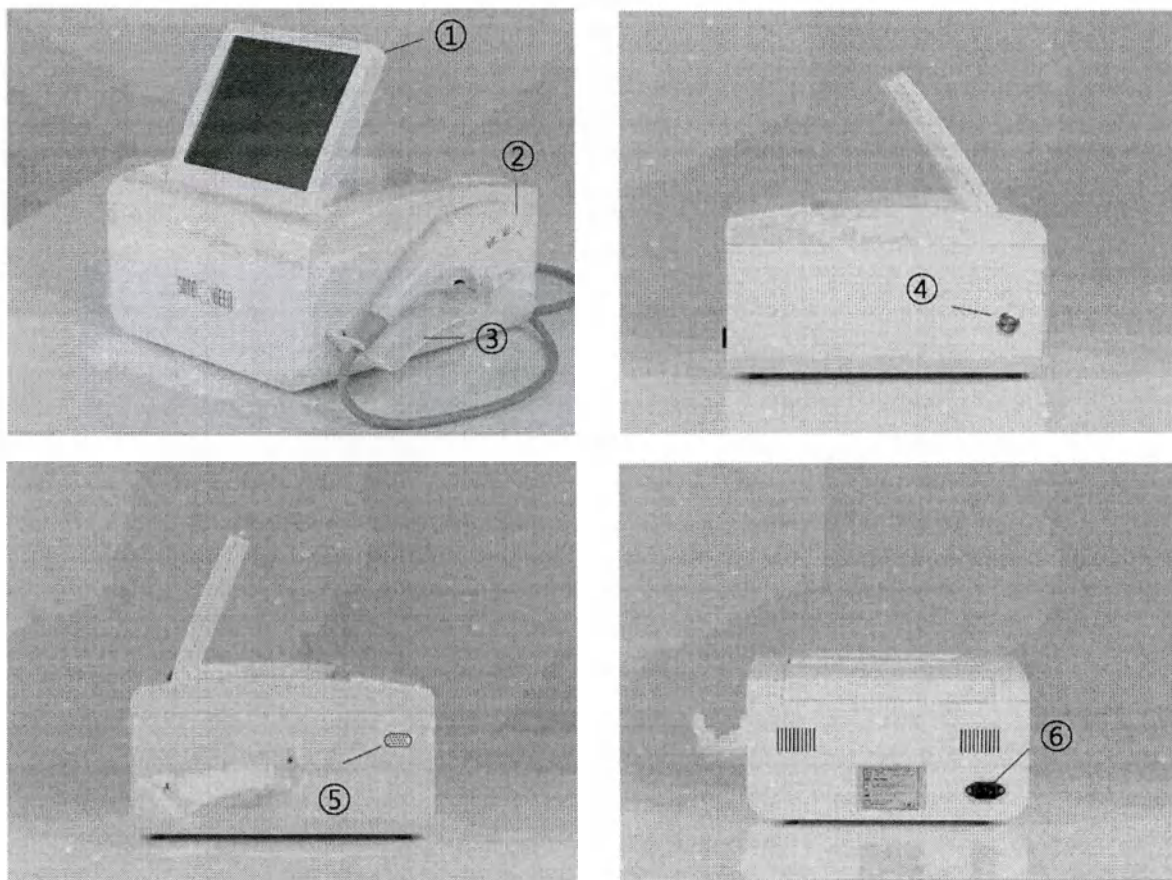


Рисунок 2-2 Основной блок (Портативный вариант)

№	Название части	Описание
①	ЖК-монитор	Дисплей, функция наклона (угол 0-90°)
②	Ручной блок	Активирует картриджи и контролирует выходную мощность ультразвука
③	Держатель для ручного блока	Для размещения ручного блока
④	Кнопка питания	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
⑤	Разъем кабеля ручного блока	Для подключения кабеля ручного блока
⑥	Разъем шнура питания	Для подсоединения шнура питания

2.7.2 Ручной блок

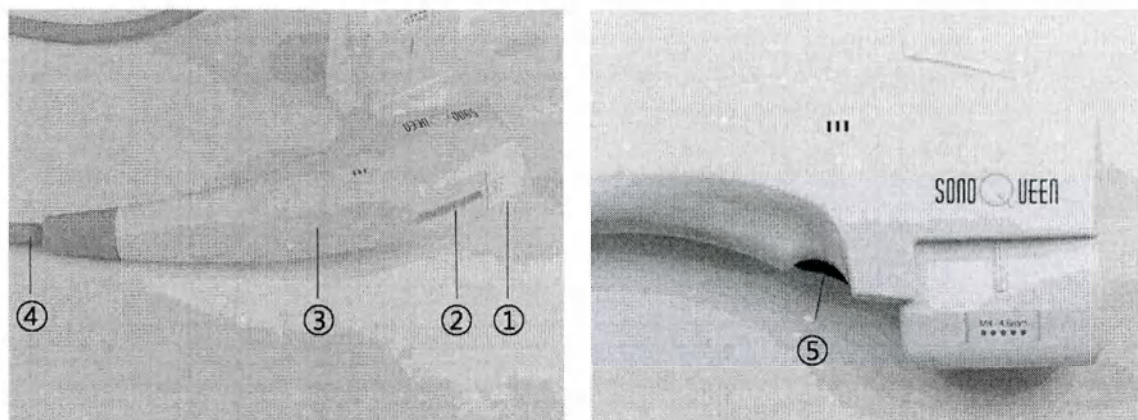


Рисунок 2-3. Ручной блок

№	Название части	Описание
①	Кнопка блокировки картриджа	Для блокировки генерации ультразвука картриджем
②	Световой индикатор работы	Отображение статуса работы картриджа
③	Рукоятка	Рукоятка для удержания ручного блока
④	Кабель ручного блока	Для соединения главного корпуса и ручного блока
⑤	Спусковая кнопка ручного блока	Для генерации ультразвука

