

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

Registered No. 2022 - 1035

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/m²



APPROVE/УТВЕРЖДАЮ
«Eunsung Global Corp.»/ «ЫнСон Глоубэл Корп»

September 20, 2022

(signature /подпись)

EUNSUNG GLOBAL CORP.

Kiso Lee
K. S. Lee / President

USER MANUAL

Руководство по эксплуатации

Version 2.2

Microson Ultrasonic Lifting Machine

Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson

2022

MANUFACTURER
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

EUNSUNG GLOBAL CORP.

120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea

120, Гиеопдоси-ро, Чиджон-мен, Вонджу-си, Канвондо, КОРЕЯ

Тел: +82 33 760 1700 (Rep.) Факс: +82 33 746 9716

E-mail: es@esglobal.co.kr Сайт: www.esglobal.co.kr

Информация об изделии

Настоящий технический файл распространяется на **Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson** (далее по тексту - система, аппарат, устройство, Microson).

Наименование: Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson в составе:

1. Основной блок Microson - 1 шт.
2. Манипула - 1 шт.;
3. Картридж SM4-4.5 - до 10 шт. (при необходимости);
4. Картридж DD7-3.0 - до 10 шт. (при необходимости);
5. Картридж SD7-1.5 - до 10 шт. (при необходимости);
6. Картридж SD7-1.5N - до 10 шт. (при необходимости);
7. Картридж SC4-13 - до 10 шт. (при необходимости);
8. Шнур питания - 1 шт.;
9. Ключ - до 2 шт.;
10. Педаль ножная - 1 шт.;
11. Предохранители - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации.

Производитель и разработчик медицинского изделия

Eunsung Global Corp. (ЫнСон Глоубэл Корп.)

Адрес: 120, Geopdosí-ro, Jijeong-myeon, Wonju-sí, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea

(120, Киопдосиро, Чиджонмён, город Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея)

Тел: +82 2 514 9713 Факс: +82 2 514 9716; e-mail: es@esglobal.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "СТЕЛЛАР МЕД"

Адрес: 121099, Россия, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3
помещ III, комн. 4

Назначение: Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson предназначен для стимуляции выработки коллагена посредством воздействия высокоинтенсивного фокусированного ультразвука частотой 4 МГц / 7 МГц.

Информация о потенциальных потребителях: К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший предварительную подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте.

Область применения: Аппарат предназначен для использования в косметологических медицинских центрах, и пластической хирургии.

Тип пациентов, для которых предназначен аппарат: пациенты старше 18 лет, ограничения по массе тела и пола пациентов отсутствуют.

Показания к применению:

Microson показан к применению в качестве:

- неинвазивного дерматологического метода лечения птоза;
- уменьшение морщин;
- устранение дряблости кожи лица, шеи и декольте;
- лифтинг зоны щек и век;
- коррекция линии подбородка;
- устранение дряблости кожи в области живота, рук и ног.

Противопоказания к применению:

- вирусная инфекция простого герпеса;
- аутоиммунные заболевания;
- диабет;
- эпилепсия;

- наличие имплантов, филлеров;
- не рекомендуется применение терапевтической энергии непосредственно на келоид (ожоговый рубец);

- не рекомендуется применять пациентам, принимающим антикоагулянты;
- беременность или период лактации;
- пациенты с нарушением гемостаза;
- пациенты имеющие кожные заболевания;

Рекомендуется избегать во время проведения процедуры, следующие области:

- Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея.
- Крупные кровеносные сосуды.

Возможные побочные эффекты:

- Эритема (покраснение): В области воздействия после лечения может наблюдаться эритема, как правило, она исчезает на протяжении 48 часов после лечения.
- Отек (припухлость): в области воздействия после лечения может наблюдаться отек, как правило, он исчезает на протяжении 48 часов после лечения.
- Боль: Легкая боль может отмечаться после выполнения процедуры. Это обусловлено коагуляцией под тканями кожи, как правило она и исчезает в течении 48 часов после лечения.
- Кровоподтёк (образование мини-гематом): В очень редких случаях; незначительный кровоподтёк может образовываться на протяжении 48 - 72 часов после лечения.
- Повреждение нерва.
- Повреждение мышцы.
- Припухлость и повреждение кожного покрова.
- Некроз тканей кожного покрова.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а.

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды – IPX0.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа B по EN 60601-1.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы 1 класса A.

Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304, класс безопасности B.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Меры безопасности

- Перед использованием аппарата необходимо детально изучить руководство по эксплуатации.
- С целью предотвращения электрического поражения, СЛЕДУЕТ всегда проверять датчик, наконечник и сетевой кабель перед использованием. Датчик с утечкой или поврежденный кабель НЕЛЬЗЯ использовать.
- Аппарат запрещено использовать в помещениях с горючими анестетическими средствами класса AP/ APG. Аппарат не относится к категории AP или APG.
- Аппарат запрещено применять разрешается применять в помещениях, обогащенных кислородом.
- Запрещено использовать аппарат и его комплектующие, в случае его неисправности или механических повреждений.
- Запрещено использовать неоригинальные комплектующие (датчики).
- Аппарат разрешается подключать только в розетку с заземлением.
- Для полного отключения от сети питания следует вынуть штепсельную вилку из розетки.

- Корпус аппарата разрешается вскрывать только производителю. Ремонт и техническое обслуживание должно производиться производителем или специализированными сервисными центрами.
- Запрещено использовать аппарат в условиях окружающей среды непредусмотренных для данного оборудования.
- Следует избегать падения аппарата и его комплектующих или механических ударов.
- Все датчики, входящие в комплект поставки должны быть подвергнуты, дезинфекции после их применения.
- Лечение с помощью Аппарата должно проводиться после ультразвукового исследования области воздействия и составления терапевтического плана лечения.
- При возникновении какой-либо проблемы, выключите наконечник и немедленно удалите датчик с поверхности кожи пациента.
- Запрещено использовать датчик с использованным ресурсом.
- С целью предупреждения опасности получения ожога, датчик НЕ ДОЛЖЕН контактировать с пациентом при запуске аппарата и до процедуры.

