

Registered No. 2022 - 28774

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ *OPERATION MANUAL*

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER MPT
Focused Ultrasound Therapeutic Equipment ULTRAFORMER MPT

производства
production

Classys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep.



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

С
CEO

(должность/position)

Buck Seung Han

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2022년 제 28774호

Registered No. 2022-28774

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 작동 메뉴얼 ----- 에
기재된 주식회사 클래시스
대표이사 백승한 -----

Im, Dong Woon -----

attorney-in-fact of
CLASSYS INC.

CEO Baek Seung Han -----

의 대리인 임동운 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached OPERATION MANUAL.



2022년 11월 14일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
14th day of Nov. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

박종철



공증담당변호사

박종철

[Handwritten Signature]

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 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
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком
ULTRAFORMER MPT (Модель: UF4-M400)

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком
ULTRAFORMER MPT может использоваться только врачами, получившими высшее
медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение работы с данным
изделием. Также аппарат может использоваться врачами, получившими высшее
медицинское образование и прошедшими обучение у врача, ранее уже прошедшего
обучение работы с данным изделием.

Перед началом работы с изделием пользователи должны внимательно изучить данное
руководство. Неправильное использование аппарата может привести к получению
травм и/или повреждению аппарата, что приведет к аннулированию соглашения о
гарантийных обязательствах.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только принципы работы аппарата
ULTRAFORMER MPT. Оно не заменяет надлежащую клиническую подготовку по
использованию аппарата.

Содержание

1. Введение

1-1. Цель

1-2. Условные обозначения

2. Общие сведения и информация о безопасности

2-1. Наименование медицинского изделия

2-2. Назначение медицинского изделия

2-3. Показания к применению

2-4. Противопоказания

2-5. Меры предосторожности

2-6. Возможные побочные эффекты

2-7. Жалобы и нежелательные явления

2-8. Условия применения / потенциальные потребители

3. Обзор медицинского изделия

3-1. Описание аппарата

3-2. Компоненты и особенности аппарата

3-3. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

3-4. Символы, используемые в руководстве, на аппарате и транспортной упаковке

3-5. Маркировка аппарата

3-6. Маркировка манипул

3-7. Маркировка картриджей

3-8. Маркировка ножного переключателя

3-9. Транспортная маркировка аппарата

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

4-2. Окружающая среда

4-3. Монтаж компонентов аппарата

5. Эксплуатация аппарата

5-1. Обзор функций аппарата

5-2. Активация аппарата

5-3. Последовательность процедуры

5-4. Отключение аппарата

6. Системные сообщения

7. Информация по очистке, дезинфекции и техническому обслуживанию

7-1. Очистка компонентов аппарата

7-2. Общие правила эксплуатации аппарата

7-3. Техническое обслуживание

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9. Упаковка

10. Требования к охране окружающей среды

11. Гарантийные обязательства

12. Срок службы

13. Утилизация

14. Технические характеристики

Приложение А.

Приложение Б.

1. Введение

1-1. Цель

В данном руководстве представлено описание аппарата косметологического с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER MPT, рабочих экранов, инструкции по эксплуатации и прочая информация, необходимая для надлежащего функционирования изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Персоналу, не изучившему настоящее руководство и не прошедшему обучение у официального представителя компании Classys Inc., запрещается использовать аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER MPT.

Настоящее руководство не заменяет собой обучение, предоставляемое официальным представителем компании Classys Inc.

1-2. Условные обозначения



Внимание: Данный символ предупреждает пользователя о необходимости соблюдения мер предосторожности для эффективного использования аппарата. Несоблюдение этих мер может повлечь аннулирование гарантии.



Предупреждение: Данный символ указывает на крайне важную информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента и оператора.

2. Общие сведения и информация о безопасности

2-1. Наименование медицинского изделия

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER MPT, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Монитор – 1 шт.

3. Манипула ULTRA F – 2 шт.
4. Манипула ULTRA Booster – 1 шт. (при необходимости)
5. Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
6. Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
7. Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
8. Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм – не более 20 шт.
9. Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
10. Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
11. Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
12. Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
13. Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
14. Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм – не более 20 шт. (при необходимости)
15. Кабель питания – 1 шт.
16. Переключатель ножной – 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
18. Руководство по сборке – 1 шт. (при необходимости)
19. Руководство по терапии – 1 шт. (при необходимости)
20. Брошюра «Краткое руководство по эксплуатации» – 1 шт. (при необходимости)
21. Брошюра на изделие – 1 шт. (при необходимости)

2-2. Назначение медицинского изделия

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER MPT (далее по тексту – аппарат, ULTRAFORMER MPT, аппарат ULTRAFORMER MPT) предназначен для омоложения кожи, формирования контуров лица, уплотнения и лифтинга мягких тканей лица, за счет термического воздействия на разные уровни дермы и поверхностный мышечно – апоневротический слой, сокращённо – SMAS, без нарушения целостности кожи и повреждения окружающих тканей.

2-3. Показания к применению

Использование аппарата косметологического с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER MPT показано пациентам со следующими проявлениями:

- Снижении тургора кожи и подкожных структур;
- Вялая дряблая кожа;
- Тусклый неровный тон/цвет кожи;
- Обвисшая кожа, птоз;
- Мелкие и средние морщины;
- Гравитационный птоз (опущение) кожи контура лица и тела.

2-4. Противопоказания

ULTRAFORMER MPT не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Женщинам в период беременности или в период грудного вскармливания;
- При открытых ранах или повреждениях в области воздействия;
- При тяжелой форме угревой болезни или при наличии фурункулов в области воздействия;
- При наличии металлических стентов / электронных имплантатов в области воздействия;
- При наличии механических биорассасывающихся имплантатов;
- При наличии бактериальной, грибковой, паразитарной и вирусной кожной инфекции;
- При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями свертываемости крови.

2-5. Меры предосторожности

Без предварительного обучения и наличия необходимой квалификации использование ULTRAFORMER MPT запрещено. Для определения глубины воздействия и для решения вопроса о целесообразности лечения следует обратиться к специалистам или использовать специальное изделие для диагностики. Особое внимание, при решении вопроса о целесообразности лечения, стоит обращать на следующие условия / заболевания:

- Антикоагулянтная терапия;
- Поражения кожи, вызванные аутоиммунными заболеваниями, рак кожи, простой герпес;
- Диабет или эпилепсия;
- Местные инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- Острая или хроническая декомпенсация внутренних органов;

- Нарушения кожной чувствительности;
- Гипертрофические рубцы.

Во время процедуры следует избегать или запрещаются воздействия на следующие области:

- Запрещается воздействовать на области щитовидной железы, щитовидного хряща и трахеи;
- Запрещается воздействовать непосредственно на ткани молочной железы и крупные сосуды;
- Следует избегать воздействия на области, где кости близко расположены к поверхности кожи;
- Следует избегать воздействия на следующие области распространения нервных окончаний:
 - Нервы в области пупка;
 - Нервные окончания в области задней верхней подвздошной ости (ЗВПО);
 - Тазовые нервы;
 - Локтевые нервы;
 - Седалищные нервы;
 - Краевые нижнечелюстные нервы;
 - Височные лицевые нервы;
 - Надглазничные лицевые нервы.

Лечение должно быть немедленно остановлено в следующих случаях:

- У пациента возникает чувство жжения на коже;
- Отек верхнего слоя кожи.

Во время и после терапевтической процедуры могут проявиться следующие симптомы:

- Временные болевые ощущения или дискомфорт;
- Ожоги и послеожоговые состояния;
- Неврологические симптомы;
- И другие.

Полный перечень возможных побочных эффектов, см. ниже.

2-6. Возможные побочные эффекты

Работа данного аппарата построена на неинвазивном воздействии на кожу фокусированного ультразвука для достижения терапевтического эффекта. Клинические исследования не выявили серьезных нежелательных явлений или побочных эффектов. В процессе исследований были выявлены следующие симптомы:

- Эритема (покраснение): После процедуры в области терапевтического воздействия может наблюдаться покраснение, которое обычно проходит в течение нескольких часов.
- Эдема (отек): После процедуры в области воздействия может наблюдаться небольшой отек, который обычно проходит в течение недели.
- Болевые ощущения, дискомфорт: Во время процедуры пациенты могут испытывать кратковременные неприятные ощущения. Неприятные ощущения, которые могут возникать у пациентов после процедуры, обычно проходят в течение 2 дней.
- Гематомы, геморрагическая сыпь: Иногда вследствие повреждения кровеносных сосудов мягких тканей могут появляться гематомы небольшого размера, геморрагическая сыпь, которые обычно рассасываются в течение 48–72 часов после процедуры.
- Рубцевание: При неправильном проведении терапевтической процедуры возможно образование рубцов.
- Ожоги и послеожоговые состояния: При неправильном проведении терапевтической процедуры возможно образование ожогов, послеожоговых эрозий, покрытых струпом, послеожоговой дисхромии.
- Неврологические симптомы:
 - Вследствие временного пареза нервов в области воздействия может возникнуть локальная мышечная слабость;
 - Вследствие воспаления рецепторных нервных окончаний после лечения может возникнуть временное онемение, изменение чувствительности;
 - Могут наблюдаться временные болевые ощущения, чувствительность, парестезия и/или покалывание;
 - Случаи хронического повреждения лицевых нервов не наблюдались.

2-7. Жалобы и нежелательные явления

Клинические исследования более ранних моделей аналогичных изделий не выявили серьезных нежелательных последствий.

При обработке жалоб и анализе случаев возникновения нежелательных явлений компания Classys Inc. соблюдает правила составления отчетности по медицинским изделиям (MDR). Обо всех случаях подозрений на возможные нежелательные явления или сообщений о подобных случаях просим сообщать компании Classys Inc.

2-8. Условия применения / потенциальные потребители

ULTRAFORMER MPT применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение работы с данным изделием.

Также ULTRAFORMER MPT может применяться врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими обучение у врача, ранее уже прошедшего обучение работы с данным изделием.

3. Обзор медицинского изделия

3-1. Описание аппарата

ULTRAFORMER MPT — это оборудование для неинвазивного лечения. Оно оснащено компьютерным управлением и предназначено для местного теплового воздействия на ткани. Излучение поступает на проблемную область через наружный излучатель (манипулу). Аппарат используется для безопасного и эффективного лечения косметических недостатков.

3-2. Компоненты и особенности аппарата

ULTRAFORMER MPT состоит из следующих базовых компонентов, показанных на Рисунке 1: основной блок, устанавливаемый монитор со встроенным сенсорным экраном диагональю 10,4 дюйма (264 мм), манипулы, кабель питания, переключатель ножной, сменные картриджи и эксплуатационная документация.

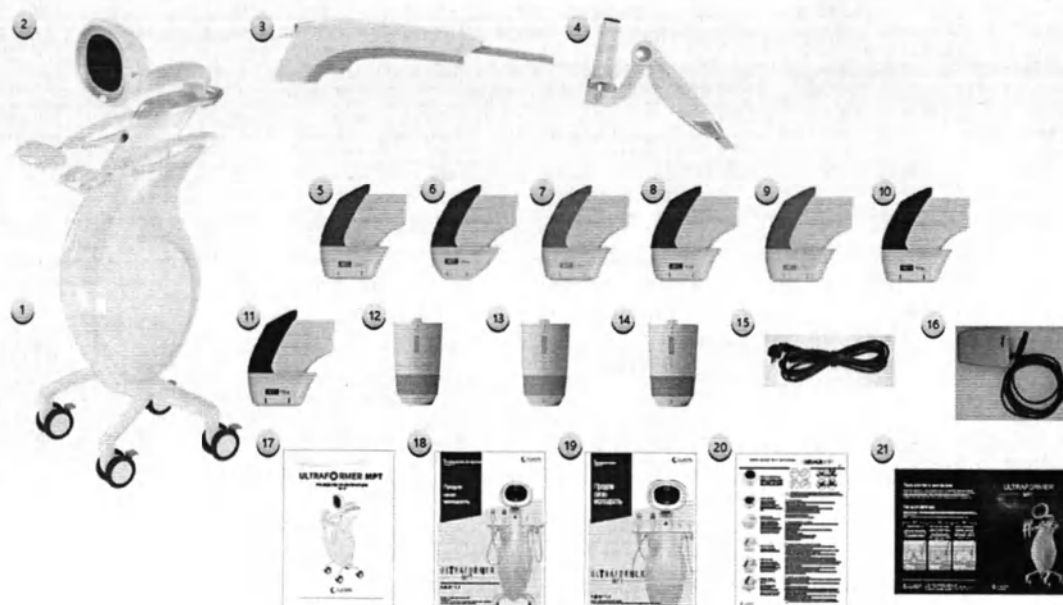


Рисунок 1. Компоненты аппарата

№	Наименование	№	Наименование	№	Наименование
1	Основной блок	2	Монитор	3	Манипула ULTRA F
4	Манипула ULTRA Booster	5	Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм	6	Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм
7	Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм	8	Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм	9	Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм
10	Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм	11	Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм	12	Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм
13	Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм	14	Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм	15	Кабель питания
16	Переключатель ножной	17	Руководство по эксплуатации	18	Руководство по сборке
19	Руководство по терапии	20	Брошюра «Краткое руководство по эксплуатации»	21	Брошюра на изделие

3-2-1. Основной блок и монитор аппарата

Основной блок аппарата ULTRAFORMER MPT — это блок сбора и обработки информации. В него встроен графический интерфейс пользователя (ГИП), необходимый для

осуществления обмена информацией между пользователем и изделием. С помощью экрана монитора настраиваются и отображаются рабочие условия, включая статус пуска аппарата, а также параметры лечения и системные сообщения. На Рисунке 2 показаны элементы основного блока и монитора аппарата.

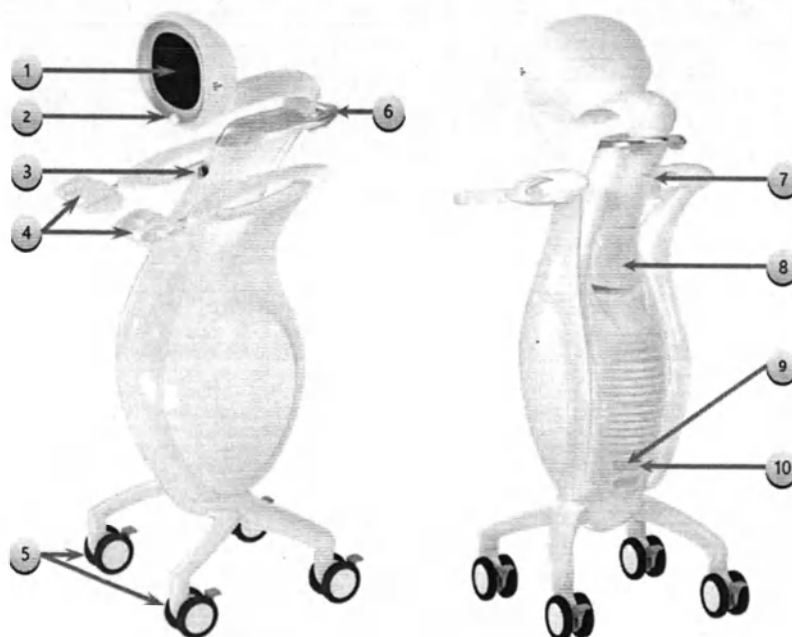


Рисунок 2. Основной блок и монитор аппарата:
вид спереди (рисунок слева) и вид сзади (рисунок справа)

№	Наименование	Описание
1	Сенсорный ЖК-дисплей диагональю 10,4 дюйма (264 мм)	Графический интерфейс пользователя (ГИП)
2	Кнопочный переключатель	Кнопка включения/выключения аппарата
3	Аварийный выключатель	Кнопка аварийного останова
4	Держатели манипул	Держатели манипул
5	Колесо с блокировочным устройством	Подвижное колесо (с возможностью блокировки)
6	Ручка	Ручка для плавного перемещения аппарата
7	Кнопка отсоединения монитора	Используется для отсоединения монитора
8	Крышка разъемов манипул и ножного переключателя	Крышка разъемов для подключения кабелей манипул и ножного переключателя
9	Выключатель основного питания	Включение/выключение питания переменного тока

№	Наименование	Описание
10	Разъем кабеля питания	Разъем для подсоединения кабеля питания

3-2-2. Манипула

С одной стороны манипулы имеется разъем для установки картриджа. Другая сторона манипулы подключается к разъему, который располагается на задней панели основного блока. На Рисунке 3 представлен вид манипулы сверху и сбоку. При нажатии кнопки включения на манипуле излучается ультразвук.

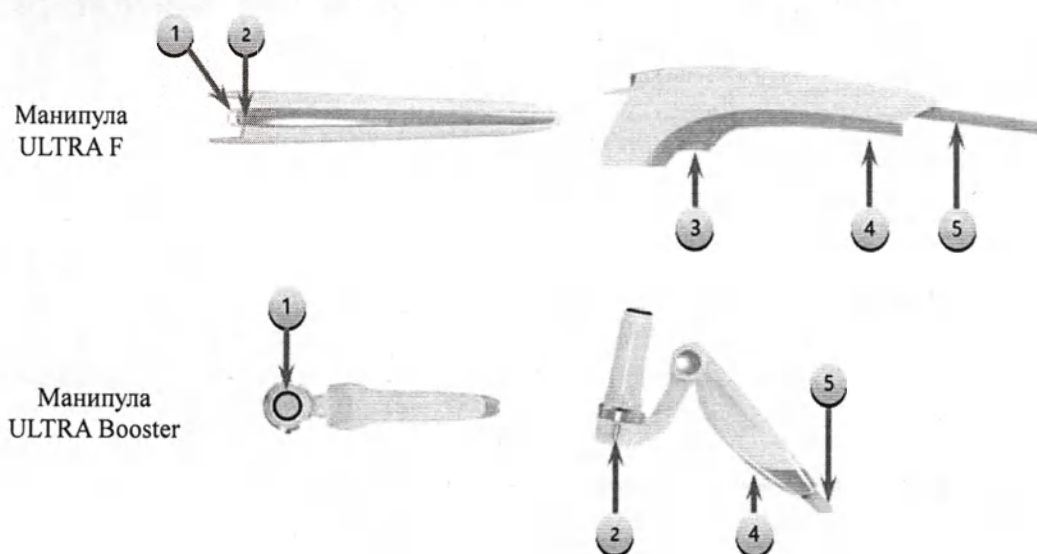


Рисунок 3. Манипула: вид сверху и сбоку

№	Наименование	Описание
1	Светодиодный индикатор	Красный светодиодный индикатор горит при излучении ультразвука
		Зеленый светодиодный индикатор горит, когда картридж вставлен в гнездо на манипуле и можно приступать к работе
		Синий светодиодный индикатор горит, когда манипула подсоединена и опознана изделием
		Синий светодиодный индикатор мигает, когда соединение между манипулой и изделием не установлено
2	Кнопка отсоединения картриджа	На верхней стороне корпуса манипулы ULTRA F расположена кнопка для отсоединения картриджа. С обеих сторон корпуса манипулы ULTRA Booster расположены кнопки для отсоединения картриджа

№	Наименование	Описание
3	Кнопка включения ультразвукового излучения	Кнопка включения ультразвукового излучения на манипуле
4	Крышка программного обеспечения (ПО)	Крышка устанавливается после замены программного обеспечения (ПО) манипулы
5	Кабель манипулы	Кабель, соединяющий основной блок и манипулу

3-2-3. Картридж

На Рисунке 4 показана конструкция картриджа. На обеих сторонах картриджа имеется маркировка. Данная маркировка содержит информацию о варианте исполнения картриджа, включающее в себя обозначение глубины воздействия, торговое наименование аппарата и метки центральной точки воздействия.

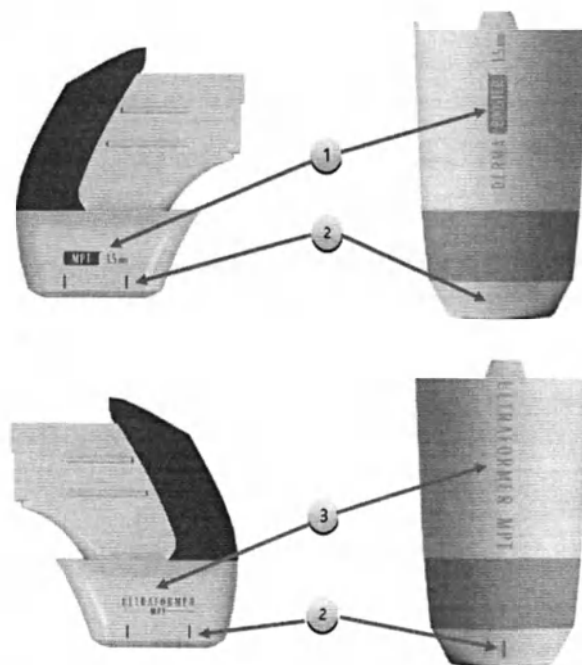


Рисунок 4. Картридж: отдельно от манипулы

№	Наименование	Описание
1	Маркировка наименования картриджа	Маркировка варианта исполнения картриджа, включающее в себя обозначение глубины воздействия
2	Метки	Маркировка центральной точки воздействия
3	Маркировка наименования аппарата	Маркировка торгового наименования аппарата

Ниже приведены данные по вариантам исполнения картриджей, частотам и глубине воздействия.

№	Вариант исполнения картриджа	Эксплуатационные характеристики	Примечание
1	Картридж ULTRAFORMER MPT	1.5 мм Частота излучения: 7 МГц; Глубина воздействия: 1,5 мм; Макс. выходная мощность: 0,5 Дж	при необходимости
2		2.0 мм Частота излучения: 5,5 МГц; Глубина воздействия: 2,0 мм; Макс. выходная мощность: 0,4 Дж	при необходимости
3		3.0 мм Частота излучения: 7 МГц; Глубина воздействия: 3,0 мм; Макс. выходная мощность: 1,0 Дж	при необходимости
4		4.5 мм Частота излучения: 4 МГц; Глубина воздействия: 4,5 мм; Макс. выходная мощность: 1,0 Дж	—
5		6.0 мм Частота излучения: 2 МГц; Глубина воздействия: 6,0 мм; Макс. выходная мощность: 2,5 Дж	при необходимости
6		9.0 мм Частота излучения: 2 МГц; Глубина воздействия: 9,0 мм; Макс. выходная мощность: 2,5 Дж	при необходимости
7		13.0 мм Частота излучения: 2 МГц; Глубина воздействия: 13,0 мм; Макс. выходная мощность: 2,5 Дж	при необходимости
8	Картридж DERMA BOOSTER	1.5 мм Частота излучения: 7 МГц; Глубина воздействия: 1,5 мм; Макс. выходная мощность: 0,5 Дж	при необходимости
9	Картридж CELL UP BOOSTER	3.0 мм Частота излучения: 7 МГц; Глубина воздействия: 3,0 мм; Макс. выходная мощность: 1,0 Дж	при необходимости
10	Картридж LINE UP BOOSTER	4.5 мм Частота излучения: 4 МГц; Глубина воздействия: 4,5 мм; Макс. выходная мощность: 1,0 Дж	при необходимости

3-2-4. Необходимые дополнительные изделия

К необходимым дополнительным изделиям относится гель для передачи ультразвука. Во время процедуры обязательно использовать гель для улучшения передачи ультразвука. Не входит в комплект поставки, приобретается отдельно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для улучшения передачи ультразвука рекомендуется использовать «Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005», производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08251, или аналогичный гель, не уступающий по качеству.

3-3. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия



3-3-1. Предупреждения

- Во избежание несанкционированного использования аппарат ULTRAFORMER MPT следует хранить в закрытом помещении, доступ к которому имеет только уполномоченный и обученный медицинский персонал.
- В целях безопасности следует выполнить пробный пуск с установленным картриджем до начала процедуры.
- Перед началом работы следует всегда проверять целостность картриджа, манипулы и кабеля питания, чтобы исключить риск удара электрическим током.
- Запрещается использовать кабель питания или картридж, который был поврежден, или картридж из которого вытекает жидкость. Поврежденные компоненты подлежат замене.
- Запрещается использовать поврежденный картридж. Перед включением аппарата необходимо осуществить замену картриджа.
- Для безопасной работы аппарата электропитание должно быть в пределах 100–240 В~, 50/60 Гц.
- Аппарат ULTRAFORMER MPT предназначен для использования внутри сухого помещения. Следует не допускать разливов какой-либо жидкости рядом с аппаратом.
- Запрещается устанавливать аппарат в зоне воздействия прямых солнечных лучей, повышенной влажности или рядом с обогревательными устройствами.
- На манипуле или картридже не должно быть остатков ранее использованного геля.
- Необходимо производить проверку чистоты картриджа перед каждым его использованием.
- Во избежание повреждения аппарата запрещается наклонять изделие, так как это может привести к столкновению с другими электрическими устройствами.
- В комплект поставки ULTRAFORMER MPT входит трехжильный кабель питания с вилкой. Следует использовать только надлежащим образом заземленную розетку и всегда подключать ULTRAFORMER MPT непосредственно к ней.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

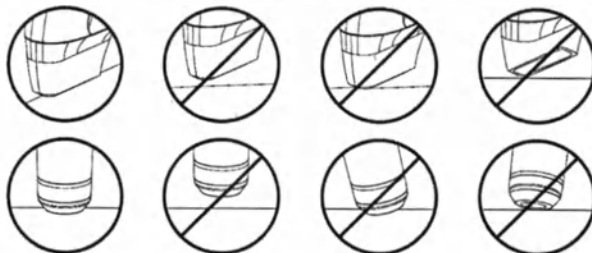
- Запрещается заземлять аппарат через вилки адаптеров переменного тока или удлинители.
- При отсоединении кабеля питания от розетки запрещается тянуть за кабель, усилие следует прикладывать к вилке.
- Запрещается брать за кабель питания мокрыми руками.
- Запрещается дотрагиваться до выключателя основного питания и кнопочного переключателя мокрыми руками.
- Перед очисткой основного блока необходимо перевести выключатель основного питания в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» и отсоединить кабель питания от розетки.
- Запрещается снимать крышки с основного блока или манипулы. Аппарат ULTRAFORMER MPT не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание аппарата, следует связаться с местным дистрибьютором, уполномоченным представителем производителя или компанией Classys Inc.
- Внесение изменений в конструкцию аппарата запрещено.
- Запрещается облакаться на оборудование и резко его дергать и толкать, так как это может привести к необратимому повреждению аппарата.
- Запрещается использовать ULTRAFORMER MPT вблизи горючих газов или анестезирующих средств. Существует риск возникновения пожара или взрыва. ULTRAFORMER MPT не относится к изделиям категории AP/APG.
- Под основным блоком и вдоль его задней панели следует обеспечить свободный приток воздуха. Вокруг основного блока должно оставаться не менее 50 см свободного пространства. При перекрытых вентиляционных отверстиях может произойти перегрев.
- Манипула относится к изделиям с рабочей частью типа В. Она может стать проводником между пациентом и защитным заземлением. Это может быть опасно, если пациент соединен с другим оборудованием с чрезмерным током утечки.
- Разрешено использовать только картриджи компании Classys Inc. Использование картриджей сторонних производителей может привести к получению травм или поломке изделия.
- Не следует резко выдергивать манипулу из основного блока. Если манипулу отсоединять с применением силы, она может работать неправильно или сломаться.

- См. предупреждения по электромагнитной совместимости и устойчивости в данном разделе ниже.



