



서울특별시 중원구 가산디지털로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박종욱 공증인 박창수

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

Registered No. 2022 - 1369

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/m²



FOCUS_{DUAL}

Cosmetology device for lifting Focus Dual

Operator's manual

Ver. 2 dated 02.10.2022



Approved:

President «Eunsung Global Corp.» Ki Se Lee Ki Se Lee

Date of approval « » November 11, 2022 г.

EUNSUNG GLOBAL CORP.

Ki Se Lee

K. S. Lee / President



FOCUS DUAL

Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual

Руководство по эксплуатации

Вер. 2 от 02.10.2022

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

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

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

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

Поддержка потребителя

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

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

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

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

Поддержка потребителя

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

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

Содержание

1	Общие сведения и назначение	6
2	Упаковка и маркировка.....	7
2.1	Упаковка	7
2.2	Маркировка	9
2.3	Расшифровка значения применяемых символов	12
3.	Безопасность	14
3.1	Требования безопасности.....	14
3.2	Меры предосторожности перед использованием аппарата	15
3.3	Меры предосторожности при использовании аппарата	15
3.4	Меры предосторожности использования наконечника мультиигольчатого	16
3.5	Опасность поражения электрическим током.....	16
3.6	Заземление аппарата.....	16
4.	Технические характеристики	17
5.	Описание изделия	25
5.1	Внешний вид Аппарата косметологического для лифтинга <i>Focus Dual</i> и его составляющих.....	25
5.2	Принцип работы изделия.....	31
5.3	Показания к применению.....	34
5.4	Как проводить консультации с пациентами.....	36
5.2	Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы	36
5.3	Наиболее часто задаваемые вопросы и ответы	37
5.4	Противопоказания.....	38
5.5	Возможные побочные эффекты	40
5.6	Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности	40
5.7	Материалы, контактирующие с организмом человека:	41
6.	Инструкция по установке.....	42
6.1	Комплектация	42
6.2	Меры предосторожности при установке.....	42
6.3	Установка	44
7.	Ввод аппарата в эксплуатацию	48
7.1	Подготовка к использованию	48
7.2	Запуск аппарата.....	49
8.	Использование аппарата	50
8.1	Режим RF-аппликатора	50

8.2	Режим ультразвукового аппликатора	52
8.4	Экран системных настроек.....	55
8.5	Выключение аппарата	55
9.	Лечебная процедура	56
9.1	Меры предосторожности при использовании наконечников мультиигольчатых и ультразвуковых картриджей.....	56
3.1	Рекомендованные параметры фракционной RF-терапии.....	59
3.2	Инструкции по проведению лечебных процедур с помощью игольчатой RF-терапии.....	61
3.3	Этапы игольчатой RF-терапии	65
3.4	Схема и рекомендуемые параметры фокусированной ультразвуковой терапии	70
3.5	Этапы процедуры ультразвуковой терапии	78
3.6	Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур.....	80
3.7	Возможные побочные эффекты и их причина.....	81
3.8	Предотвращение ожогов.....	82
3.9	Курс процедур по показаниям	83
3.10	Программа комбинированного лечения	85
4.	Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка	86
4.1	Регулярное техническое обслуживание	86
4.2	Замена предохранителей.....	86
4.3	Текущий ремонт.....	87
4.4	Условия хранения.....	87
4.5	Транспортирование	87
4.6	Дезинфекция и очистка изделия	88
4.7	Распространенные неисправности и методы их устранения.....	89
5.	Утилизация.....	91
6.	Требования к охране окружающей среды.....	92
7.	Гарантийные обязательства	92
	Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	94
	Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов	98

1 Общие сведения и назначение

Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual (далее аппарат Focus Dual, устройство, прибор, оборудование, система) разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями для медицинских устройств, что гарантирует долговечность, безопасность и простоту эксплуатации.

Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual предназначен для локального разогрева глубоких слоев кожи путем применения радиочастотной (RF) или фокусированной ультразвуковой энергии для точечной коагуляции с целью эстетического лифтинга кожи и ремоделирования лица и тела.

Аппарат Focus Dual объединяет в одном устройстве две функции – фракционную игольчатую радиочастотную терапию и фокусированную ультразвуковую терапию.

Фракционная радиочастотная терапия представляет собой комбинацию вакуумной технологии и радиочастотных микроигл, что позволяет последним проникать в целевую зону на заданную глубину. Микроиглы вводятся непосредственно в глубокий слой кожи с последующей передачей высокочастотной энергии, которая эффективна для повышения эластичности кожи, устранения морщин, акне и рубцов, а также для лифтинга кожи. Фракционная радиочастотная энергия нагрева наконечником мультиигольчатым приводит к точечной абляции и последующему обновлению поверхности эпидермиса, а также приводит к точечной коагуляции в глубоких слоях кожи и эффективной долгосрочной реструктуризации коллагена в дерме.

Фокусированная ультразвуковая терапия - процедура HIFU (HIFU - высокоинтенсивный фокусированный ультразвук) с помощью ультразвуковой энергии с частотой 4МГц, 7МГц и температурой 65-80°C формирует дискретные точки термической коагуляции на уровне дермы, в слое SMAS и в подкожно-жировом слое. В результате активизируются процессы регенерации в дерме, а также сокращается слой SMAS (фасция), что способствует подтяжке кожи. В подкожно-жировом слое в точках нагрева разрушаются адипоциты, что приводит к уменьшению толщины локальных жировых отложений.

Изделие нестерильное для многократного применения. В состав изделия входит наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый, предназначенный для однократного применения, стерилизованный этиленоксидом.

Потенциальные потребители - квалифицированный медицинский персонал с квалификацией врача косметолога в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: косметология, дерматология.

Лекарственные средства и продукты животного происхождения не применяются.



Внимание!

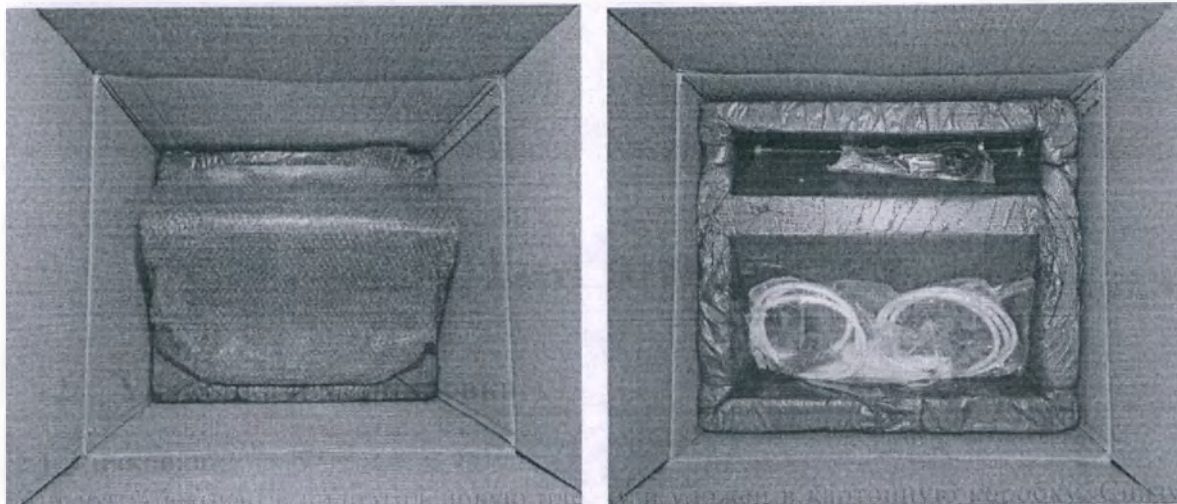
Детально изучите данное руководство перед работой.

- Всегда держите руководство по эксплуатации в доступном месте.
- Стандарты и правила в данном руководстве основаны на методах применения аппарата в сфере косметологии.
- Eunsung Global Corp проводит тренинги для персонала по правильному применению устройства.
- Eunsung Global Corp. не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения правил эксплуатации устройства.
- Несоблюдение правил эксплуатации может привести к опасным ситуациям или вызвать поломку оборудования. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Производитель медицинского изделия просит потребителя предоставлять уполномоченному представителю информацию об эксплуатационных особенностях медицинского изделия.

2 Упаковка и маркировка

2.1 Упаковка

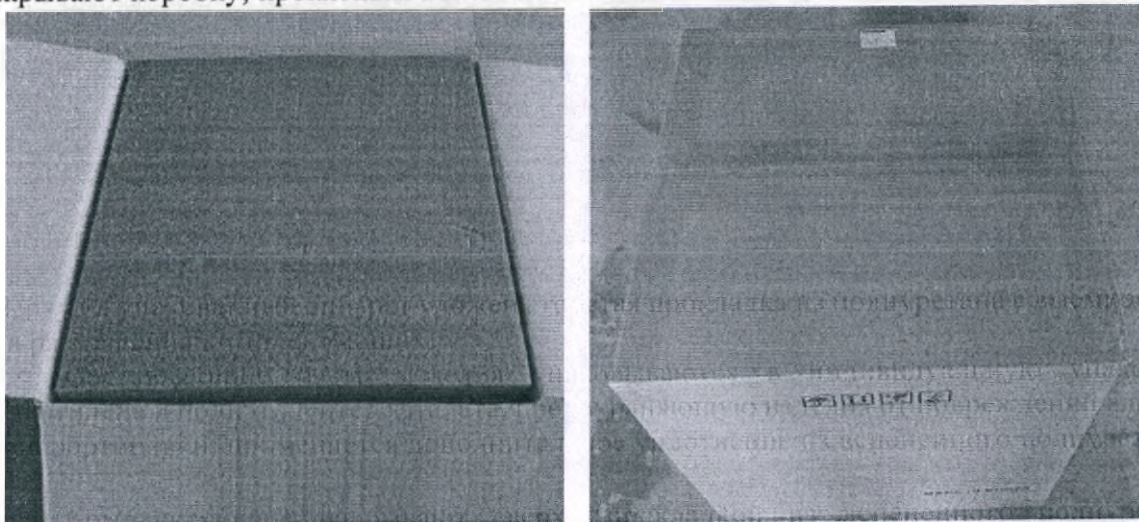
Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в картонную коробку. Снизу и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана.



Сверху на упакованный аппарат уложена толстая прокладка из полиуретана с выемкой сверху для размещения комплектующих.

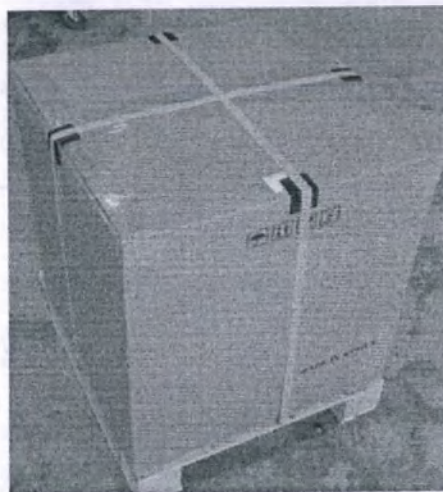
Составляющие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена и полиэтилентерефталата, предохраняющую изделия от повреждений в процессе транспортировки, применяется дополнительное уплотнение из вспененного полиуретана.

Комплектующие накрывают сверху прокладкой из вспененного полиуретана и закрывают коробку, проклеивая все швы скотчем.



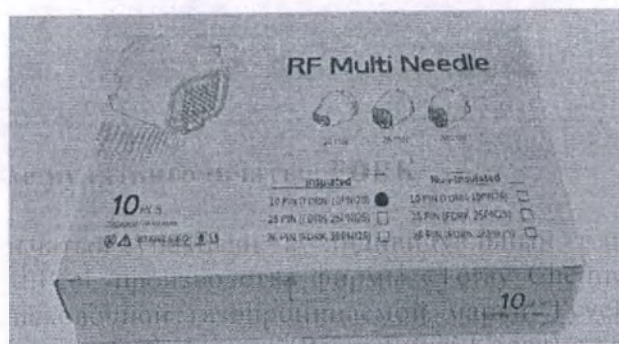
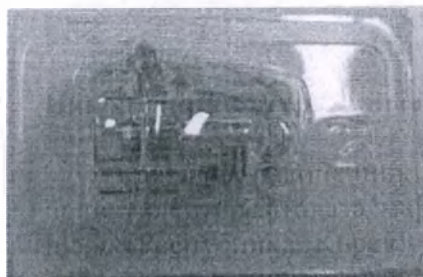
После чего коробку устанавливают на деревянный поддон и фиксируют полипропиленовыми ремнями коробку вместе с поддоном, обязательно подложив пластиковые уголки под ремни, чтобы не повредить коробку и ее содержимое.

Габаритные размеры упаковочных коробок: Аппарат Focus Dual: 480 мм х 490 мм х 460 мм; Тележка Focus Dual: 900 мм х 480 мм х 590 мм. Допускаемые отклонения габаритных размеров всех упаковок $\pm 10\%$.

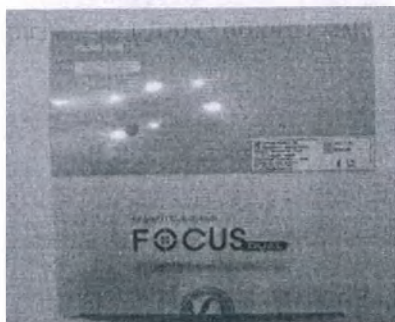


Каждый наконечник мультиигольчатый упакован в индивидуальный блистер из полиэтилентерефталата марки NPT MediPeel, производства фирмы «Toray Chemical Korea Inc.» (Республика Корея) и бумаги упаковочной газопроницаемой марки Tyvek 1073B, производства фирмы «Amcor Flexibles Europe & Americas» (Республика Корея) с контролем первого вскрытия

(производители материалов упаковки подтверждают качество продукции Паспортом безопасности материалов упаковки), каждые 10 одноразовых наконечников в индивидуальных блистерах (информация о габаритных размерах и массе блистеров указана в таблице с техническими характеристиками) упакованы в картонную коробку габаритного размера: (700x160x40) мм.



Каждый картридж упакован в картонную коробку габаритного размера: (120 x 113 x 44) мм.



2.2 Маркировка

На этикетке потребительской упаковки Apparata указаны следующие сведения:

- Наименование изделия, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование медицинского изделия и номер регистрационного удостоверения;
- Срок службы изделия;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер изделия;
- Масса нетто;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно!»;
- Условия при хранении и транспортировке (температура, влажность) в виде символов;
- Упаковочный знак: «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

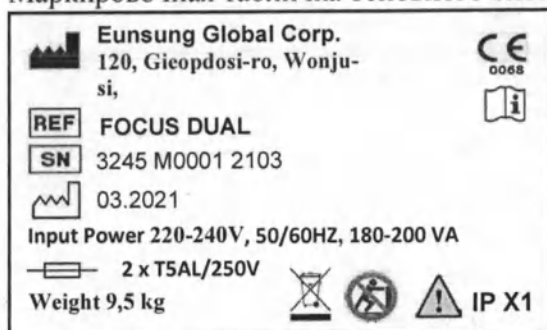
Тележка для Apparata упакована в отдельную картонную коробку, на которую наносится следующая информация:

- Наименование, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование: «Тележка для аппарата Focus Dual модель 3245-Т» и номер регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления (месяц, год)
- Серийный номер изделия;
- Символ «Знак СЕ»;
- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

На маркировочной табличке основного блока Apparata находится следующая информация:

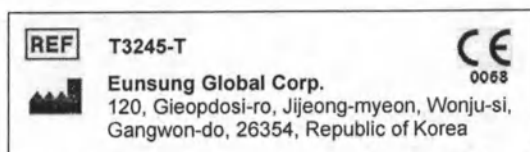
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование медицинского изделия по каталогу;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер;
- Напряжение электрической сети;
- Частота электрической сети;
- Потребляемая мощность;
- Символ «Предохранитель» с указанием количества предохранителей, номинального тока/напряжения электрической сети;
- Масса;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X1»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Знак СЕ»;
- Символ «Не толкать».

Маркировочная табличка основного блока Focus Dual:



На маркировочной табличке Тележки для аппарата Focus Dual модель 3245-T находится следующая информация:

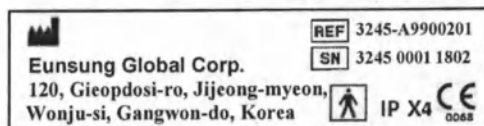
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Символ «Знак CE».



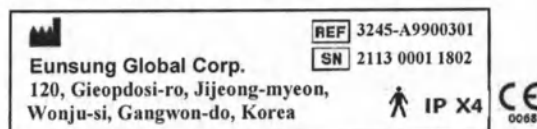
На маркировочной табличке корпуса Аппликаторов и Картриджей Line находится следующая информация:

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

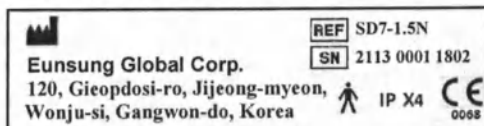
Маркировочная табличка RF-аппликатора:



Маркировочная табличка Ультразвукового аппликатора:



Маркировочная табличка картриджей Line:



На картонные коробки, содержащие блистеры с Наконечниками стерильными одноразовыми мультиигольчатыми FDRK изолированными и неизолированными наносится следующая информация:

- Наименование наконечника одноразового и номер по каталогу;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Дата изготовления;
- Количество наконечников в коробке;
- Тип наконечника (изолированный/неизолированный), количество игл;
- Длина игл, диаметр игл;
- Надпись: «Стерильно, нетоксично»;
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Символ: «Повторно не стерилизовать»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Знак CE»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Номер партии (LOT);
- Срок хранения;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На индивидуальную упаковку - блистеры для Наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных наносится следующая информация:

- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование наконечника одноразового и номер по каталогу;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Номер партии (LOT);
- Диаметр и количество игл;
- Длина игл;
- Надпись: «Стерильно, нетоксично»;
- Символ: «Повторно не стерилизовать»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Знак CE»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Рабочая часть типа BF».

На картонные коробки, содержащие картриджи Line наносится следующая информация:

- Наименование картриджа;
- Наименование аппарата и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Количество картриджей в коробке
- Символ «Знак CE»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Рабочая часть типа B»;

- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На индивидуальную упаковку ножного переключателя наносится следующая информация:

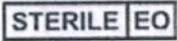
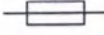
- Наименование ножного переключателя и номер по каталогу;
- Наименование аппарата и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя;
- Серийный номер, дата изготовления (месяц, год)
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

На индивидуальную упаковку запасных предохранителей наносится следующая информация:

- Наименование предохранителей с указанием количества, номинального тока/напряжения электрической сети;
- Символ «Предохранитель».

2.3 Расшифровка значения применяемых символов

Символ	Значение	Место нахождения символа
	Изготовитель	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, тележки Focus Dual, корпуса RF-аппликатора, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line маркировка упаковки: картриджей Line, наконечников мультиигольчатых FDRK, аппарата, тележки Focus Dual, ножного переключателя.
	Номер по каталогу	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, тележки Focus Dual, корпуса RF-аппликатора, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line маркировка упаковки: картриджей Line, наконечников мультиигольчатых FDRK, аппарата, тележки Focus Dual, ножного переключателя.
	Серийный номер	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, корпуса RF-аппликатора, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line маркировка упаковки: картриджей Line, тележки Focus Dual, аппарата, ножного переключателя.
	Дата изготовления	Маркировочная табличка основного блока Focus Dual, маркировка упаковки: картриджей Line, наконечников мультиигольчатых FDRK, тележки Focus Dual, аппарата, ножного переключателя
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/EC и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан	Маркировочная табличка основного блока Focus Dual
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировочная табличка основного блока Focus Dual, маркировка упаковки: аппарата Focus Dual, картриджей Line, ножного переключателя
	Рабочая часть типа В	Маркировочная табличка ультразвукового аппликатора, Маркировочная табличка картриджей Line, маркировка упаковки картриджей Line
	Рабочая часть типа BF	Маркировочная табличка RF-аппликатора, маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных неизолированных

	Осторожно!	Маркировочная табличка основного блока Focus Dual, маркировка упаковки: картриджей Line, наконечников мультиигольчатых FDRK (групповая и индивидуальная), аппарата Focus Dual.
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Повторно не стерилизовать	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	“Вкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	“Выкл” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	Знак заземления	На корпусе аппарата - обозначение провода защитного заземления в шнуре питания
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки	Маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка упаковки: картриджей Line, аппарата
	Диапазон влажности для хранения и транспортировки	Маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных, маркировка упаковки картриджей Line, аппарата
	Беречь от попадания влаги	Маркировка упаковки: аппарата Focus Dual, тележки, картриджей Line
	Хрупкое, обращаться осторожно	Маркировка упаковки: аппарата Focus Dual, тележки, картриджей Line
	Транспортировка и упаковка надлежащим образом. Стрелки указывают в каком положении необходимо перевозить аппарат	Маркировка упаковки: аппарата Focus Dual, тележки
	Знак CE указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, корпуса RF-аппликатора, корпуса ультразвукового аппликатора, картриджей Line Маркировка упаковки: аппарата Focus Dual, тележки Focus Dual, картриджей Line, наконечников мультиигольчатых FDRK
	Запрет на повторное применение	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Предохранитель	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, маркировка упаковки запасных предохранителей
	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды	Маркировочная табличка: основного блока Focus Dual, корпуса RF-аппликатора, корпуса ультразвукового аппликатора, упаковок картриджей Line
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных

	«Использовать до...»	Маркировка групповой упаковки: наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированными, маркировка индивидуальной упаковки (блистер) наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных
	Не толкать	Маркировочная табличка основного блока Focus Dual

3. Безопасность

- Процедуры должны быть одобрены лечащим врачом. Не проводите процедуры, если к ним имеются противопоказания, указанные в данном руководстве.
- Все пациенты должны заполнить и подписать информированное согласие на процедуры перед началом лечения.
- В случае, если пациент принимает лекарства, важно убедиться в отсутствии побочных эффектов и противопоказаний. Эта информация может быть получена от лечащего врача или фармацевта.
- Процедуры могут проводиться только на здоровой коже. Если видны повреждения кожи или дерматиты, такие участки не должны быть подвержены процедуре.
- Во время процедуры необходимо обходить область щитовидной железы.

3.1 Требования безопасности

- 1) При ненадлежащем использовании аппарата или при использовании с целью, отличной от описанной в настоящей инструкции, гарантии изготовителя исключены.
- 2) Аппарат может быть вскрыт только изготовителем или авторизованными им специалистами.
- 3) Проверьте Аппарат на предмет комплектности и отсутствия повреждений, нанесенных при транспортировке. При возникновении сомнений обратитесь в нашу сервисную службу.
- 4) Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором представителей официального дистрибьютора. Требуется применение специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установку Аппарата и ввод в эксплуатацию проводят в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
- 5) Ни в коем случае не используйте аппарат с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа). Запрещено термическое и/или механическое воздействие на любые детали, узлы, составные части изделия.
- 6) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием аппарата обратитесь в нашу сервисную службу.
- 7) Проверьте соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением электросети, прежде чем подключить аппарат.
- 8) Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки.
- 9) Не используйте аппарат во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость и не погружайте части изделия в жидкость.
- 10) Запрещено использование аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
- 11) Избегайте попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части аппарата. Незамедлительно отключите аппарат от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь аппарата. Перед повторным использованием аппарата обратитесь в нашу сервисную службу!
- 12) Использование аппарата может осуществляться только специально обученным персоналом с квалификацией врача-косметолога.