Принцип работы аппарата

Принцип работы аппарата основан на генерации высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука. Напряжение подается на пьезокерамический элемент вогнутой формы, где преобразуется в ультразвуковую энергию и фокусируется на определённой глубине (см. рис. 1), при этом интенсивность вблизи преобразователя минимальна, так что ткани не повреждаются, в фокальной области наоборот интенсивность заметно возрастает и происходит нагрев ткани, это вызывает термальную коагуляцию в пределах фокусных участков. Размер области коагуляции обусловлен интенсивностью энергии и энергией применимой в фокальной области.

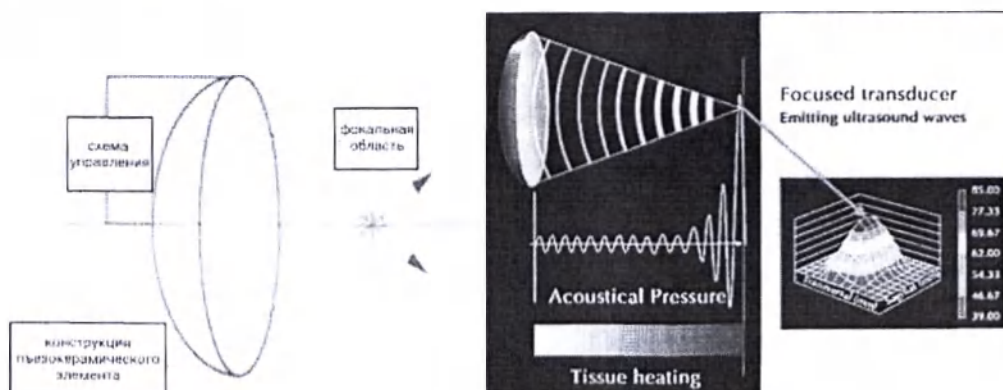


Рисунок 1 – Принцип генерации сфокусированного ультразвука (слева);
Распределение сфокусированного ультразвука (справа)

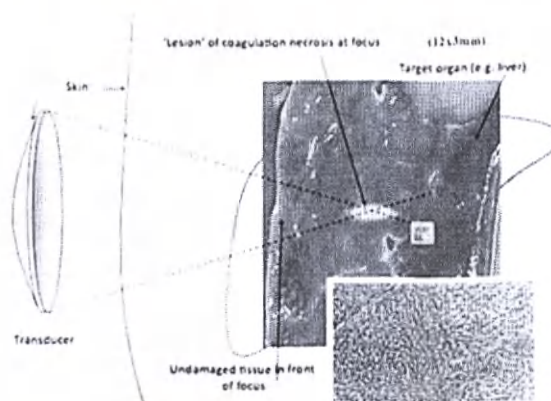


Рисунок 2 - Термальные фокусы в тканях, после воздействия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком

Описание аппарата

Основной блок

Основной блок предназначен для управления и настройки параметров ультразвука. Панель управления основного блока представлена в виде ЖК монитора.

Конструктивно основной блок состоит из корпуса, к которому подключается наконечник (манипула), в паз которого устанавливается определенный картридж в зависимости от области и глубины воздействия.

Наконечник (манипула) устанавливается в специальный держатель. Наконечник имеет LED-индикатор, свечение которого зависит от состояния аппарата: если LED индикатор подсвечивается, это говорит о том, что в данный момент происходит испускание ультразвуковой энергии на область воздействия, если индикатор не горит, это говорит о том, что наконечник готов к испусканию. На корпусе наконечника также имеется кнопка активации энергии ультразвука, после нажатия, которой происходит единичный выпуск высоко интенсивного сфокусированного ультразвука.

Паз для установки датчика в наконечник имеет специальный адаптированный разъем, для подключения различных датчиков.

Включение и выключение питания происходит нажатием на кнопку вкл./выкл., расположенную на задней стороне корпуса аппарата.

Разъем для подключения сетевого кабеля расположен на задней стороне корпуса аппарата.

Вентиляционные отверстия предусмотрены для нормального охлаждения аппарата во время его функционирования.



Рисунок 3 – Общий вид аппарата спереди



Рисунок 4 – Общий вид аппарата сзади



NO	Name	Description
1	Светодиодный индикатор работы	Светодиод мигает во время облучения, указывая на то, что прибор находится в рабочем состоянии.
2	Светодиодный индикатор состояния	Светодиод выключен, когда сенсорный экран находится в режиме STANDBY. Синий светодиод горит, когда сенсорный экран находится в состоянии READY. Во время облучения горит красный светодиод.

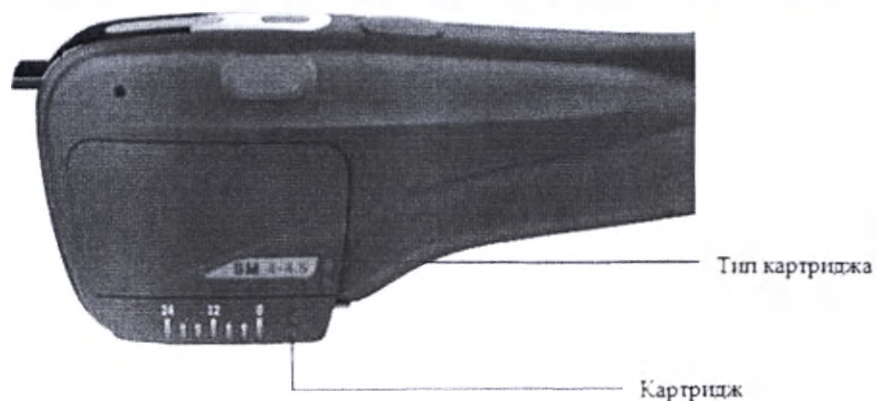


Рисунок 5 – Общий вид манипулы и картриджа

Основные технические характеристики аппарата должны соответствовать значениям указанным в таблице

Таблица

Характеристика	Параметр
Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В переменного тока Частота сети: 50/60 Гц Номинальная потребляемая мощность, не более: 150 ВА
Защита от поражения электрическим током	Класс I