3-3-2. Внимание

- Эксплуатация аппарата ULTRAFORMER MPT запрещена врачам, не прошедшим соответствующее обучение работы с данным изделием.
- Во избежание несанкционированного использования аппарата необходимо убедиться, что доступ к нему имеет только уполномоченный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение работы с данным изделием.
- Перед началом излучения необходимо всегда наносить гель для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на целевые области воздействия.
- Запрещается включать изделие до нанесения на картридж геля для улучшения передачи ультразвука. Это может привести к поломке картриджа.
- Запрещается опускать рабочую часть картриджа на кожу пациента, если на нее не нанесен гель для улучшения передачи ультразвука.
- Запрещается нажимать на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель, если на область воздействия не нанесен гель для улучшения передачи ультразвука.
- Перед началом процедуры необходимо убедиться, что картридж надежно закреплен.
- Перед нажатием на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель необходимо убедиться, что установленный на манипуле картридж правильно расположен на коже пациента.
- Запрещается производить процедуру при неправильном расположении картриджа на коже.
- Во избежание потенциальных травм во время процедуры запрещается подносить манипулы аппарата ULTRAFORMER MPT близко к глазам пациента.
- При появлении неисправностей или нежелательных явлений следует немедленно прервать процедуру.



- Все соединительные разъемы манипулы должны быть чистыми и сухими. Запрещается использовать картридж с влажными соединительными разъемами. См. инструкции по очистке манипулы и картриджа.

- Манипула имеет прочную конструкцию, однако при ударе о твердую поверхность или разрыве мембраны она может быть повреждена. Гарантия не покрывает случаи механического повреждения.

- Операторам рекомендуется проверять оставшееся количество импульсов картриджа до проведения процедуры, чтобы осуществлять замену картриджа до полного исчерпания его ресурса.

- Использованные картриджи следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации.

- См. предупреждения по электромагнитной совместимости и устойчивости в данном разделе ниже.

Если аппарат не включается, следует выполнить следующие действия:

- Убедиться, что выключатель основного питания и кнопочный переключатель находятся в положении «ВКЛЮЧЕНО».

- Если проблема не устранена, отключить кабель питания.

- Проверить положение гнезда предохранителя под выключателем основного питания.

- Заменить предохранитель (250 В, 10 А).

- Если проблема не будет устранена, обратитесь к местному дистрибьютору, уполномоченному представителю производителя или в компанию Classys Inc.

3-3-3. Электромагнитная совместимость и устойчивость

Радиоизлучение аппарата ULTRAFORMER MPT соответствует требованиям стандарта безопасности для медицинского оборудования. Поэтому он фактически не оказывает электромагнитного влияния.

Для аппарата подходит электроснабжение от сети общего пользования. При этом требуется установка в больнице, кроме мест расположения работающего высокочастотного хирургического оборудования и радиочастотного экранированного помещения для системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность мер предосторожности в отношении электромагнитных волн высока.



Предупреждение: Следует избегать эксплуатации аппарата ULTRAFORMER MPT рядом с другим оборудованием, так как это может привести к сбоям в работе аппарата. Если такое расположение неизбежно, необходимо убедиться, что аппарат ULTRAFORMER MPT и другое оборудование могут нормально работать вместе.



Предупреждение: Использование изделий, не одобренных изготовителем, может привести к повышению уровня излучения или снижению уровня защиты аппарата.



Предупреждение: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ULTRAFORMER MPT, включая кабели, указанные компанией Classys Inc. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик аппарата ULTRAFORMER MPT.



Внимание: Уровень радиопомех, создаваемых аппаратом ULTRAFORMER MPT, позволяет использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании аппарата в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) надлежащая защита от радиопомех не может быть гарантирована. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия такого оборудования, например за счет его перемещения или перестановки.



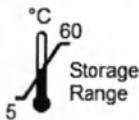
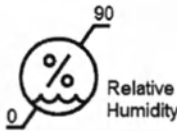
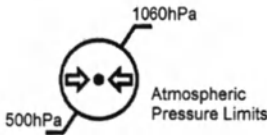
Внимание: Аппарат ULTRAFORMER MPT был разработан с учетом стандартов электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. Однако возможно понижение мощности из-за электромагнитных помех.

3-3-4. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия

- Источник основного электропитания (переменного тока) должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
- В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30% во избежание образования сильного статического электричества.

- Техническое обслуживание аппарата в течение всего срока службы осуществляет только специально обученный персонал, имеющий разрешение компании Classys Inc. Специалисты проверяют рабочую среду на наличие электромагнитных помех для безопасной эксплуатации изделия.

3-4. Символы, используемые в руководстве, на аппарате и транспортной упаковке

№	Символ	Значение
1		Рабочая часть типа В
2		Переменный ток
3		Серийный номер
4		Дата изготовления
5		Изготовитель
6		Диапазон температур при хранении (от +5°C до +60°C)
7		Относительная влажность (от 0% до 90%)
8		Предельные значения атмосферного давления (от 500 гПа до 1060 гПа)
9		Внимание
10		Общее предупреждение, внимание, опасность

№	Символ	Значение
11		Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации
12		Не толкать
13		Не наступать
14		Не садиться
15		Утилизация в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»
16		Защитное заземление
17	STOP	Аварийный выключатель
18		«РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» (включение или выключение аппарата без полного отключения источника питания)
19		«ВКЛЮЧЕНО» (питание)
20		«ВЫКЛЮЧЕНО» (питание)
21		Графическое изображение предприятия-изготовителя
22		Вверх
23		Беречь от влаги
24		Хрупкое. Осторожно

№	Символ	Значение
25		Бережное обращение
26		Не использовать крюк для подъема и перемещения
27		Вторичная переработка

3-5. Маркировка аппарата

Маркировка аппарата выполняется в соответствии с требованиями EN 60601-1 и EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес, адрес места производства и контактные данные предприятия-изготовителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа В;
- электропитание (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- символ «Внимание» и предупреждение «Перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации»;
- символ «Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации»;
- надпись «Сделано в Корее»;
- масса изделия;
- принуждающие знаки по эксплуатации изделия: «Не толкать», «Не наступать», «Не садиться»;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Маркировка аппарата расположена на боковой панели основного блока и соответствует нижеследующему рисунку:

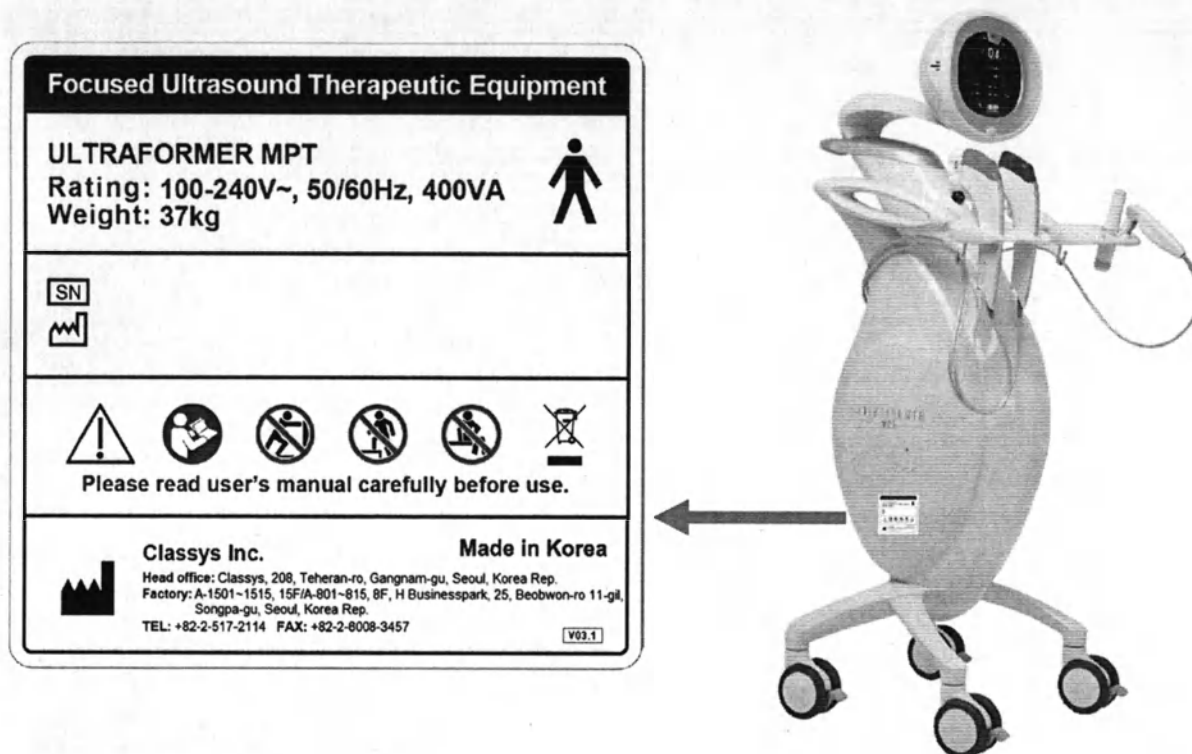


Рисунок 5. Маркировка аппарата



Рисунок 6. Перевод маркировки аппарата

На рисунке ниже приведено изображение символа защитного заземления, расположенного на силовой части аппарата внутри основного блока:

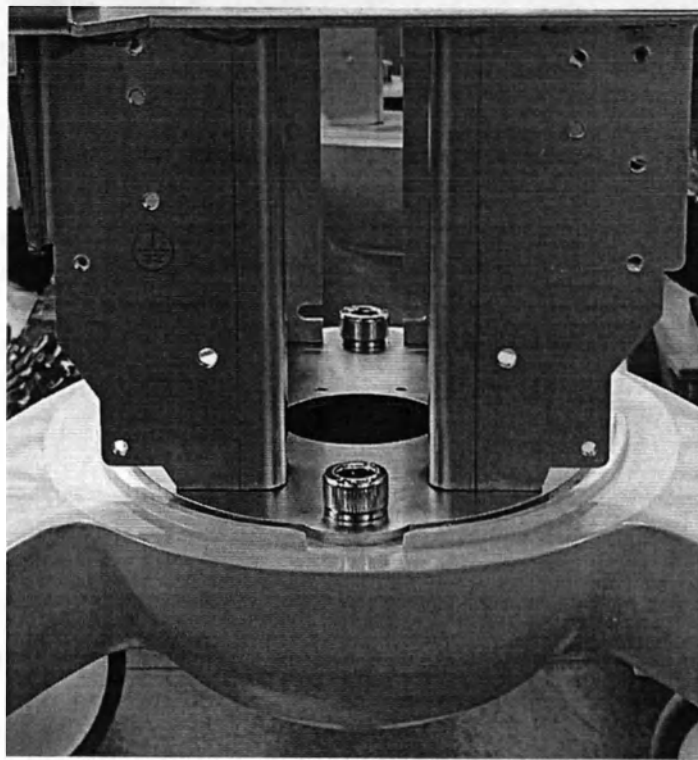


Рисунок 7. Защитное заземление

На рисунке ниже приведено изображение аварийного выключателя, расположенного на передней панели основного блока, предназначенного для аварийного останова аппарата:

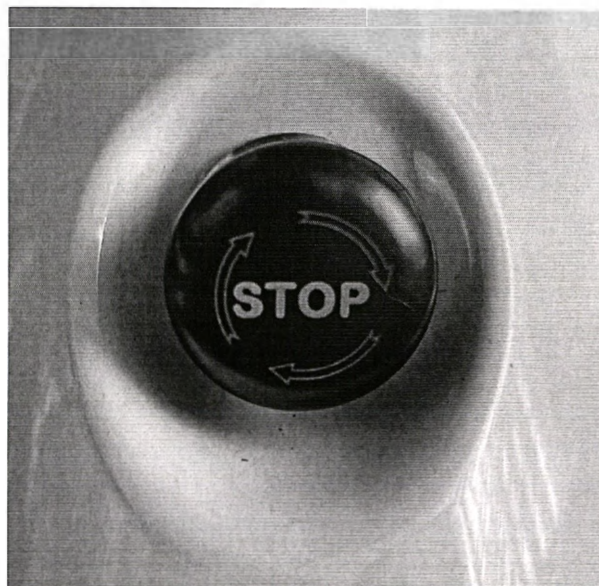


Рисунок 8. Аварийный выключатель

На рисунке ниже приведено изображение кнопочного переключателя с символом «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» по IEC 60417-5009, расположенного на передней панели основного блока, который включает или выключает аппарат без полного отключения источника питания:

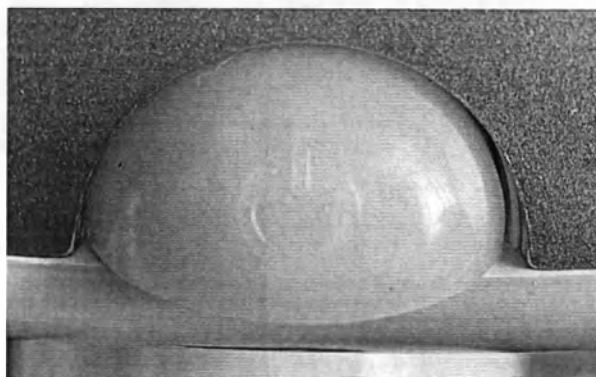


Рисунок 9. Кнопочный переключатель

На рисунке ниже приведено изображение разъема кабеля питания и выключателя основного питания с символами «ВКЛЮЧЕНО» (питание) по IEC 60417-5007 и «ВЫКЛЮЧЕНО» (питание) по IEC 60417-5008, расположенными на задней панели основного блока:

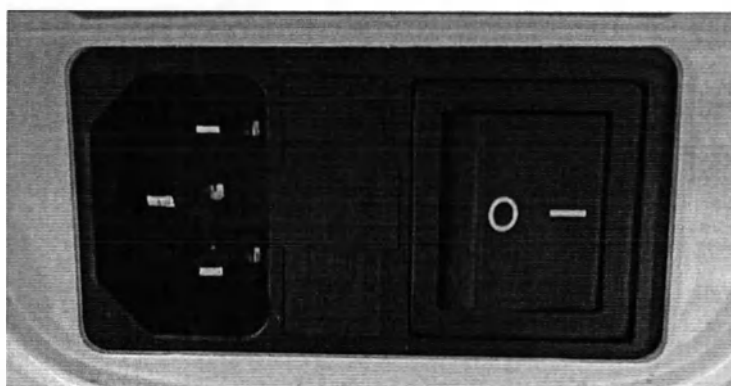


Рисунок 10. Разъем кабеля питания и выключатель основного питания

3-6. Маркировка манипул

Маркировка манипул включает в себя информацию о серийном номере и графическом изображении предприятия-изготовителя, и соответствует нижеследующему рисунку:

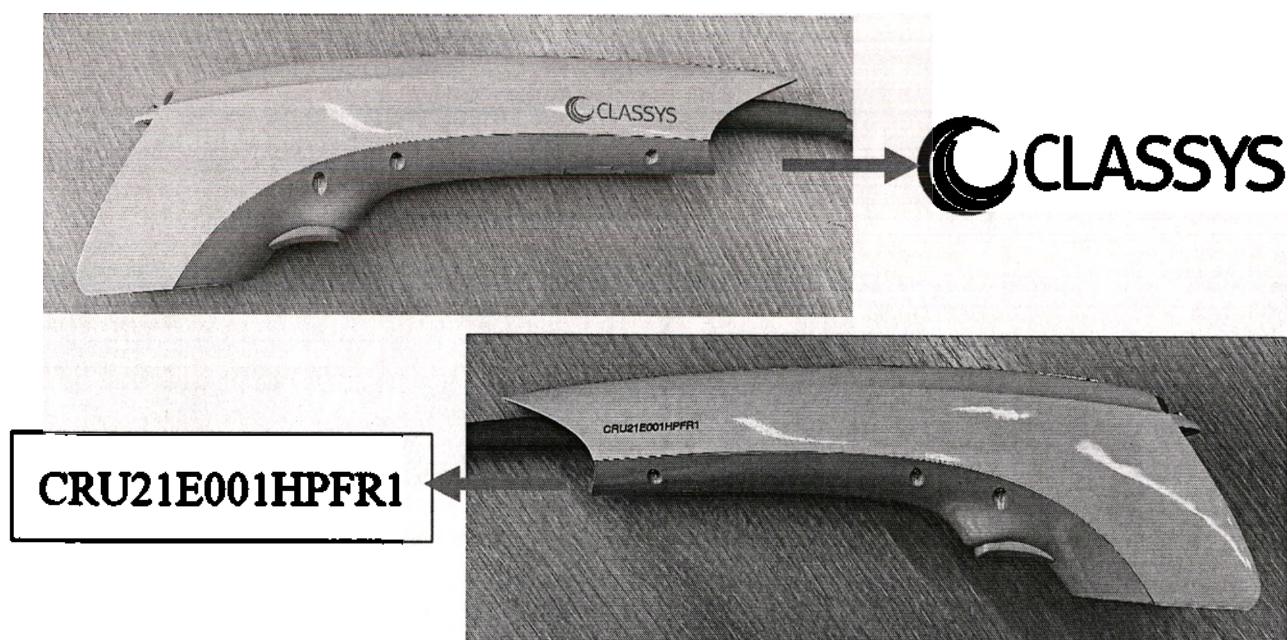


Рисунок 11. Маркировка манипулы ULTRA F

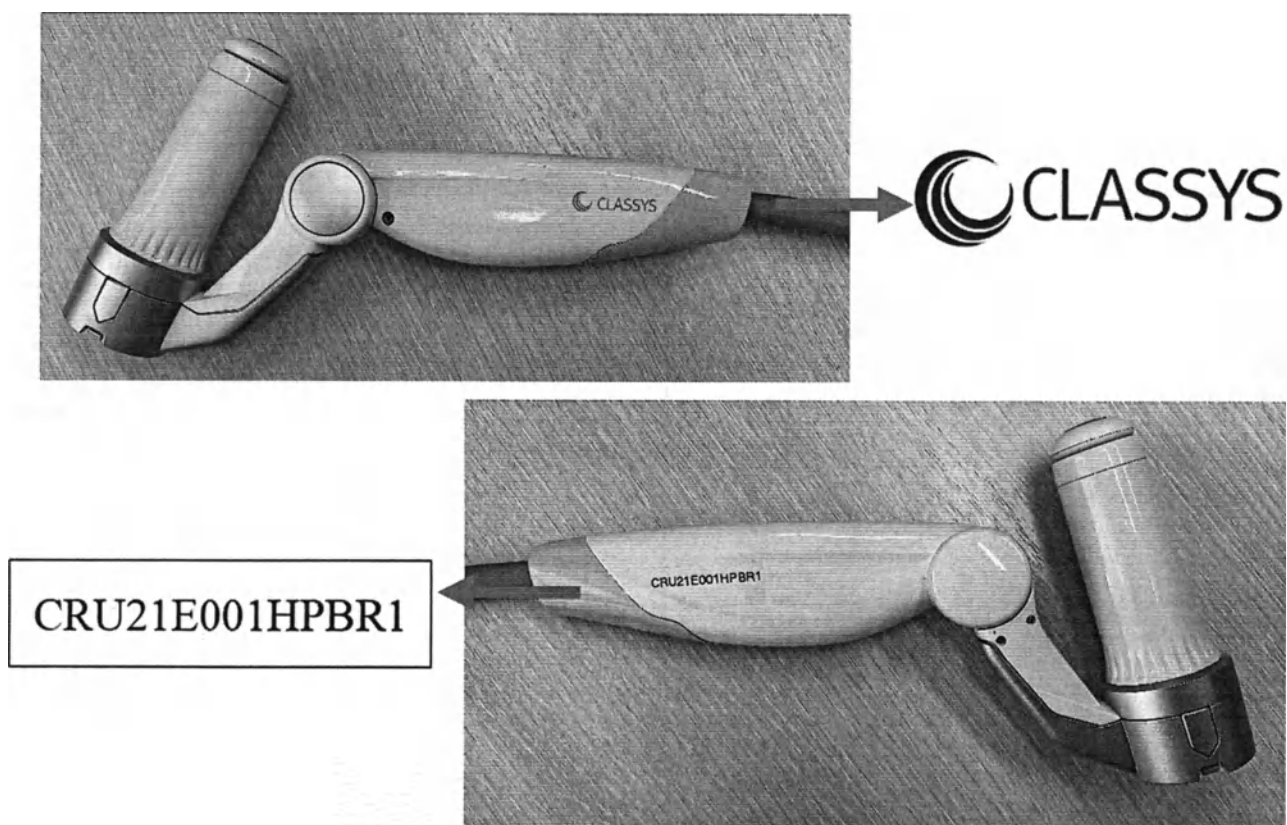


Рисунок 12. Маркировка манипулы ULTRA Booster

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер манипул включает в себя информацию о дате изготовления: Первые две цифры слева обозначают год производства, а следующая за ними латинская буква месяц производства, где отсчет начинается с латинской буквы – С, соответствующей первому месяцу года – Январь, а далее согласно порядку букв в латинском алфавите (с исключением латинской буквы I, визуалью плохо отличимой от цифры 1) и порядку следования месяцев в году.



Рисунок 13. Расшифровка даты изготовления в серийном номере манипул

Маркировка потребительской упаковки манипул выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх», «Вторичная переработка», «Бережное обращение», «Не использовать крюк для подъема и перемещения» и графического изображения предприятия-изготовителя, информации о торговом наименовании медицинского изделия, общем наименовании манипул и наименовании варианта исполнения манипул (в соответствующей графе отмечается галочкой вариант исполнения, находящийся в упаковке), количестве манипул в потребительской упаковке и серийном номере манипул (информация указывается в соответствующих графах), а также дополняется надписью «Сделано в Корее», надписью «Эта манипула предназначена только для ULTRAFORMER MPT» и маркировкой самого аппарата (см. Рисунок № 14).

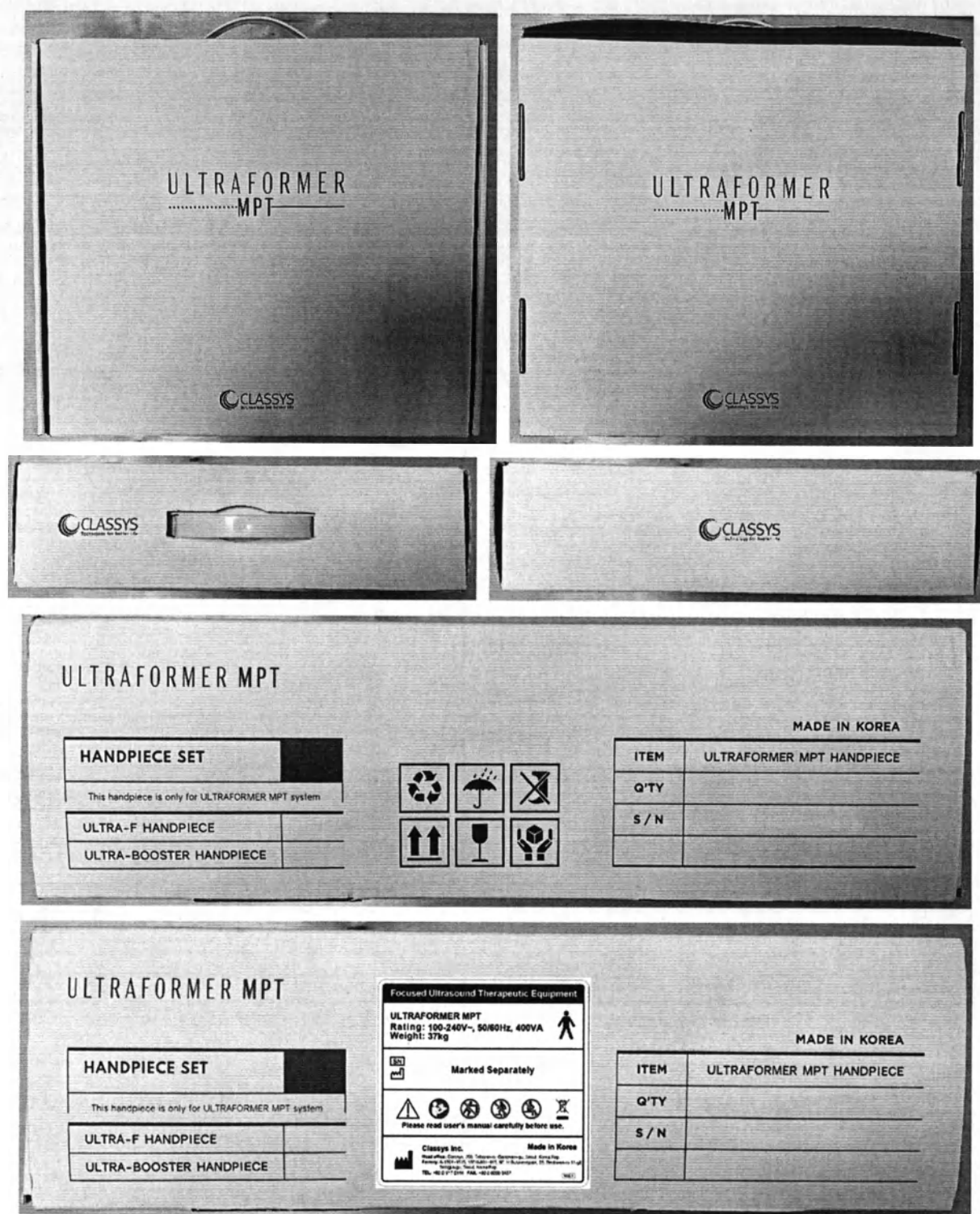


Рисунок 14. Маркировка потребительской упаковки манипул

3-7. Маркировка картриджей

Маркировка картриджей включает в себя следующую информацию:

- наименование варианта исполнения картриджа, включающее в себя обозначение глубины воздействия;
- торговое наименование медицинского изделия;
- метки центральной точки воздействия.