2.7.3 Картридж

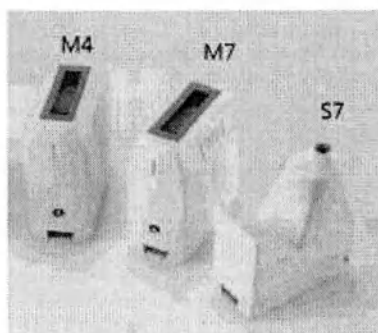
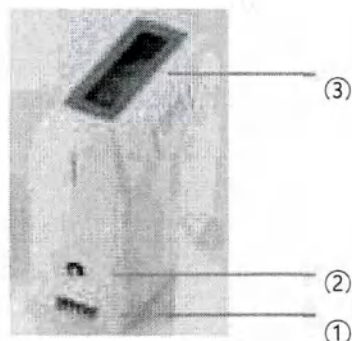


Рисунок 2-4. Картридж



№	Название части	Описание
①	Часть коннектора	Для подсоединения ручного блока
②	Магнитная часть	Для подключения двигателя ручного блока
③	Мембрана	Тонкая пленка, через которую проходит энергия ультразвука

Глава 3

Установка и соединение

При установке NP-100 примите во внимание следующие пункты.

- Рекомендуется устанавливать изделие в свободном или хорошо проветриваемом помещении, так как во время работы оно генерирует некоторое количество тепла.
- Для предотвращения неполадок, связанных с электричеством, используйте подкладку или заземленный источник питания.
- Не мочите шнур питания.
- Если шнур питания поврежден, не подключайте его к главному корпусу.
- Не подключайте к розетке, к которой подключены другие изделия. Если несколько изделий подключены к одной розетке, существует риск возгорания по причине генерации избыточного тепла.
- Если возможно, избегайте попадания прямых солнечных лучей на изделие.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить изделие ударом.
- Устанавливайте изделие на плоской поверхности.
- Устанавливайте изделие в местах, далеких от пыли или воспламеняющихся веществ.

3. 1 Подсоединение шнура питания и кабеля ручного блока

(1) Шнур питания

Подсоедините шнур питания к источнику питания и разъему для шнура питания на NP-100, который расположен в нижней части задней панели. Затем, нажав на кнопку питания, расположенную на передней панели, активируйте изделие.

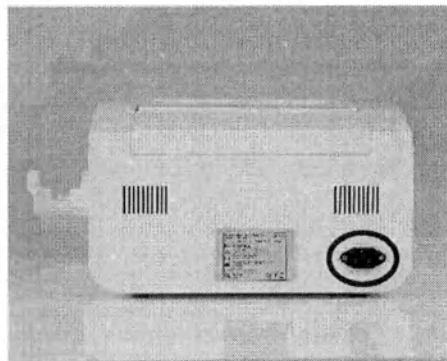


Рисунок 3-1. Соединение шнура питания



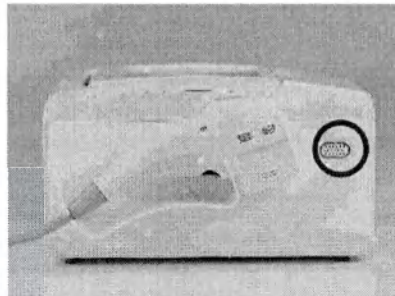
При подсоединении шнура питания к сетевой розетке проверьте надежность его фиксации. Проверьте соединение шнура питания и будьте осторожны, чтобы не ослабить его при этом. Любые проблемы или повреждения изделия могут быть вызваны отсоединением силового шнура по время работы.

(2) Кабель ручного блока

Подсоедините кабель ручного блока к разъему для кабеля ручного блока, как показано на картинке ниже, и проверьте, надежно ли он подключен. (Желобок, выделенный красным кругом на первой картинке ниже, должен быть сверху)



<Соединительная часть кабеля>



<Разъем для подключения>

Рисунок 3-2. Подсоединение кабеля ручного блока

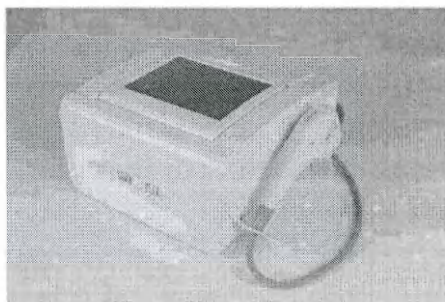


Осторожно

Изготовитель снимает с себя любую ответственность за какие-либо проблемы или ущерб, вызванный использованием расходных материалов, отличающихся от оригинальных картриджей и которые изготовитель не предоставляет.

Также клиенты не могут претендовать на какие-либо компенсации, если они разбирают, модифицируют или повторно используют по своему усмотрению картридж изготовителя.

Разместите ручной блок на держателе для ручного блока после его подсоединения к разъему ручного блока, как показано на следующей картинке.