- 13) Перед использованием аппарата дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
- 14) Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи.
- 15) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед очищением аппарата и перед заменой предохранителей! (Доступ к предохранителям с задней стороны корпуса снаружи. Предохранители прикрыты заглушкой, которую можно снять только при помощи инструмента).
- 16) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя.
- 17) Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2.
- 18) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации аппарата, вносить изменения в конструкцию аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных.
- 19) Запрещено применять аппарат в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

3.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата

- 1) Обязательно внимательно ознакомьтесь с порядком использования, прочитав руководство по эксплуатации полностью.
- 2) Проверьте, выключено ли питание.
- 3) «ОСТОРОЖНО!» Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) В оборудовании может возникать электрическая искра, поэтому оборудование должно быть установлено в зоне, свободной от угрозы взрыва.
- 5) В непосредственной близости от оборудования не размещаются жидкости, которые могут повредить оборудование.
- 6) Перед использованием устройства убедитесь, что части устройства правильно подключены.
- 7) Устанавливайте аппарат в местах с циркуляцией воздуха, следует избегать углов и полок.
- 8) Считается, что устройство может повлиять на работу другого электрооборудования в момент установки или эксплуатации оборудования, поскольку оно излучает электромагнитное поле.
- 9) Запрещено применение аппарата для пациента, который носит кардиостимулятор для лечения (имплантируемые кардиостимуляторы).
- 10) Аппарат хорошо сбалансирован и предназначен для перемещения, но всегда должен перемещаться осторожно и медленно.
- 11) Если для очистки и дезинфекции используется спирт, то перед установкой системы в режим готовности необходимо дать ему тщательно высохнуть.

3.3 Меры предосторожности при использовании аппарата

- 1) Отключите прибор из сети, если он долго не используется, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 2) Отключите аппарат при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 3) Не размещайте аппарат рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами.
- 4) Не накрывайте аппарат тканью.
- 5) Наконечники стерильные одноразовые мультиингольчатые FDRK запрещено использовать повторно.
- 6) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в вашей стране (220-240 В переменного тока).
- 7) Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если изделие остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию аппарата, находящегося под напряжением, опасно для

оператора и/или может привести к повреждению изделия.

- 8) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 9) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

3.4 Меры предосторожности использования наконечника мультиигольчатого

- 1) Не скручивайте и не тяните кабель. Это может привести к повреждению внутренних проводов и соединений. Храните игольчатые наконечники в невскрытой упаковке до тех пор, пока они не будут готовы к использованию.
- 2) Игольчатые наконечники являются расходным материалом. Не используйте их повторно и не стерилизуйте.
- 3) Не используйте систему, если какой-либо из компонентов падал или если был применен какой-либо другой тип чрезмерного усилия. Система должна быть проверена на безопасную эксплуатацию после такого случая.
- 4) Игольчатый наконечник всегда должен быть визуально осмотрен перед началом лечения каждого пациента. Если замечено какое-либо повреждение упаковки или наконечника – использование запрещено.

3.5 Опасность поражения электрическим током

- 1) Держите все крышки и панели системы закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- 2) Не открывайте крышку и панель для ремонта устройства без участия инженера авторизованного сервисного центра
- 3) Всегда необходимо убедиться в том, что аппарат выключен, прежде чем подключать/отсоединять аппликатор к аппарату или от него, а также перед очисткой изделия.
- 4) Никогда не используйте аппарат в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов.
- 5) Не погружайте ни одну часть аппарата в жидкость.
- 6) Использование кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства. Запрещается подключать к аппарату любое стороннее оборудование.
- 7) Аппарат предназначен для использования в помещении, сухом месте. Избегайте разливов и брызг жидкости.
- 8) Отсоедините шнур питания от розетки, потянув за вилку, а не за шнур.
- 9) Модификация оборудования не допускается.
- 10) Не прикасайтесь к электрическим контактам аппликатора и пациентам одновременно.

3.6 Заземление аппарата

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

3.7 Модификации аппарата

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

4. Технические характеристики

Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В переменного тока Частота сети: 50/60 Гц $\pm 0,5$ Гц Номинальная потребляемая мощность: 180-200 ВА Ножной переключатель: 3 А, 230 В переменного тока
Электробезопасность (IEC 60601-1)	Focus Dual по электробезопасности относится к классу защиты I, RF-аппликатор – рабочая часть типа BF, Ультразвуковой аппликатор Focus Dual – рабочая часть типа B
Класс риска	2a
Условия эксплуатации	Температура: 10-30 °C Влажность: 10-80 % Давление: 80,0 кПа~ 106,0 кПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °C Влажность: 10-90 % Давление: 50,0-106,0 кПа
Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual не предназначен для работы в среде с ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	
Аппарат Focus Dual не выделяет в атмосферу кислород, закись азота (N ₂ O)	
Габаритные размеры Допустимое отклонение ± 10 %	Основной блок: 440 мм × 505 мм × 330 мм RF-аппликатор: 36,5 мм × 41,5 мм × 185,0 мм Ультразвуковой аппликатор: 78 мм × 38 мм × 232 мм Картридж Line SM4-4.5: 73 мм × 40,7 мм × 92 мм Картридж Line DD7-3.0: 73 мм × 40,7 мм × 92 мм Картридж Line SD7-1.5: 73 мм × 40,7 мм × 92 мм Картридж Line SD7-1.5N: 73 мм × 40,7 мм × 92 мм Картридж Line SC4-13: 73 мм × 40,7 мм × 92 мм Наконечник FDRK-10PN изолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм Наконечник FDRK-10PN неизолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм Наконечник FDRK-25PN изолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм Наконечник FDRK-25PN неизолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм Наконечник FDRK-36PN изолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм Наконечник FDRK-36PN неизолированный: 32,5 мм × 35,0 мм × 30,0 мм
Масса	Основной блок: 9,5 кг $\pm 0,5$ кг RF-аппликатор: 441 г ± 10 г Ультразвуковой аппликатор: 474 г ± 10 г Картридж Line SM4-4.5: 165 г ± 10 г Картридж Line DD7-3.0: 165 г ± 10 г Картридж Line SD7-1.5: 165 г ± 10 г Картридж Line SD7-1.5N: 150 г ± 10 г Картридж Line SC4-13: 165 г ± 10 г Наконечник FDRK-10PN изолированный: 8 г ± 10 % Наконечник FDRK-10PN неизолированный: 7 г ± 10 % Наконечник FDRK-25PN изолированный: 9 г ± 10 % Наконечник FDRK-25PN неизолированный: 8 г ± 10 % Наконечник FDRK-36PN изолированный: 9 г ± 10 % Наконечник FDRK-36PN неизолированный: 8 г ± 10 % Тележка для Аппарата Focus Dual : 26,3 кг $\pm 0,5$ кг Сетевой шнур для Focus Dual: 0,2 кг $\pm 0,01$ кг, длина 1,85 м $\pm 0,01$ м
Масса и габаритные размеры первичной упаковки (блистер) для Наконечников FDRK	Блистер для всех наконечников FDRK одинаковый - масса: 2 г ± 10 % Блистер для всех наконечников FDRK одинаковый и имеет единый габаритный размер (ДхШхВ): 75 мм × 50 мм × 33 мм
Ширина термосклеенного шва первичной упаковки (блистера) для Наконечников FDRK	(6 $\pm$ 1) мм Метод упаковки: термосклеивание с использованием блистерной упаковочной машины
Тележка для Аппарата Focus Dual	

Размеры (ВхГхШ) Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$ Максимальная допускаемая нагрузка Количество колес Размер колес Допустимый зазор между одной из опор и полом (устойчивость в состоянии эксплуатации) Первоначальное усилие передвижения тележки без нагрузки Первоначальное усилие передвижения тележки при максимальной допускаемой нагрузке Усилие для включения тормоза	791,1 мм × 442 мм × 380 мм 45 кг 4 шт $\varnothing 65$ мм не более 1 мм не более 0,35 Н (0,035 кгс) не более 20Н (2 кгс) не более 10Н (1 кгс)
Ультразвуковой аппликатор:	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Характеристики ультразвука: Вид воздействия – фокусированный ультразвук высокой интенсивности Тип пучка — фокусированный Форма волны – непрерывная
Картридж Line SD7-1.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 1,5 мм Номинальная выходная мощность: 18,4 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.1~0.25 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Форма волны – непрерывная Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 14 ~ 50 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line SD7-1.5N	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 1,5 мм Номинальная выходная мощность: 18,4 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.1~0.25 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Форма волны – непрерывная Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 14 ~ 50 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 12 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line DD7-3.0	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 3,0 мм Номинальная выходная мощность: 21,6 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.2~0.45 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Форма волны – непрерывная Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 18 ~ 55 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм

	Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line SM4-4.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 4,5 мм Номинальная выходная мощность: 25,5 Вт (энергия < 3 Дж) Энергия: 0,6~1,2 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0056 см ² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Форма волны – непрерывная Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 38 ~ 94 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line SC4-13	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 13 мм Номинальная выходная мощность: 30 Вт (энергия < 3 Дж) Энергия: 0,7~2,1 Дж, Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0124 см ² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Форма волны – непрерывная Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 31 ~ 93 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
RF-аппликатор:	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1)
Количество игл-электродов в наконечниках стерильных одноразовых мультиигольчатых изолированных/ неизолированных FDRK-10PN FDRK-25PN FDRK-36PN	10 игл 25 игл 36 игл
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 2 МГц Тип: биполярный Выходная мощность: 1 уровень: 0.00 Вт 2 уровень: 1,6 Вт 3 уровень: 3,59 Вт 4 уровень: 6,55 Вт 5 уровень: 10,04 Вт 6 уровень: 14,2 Вт 7 уровень: 18,33 Вт 8 уровень: 23,53 Вт 9 уровень: 28,47 Вт 10 уровень: 34,16 Вт

Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Рабочая часть тип BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 2 МГц Тип: биполярный Выходная мощность: 1 уровень: 0.00 Вт 2 уровень: 1,6 Вт 3 уровень: 3,59 Вт 4 уровень: 6.55 Вт 5 уровень: 10.04 Вт 6 уровень: 14,2 Вт 7 уровень: 18.33 Вт 8 уровень: 23.53 Вт 9 уровень: 28,47 Вт 10 уровень: 34.16 Вт
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Обеспечивает контролируемое введение игл, проводящих радиочастотную энергию, в кожу Аппарат регулирует глубину проникновения игл 0,5 ~ 3,5 мм, шаг 0,1 мм ± 10% Диаметр иглы - 0,16 мм Длина иглы - 3,5 мм Угол заточки иглы (11 ± 2)°
Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN	Обеспечивает контролируемое введение игл, проводящих радиочастотную энергию, в кожу Аппарат регулирует глубину проникновения игл 0,5 ~ 3,5 мм, шаг 0,1 мм ± 10% Диаметр иглы - 0,16 мм Длина иглы - 3,5 мм Угол заточки иглы (11 ± 2)°
Длина неизолированной зоны на кончиках игл в изолированных наконечниках мультиигольчатых	0,3 мм
Длительность импульса	Диапазон 100 ~ 600 мс, шаг -100 мс.
Давление вакуума в мультиигольчатом наконечнике	Уровень 0: 0 мм.рт.ст Уровень 1: -580 мм.рт.ст Уровень 2: -610 мм.рт.ст Уровень 3: -640 мм.рт.ст
Предохранители	2 x T5A1/250B
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) по IEC 60529	- Корпус аппарата - IP X1 - Корпуса аппликаторов - IP X4 - Корпуса картриджей - IP X4 - Ножной переключатель - IP68
Уровень шума	менее 50 дБ
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Режим работы изделия	Продолжительный (IEC 60601-1)

Параметры панели управления (LCD дисплей) аппарата Focus Dual:

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD - дисплей	Тип дисплея	10.2" SVGA TFT LCD
	Яркость	400 кд/м ²
	Разрешение	800 x 480
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	да
ПО	Версия программного обеспечения	Прошивка FocusDual, версия 1.60, дата выпуска 08.01.2021
	Класс безопасности программного обеспечения	Класс B

Для всех параметров и характеристик, где допускаемые отклонения не указаны – считать допускаемым отклонением ±10 %

Схематичное изображение комплектующих изделия с указанием габаритных размеров в мм представлены на рисунках 1-7.

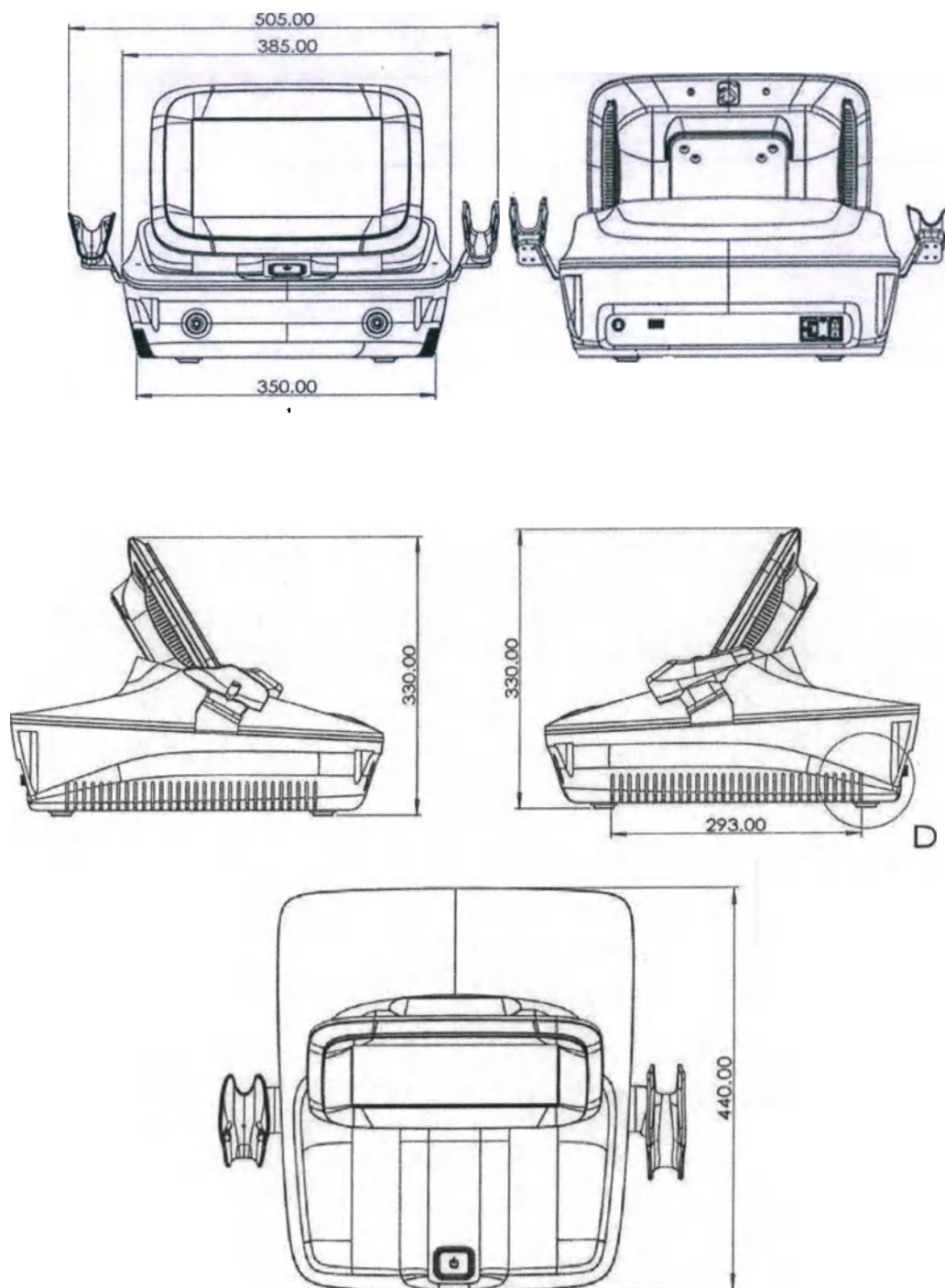


Рисунок 1. Схематичное изображение Аппарата Focus Dual

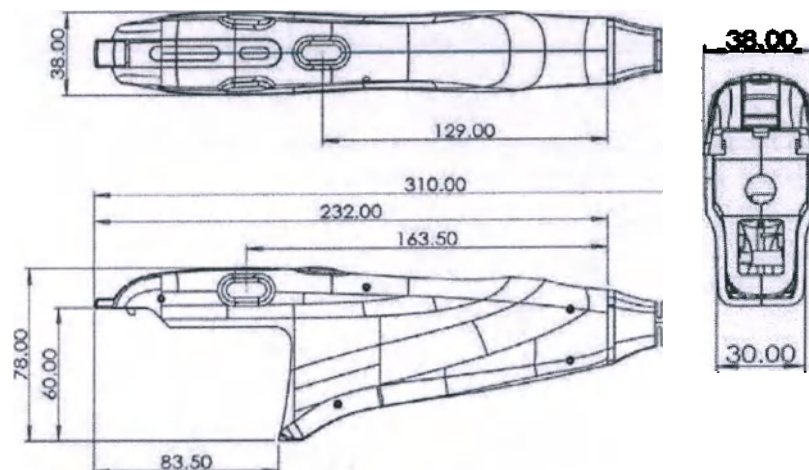


Рисунок 2. Схематичное изображение ультразвукового аппликатора

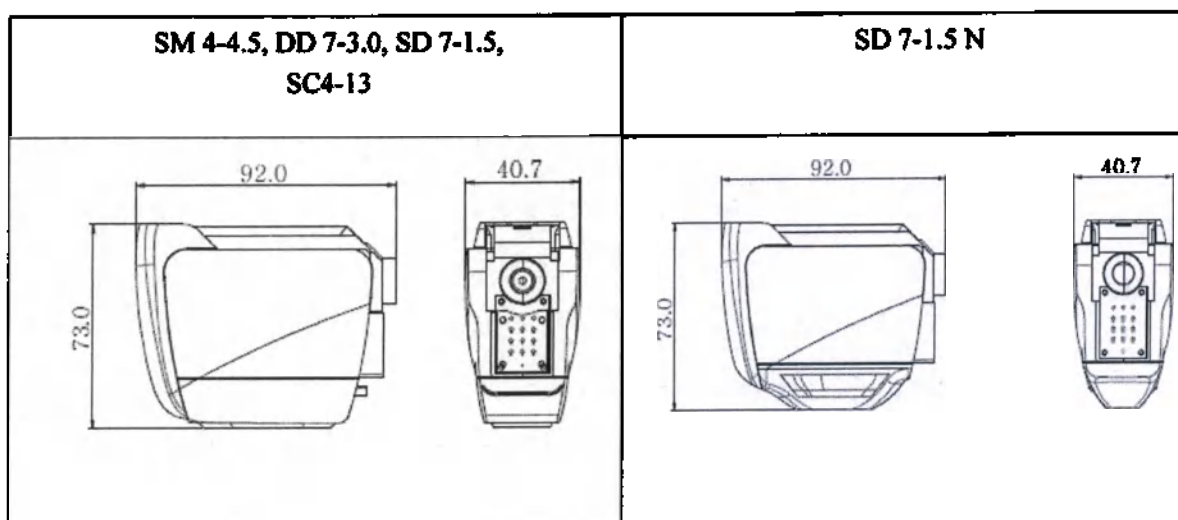


Рисунок 3. Схематичное изображение картриджей Line

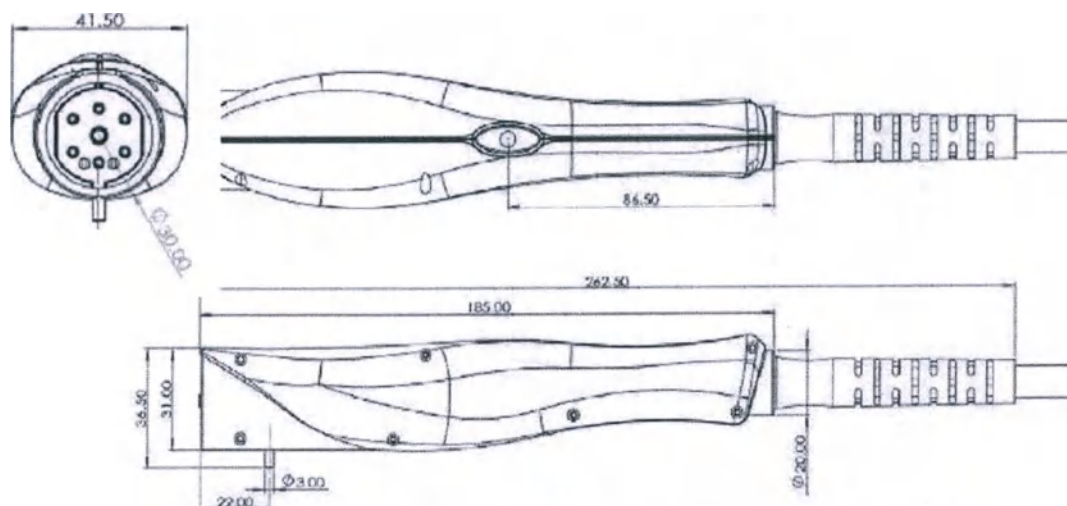


Рисунок 4. Схематичное изображение RF- аппликатора

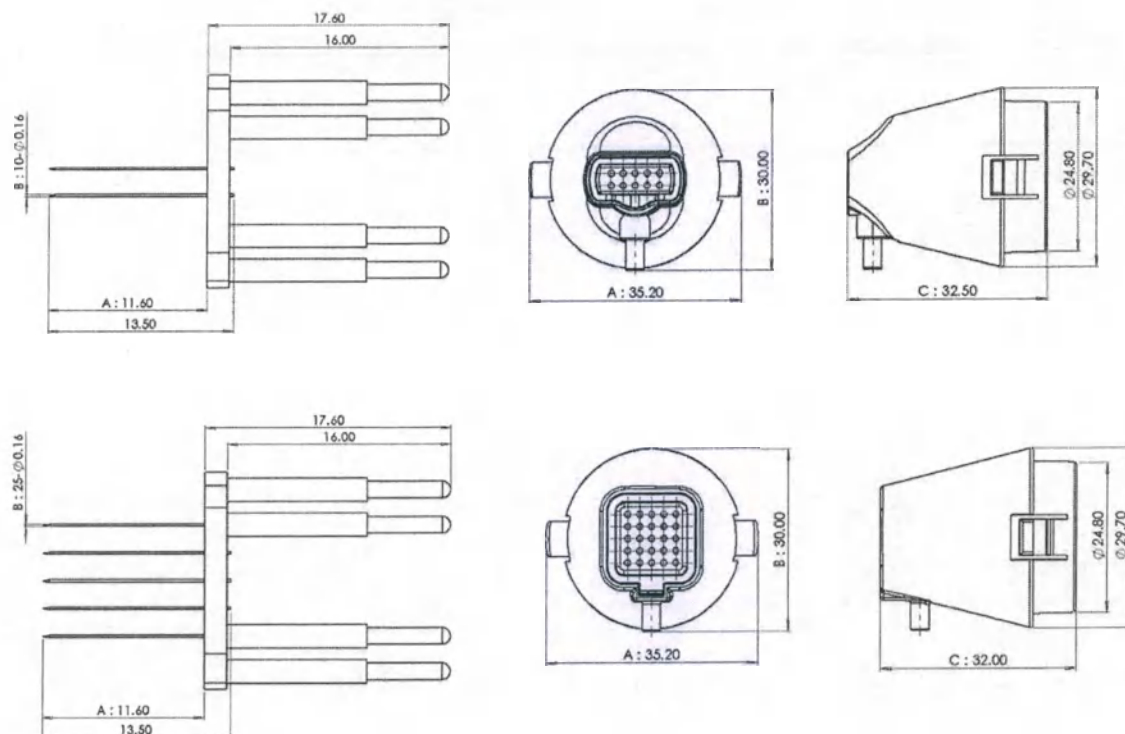


Рисунок 5. Схематичное изображение Наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных и неизолированных

Чертеж	
Подключение	

Рисунок 6. Схематичное изображение и габаритные размеры ножного переключателя

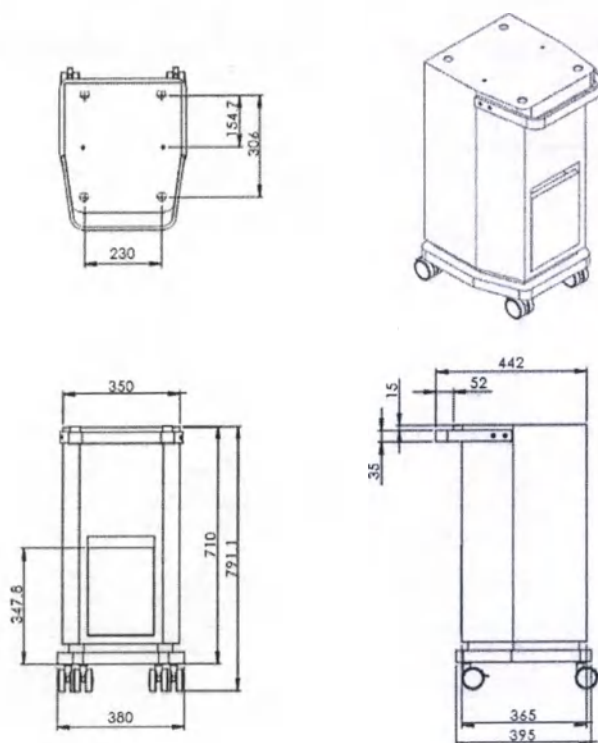


Рисунок 7. Схематичное изображение и габаритные размеры тележки для аппарата Focus Dual

5. Описание изделия

5.1 Внешний вид Аппарата косметологического для лифтинга Focus Dual и его составляющих

Внешний вид Аппарата косметологического для лифтинга Focus Dual и его составляющих представлен на фотографических изображениях 1-14.