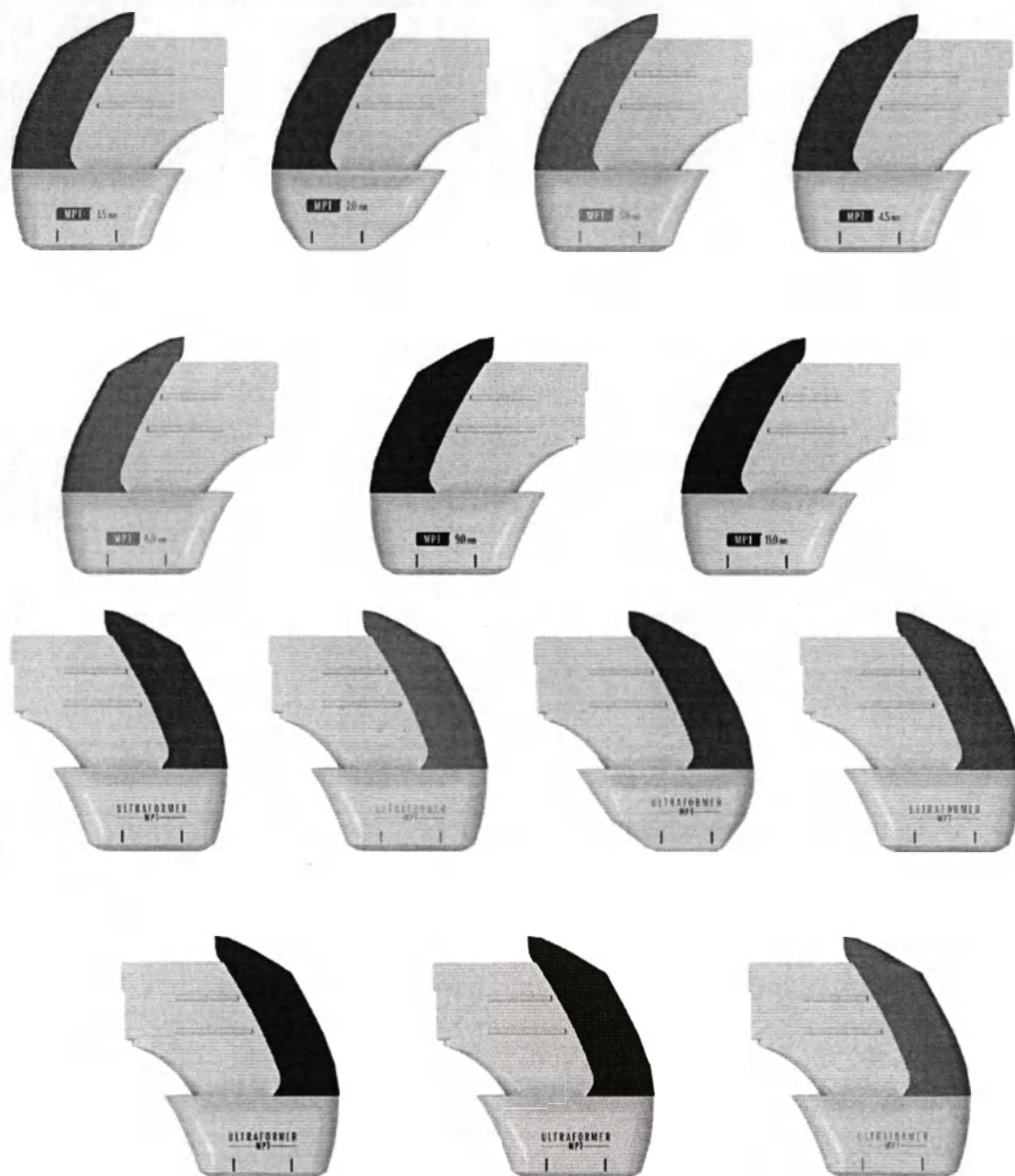


Рисунок 15. Маркировка картриджей:

Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм,
Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм,
Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм

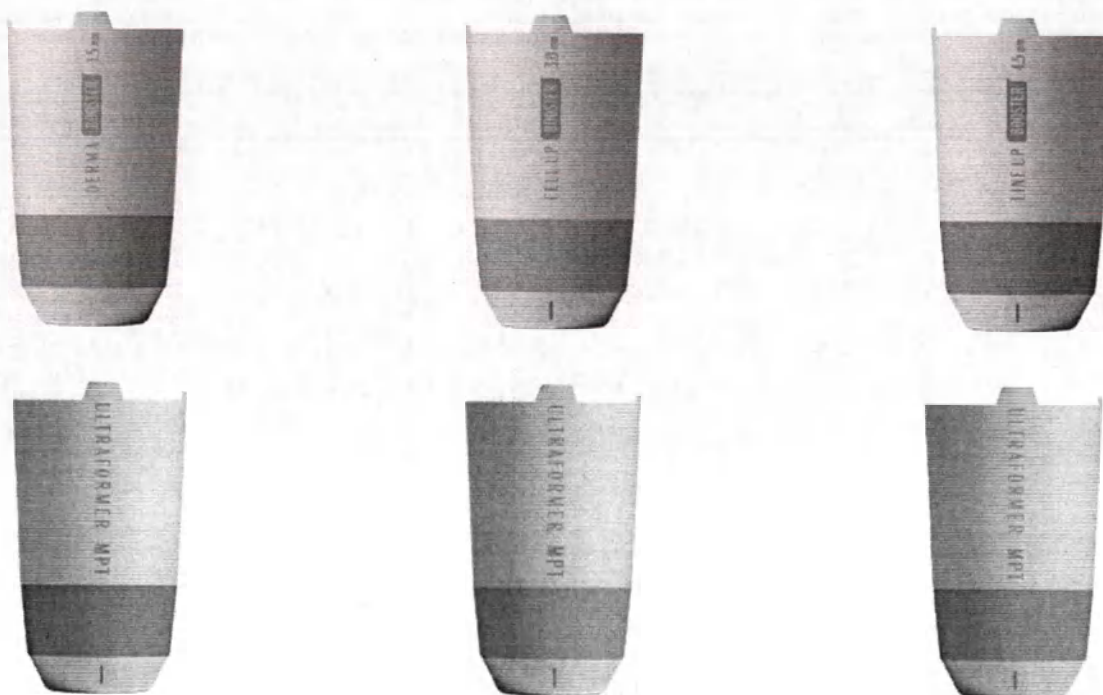


Рисунок 16. Маркировка картриджей:

Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм, Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм, Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм

Маркировка картриджей дополняется стикером с указанием серийного номера и штрих-кода, а также стикером с указанием степени защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц, и соответствует нижеследующим рисункам:



Рисунок 17. Стикер картриджа с указанием серийного номера и штрих-кода

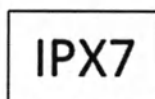


Рисунок 18. Стикер картриджа с указанием степени защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер картриджей включает в себя информацию о дате

изготовления: 3-я и 5-ая цифры по счету слева обозначают год производства, читая слева направо, а 4-ая и 6-ая цифры по счету слева – месяц производства, читая справа на лево.

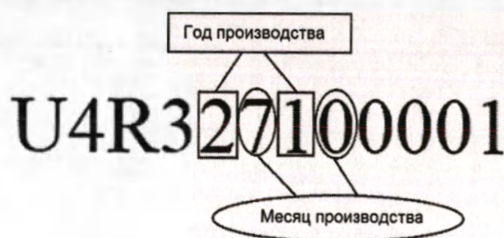


Рисунок 19. Расшифровка даты изготовления в серийном номере картриджей

Маркировка потребительской упаковки картриджей включает в себя следующую информацию:

- торговое наименование медицинского изделия;
- графическое изображение предприятия-изготовителя;
- общее наименование картриджа и наименование варианта исполнения картриджа, включающее в себя обозначение глубины воздействия (отмечается специальным стикером вариант исполнения, находящийся в упаковке);
- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес, адрес места производства и контактные данные предприятия-изготовителя;
- серийный номер и штрих код (отмечается специальным стикером);
- уникальный идентификационный код изделия (при наличии);
- графическое изображение процедуры подключения картриджа и манипулы с надписью «Совместим только с ULTRAFORMER MPT»;
- надпись «Этот картридж предназначен только для ULTRAFORMER MPT»;
- символ диапазона температур при хранении;
- символ относительной влажности;
- символ предельных значений атмосферного давления;
- символ «Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вверх»;
- символ «Вторичная переработка»;

- символ «Бережное обращение»;
- символ «Не использовать крюк для подъема и перемещения»;
- надпись «Хранить картридж при комнатной температуре»;
- надпись «Избегать воздействия прямых солнечных лучей, влажности и пыли»;
- надпись «Мы не несем ответственности за любые повреждения, вызванные непосредственной разборкой картриджа»;
- надпись «Основные технические характеристики и аксессуары могут быть изменены без предварительного уведомления»;
- рекламные надписи «Тонкая поверхность», «Точная фокусировка на цели», «Стабилизированный выстрел» и «Быстрый выстрел и короткое время обработки».

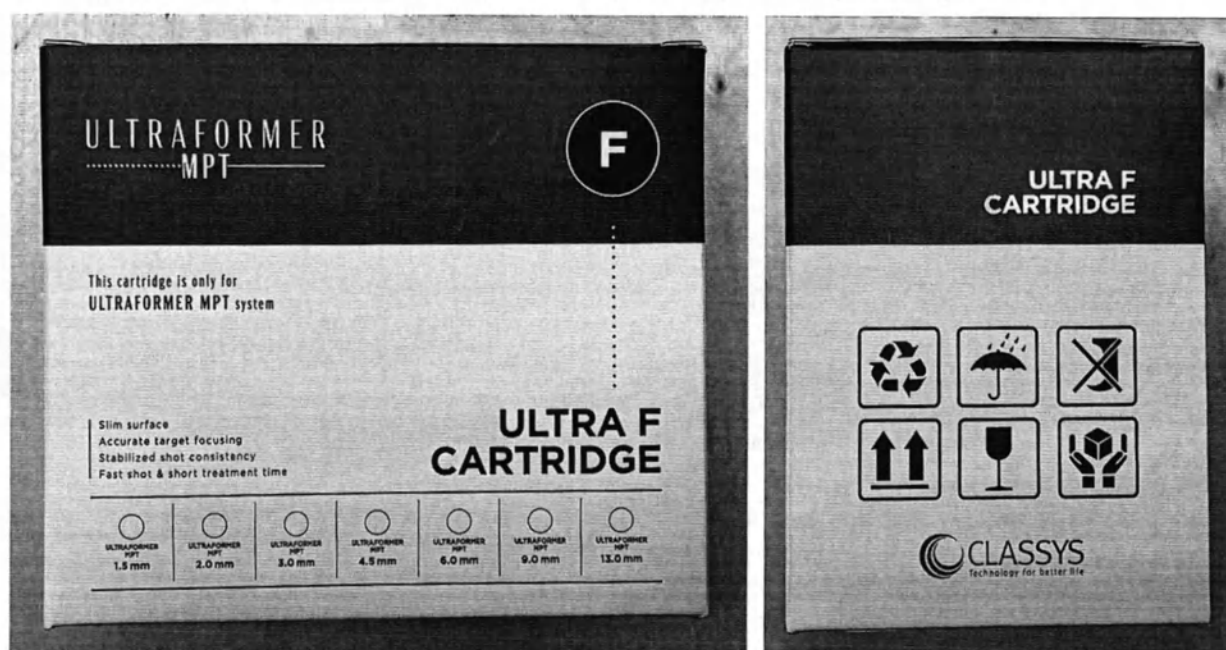




Рисунок 20. Маркировка потребительской упаковки картриджей:

Картридж ULTRA FORMER MPT 1.5 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 2.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 3.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 4.5 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 6.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 9.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 13.0 мм



Рисунок 21. Стикер варианта исполнения картриджей:

Картридж ULTRA FORMER MPT 1.5 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 2.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 3.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 4.5 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 6.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 9.0 мм, Картридж ULTRA FORMER MPT 13.0 мм





Рисунок 22. Маркировка потребительской упаковки картриджей:

Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм, Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм, Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм

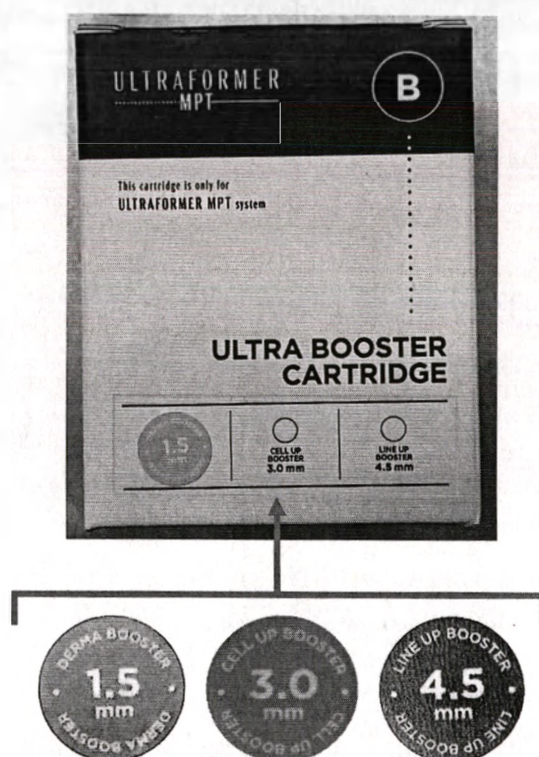


Рисунок 23. Стикер варианта исполнения картриджей:

Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм, Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм, Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм

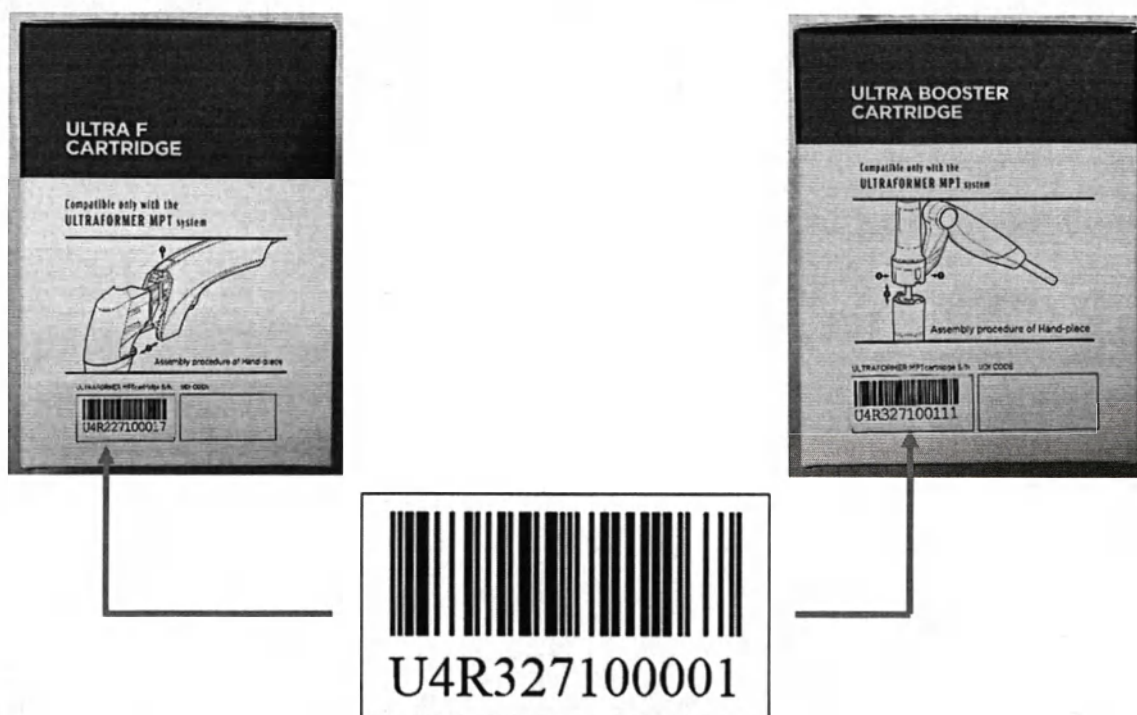


Рисунок 24. Стикер потребительской упаковки картриджа с указанием серийного номера и штрих-кода

3-8. Маркировка ножного переключателя

Маркировка ножного переключателя соответствует нижеследующему рисунку и включает стикер с указанием степени защиты ножного переключателя от проникновения воды и твердых частиц:

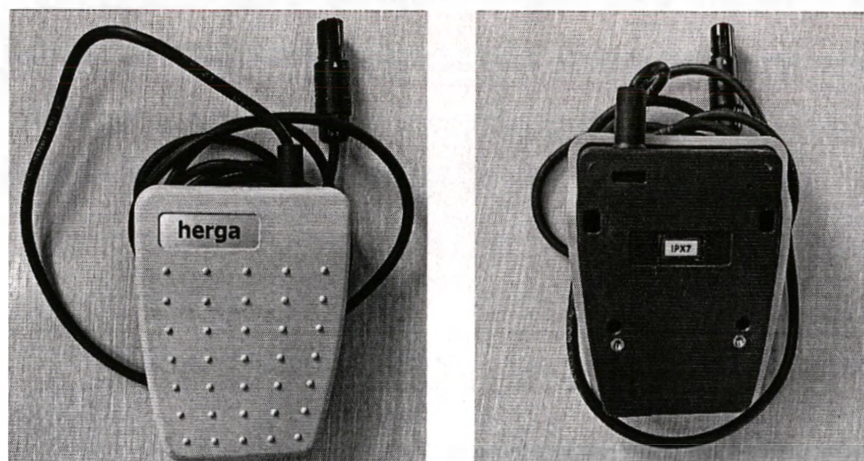


Рисунок 25. Маркировка ножного переключателя

3-9. Транспортная маркировка аппарата

Транспортная маркировка аппарата выполняется с нанесением маркировки самого аппарата и осуществляется производителем следующим образом:



Рисунок 26. Транспортная маркировка аппарата

4. Настройка перед первичным использованием

4-1. Распаковка

Основной блок, монитор, манипулы и картриджи, кабель питания и ножной переключатель, эксплуатационная документация поставляются в общей транспортной упаковке аппарата.

4-2. Окружающая среда

4-2-1. Основной блок аппарата

Размеры помещения, необходимые для установки аппарата зависят от его габаритных размеров, указанных на Рисунке 27. Для поддержания эффективности необходимо обеспечить достаточное пространство для аппарата в соответствии с установочными размерами, приведенными на Рисунке 27. Предполагается, что при непрерывном использовании аппарата температура его внешних поверхностей будет повышаться, что также необходимо учитывать. Массогабаритные характеристики аппарата приведены в разделе «Технические характеристики».



Рисунок 27. Требуемая площадь для хранения ULTRAFORMER MPT

4-3. Монтаж компонентов аппарата

4-3-1. Установка монитора

Монитор аппарата ULTRAFORMER MPT устанавливается на основной блок сверху.

Поднимите монитор обеими руками, вставьте монитор в направляющие и опустите до полного соединения с основным блоком.

При правильном соединении вы услышите щелчок.

Для отсоединения монитора, зажимая кнопку отсоединения монитора большим пальцем, медленно поднимайте монитор до его полного отсоединения от основного блока.

4-3-2. Подключение манипул

Манипулы аппарата ULTRAFORMER MPT устанавливаются в держатели манипул на передней панели основного блока. Разъемы манипул располагаются на задней панели основного блока. Чтобы подсоединить манипулу к основному блоку, снимите крышку разъемов манипул и ножного переключателя на задней панели основного блока, нажав на защелку в верхней части крышки. Подключите манипулу к основному блоку, совместив стрелку на наконечнике кабеля манипулы с полоской на синей окантовке соответствующего разъема основного блока. Если все сделано верно, будет слышен щелчок.

Чтобы кабели манипул не спутывались, закрепите кабели на крючках под держателями манипул.

Для отсоединения манипул, откройте крышку разъемов манипул и ножного переключателя на задней панели основного блока, потянув за защелку. Взявшись чуть ниже стрелки, потяните за наконечник кабеля манипулы, чтобы извлечь его из основного блока. Снимите кабели манипул с крючков под держателями манипул. Снимите манипулы с соответствующих держателей.

4-3-3. Идентификация и установка картриджей

На боковых сторонах каждого картриджа имеется маркировка, в которой указана информация о варианте исполнения картриджа, включающее в себя обозначение глубины воздействия, торговое наименование аппарата и метки центральной точки воздействия.

Извлеките картридж из защитной упаковки. Для установки картриджа вставьте его в манипулу, см. Рисунок 28 и 29. Если все сделано верно, будет слышен щелчок.

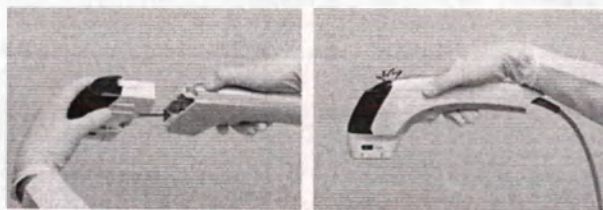


Рисунок 28. Установка картриджа на манипулу ULTRA F



Рисунок 29. Установка картриджа на манипулу ULTRA Booster

Для отсоединения картриджа нажмите на кнопку в верхней части манипулы ULTRA F или на кнопки на боковых частях манипулы ULTRA Booster и вытащите его. При установке картриджа он автоматически распознается основным блоком, и происходит обновление ГИП.

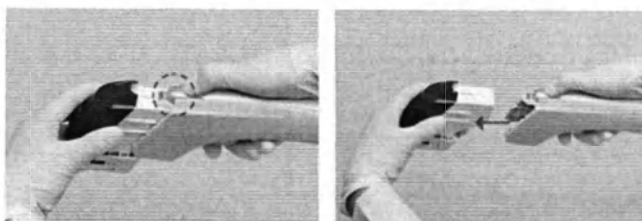


Рисунок 30. Отсоединение картриджа от манипулы ULTRA F

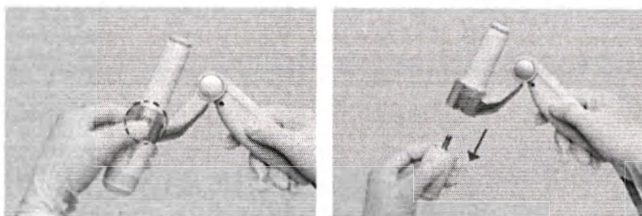


Рисунок 31. Отсоединение картриджа от манипулы ULTRA Booster

4-3-4. Подключение кабеля питания

Вставьте кабель питания в разъем в нижней части задней панели основного блока аппарата, а другой конец в розетку. В целях электробезопасности подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления.

Для отсоединения кабеля питания, извлеките его из разъема в нижней части задней панели основного блока. Затем отсоедините и второй конец кабеля питания от заземленного

источника питания.

4-3-5. Подключение ножного переключателя

Разъем ножного переключателя располагается на задней панели основного блока. Чтобы подсоединить ножной переключатель к основному блоку, снимите крышку разъемов манипул и ножного переключателя на задней панели основного блока, нажав на защелку в верхней части крышки. Подключите ножной переключатель к основному блоку, совместив стрелку на наконечнике кабеля ножного переключателя с полоской на черной окантовке соответствующего разъема основного блока. Если все сделано верно, будет слышен щелчок.

Для отсоединения ножного переключателя, откройте крышку разъемов манипул и ножного переключателя на задней панели основного блока, потянув за защелку. Взявшись чуть ниже стрелки, потяните за наконечник кабеля ножного переключателя, чтобы извлечь его из основного блока.

5. Эксплуатация аппарата

5-1. Обзор функций аппарата

5-1-1. Использование графического интерфейса пользователя (ГИП)

Функциональные элементы этого экрана показаны на Рисунке 32.

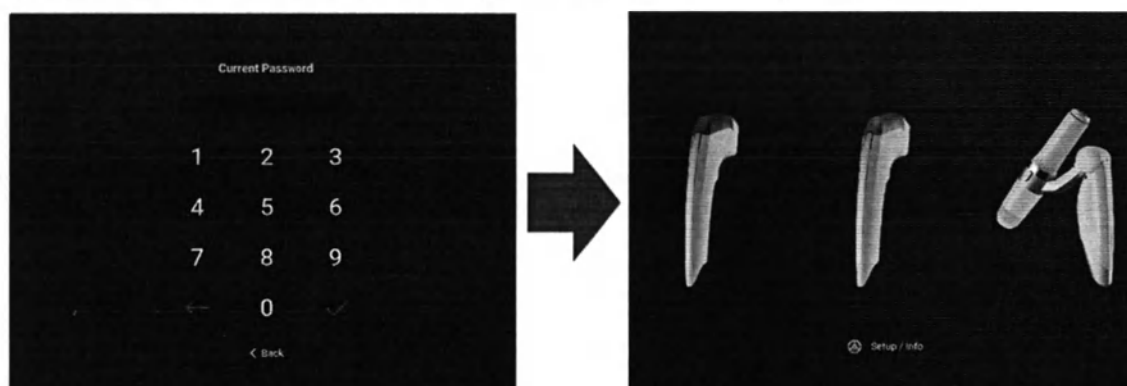
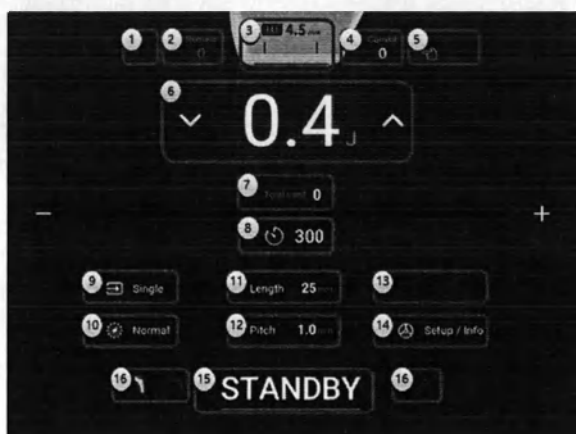


Рисунок 32. Первоначальный экран

5-1-2. Графический интерфейс пользователя для манипулы ULTRA F /манипулы ULTRA Booster

При выборе манипулы отображаются рабочие экраны, показанные на Рисунке 33.



<Манипула ULTRA F>



<Манипула ULTRA Booster>

Рисунок 33. Экран настроек манипул

№	Элемент интерфейса	Описание
1		Отображение температуры картриджа (нормальная / предупреждение / ошибка).
2		Количество оставшихся импульсов картриджа.
3		Отображение информации об установленном картридже.
4		Количество использованных импульсов картриджа.
5		Отображение доступных переключателей (ручной / ножной / ножной переключатель отключен).
6		Кнопка увеличения / уменьшения мощности излучения. Возможна корректировка от 0,1 до 2,5 Дж (в зависимости от варианта исполнения картриджа) с шагом 0,1 Дж.
7		Счетчик общего количества импульсов картриджа после включения аппарата.
8		Звуковой сигнал оповещает пользователя о том, что лимит импульсов картриджа достигнут. Максимальное

№	Элемент интерфейса	Описание
		количество непрерывных импульсов: 9999.
9	 Single	Режим одиночных импульсов.
	 Repeat 0.1 s	Режим непрерывных импульсов. После подачи одного импульса задержка на установленное время и подача следующего импульса. Задержка составляет от 0,1 до 1 с с шагом 0,1 с.
10	 Normal	Режим «Стандартный» (Normal). Подача ультразвука при фиксированном положении манипулы.
	 MP	Режим «МП» (MP). Подача ультразвука при перемещающейся манипуле.
11	 Length 25 mm	Кнопка увеличения / уменьшения расчетной длины перемещения излучателя (длины линии). Возможно увеличение длины линии от 5 до 25 мм с шагом 5 мм.
12	 Pitch 1.5 mm	Кнопка увеличения / уменьшения расстояния между точками воздействия. Возможна корректировка между от 1,0 до 2,0 мм с шагом 0,1 мм.
13	 Memory 1	Сохранение параметров настройки в M1, M2 или M3. Для сохранения данных в аппарате нажмите и удерживайте кнопку в течение 2-3 секунд. Возможность перезаписи существующих сохраненных параметров.
14	 Setup / Info	Кнопка настроек и отображения информации об используемом картридже.
15	 STANDBY  READY	Во время использования подсвечивается кнопка «ГОТОВО» (READY), во время ожидания — «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).

№	Элемент интерфейса	Описание
16		Отображение информации об используемой манипуле. Кнопка замены манипулы при отключенной функции автоматического распознавания в режиме настройки.

5-1-3. Графический интерфейс пользователя (ГИП) Настройки/Инфо

На Рисунке 34 показан экран после нажатия на кнопку «Настройки/Инфо» (Setup/Info).

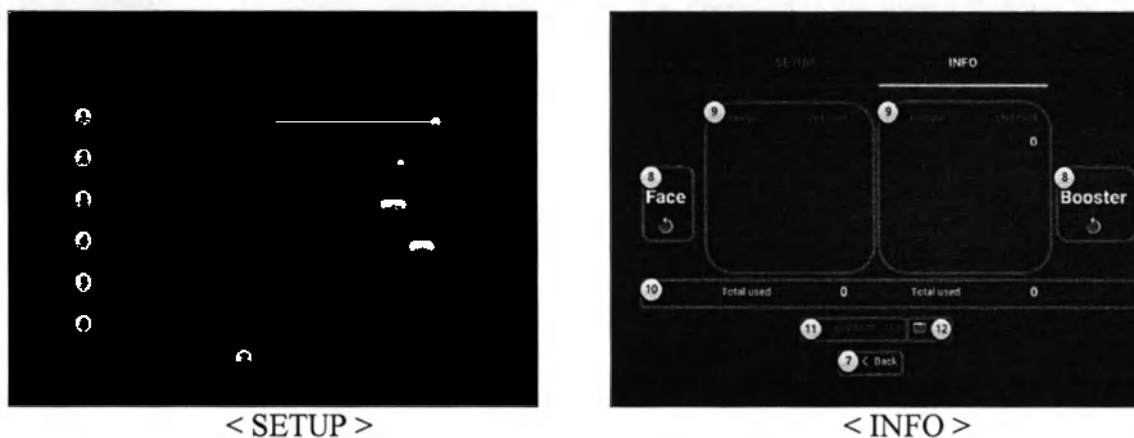
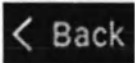


Рисунок 34. ГИП Настройки/Инфо

№	Элемент интерфейса	Описание
1		Настройка громкости (от 0 до 5).
2		Отображение доступных переключателей: «Ручной и ножной» (Both) / «Только ручной» (Hand) / «Только ножной» (Foot).
3		Функция автоматического распознавания манипулы «ВКЛЮЧЕНО» (ON) / «ВЫКЛЮЧЕНО» (OFF).
4		Функция анимации «ВКЛЮЧЕНО» (ON) / «ВЫКЛЮЧЕНО» (OFF).
5		Настройка пароля.
6		Сброс к заводским настройкам. Сброс настроек памяти и информации об импульсах.