<Пример товара>

Рисунок 3-3. Размещение ручного блока

Перед включением питания NP-100 проверьте следующее.

- Оператору рекомендуется включать питание по крайней мере после установки картриджа.
- Проверьте правильность подключения шнура питания. Чтобы избежать поражения электрическим током, не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

После включения питания NP-100 проверьте следующее.

- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ сбоку и, посмотрев на экран, проверьте, подается ли питание и работает ли устройство.
- Проверьте, все ли изображения отображаются на экране.
- Сначала сгенерируйте тестовый импульс для проверки того, что картридж правильно идентифицирован и работает нормально.
- Иконка блокировки  активируется сразу после включения NP-100. Для работы нажмите на иконку, чтобы разблокировать ручной блок .

3.2 Замена картриджа

NP-100 имеет три (3) типа картриджей. Выберите из них нужный и вставьте в ручной блок, как показано ниже.



Рисунок 3-4. Замена картриджа

Примечание: Если картридж не распознан, на экране появится сообщение "Проверьте соединение картриджа".



После установки картриджа цвет вышеупомянутого сообщения изменяется на зеленый и оператор может кликнуть по всплывающему сообщению, после чего оно исчезает и можно начинать работу.



Глава 4

Способы использования

4.1 Запуск аппарата

- Проверьте соединение шнура питания в нижней части задней панели продукта, затем нажмите кнопку питания в середине передней панели продукта и запустите его.

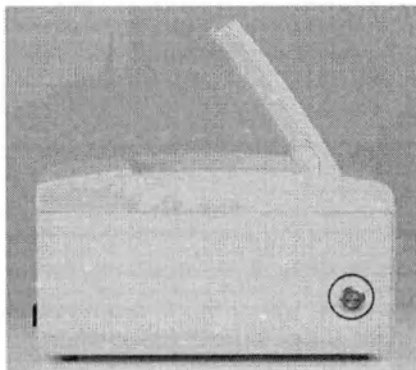


Рисунок 4-1. Кнопка питания

- Проверьте, отображаются ли на экране соответствующие данные. Главный дисплей продукта имеет функцию наклона в диапазоне 0-90°, как указано ниже.



Рисунок 4-2. Функция экрана

4.2 Схема дисплея и режим работы

NP-100 имеет полную систему сенсорного экрана, которая позволяет легко управлять всеми меню. На Рисунке 4-4 показана схема главного дисплея после введения базовых настроек.

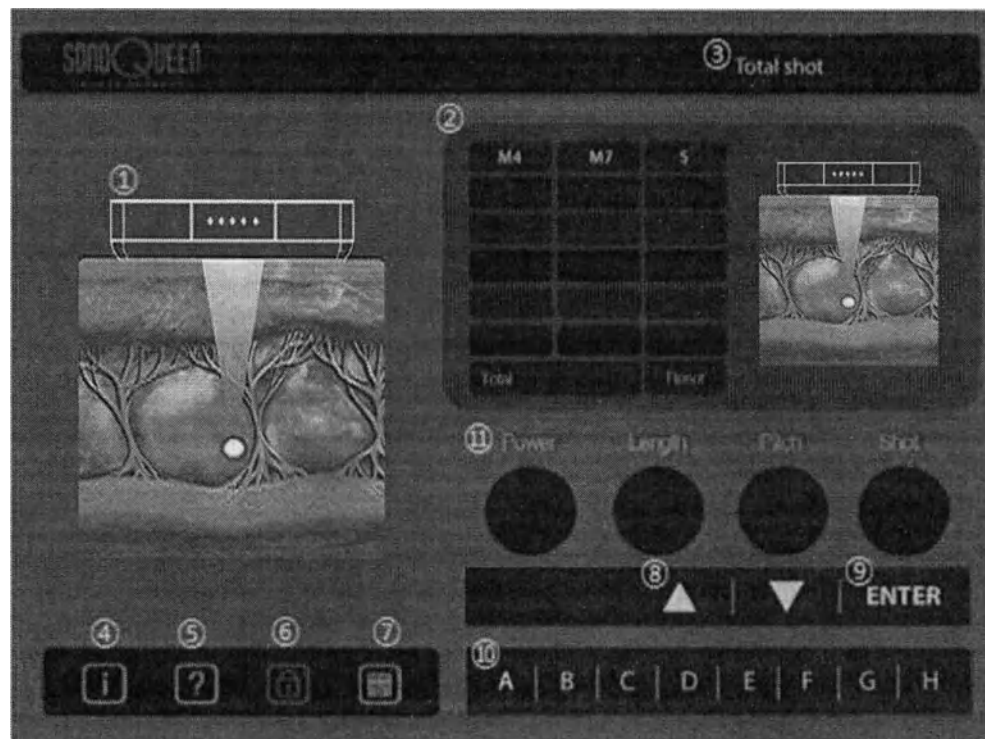


Рисунок 4-4. Основная схема экрана главного дисплея

№	Название иконки	Описание
①	Главное поле	Отображение модели
②	Схема	Количество импульсов
③	Всего импульсов	Общее количество импульсов на картридж
④	Информация	Информация о продукте
⑤	Решение проблем	Варианты решения проблем
⑥	Блокировка	Заблокировать работу ручного блока
⑦	Сохранить	Сохранить все значения параметра
⑧	Управление значением	Управление всеми значениями каждого параметра
⑨	Ввод	Отправить информацию о значении параметра на ручной блок без сохранения
⑩	Выбор	Выбор области воздействия
⑪	Параметр	Отображение выходной мощности, длины, высоты и импульса.