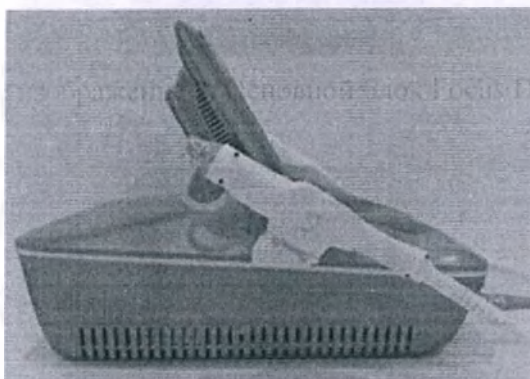
Фотографическое изображение 1. Аппарат Focus Dual – Общий вид



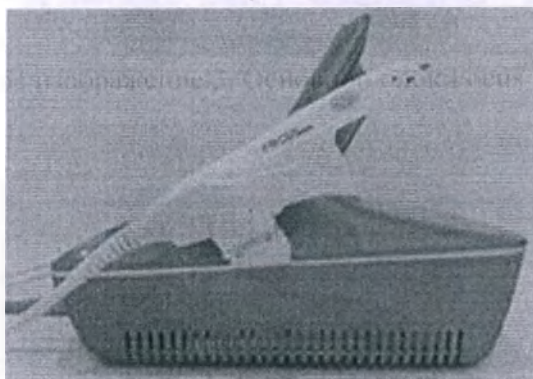
Фотографическое изображение 2. Основной блок Focus Dual – Вид спереди



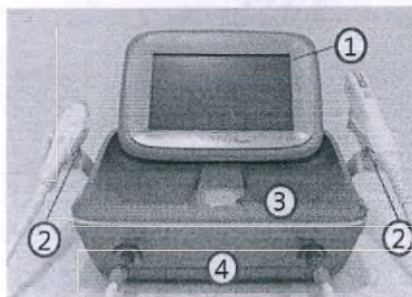
Фотографическое изображение 3. Основной блок Focus Dual – Вид сзади



Фотографическое изображение 4. Основной блок Focus Dual – Вид справа



Фотографическое изображение 5. Основной блок Focus Dual – Вид слева



Элементы для вида спереди

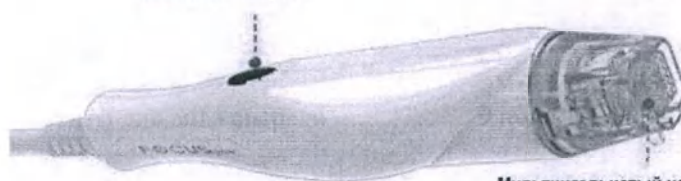


Элементы для вида сзади

No	Элемент	Описание
1	LCD-экран	Панель для управления устройством
2	Держатель для аппликатора	Фиксация аппликатора на аппарате
3	Кнопка питания	Выключатель питания вкл/выкл
4	Соединительные разъемы аппликаторов	Подсоединение аппликаторов к основному корпусу
5	Вход питания / выключатель питания	Подключение шнура питания и выключатель питания вкл/выкл
6	Порт USB	Обновление пользовательского интерфейса
7	Соединитель ножного переключателя	Подключение ножного переключателя

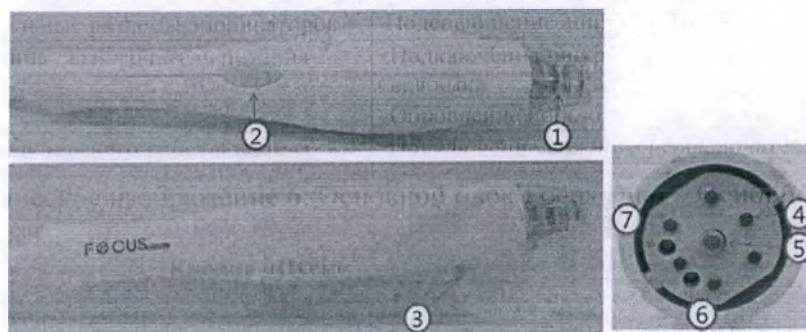
Фотографическое изображение 6. Основной блок Focus Dual – Основные элементы

Кнопка «Пуск»



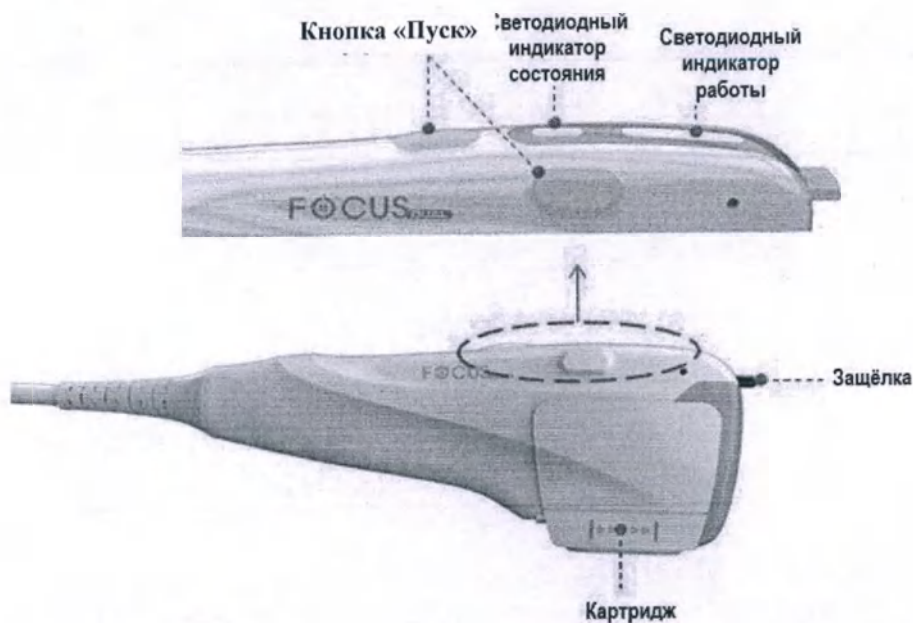
Мультиигольчатый наконечник

Фотографическое изображение 7. RF-аппликатор 3245-A9900201– Общий вид

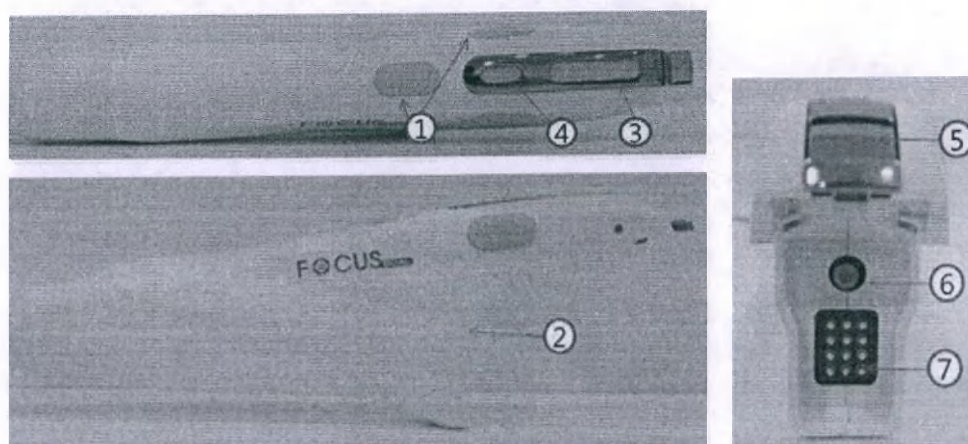


Фотографическое изображение 8. Радиочастотный аппликатор 3245-A9900201 – Основные элементы

No	Элемент	Описание
1	Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый	Иглы наконечника являются RF-электродами. Наконечник может быть прикреплен или отсоединен от RF-аппликатора 3245-A9900201
2	Кнопка «Пуск»	Кнопка управления RF-аппликатором 3245-A9900201
3	Вакуумная трубка 3245-P0100254	Функция вакуума помогает иглолчатому электроду плотнее контактировать с кожей
4	Контакт заземления электрода	Функция распознавания и вывода электрода на центральный процессор
5	Привод	Привод выдвигания микроигл в мультиигольчатом наконечнике
6	Соединение индикатора состояния	Статус готовности к работе: зеленый свет
7	Соединение рабочего светодиода	Мигает синим в момент генерации RF



Фотографическое изображение 9. Ультразвуковой аппликатор 3245-A9900301 – Общий вид



Фотографическое изображение 10. Ультразвуковой аппликатор 3245-A9900301 – Основные элементы

No	Элемент	Описание
1	Кнопка «Пуск»	Кнопка управления аппликатором
2	Крепление картриджа	Место установки картриджа
3	Рабочий светодиод	Готовность - зеленый свет, генерация ультразвуковой энергии - мигающий синий
4	Индикатор состояния	Готовность: зеленый свет, генерация ультразвука: синий свет
5	Защелка блокировки картриджа	Фиксация картриджа в аппликаторе
6	Привод	Передача сигнала на картридж
7	Штифт заземления картриджа	Идентификация картриджа и его вывод на центральный процессор

	FDRK-10PN (10-ти игольчатый)	FDRK-25PN (25-ти игольчатый)	FDRK-36PN (36-игольчатый)
Изолированный			
Неизолированный			

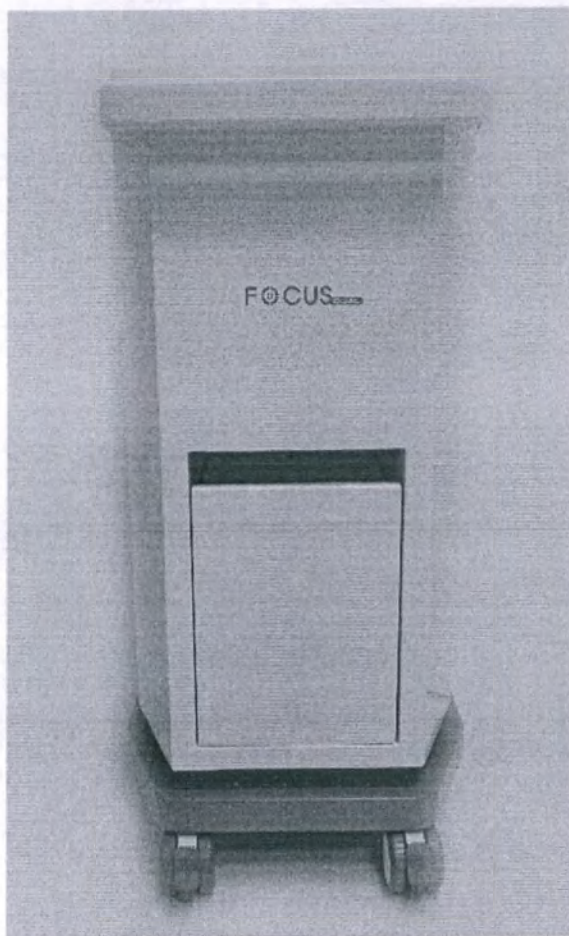
Фотографическое изображение 11. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый

Картридж Line SM 4-4.5	Картридж Line DD 7-3.0	Картридж Line SD 7-1.5	*Оptionальные (не входят в стандартную комплектацию поставки)	
			Картридж Line SD 7-1.5N	Картридж Line SC4-13
				

Фотографическое изображение 12. Схематичное изображение картриджей Аппарата косметологического для лифтинга Focus Dual

Предохранитель	Ножной переключатель HRF-M8	Вакуумная трубка 3245-P0100254	Сетевой шнур
			

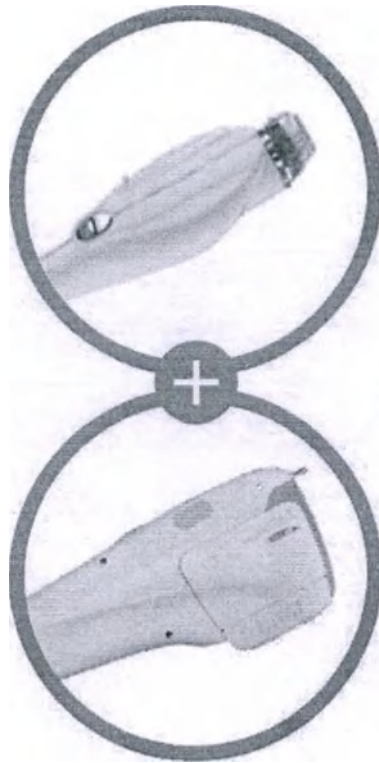
Фотографическое изображение 13. Предохранители, ножной переключатель, вакуумная трубка и сетевой шнур Аппарата косметологического для лифтинга Focus Dual



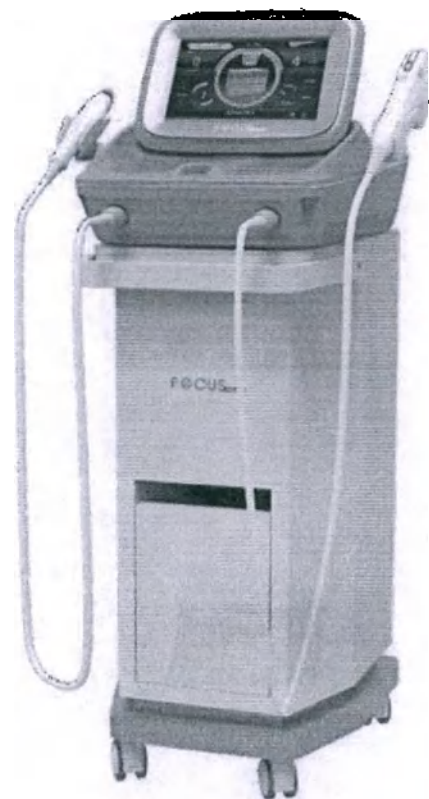
Фотографическое изображение 14. Тележка для Аппарата косметологического для лифтинга Focus Dual модель 3245-T

5.2 Принцип работы изделия

Фракционная
микроигольчатая
RF- терапия



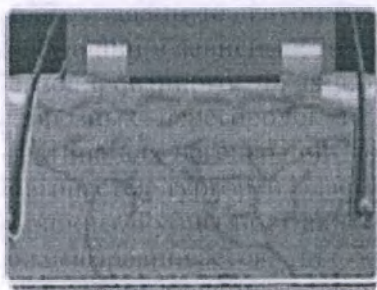
Фокусированная
ультразвуковая
терапия



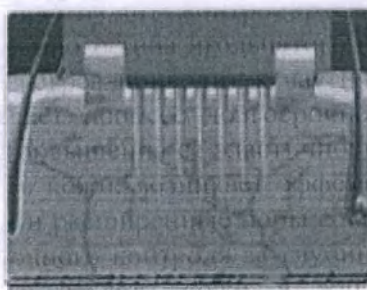
5.2.1 Фракционная микригольчатая RF-терапия

Радиочастотная энергия с игл мультиигольчатых наконечников передается в ткани кожи на строго заданную глубину, где производит контролируемый нагрев в виде точек/колонн коагуляции в зависимости от выбранного типа игольчатого наконечника – изолированного или неизолированного. Фракционный нагрев приводит к частичной денатурации волокон дермы, фиброзных перегородок и запускает процесс долгосрочной реструктуризации коллагена и эластина для регенерации кожи и повышения ее эластичности. Дермальный слой уплотняется, повышается тургор и эластичность кожи, возникает эффект лифтинга кожи, разглаживаются морщины. Рубцы пост-акне, стрии и расширенные поры сокращаются в размерах, поверхность кожи выравнивается. Для более точного контроля за глубиной воздействия в RF-аппликаторе реализован механизм вакуумного захвата кожи в зоне наконечника. Таким образом, проникновение игл в кожу становится более равномерным, а воздействие – прицельным. С помощью функции контроля глубины проникновения можно индивидуально подобрать лечение для различных типов кожи.

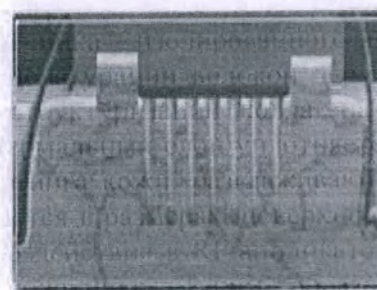
Для коррекции гипергидроза используются изолированные наконечники мультиигольчатые, которые образуют точки коагуляции на глубине нахождения потовых желез, при этом часть потовых желез разрушается, продукция пота уменьшается.



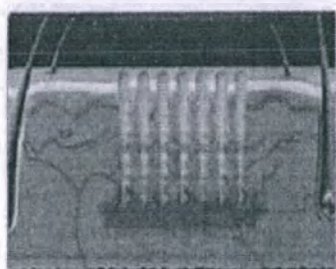
1. После всасывания кожи вакуумом насадка зафиксирована на одном месте.



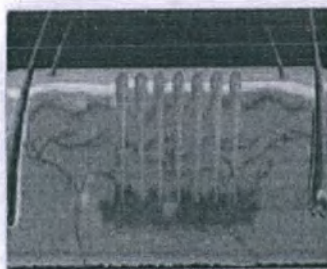
2. Иглы автоматически вводятся в целевую зону на выбранную глубину.



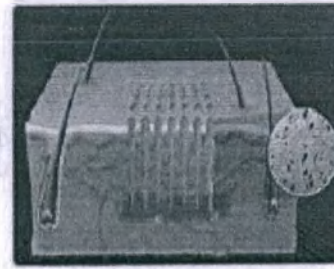
3. Подача радиочастотной энергии (на картинке изолированные иглы)



4. Сокращение кожи и стимуляция выработки коллагена.



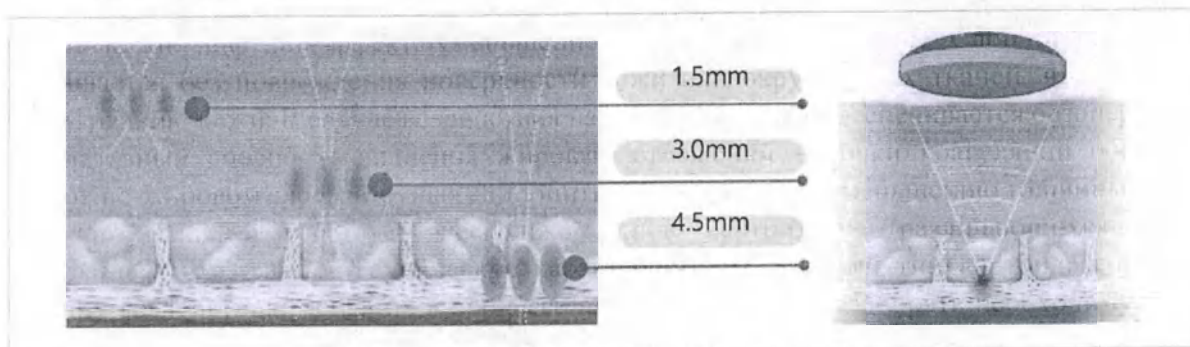
5. Регенерация тканей.



6. Образование нового коллагена, лифтинг и улучшение состояния кожи.

5.2.2 Фокусированная ультразвуковая терапия (HIFU)

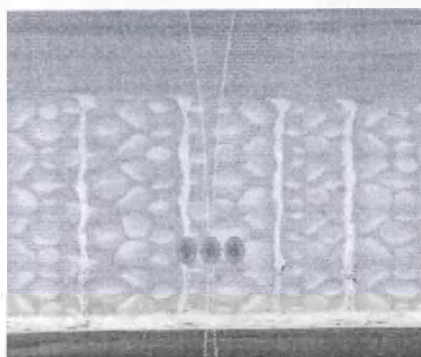
Сфокусированная ультразвуковая энергия нагревает ткань, образуя дискретные точки термической коагуляции на глубине дермального слоя, фасциального SMAS-слоя или подкожно-жирового слоя. В точках коагуляции разрушаются соединительнотканые волокна, начинается процесс регенерации. В дерме запускается выработка нового коллагена, эластина, полисахаридов, состав дермы обновляется, состояние кожи улучшается – отмечается улучшение тонуса кожи, лифтинг-эффект, уменьшение выраженности морщин. Слой SMAS мгновенно сокращается без повреждения поверхности кожи или окружающих тканей, что способствует подтягиванию кожи. В случае воздействия на жировую ткань, обеспечивается безоперационный, неинвазивный способ уменьшения жировых отложений – точки коагуляции образуются в подкожно-жировом слое, разрушая адипоциты, что приводит к уменьшению толщины подкожно-жирового слоя. Существует несколько типов картриджей, различающихся фокусным расстоянием (см. раздел Технические характеристики). Каждый тип картриджа имеет свою глубину воздействия, меняя их в процессе процедуры можно подобрать необходимую глубину для каждой зоны лечения: 1,5мм, 3 мм для уровня дермы, 4 мм для уровня SMAS и 13 мм для подкожно-жирового слоя. Количество энергии на одну точку регулируется, таким образом, можно сделать воздействие более или менее интенсивным. Температура нагрева в точках составляет 65-80С°, при этом поверхностные ткани не повреждаются. Импульс подается не отдельной точкой, а в виде небольшой линии из последовательно расположенных точек. Длину линии и расстояние между точками можно регулировать.



Картридж на 1,5 мм - предназначен для воздействия на поверхностный слой дермы, содержащий коллагеновые волокна.