№	Элемент интерфейса	Описание
7		Переход на главный экран.
8		Обозначение варианта исполнения манипулы и кнопка сброса информации об импульсах: «Лицо» (Face) – Манипула ULTRA F; «Бустер» (Booster) – Манипула ULTRA Booster.
9		Информация о ранее использованных картриджах / Данные счетчика импульсов ранее использованных картриджей.
10		Общее количество импульсов по каждому варианту исполнения манипулы.
11		Отображение даты и времени на аппарате.
12		Изменение установленных даты и времени.

5-2. Активация аппарата

1. Убедитесь, что кабель питания, который находится на задней панели основного блока, включен в розетку. В целях обеспечения электробезопасности пациента и врача подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления процедурного кабинета.
2. Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛЮЧЕНО» (ON).
3. Нажмите на кнопочный переключатель на мониторе, чтобы включить аппарат.

5-3. Последовательность процедуры

1. С помощью кнопок на ГИП вручную установите параметры лечения (мощность излучения, расстояние между точками воздействия, расчетную длину перемещения излучателя

(длину линии), режим одиночных / непрерывных импульсов, режим «Стандартный» (Normal) / «МП» (MP)).

2. Убедитесь, что область воздействия тщательно очищена.

3. Нанесите на рабочую часть картриджа тонкий слой геля для улучшения передачи ультразвука. Чрезмерное или недостаточное количество геля ухудшает качество контакта с кожей. Следует использовать только гели на водной основе, так как другие смазки или лосьоны могут повредить картридж или манипулу.

4. Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на ГИП. После нажатия загорится кнопка «ГОТОВО» (READY).

5. Нанесите тонкий слой геля для улучшения передачи ультразвука на кожу пациента. Расположите рабочую часть картриджа на коже пациента и нажмите кнопку для излучения ультразвуковых импульсов.

6. Для перехода к следующей линии в области воздействия переместите картридж на 2-3 мм в сторону и нажмите кнопку для излучения ультразвуковых импульсов.

7. После 5 линий следует визуально проверить наличие достаточного количества геля, при необходимости пополнить.

8. Продолжайте данную последовательность до достижения рекомендованного числа линий в области лечения. Звуковой сигнал оповещает об окончании обработки заданной области.

9. После завершения обработки целевой области нажмите кнопку «ГОТОВО» (READY). После нажатия загорится кнопка «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).

10. Вставьте манипулу в держатель.

5-4. Отключение аппарата

1. Выключите аппарат нажатием на кнопочный переключатель на мониторе.

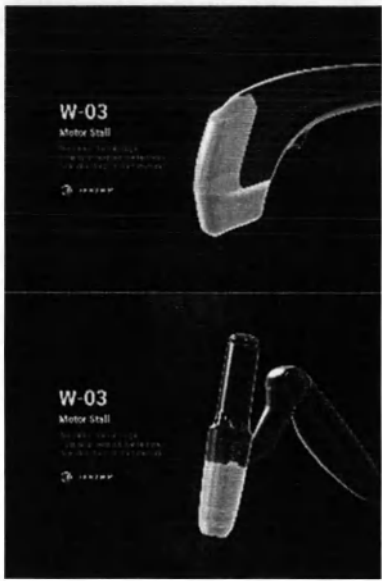
2. Выключатель основного питания на задней панели основного блока следует перевести в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» (OFF). Аппарат следует отключать при перемещении в другой кабинет, отправке на хранение или очистку.

3. Следует соблюдать инструкции по техническому обслуживанию и хранению, приведенные в настоящем документе.

6. Системные сообщения

Для нормального функционирования изделия в ULTRAFORMER MPT предусмотрены системные проверки. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже инструкциям.

№	Сообщение об ошибке	Описание	Устранение неисправности
E-01		Отсоединение манипулы	1. Убедитесь, что манипула правильно установлена в основном блоке. 2. Отключите аппарат. 3. Отсоедините и повторно подключите манипулу. 4. Перезапустите аппарат. 5. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
W-02		Ошибка калибровки	1. Убедитесь, что картридж правильно установлен в манипуле. 2. Отключите аппарат. 3. Извлеките и переустановите картридж. 4. Перезапустите аппарат. 5. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.

№	Сообщение об ошибке	Описание	Устранение неисправности
W-03	 W-03 Motor Stall The motor has stalled. Please check the motor and the power supply. The device will restart automatically.	Остановка двигателя	
W-04	 W-04 Motor Moving The motor is moving. Please check the motor and the power supply. The device will restart automatically.	Ошибка движения двигателя	
E-05	 E-05 Electronic Control The electronic control system has failed. Please check the electronic control system. The device will restart automatically.	Ошибка контроля электроники	1. Отключите и перезапустите аппарат. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Сообщение об ошибке	Описание	Устранение неисправности
E-06		Ошибка вентилятора	
E-07		Не подключен	
W-08		Ошибка температуры картриджа	1. Замените картридж или приостановите процедуру, пока температура внутри картриджа не снизится. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
W-09		Нажат переключатель подачи	1. Нажимайте переключатель, только если аппарат находится в режиме «ГОТОВО» (READY). 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.

№	Сообщение об ошибке	Описание	Устранение неисправности
			
W-10		Отсоединение ножного переключателя	1. Убедитесь, что ножной переключатель правильно установлен в основном блоке. 2. Отключите аппарат. 3. Отсоедините и повторно подключите ножной переключатель. 4. Перезапустите аппарат. 5. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

7. Информация по очистке, дезинфекции и техническому обслуживанию

7-1. Очистка компонентов аппарата

7-1-1. Очистка и дезинфекция основного блока и монитора аппарата

Если аппарат не используется, нажмите на кнопку отключения основного питания.

После использования аппарата нанесите 50–70% изопропиловый спирт на мягкую ткань и сотрите с корпуса разводы и загрязнения. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата и на экран монитора. Экран монитора протрите неспиртовой влажной салфеткой, после сразу протрите поверхность сухой чистой тканью без ворса, чтобы удалить остатки жидкости. Рекомендуется проводить очистку каждые 10–15 дней.

7-1-2. Очистка и дезинфекция манипул и картриджей

Картриджи поставляются готовыми к использованию, но в нестерильном виде.

Так как рабочая часть картриджа касается кожи пациента, для очистки и дезинфекции картриджа между процедурами используется мягкая ткань, пропитанная 50–70% изопропиловым спиртом, которой врач аккуратно и тщательно протирает картридж. В качестве чистящего средства используйте спирт. Очищайте манипулы тем же способом. Ни картриджи, ни манипулы нельзя погружать в жидкость. Во время простоя оборудования картриджи хранятся в потребительской упаковке, манипулы также хранятся в потребительской упаковке или в держателях манипул основного блока. Рекомендуется проводить очистку манипул каждые 10–15 дней. Картриджи очищайте между процедурами перед каждым применением.

7-2. Общие правила эксплуатации аппарата

Для долгого срока службы ULTRAFORMER MPT необходимо аккуратно обращаться с аппаратом и соблюдать следующие рекомендации:

- Регулярно проводить визуальный осмотр манипул и картриджей.
- Отключать аппарат перед сменой картриджей, чтобы обеспечить правильность процесса распознавания картриджа аппаратом и сохранить срок его службы.
- Не допускать падения манипул или картриджей на пол или другие твердые поверхности. Это может привести к серьезным повреждениям.
- Не сгибать и не тянуть за кабели манипул. Это может привести к повреждению проводов и внутренних соединений.
- Для улучшения передачи ультразвука использовать гели только на водной основе. Прочие смазки или лосьоны, особенно минеральное масло, могут повредить картридж или манипулу.
- Запрещается располагать акустические гелевые подушки или иные объекты между картриджем и пациентом.
- Гель для улучшения передачи ультразвука наносится только на рабочую часть картриджа, при этом после окончания процедуры остатки геля удаляются с помощью мягкой ткани. Не допускайте попадания геля на манипулу или основной блок.
- В перерыве между процедурами картриджи следует очищать. См. инструкции по очистке.

Перемещение аппарата

- Всегда аккуратно обращайтесь с аппаратом ULTRAFORMER MPT.
- Разблокируйте колеса основного блока и с помощью ручки переместите аппарат на новое место.

7-3. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата в течение всего срока службы осуществляет только специально обученный персонал, имеющий разрешение компании Classys Inc.

Ремонт аппарата также может осуществляться только специально обученным персоналом, имеющим разрешение компании Classys Inc. Запрещается ремонтировать аппарат самостоятельно.

В случае неправильной работы аппарата, можно выполнить следующую проверку:

1. Убедиться, что все компоненты правильно подключены к аппарату.
2. Убедиться, что кабель питания надежно подключен к аппарату.
3. Убедиться, что при загрузке аппарата на передней панели загорается свет и экран включается.

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Аппарат транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту аппарата от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять аппарат в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для аппарата:

При эксплуатации аппарат устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9. Упаковка

Компоненты аппарата (основной блок, монитор, кабель питания и ножной переключатель) упакованы в полиэтиленовую пленку и уложены в коробку из гофрированного картона, с проложенными вставками из пенопласта, куда также помещаются манипулы и картриджи в своих потребительских упаковках и эксплуатационная документация. Далее коробка из гофрированного картона с изделием помещается на деревянный поддон и фиксируется транспортными стропами.

Габаритные размеры коробки из гофрированного картона (транспортной упаковки): 1130 x 670 x 1330 мм ($\pm 10\%$).

Масса коробки из гофрированного картона (транспортной упаковки) с изделием: не более 65 кг.

Масса коробки из гофрированного картона (транспортной упаковки) с изделием на деревянном поддоне: не более 90 кг.

10. Требования к охране окружающей среды

Аппарат с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. Гарантийные обязательства

Гарантия на данный аппарат действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными ниже.

Условия гарантии:

Компания Classys Inc. гарантирует качество изделий и подтверждает отсутствие дефектов. В период гарантии Classys Inc. предоставляет ремонт изделия. Началом периода гарантии считается дата отгрузки изделия.

Исключения из гарантийных обязательств:

- 1) Неисправность или повреждения в результате неправильного использования, плохого отношения и неправильного хранения. Небрежное отношение, несчастный случай или форс-мажор (включая пожар, наводнение, землетрясение, война, терроризм).
- 2) Неисправность из-за неправильного использования аппарата.
- 3) Неисправность, вызванная использованием изделий, не производимых Classys Inc.
- 4) Неисправность, вызванная демонтажем, несогласованным с Classys Inc.

12. Срок службы

Срок службы аппарата составляет:

- Манипула ULTRA F, манипула ULTRA Booster, кабель питания, ножной переключатель – 3 года;
- Основной блок, монитор – 5 лет;
- Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации, Руководство по сборке, Руководство по терапии, Брошюра «Краткое руководство по эксплуатации», Брошюра на изделие) – 10 лет.

После окончания срока службы, аппарат необходимо утилизировать.

Срок службы картриджей составляет 1 год, каждый картридж имеет лимит импульсов, который составляет 20000 импульсов, после окончания срока службы или превышения лимита импульсов картридж необходимо утилизировать.

13. Утилизация

Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ВНИМАНИЕ!

- Утилизация электрического и электронного оборудования вместе с бытовыми отходами запрещена.
- Пользователь обязан утилизировать сломанное ненужное электрическое или электронное устройство в специальном контейнере на специально предназначенной для этого свалке.



Более подробно этот процесс описан в соответствующих национальных законах. Это обязательство обозначено в маркировке изделия или в руководстве в виде перечеркнутого мусорного бака. Сортируя мусор для последующей переработки, вы помогаете защищать окружающую среду.

14. Технические характеристики

Характеристика	Спецификация
Наименование изделия	Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком
Торговое наименование	ULTRAFORMER MPT
Модель	UF4-M400
Параметры электропитания	Напряжение – 100 - 240 В переменного тока Частота – 50/60 Гц

Характеристика	Спецификация
Потребляемая мощность	400 ВА
Предохранитель: Габаритные размеры (Д) x (Ш) Электрические параметры	5x20 мм ($\pm 10\%$) 250 В, 10 А
Программное обеспечение	Имя файла: UF4-MP-00-10 Версия: 1.0 Дата: 23.06.2020 Описание выпуска: Окончательная версия Класс безопасности: В
Интерфейс пользователя	Сенсорный ЖК-дисплей диагональю 10,4 дюйма (264 мм)
Разрешение дисплея	1024 x 768 пикселей
Яркость дисплея	не более 850 кд/м ²
Угол обзора (по вертикали/ по горизонтали)	85°/85°
Автоматическая идентификация типа подключенных картриджей	Имеется
Система охлаждения	Воздушное охлаждение
Режим работы	Продолжительный
Тип рабочей части и класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочая часть типа В
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0
Диаметр колес аппарата	101,6 мм ($\pm 10\%$)
Усилие, необходимое для перемещения аппарата	не более 200 Н
Уровень звуковых сигналов	от 0 до 5
Уровень шума основного блока	не более 60 дБ
Габаритные размеры аппарата в сборе (Д) x (Ш) x (В)	510 x 620 x 1330 мм ($\pm 10\%$)
Масса аппарата в сборе	37 кг ($\pm 10\%$)
Ограничение количества импульсов за одну процедуру	от 1 до 9999 импульсов, с шагом 1 импульс
Расстояние между точками воздействия	от 1,0 до 2,0 мм, с шагом 0,1 мм
Расчетная длина перемещения излучателя (длина линии)	от 5 до 25 мм, с шагом 5 мм
Режим излучения	Одиночный импульс, Импульсный с задержкой от 0,1 до 1 с, с шагом 0,1 с
Основной блок	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	510 x 620 x 1110 мм ($\pm 10\%$)

Характеристика	Спецификация
Масса	31 кг ($\pm 10\%$)
Монитор	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	316 x 426 x 367 мм ($\pm 10\%$)
Масса	4 кг ($\pm 10\%$)
Манипула ULTRA F	
Габаритные размеры корпуса манипулы (Д) x (Ш) x (В)	39 x 263 x 75 мм ($\pm 10\%$)
Длина кабеля манипулы	2,0 м ($\pm 10\%$)
Масса манипулы	400 г ($\pm 10\%$)
Манипула ULTRA Booster	
Габаритные размеры корпуса манипулы (Д) x (Ш) x (В)	36 x 102 x 190 мм ($\pm 10\%$)
Длина кабеля манипулы	2,0 м ($\pm 10\%$)
Масса манипулы	300 г ($\pm 10\%$)
Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм	
Частота излучения	7 МГц
Глубина воздействия	1,5 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 0,5 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм ($\pm 10\%$)
Масса картриджа	150 г ($\pm 10\%$)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Темно-мятный
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм	
Частота излучения	5,5 МГц
Глубина воздействия	2,0 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 0,4 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм ($\pm 10\%$)
Масса картриджа	150 г ($\pm 10\%$)

Характеристика	Спецификация	
Цвет декоративной вставки картриджа		Розовый
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7	
Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм		
Частота излучения	7 МГц	
Глубина воздействия	3,0 мм	
Выходная мощность	от 0,1 до 1,0 Дж, с шагом 0,1 Дж	
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм (±10%)	
Масса картриджа	150 г (±10%)	
Цвет декоративной вставки картриджа		Оранжевый
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7	
Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм		
Частота излучения	4 МГц	
Глубина воздействия	4,5 мм	
Выходная мощность	от 0,1 до 1,0 Дж, с шагом 0,1 Дж	
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм (±10%)	
Масса картриджа	150 г (±10%)	
Цвет декоративной вставки картриджа		Голубой
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7	
Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм		
Частота излучения	2 МГц	
Глубина воздействия	6,0 мм	
Выходная мощность	от 0,1 до 2,5 Дж, с шагом 0,1 Дж	
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм (±10%)	
Масса картриджа	170 г (±10%)	
Цвет декоративной вставки картриджа		Золотой
Степень защиты картриджа от проникновения воды	IPX7	

Характеристика	Спецификация
и твердых частиц	
Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм	
Частота излучения	2 МГц
Глубина воздействия	9,0 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 2,5 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм (±10%)
Масса картриджа	170 г (±10%)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Синий
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм	
Частота излучения	2 МГц
Глубина воздействия	13,0 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 2,5 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Д) x (Ш) x (В)	39 x 95 x 104 мм (±10%)
Масса картриджа	170 г (±10%)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Черный
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм	
Частота излучения	7 МГц
Глубина воздействия	1,5 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 0,5 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Ш) x (В)	ø34,5 x 72 мм (±10%)
Масса картриджа	60 г (±10%)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Светло-мятный
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм	

Характеристика	Спецификация
Частота излучения	7 МГц
Глубина воздействия	3,0 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 1,0 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Ш) x (В)	ø34,5 x 72 мм (±10%)
Масса картриджа	60 г (±10%)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Слоновая кость (Айвори)
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм	
Частота излучения	4 МГц
Глубина воздействия	4,5 мм
Выходная мощность	от 0,1 до 1,0 Дж, с шагом 0,1 Дж
Габаритные размеры картриджа (Ш) x (В)	ø34,5 x 72 мм (±10%)
Масса картриджа	60 г (±10%)
Цвет декоративной вставки картриджа	 Светло-голубой
Степень защиты картриджа от проникновения воды и твердых частиц	IPX7
Кабель питания	
Длина кабеля питания	3,0 м (±10%)
Толщина провода кабеля питания	3G x 0,75 мм ²
Масса кабеля питания	270 г (±10%)
Переключатель ножной	
Габаритные размеры ножного переключателя (Д) x (Ш) x (В)	72 x 96 x 29 мм (±10%)
Масса ножного переключателя	150 г (±10%)
Усилие, необходимое для срабатывания ножного переключателя	не менее 10 Н
Длина соединительного шнура ножного переключателя	1,7 м (±10%)
Степень защиты ножного переключателя от проникновения воды и твердых частиц	IPX7

Характеристика	Спецификация
Примечание: Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют $\pm 10\%$.	

Материалы, используемые для изготовления компонентов аппарата, контактирующих с организмом человека:

Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм, Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм, Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм, Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм, Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм:

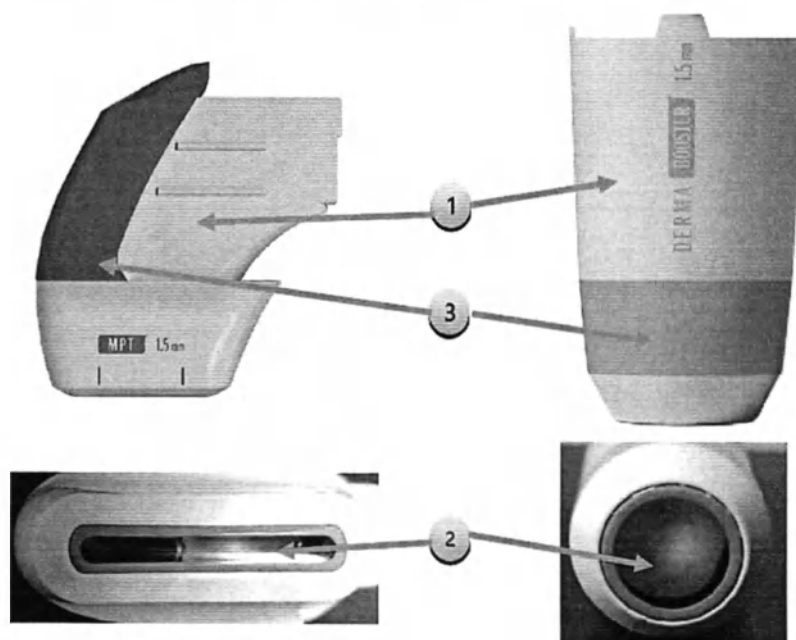


Рисунок 35. Картридж: отдельно от манипулы

№	Наименование части		Материал	Марка	Производитель, страна происхождения
1	Корпус картриджа		АБС-пластик	HF380G	LG Chem Ltd., Республика Корея
2	Пленка основания корпуса картриджа		Полиамид	GV	SKC Kolon PI, Inc., Республика Корея
3	Краситель	Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм	Темно-мятный пигмент	HUT-D/MT-7537	Huchems Fine Chemical

№	Наименование части	Материал	Марка	Производитель, страна происхождения
	Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм	Розовый пигмент	HUT-PK-7524	Corporation, Республика Корея
	Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм	Оранжевый пигмент	HUT-OR-7576	
	Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм	Голубой пигмент	HUT-BL-7526	
	Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм	Золотой пигмент	HUT-GD-7541	
	Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм	Синий пигмент	HUT-D/BL-7527	
	Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм	Черный пигмент	HUT-BK-7540	
	Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм	Светло-мятный пигмент	HUT-L/MT-7536	
	Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм	Слоновая кость (Айвори) пигмент	HUT-IV-7538	
	Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм	Светло-голубой пигмент	HUL-L/BL-7528	

ВНИМАНИЕ: Оператор должен надеть латексные перчатки при использовании аппарата ULTRAFORMER MPT.

Приложение А.

Декларация производителя. Электромагнитная совместимость

Аппарат ULTRAFORMER MPT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь ULTRAFORMER MPT должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ULTRAFORMER MPT использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень электромагнитного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от аппарата.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат ULTRAFORMER MPT разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.

Декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Аппарат ULTRAFORMER MPT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER MPT должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 8 кВ Воздух при 15 кВ	Контакт при 8 кВ Воздух при 15 кВ	В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.

Аппарат ULTRAFORMER MPT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии ULTRAFORMER MPT должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных коммерческих и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_T (100% падение в U_T) для 1 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 0% U_T (100% падение в U_T) для 1 цикла 70% U_T (30% падение в U_T) для 30 цикла (при 0) 0% U_T (100% падение в U_T) для 300 цикла	0% U_T (100% падение в U_T) для 1 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 0% U_T (100% падение в U_T) для 1 цикла 70% U_T (30% падение в U_T) для 30 цикла (при 0) 0% U_T (100% падение в U_T) для 300 цикла	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю ULTRAFORMER MPT необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ULTRAFORMER MPT к независимому источнику питания или аккумулятору.
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	—
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, и E — УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)

Примечание 1) U_T — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.
Примечание 2) Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, АМ- и ФМ-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытываемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытываемое оборудование.

Приложение Б.

№	Стандарты	Содержание
1	EN 60601-1: 2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3	EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	IEC 60601-2-62:2013	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратов высокоинтенсивного ультразвукового воздействия
5	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
6	EN 62304: 2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
7	EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
8	EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9	EN ISO10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
10	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11	EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Ред. 2.0)



Classsys Inc. («Клэссис Инк.»)

Центральный офис

Classsys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep. (Республика Корея)

Место производства

A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea Rep. (Республика Корея)

Тел.: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

Веб-сайт: www.classsys.com Эл. почта: info@classsys.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КЛЭССИС РУС» (ООО «КЛЭССИС РУС»)

123557, г. Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, 1 эт., пом. Хб, ком. 4, р. м. 1.

Тел.: +7-495-255-07-82

Эл. почта: info@bella-systech.ru



UF4M1021RU

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

*/фрагмент штампа
нотариуса/*

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 – 28774

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория) 70гр/м²)

КЛЭССИС
Технологии для лучшей жизни

/фрагмент штампа нотариуса/

/фрагмент штампа нотариуса/

производства

Classys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Бак Сеунг Хан

(имя)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

Печать: КЛЭССИС Технологии для лучшей жизни * КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея * info@classys.com

/фрагмент штампа нотариуса/

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 – 28774

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Им. Донг Вун,

поверенный компании

КЛЭССИС ИНК.

Генерального директора Баск Сеунг Хана,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Настоящее засвидетельствовано 14 ноября 2022 года в этом офисе.

/фрагмент штампа нотариуса/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

Относится к прокуратуре центрального района Сеула

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,

34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Парк Йонг Чеил

Штамп: Парк Йонг Чеил * Нотариус Сеула * Республика Корея

Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 243.

210мм X 297мм

(типографская бумага (1 категория) 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 199

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

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 28773

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

РУКОВОДСТВО ПО ТЕРАПИИ *TREATMENT GUIDE*

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER MPT
Focused Ultrasound Therapeutic Equipment ULTRAFORMER MPT

производства
production

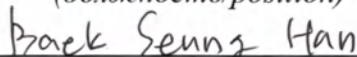
Classsys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep.



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

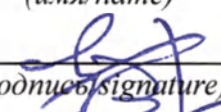


(должность/position)



(имя/name)

(подпись/signature)


М.П. / Stamp



등부 2022년 제 28773호

Registered No. 2022-28773

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 치료 가이드 ----- 에
기재된 주식회사 클래스스

대표이사 백 승 한 -----

Im, Dong Woon -----

attorney-in-fact of
CLASSYS INC.

CEO Baek Seung Han -----

의 대리인 임 동 운 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached TREATMENT GUIDE.