- ① Вывод изображения терапии
- ② Схема: Отображение количества импульсов.

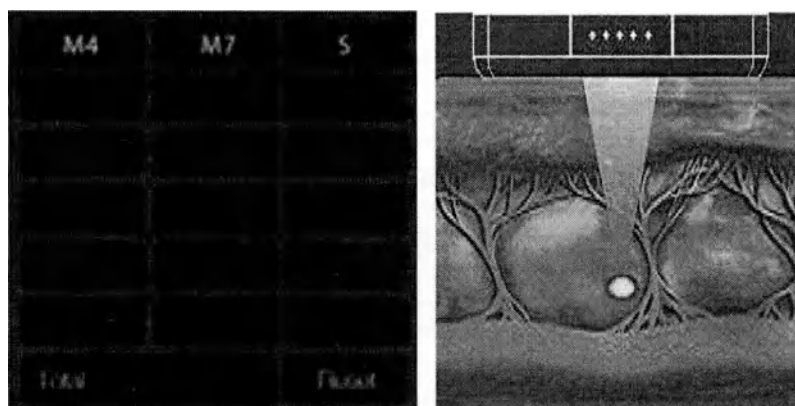


Рисунок 4-5. Схема и рисунок

Примечание: буквы A, B, C, D, E, F, G и H обозначают сохраненную энергию каждого воздействия

Применимо	B	C	D	E	F	G	H
0.5 Дж	0.6 Дж	0.7 Дж	0.8 Дж	0.9 Дж	1.0 Дж	1.1 Дж	1.2 Дж

- [Итого] : Отображение общего количества сгенерированных импульсов.
[Сброс] : Сбросить количество сгенерированных импульсов.
- ③ Всего импульсов: Отображение общего количества импульсов использованного картриджа.
- ④ Информация: Информация о продукте отображается при нажатии иконки [i].

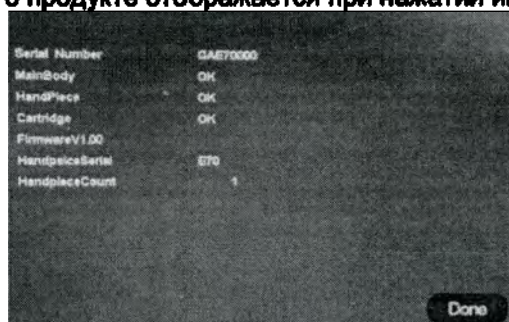
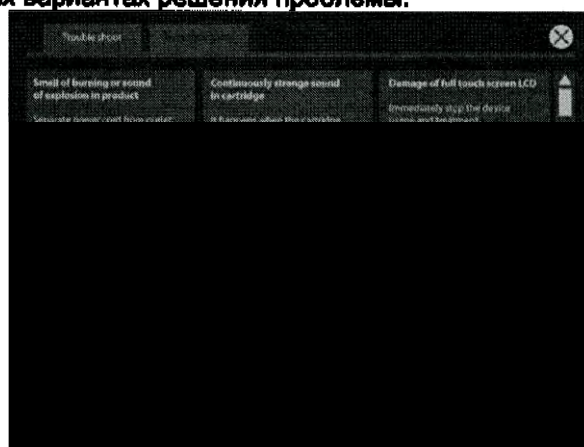


Рисунок 4-6. Информация о продукте

Для перехода на главный экран нажмите иконку [Готово].

- ④ **Решение проблем:** При возникновении проблемы нажмите иконку [?]. Это даст информацию о простых вариантах решения проблемы.



- ④ **Блокировка:** При нажатии оператором иконки [🔒], активируется инструмент блокировки ручного блока [🔒], после чего ручной блок не функционирует.

Примечание: В заблокированном состоянии оператор может изменить участок воздействия или параметры, но не может использовать ручной блок. Чтобы снова использовать ручной блок, оператор должен его разблокировать.

- ④ **Сохранить:** Чтобы сохранить все параметры, нажмите иконку [💾] в нижнем левом углу.

Примечание: При нажатии иконки "сохранить" [💾], отображается сообщение ниже.



- ④ **Управление значением:** Значение параметра можно изменять с помощью кнопок [▲] и [▼].

Примечание: Когда оператор управляет значением параметра, максимальные или минимальные значения изменить нельзя, если они выходят за пределы диапазона.

- ④ **Ввод:** Отправить информацию о значении параметра на ручной блок без сохранения.
- ④ **Выбор:** Выбор места воздействия и отображение на экране.
- ④ **Параметр:** Настройка и отображение устанавливаемой энергии и расстояния, длины, высоты. В начале отображается значение по умолчанию, затем отображаются недавно использованные сохраненные значения.

Имя	Значение	Шаг	Описание
Энергия	0.5 Дж~1.2 Дж	0.05 Дж	Количество ультразвука, попавшего на кожу
Длина	25 мм	-	Расстояние движения датчика в картридже
Высота	1,5 мм	-	Расстояние между двумя точками.