Картридж на 3,0 мм – воздействует на слой дермы, богатый фибробластами, стимулируя их активность

Картридж на 4,5 мм – достигает уровня SMAS, обеспечивая выраженный эффект лифтинга



Воздействует на
глубинно
толщина
области
не

5.3 Показания к применению

Микроигльчатая RF-терапия:

- Омоложение кожи лица и тела
- Омоложение кожи вокруг глаз
- Уменьшение морщин
- Осветление цвета кожи
- Лифтинг кожи
- Рубцы от акне
- Эритема, вызванная акне
- Уменьшение расширенных пор
- Рубцы от ожогов
- Растяжки
- Гипергидроз

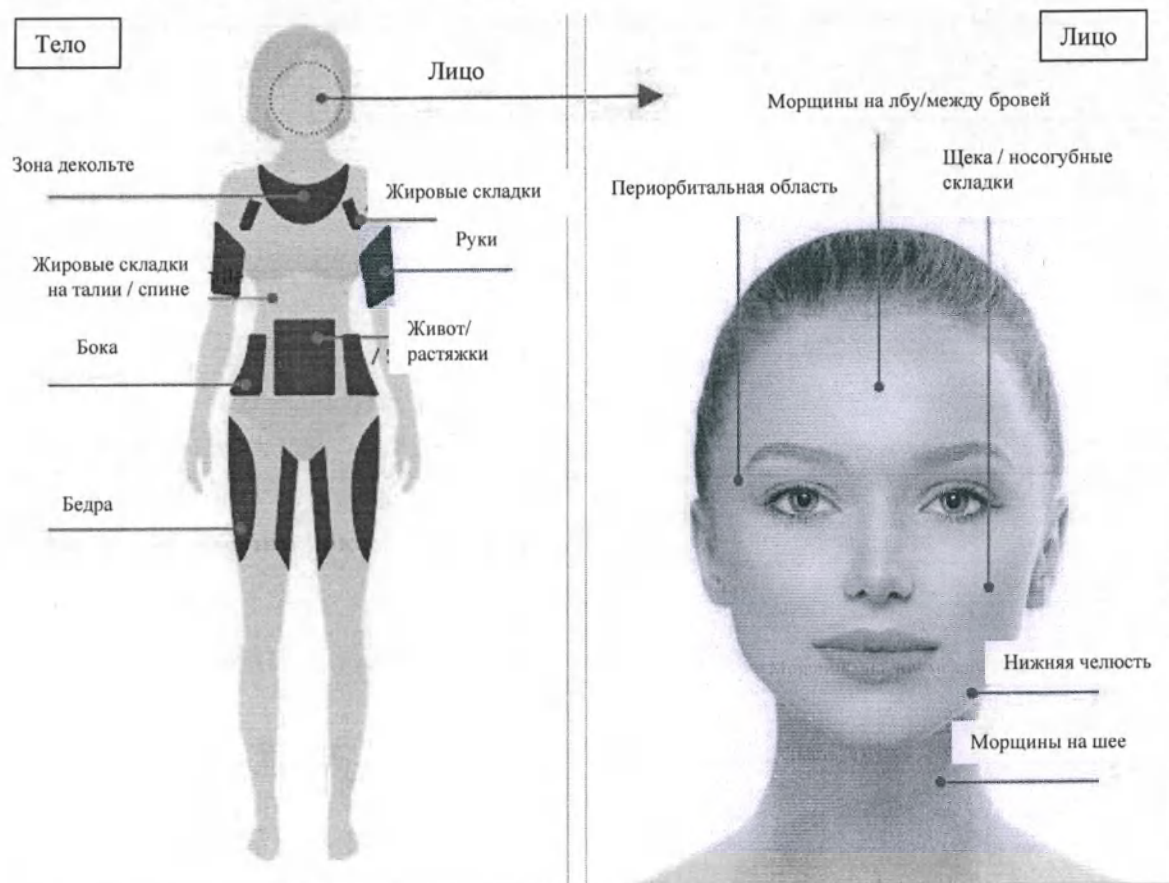
Фокусированная ультразвуковая терапия:

- Омоложение кожи лица и тела
- Омоложение кожи вокруг глаз
- Уменьшение морщин
- Лифтинг кожи
- Атрофические рубцы от акне
- Уменьшение расширенных пор
- Растяжки
- Второй подбородок
- Уменьшение объема на теле

Пациенты для лечения с помощью «Focus Dual»:

- Пациент, который хочет уменьшить морщины.
- Пациент, чья эластичность кожи уменьшилась из-за старения.
- Пациент, который не готов к пластической операции, но хочет подтянуть кожу.
- Лица, желающие быстро вернуться к повседневной деятельности после процедуры.
- Лица, которые хотят уменьшить локальные жировые отложения (с толщиной жировой складки 2,5 см и более при защипывании).

Области применения показаны ниже:



5.4 Как проводить консультации с пациентами

1) Соберите анамнез

- Предыдущие операции и процедуры.
- Текущее состояние здоровья и принимаемые лекарства.
- Аллергии на препараты.
- Прошлые медицинские диагнозы и лечение.

2) Проведите оценку целевой области лечения

- Обсудите с пациентом зону процедуры.
- Убедитесь, что перед лечением любого участка проведена правильная оценка.
- Объясните пациенту, почему некоторые области не являются идеальными для лечения.

3) Проинформируйте пациента о процедурах «Focus Dual».

- Объясните пациенту принцип работы аппарата
- Расскажите о потенциальном уровне дискомфорта
- Расскажите о возможных побочных эффектах
- Ответьте на вопросы.

5.2 Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы

Порог чувствительности к боли индивидуален для каждого пациента. Большинство пациентов переносят процедуру без сильной боли, но врач может использовать местный анестетик в зависимости от порога болевой чувствительности пациента. Перед процедурой убедитесь, что пациент действительно очень чувствителен к боли.

Для микроигольчатой RF-терапии

Применяйте местные анестезирующие мази не менее, чем на 30 минут. Рекомендуется снизить установленное значение мощности RF (выделяемое количество теплоты), если пациент жалуется на боль или сильное покалывание во время процедуры.

Для процедуры фокусированной ультразвуковой терапии (HIFU)

Можно использовать анестетики местного действия, но они не воздействуют на SMAS-слой и не могут снять всю боль во время процедуры. Если пациент жалуется на боль или возникает аномальная реакция на коже, рекомендуется снизить уровень энергии.

5.3 Наиболее часто задаваемые вопросы и ответы

Вопрос: Больно ли во время проведения процедуры?

Микроигльчатая RF/HIFU терапия может вызвать непродолжительное чувство покалывания. Вы можете чувствовать небольшое жжение, которое пройдет через 2~3 дня.

Вопрос: Когда можно ожидать эффекта после лечения?

Микроигльчатая RF/ультразвуковая HIFU-терапия создает мгновенные точки тепловой коагуляции, так что вы можете сразу увидеть эффект. Однако, в случае лечения на теле, потребуется некоторое время, чтобы разрушить жировые клетки. Это может занять 2~3 недели, и со временем вы увидите эффект проведенного лечения.

Вопрос: Для какой части тела можно сделать процедуру?

Микроигльчатая RF-терапия – периорбитальная зона, область вокруг рта, шея (кроме зоны щитовидной железы), тело, растяжки и т.д.
Ультразвуковая терапия HIFU- лицо, живот, бедра, руки и т.д.

Вопрос: Как долго длится эффект от процедуры?

Существуют некоторые различия, в зависимости от каждого индивидуального случая. В случае соблюдения рекомендованных производителем параметров эффект сохраняется в течение 6~12 месяцев.

5.4 Противопоказания

Перед использованием данного аппарата оператор должен внимательно прочитать инструкцию по проведению лечебных процедур и усвоить всю содержащуюся в ней информацию. Компания «Eunsung Global» и ее локальные представители предоставляют для всех операторов консультации, включающие информацию о безопасности, клиническом опыте и наблюдении за пациентами, и рекомендует им использовать новую предоставляемую информацию о клинической картине.



При перечисленных ниже состояниях пациентам нельзя проводить процедуры с использованием данного устройства, поэтому перед процедурой пациенты должны пройти осмотр. Если у пациентов имеются иные патологические состояния, не перечисленные ниже, решение о проведении процедуры должно приниматься после консультации с врачом.

Абсолютные противопоказания к микроигольчатой RF-терапии:

- Злокачественные образования;
- Детский возраст до 18 лет;
- Беременность и лактация;
- Герпес;
- Эпилепсия;
- Воспалительные заболевания;
- Острые инфекционные заболевания;
- Гипертермия;
- Нарушения свертываемости крови, включая гемофилию;
- Кардиостимулятор;
- Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
- Сахарный диабет;
- Сердечно-сосудистые заболевания, гипертоническая болезнь;
- Аутоиммунные заболевания;
- Заболевания щитовидной железы;
- Прием антикоагулянтов;
- Системные заболевания, коллагенозы;
- Наружный и внутренний прием препаратов изотретиноина;
- Парез лицевого нерва;
- Витилиго;
- Наличие сыпи на коже;
- Нарушение целостности кожи в зоне процедуры;
- Розацеа, телеангиоэктазии в зоне процедуры;
- Келоидные рубцы;
- Хронические заболевания кожи;
- Наличие металлоконструкций – имплантов, штифтов в зоне процедуры;
- Наличие филлеров в зоне процедуры;
- Непереносимость электротерапии.

Относительные противопоказания к микроигольчатой RF-терапии:

- Инъекции ботулотоксина менее 7-ми дней назад;
- Состояние после абляционного лазерного омоложения – менее 30 дней назад;
- Срединный пилинг кожи менее 30 дней назад;
- Состояние после хирургических операций в зоне процедуры – менее 12-ти месяцев назад.

Абсолютные противопоказания к фокусированной ультразвуковой терапии:

- Злокачественные образования;
- Детский возраст до 18 лет;
- Беременность и лактация;
- Герпес;
- Эпилепсия;
- Воспалительные заболевания;
- Острые инфекционные заболевания;
- Гипертермия;
- Нарушения свертываемости крови, включая гемофилию;
- Кардиостимулятор;
- Хронические заболевания внутренних органов в стадии декомпенсации;
- Сахарный диабет;
- Сердечно-сосудистые заболевания, гипертоническая болезнь;
- Аутоиммунные заболевания;
- Заболевания щитовидной железы;
- Прием антикоагулянтов;
- Системные заболевания, коллагенозы;
- Наружный и внутренний прием препаратов изотретиноина;
- Парез лицевого нерва;
- Витилиго;
- Наличие сыпи на коже;
- Нарушение целостности кожи в зоне процедуры;
- Розацеа, телеангиоэктазии в зоне процедуры;
- Келоидные рубцы;
- Хронические заболевания кожи;
- Наличие металлоконструкций – имплантов, штифтов в зоне процедуры;
- Наличие филлеров в зоне процедуры;

Относительные противопоказания к фокусированной ультразвуковой терапии:

- Инъекции ботулотоксина менее 7-ми дней назад;
- Состояние после абляционного лазерного омоложения – менее 30 дней назад.
- Срединный пилинг кожи менее 30 дней назад;
- Состояние после хирургических операций в зоне процедуры – менее 12-ти месяцев назад.

Особые указания:

- 1) Аппарат не тестировался для использования с различными имплантируемыми материалами и устройствами. Поэтому лечение не рекомендуется непосредственно в этих областях при наличии:
 - Имплантов (пластическая хирургия, стоматология)
 - Филлеров
 - Металлических стентов в области лица и шеи
 - Имплантированных электрических устройств (кардиостимуляторов и др.)
 - Подключенных портативных электронных медицинских устройств, например электрокардиограф.
 - Не используйте вместе с каким-либо другим лечебным устройством, в котором применяется электрическая стимуляция.
 - Устройств для продления жизни, таких как искусственное сердце или искусственное легкое
- 2) Фокусированную ультразвуковую терапию не следует проводить на веках. Ультразвуковая энергия во время процедуры не должна достигать глазного яблока.
- 3) При проведении процедуры на животе во время менструации соблюдайте предельную осторожность.



Интенсивность проведения процедуры можно регулировать в зависимости от состояния пациента.

Эффективность процедур может отличаться в зависимости от состояния пациента.

5.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты микроигольчатой RF-терапии:

- Ожог 1 или 2 степени;
- Волдыри;
- Струп;
- Эритема;
- Отек;
- Боль;
- Гематомы;
- Локальная гиперпигментация;
- Рубцы;
- Снижение чувствительности и парестезии в области процедуры;
- Присоединение вторичной инфекции в области лечения;

Побочные эффекты фокусированной ультразвуковой терапии:

- Ожог 1 или 2 степени;
- Волдыри;
- Струп;
- Эритема;
- Отек;
- Боль;
- Гематомы;
- Локальная гиперпигментация;
- Рубцы;
- Снижение чувствительности и парестезии в области процедуры;

5.6 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности

1) Инфекционный контроль

- Очистите зону обработки перед процедурой.
- Для предотвращения возникновения вторичной инфекции перед микроигольчатой RF-терапией продезинфицируйте зону обработки при помощи антисептика.
- В случае кровотечения в ходе процедуры удаляйте кровь с помощью стерильной марли.
- Наблюдайте за состоянием пациента на следующий день после процедуры и примите соответствующие меры в случае появления осложнений.
- Убедитесь в соблюдении мер предосторожности после процедуры.

2) Пробный импульс

- Количество теплоты (мощность) должно быть установлено с учетом толщины кожи в зоне воздействия.
- Зона с тонкой кожей должна быть протестирована при низком уровне мощности.

* Такие зоны, как периорбитальная зона и т.д.

- Рекомендуются начинать со слабой мощности импульса, а затем постепенно ее увеличивать.

- Если после импульса на коже остается красный след, это означает, что существует риск ожога из-за чрезмерного количества выделяемой теплоты.

3) Общие меры предосторожности

- Во время процедуры постоянно контролируйте состояние устройства и пациента.
- В случае обнаружения аномалий в работе устройства или у пациента, следует предпринять соответствующие действия, например, обеспечьте для пациента безопасное состояние и выключите устройство.

5.7 Материалы, контактирующие с организмом человека:

1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Flame resisting производства фирмы «Iljin Corp.» (Республика Корея), соединенный акриловой смолой марки 8E, производства фирмы «SEGO ENG CO., LTD.» (Республика Корея) с нержавеющей сталью марки STS 304 производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) с гальваническим покрытием золотом марки SUNG производства фирмы «HEESUNG CATALYSTS CORP.» (Республика Корея) – наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый неизолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN.

2) Акрилонитрилбутадиенстирол марки Flame resisting производства фирмы «Iljin Corp.» (Республика Корея), соединенный акриловой смолой марки 8E, производства фирмы «SEGO ENG CO., LTD.» (Республика Корея) с нержавеющей сталью марки STS 304 производства фирмы «SeAH Changwon Integrated Special Steel» (Республика Корея) с гальваническим покрытием золотом марки SUNG производства фирмы «HEESUNG CATALYSTS CORP.», (Республика Корея), покрытой полипараксилиленом марки Parylene C, производства фирмы «Wuhai Xinye Chemical» (Китай) – наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный: FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN.

3) Полиимид марки PI-4, производства фирмы «LG Chem.» (Республика Корея) – покрытие окна контактной поверхности картриджа Line: SM4-4.5, DD7-3.0, SD7-1.5, SD7-1.5N, SC4-13.

4) Акрилонитрилбутадиенстирол марки VH-0800, производства фирмы «LOTTE ADVANCED MATERIALS» (Республика Корея) – корпус основного блока, тележка, корпус аппликатора, корпус картриджа Line: SM4-4.5, DD7-3.0, SD7-1.5, SD7-1.5N, SC4-13 аппарата Focus Dual.

5) Полиэтилентерефталат марки NPT MediPeel, производства фирмы «Toray Chemical Korea Inc.» (Республика Корея) и бумага упаковочная газопроницаемая марки Tyvek 1073B, производства фирмы «Amcor Flexibles Europe & Americas» (Республика Корея) – упаковка для наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK-10PN, FDRK-25PN, FDRK-36PN неизолированных и изолированных.

Вид контакта с организмом, его продолжительность: Кратковременный контакт с поврежденной кожей - наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый изолированный (FDRK-10PN изолированный, FDRK-25PN изолированный, FDRK-36PN изолированный) и неизолированный (FDRK-10PN неизолированный, FDRK-25PN неизолированный, FDRK-36PN неизолированный).

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – корпус основного блока, тележка, корпус аппликатора, корпус картриджа, покрытие окна контактной поверхности картриджа.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства не используются.

6. Инструкция по установке

6.1 Комплектация

Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual,
в составе:

1. Основной блок Focus Dual – 1 шт.;
2. Сетевой шнур – 1 шт.;
3. Ножной переключатель HRF-M8 – 1 шт.;
4. RF-аппликатор 3245-A9900201 – 1 шт.;
5. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN изолированный - 10 шт (при необходимости);
6. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN изолированный - 10 шт (при необходимости);
7. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN изолированный - 10 шт (при необходимости);
8. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN неизолированный - 10 шт (при необходимости);
9. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN неизолированный - 10 шт (при необходимости);
10. Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN неизолированный - 10 шт (при необходимости);
11. Вакуумная трубка 3245-P0100254 – 3 шт. (при необходимости);
12. Ультразвуковой аппликатор 3245-A9900301 – 1 шт.;
13. Картридж Line SM4-4.5 – 1 шт. (при необходимости);
14. Картридж Line DD7-3.0 – 1 шт. (при необходимости);
15. Картридж Line SD7-1.5 – 1 шт. (при необходимости);
16. Картридж Line SD7-1.5N – 1 шт. (при необходимости);
17. Картридж Line SC4-13 – 1 шт. (при необходимости);
18. Предохранители – 2 шт.;
19. Руководство по эксплуатации Focus Dual – 1 шт.

Принадлежности Focus Dual:

1. Тележка для аппарата Focus Dual модель 3245-T – 1 шт.;
2. Запасные предохранители – 4 шт.

6.2 Меры предосторожности при установке

6.2.1 Подготовка площадки

При подготовке площадки операторы должны учитывать пространственные, экологические и электрические требования к установке. Установите аппарат на ровный и твердый пол.

6.2.2 Пространственные требования

Помещение, в котором устанавливается аппарат, должно быть оснащено вентиляцией и иметь свободный приток воздуха. Рабочая зона для аппарата должна быть подготовлена в соответствии с размерами, представленными в главе спецификации. **Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, всегда держите стенки аппарата на расстоянии не менее 0,5 метра от стены или других препятствий для потока воздуха.**

Аппарат может создавать помехи компьютерам и другим электрическим и медицинским устройствам. Он должен быть расположен по крайней мере в двух метрах от любых таких устройств.

6.2.3 Требования к окружающим условиям

Качество воздуха

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

Частицы пыли, переносимые по воздуху, не должны проникать в аппарат. Частицы металлической пыли являются деструктивными для электрического оборудования. Держите пыль на минимуме.

Температура и влажность

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

- поддерживайте температуру в помещении от 10° до 26°С, относительную влажность от 30% до 75%, отсутствие конденсации. Давление 80,0 кПа~ 106,0 кПа.

- не устанавливайте устройство вблизи нагревательных батарей или других источников изменения температуры.

Когда аппарат используется интенсивно, он выделяет тепло. Поэтому рекомендуется установить кондиционер в помещении, в котором будет использоваться данный аппарат.

6.2.4 Требования к электропитанию

Аппарат в заводских условиях предварительно настроен на напряжение и частоту местной сети электропитания — 220-240В, 50/60Гц (см. в разделе 4 Технические характеристики). Для изделия необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза).

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

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

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

6.2.5 Транспортировка

Осторожно перевозите аппарат с учетом его массы.

Не кладите аппарат в горизонтальное положение, относитесь бережно.

Избегайте падения аппарата, ударов и вибрации.

6.2.6 Предупреждение перед установкой

Проверьте напряжение тока в сети (220-240В, 50/60Гц);

Проверьте клемму заземления в розетке. Если заземление недостаточное, обязательно воспользуйтесь системой стабилизатора напряжения при включении аппарата;

Держите кабель питания вдали от источников влаги;

Не включайте аппарат, если кабель питания поврежден;

Не используйте удлинитель при включении аппарата с другим подключенным устройством, в целях избежания короткого замыкания.

6.3 Установка

Focus Dual предназначен для установки в клинике и требует минимальной подготовки площадки. Монтаж системы осуществляется персоналом клиники, который будет выполнять следующие действия:

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Наконечники стерильные одноразовые мультиигольчатые и картриджи упаковываются отдельно от основного блока и аппликатора в небольшие бумажные коробки.
- 3) Проверьте целостность устройства и всех компонентов.
- 4) Подключите кабель питания аппарата к соответствующей электрической розетке.
- 5) Подключите соединительный кабель аппликатора к соответствующему разъему на аппарате.
- 6) Соедините аппликатор и необходимый наконечник мультиигольчатый или картридж в соответствии с предполагаемым планом лечения.
- 7) Включите аппарат.
- 8) Протестируйте аппарат на корректную работу всех компонентов и программного обеспечения.

6.3.1 Сетевой шнур:

- 1) Поместите изделие на ровную поверхность, а затем проверьте, не соскальзывает ли оно со своего места.
- 2) Подсоедините сетевой шнур к разъему на задней панели системы как показано на Рисунке 8.

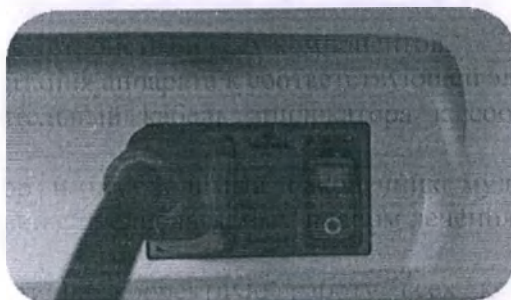


Рисунок 8 – Подключение сетевого шнура к основному блоку

6.3.2 Подключение ножного переключателя:

Вставьте коннектор ножного переключателя в соответствующий разъем на задней панели аппарата.



6.3.3 Подключение аппликаторов

- 1) Разъемы аппликаторов расположены на передней панели основного блока, как показано ниже. Для установки и удаления аппликаторов выполните следующие действия:
 - Чтобы вставить коннектор аппликатора в гнездо разъема, выровняйте его с серым квадратом и надписью " LMS " вверх и вставьте в разъем. Соединение защелкнется, если коннектор вставлен в правильном положении.
 - Чтобы отсоединить аппликатор аккуратно потяните за коннектор аппликатора и извлеките его из гнезда.
- 2) Расположите RF-аппликатор и ультразвуковой аппликатор на соответствующих держателях слева и справа от основного корпуса
 - RF аппликатор – держатель слева
 - Ультразвуковой аппликатор – держатель справа

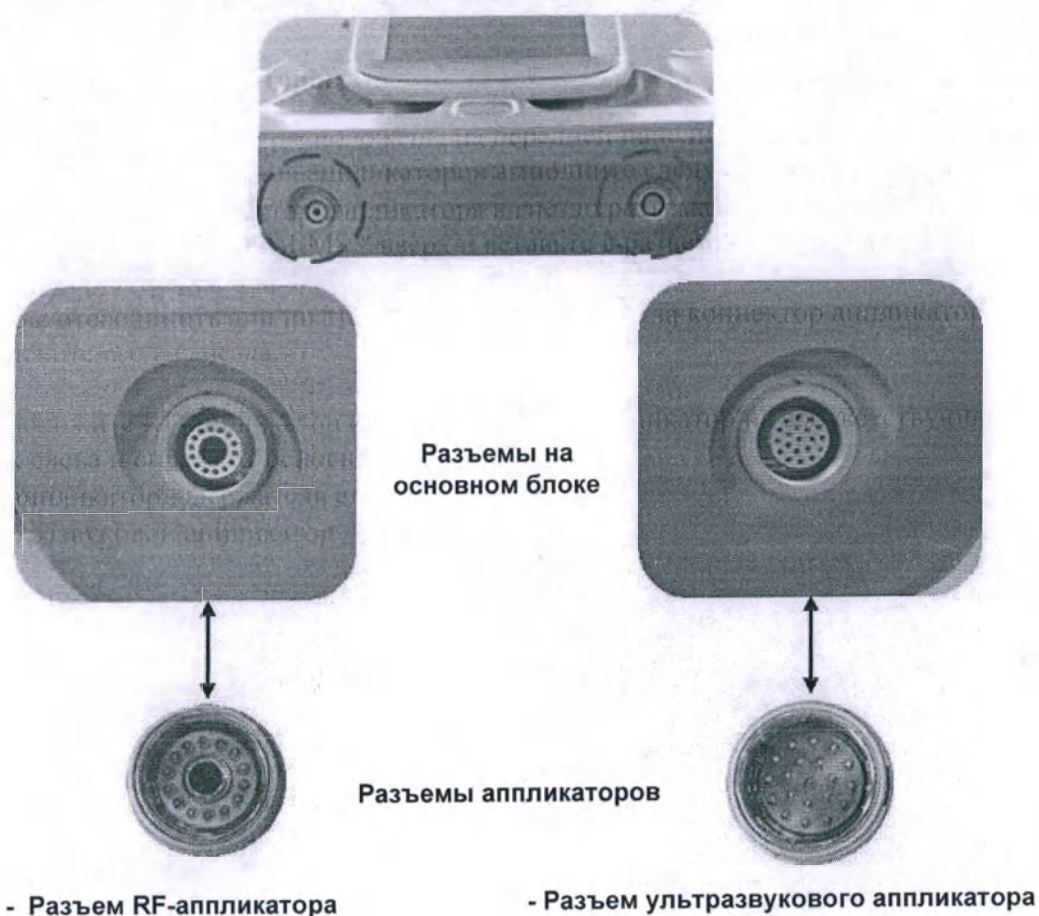
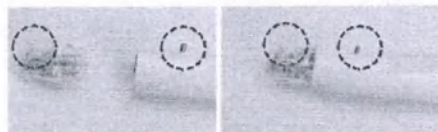


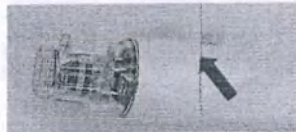
Рисунок 9 – Подключение ультразвукового аппликатора и RF-аппликатора к основному блоку

6.3.4 Присоединение и отсоединение наконечника мультиигольчатого

- 1) Вставьте наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый в аппликатор.
- 2) Подсоедините одну сторону вакуумной трубки к аппликатору.
- 3) Подсоедините другую сторону трубки к наконечнику мультиигольчатому.
- 4) Чтобы отсоединить наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый, нажмите кнопки с обеих сторон наконечника, а затем осторожно вытащите его.