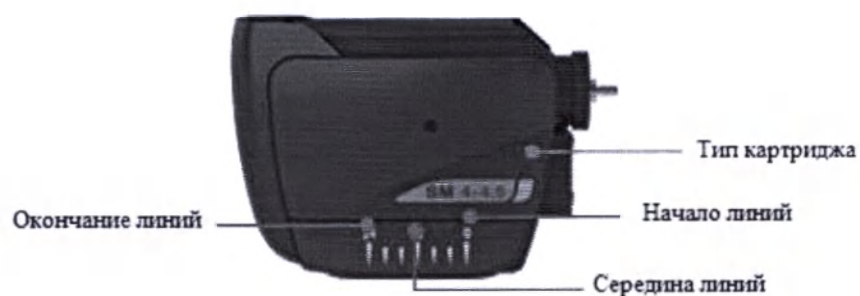
Рабочая часть	тип В
Режим работы аппарата	продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима, не более, мин	1 мин
Условия эксплуатации	Температура: 10-30 °С Влажность: 10-80 % Давление: 800-1060 ГПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °С Влажность: 10-90 % Давление: 500-1060 ГПа
Диапазон частоты воздействия, МГц	4 / 7 МГц
Выходная мощность	0.2-1,7 Дж
Глубина воздействия, мм	1,5 / 3 / 4,5/ 13 мм
Расстояние между точками коагуляции, мм	1.1-1.9 мм
Длина линий воздействия, мм	12/24 мм
Характеристики экрана *допуск габаритных размеров экрана ± 1 мм	Встроенный, сенсорный LCD экран, 10,2 дюйма
Масса аппарата, кг *допуск $\pm 0,1$ кг	26 кг
Масса Манипулы *допуск ± 10 г	474 г
Масса картриджа *допуск ± 10 г	165 г
Габаритные размеры аппарата (Ш $\times$ В $\times$ Г), мм *допуск ± 10 мм	473 x 538 x 1228 мм
Габаритные размеры Манипулы (Ш $\times$ В $\times$ Г), мм *допуск ± 10 мм	78 x 38 x 232 мм
Габаритные размеры картриджа (Ш $\times$ В $\times$ Г), мм *допуск ± 10 мм	73 x 40,7 x 92 мм
Уровень шума аппарата, не более, дБ	60
Тип предохранителей	(2) $\times$ T5AH/250
Степень влагозащиты аппарата и манипулы	IPX0
Степень влагозащиты педаль ножная	IPX8
Язык интерфейса	английский
* Примечание: Программное обеспечение аппарата является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения, установка должна осуществляться квалифицированным персоналом.	

Картридж

Картриджи предназначены для передачи высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука в области воздействия. Управление передаваемой энергией происходит с основного блока. Датчик устанавливается в паз манипулы.

Конструктивно картридж представляет собой корпус, изготовленный из ABS пластика, рабочая поверхность которого изготовлена из специального кремнийорганического стекла, внутри датчика расположен пьезокерамический элемент, посредством которого электрическая энергия преобразуется в ультразвуковые колебания. Энергия передается не через всю контактную поверхность датчика, а только через определённые точки расположенные в линию, в зависимости от конструкции датчика. Длину линии можно регулировать, глубина настроена по умолчанию, в зависимости от типа (модели датчика).

Каждый картридж имеет определенный ресурс импульсов, по истечению которого необходимо заменить картридж на новый.

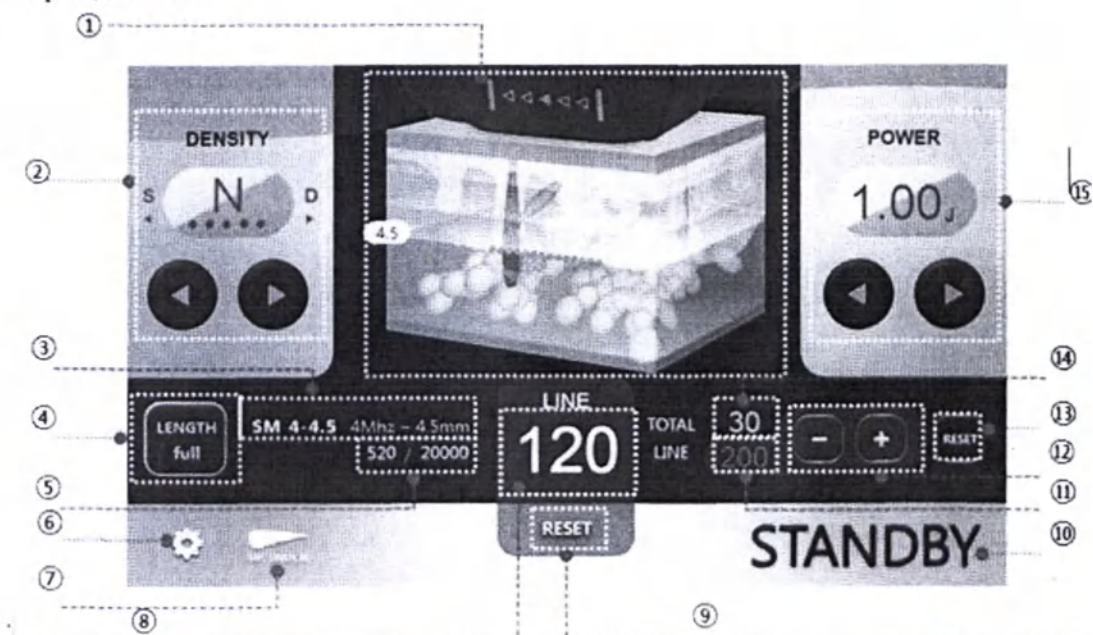


Картридж SM4-4.5	Картридж DD7-3.0	Картридж SD7-1.5	Картридж SD 7-1.5N	Картридж SC 4-13