4.3 Метод использования ручного блока

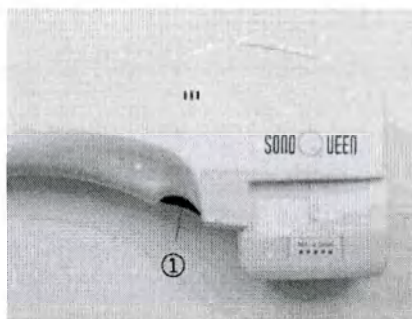


Рисунок 4-7. Работа с ручным блоком

№	Имя	Описание
①	Кнопка генерации импульса	Запускает воздействие после нажатия кнопки.

4.4 Терапия и работа

- Только квалифицированный специалист может использовать NP-100.
- Следующий шаг - это распознавание и вывод сообщения о типе картриджа. (③)
Среди 3 типов картриджей выберите тот, который подходит для процедуры. Проверьте, что иконка примененного картриджа на схеме экрана стала розовой.



- Осторожно вставьте картридж в ручной блок, затем поправьте так, чтобы наладить правильный контакт между двумя компонентами. См. [глава3-3], 'Замена картриджа'.

Дополнительно с изделием используется «Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015», производства ООО «Гельтек-Медика» (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзора №РЗН 2016/3706 от 19.02.2016 года).

Гель служит эффективной контактной средой для ультразвуковых исследований и терапии.

Равномерно распределите необходимое количество геля для ультразвука слоем до 1 мм по картриджу и приложите ручной блок к коже пациента. Затем сгенерируйте ультразвуковую энергию, нажав на спусковую кнопку.

После проведения исследования гель легко удаляется салфеткой или смывается водой. Гель не пачкает одежду, не вызывает аллергии, не портит датчики, водорастворим.

Технические характеристики геля:

Состав: вода очищенная, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, консерванты.

— вязкость 23 — 31 Па/с (Брукфильд RVDVII+Pro/SC4-29/ 30 об/мин., скорость сдвига $(7,5 \pm 0,1) \times \text{с}^{-1}$ в -1 степени, при 23°C);

— pH 6,0 — 8,0;

— акустический импеданс $1,52 \times 10^6$ в 6 степени кг/м. кв. xC;

— гель представляет собой однородную прозрачную гелеобразную массу без посторонних примесей. Коэффициент пропускания света T% при длине волны 420 нм не менее 95%;

— качество каждой партии товара подтверждается паспортом изготовителя.

Гель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-89 (условия хранения 1): при температуре от +5 °С до +40 °С. Не допускается хранение на прямом солнечном свете и вблизи отопительных приборов. Температура транспортировки от +50 °С до -50 °С. Допускается замораживание геля в процессе транспортировки. Гель производится во флаконах по 0,25 кг.

Примечание: Пожалуйста, помните, что картридж должен полностью прилегать к коже пациента, чтобы избежать повреждения кожи.

- В процессе генерации ультразвуковой энергии светодиод в верхней части ручного блока горит красным.
- Во время сеанса на экранной схеме отображается растущее число сгенерированных импульсов, это число можно сбросить, нажав иконку [Сброс] на экранной схеме. (Последние значения параметров можно сохранить, нажав иконку [Сохранить].)

4.5 Характеристики устанавливаемой энергии

4.5.1 Выходная энергия воздействия

4 МГц Преобразователь	7 МГц Преобразователь
0.80 Дж	0.50 Дж
1.00 Дж	0.80 Дж
1.20 Дж	1.05 Дж

4.5.2 Время воздействия

4 МГц Преобразователь		7 МГц Преобразователь	
0.80 Дж	30 мс	0.50 Дж	30 мс
1.00 Дж	40 мс	0.80 Дж	50 мс
1.20 Дж	50 мс	1.05 Дж	60 мс

4.5.3 Длина воздействия

5 - 25 мм

4.5.4 Фокальная поверхность

до 1 мм

4.5.5 Фокальная температура

44°C~73°C

4.6 Отключение системы

Для безопасного отключения системы следуйте инструкциям ниже.

- Нажмите кнопку Выкл NP-100.
- Отсоедините шнур питания с задней стороны продукта.

Глава 5

Обслуживание оборудования

5.1 Обслуживание и хранение

(1) Обслуживание

- Сразу после сеанса незамедлительно удалите с поверхности картриджа гель для ультразвука.
- Не перегибайте кабель ручного блока.
- Рекомендуется хранить изделие в сухом месте.
- Храните изделие без шнура питания, накрыв, к примеру, виниловой пленкой, если оно долго не используется.
- Если изделие долго простаивало, перед использованием сначала проверьте работает ли оно безопасно,
- Избегайте мест, где температура может повыситься из-за прямых солнечных лучей.
- Не роняйте ручной блок на пол. (В частности, картридж может привести к утечке воды, так как он мало устойчив к удару.)
- Картридж содержит жидкость. С течением времени жидкость может испортиться.
- Характеристики и период калибровки
Специалист по обслуживанию должен проводить калибровку NP-100 раз в год.
Наш специалист по обслуживанию будет прибывать для проведения калибровки 1 раз в год
- Меры предосторожности при обслуживании и ремонте
Несанкционированная модификация аппаратного, программного обеспечения или спецификаций системы NP-100 аннулирует все выраженные и подразумеваемые гарантии. Компания NEWPONG Co., Ltd. снимает с себя любую ответственность за использование или работу таких изделий.
- Меры обеспечения безопасности до проведения ремонта или обслуживания
Для обеспечения безопасности до проведения ремонта или обслуживания необходимо отключить оборудование.
- С изделием должны работать исключительно квалифицированные лица и только обученный персонал.