Аккуратно вставьте наконечник мультиигольчатый в разъем аппликатора

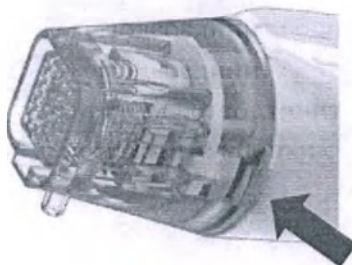


Присоедините вакуумную трубку к разъему на аппликаторе



Присоедините вакуумную трубку к разъему на наконечнике

Кнопки отсоединения наконечника



При снятии наконечника мультиигольчатого с аппликатора нажмите с обеих сторон соединения.

Рисунок 10 – Подсоединение и снятие наконечника стерильного одноразового мультиигольчатого

Предупреждения по установке наконечника мультиигольчатого

1. Используйте только оригинальные вакуумные трубки, поставляемые производителем.
2. Наконечники мультиигольчатые являются одноразовыми, не используйте их повторно.
3. Следите за чистотой разъема на аппликаторе, при необходимости очищайте его при помощи мягкой ткани.

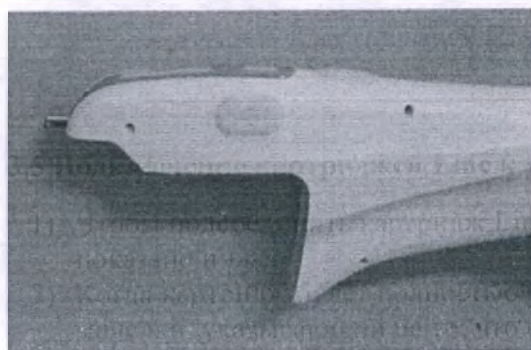
Виды наконечников мультиигольчатых:

10-игольчатый изолированный	25-игольчатый изолированный	36-игольчатый изолированный	10-игольчатый неизолирован- ный	25-игольчатый неизолирован- ный	36-игольчатый неизолирован- ный
					

В одной коробке содержатся 10 шт. наконечников мультиигольчатых одного типа в индивидуальных упаковках и 3 сменные вакуумные трубки.

6.3.5 Подключение картриджей Line к ультразвуковому аппликатору

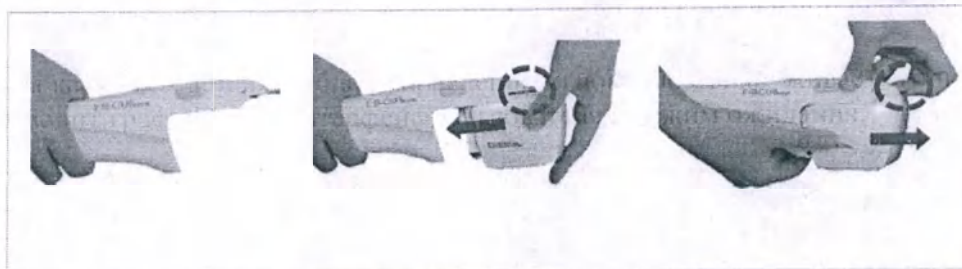
- 1) Чтобы подсоединить картридж Line (далее картридж), вставьте его в аппликатор, как показано ниже.
- 2) Когда картридж будет полностью установлен, вы услышите щелчок защелки, указывающий на то, что он был правильно вставлен, блок управления автоматически обнаружит картридж, а затем покажет графический интерфейс пользователя.
- 3) Чтобы отсоединить картридж, поднимите защелку на кончике аппликатора и выдвиньте картридж из аппликатора.
- 4) Когда картридж вставлен, блок управления мгновенно обнаруживает его и переводит графический интерфейс пользователя в режим ожидания.



- Аппликатор без картриджа -



- Разъем соединения аппликатора и картриджа -



- Картридж Line установлен -

Рисунок 11 – Подключение картриджей к ультразвуковому аппликатору

Типы картриджей Line

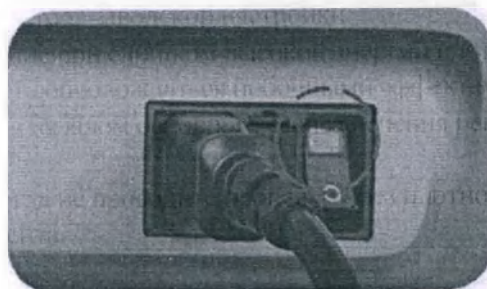
Картридж SM 4-4.5	Картридж DD 7-3.0	Картридж SD 7-1.5	Картридж SD 7-1.5N	Картридж SC 4-13

7. Ввод аппарата в эксплуатацию

	Внимание! • Необходимо сначала проконсультироваться с врачом, прежде чем проводить процедуру. • На первом сеансе лечения мы настоятельно рекомендуем начинать с параметров заводской настройки. • Лечение при слишком высокой энергии и/или сильной мощности всасывания может сопровождаться побочными эффектами. • Перед началом основного сеанса лечения рекомендуется проводить пробный тест. • Никогда не проводите процедуру без плотного контакта аппликатора с кожей пациента.
---	---

7.1 Подготовка к использованию

- 1) Подключите кабель питания аппарата к розетке.
- 2) Нажмите выключатель питания (на задней панели) в положение ВКЛ. (Выключатель питания можно оставить включенным, когда устройство не используется)
- 3) Нажмите кнопку питания; система запустит приложение операционной программы; появится заставка, пока система проверяет себя на правильную функциональность.



- Переведите кнопку питания в положение ВКЛ -



- Аппарат выключен -

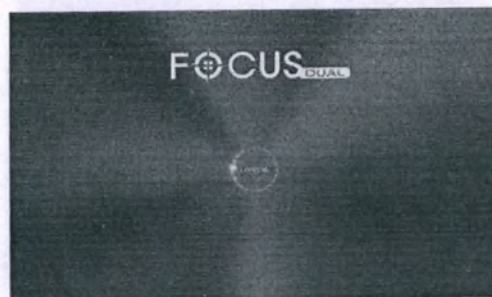
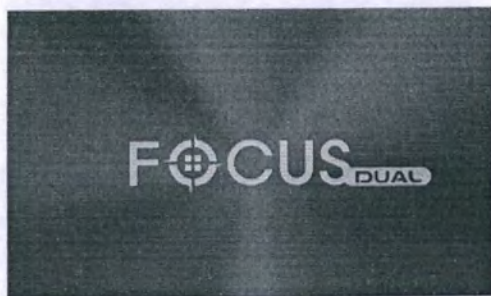


- Аппарат включен -

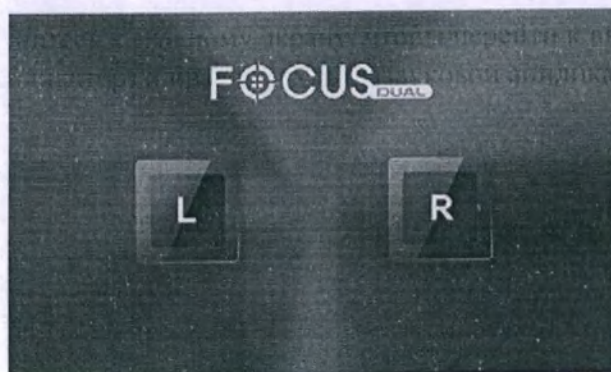
Рисунок 12 – Включение/выключение аппарата

7.2 Запуск аппарата

- 1) После включения системы один за другим появляются загрузочные экраны.
- 2) Как только процесс загрузки завершится, система отобразит начальный экран, как показано ниже.
- 3) Слегка прикоснитесь к главному экрану, чтобы перейти к выбранному аппликатору из левого (RF-аппликатор) и правого (Ультразвуковой аппликатор) меню, как показано ниже.



- Экран загрузки -



- Основной режим -
• L : RF-аппликатор
• R : Ультразвуковой аппликатор

Рисунок 13 – Экран загрузки и основной режим при включении аппарата

8. Использование аппарата

8.1 Режим RF-аппликатора

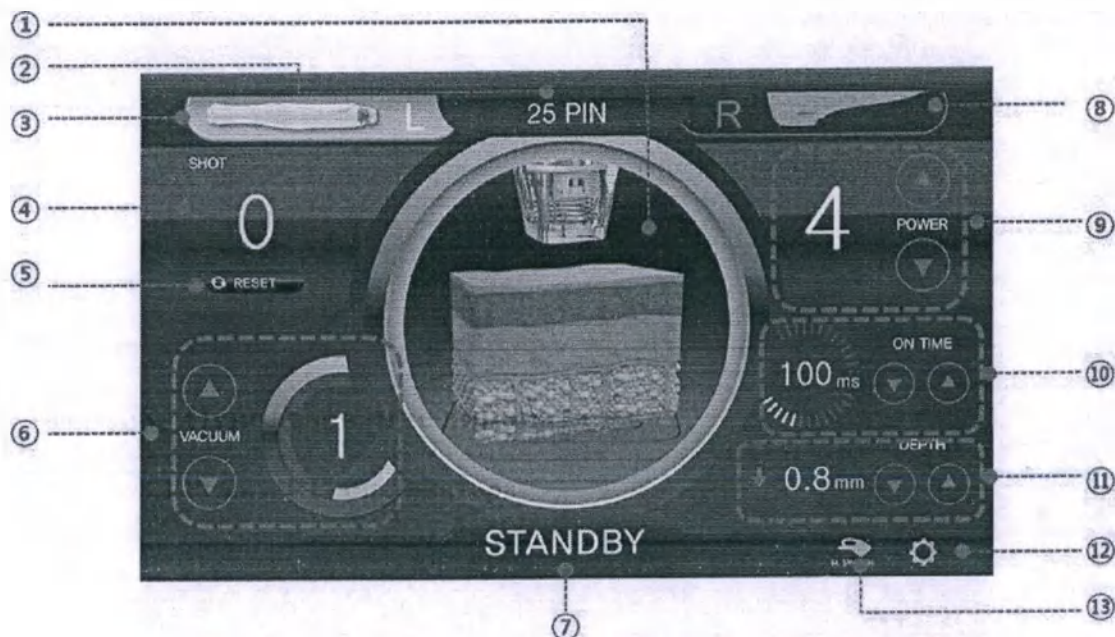


Рисунок 14 – Режим RF-аппликатора на дисплее аппарата

№	Описание
1	Анимация хода процедуры
2	Информация о типе мультиигольчатого RF-наконечника (10 / 25/ 36-игольчатый, автоматическое определение)
3	Отображение/выбор режима RF-аппликатора
4	Количество произведенных импульсов за процедуру
5	Сброс количества импульсов на «0»
6	Настройка интенсивности вакуума и отображения текущей установки
7	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY)/ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ - READY
8	Выбор режима ультразвукового аппликатора
9	Настройка мощности радиочастотного излучения и отображение текущей установки
10	Настройка продолжительности радиочастотного излучения и отображение текущей установки
11	Настройка глубины введения игл и отображение текущей установки
12	Переход в экран Настройки для регулировки громкости сигналов и проверки версии программного обеспечения
13	Переключение управления аппликатор / ножной переключатель

8.2.1 Настройка параметров процедуры RF-аппликатора

- 1) Установите выбранный наконечник мультиигольчатый на RF-аппликатор. Информация о типе наконечника мультиигольчатого отображается в верхней части главного экрана.
- 2) Коснитесь кнопки регулировки ГЛУБИНЫ введения игл (DEPTH) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки составляет 0,5 ~ 3,5 мм, а шаг регулировки - 0,1 мм.
- 3) Коснитесь кнопки регулировки ВАКУУМА (VACUUM) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки вакуума составляет 0 ~ 3, а шаг регулировки - 1.
- 4) Нажмите кнопку МОЩНОСТИ RF-энергии (POWER) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки мощности составляет 1 ~ 10, шаг регулировки - 1.
- 5) Нажмите на кнопку ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА RF (ON TIME) и установите значение с помощью кнопок вверх / вниз. Диапазон настройки составляет 100 ~ 600 мс, шаг регулировки - 100 мс.
- 6) Установки по умолчанию: глубина=> 0,8 мм, вакуум=>1, мощность=>4, длительность импульса =>100 мс
- 7) При необходимости коснитесь кнопки смены режима управления импульсами с аппликатора / ножного переключателя в правой верхней части экрана и выберите тип управления между кнопкой «Пуск» на аппликаторе и ножным переключателем.
- 8) Переключите кнопку ожидания STANDBY, в режим готовности READY, устройство готово к работе.
- 9) Приложите наконечник мультиигольчатый вплотную к коже и начинайте производить импульсы RF, пользуясь кнопкой на аппликаторе или ножной педалью.
- 10) Счетчик количества импульсов (SHOT) показывает сделанное за время процедуры количество импульсов. Для того, чтобы сбросить счетчик прикоснитесь к кнопке RESET или перезагрузите систему.
- 11) Работа аппликаторов сопровождается анимацией на экране.
- 12) Переключение значения вакуума доступно во время работы. Другие настройки могут быть изменены только в режиме ожидания STANDBY.
- 13) Прикосновение к кнопке READY преобразует в режим ожидания STANDBY, работа аппликатора останавливается.
- 14) После завершения процедуры надежно закрепите аппликатор в держателе, выключите кнопку включения / выключения питания в задней части корпуса и отсоедините источник питания.
- 15) После того как работа остановлена или завершена, аппарат может генерировать шум двигателя некоторое время. Это не является неисправностью, дальнейшая эксплуатация устройства или отключение питания во время работы внутренней системы не влияет на производительность устройства.

8.2 Режим ультразвукового аппликатора

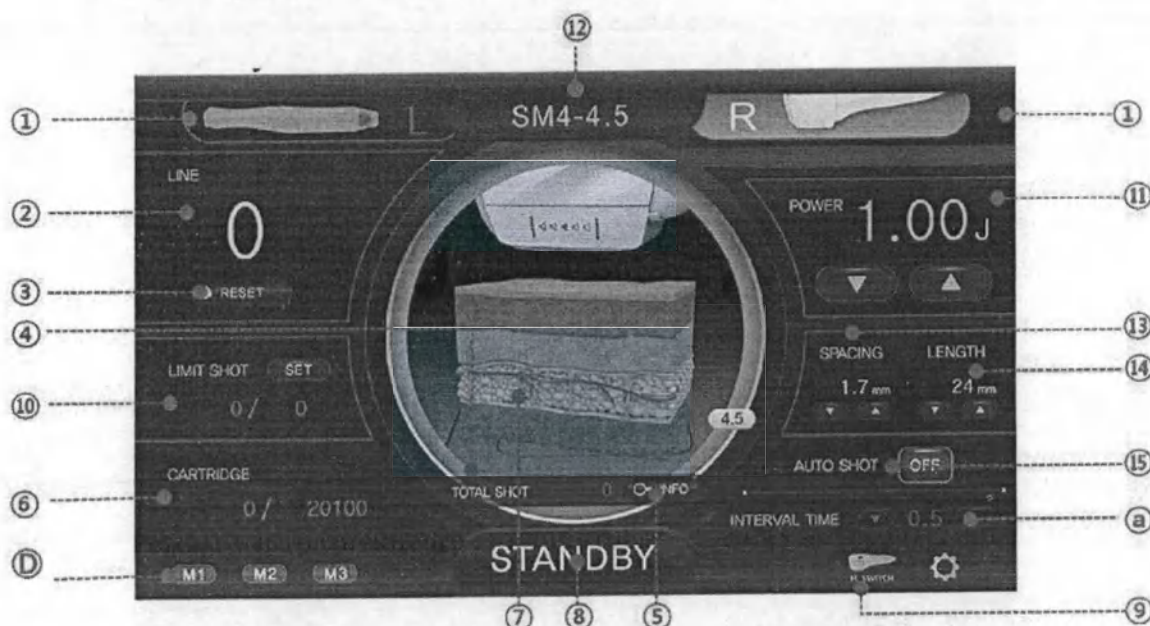


Рисунок 15 – Режим ультразвукового аппликатора

№	Описание
1	Кнопка выбора аппликатора: слева (RF) / справа (фокусированный ультразвук)
2	Текущее количество линий: количество линий, произведенных с помощью данного картриджа
3	Сброс текущего количества линий на «0»
4	Общее количество линий за процедуру
5	Кнопка INFO: показывает информацию о количестве произведенных линии для каждого типа использованных картриджей за процедуру
6	Информация о количестве использованных линий в картридже: количество использованных линий / общий ресурс линий картриджа (20000 линий)
7	Анимация хода процедуры
8	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY)/ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ - READY
9	Переключение управления с аппликатора (F. SWITCH) на ножной переключатель (F. SWITCH)
10	Лимит линий на процедуру: количество линий за процедуру / настройка лимита линий
11	Настройка и отображение энергии импульса (Дж / точка) - энергия, подаваемая на одну точку коагуляции
12	Информация о типе подключенного картриджа
13	Регулировка расстояния между точками в линии
14	Регулировка длины линий
15	Включение/выключение режима автоматической генерации импульса
a	Установка интервала при настройке автоматической генерации импульса (интервал времени 0,5~1,0 с)
D	Кнопки запоминания параметров процедуры (M1, M2, M3)

8.3.1 Настройка параметров процедуры в режиме ультразвукового аппликатора

- 1) Выберите режим ультразвукового аппликатора на начальном экране или на экране RF-аппликатора.
- 2) Подключите один из картриджей Line к разъему ультразвукового аппликатора.
- 3) При подключении картриджа на экране автоматически отображается его тип, количество использованных линий и общий ресурс картриджа.
- 4) Настройте ЛИМИТ КОЛИЧЕСТВА ЛИНИЙ для текущей процедуры. Нажмите кнопку SET (УСТАНОВИТЬ) и установите предельное число линий. При нажатии кнопки SET на экране появится клавиатура. Введите число линий и нажмите ENTER (ВВОД). Значение настройки отобразится на главном экране. Звуковой сигнал прозвучит, когда лимит импульсов во время процедуры будет достигнут. При достижении установленного лимита работа останавливается и аппарат автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ. Установленный лимит импульсов сбрасывается на 0.
- 5) Установите уровень Энергии ультразвукового импульса (POWER). Диапазон настройки энергии зависит от типа картриджа.

Картридж Line	Частота	Глубина	Мощность, диапазон настройки
SM 4-4.5	4 МГц	4.5 мм	0.40 ~ 1.50 Дж
DD 7-3.0	7 МГц	3.0 мм	0.20 ~ 0.60 Дж
SD 7-1.5	7 МГц	1.5 мм	0.10 ~ 0.35 Дж
SD 7-1.5N	7 МГц	1.5 мм	0.10 ~ 0.35 Дж
SC 4-13	4 МГц	13 мм	0.50 ~ 2.50 Дж

- 6) При необходимости установите автоматическую подачу линий. Переведите кнопку Auto Shot ON/OFF в положение ON(ВКЛ). Настройте частоту подачи линий кнопкой TIME INTERVAL (интервал времени). Настройка Интервал времени активируется, когда кнопка Auto Shot (Автоматический импульс) включена. Диапазон настройки составляет 0,5 ~ 1,5 секунды, шаг регулировки 0,1 секунды. (По умолчанию: 0,5 сек.) При однократном нажатии на аппликаторе на кнопку «Пуск» начнется автоматическая подача линейных импульсов.
- 7) Установите ДЛИНУ линий. Диапазон настройки составляет 4 ~ 24 мм, шаг регулировки 4 мм. (По умолчанию: 24 мм)
- 8) Установите РАССТОЯНИЕ между точками в линии. Диапазон настройки составляет 1,2 ~ 2,0 мм, шаг регулировки 0,1 мм. (картриджи SD 7-1,5, DD 7-3.0 по умолчанию 1,2 мм; SM 4-4,5 по умолчанию 1,5 мм)
- 9) Переведите аппарат из состояния STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в режим ГОТОВНОСТИ (READY). Аппарат начинает работу при нажатии кнопки «ПУСК» на аппликаторе.
- 10) При необходимости коснитесь кнопки смены режима управления с Аппликатора / Ножного переключателя и выберите тип управления между кнопкой «Пуск» на аппликаторе и ножным переключателем.
- 11) Нанесите контактный гель на кожу в зоне процедуры. Поместите картридж окном вниз в тесный контакт с кожей. Сгенерируйте импульс, затем переместите картридж на следующий участок кожи (работа в режиме штампа).
- 12) Цвет светодиода на аппликаторе синий в момент импульса, зеленый в режиме ожидания.



Внимание!

В случае использования функции автоматической генерации импульсов убедитесь, что установлена подходящая скорость процедуры (частота генерации линий). Будьте внимательны, чтобы не сдвинуть картридж в момент генерации линии. Перемещайте картридж по коже только в промежутках между импульсами.

- 13) Рабочее состояние можно отслеживать с помощью анимации движения на экране.
- 14) Счетчик импульсов (SHOT) показывает количество линий, проведенных с последнего установленного картриджа во время процедуры. Нажатие кнопки сброса или перезапуска системы приводит к обнулению.
- 15) ОБЩЕЕ КОЛ-ВО ЛИНИЙ (TOTAL SHOT) отображает общее произведенное количество линий для текущей процедуры суммарно для всех примененных картриджей, а нажатие кнопки INFO (ИНФО) показывает во всплывающем окне количество произведенных линий отдельно для каждого картриджа.
- 16) В окне INFO есть возможность отдельного сброса количества линий каждого картриджа.
- 17) Всплывающее окно INFO исчезает при повторном нажатии кнопки INFO (ИНФО).



Рисунок 16 – Всплывающее окно INFO

№	Описание
1	Отображение количества линий для каждого типа картриджей за текущую процедуру
2	Сброс количества линий на «0» для каждого типа картриджей

- 18) Нажмите кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ) для перехода в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.
- 19) Установленные параметры (энергия, длина линии, расстояние между точками, лимит количества линий, частота автоматической генерации линий) можно сохранить с помощью кнопок M1, M2, M3 и использовать позже.
- 20) Нажмите одну из кнопок памяти, M1, M2 или M3, появятся всплывающие окна, такие как LOAD (ЗАГРУЗИТЬ), SAVE (СОХРАНИТЬ), EXIT (ВЫЙТИ). Кнопка LOAD (ЗАГРУЗИТЬ) неактивна, если нет сохраненных параметров.
- 21) Нажав кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), сохраните текущие параметры, установленные на главном экране.