Тип картриджа	Частота, МГц	Глубина воздействия, мм	Мощность, Дж	Длина линий воздействия, мм		Расстояние между точками коагуляции		
				Полная	Половинная	S (разреженный)	N (нормальный)	D (плотный)
DD 7-3.0	7	3	0,60 – 1,20	O	O	18/1.4	21/1.2	23/1.1
SM 4-4.5	4	4.5	0,60 – 1,20	O	O	14/1.9	15/1.7	17/1.5
SD7-1.5	7	1.5	0,10 – 0,25	O	O	18/1.4	21/1.2	23/1.1
SD 7-1.5N	7	1.5	0,10 – 0,25	O	X	11/1.4	12/1.2	13/1.1
SC 4-13	4	13	0,90 – 1,70	O	X	14/1.9	15/1.7	17/1.5

Картридж	Область воздействия
DD 7-3.0, SM 4-4.5, SD7-1.5, SD 7-1.5N	лицо
SC 4-13	тело

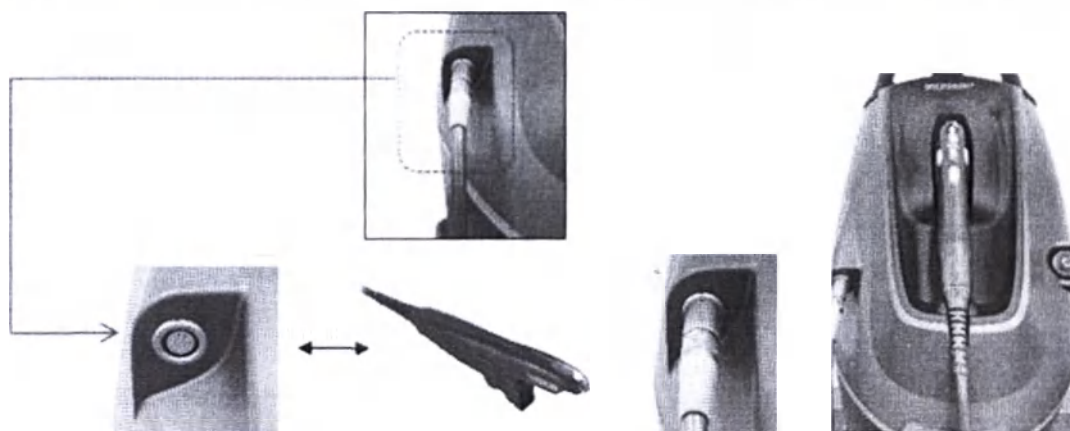
Экран дисплея



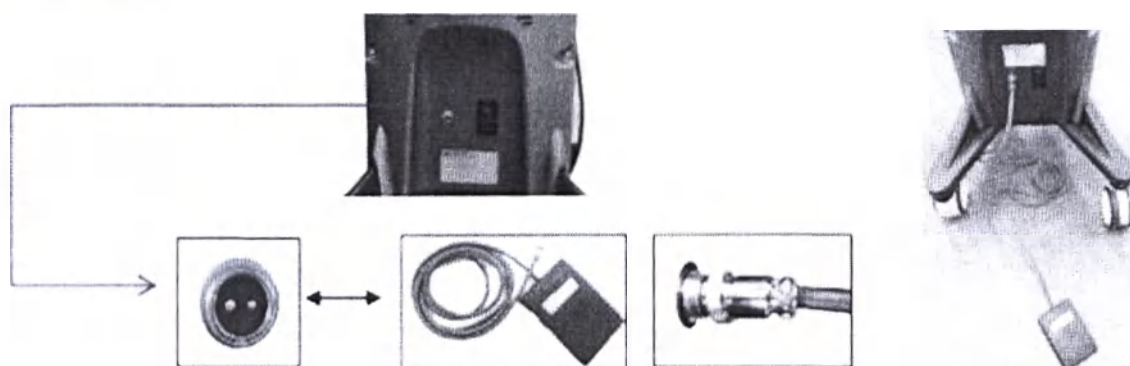
№	Описание
1	Анимация хода процедуры
2	DENSITY (плотность точек) кнопка выбора (S : разреженная, N : нормальная, D : плотная)
3	Отображение информации о текущем подключенном картридже
4	Кнопка выбора LENGTH (длина облучения) (выберите полную или половинную длину)
5	Информация о количестве использованных линий в картридже: количество использованных линий / общий ресурс линий картриджа (20100 линий)
6	Кнопка настройки (регулировка громкости и проверка версии программного обеспечения)
7	Переключение управления с манипулы () на ножную педаль ()
8	Отображение количества линий, облученных из картриджа, установленного для текущей процедуры
9	Кнопка для сброса количества линий, облученных из картриджа, установленного для текущей процедуры
10	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY) / ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ - READY
11	Отображение количества обрабатываемых линий
12	Кнопка для ввода количества обрабатываемых линий (-, +)
13	Кнопка для сброса количества линий, подлежащих обработке, и общего количества линий, облученных во время текущей процедуры
14	Общее количество линий, облученных во время текущей процедуры (отображается суммарно, также при установке других картриджей)
15	Кнопка и индикатор выбора POWER (Мощность) (Диапазон настройки различен для каждого картриджа)

Руководство по установке

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Подключите кабель наконечника к передней части основного корпуса, как показано ниже.



- 3) Подключите наконечник (манипулу) к кабельному порту в передней части основного корпуса. Для отсоединения потяните кабель, одновременно потянув за рифленую часть на конце кабеля.
- 4) После подключения кабеля наконечника установите наконечник (манипулу) на держатель, расположенный в центре передней части аппарата.
- 5) Подключите ножной переключатель к порту кабеля ножного переключателя на задней панели аппарата.



- 6) Подключите кабель питания к основному корпусу.
- 7) Не используйте удлинитель с другими устройствами и не удаляйте другие соединения, если они используются.
- 8) Дважды проверьте подключение кабеля питания. (Осторожно: Прикосновение к кабелю питания мокрыми руками может привести к поражению электрическим током)
- 9) Включите переключатель включения/выключения питания.

10) Поверните предохранительный ключевой выключатель на передней правой стороне устройства вправо, чтобы включить питание, и поверните его влево, чтобы выключить питание.