 Внимание	После очистки изделия тщательно осмотрите Основной блок и принадлежности. Не используйте изделие, если оно старое или повреждено. Условия действительности для картриджей определяются изготовителем отдельно.
 Осторожно	Отключите питание изделия до его очистки или обслуживания. Несоблюдение этого требования может нанести вред людям или повредить продукт.
 Осторожно	Некоторые химические чистящие средства могут иметь проводимость или царапать поверхность. После них на продукте остается проводящая пыль или царапины. Не используйте такие продукты для очистки электрической части, также для очистки любых поверхностей запрещается использовать чистящие вещества в виде спреев.

(2) Хранение

- Хранить при температуре от 0°C до +60°C (Основной блок) и при 10-90% относительной влажности.
- Отсоедините шнур питания от разъема.
- Не храните изделие в местах с повышенной влажностью.
- Следите за отрицательными воздействиями, такими как атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, пыль и соли.
- Будьте осторожны при наклонах, вибрации и ударах.
- Не храните изделия рядом с химическими веществами или в местах, где выделяется газ.

- Рекомендуется проводить регулярную проверку изделия и принадлежностей. Если изделие не использовали больше месяца, перед использованием проверьте его безопасность.
- Храните картриджи при комнатной температуре, так как они могут быть повреждены замерзшей жидкостью.
- После хранения картриджей проводите их очистку, также рекомендуется стерилизовать часть картриджа, которая контактирует с кожей.
- Изделие должно использоваться только врачом, медсестрой или уполномоченным лицом.

5.2 Очистка оборудования

- Гель для ультразвука необходимо удалять с картриджа сразу же после завершения каждого сеанса терапии. Рекомендуется очищать картридж с помощью ткани или марли, а также ватного диска, смоченного в спирте.
- Для очистки сенсорного ЖК-дисплея используйте мягкую вату.
- Для очистки поверхности продукта используйте мягкий ватный диск - смоченный, но без смазки.

 Осторожно	Перед очисткой отключите питание NP-100 и отсоедините шнур питания. Также нужно отключить все принадлежности. Не замачивайте изделие в воде и не капайте жидкостью на корпус.
 Осторожно	Для очистки передней поверхности изделия запрещается использовать спирт. Спирт может привести к царапинам или повреждению акрилового покрытия.

5.3 Регулярная проверка

Рекомендуется проводить проверку NP-100 раз в год, как и в случае других медицинских изделий.

 Осторожно	Регулярно проверяйте на присутствие признаков коррозии газовый или кислородный элемент. Несоблюдение этого требования может нанести вред людям или повредить продукт.
 Внимание	По причине опасности поражения электрическим током ремонт изделия может проводить только квалифицированный специалист по обслуживанию или обученное/уполномоченное изготовителем лицо.

Глава 6

Решение проблем

6.1 Экстренная ситуация

	Никто, кроме уполномоченного лица, не может разбирать изделие. Если устройство было разобрано без разрешения, изготовитель не несет никакой ответственности за поломку изделия или чью-либо травму.
 Осторожно	В случае неожиданной неисправности или ее признаков, незамедлительно прекратите работу и выполните процедуры решения проблем, описанные ниже.

В случае неисправности сверьтесь с вариантами решения проблем ниже до того, как обращаться к изготовителю.

1. Запах жженого материала или звук взрыва в продукте
 - Отсоедините шнур питания от сети.
 - Незамедлительно свяжитесь с изготовителем.
2. Непрерывные странные звуки в картридже
 - Такое случается, если датчик картриджа плохо проверен.
 - Попробуйте заменить картридж.
 - Иногда случается ошибка проверки из-за магнита картриджа. Поэтому проверьте магнит подвижного штифта
 - Отключите сетевое питание и перезапустите изделие после замены картриджа.
3. Повреждение полностью сенсорного ЖК-дисплея
 - Незамедлительно прекратите использование изделия и сеанс лечения.
 - Отключите питание и отсоедините шнур питания от сети.
 - Незамедлительно свяжитесь с изготовителем.
4. Ожоги кожи
 - Немедленно проведите охлаждающий массаж затронутой области. В зависимости от ситуации пропишите стероид и нанесите мазь для ускорения заживления кожи.

6.2 Корректирующие меры в случае проблем

1. Источник питания не работает.
 - Проверьте, работает ли разъем или стенная розетка, правильно ли подключена вилка.
 - Проверьте, правильно ли подсоединен шнур питания к главному корпусу.
 - Если после вышеуказанных проверок изделие все еще не работает, свяжитесь с изготовителем.
2. В процессе процедуры тепловая энергия на кожу не подается.
 - Замените картридж и проверьте повторно.
 - Это может быть связано с временным сбоем SMPS. Поэтому можно выключить изделие и включить его снова спустя 2-3 минуты.
 - Если после этого тепловая энергия не подается, свяжитесь с изготовителем.
3. Изделие не отключается.
 - Проверьте шнур питания и снова проверьте работу кнопки Вкл/Выкл.

- Если ситуация повторится, проверьте работу кнопки Вкл/Выкл два-три раза и свяжитесь с изготовителем.

4. Изделие отключается при генерации ультразвука.