- 22) Нажмите кнопку LOAD (ЗАГРУЗИТЬ), чтобы загрузить сохраненные параметры процедуры. Если нет необходимости изменять сохраненную информацию, нажмите EXIT (ВЫЙТИ) и закройте окно.

8.4 Экран системных настроек

При нажатии на значок "шестеренки" в левом нижнем углу основного экрана отображаются сведения о системных настройках.

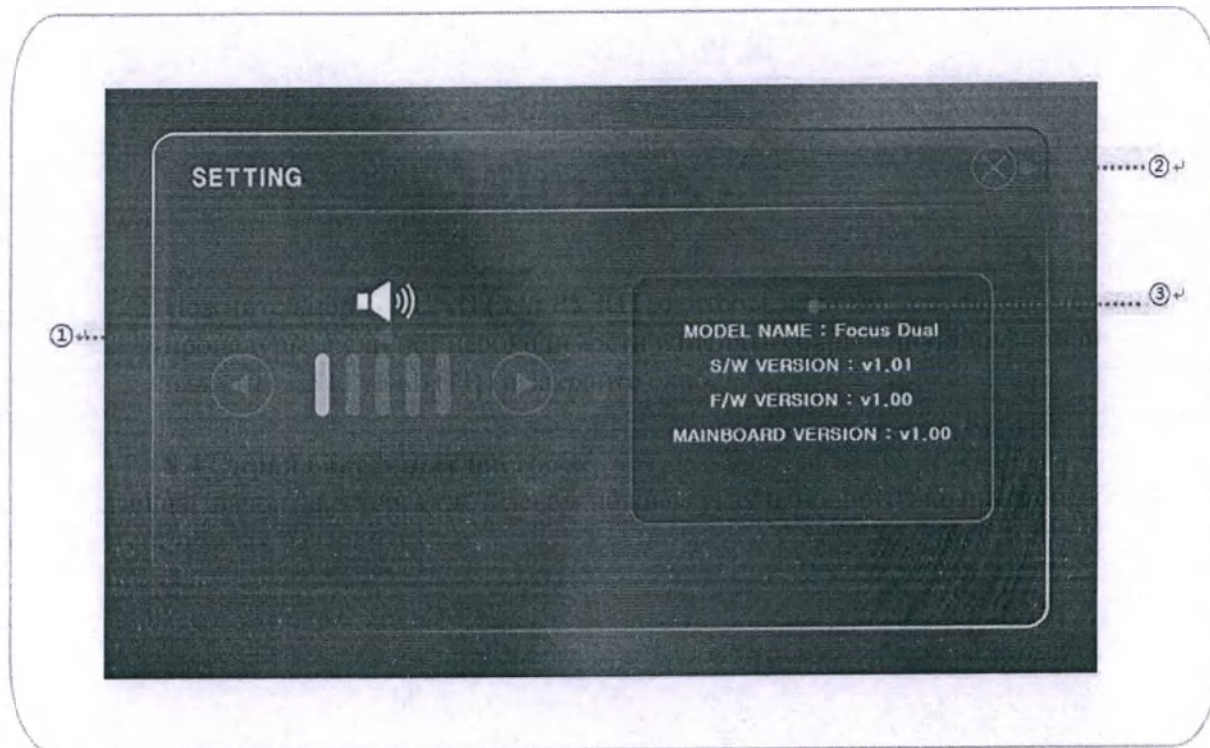


Рисунок 16 – Экран системных настроек

№	Описание
1	Кнопка громкости ▪ Уменьшает или увеличивает громкость звуковых сигналов
2	Кнопка выхода ▪ Нажатие этой кнопки приведет к переходу системы на основной экран
3	Информация об устройстве и версии программного обеспечения

8.5 Выключение аппарата

- 1) Прекратите работу устройства.
- 2) Нажмите кнопку выключения устройства на передней панели.
- 3) Переключите выключатель питания, расположенный на задней панели, в положение Выкл.

(Выключатель питания может находиться в положении ON, когда аппарат не используется.)

9. Лечебная процедура

9.1 Меры предосторожности при использовании наконечников мультиингольных и ультразвуковых картриджей

1. Наконечник стерильный одноразовый мультиингольный

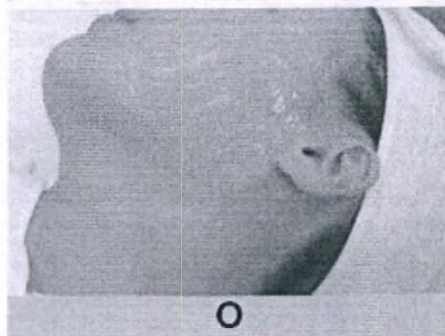
- Управляйте вакуумом так, чтобы предотвратить образование складок или морщин на коже.
- При установке глубины иглы более 1,5 мм или выше, увеличьте уровень вакуума на единицу.
- Для области носа, тела и растяжек выключите вакуум и проведите процедуру в обычном режиме без вакуума.
- После первого прохода проверьте состояние пациента, затем сделайте при необходимости второй проход и обработайте антисептиком области лечения.

2. Ультразвуковой картридж

- Следует обращать особое внимание на контакт картриджа с кожей.
- Не повторяйте обработку одним и тем же картриджем. Повторная обработка участков может привести к ожогам.
- Если контактная поверхность картриджа остается на одном месте или отсутствует плотный контакт с поверхностью кожи, это может привести к побочным эффектам.
- Если оператор переместит картридж во время прохождения импульса, или если пациент двинется от боли, выделяемая энергия может «перекрываться» в зоне обработки и привести к ожогам.
- При обработке зоны вокруг глаз работайте на пониженной энергии.
- Для участка вокруг глаз выполняйте процедуру только после того, как оцените, будет ли выделяемая энергия доставлена на глубину, не затрагивающую глазное яблоко.
- Будьте осторожны, не выполняйте процедуру непосредственно на глазах (подвижном веке).
- Обязательно проверяйте у картриджа его тип и глубину воздействия.
- Перед процедурой нанесите ультразвуковой контактный гель на кожу и аккуратно удалите его после использования.

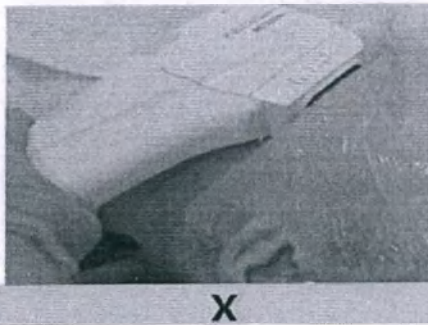
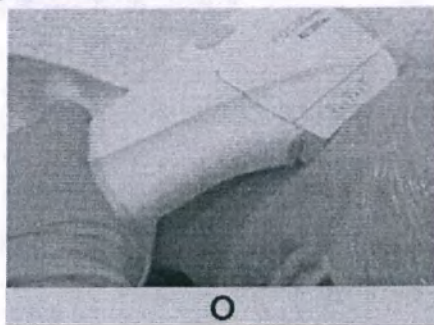
3. Гель

Отсутствие ультразвукового геля приведет к увеличению сопротивления в процессе передачи энергии, вследствие чего будет выделяться тепло, которое может повредить картридж или привести к образованию ожогов.



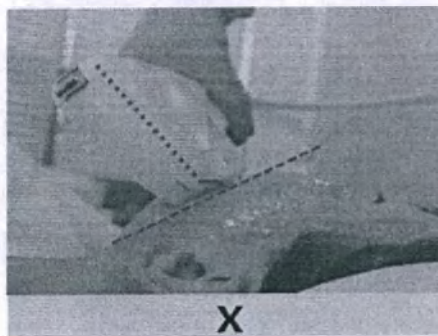
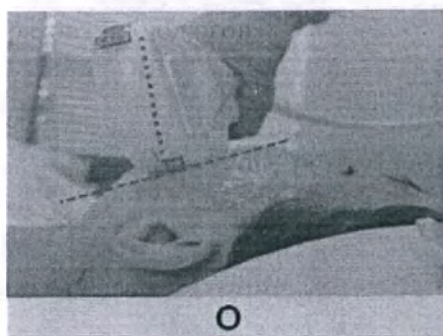
4. Полный контакт

Обратите особое внимание на контакт картриджа с кожей. Если сфокусированная область передачи ультразвуковой энергии попадет непосредственно на поверхность кожи, это может привести к образованию ожогов.



5. Горизонтальное положение

Если во время процедуры картридж отклоняется от перпендикулярного расположения по отношению к горизонтали, это нарушает передачу энергии или может привести к повреждению картриджа.



Фракционная RF-терапия



3.1 Рекомендованные параметры фракционной RF-терапии

Тип наконечника	Процедура	Область обработки	Количе- ство проход ов	Глубина (мм)	Радиочастотное излучение (RF)		Ваку- ум
					Уровень	Длитель- ность импульса (мс)	
36- игольчатый	Омоложение кожи	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-0.8	4-5	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4-5	100	1
	Осветление и подтяжка	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-0.8	4	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4	100	1
	Эритема, вызванная акне	Лоб / периорбитальная область / шея	1	0.5-1.0	4	100	1
		Щеки / челюстная область	2	0.5-1.5	4	100	1
25- игольчатый	Дряблость кожи	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-5	100-200	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-5	100-200	1-2
		Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-6	100	1
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-6	100-200	1-2
	Расширен- ные поры	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4	100	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4	100	1-2
	Акне	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-2.0	4	100	0-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-5	100-200	0-2
	Рубцы постакне	Лоб / периорбитальная область / шея	2	0.5-1.0	4-6	100-200	1-2
		Щеки / челюстная область	3	0.5-2.0	4-6	100-200	1-2
	Рубцы от ожога	Лицо	2	0.5-2.0	4-6	100	0
		Тело	3	0.5-2.5	4-6	100-200	0
	Растяжки	Тело	3	0.5-2.5	4-6	100-200	0
10- игольчатый	Комиссура- льная линия (соединяю- щая уголки рта)	Губы	1-2	0.5-1.0	4	100	1
	Подтяжка вокруг глаз	Глаза	1-2	0.5-0.8	4	100	1

※ Изолированные наконечники мультиигольчатые – предназначены для коррекции недостатков дермы (напр., морщины, потеря эластичности и т.д.)

※ Неизолированные наконечники мультиигольчатые – используются в случае эпидермальных и дермальных поражений (напр., акне, шрамы, поры и т.д.).

※ Для выбора типа наконечника (изолированный или неизолированный) оператору необходимо учитывать серьезность дефекта кожи, для коррекции которого проводится данная процедура, а также время на реабилитацию после процедуры.

※ В случае коррекции гипергидроза (избыточного потоотделения) используйте только изолированные иглы.

※ При использовании изолированной иглы на глубине 1,0 мм или менее может образоваться струп (корка), как и во время процедуры при использовании неизолированной иглы.

Коррекция гипергидроза

Наконечник	Показания	Зона	Кол-во проходов	Глубина (мм)	RF		Вакуум
					Мощность	Длительность импульса (мс)	
25-игольчатый неизолированный	Гипергидроз	Тело	2	3.5	4-6	100-300	нет

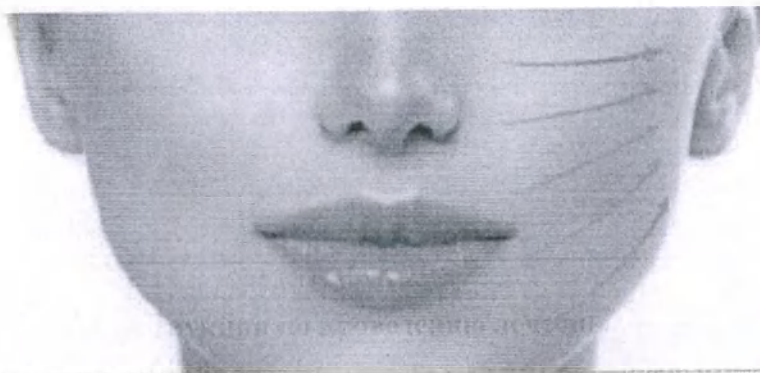
Рекомендации

Рекомендации	Во время проведения лечебной процедуры область обработки должна перекрываться на 2-3 мм. 
	Уровень вакуума, рекомендованный для следующих условий: Глубина 0.5~1.5мм : уровень вакуума 1 Глубина 1.5мм и больше : уровень вакуума 2 - Рекомендовано устанавливать длительность импульса не более 200мс - Рекомендовано использовать установленный по умолчанию уровень мощности RF (уровень 4). Затем отрегулировать уровень мощности, основываясь на состоянии пациента и зоне воздействия. - Для процедур на лице не устанавливайте глубину более 2 мм. - Обязательно расскажите пациенту о мерах предосторожности после проведенной процедуры.

3.2 Инструкции по проведению лечебных процедур с помощью игольчатой RF-терапии

Отрегулируйте уровень энергии и глубину погружения иглы в зависимости от состояния пациента.

Щеки



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100-200	1,2	1
№2	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1
№3	25-игольч.	4-5	100-200	0,5	1

※ Внимание: перемещайте наконечник от центра в латеральном направлении. Если иглы не будут полностью введены в кожу, ток может попасть на поверхность кожи и вызвать сильное повреждение эпидермиса. Следите за тем, чтобы наконечник находился в перпендикулярном положении по отношению к обрабатываемой поверхности. **Проверьте состояние пациента после первого прохода, после чего выполните дополнительный 2-й проход и, при необходимости, третий. Затем обработайте область лечения антисептиком.**

Периорбитальная область и брови



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	10-игольч.	4-5	100	0,8	1
№2	10-игольч.	4-5	100	0,5	1

※ Внимание: область вокруг глаз более чувствительна к боли, поэтому будьте осторожны во время проведения лечебных процедур. Если глубина введения иглы больше 0,8 мм в области близкого нахождения кости (на лбу, вокруг глаз), возможно образование синяков.

Шея



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100	0,8-1,0	1
№2	25-игольч.	4-5	100	0,5	1

※ Внимание: в области щитовидного хряща лечение не проводится, необходимо обходить эту зону. Рекомендуется использовать глубину в пределах 1,5 мм. При обработке области шеи с более тонкой кожей и меньшим количеством сальных желез, чем в области лица, существует вероятность образования синяков или отеков.

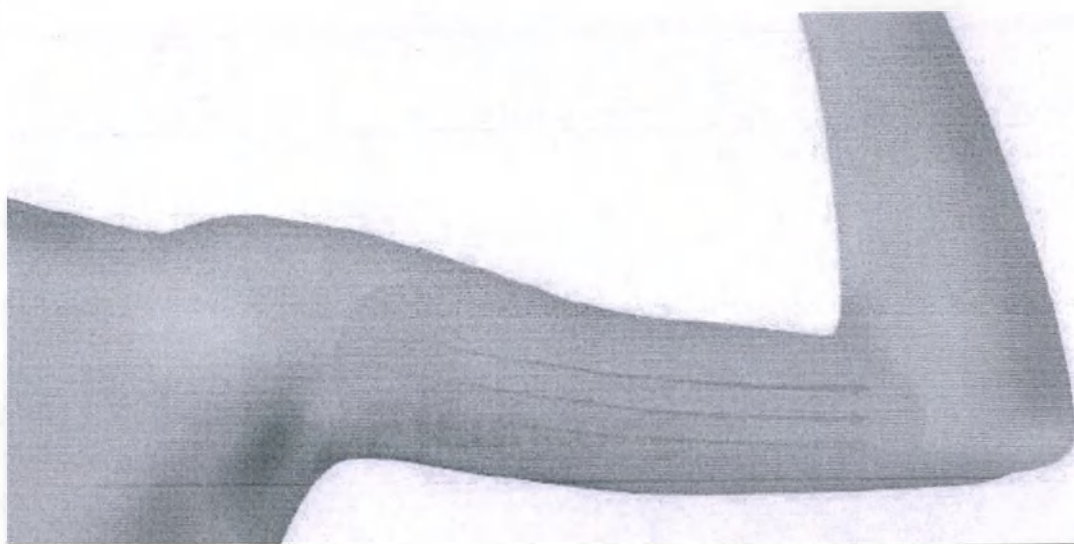
Лоб



Номер прохода	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1
№2	25-игольч.	4-5	100-200	0,8	1

※ Внимание: если глубина введения иглы больше 0,8 мм в области близкого нахождения кости (на лбу, вокруг глаз), возможно образование синяков.

Руки



Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100	0,5-1,5	нет

※ Внимание: кожа в области рук тонкая, что может привести к синякам или точечному кровотечению.

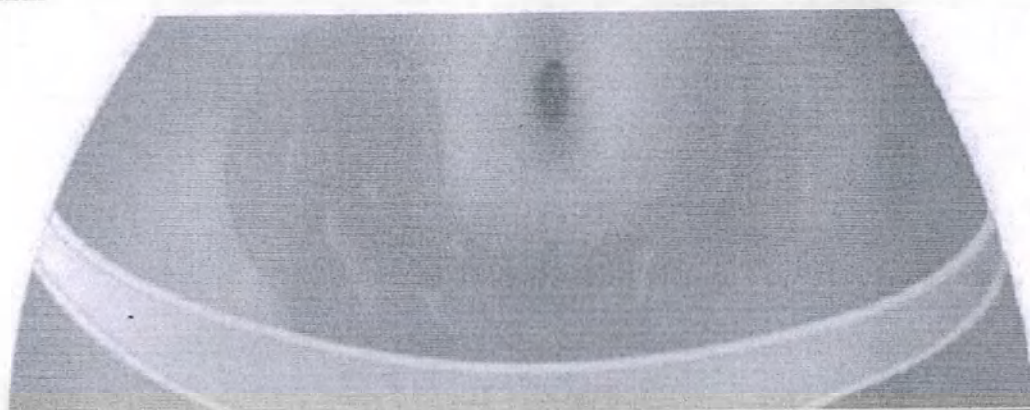
Зона декольте



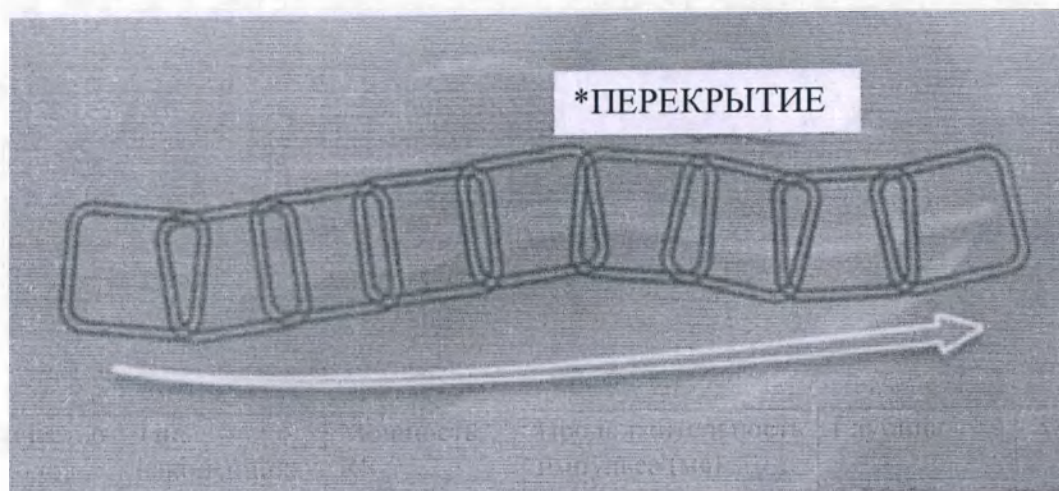
Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100	0,5-1,2	нет

※ Внимание: рекомендуемая глубина введения иглы - не более 1,5 мм.

Растяжки



Количество проходов	Тип наконечника	Мощность RF	Продолжительность импульса (мс)	Глубина	Вакуум
№1	25-игольч.	4-6	100-200	0,5-2,5	нет

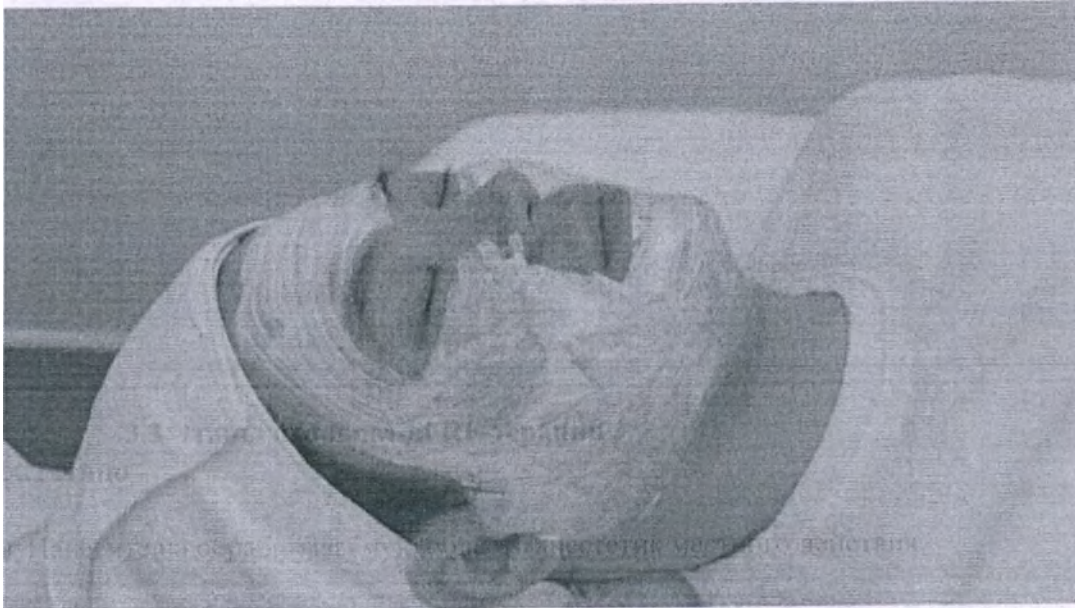


- Выполняйте обработку вдоль линии растяжек.
- Растяжки - это очень глубокие рубцы, пересекающие слои кожи, которые видно на эпидермисе.
- В целом, рекомендуется проводить процедуру на глубине 1,5 мм или 2 мм соответственно или в их комбинации.
- На ранних стадиях полосы имеют красноватый цвет и лучше поддаются лечению, но белые растяжки могут потребовать дополнительного лечения.
- Если процедура проводится на тонких участках кожи, таких как икры, жировые складки на талии и т.д., рекомендуется проводить обработку с использованием глубины 1,5 мм или менее.

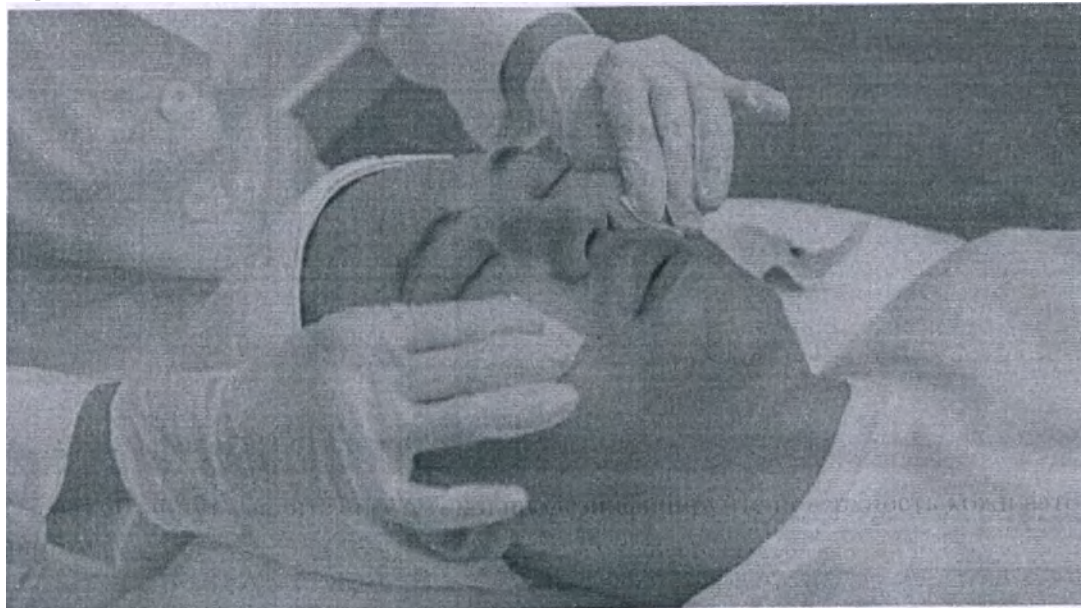
3.3 Этапы игольчатой RF-терапии

9.4.1 Лицо

1) Нанесите на обрабатываемую область анестетик местного действия.