- Power OFF-



- Power ON-



- Power OFF-



- Power ON-

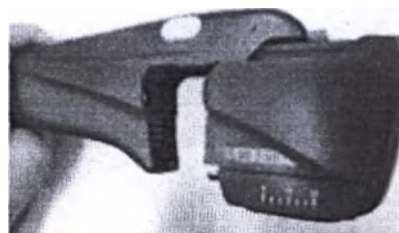
11) Проверьте внутреннюю часть наконечника, который подключается к картриджу, на наличие пыли и протрите его сухой салфеткой.

12) Расположите картридж как показано на рисунке ниже и соедините верхнюю часть паза с наконечником по прямой линии. Вставьте его до упора и полностью установите картридж в наконечник, подняв фиксатор картриджа в передней части наконечника.

13) При извлечении картриджа из наконечника поднимите устройство фиксации картриджа, расположенное на передней части наконечника и потяните картридж вперед, чтобы извлечь его.



Манипула
(наконечник)



Установка картриджа

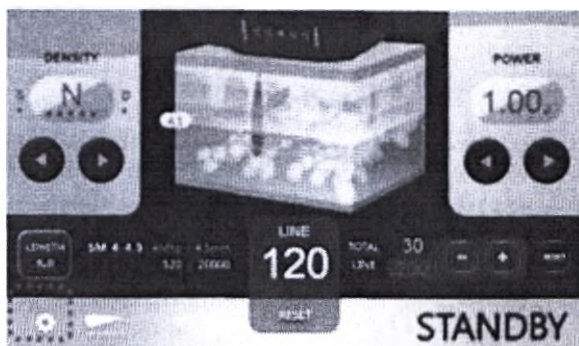


Установите или извлеките картридж, нажав на фиксатора картриджа наконечника вверх.

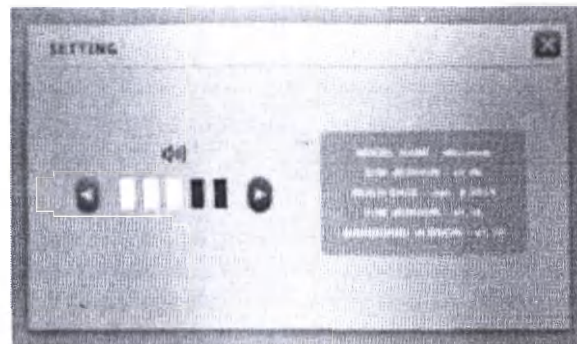
Запуск аппарата

- 1) Проверьте подключение питания на задней панели основного корпуса и источник питания.
- 2) Включите выключатель питания на задней панели основного корпуса.

3) Включите выключатель с ключом безопасности на передней панели основного корпуса.



Кнопка настройки главного дисплея



Регулировка громкости и проверка версии программного обеспечения

- 1) Нажмите кнопку выбора DENSITY и выберите S, N или D.
- 2) Нажмите кнопку выбора POWER, чтобы выбрать значение мощности.
- 3) Нажмите кнопку выбора LENGTH и выберите полную или половинную длину.
- 4) Нажимая на кнопки переключения наконечника/ножного переключателя, расположенные в левом нижнем углу. Можно установить, что будет использоваться: ножной переключатель или кнопка управления наконечником. (В это время не выбранное устройство работать не будет).
- 5) Нажмите кнопку STANDBY, чтобы перейти в состояние READY. Нажмите кнопку управления или ножной переключатель в соответствии с установленным переключателем кадров, чтобы начать работу.
- 6) Поместите картридж пленочной стороной вниз на место лечения пациента, а затем приступайте к процедуре, плотно и точно прижимая его к коже.
- 7) Во время процедуры светодиодная лампа состояния наконечника отображается красным цветом, а индикатор работы постоянно мигает. Во время ожидания процедуры индикатор состояния светодиодный индикатор станет синим.
- 8) Когда работе в режиме половины, облучение приходит только до середины длины, указанной на картридже.
- 9) Пользователь может проверить рабочее состояние по анимации движения.
- 11) Нажмите кнопку READY, чтобы перейти в состояние STANDBY.

Завершение работы

По окончании процедуры извлеките картридж и храните его отдельно, а наконечник(манипулу) держите в держателе для манипулы.

- Не скручивайте и не спутывайте манипулу.
- Не храните прибор во влажных или мокрых условиях.
- Выключайте питание, если прибор не используется в течение дня или более.
- При длительном хранении отсоедините кабель питания и накройте прибор прибор.
- При длительном хранении разберите разъемы наконечника.
- Не храните прибор в местах с прямыми солнечными лучами, которые могут повысить температуру прибора.
- Будьте осторожны, чтобы манипула не упала на пол и не была повреждена.
- Извлеките кабель питания из розетки и уберите на хранение.
- Чтобы защитить прибор от плохого влияния окружающей среды, не храните прибор в местах подверженных воздействию высокой температуры, высокой влажности, пыли, агрессивных газов и т.д.
- Держите устройство вдали от физических ударов, шатания и наклонных мест.
- Не храните устройство в местах с химическими веществами или в местах, где могут образовываться газы.
- Настоятельно рекомендуется проводить периодический осмотр.
- Перед возобновлением работы устройства, которое не использовалось месяц или более, необходимо провести проверку безопасности.

Пожалуйста, выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания перед проведением обслуживания. Это может привести к серьезным повреждениям пользователя или устройства, если не выключить питание

Руководство по хранению и очистке

Хранение:

- Температура хранения 5 – 40 °C
- Влажность воздуха 10~90%.
- Для хранения требуется вентиляция в помещении.
- Оптимальная температура хранения картриджей -5°~ 30°C

1.1. Системные ошибки

В процессе эксплуатации аппарата возможны следующие сообщения о возможных системных ошибках:

Описание ошибки	Error No.	Пояснения для устранения ошибки
Связь прервана из-за события инициализации, обнаруженного в контроллере.	 Communication error	Перезапустить систему. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Порт AD имеет системную ошибку.	 AD port power supply is not functioning properly.	Выключите основное питание, затем включите. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Температура устройства чрезвычайно высока.	 Power board temperature error	Выключите основное питание, затем включите. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Плата питания имеет ошибку.	 Power board error	Выключите основное питание, затем включите. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
«Программная ошибка»	 Program reset error	Эта ошибка возникает, когда есть проблема с монитором. Выключите основное питание, затем включите. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Ресурс вставленного картриджа полностью израсходован.	 Cartridge life has completed. Please replace with another Cartridge.	Срок годности картриджа истек, пожалуйста, замените картридж.
Вставленный картридж имеет ошибку.	 Cartridge cannot be recognized. Please replace with another Cartridge.	Эта ошибка возникает, когда картридж не работает нормально во время процесса сохранения/чтения картриджа. Извлеките и снова вставьте картридж. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
«Запрос на подключение картриджа»	 Cartridge is not connected. Please connect a Cartridge.	Картридж не проверен, пожалуйста, проверьте подключение картриджа.