2022년 11월 14일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
14th day of Nov. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

소 속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

박종철



공증담당변호사

박 종 철

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

[Handwritten Signature]

Signature of the Notary Public

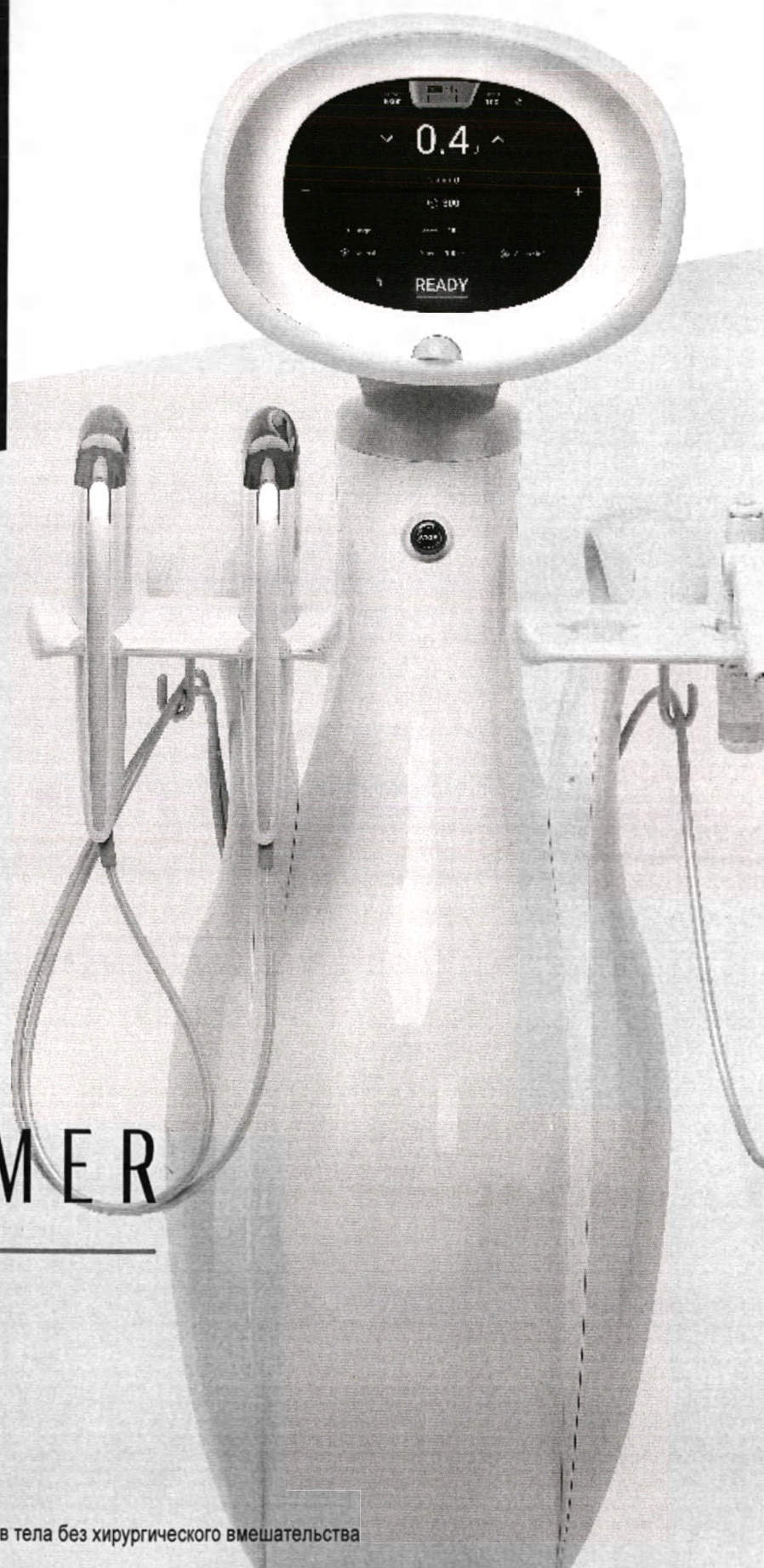
Park Jong Cheil

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

Руководство по терапии
Редакция 2.0

CLASSYS
Technology for better life

Продли
свою
молодость



ULTRAFORMER
.....MPT

MMFU

Микро- и макро-фокусированный ультразвук

Аппарат для подтяжки и коррекции овала лица и контуров тела без хирургического вмешательства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Содержание

- Аппарат ULTRAFORMER MPT
- Картриджи аппарата ULTRAFORMER MPT
- Картриджи манипулы ULTRA F
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм
 - Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм
- Картриджи манипулы ULTRA Booster
 - Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм
 - Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм
 - Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм

Меры предосторожности при проведении процедуры

- Противопоказания
- Выбор пациентов
- Возможные побочные эффекты
- Меры предосторожности
- Консультирование пациентов
- Устранение болевых ощущений
- Области прохождения нервов, которые необходимо избегать

Процедура

- Подготовка к процедуре
- Меры предосторожности при проведении процедур на лице и теле
- Последовательность действий при работе с лицом и областью декольте
- Последовательность действий при работе с телом
- Параметры при работе с лицом и зоной декольте
- Параметры при работе с телом

ULTRAFORMER

.....MPT

ЛЕЧЕНИЕ

Следующие рекомендации и меры предосторожности предназначены для организации надлежащих методов лечения пациентов с использованием аппарата ULTRAFORMER MPT.

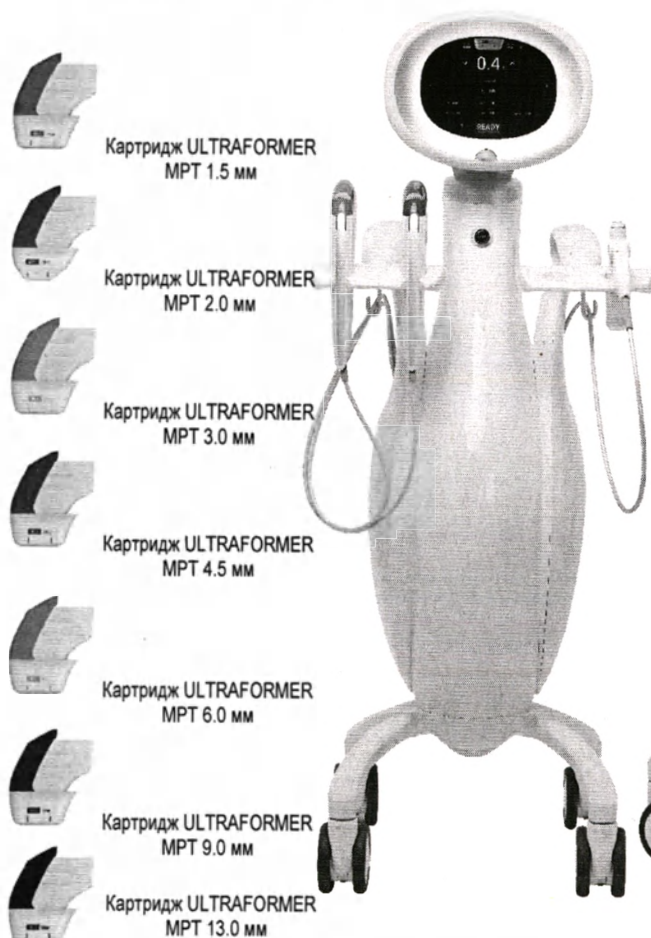
В целях безопасного и эффективного проведения процедур с использованием аппарата ULTRAFORMER MPT внимательно изучите данное руководство.



Аппарат ULTRAFORMER MPT

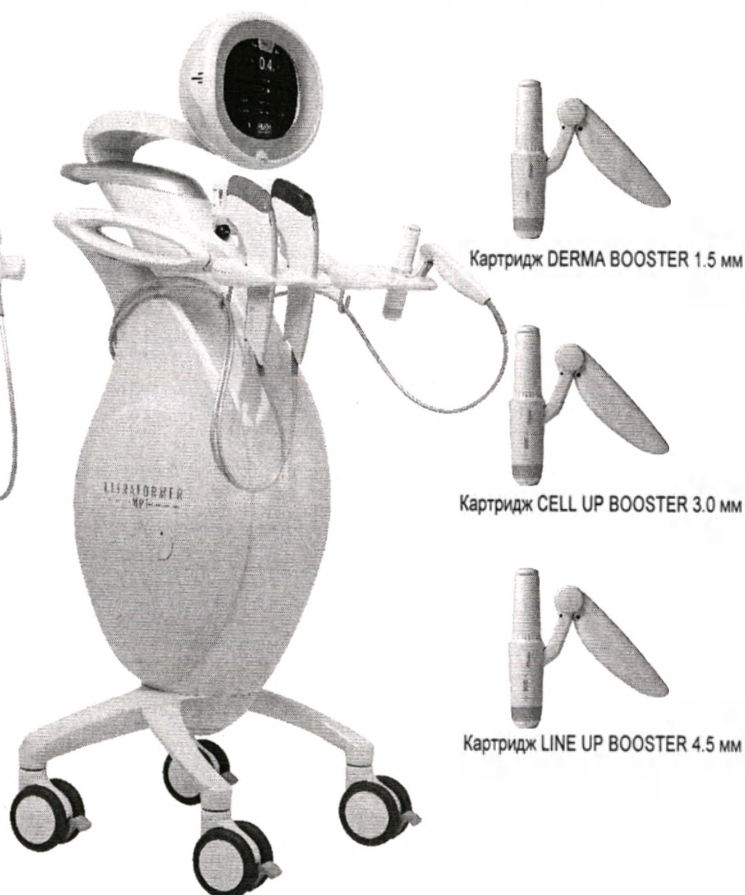
Картриджи аппарата ULTRAFORMER MPT

Картриджи манипулы ULTRA F



Картриджи аппарата ULTRAFORMER MPT

Картриджи манипулы ULTRA Booster



ULTRAFORMER MPT — это изделие для омоложения кожи и неинвазивной подтяжки и формирования контуров лица, шеи и тела, обеспечивающее индивидуальный подход к каждому пациенту. С помощью высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU) аппарат ULTRAFORMER MPT создает зоны термокоагуляции в коже лица, шеи и тела и заставляет ткани сокращаться.

Меры предосторожности при проведении процедур

Противопоказания

ULTRAFORMER MPT не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Женщинам в период беременности или в период грудного вскармливания;
- При открытых ранах или повреждениях в области воздействия;
- При тяжелой форме угревой болезни или при наличии фурункулов в области воздействия;
- При наличии металлических стентов / электронных имплантатов в области воздействия;
- При наличии механических биорассасывающихся имплантатов;
- При наличии бактериальной, грибковой, паразитарной и вирусной кожной инфекции;
- При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями свертываемости крови.

Выбор пациентов

Результаты лечения наиболее заметны у пациентов, отвечающих следующим требованиям:

- Пациенты с достаточным количеством трудноустраняемых жировых клеток в области воздействия;
- Отсутствие крупных шрамов или излишних кожных складок в области воздействия;
- Среднестатистический кожный покров, незначительная дряблость тканей;
- Обвисшая и морщинистая кожа;
- Нависшие брови, провисшая кожа, мелкие и средние морщины.

Возможные побочные эффекты

Во время и после процедуры с использованием аппарата ULTRAFORMER MPT у пациентов могут проявляться следующие временные незначительно выраженные симптомы:

- Эритема (покраснение);
 - Эдема (отек);
 - Болевые ощущения, дискомфорт;
 - Гематомы, геморрагическая сыпь;
 - Рубцевание;
 - Ожоги и послеожоговые состояния;
 - Неврологические симптомы, такие как: временная локальная мышечная слабость, болевые ощущения, онемение, чувствительность или изменение чувствительности, парестезия и/или покалывание.
- *Перед проведением процедуры врачу надлежит выяснить у пациента, не было ли ранее случаев сильных болевых ощущений или дискомфорта при проведении других местных неинвазивных процедур, в т.ч. процедур с использованием аппарата ULTRAFORMER MPT.

Меры предосторожности для пациента

Особое внимание, при решении вопроса о целесообразности лечения, стоит обращать на следующие условия / заболевания:

- Антикоагулянтная терапия;
- Поражения кожи, вызванные аутоиммунными заболеваниями, рак кожи, простой герпес;
- Диабет или эпилепсия;
- Местные инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- Острая или хроническая декомпенсация внутренних органов;
- Нарушения кожной чувствительности;
- Гипертрофические рубцы.

Меры предосторожности при проведении процедуры

Меры безопасности во время проведения процедуры с аппаратом ULTRAFORMER MPT:

- Эксплуатация аппарата ULTRAFORMER MPT запрещена врачам, не прошедшим соответствующее обучение работы с данным изделием;
- Во избежание несанкционированного использования аппарата необходимо убедиться, что доступ к нему имеет только уполномоченный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение работы с данным изделием;
- Во избежание потенциальных травм во время процедуры запрещается подносить манипулы аппарата ULTRAFORMER MPT близко к глазам пациента;
- Запрещается воздействовать на области щитовидной железы, щитовидного хряща и трахеи;
- Запрещается воздействовать непосредственно на ткани молочной железы и крупные сосуды;
- При появлении неисправностей или нежелательных явлений следует немедленно прервать процедуру;
- Перед началом излучения необходимо всегда наносить гель для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на целевые области воздействия;
- Перед нажатием на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель необходимо убедиться, что установленный на манипуле картридж правильно расположен на коже пациента;
- Лечение должно быть немедленно остановлено, если у пациента возникает чувство жжения на коже, или если заметен отек верхнего слоя кожи.

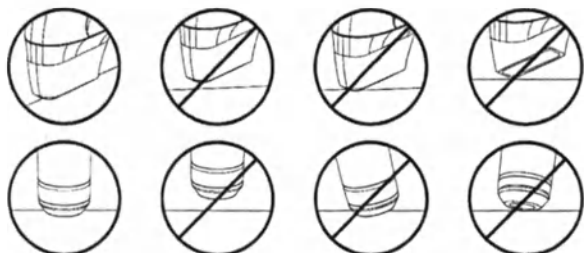
Меры предосторожности при проведении процедур

Безопасное использование аппарата

Меры по обеспечению безопасности и надлежащему техническому обслуживанию аппарата ULTRAFORMER MPT:

- Во избежание несанкционированного использования аппарат ULTRAFORMER MPT следует хранить в закрытом помещении, доступ к которому имеет только уполномоченный и обученный медицинский персонал;
- В целях безопасности следует выполнить пробный пуск с установленным картриджем до начала процедуры;
- Перед началом работы следует всегда проверять целостность картриджа, манипулы и кабеля питания, чтобы исключить риск удара электрическим током;
- Запрещается использовать кабель питания или картридж, который был поврежден, или картридж из которого вытекает жидкость. Поврежденные компоненты подлежат замене;
- Запрещается использовать поврежденный картридж. Перед включением аппарата необходимо осуществить замену картриджа;
- Для безопасной работы аппарата электропитание должно быть в пределах 100–240 В~, 50/60 Гц;
- Запрещается устанавливать аппарат в зоне воздействия прямых солнечных лучей, повышенной влажности или рядом с обогревательными устройствами;
- На манипуле или картридже не должно быть остатков ранее использованного геля;
- Запрещается брать за кабель питания мокрыми руками;
- Перед очисткой основного блока необходимо перевести выключатель основного питания в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» и отсоединить кабель питания от розетки;
- Запрещается снимать крышки с основного блока или манипулы. Аппарат ULTRAFORMER MPT не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание аппарата, следует связаться с местным дистрибьютором, уполномоченным представителем производителя или компанией Classys Inc.;
- Внесение изменений в конструкцию аппарата запрещено;
- Запрещается облокачиваться на оборудование и резко его дергать и толкать, так как это может привести к необратимому повреждению аппарата;
- Запрещается использовать ULTRAFORMER MPT вблизи горючих газов или анестезирующих средств.

*Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации аппарата ULTRAFORMER MPT.



Консультирование пациентов

Для более точной оценки и составления плана лечения пациента следует:

- Проверить данные истории болезни пациента;
- Узнать о ранее проводившихся хирургических операциях на областях лечения;
- Оценить опасения пациента в зависимости от индивидуальных особенностей лица и тела;
- Узнать о переносимости боли пациентом, чтобы определить необходимость использования обезболивающих средств;
- Согласовать индивидуальное лечение с пациентом.

Устранение болевых ощущений

Для пациентов с низким болевым порогом во время процедуры рекомендуется применять следующие средства:

- Местные анестетики;
- Пероральные обезболивающие средства;
- Местный обезболивающий крем;

*После процедуры другие обезболивающие средства не требуются.

Области прохождения нервов, которые необходимо избегать

Во время процедуры следует избегать воздействия на следующие области распространения нервных окончаний:

- Нервы в области пупка;
- Нервные окончания в области задней верхней подвздошной ости (ЗВПО);
- Тазовые нервы;
- Локтевые нервы;
- Седалищные нервы;
- Краевые нижнечелюстные нервы;
- Височные лицевые нервы;
- Надглазничные лицевые нервы.

*Если во время процедуры пациент испытывает чрезмерные болевые ощущения или покалывание в области воздействия, следует остановить процедуру и перейти к следующей области.

*Параметры устанавливаются в зависимости от чувствительности и болевого порога пациента.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить процедуру при неправильном расположении картриджа на коже.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ нажимать на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель, если на область воздействия не нанесен гель для улучшения передачи ультразвука.

Процедура

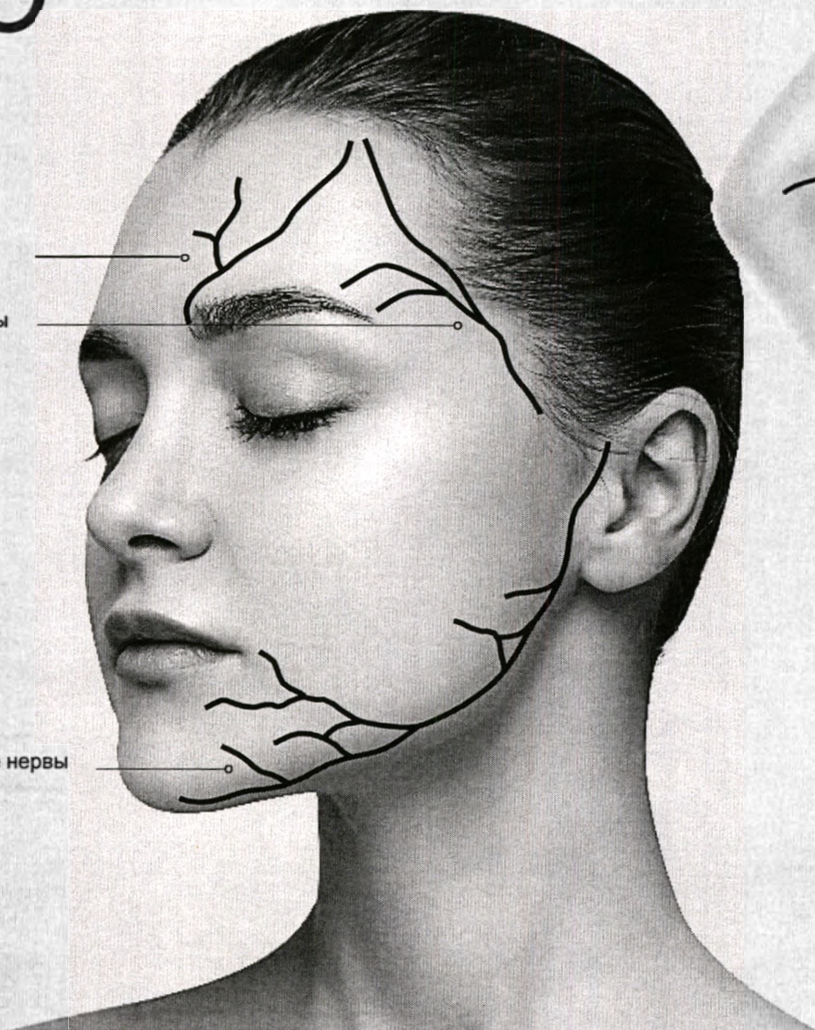
Все лицо + Двойной подбородок + Шея

ЛИЦО

Надглазничные лицевые
нервы

Височные лицевые нервы

Краевые нижнечелюстные нервы

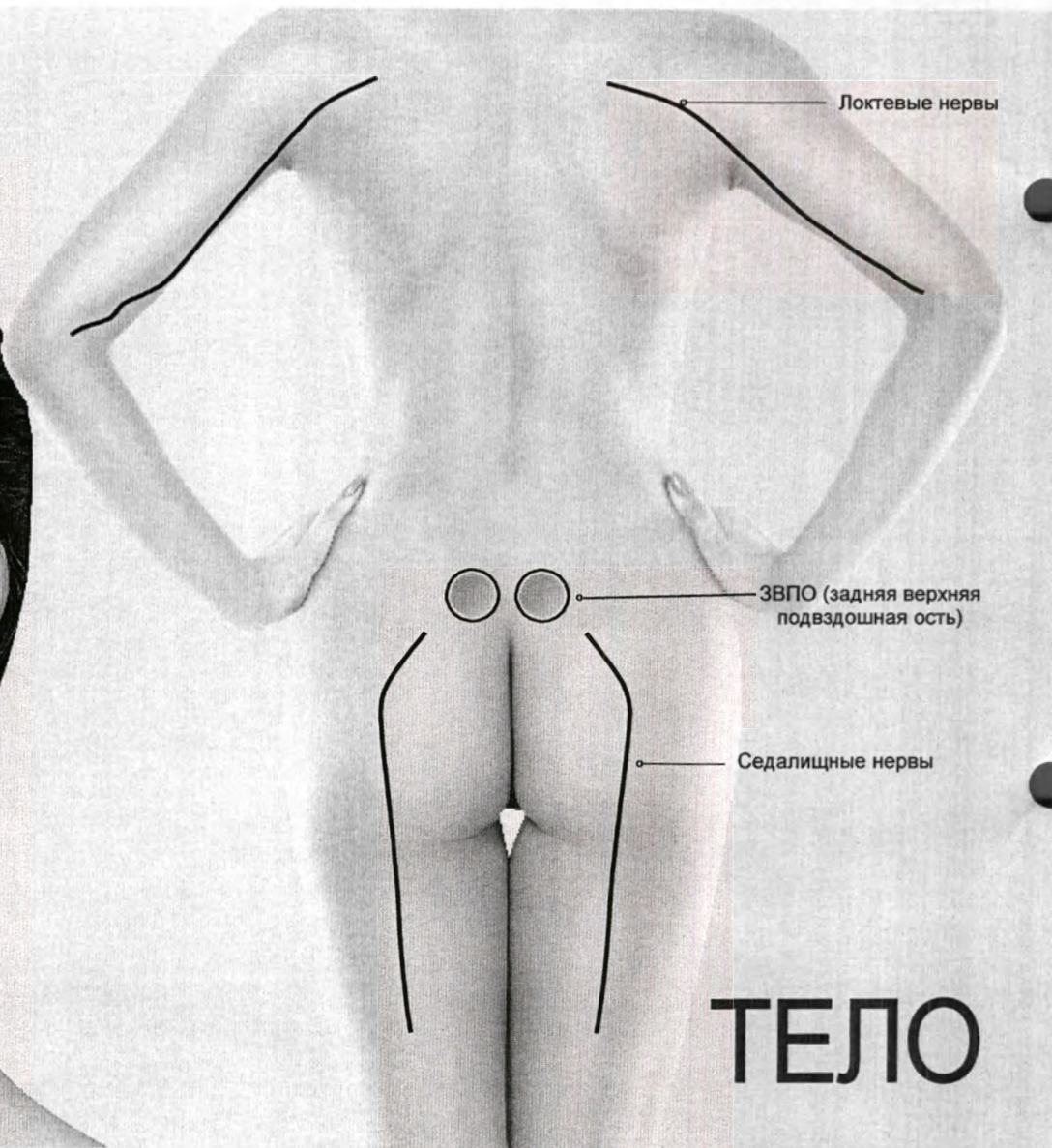


Локтевые нервы

ЗВПО (задняя верхняя
подвздошная ость)

Седалищные нервы

ТЕЛО



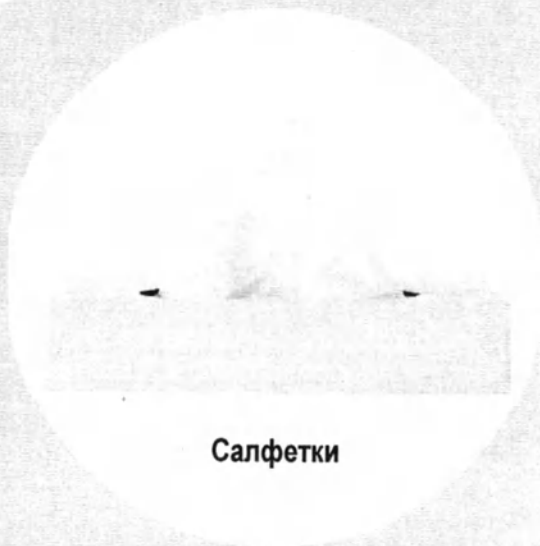
Подготовка к процедуре



Перчатки из латекса



Гель для улучшения передачи ультразвука



Салфетки

1. Очистите область воздействия.
2. Отметьте целевые области в соответствии с планом лечения.
3. Проверьте состояние картриджей.
4. Перед началом процедуры убедитесь, что на целевую область нанесено достаточное количество геля для улучшения передачи ультразвука.

Меры предосторожности при проведении процедур на лице и теле

○ Меры предосторожности при проведении процедур на лице и области декольте

- Избегайте воздействия на области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и области, через которые проходят нервы.
- Избегайте непосредственного воздействия на область груди, ключицы, надглазничные, височные или краевые нижнечелюстные нервы.
- При воздействии на лицо излучение подается на каждую из сторон поочередно.
- Не воздействуйте на одну область последовательно несколько раз.
- Избегайте областей, воздействие на которые может вызвать ощущение покалывания у пациента.

○ Меры предосторожности при проведении процедур на теле

- Избегайте воздействия на области, где кости близко расположены к поверхности кожи, и области, через которые проходят нервы.
- Избегайте непосредственного воздействия на области вокруг пупка, задней верхней подвздошной кости, таза, ребер, коленных чашечек, локтевые или седалищные нервы.
- Во время процедуры излучение подается на каждую из сторон тела поочередно.
- Избегайте областей, воздействие на которые может вызвать ощущение покалывания у пациента.

- После нескольких импульсов проверьте реакцию и чувствительность кожи пациента. Продолжайте воздействие или уменьшите значения параметров воздействия в зависимости от переносимости процедуры пациентом.
- Равномерно распределяйте излучение по области воздействия.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину:

Например: 4,5 мм ► 3,0 мм ► 1,5 мм

- После нескольких импульсов проверьте реакцию и чувствительность кожи пациента. Продолжайте воздействие или уменьшите значения параметров воздействия в зависимости от переносимости процедуры пациентом.
- Равномерно распределяйте излучение по области воздействия.
- Выбор картриджа для воздействия на тело зависит от характеристик картриджа, предполагаемой области воздействия и результатов измерения кожной складки, например:

Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм: кожная складка 12 мм или более

Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм: кожная складка 18 мм или более

Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм: кожная складка 26 мм или более

- ⚠ Если картриджи манипулы ULTRA F и картриджи манипулы ULTRA Booster используются в режиме непрерывных импульсов, следует постоянно менять положение картриджа после подачи каждого импульса.
- ⚠ Если картриджи манипул ULTRA F и ULTRA Booster используются в режиме одиночных импульсов, при подаче излучения они должны находиться в зафиксированном положении.

Последовательность действий при работе с лицом и областью декольте

1. Выбор картриджей

Выберите требуемую глубину и тип картриджа с учетом индивидуальных особенностей пациента и целевой области воздействия.

2. Осмотр картриджа

Всегда оценивайте физическое состояние картриджа: перед проведением процедуры на нем не должно быть остатков геля для улучшения передачи ультразвука и частиц пыли.

3. Включение аппарата

Для включения аппарата нажмите на символ «I» («ВКЛЮЧЕНО») на выключателе основного питания на задней панели основного блока, а затем на кнопочный переключатель на мониторе.

4. Загрузка интерфейса манипулы

Снимите манипулу с держателя, после чего посредством функции автоматического распознавания манипулы система загрузит графический интерфейс пользователя (ГИП) в интерфейс соответствующей манипулы.

5. Настройка индивидуальных параметров

Настройте параметры на графическом интерфейсе пользователя (ГИП) и нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY), чтобы перевести аппарат в состояние готовности. Можно настроить следующие параметры:

- Мощность излучения
- Расстояние между точками воздействия
- Расчетную длину перемещения излучателя (длину линии)
- Режим одиночных / непрерывных импульсов
- Режим «Стандартный» (Normal) / «МП» (MP)

6. Нанесение геля для улучшения передачи ультразвука

Нанесите достаточное количество геля для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на область воздействия, так как он необходим для плавного перемещения манипулы по коже пациента во время процедуры. При необходимости нанесите дополнительное количество геля.

*Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации аппарата ULTRAFORMER MPT.

Последовательность действий при работе с телом

1. Выбор картриджей

Выбор картриджа для воздействия на тело зависит от характеристик картриджа, предполагаемой области воздействия и результатов измерения кожной складки, например:

Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм: кожная складка 12 мм или более

Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм: кожная складка 18 мм или более

Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм: кожная складка 26 мм или более

2. Осмотр картриджа

Всегда оценивайте физическое состояние картриджа: перед проведением процедуры на нем не должно быть остатков геля для улучшения передачи ультразвука и частиц пыли.