2) Через 30 минут удалите анестетик и продезинфицируйте поверхность кожи ватой, смоченной спиртом.

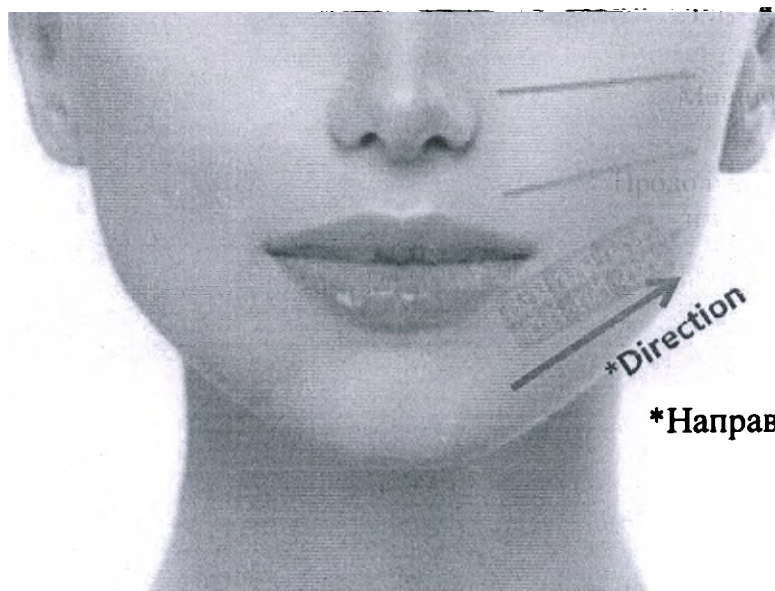


3) • См. таблицу параметров процедур, установите соответствующую мощность RF и глубину проникновения иглы в соответствии с целью лечения. Проведите процедуру, обеспечивая при этом идеальный контакт с кожей.

• См. изображение ниже, выполните лечебную процедуру, осуществляя перекрытие поверхности игольчатого наконечника во время процедуры.



Наконечник мультиигольчатый	25- игольч.
Глубина	0,5-1,2 мм
Мощность	4-6
Продолжительность импульса	100 мс
Вакуум	1 уровень

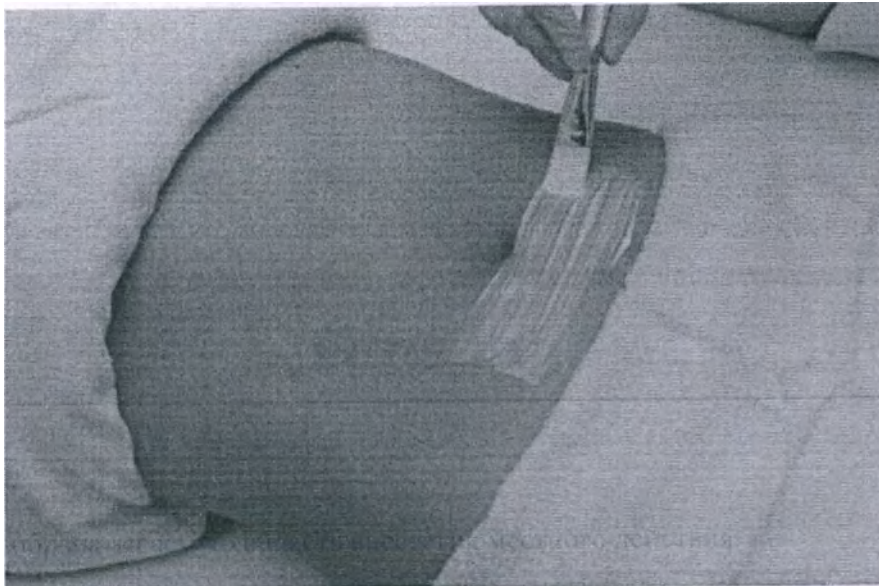


4) Для успокаивающего эффекта используйте прохладный компресс.

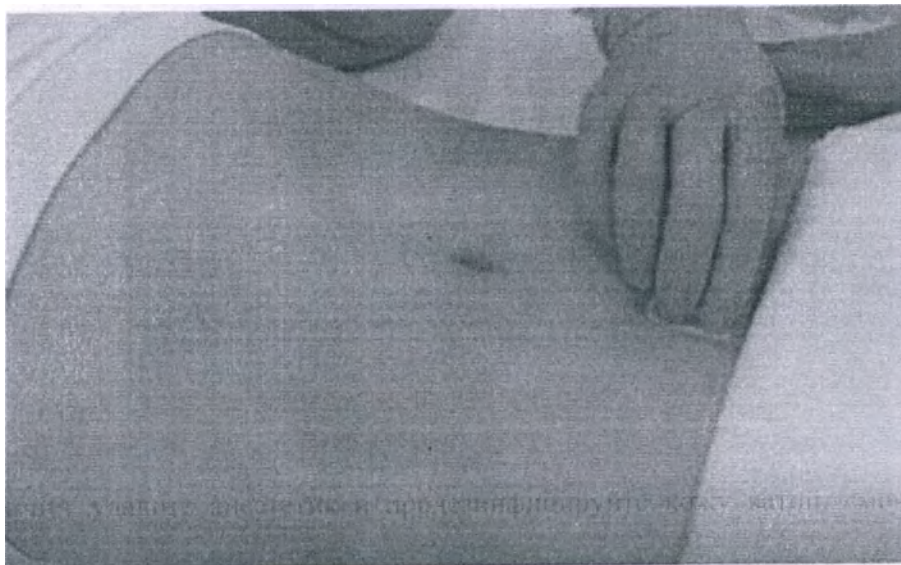
- 5)
- Завершите процедуру.
 - После процедуры для обработки кожи рекомендуется использовать стерильную марлю.
 - Не рекомендуется делать макияж в этот же день.

9.4.2 Тело

1) Нанесите на обрабатываемую область анестетик местного действия.



2) Через 30 минут удалите анестетик и продезинфицируйте кожу ватой, смоченной 70%-м спиртом.

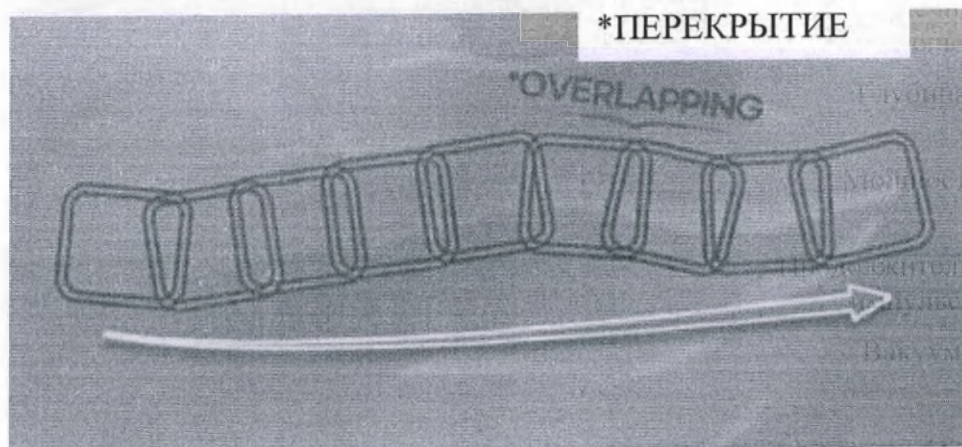


3) • См. таблицу параметров процедур, установите соответствующую мощность RF и глубину проникновения иглы в соответствии с целью лечения. Проведите процедуру, обеспечивая при этом идеальный контакт с кожей.

• См. изображение ниже, выполните лечебную процедуру, осуществляя перекрытие поверхности игольчатого наконечника во время процедуры.

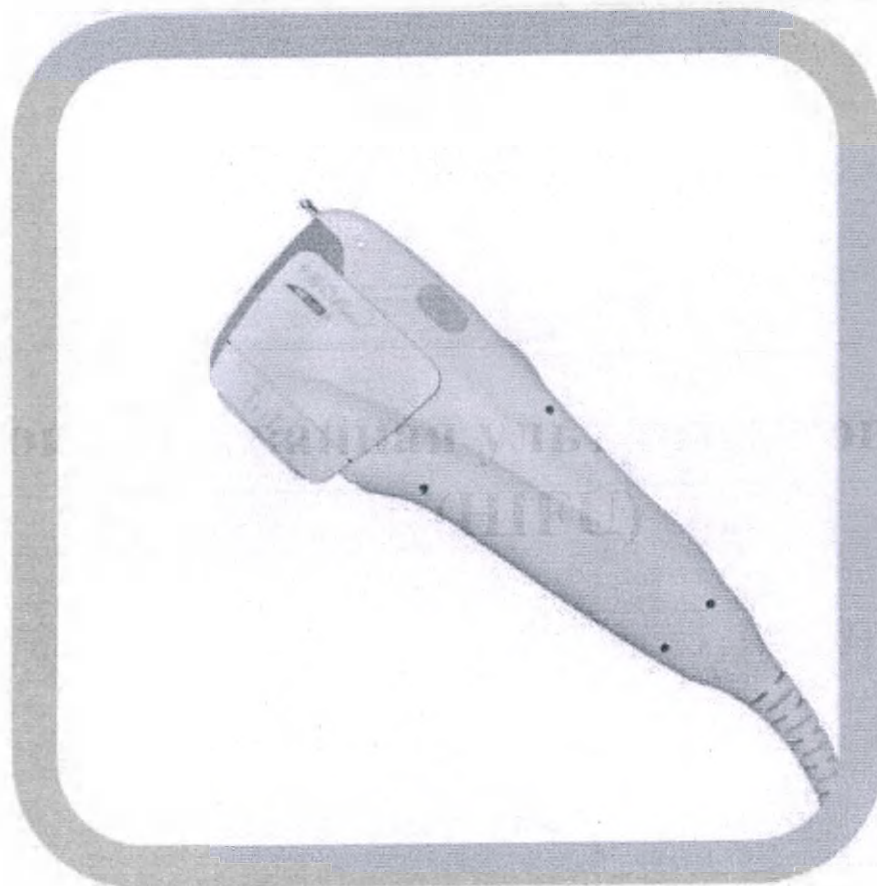


Наконечник мультиигольчатый	25- игольчатый
Глубина	0,5-2,5 мм
Мощность	4-6
Продолжительность импульса	100-200 мс
Вакуум	ВЫКЛ



4) Завершите процедуру.

Фокусированная ультразвуковая терапия (HIFU)



- Не обрабатывайте участок повторно картриджем с одним и тем же фокусным расстоянием из-за риска образования ожогов.
- При обработке лица используйте картриджи в следующем порядке 4,5→3,0→1,5 (глубина воздействия в мм).
- **Картриджем с глубиной 4,5мм выполняйте только 1 проход.**
- Для лиц европеоидной расы установите энергию (количество выделяемой теплоты) на уровень 0,8 ~1,2 Дж.
- Подбирайте тип картриджа и количество проходов в зависимости от состояния кожи пациента.
- На представленных схемах лечения зоны, в которых запрещено проводить импульсы, выделены коричневым цветом. Работая в этих зонах есть вероятность повредить сосудисто-нервные пучки, проходящие поверхностно под кожей.
- В представленных параметрах для тела дается общее количество линий, которое относится к симметричным зонам (напр., обе руки/ноги)

3.4 Схема и рекомендуемые параметры фокусированной ультразвуковой терапии

Расположение и количество линий:

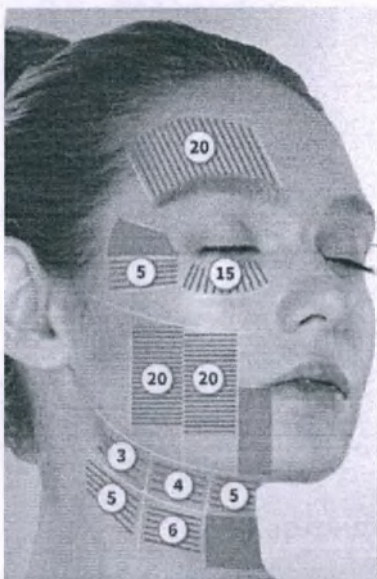
Картридж SM4-4.5



Информация о лечебных процедурах

Зона	Количество линий
Щека	80
Субментальная	19

Картридж DD7-3.0



Информация о лечебных процедурах

Зона	Количество линий
Надбровная	80
Латеральная орбита	10
Инфраорбитальная	30
Щека	80
Субментальная	19
Шея	22

Картридж SD7-1.5

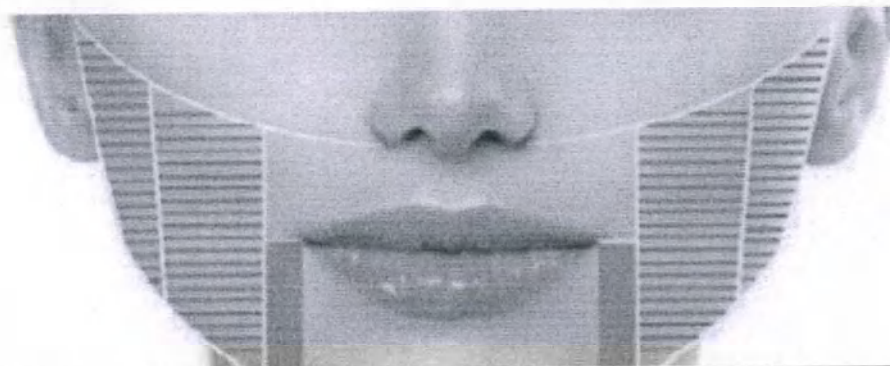


Информация о лечебных процедурах

Зона	Количество линий
Надбровная	40
Инфраорбитальная	30

Рекомендуемые параметры:

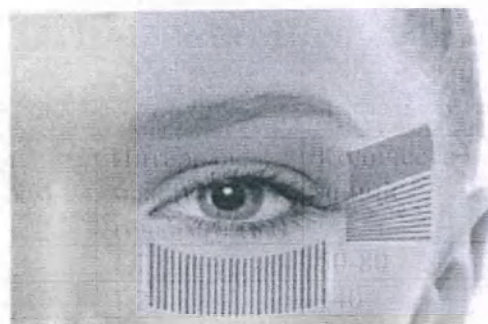
Нижняя треть лица



Количество проходов	Картридж	Энергия (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SM4-4.5	0,8-1,2	1,7	50-80
№2	DD7-3.0	0,25-0,4	1,2	140

※ Если требуется улучшить носогубные складки, используйте картридж DD7-3.0 и выполните дополнительный проход в направлении от центра латерально.

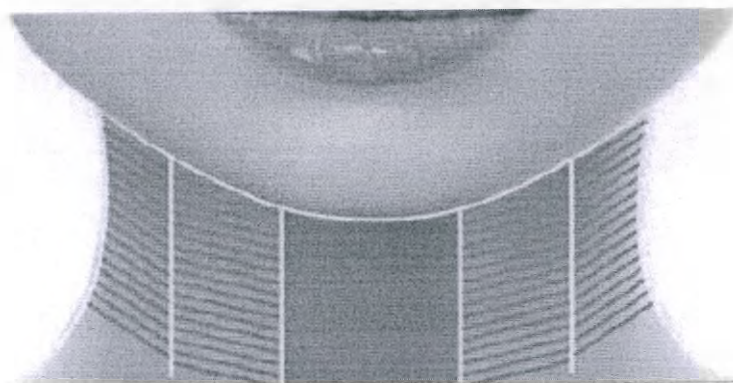
Периорбитальная область и брови



Количество проходов	Картридж	Энергия (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,25-0,35	1,2	30/10/20
№2	DD7-1.5	0,2-0,25	1,2	30/10/20

※ Внимание: Не обрабатывайте зону под глазами на расстоянии менее 2 см от глаз. В инфраорбитальных областях для безопасной обработки натягивайте кожу. Соблюдайте осторожность, поскольку нервы на висках расположены поверхностно.

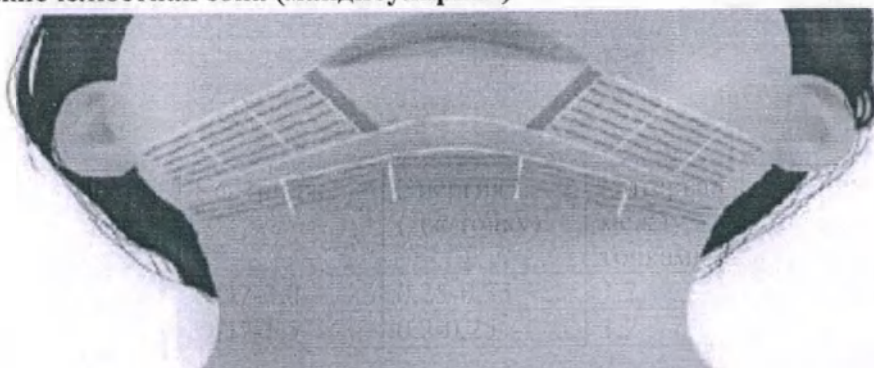
Шея



Количество проходов	Картридж	Энергия (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,25-0,35	1,2	80-120
№2	DD7-1.5	0,2-0,25	1,2	80-120

※ Внимание: в области щитовидной железы процедура не проводится.

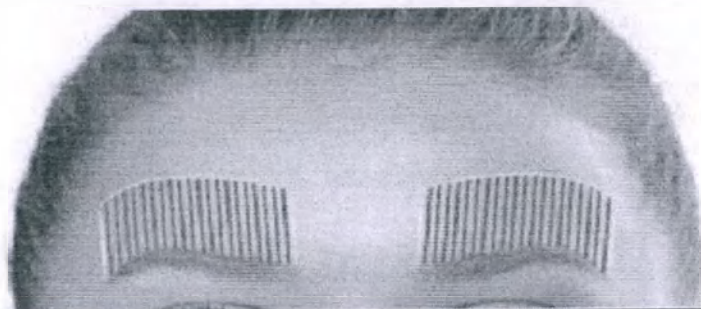
Нижнечелюстная зона (мандибулярная)



Количество проходов	Картридж	Энергия (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-4.5	0,8-1,0	1,7	60
№2	DD7-3.0	0,3-0,4	1,2	60-100

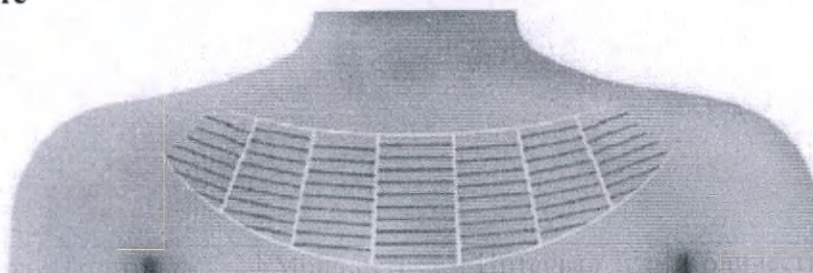
※ Выполните дополнительный проход картриджем DD7-3.0 по вертикали в области щеки.

Лоб



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,2-0,35	1,2	20-30
№2	DD7-1.5	0,1-0,2	1,2	20-30

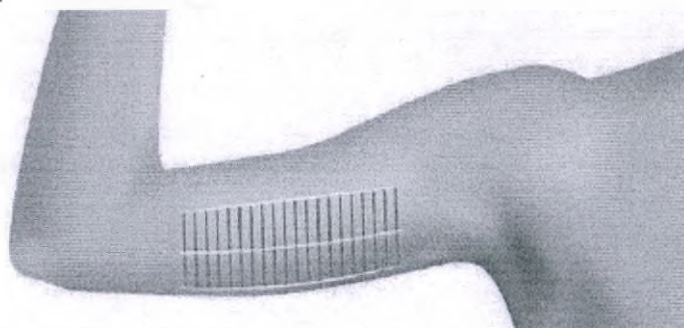
Зона декольте



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,3-0,4	1,2	100-150
№2	DD7-1.5	0,1-0,2	1,2	100-150

※ Внимание: не проводите лечебную процедуру непосредственно на ткани молочной железы или грудном имплантате. Не выполняйте процедуру на ключице.

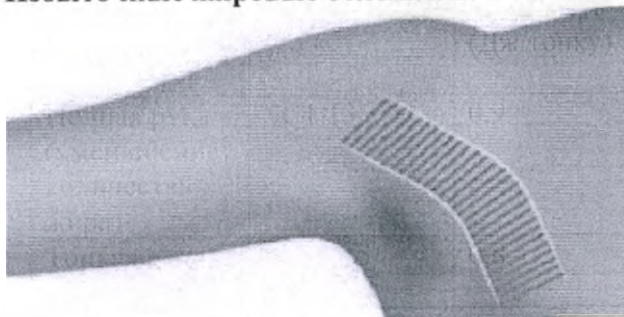
Руки



	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
Полная рука (уменьшение количества жира)	SC4-13	0,9	1,7	200~
Тонкая рука (подтяжка)	SM4-4.5	0,8-1,2	1,7	200~

※ Внимание: если пациент жалуется на покалывание, прекратите процедуру. Стандарт для проведения лечебных процедур для полной руки – жировая складка более 2,5 см при защемлении.

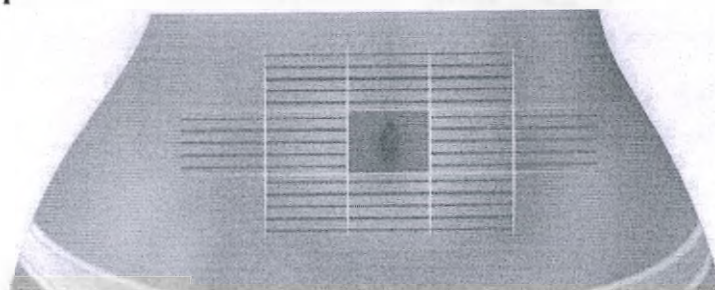
Избыточные жировые отложения в области подмышечных впадин



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SM4-4.5	0,8-1,2	1,7	80~

※ Внимание: не проводите лечебную процедуру непосредственно на ткани молочной железы или грудном имплантате. Не проводите процедуру, если пациенты чувствуют покалывание в зоне обработки.

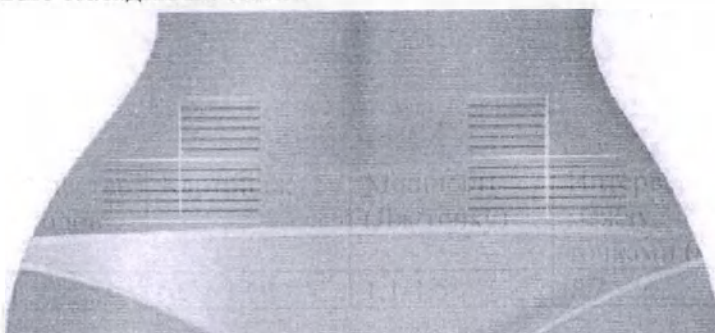
Живот



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SC4-13	1,1-1,5	1,7	700~

※ Осторожно: не обрабатывайте зону пупка. При обработке в зоне тазовых костей пациенты могут ощущать легкое покалывание. Не проводите процедуру непосредственно в проекции тазовых костей.