Датчик внутри картриджа имеет ошибку.	 Cartridge sensor is not functioning properly.	Это происходит, когда датчик в картридже неисправен. Пожалуйста, используйте другой картридж. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
«Ошибка контакта присоединенного датчика»	 Cartridge actuator is not functioning properly.	Это происходит, когда привод в картридже неисправен. Извлеките и снова вставьте картридж. Если это продолжается, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю

Поиск и устранение неисправности

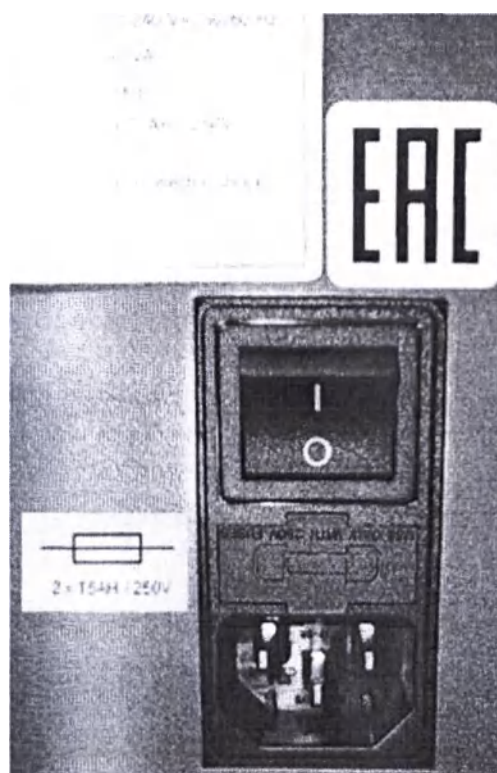
Проблема	Решение
Не включается аппарат.	- Проверьте розетку электропитания и соединения. - Проверьте подключение кабеля питания к устройству. - Проверьте предохранитель, расположенный в части подключения кабеля питания, и замените его, если он не работает. - Проверьте, включена ли кнопка включения/выключения питания. - Если после выполнения всех вышеперечисленных действий проблема сохраняется, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Необычный запах от устройства	- Выключите питание - Отсоедините кабель питания от розетки. - обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю - Использование устройства с данной проблемой может привести к риску возникновения пожара или несчастного случая из-за нарушения работы модулей внутри.
Наконечник не распознается	- Проверьте соединение между наконечником и основным корпусом. - Проверьте соединительную часть основного корпуса с наконечником. - Проверьте область установки картриджа на наконечнике на наличие посторонних предметов, удалите их, если они есть, и очистите перед использованием. - Если после выполнения всех вышеперечисленных действий проблема сохраняется, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
Картридж не распознается	- Убедитесь, что картридж правильно установлен в наконечник. - Проверьте количество циклов работы, использованных картриджем, и замените его новым, если оно превысило предел.

Трещины на сенсорном экране	- Прекратите работу и не используйте устройство. - Выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки. - обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю
-----------------------------	--

Замена плавкого предохранителя

Предохранитель предназначен для защиты аппарата от токов короткого замыкания и токов перегрузки.

Характеристика	Значение
Тип предохранителей	T5AH/250V
Номинальное напряжение, В	250 В
Время срабатывания, не более, сек	0,2
Ток срабатывания, А	5



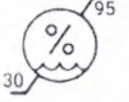
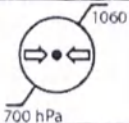
Для замены плавкого предохранителя необходимо снять защитную крышку, расположенную на задней части аппарата. Для этого необходимо:

- отключить аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- извлечь перегоревший предохранитель из держателей.
- перегоревший предохранитель заменить на новый.
- демонтированный предохранитель утилизировать, как отходы класса А.

Маркировка

Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям EN 60601-1, EN 60601-1-2. Требования к символам в соответствии с EN ISO 15223-1.

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Символ	Значение
	Сведения о производителе
	Наименование или номер по каталогу
	Дата изготовления
	серийный номер
	Рабочая часть типа B
	“Вкл.” (питание)
	“Выкл” (питание)
	Защитное заземление
	Не толкать
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
	Предупреждение о необходимости применения связующего агента/ геля перед применением
	следовать руководству по эксплуатации
	Осторожно, Хрупко (Комплектующие аппарата являются хрупкими)
	Температурный диапазон, для условий эксплуатации
	Диапазон влажности, для условий эксплуатации
	Диапазон атмосферного давления, для условий эксплуатации
	беречь от солнечных лучей
	хранить в сухом месте
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	Наличие предохранителей

Символ	Значение
	Температура для хранения и транспортировки
	Ограничение по влажности для хранения и транспортировки
	Ограничение по атмосферному давлению для хранения и транспортировки
	Осторожно. Хрупко.
	Вверх

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Информация по маркировке

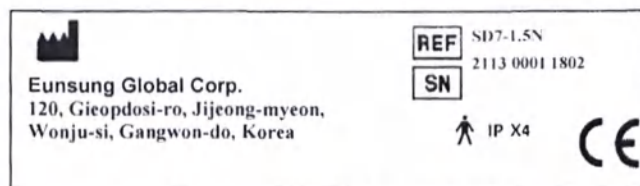
Маркировка на основном блоке аппарата представлена опознавательной этикеткой на английском языке, содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производителя (адрес, телефон);
- наименование варианта исполнения аппарата;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- масса изделия;
- параметры сети;
- потребляемая мощность;
- тип рабочей части