3. Включение аппарата

Для включения аппарата нажмите на символ «I» («ВКЛЮЧЕНО») на выключателе основного питания на задней панели основного блока, а затем на кнопочный переключатель на мониторе.

4. Загрузка интерфейса манипулы

Снимите манипулу с держателя, после чего посредством функции автоматического распознавания манипулы система загрузит графический интерфейс пользователя (ГИП) в интерфейс соответствующей манипулы.

5. Настройка индивидуальных параметров

Настройте параметры на графическом интерфейсе пользователя (ГИП) и нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY), чтобы перевести аппарат в состояние готовности. Можно настроить следующие параметры:

- Мощность излучения
- Расстояние между точками воздействия
- Расчетную длину перемещения излучателя (длину линии)
- Режим одиночных / непрерывных импульсов
- Режим «Стандартный» (Normal) / «МП» (MP)

6. Нанесение геля для улучшения передачи ультразвука

Нанесите достаточное количество геля для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на область воздействия, так как он необходим для плавного перемещения манипулы по коже пациента во время процедуры. При необходимости нанесите дополнительное количество геля.

*Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации аппарата ULTRAFORMER MPT.

1. Установка манипулы

После расположения манипулы на области воздействия нажмите кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель для подачи ультразвукового излучения.

*Для получения информации об областях, воздействия на которые следует избегать во время процедуры с использованием аппарата ULTRAFORMER MPT, см. меры предосторожности и области на рисунках, отмеченные X, данного руководства.

Режим одиночных импульсов

- В режиме одиночных импульсов для подачи излучения необходимо постоянно нажимать на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель.

⚠ Ультразвуковые импульсы запрещено применять на одной области несколько раз подряд.

2. Временная или полная остановка процедуры

Чтобы временно или окончательно остановить процедуру, нажмите на кнопку «ГОТОВО» (READY) на графическом интерфейсе пользователя (ГИП), надпись на кнопке сменится на «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).

⚠ Если картридж используется в режиме одиночных импульсов, при подаче излучения он должен находиться в зафиксированном положении.

Режим непрерывных импульсов

- В режиме непрерывных импульсов должны постоянно удерживаться кнопка подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель.

8. Временная или полная остановка процедуры
Чтобы полностью или временно остановить подачу ультразвука картриджем для тела в режиме непрерывных импульсов, перестаньте нажимать на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель и нажмите на кнопку «ГОТОВО» (READY) на графическом интерфейсе пользователя (ГИП). При этом надпись сменится на «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).

⚠ Если картридж используется в режиме непрерывных импульсов, он должен перемещаться по поверхности кожи после каждого поданного импульса.

3. Очистка картриджа и манипулы

Перед возвращением манипулы в держатель протрите картридж мягкой тканью, пропитанной 50–70% изопропиловым спиртом.

4. Очистка области воздействия

Протрите область воздействия влажной салфеткой или ватным тампоном, чтобы удалить остатки геля для улучшения передачи ультразвука.

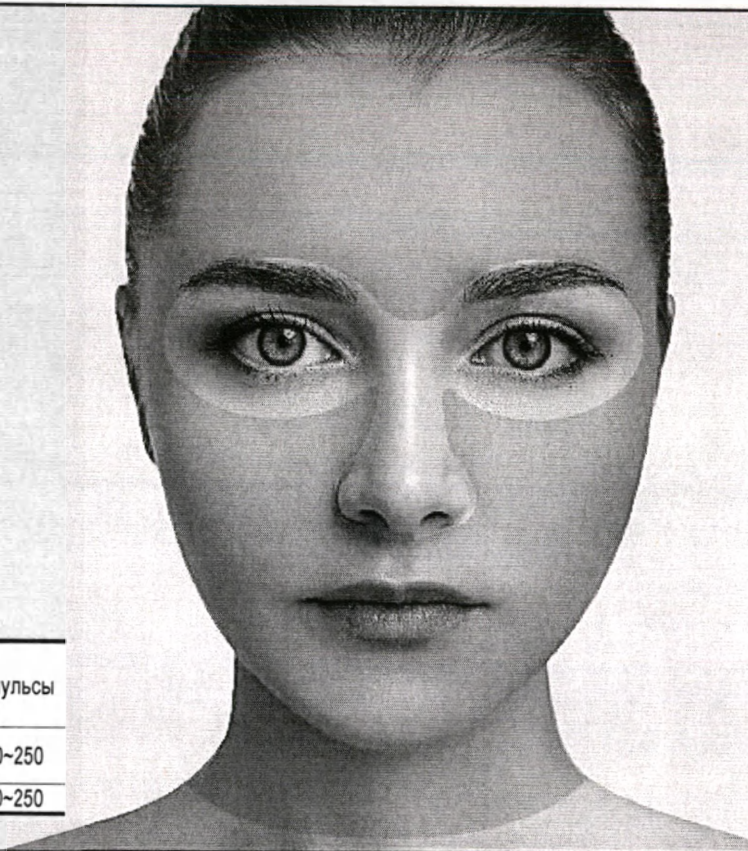
Параметры при работе с лицом и зоной декольте

Сияние кожи

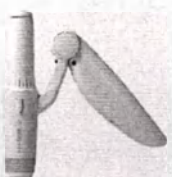


* ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРТРИДЖА DERMA BOOSTER 1.5 мм

Режим	Картридж (BOOSTER)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 1.5 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	200–250
«МП» (MP)	● 1.5 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	200–250



Улучшение тона кожи

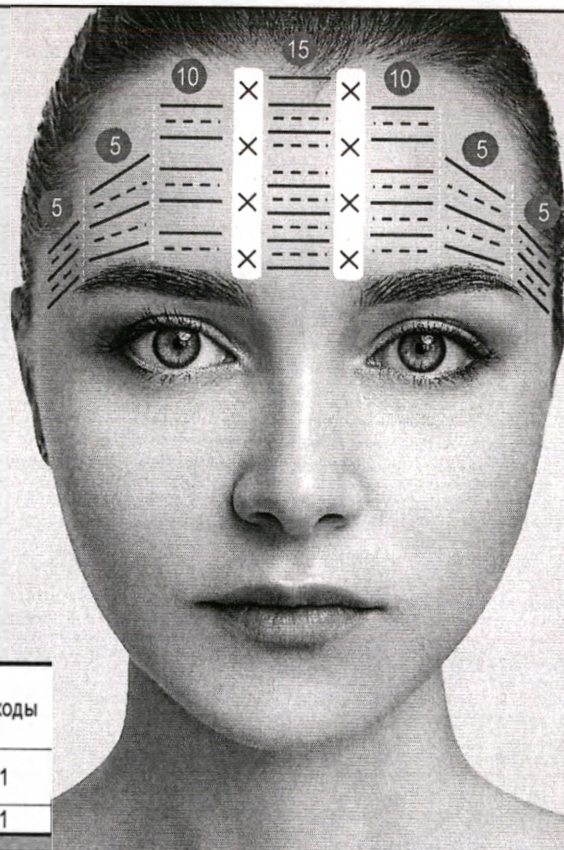


* ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРТРИДЖА DERMA BOOSTER 1.5 мм

Режим	Картридж (BOOSTER)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 1.5 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	200–250
«МП» (MP)	● 1.5 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	200–250

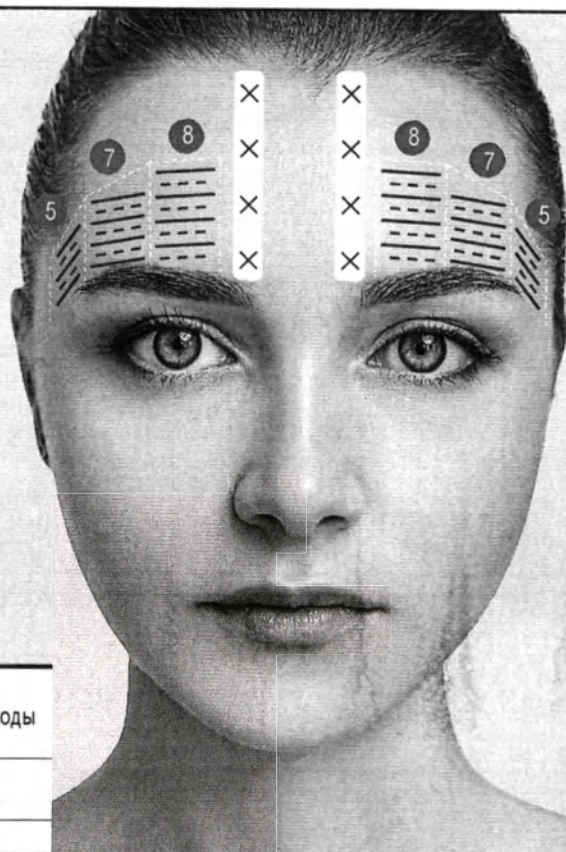


Морщины на лбу



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 1.5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	55	1
«МП» (MP)	● 1.5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	55	1

Лифтинг бровей

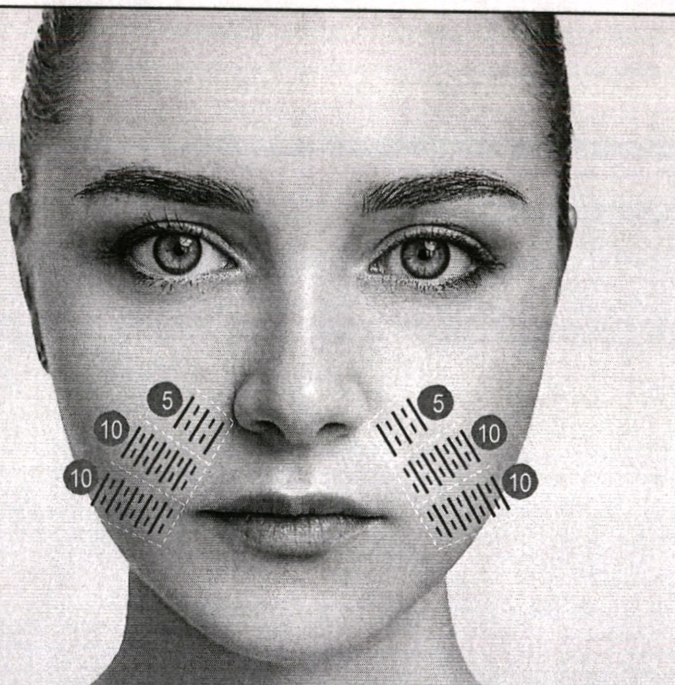
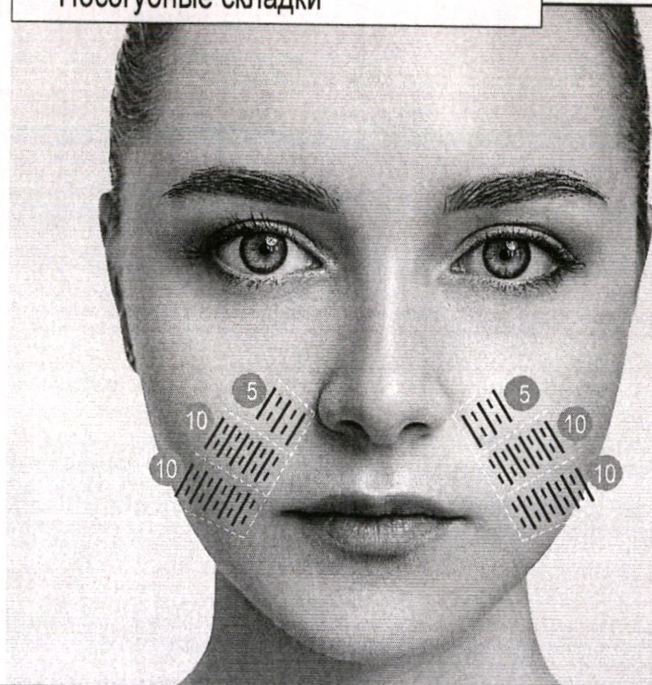


Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	40–50	1
«МП» (MP)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	40–50	1

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (MP)	● 2.0 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	100	2

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	50–75	1–2
ИИРМИ	☑ INFO@CIRMI.RU	🌐 WWW.GOS7DRAVNAD70R.RU	1,0–1,5 мм	50–75	1–2

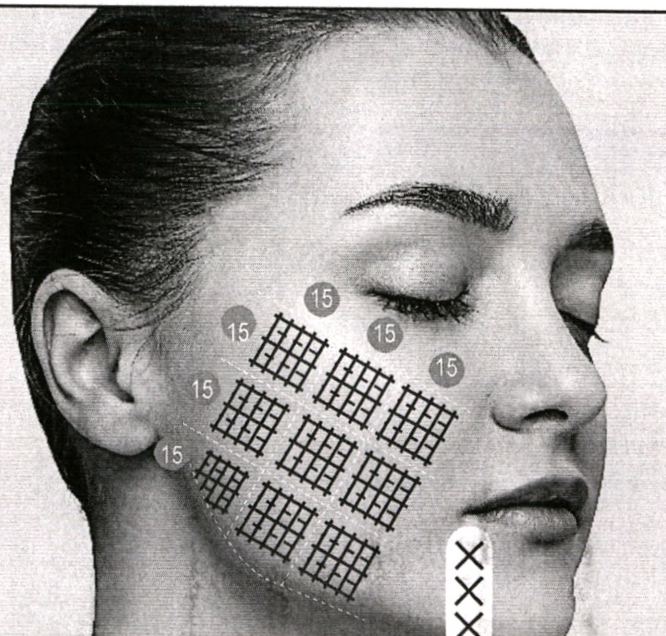
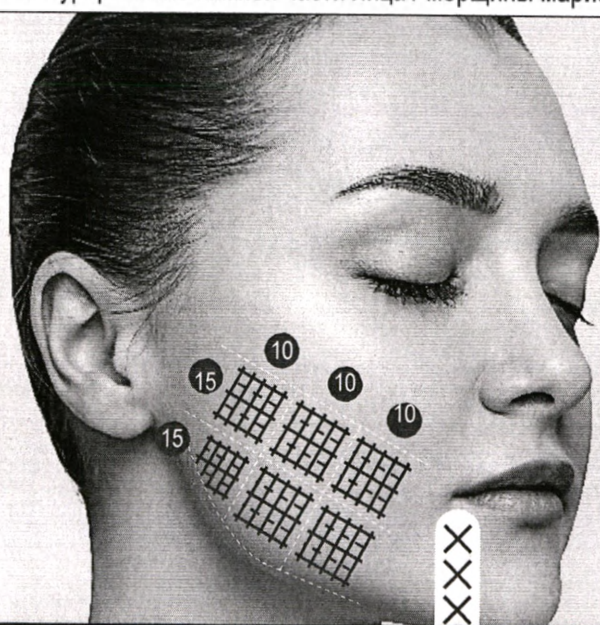
Носогубные складки



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50–60	2
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50–60	2

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	50	2
«МП» (MP)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	50	2

Контуринг нижней части лица / морщины марионетки



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	60	1
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	60	1

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	90	1
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	90	1

SMAS-лифтинг (средняя треть лица)



* ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРТРИДЖА CELL UP BOOSTER 3.0 мм

Режим	Картридж (BOOSTER)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	150–200
«МП» (MP)	3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	150–200

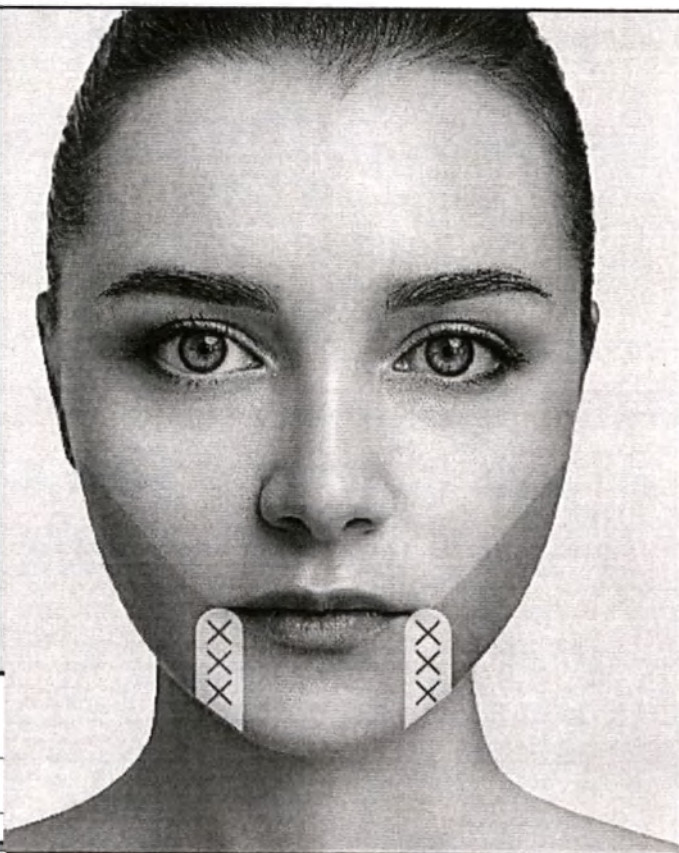


SMAS-лифтинг (нижняя треть лица)

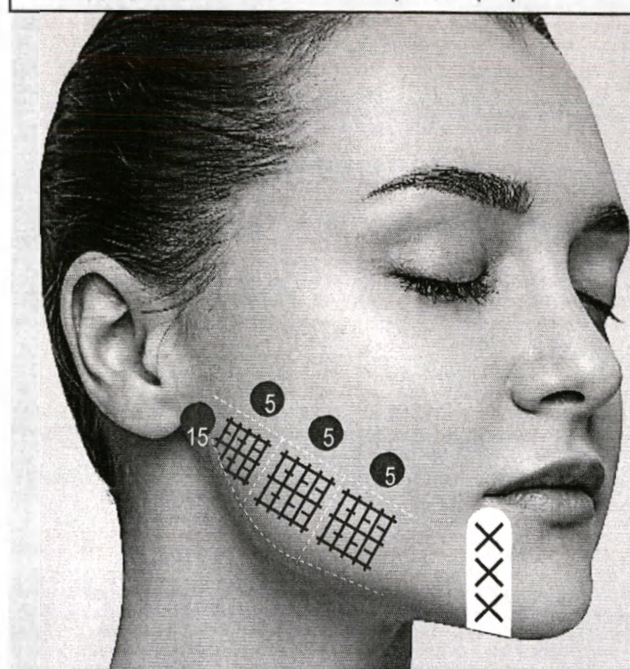


* ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРТРИДЖА LINE UP BOOSTER 4.5 мм

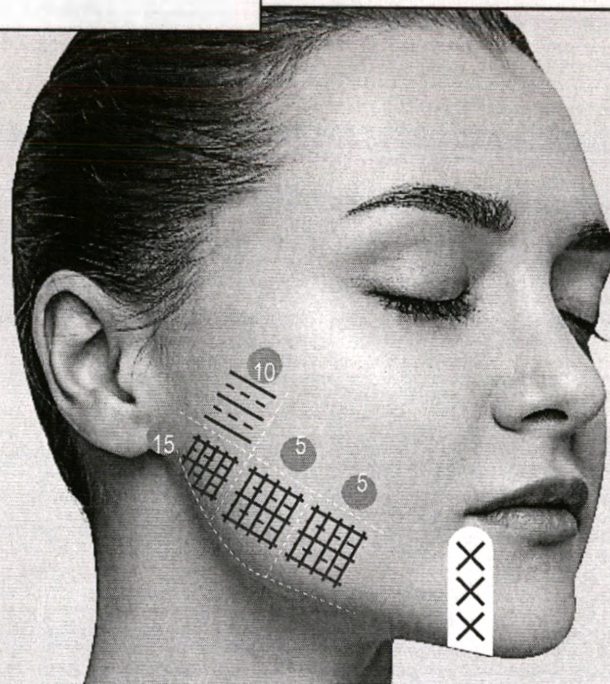
Режим	Картридж (BOOSTER)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	4.5 мм	0,4–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	200–250
«МП» (MP)	4.5 мм	0,4–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	200–250



Контурирование линии подбородка (верхняя часть щек)

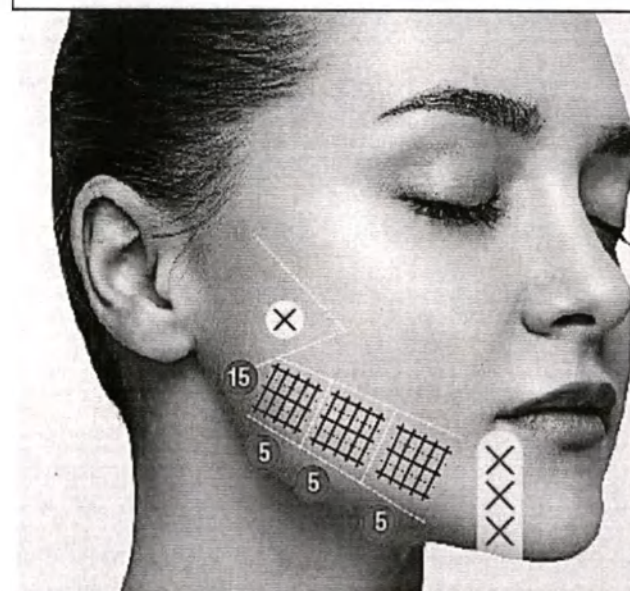


Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	30	1
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	30	1

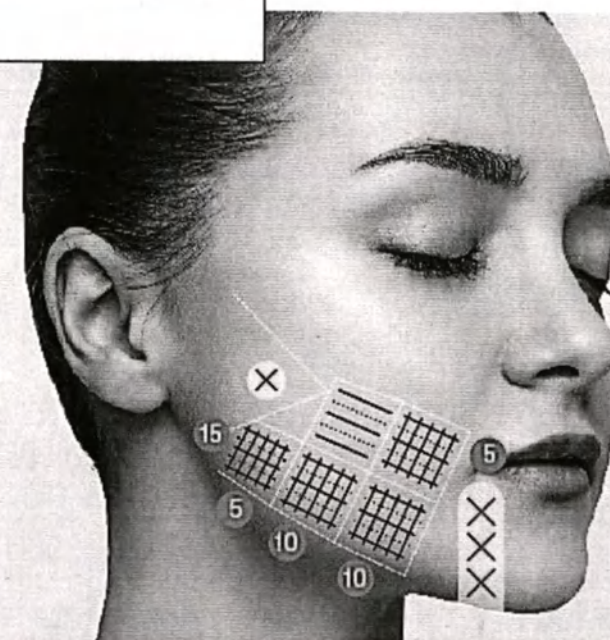


Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,5–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	35	1
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	35	1

Контурирование линии подбородка (нижняя часть щек)

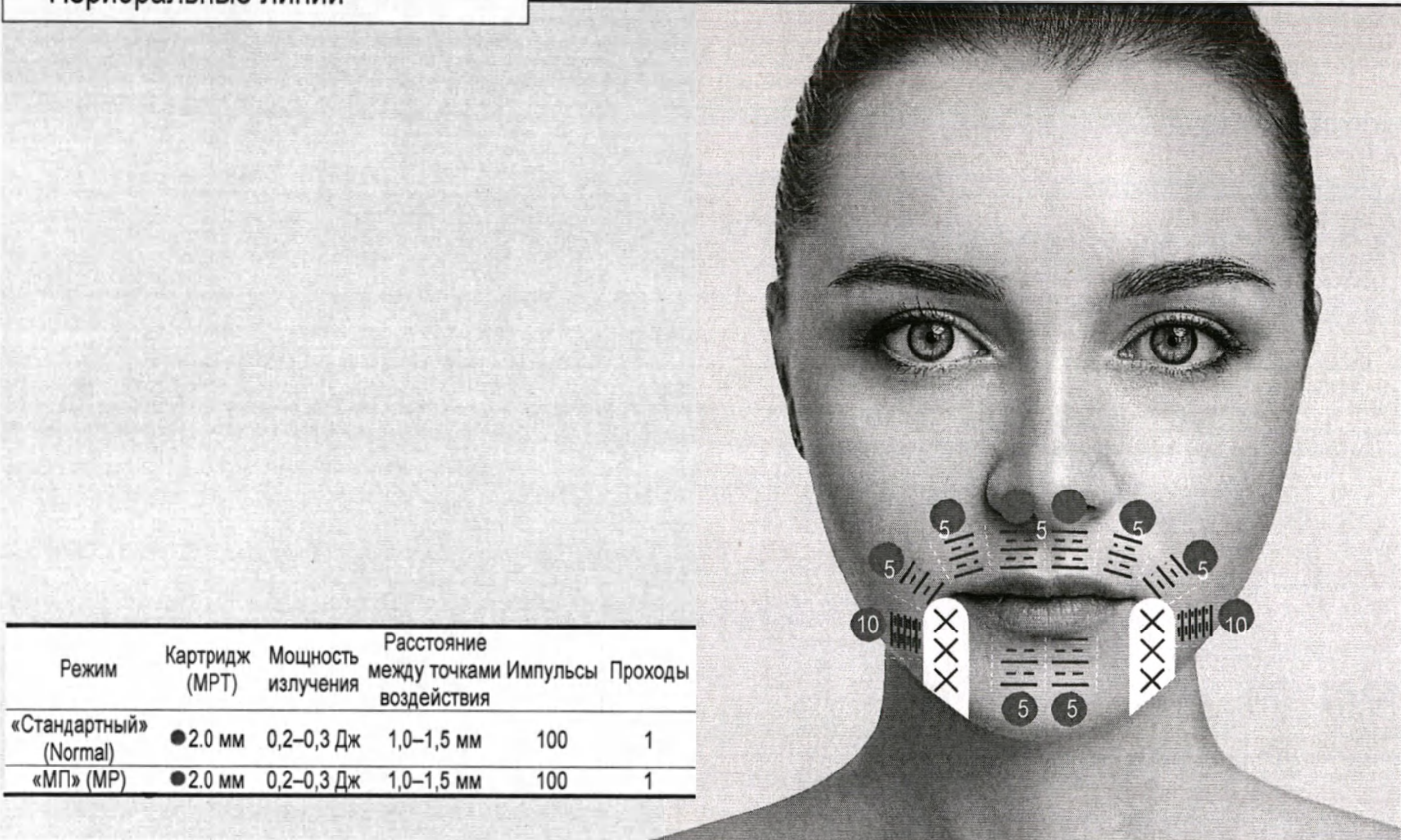


Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	30	1
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	30	1