- При попадании воды на плату картриджа изделие может отключиться.

В таком случае рекомендуется использовать другие картриджи.

- Если нет просачивающейся влаги, свяжитесь с изготовителем.

5. Если есть подозрение на неисправность, прекратите использование и свяжитесь с изготовителем.

Глава 7

Спецификации продукта

7.1 Механические спецификации

Основной блок

Размеры– (Ш) 428 мм x (Д) 370 мм x (В) 370 мм

Вес– 6,7 кг

Ручной блок

Размер– (Ш) 49.5 мм x (Д) 250.8 мм x (В) 105.2 мм

Вес– примерно 540 г

Версия ПО: 1.3

7.2 Электрические спецификации

Общие стандартные спецификации электрической и механической безопасности медицинского изделия.

Общие стандартные спецификации электромагнитных волн медицинского изделия.

Применение спецификаций EN 60601-1, EN 60601-1-2 EN60601-2-62.

Степень защиты и тип по электрическому шоку: Класс I, Рабочая часть Типа B (наконечник картриджа)

Классификация по режиму работы: Непродолжительный режим работы.

Режим работы включает 10 минут функционирования с перерывами по 30 минут.

Степень защиты: Основной корпус IPX0, Картридж IPX0

Данное оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков или кислорода.

Источник питания

Пер. ток 100~240 В, 50/60 Гц, 1.0-0.5А

Окружающая среда

Основной блок

Температура:	Работа	Хранение
	от +10 °C до 30 °C	от 0 °C до 60 °C
Относительная влажность:	30-75% ОВ	10-90% ОВ
атмосферное давление:	40-106 кПа	40-106 кПа

Картридж

Температура:	Работа	Хранение
	от +10 °C до 30 °C	от 0 °C до 60 °C
Относительная влажность:	30-75% ОВ	10-90% ОВ
атмосферное давление:	40-106 кПа	40-106 кПа

7.3 Спецификации продукта

Технические спецификации

Тип энергии	высокоинтенсивный фокусированный ультразвук HIFU
Энергия импульса	0.5 Дж ~ 1.2 Дж ($\pm 20\%$)
Картридж	
Глубина воздействия	(M4) 4 МГц -4.5 мм, (M7,S7) 7 МГц-3.0 мм
Точка фокусировки	$1,0 \pm 0.01\text{м}$
Расстояние между точками фокусировки	$1.5 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$
Длина перемещения датчика в картридже	$25 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
Температура в фокальной области	$44.0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 73.0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Дисплей

Цветной сенсорный ЖК-экран 10,4 дюймов

Безопасность

Токовый предохранитель	Предназначен для защиты цепи от перегрузки по току.
Контроль высокого напряжения	В отключенном состоянии напряжение на цепи изделия не подается.
Контроль кнопки	Ультразвук генерируется только после нажатия рабочей кнопки.

Утилизация продукта

Утилизация NP-100 не требует никаких специальных мер предосторожности. В случае утилизации данного блока свяжитесь с нашим ближайшим представителем или с местным офисом службы защиты окружающей среды.

Используемый язык

В NP-100 для отображения сообщений используется только английский язык.

Системное сообщение

Если в результате плановой проверки обнаруживаются системные сбои, для оповещения пользователя о статусе системы отображаются следующие сообщения. Сообщение об ошибке всплывает или отображается в нижней части экрана

ИДТ	Сбой системы, описание	Содержание	Рекомендованные действия	Оповещение пользователя
1	Нет ответного сообщения, так как время ожидания истекло.	Ошибка, связанная со слишком большой задержкой ответа на сигнал.	Попробуйте снова; если проблема повторится, свяжитесь с нами	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
2	Ошибка водного цикла.	Аномальный статус циркуляции воды.	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
3	Сбой системы охлаждения. Сообщите о проблеме!	Проблемы с системой охлаждения. Свяжитесь с агентством.	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
4	Нет ручного блока!	Оба ручных блока выпали.	Попробуйте снова; если проблема повторится, свяжитесь с нами	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения и прозвучит сигнал зуммера. Функция оповещения пользователя
5	Ручной блок есть, но нет наконечника!	Нет наконечника нужного ручного блока.	Попробуйте снова; если проблема повторится, свяжитесь с нами	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения и прозвучит сигнал зуммера. Функция оповещения пользователя
6	Нарушено положение датчика двигателя правого ручного блока (РБ)	Двигатель правого ручного блока вне диапазона датчика.	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
7	Время движения двигателя РБ истекло	Двигатель правого ручного блока не реагирует на сигнал движения.	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
8	Ошибка обмена данными двигателя РБ	Нет обмена данными с платой движения правого ручного блока	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.
9	Ошибка питания	Аномальная выходная мощность.	Свяжитесь с нами.	При возникновении ошибки отобразится окно всплывающего сообщения.

Глава 8

Гарантия продукта

• Срок службы

NP-100 гарантирует как минимум пять лет работы изделия.

• Условия гарантии

Гарантия обеспечивается сроком на 1 год в случае функциональных проблем и неисправностей в эксплуатации изделия при условии его нормального использования.