Focused ultrasound therapy device		MSF	Microton
		[SW]	5020-1011-1000
		[M]	01-2016
		AC Input	200-240V ~ 50-60Hz 150 VA
		Weight	26 Kg
	Eunsung Global Corp.		
	120 Gyeonggi-do Wonju-si		
	Ganghwa-do Korea		
	AeMi World e.K.		
	Buzenhagens 8 10551 Berlin		
	Germany		
	T +0049 (0) 30 8620 3461		
	F +0049 (0) 30 8620 3789		
			

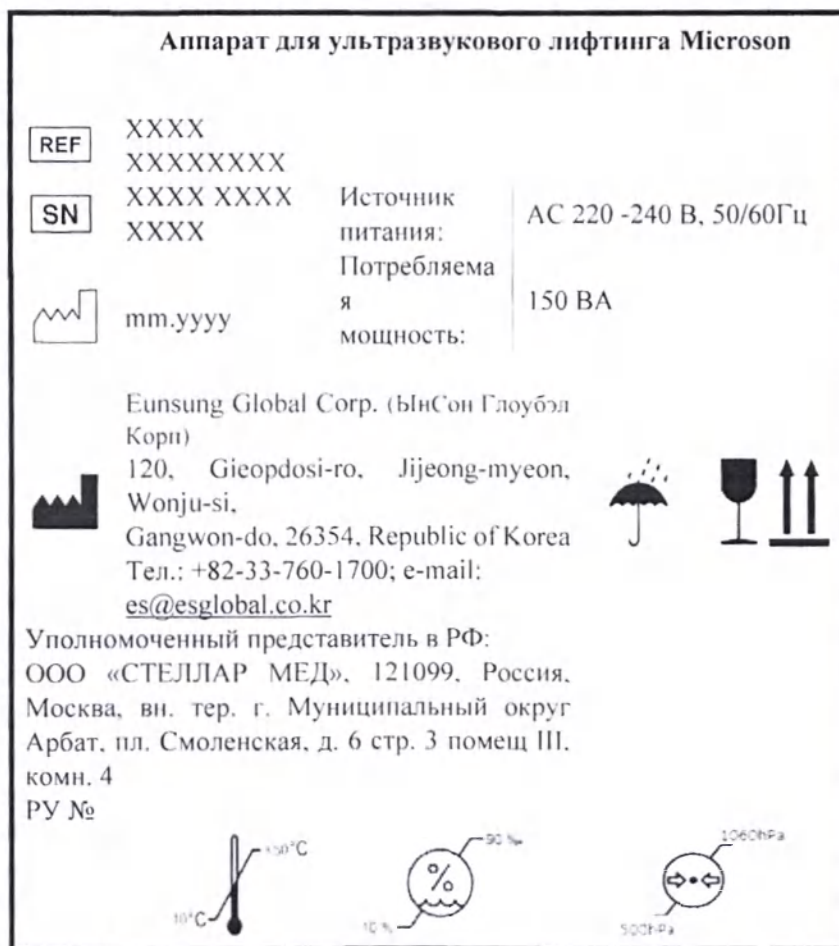
Опознавательная этикетка

Маркировочная табличка картриджей



А также информационной этикеткой на русском языке содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производителя (адрес, телефон);
- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес)
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- номер по каталогу;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- параметры сети;
- требования к условиям среды при хранении, транспортировании и утилизации.



Образец этикетки

Комплектность

Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson в составе:

1. Основной блок Microson - 1 шт.;
2. Манипула - 1 шт.;
3. Картридж SM4-4.5 - до 10 шт. (при необходимости);
4. Картридж DD7-3.0 - до 10 шт. (при необходимости);
5. Картридж SD7-1.5 - до 10 шт. (при необходимости);
6. Картридж SD7-1.5N - до 10 шт. (при необходимости);
7. Картридж SC4-13 - до 10 шт. (при необходимости);
8. Шнур питания - 1 шт.;
9. Ключ - до 2 шт.;
10. Педаль ножная - 1 шт.;
11. Предохранители - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации.

2. Упаковка

Основной блок аппарата и наконечник собраны и упакованы в полиэтиленовую пленку и помещены в ящики из гофрированного картона.

Каждый датчик упакован в индивидуальную упаковку из картона.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

Аппарат, комплектующие в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Аппарат, комплектующие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных аппаратов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата, комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Требования безопасности

По безопасности аппарат должен соответствовать EN 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа B.

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям EN 60601-1-2 для группы I класса A.

Части аппарата, контактирующие с телом человека должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно EN ISO 10993.

Программное обеспечение аппарата должно иметь защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствовать EN 62304, класс безопасности B.

Техническое обслуживание и ремонт

Очистка

1) Основной блок аппарата следует аккуратно протирать мягкой тканью, используя нейтральный раствор, не содержащий агрессивных или абразивных веществ в своем составе.

2) Датчики должны быть аккуратно очищены мягкой тканью с использованием нейтрального раствора, не содержащий агрессивных или абразивных веществ в своем составе.

3) Аккуратно протирать мягкой тканью, используя нейтральный раствор, не содержащий агрессивных или абразивных веществ в своем составе. Очистку наконечника производить сверху вниз, начиная от места соединения на основном блоке аппарата и заканчивая его корпусом.

- 4) Запрещено погружать датчики и манипулу в жидкость.

Дезинфекция

- 1) Дезинфекция аппарата происходит с использованием дезинфицирующего средства – 70%-ого изопропилового спирта.
- 2) Метод дезинфекции: обтирание поверхности.
- 3) Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки аппарата.
- 4) Перед дезинфекцией убедитесь, что аппарат находится в выключенном состоянии и отсоединён от электросети. Картридж аппарата также должны быть отсоединены от наконечника.
- 5) Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:
 - смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола.
 - протрите сначала корпус аппарата и сенсорный LCD экран, затем корпус манипулы.
 - протрите картридж сверху вниз, начиная от разъёма и заканчивая их рабочей частью.
 - оставьте аппарат и комплектующие до полного высыхания.

Ремонт

Ремонт аппарата должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия.