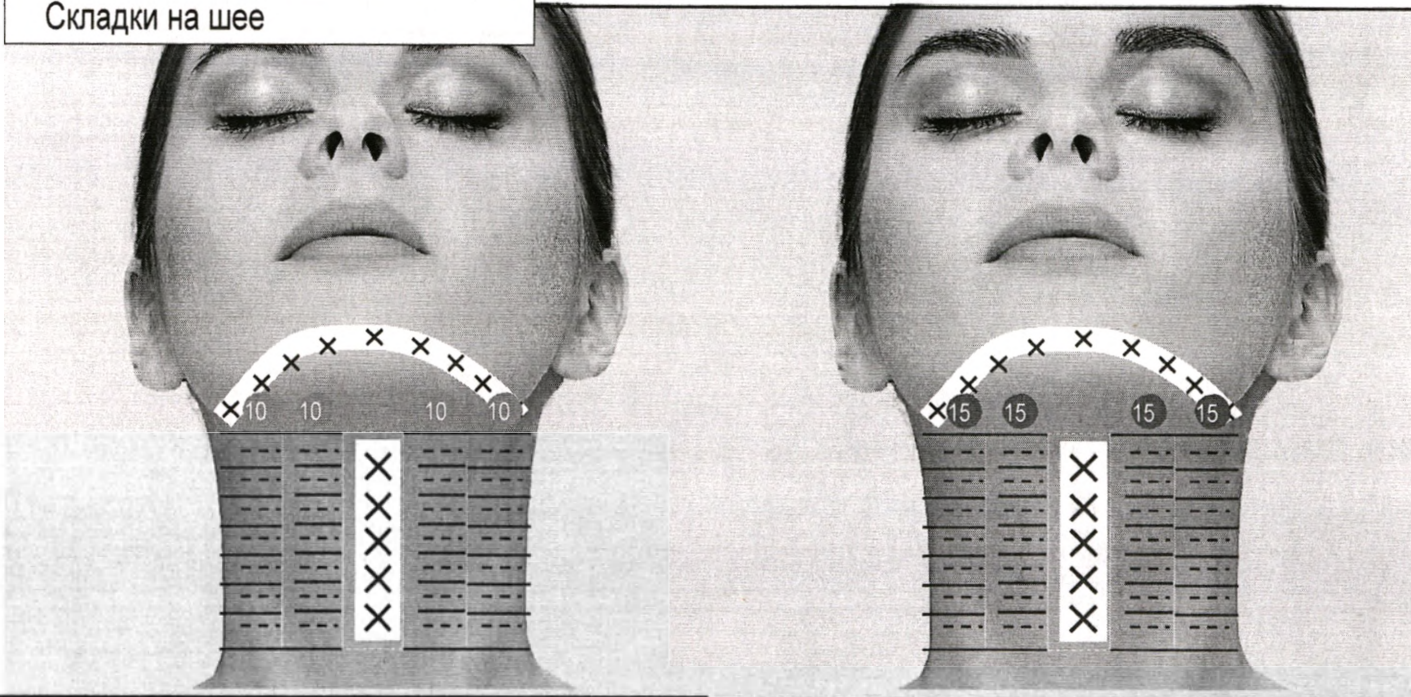
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,5–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	45	1
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,3–0,4 Дж	1,0–1,5 мм	45	1

Периоральные линии



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	100	1
«МП» (MP)	● 2.0 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	100	1

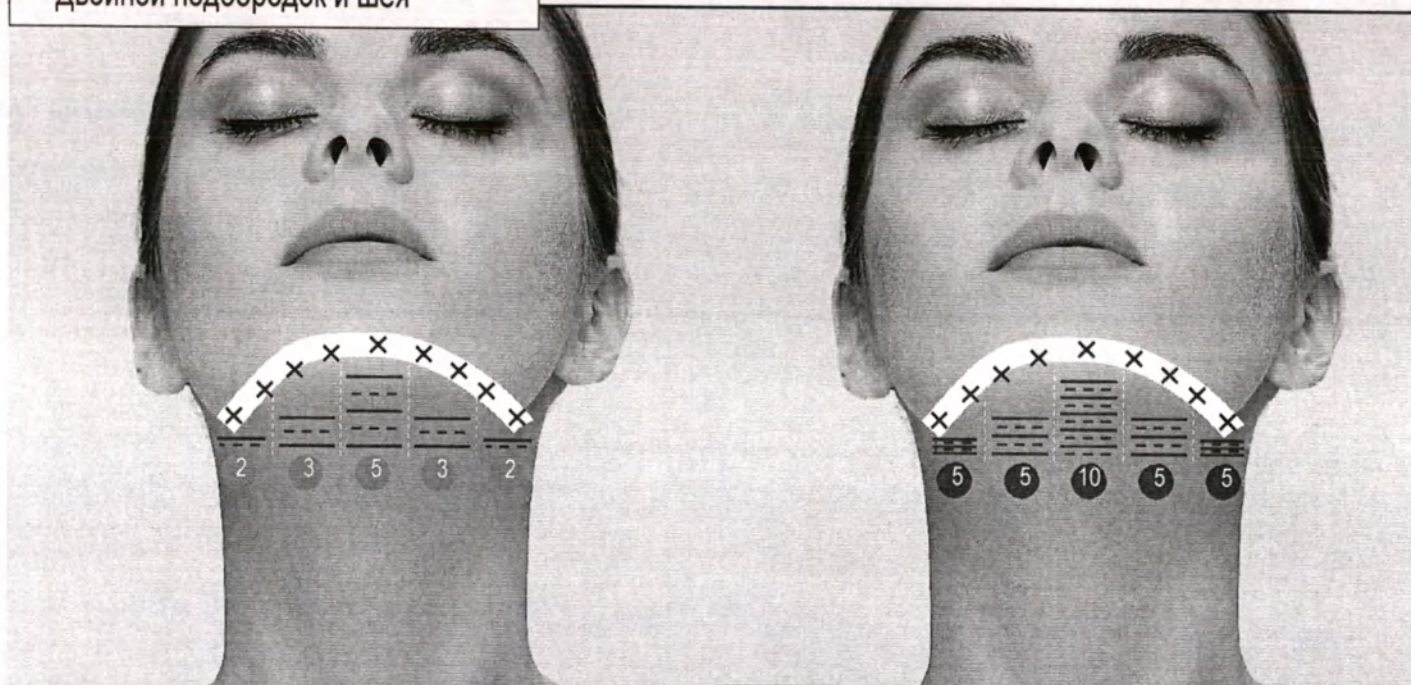
Складки на шее



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50	2
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50	2

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (MP)	● 2.0 мм	0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	100	2

Двойной подбородок и шея



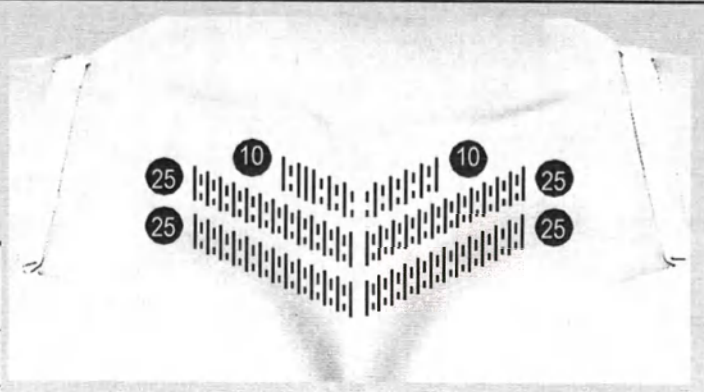
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	50	2
«МП» (MP)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	50	2

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	60	2
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	60	2

* Примечание: не оказывайте воздействие на область кости, отмеченную X.

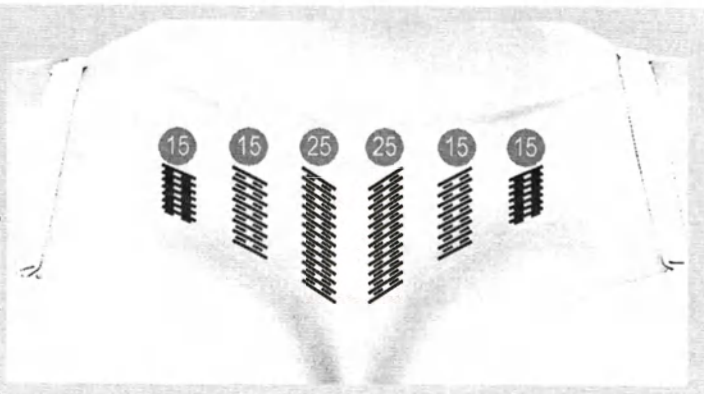
Область декольте

Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 4,5 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	60	1
«МП» (MP)	● 4,5 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	60	1

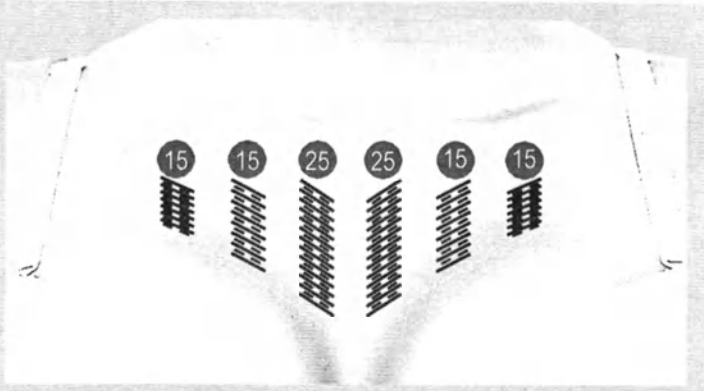


* Примечание: не рекомендуется использовать картридж с глубиной воздействия 4,5 мм для пациентов с тонкой кожей.

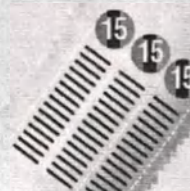
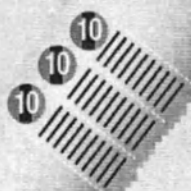
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 3,0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50	1
«МП» (MP)	● 3,0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	50	1



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 1,5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	50	1
«МП» (MP)	● 1,5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	50	1



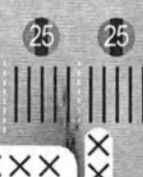
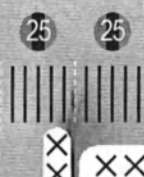
Предплечья



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«МП» (МР)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (МР)	● 4.5 мм	0,6–1,0 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (МР)	● 3.0 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	100	2

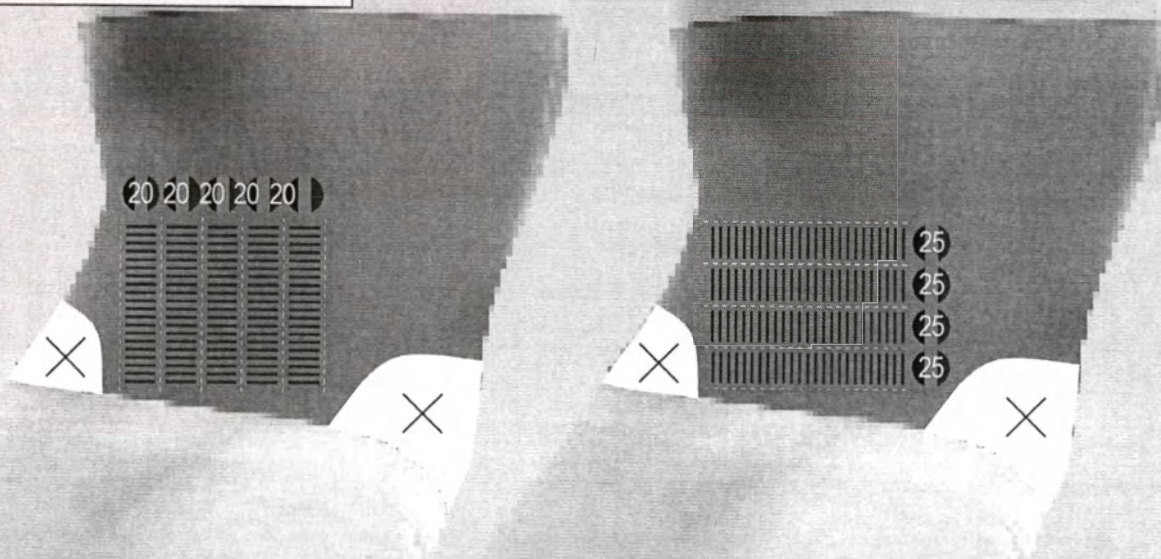
* Примечание: этот параметр применяется для каждого предплечья.

Подмышечная область



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«МП» (МР)	● 6.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (МР)	● 4.5 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	100	2
«МП» (МР)	● 3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	100	2

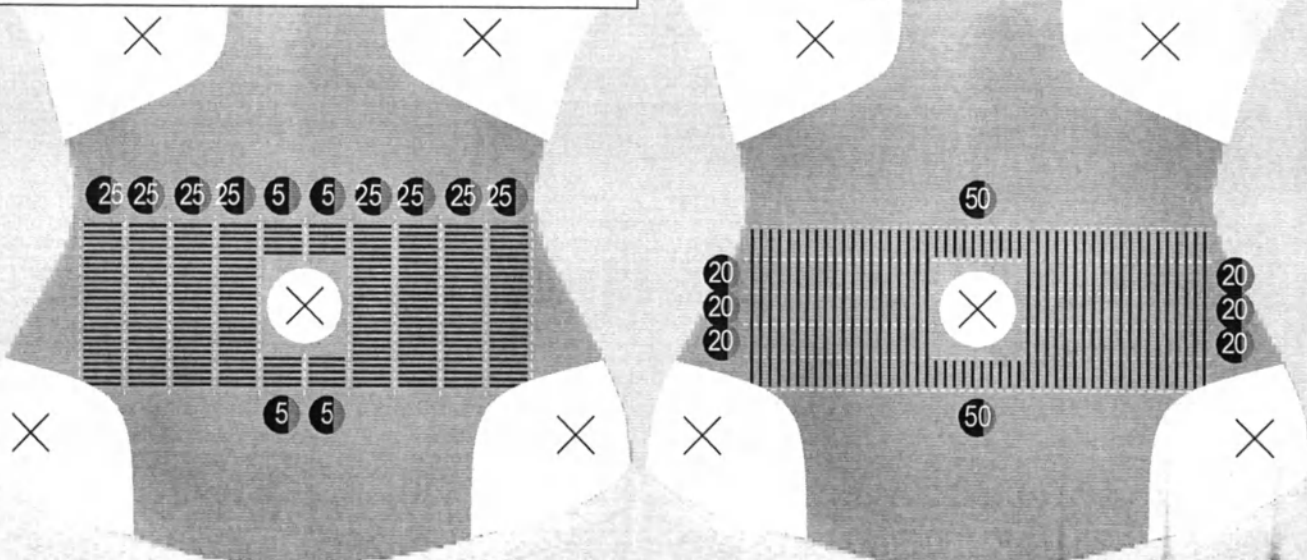
Область талии



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«МП» (МР)	● 9.0 мм	0,8–1,5 Дж	1,0–1,5 мм	200	2
«МП» (МР)	● 6.0 мм	0,8–1,2 Дж	1,0–1,5 мм	200	2
«МП» (МР)	● 4.5 мм	0,8–1,0 Дж	1,0–1,5 мм	200	2

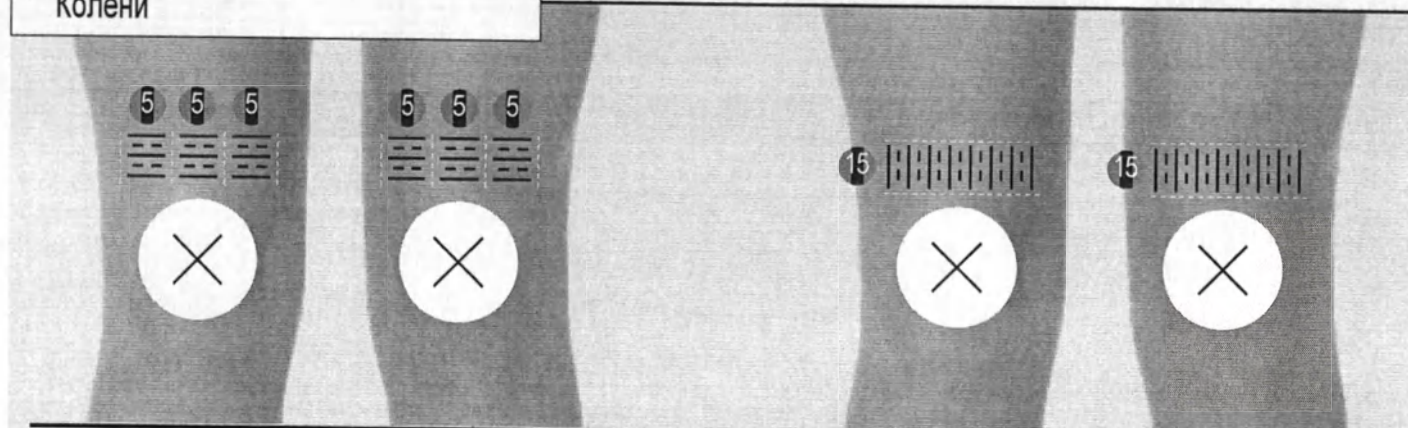
* Примечание: этот параметр применяется для каждой стороны талии.

Область живота



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«МП» (МР)	● 13.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	300	2
«МП» (МР)	● 9.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	300	2
«МП» (МР)	● 6.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	300	2

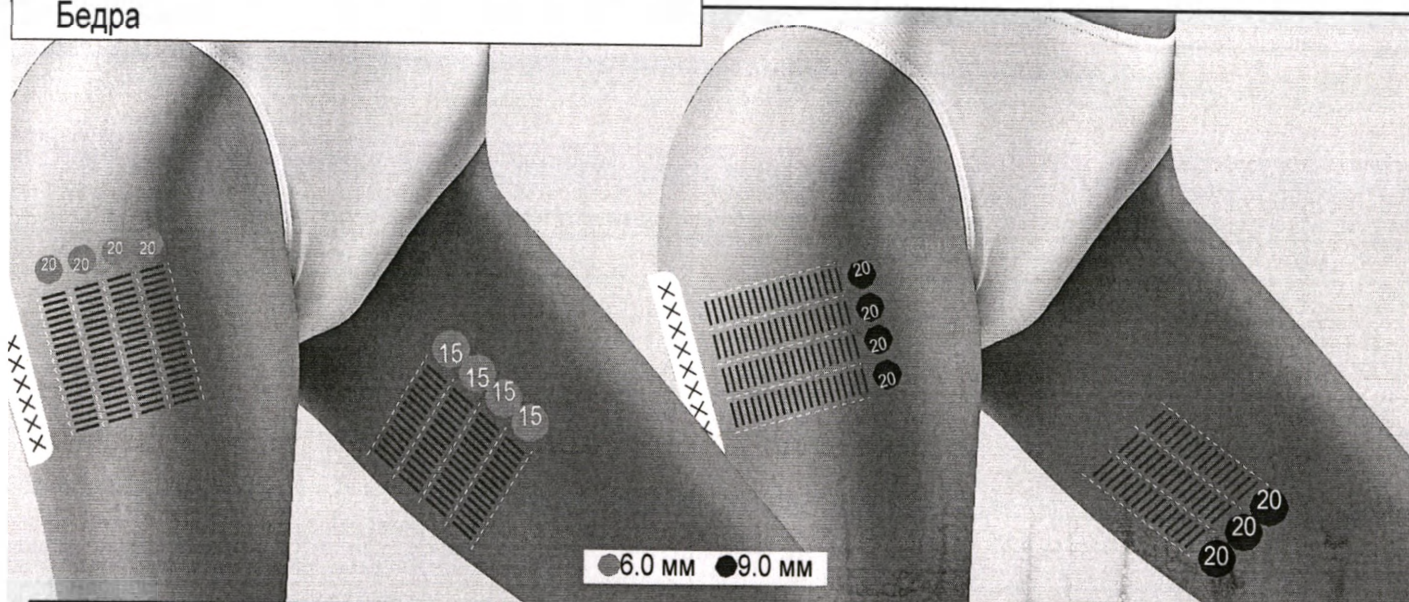
Колени



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«Стандартный» (Normal)	● 6.0 мм	0,6–0,9 Дж	1,0–1,5 мм	25	1
«МП» (MP)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	25	1
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,9 Дж	1,0–1,5 мм	25	1
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	25	1
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,5–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	25	1
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	25	1

* Примечание: этот параметр применяется для каждого колена.

Бедра



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы	Проходы
«МП» (MP)	● 9.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	280	3
«МП» (MP)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	280	3

Примечание: этот параметр применяется для каждой стороны бедра.

**Дополнительную информацию по правильному использованию аппарата ULTRAFORMER MPT
можно найти в следующей документации:**

- Руководство по эксплуатации**
- Руководстве по сборке**
- Брошюра «Краткое руководство по эксплуатации»**

Контакты для получения дополнительной информации:
info@classys.com

РУКОВОДСТВО ПО ТЕРАПИИ

Производитель Classys Inc.

Тел: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

Веб-сайт: www.classys.com Эл. почта: info@classys.com

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

**/фрагмент штампа
нотариуса/**

**(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 41]**

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.**

**(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402**

Регистрационный № 2022 – 28773

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

**(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея**

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

**210мм X 297мм
(типографская бумага (I категория) 70гр/м²)**

КЛЭССИС
Технологии для лучшей жизни

/фрагмент штампа нотариуса/

/фрагмент штампа нотариуса/

производства

Classys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Бак Сеунг Хан

(имя)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

Печать: КЛЭССИС Технологии для лучшей жизни * КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея * info@classys.com

/фрагмент штампа нотариуса/

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 – 28773

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Им. Донг Вун.

поверенный компании

КЛЭССИС ИНК.

Генерального директора Баек Сеунг Хана,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ТЕРАПИИ.

Настоящее засвидетельствовано 14 ноября 2022 года в этом офисе.

/фрагмент штампа нотариуса/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

Относится к прокуратуре центрального района Сеула

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,

34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

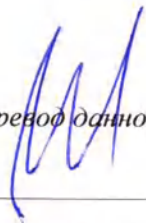
Парк Йонг Чеил

Штамп: Парк Йонг Чеил * Нотариус Сеула * Республика Корея

Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 243.

210мм X 297мм

(типографская бумага (I категория) 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую истинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-1815
Уплачено за совершение нотариального действия 1000 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 28768

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

БРОШЮРА «КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»

BROCHURE "QUICK OPERATION GUIDE"

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER MPT

Focused Ultrasound Therapeutic Equipment ULTRAFORMER MPT

производства
production

Classys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea Rep.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

С

CEO

(должность/position)

Baek Seung Han

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2022년 제 28768호

Registered No. 2022-28768

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 브로셔 "퀵 오퍼레이션가이드" 에
기재된 주식회사 클래스스

Im, Dong Woon -----

대표이사 백 승 한 -----

attorney-in-fact of

CLASSYS INC.

CEO Baek Seung Han -----

의 대리인 임 동 운 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached BROCHURE "QUICK

OPERATION GUIDE". -----



2022년 11월 14일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

14th day of Nov. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

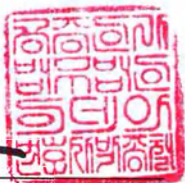
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

박종철



공증담당변호사

박 종 철

[Handwritten Signature]

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

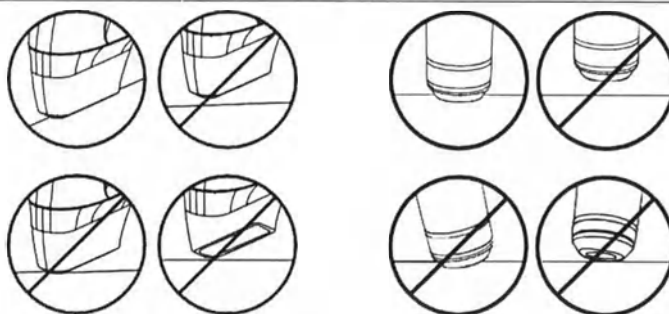
본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.



1. Нажмите на кнопку для включения аппарата

Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛЮЧЕНО» (ON). Нажмите на кнопочный переключатель на мониторе для включения аппарата.



2. Задайте параметры



Задайте параметры (мощность излучения, расстояние между точками воздействия, расчетную длину перемещения излучателя (длину линии), режим одиночных / непрерывных импульсов, режим «Стандартный» (Normal) / «МП» (MP) с помощью кнопок на графическом интерфейсе пользователя (ГИП).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить процедуру при неправильном расположении картриджа на коже. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** нажимать на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель, если на область воздействия не нанесен гель для улучшения передачи ультразвука.

○ Противопоказания

ULTRAFORMER MPT не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Женщинам в период беременности или в период грудного вскармливания;
- При открытых ранах или повреждениях в области воздействия;
- При тяжелой форме угревой болезни или при наличии фурункулов в области воздействия;
- При наличии металлических стентов / электронных имплантатов в области воздействия;
- При наличии механических биорассасывающихся имплантатов;
- При наличии бактериальной, грибковой, паразитарной и вирусной кожной инфекции;
- При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями свертываемости крови.

○ Меры предосторожности для пациента

Особое внимание, при решении вопроса о целесообразности лечения, стоит обращать на следующие условия / заболевания:

- Антикоагулянтная терапия;
- Поражения кожи, вызванные аутоиммунными заболеваниями, рак кожи, простой герпес;
- Диабет или эпилепсия;
- Местные инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- Острая или хроническая декомпенсация внутренних органов;
- Нарушения кожной чувствительности;
- Гипертрофические рубцы.

○ Меры предосторожности при проведении процедуры

- Эксплуатация аппарата ULTRAFORMER MPT запрещена врачам, не прошедшим соответствующее обучение работы с данным изделием;
- Во избежание несанкционированного использования аппарата необходимо убедиться, что доступ к нему имеет только уполномоченный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение работы с данным изделием;
- Во избежание потенциальных травм во время процедуры запрещается подносить манипулы аппарата ULTRAFORMER MPT близко к глазам пациента;
- Запрещается воздействовать на области щитовидной железы, щитовидного хряща и трахеи;
- Запрещается воздействовать непосредственно на ткани молочной железы и крупные сосуды;
- При появлении неисправностей или нежелательных явлений следует немедленно прервать процедуру;
- Перед началом излучения необходимо всегда наносить гель для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на целевые области воздействия;
- Перед нажатием на кнопку подачи ультразвукового излучения или ножной переключатель необходимо убедиться, что установленный на манипуле картридж правильно расположен на коже пациента;
- Лечение должно быть немедленно остановлено, если у пациента возникает чувство жжения на коже, или если замечен отек верхнего слоя кожи.

○ Безопасное использование аппарата

- Перед началом работы следует всегда проверять целостность картриджа, манипулы и кабеля питания, чтобы исключить риск удара электрическим током;
- Запрещается использовать кабель питания или картридж, который был поврежден, или картридж из которого вытекает жидкость. Поврежденные компоненты подлежат замене;
- Запрещается снимать крышки с основного блока или манипулы. Аппарат ULTRAFORMER MPT не имеет компонентов и узлов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Если необходимо провести обслуживание аппарата, следует связаться с местным дистрибьютором, уполномоченным представителем производителя или компанией Classsys Inc.;
- Внесение изменений в конструкцию аппарата запрещено;
- Запрещается облокачиваться на оборудование и резко его дергать и толкать, так как это может привести к необратимому повреждению аппарата;
- Запрещается использовать ULTRAFORMER MPT вблизи горючих газов или анестезирующих средств.



Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации аппарата ULTRAFORMER MPT.

3. Нанесите гель для улучшения передачи ультразвука

Нанесите тонкий слой геля для улучшения передачи ультразвука на рабочую часть картриджа и на область воздействия. Следует использовать только гели на водной основе, так как другие смазки или лосьоны могут повредить картридж или манипулу.

4. Установите картридж

Расположите рабочую часть картриджа на области воздействия.

5. Начните процедуру

Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на ГИП. После нажатия загорится кнопка «ГОТОВО» (READY). Нажмите на переключатель (ручной или ножной) для подачи ультразвукового излучения.

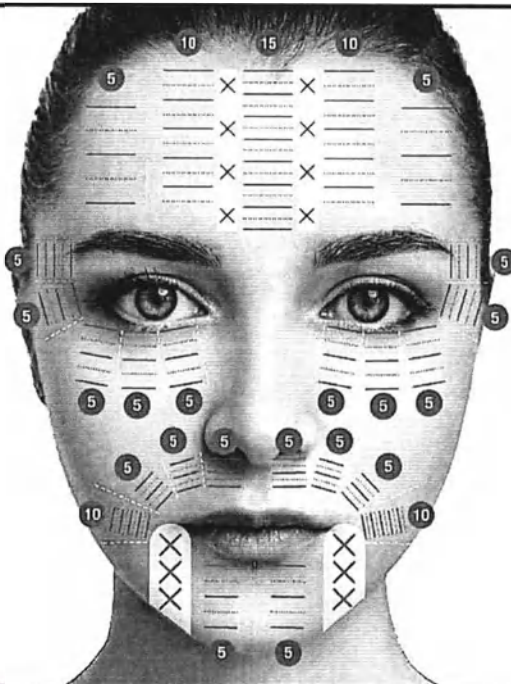
6. Проверьте реакцию и чувствительность кожи пациента

После нескольких импульсов проверьте реакцию и чувствительность кожи пациента.