• Исключение из гарантии

- Проблемы, вызванные преднамеренными действиями пользователя или его халатностью.
(Поломка монитора, поломка корпуса, поломка ручного блока, и т.д.)
- Истечение гарантийного срока
- Истек срок службы частей
- Проблемы вызваны природным катаклизмом

Наименование продукта	Система сфокусированного ультразвукового аппарата
Торговая марка	SONOQUEEN
Наименование модели	NP-100 / SONOSES
Серийный номер	
Гарантия	Основной блок: 1 год после выставления счета Ручной блок: 1 год после вставления счета Картридж: 13 000 импульсов
Дата покупки	
Клиент	Больница: Адрес: Имя: Тел.:
Продавец	
Производитель	NEWPONG Co., Ltd

✳ Благодарим Вас за покупку продукта NEWPONG.

✳ Это изделие прошло строгий контроль качества и тщательную проверку.

✳ Стандартная компенсация за ремонт, обмен и возврат соответствует [Правилам в случае нанесения ущерба клиенту и компенсации] Министерства стратегии и финансов.

✳ На протяжении гарантийного периода Сервисный центр обеспечивает бесплатный ремонт в случае возникновения проблем с изделием, при условии его нормального использования,

- ✱ Если при нормальном использовании на протяжении гарантийного периода возникает проблема с изделием, сообщите изготовителю или продавцу наименование модели, серийный номер, дату покупки и описание неисправности,

▪ **Мониторинг PMCF (План PMCF)**

Компания NEWPONG обязуется удостоверить клиническую эффективность и безопасность на протяжении ожидаемого срока службы изделия, обеспечить допустимость идентифицированных рисков и выявлять новые риски на основании фактических свидетельств.

При выявлении каких-либо побочных эффектов заполните приведенную ниже таблицу и отправьте информацию NEWPONG.

Имя врача:

побочные эффекты дата: дд/мм/2019

побочные эффекты: Поражение электрическим током, ожог, возгорание и т.д.

Пол, возраст пациента:

Национальность:

План действий в случае нежелательных эффектов:

Детали:

<План мониторинга риска>

Мы планируем проводить ежеквартальный, ежемесячный и ежегодный мониторинг следующих рисков

(Клинический) Риск	Ежемесячный мониторинг (Частота)	Ежеквартальный мониторинг (Частота)	Ежегодный мониторинг (Частота)
Поражение электрическим током			
Ожог			
Возгорание			
Ошибка при функционировании			

**Контактная информация изготовителя****Производитель****NEWPONG Co., Ltd/ НЬЮПОНГ КО., Лтд****(Республика Корея)**

#1004 Medical Device Complex Center, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26354, Republic of Korea/

#1004 Комплексный Центр Медицинского Оборудования, 200, Гиенгдоси-ро, Джиджон-муйон, г. Вонжу-си, Канвандо 26354, Республика Корея

+82 2 541 0147

Info@newpong.com**Адрес места производства:****NEWPONG Co., Ltd/ НЬЮПОНГ КО., Лтд****(Республика Корея)**

#1216 SJ Technoville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

(Республика Корея)**Уполномоченный представитель на территории РФ:****Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»**

123100, город Москва, Пресненская набережная, дом 12, эт 45 ком 10 оф 1

+7 (499) 390-18-33

Reg@mip-test.ru

등부 2022년 제 1720호

Registered No. 2022-1720

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장 _____ 에

YU JIN KIM _____

기재된 _____

주식회사 뉴퐁 _____

attorney-in-fact of

대표이사 이재용 _____

NEWPONG CO., LTD. _____

CEO and President Jae-yong Lee, _____

의 대리인 김유진 _____ 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached

Document

2022년 04월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

19th day of Apr. 2022 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

공증담당변호사

김 문 수

Signature of the Notary Public

KIM MOON SOO

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

/Герб: Республика Корея/

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Синхан. Нотариус Ким Мунсу/

Г. Сеул, Чонно-ку, Чон-ро 19, 403-1 хо
(Чонно-1-ка, Рымеизэры Чонно Таун)

(телефон) 778-6313-4
(факс) 771-8189

Юридическая и нотариальная контора «Синхан»

Регистрационный номер 2022 - 1720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИНХАН»
#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-ку, Сеул, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИНХАН»* НОТАРИУС

210 мм x 297 мм

Офисная бумага (1 сорт) 70 г/м²

Должность: Генеральный директор и президент компании

/подпись/

Подпись

/подпись/

Штамп: «НЬЮПОНГ» Дж.Ё. ЛИ/ ПРЕЗИДЕНТ

Г. Сеул, Чонно-ку, Чон-ро 19, 403-1 хо
(Чонно-1-ка, Рымеизэры Чонно Таун)

(телефон) 778-6313-4
(факс) 771-8189

Юридическая и нотариальная контора «Синхан»

Регистрационный номер 2022-1720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ю ЦЗИНЬ КИМ _____

доверенное лицо компании «НЬЮПОНГ КО. ЛТД» _____

Генеральный директор и президент компании Джэён Ли _____

в моем присутствии подтвердили подлинность подписи указанного заявителя на прилагаемом Документе.

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Синхан. Нотариус Ким Мунсу/
Заверено сегодня, 19-го апреля 2022 года в офисе указанной нотариальной конторы.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИНХАН»

Центральная окружная прокуратура Сеула
#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-ку, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

/Печать: Юридическая и нотариальная контора Синхан. Нотариус Ким Мунсу/

КИМ МУНСУ

Указанная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея осуществлять нотариальную деятельность с 3 января 2005 г., в соответствии с законом № 325.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

24-1443

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