Техническое обслуживание

1) Составляющие основного блока аппарата и наконечника НЕ ДОЛЖНЫ быть сняты или разобраны произвольно. Аппарат не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При необходимости ремонта аппарата, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок обслуживания Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson составляет 1 год.

1. В случае поломки устройства в течение 1 года с даты покупки обслуживание и ремонт осуществляется бесплатно.
2. Гарантия распространяется только на основной рабочий блок.
3. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате перемещения устройства с подключенными излучателями и кабелями.
4. Гарантия не включает случае неверного использования устройства, разборки и изменений, которые не определены в руководстве по эксплуатации.

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 - 5 лет.

Требования к окружающей среде:

Все пользователи должны предотвращать повреждение продукта, соблюдая следующие меры предосторожности.

- Условия эксплуатации:

Температура: от 10 °C до 30 °C,

Влажность: от 10 % до 80 %,

Давление: от 800 ГПа до 1060 ГПа

- Условия транспортировки и хранения:

Температура: от 5 °C до 40 °C

Влажность: от 10 % до 90 %,

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

Транспортирование системы может осуществляться любыми видами транспортных средств.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Требования к утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.



ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией система и комплектующие должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пребывания в состоянии, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создание угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Излучатели подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- механического повреждения рабочей поверхности;
- наличие царапин и вмятин на электродах излучателей;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат для ультразвукового лифтинга Microson подходит для использования в медицинских учреждениях.

Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, соблюдать инструкции по ЭМС, указанные в данном приложении, а также проверять все одновременно использующиеся медицинские устройства с целью обеспечения электромагнитной совместимости и совместного использования всех прочих медицинских устройств перед началом работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование не должно подключаться к другому оборудованию, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если это необходимо, следует наблюдать за работой данного и прочего оборудования для того, чтобы убедиться в том, что все подключенные устройства работают надлежащим образом.

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указываются или не предоставляются производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных

излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к неверной работе.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели, антенны и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленной сфере и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для чего необходимо соответствие CISPR 11 классу B), данное оборудование не может обеспечить достаточный уровень защиты устройства радиочастотной связи. Пользователь должен предпринять соответствующие меры, включая перемещение или изменение ориентации оборудования.

Длина кабеля и возможная замена

Наименование	Размеры, мм
Сетевой кабель питания СКП	Длина 2000

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех низкий и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды ЭСР по ГОСТ Р 30804-4-2.2013 (IEC61000-4-2-2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804-4-4.2013 (IEC61000-4-4-2004)	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_n (провал напряжения $95\% U_n$) в течение 0,5 периода $<40\%$ U_n (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$<5\%$ U_n (провал напряжения $95\% U_n$) в течение 0,5 периода $<40\%$ U_n (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется обеспечить непрерывную работу в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания

	$<70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки аппарата для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4.6 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 11,6 \sqrt{P}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 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	$d = 11,6 \sqrt{P}$ (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 *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот **. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

* 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 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдений выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,67 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4,0 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

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.

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аппарат для ультразвукового лифтинга «UTIMS A3» предназначен для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что оборудование будет использоваться в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC 61000-4-2:2008)	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ – воздушный разряд	± 6кВ - контактный разряд ± 8кВ - воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет синтетическое покрытие, значит, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи 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 МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (0,5 периода)	<5 % U_n (0,5 периода)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40 % U_n (5 периодов)	40 % U_n (5 периодов)	
	70 % U_n (25 периодов)	70 % U_n (25 периодов)	
	< 5 % U_n (250 периодов)	<5% U_n (250 периодов)	Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м, 50Гц	3 А/м, 50Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для ультразвукового лифтинга «UTIMS A3» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	где Р максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряжённость 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 расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата 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. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 50 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

등부 2022년 제 1035호

Registered No. 2022-1035

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼버전2.2 마이크로손초음파리프팅기기 에
기재된 (촉탁인) 주식회사 은성글로벌
대표이사 이기세 -----

KANG SEO YOUNG -----

attorney-in-fact of

Kise Lee -----

President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

의 대리인 강서영 ----- 은(는)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached USER MANUAL Version 2.2
Microson Ultrasonic Lifting Machine

2022년 09월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Sep. 2022 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

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

박 창 수



공 증 인

박 창 수

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

C.S. Park

Signature of the Notary Public

Changsu Park

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

*Перевод с корейского и английского языков на русский язык
удостоверительной надписи нотариуса, фрагментов, оттисков штампов и печати в документе,
регистрационный № 2022 - 1035, выданном 20 сентября 2022 г.*

*/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ/*

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №41]

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ

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

Регистрационный № 2022 - 1035

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

/Текст на наклейке:

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА *
СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА/

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

ЫнСон
20 сентября 2022 г.

/подписано: Ли Ки Се/

/Синий штамп:
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.
(EUNSUNG GLOBAL CORP.)

Ли Кисе
Ли К. С. / Президент/

/Красная круглая печать:
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП./

Версия 2.2

/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ /

ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.

Регистрационный № 2022 – 1035

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

КАН СО ЁН, лицо по доверенности
от Ли Ки Се - Президента компании
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.
(EUNSUNG GLOBAL CORP.)

в моем присутствии подтвердил подлинность
подписи должностного лица на прилагаемом
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Версия 2.2
Аппарата для ультразвукового лифтинга
Microson

Удостоверено в нотариальной конторе
20 сентября 2022 г.

/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ /

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

Относится к Прокуратуре Южного района Сеула.

Сеул, Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-ро, 168,
офис № 316 (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)

/подписано/
Подпись и печать нотариуса
ПАК ЧХАН СУ

/Квадратный красный штамп:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ /

Данная нотариальная контора уполномочена
Министерством юстиции Республики Корея,
действовать в качестве Нотариальной конторы
с 11 апреля 2022 года
в соответствии с приказом №15150.

Перевод выполнил переводчик Торопыгина Ольга Вячеславовна

Торопыгина Ольга Вячеславовна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Торопыгиной Ольги Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-п/77-2022-22-2305

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



И. Г. Жлобо
И.Г. Жлобо



Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 34 (тридцать четыре)
Нотариус К. С. Сидорова