В случае отсутствия нежелательных явлений продолжайте воздействие.



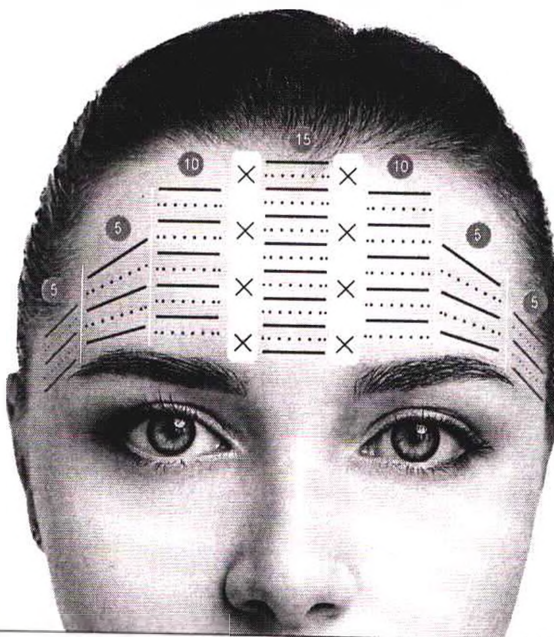
Мелкие и средние морщины



Область	Режим	Картридж (MPT)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
Лоб	«Стандартный» (Normal)	● 2.0 мм	0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	1	45
	«МП» (MP)		0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	1	45
Вокруг глаз	«Стандартный» (Normal)		0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	50
	«МП» (MP)		0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	50
Вокруг рта	«Стандартный» (Normal)		0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	1	60
	«МП» (MP)		0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	1	60

- Избегайте непосредственного воздействия на надглазничные и височные нервы.
- Установите длину линии в диапазоне от 10 до 15 мм, так как при большей длине картридж сложнее полностью прижать к лбу и области вокруг глаз.
- При воздействии на область вокруг глаз попросите пациента закрыть глаза.
- С целью снижения болевых ощущений при воздействии на область над бровями сильнее прижимайте картридж ко лбу пациента.
- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

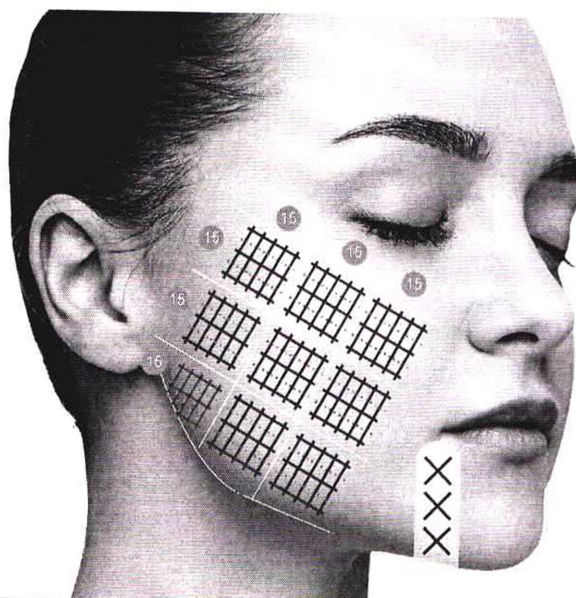
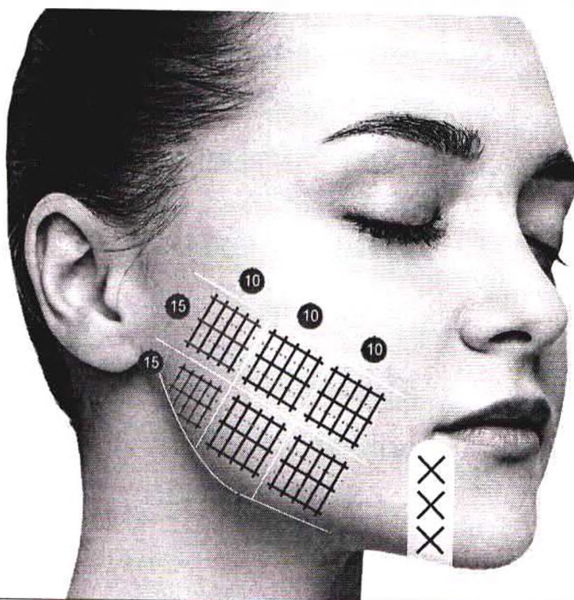
Морщины на лбу



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 1.5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	55
«МП» (MP)		0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	55

- Избегайте непосредственного воздействия на надглазничные и височные нервы.
- Установите длину линии в диапазоне от 10 до 15 мм, так как при большей длине картридж сложнее полностью прижать к лбу и области вокруг глаз.
- При воздействии на область вокруг глаз попросите пациента закрыть глаза.
- С целью снижения болевых ощущений при воздействии на область над бровями сильнее прижимайте картридж ко лбу пациента.
- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

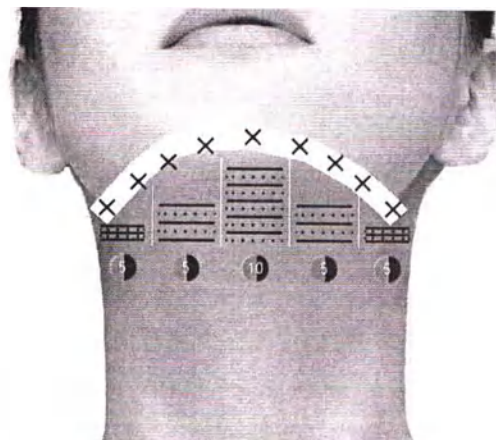
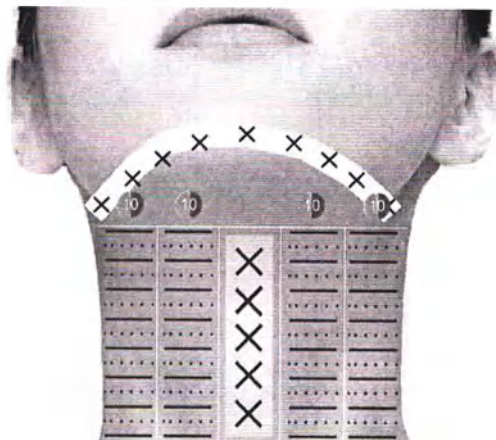
Контурирование нижней части лица / морщины марионетки



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	1	60
«МП» (MP)		0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	1	60
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	90
«МП» (MP)		0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	90

- Избегайте непосредственного воздействия на краевые нижнечелюстные нервы.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину. Например: 4,5 мм ► 3,0 мм
- Если процедура выполняется за два прохода, практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально.

Двойной подбородок и шея



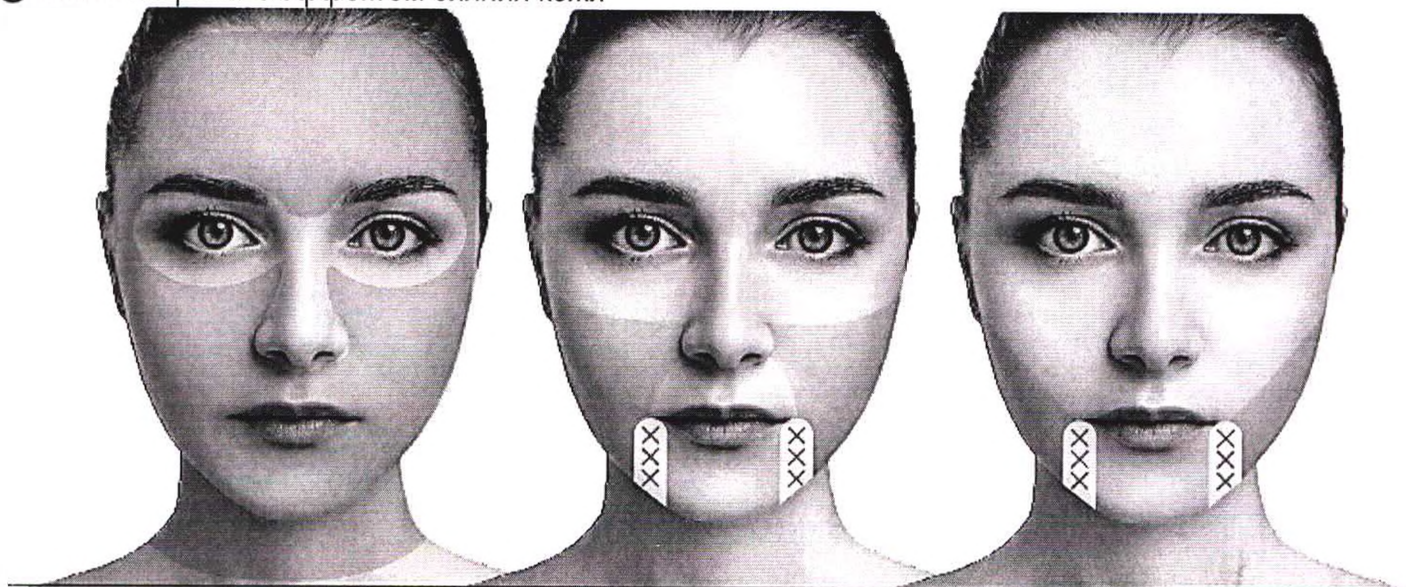
Режим	Картридж (MPT)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	3.0 мм	0,4–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	2	50
«МП» (MP)		0,3–0,4 Дж	1,0–1,5 мм	2	50
«Стандартный» (Normal)	2.0 мм	0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	2	100
«МП» (MP)		0,1–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	2	100

Режим	Картридж (MPT)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	2	50
«МП» (MP)		0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	2	50
«Стандартный» (Normal)	4.5 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	60
«МП» (MP)		0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	60

- Избегайте непосредственного воздействия на краевые нижнечелюстные нервы и щитовидный хрящ.
- Во избежание дискомфорта для пациента во время процедуры следует следить за силой нажатия на картридж при воздействии на шею.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 3,0 мм ► 2,0 мм
- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

- Избегайте непосредственного воздействия на краевые нижнечелюстные нервы и щитовидный хрящ.
- Во избежание дискомфорта для пациента во время процедуры следует следить за силой нажатия на картридж при воздействии на шею.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 6,0 мм ► 4,5 мм
- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

SMAS-лифтинг с эффектом сияния кожи



Режим	Картридж (BOOSTER)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	1.5 мм	0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	150–200
«МП» (MP)		0,2–0,3 Дж	1,0–1,5 мм	150–200
«Стандартный» (Normal)	3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	100–150
«МП» (MP)		0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	100–150
«Стандартный» (Normal)	4.5 мм	0,4–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	100–150
«МП» (MP)		0,4–0,7 Дж	1,0–1,5 мм	100–150

- Избегайте непосредственного воздействия на краевые нижнечелюстные нервы.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 4,5 мм ► 3,0 мм ► 1,5 мм
- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

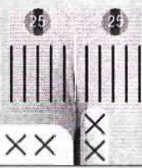
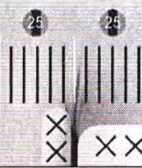
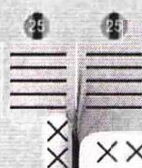
Предплечья



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«МП» (MP)	6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	2	100
«МП» (MP)	4.5 мм	0,6–1,0 Дж	1,0–1,5 мм	2	100
«МП» (MP)	3.0 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	100

- Избегайте непосредственного воздействия на локтевые нервы.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 6,0 мм ► 4,5 мм ► 3,0 мм
- Если процедура выполняется за два прохода, практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально.
- Этот параметр применяется для каждого предплечья.

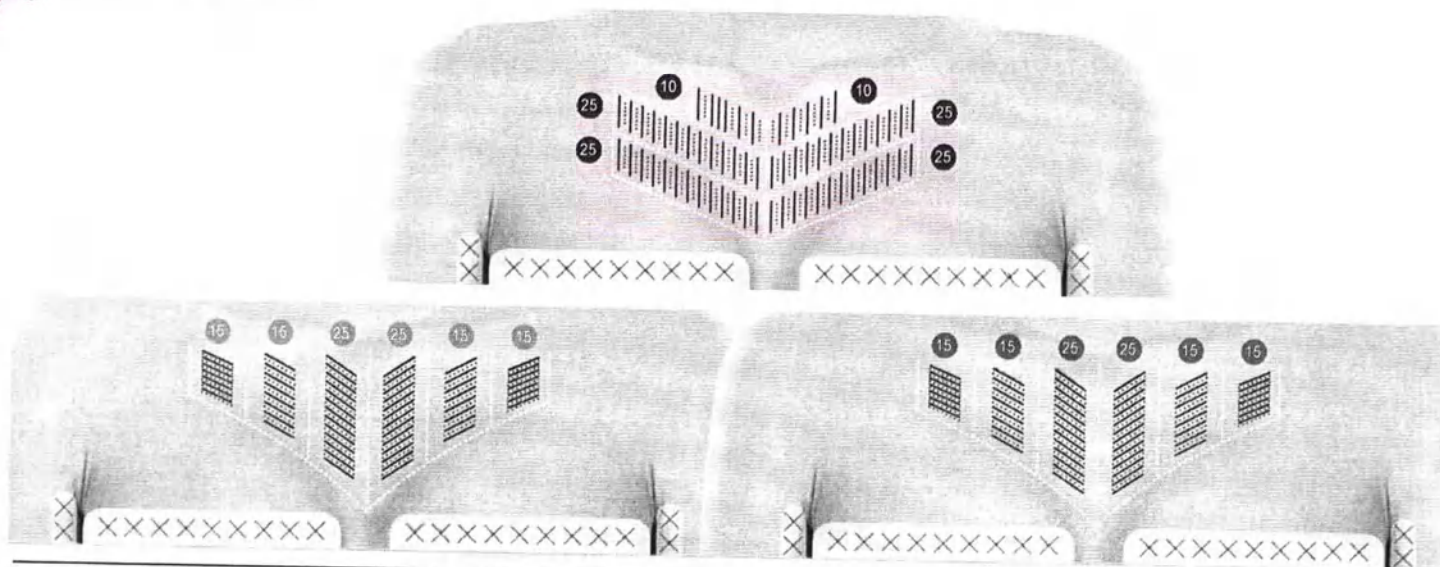
Подмышечная область



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«МП» (MP)	6.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	2	100
«МП» (MP)	4.5 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	2	100
«МП» (MP)	3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	2	100

- Избегайте непосредственного воздействия на ткани молочной железы и локтевые нервы.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 6,0 мм ► 4,5 мм ► 3,0 мм
- Если процедура выполняется за два прохода, практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально.
- Этот параметр применяется для каждой подмышечной области.

Область декольте



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	60
«МП» (MP)		0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	60
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	50
«МП» (MP)		0,3–0,5 Дж	1,0–1,5 мм	1	50
«Стандартный» (Normal)	● 1.5 мм	0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	50
«МП» (MP)		0,1–0,2 Дж	1,0–1,5 мм	1	50

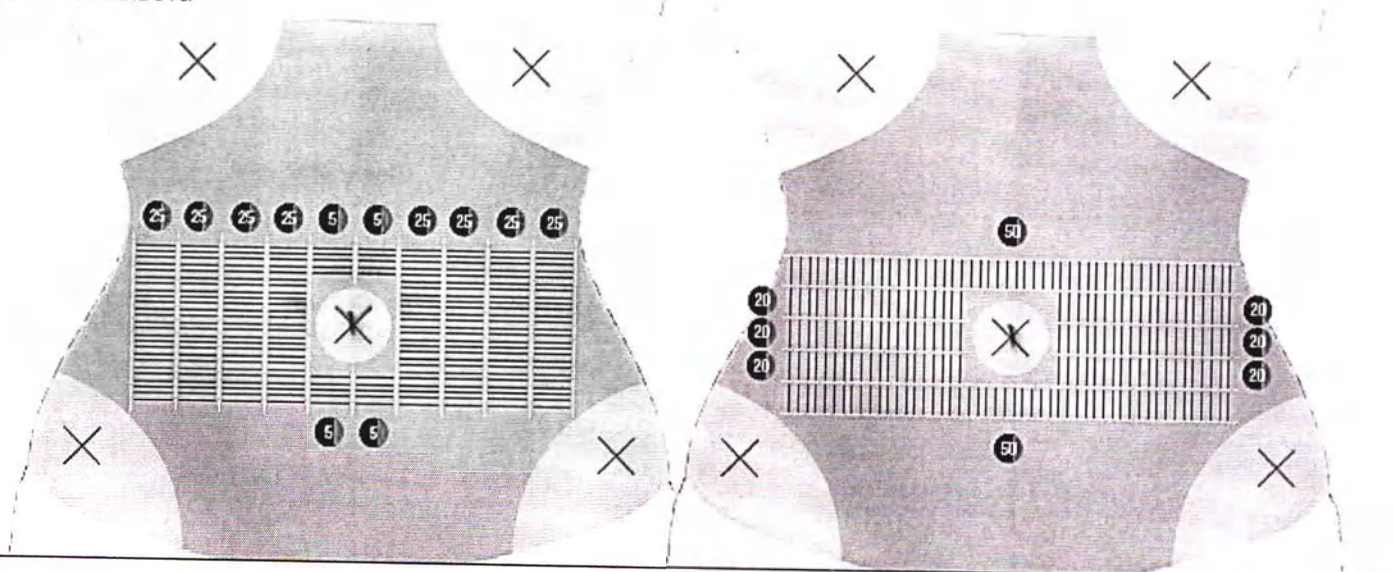
- Избегайте непосредственного воздействия на ключицы, ткани молочной железы или грудные имплантаты.

- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджей более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 4,5 мм ► 3,0 мм ► 1,5 мм

- Если процедура выполняется за один проход, проходите по линиям, как показано на рисунке.

- Не рекомендуется использовать картридж с глубиной воздействия 4,5 мм для пациентов с тонкой кожей.

Область живота



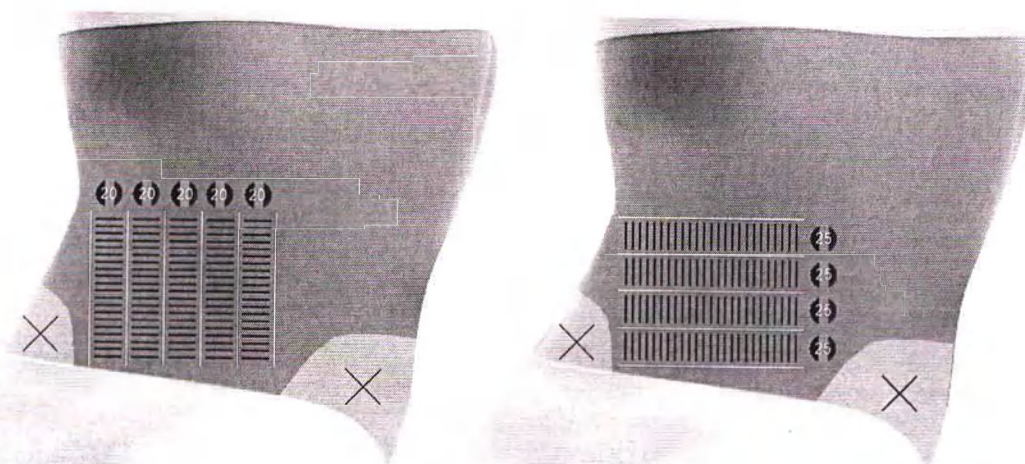
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«МП» (MP)	● 13.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	300
«МП» (MP)	● 9.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	300
«МП» (MP)	● 6.0 мм	1,2–1,6 Дж	1,0–1,5 мм	2	300

- Избегайте непосредственного воздействия на область вокруг пупка, ребер и таза.

- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджей более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 13,0 мм ► 9,0 мм ► 6,0 мм

- При каждом проходе практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально, как показано выше. Врач может принять решение пройти по горизонтальным или вертикальным линиям дважды.

Область талии



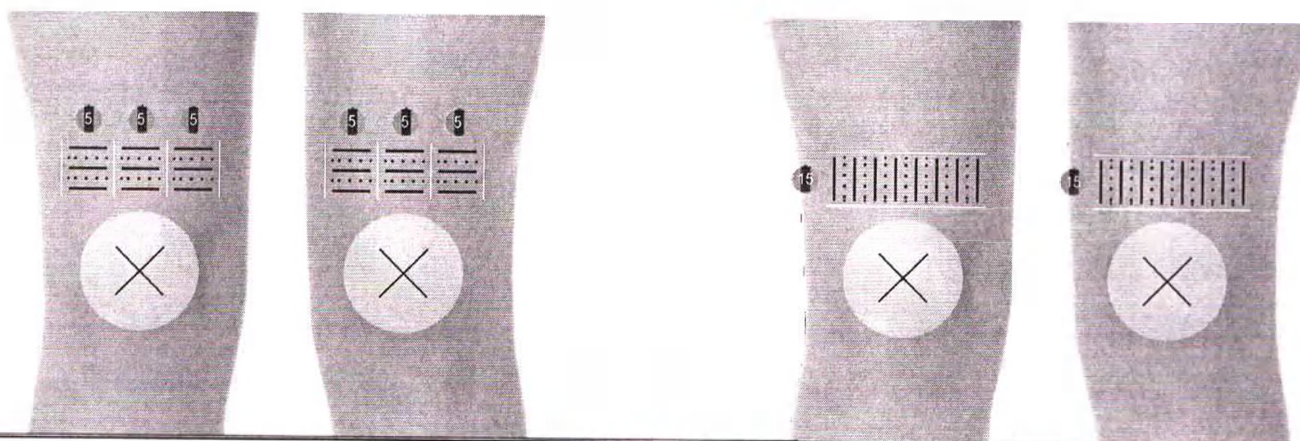
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«МП» (MP)	● 9.0 мм	0,8–1,5 Дж	1,0–1,5 мм	2	200
«МП» (MP)	● 6.0 мм	0,8–1,2 Дж	1,0–1,5 мм	2	200
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,8–1,0 Дж	1,0–1,5 мм	2	200

- Избегайте непосредственного воздействия на область задней верхней подвздошной кости и таза.

- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 9,0 мм ► 6,0 мм ► 4,5 мм

- При каждом проходе практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально, как показано выше. Врач может принять решение пройти по горизонтальным или вертикальным линиям дважды.

Колени



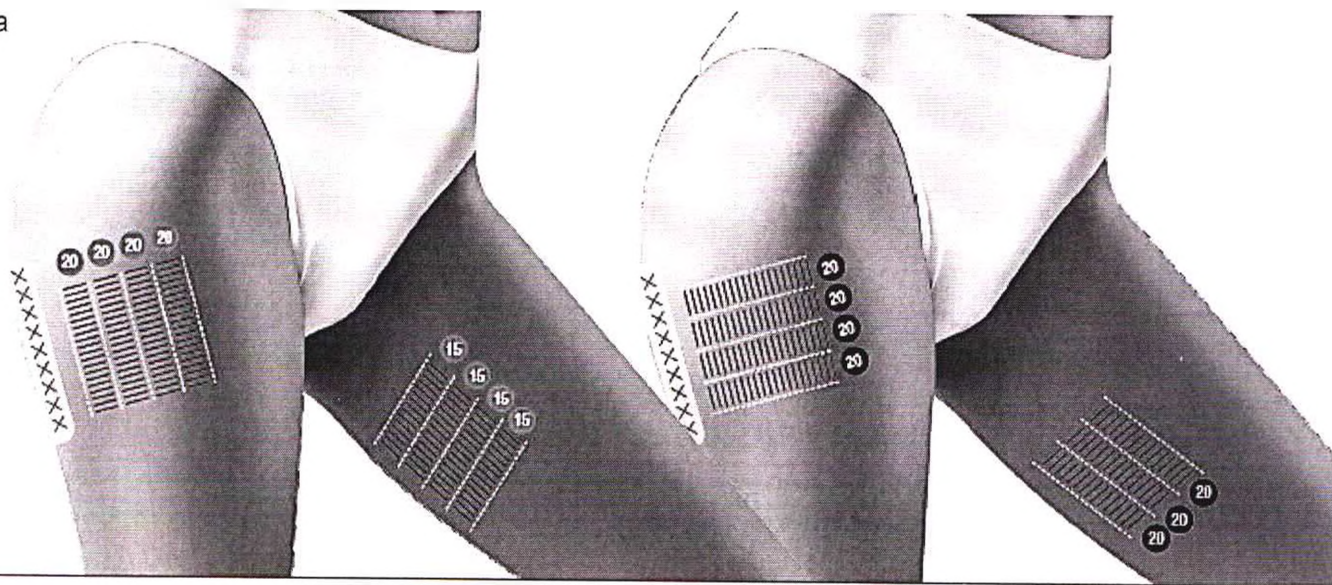
Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«Стандартный» (Normal)	● 6.0 мм	0,6–0,9 Дж	1,0–1,5 мм	1	25
«МП» (MP)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	1	25
«Стандартный» (Normal)	● 4.5 мм	0,6–0,9 Дж	1,0–1,5 мм	1	25
«МП» (MP)	● 4.5 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	1	25
«Стандартный» (Normal)	● 3.0 мм	0,5–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	1	25
«МП» (MP)	● 3.0 мм	0,4–0,6 Дж	1,0–1,5 мм	1	25

- Избегайте непосредственного воздействия на коленные чашечки.

- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджем более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 6,0 мм ► 4,5 мм ► 3,0 мм

- При каждом проходе практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально, как показано выше.

Бедра



Режим	Картридж (МРТ)	Мощность излучения	Расстояние между точками воздействия	Проходы	Импульсы
«МП» (МР)	● 9.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	2	280
«МП» (МР)	● 6.0 мм	0,6–0,8 Дж	1,0–1,5 мм	2	280

- Избегайте непосредственного воздействия на седалищные нервы.
- При повторных проходах по одной области следует начинать с картриджей более глубокого воздействия и последовательно переходить на меньшую глубину: Например: 9,0 мм ► 6,0 мм
- Если процедура выполняется за три прохода, практикующие врачи рекомендуют проходить по линиям горизонтально и вертикально, как показано выше. Врач может принять решение пройти по горизонтальным или вертикальным линиям дважды.

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

*/фрагмент штампа
нотариуса/*

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 – 28768

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория) 70гр/м²)

КЛЭССИС
Технологии для лучшей жизни

/фрагмент штампа нотариуса/

/фрагмент штампа нотариуса/

производства

Classys Inc. («Клэссис Инк.»), Республика Корея.
КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Бак Сеунг Хан

(имя)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

Печать: КЛЭССИС Технологии для лучшей жизни * КЛЭССИС, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Респ. Корея * info@classys.com

/фрагмент штампа нотариуса/

(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.)
701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Приложение 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 – 28768

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Им, Донг Вун,

поверенный компании

КЛЭССИС ИНК.

Генерального директора Баек Сеунг Хана,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемой БРОШЮРЕ «КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ».

Настоящее засвидетельствовано 14 ноября 2022 года в этом офисе.

/фрагмент штампа нотариуса/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА, ИНК.

Относится к прокуратуре центрального района Сеула
(Чхонджин-дон, Самсонг Билд.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонногу, Сеул, Республика Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Парк Йонг Чеил

Штамп: Парк Йонг Чеил * Нотариус Сеула * Республика Корея

Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 243.

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория) 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

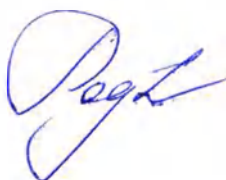
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 1812

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