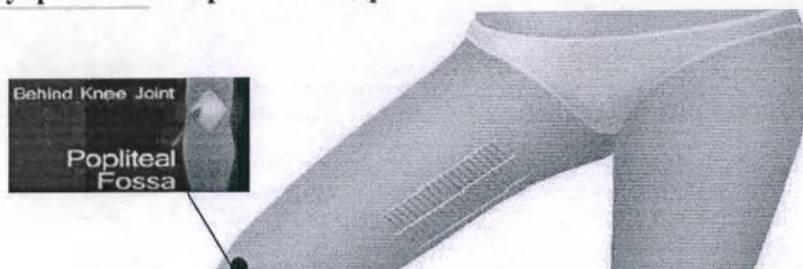
Жировые складки на талии



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SC4-13	0,7-1,3	1,7	500~

※ Осторожно: при обработке в зоне тазовых костей пациенты могут ощущать легкое покалывание. Не проводите процедуру непосредственно в проекции тазовых костей.

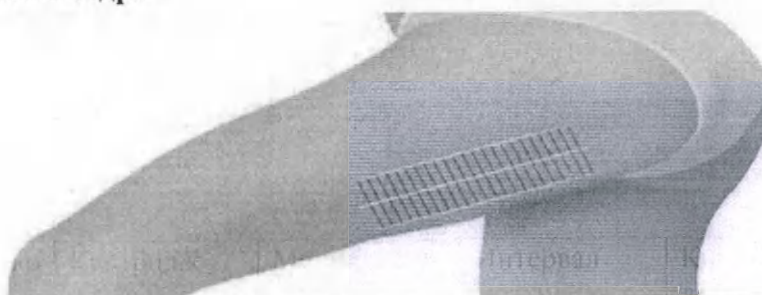
Внутренняя поверхность бедра



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SC4-13	0,9-1,3	1,7	500~

※ Осторожно: не проводите процедуру в подколенной ямке. Поскольку здесь проходит большеберцовый нерв, пациенты могут ощущать покалывание.

Наружная поверхность бедра



Количество проходов	Картридж	Мощность (Дж/точку)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	SC4-13	1,1-1,5	1,7	700~

3.5 Этапы процедуры ультразвуковой терапии

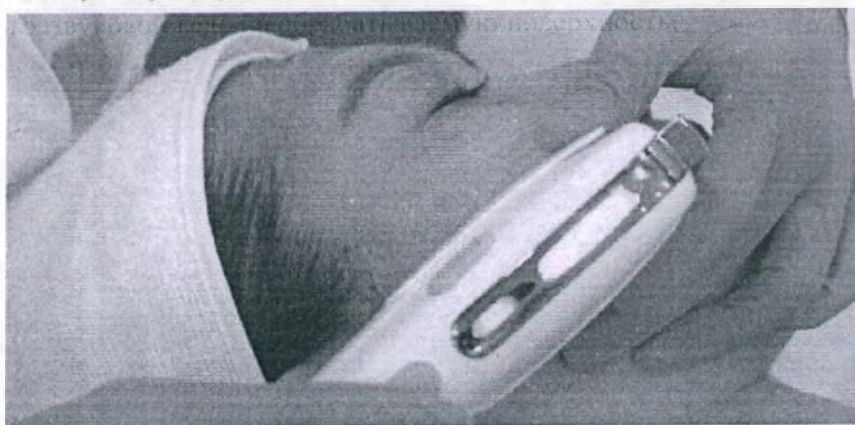
Лицо

- 1) Нанесите ультразвуковой гель на обрабатываемую поверхность.



- 2) Приложите картридж к коже и проведите лечебную процедуру.

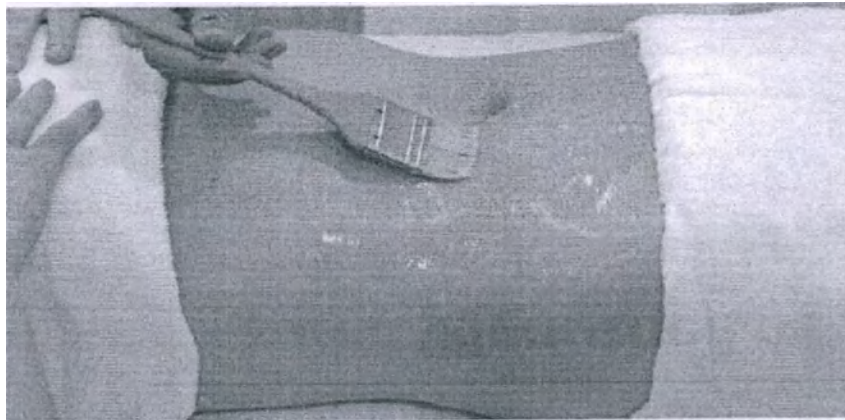
• Для обработки всего лица используйте картриджи с соответствующей глубиной импульса в последовательности 4,5→3,0→1,5 мм.



- 3) Удалите ультразвуковой гель и выполните завершающие процедуры.

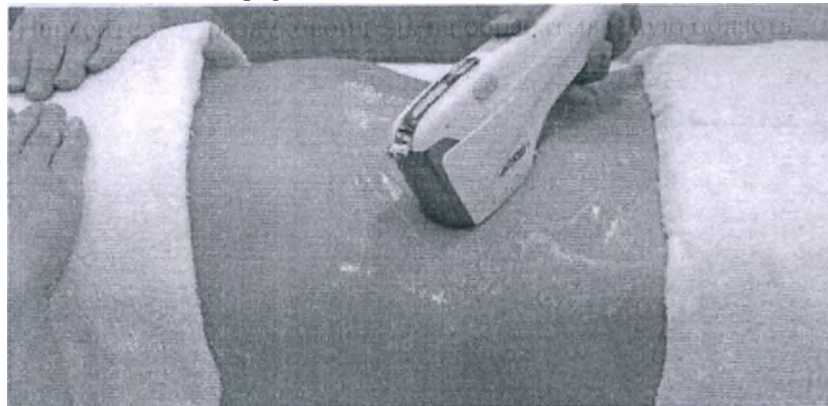
Тело

1) Нанесите ультразвуковой гель на обрабатываемую область .



2) Приложите картридж к коже и проведите лечебную процедуру.

• См. выше типы картриджей, используемых для каждой зоны.



3) Удалите ультразвуковой гель и выполните завершающие процедуры.

3.6 Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур

Обработка после процедуры

После микроигольчатой RF-терапии

- Обработка кожи антисептиком
- Охлаждение зоны обработки с помощью прикладывания стерильного холодного компресса или при помощи охлаждающего устройства (манипула должна быть продезинфицирована).

После фокусированной ультразвуковой терапии HIFU

- Завершите процедуру, наложив успокаивающую маску комнатной температуры.

Информация для пациента после процедуры

- Если после процедуры остается сильное покраснение и тепло, рекомендуется дома приложить пакет со льдом.
- Наносить обильное количество увлажняющего крема в случае ощущения сухости.
- Наносить солнцезащитный крем для предотвращения пигментации от УФ-лучей.
- Для регенерации кожи рекомендуется использовать специальную маску-салфетку на 10-15 минут в день или наносить препараты, эффективные для регенерации кожи.
- Не использовать скрабы или отшелушивающие средства.
- Отказаться от употребления алкоголя и курения, стараться не испытывать стресс.
- В течение недели избегать действий, повышающих температуру кожи (спа, интенсивные физические упражнения, плавание).
- После лечения может временно ухудшиться состояние угревой сыпи (примерно на 7 дней).
- Есть вероятность контаминации или пигментации, если работа у пациентов с акне была проведена без соблюдения гигиенических норм.

3.7 Возможные побочные эффекты и их причина

Инфекция	Даже при использовании чистого стерильного наконечника существует риск бактериального инфицирования другими источниками. Пользователи всегда должны надевать стерильные перчатки и тщательно следить за чистотой помещения.
Пигментация	Процедура может привести к пигментации, если сдирать корочки с шелушащегося после процедуры участка кожи, или если эпидермис карбонизируется за счет использования слишком высокой энергии.
Фолликулит	Фолликулит может быть вызван термической стимуляцией волосяного фолликула во время процедуры. Может также временно увеличиться выделение кожного сала после процедуры, но в скором времени это проходит.
Гиперемия	После процедуры может возникнуть покраснение, обычно оно проходит в течение нескольких часов и исчезает максимум через 3 дня.
Рубцы	Если прикладываемая энергия слишком большая или недостаточно глубоко проникает в кожу и проходит слишком близко к эпидермису, это может привести к образованию рубцов.
Отек	После процедуры может временно возникнуть припухлость, которая пройдет в течение нескольких дней.
Струп (корка)	В зависимости от используемой мощности RF-энергии во время RF-терапии на эпидермисе может образоваться корка.
Волдыри	Если у картриджа не был достигнут полный контакт с кожей, то на эпидермисе может образоваться волдырь.
Сенситивный паралич в зоне воздействия	Если выделяемая энергия попала на нерв, пациент может временно испытывать парестезии и сенситивный паралич. Этот симптом может длиться до 6 месяцев в зависимости от тяжести повреждения нерва.

3.8 Предотвращение ожогов

Тонкая или сухая кожа подвержена большему риску ожогов. В случае толстой кожи, поскольку в ходе процедуры температура кожи повышается, также может возникнуть реакция, которая превысит ожидаемую.

Ожоги 1-й степени - симптомы: покраснение, отек, зуд

1. Приложите пакет со льдом. Для быстрого охлаждения можно сначала несколько раз накрыть область ожога марлей, смоченной в холодном физ. растворе. Высушите кожу.
 2. Нанесите мазь, содержащую кортикостероиды (без антибиотиков) на участки с отеком и гиперемией.
 3. После нанесения тонкого слоя стероидной мази забинтуйте/заклейте рану стерильным перевязочным материалом. Клинические результаты показывают, что это приводит к пятикратному увеличению абсорбции мази.
 4. Детально объясните пациенту методы лечения в домашних условиях – применение охлаждения, частоту применения мази с кортикостероидами.
- Ожоги обычно проходят в течение одной недели. Если спустя это время на участке кожи остается воспаление, следует начать лечение мазью с антибиотиком.

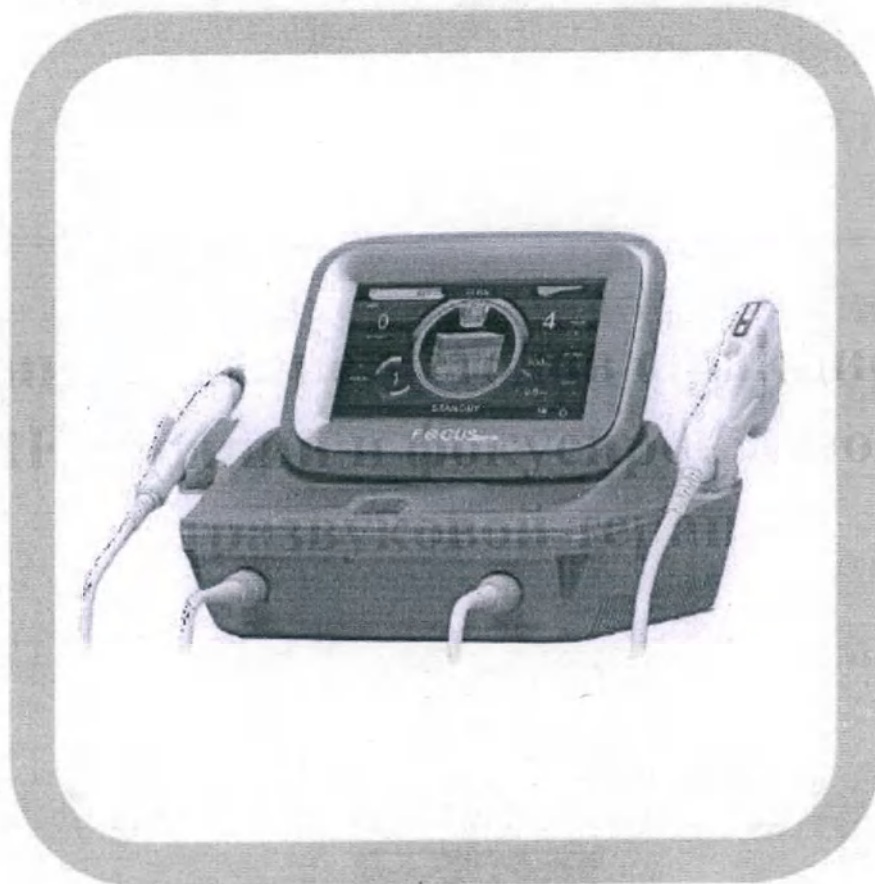
Ожоги 2-й степени - симптомы: покраснение, отек, волдыри

1. Если после лечения возникают волдыри, пациенту рекомендуется немедленно обратиться за помощью к медицинскому специалисту. Желательно показывать повреждение врачу каждый день для контроля процесса выздоровления.
2. Никогда не сдирайте волдырь.
3. Смочите марлю в стерильном солевом растворе и приложите ее к волдырю.
4. Рекомендуется использовать мазь с антибиотиками и мазь для лечения ожогов.

3.9 Курс процедур по показаниям

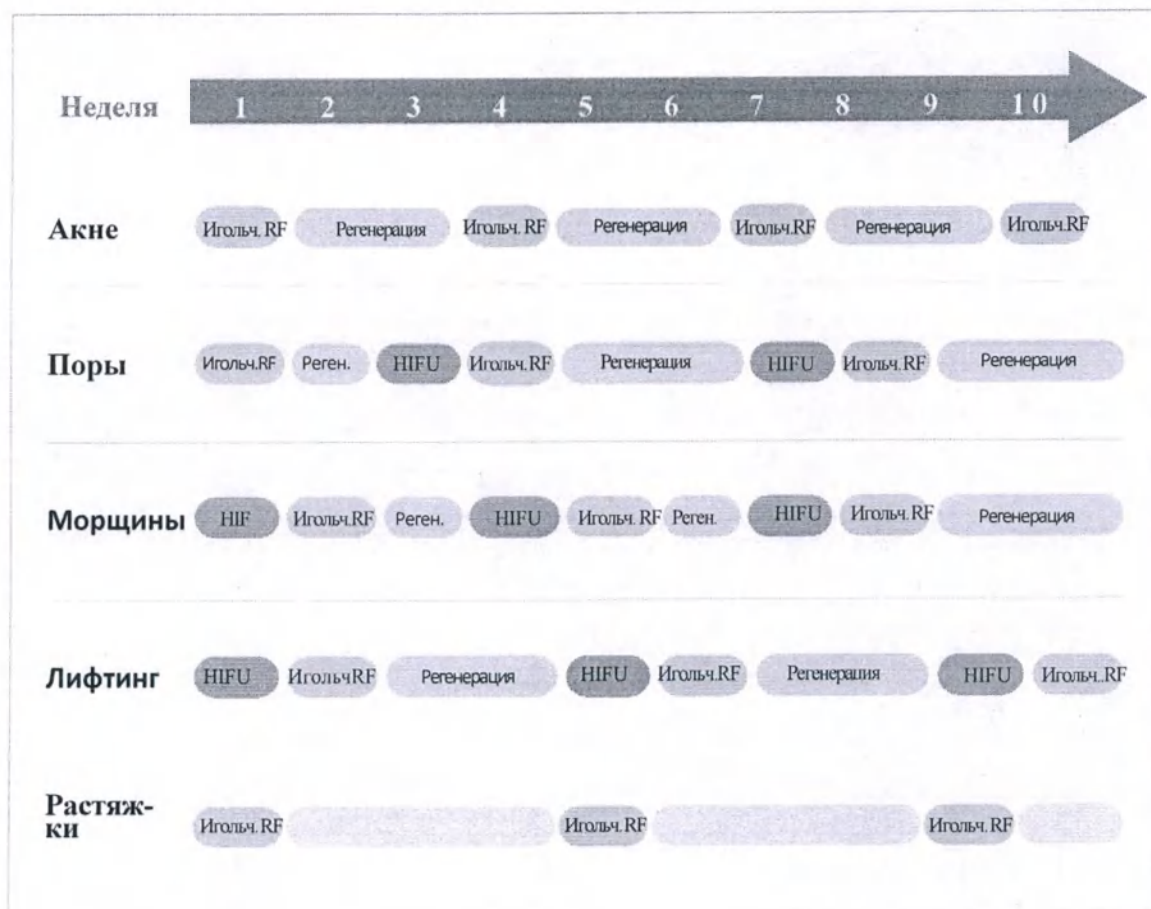
Показания	Режим	Интервал между процедурами	Количество процедур на курс лечения	Способ лечения
Акне	Игольчатый RF-лифтинг	2 недели	3~4	Глубина 1,0 мм, Вокруг акне
Рубцы от акне	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~4	Глубина более 1,5 мм
Уменьшение пор	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~4	Глубина более 1,5 мм
Уменьшение морщин	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~5	1,0 ~ 1,5 мм, регулировка глубины для каждой зоны
	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Омоложение кожи	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~5	1,0 ~ 1,5 мм, регулировка глубины для каждой зоны
	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Растяжки	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	5~6	Глубина более 2,0 мм Вдоль линии растяжек
Улучшение цвета кожи	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~5	Глубина 1,0 мм, всё лицо
Область вокруг глаз	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~5	Глубина до 0,7 мм, 2 прохода
	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	1,5 мм, 2 прохода
Лифтинг и подтяжка	Игольчатый RF-лифтинг	3 недели	3~5	~ 1,5 мм
	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Двойной подбородок	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	1 проход на каждую глубину (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Уменьшение объема на теле	Ультразвуковая терапия HIFU	3 недели	1~2	Глубина 13 мм, 1 проход

Комбинирование методов фракционной RF-терапии и фокусированной ультразвуковой терапии



3.10 Программа комбинированного лечения

10-недельный протокол лечения, курс процедур



4. Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка

4.1 Регулярное техническое обслуживание

Аппарату не требуется регулярное техническое обслуживание при соблюдении всех требований Руководства по эксплуатации. Аппарат имеет заводские настройки, которые действуют в течение всего срока службы. Картриджи Line имеют заводскую калибровку и ограниченный ресурс - 20000 линий, после чего заменяются на новые. В связи с чем, Картриджи Line не требуют регулярного технического обслуживания и калибровки.

Необходим общий уход за аппаратом.

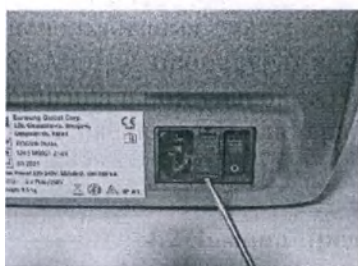
Для обеспечения качественной работы аппарата уход следует осуществлять следующим образом:

1. Периодически проверять аппликаторы и картриджи на наличие каких-либо повреждений.
2. Запрещается ронять аппликаторы или картриджи на пол или другую твердую поверхность. Это может привести к необратимым повреждениям.
3. Запрещается скручивать или растягивать кабели системы. Это может привести к повреждению внутренних проводников и соединений.
4. Разрешается использоваться ультразвуковой гель только на водной основе. Другие лубриканты (увлажнители) или лосьоны, в частности минеральное масло, могут повредить картриджи или кабели.
5. Ультразвуковой гель следует наносить только на окно картриджа и удалять его с картриджа после завершения процедуры. Следует избегать попадания геля на аппликатор или основной корпус.
6. Между процедурами необходимо проводить очистку картриджей. См. методику очистки ниже данного раздела.
7. Новые картриджи необходимо хранить в закрытых упаковках до момента первого использования.
8. Между процедурами ультразвуковой аппликатор необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке.

В случае неправильной работы аппарата необходимы диагностика и ремонт – ведется учет таких случаев.

4.2 Замена предохранителей

Предохранители находятся на задней панели основного блока под специальной заглушкой. Перед заменой предохранителей отключите питание аппарата. Чтобы снять заглушку, необходимо отжать по направлению к центру заглушки верхнюю и нижнюю защелку, используя отвертку. Лоток с предохранителями выйдет из гнезда, предохранители станут доступны для замены. (см.фото ниже). Требования к предохранителям – 2 шт. - T5A1/250B. Вставьте лоток с предохранителями в разъем аппарата и нажмите до щелчка, чтобы лоток зафиксировался.



4.3 Текущий ремонт

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

Текущий ремонт изделия производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт прибора при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов аппарата на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты изделия.

При обнаружении неисправности прибора пользователь должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра уполномоченного представителя.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов изделия. Ремонт аппарата осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

4.4 Условия хранения

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

Условия для хранения:

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

4.5 Транспортирование

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами в оригинальной упаковке при температуре от +5 °C до + 40 °C, относительной влажности воздуха 10%-90% и давлении 80,0кПа~106,0кПа. Важнее обеспечивать отсутствие резкого изменения температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

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

4.6 Дезинфекция и очистка изделия

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата, картриджей или аппликаторов. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию. Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство. Корпус аппарата и принадлежности должны дезинфицироваться по МУ-287-113.

Очистка и дезинфекция основного корпуса аппарата

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 -15 минут. Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей корпуса должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.
- В случае стойких загрязнений используйте мягкое растирание, без сильного давления.
- Протрите LCD -дисплей мягкой тканью. При удалении сильных загрязнений не надавливайте на экран, а протрите несколько раз.
- Регулярно очищайте от пыли решетку на боковых панелях блока и фильтр на задней панели, чтобы предотвратить перегрев.

Очистка и дезинфекция RF-аппликатора

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция корпуса аппликатора 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается.
- Снимите использованный наконечник RF-аппликатора после процедуры и утилизируйте.
- Наконечник стерильный мультиигольчатый на RF-аппликаторе одноразовый. Не используйте повторно.
- Проверьте соединительные части RF-аппликатора и удалите загрязнения.
- В случае неиспользования аппарата в течение длительного времени, после дезинфекции, наденьте на RF-аппликатор крышку-колпачок и храните его в таком состоянии.

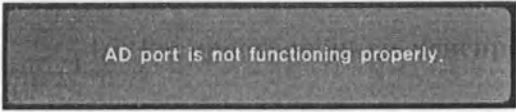
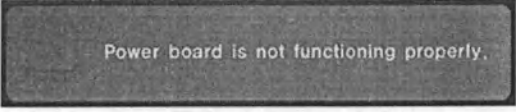
Очистка и дезинфекция ультразвукового аппликатора и картриджей

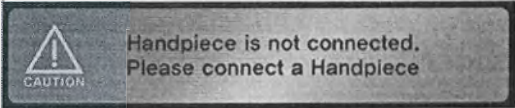
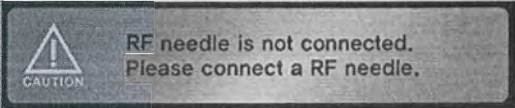
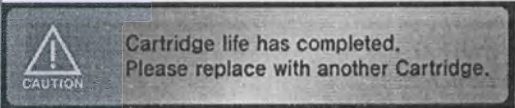
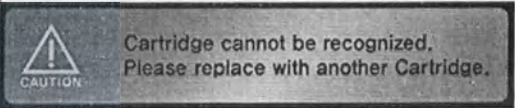
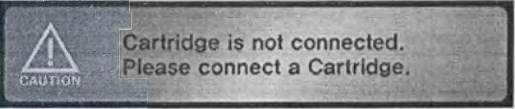
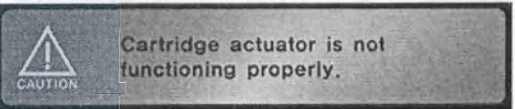
- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция корпуса аппликатора 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается.

- Поскольку картридж будет соприкасаться с неповрежденной кожей пациента, требуется стандартная практика очистки и дезинфекции картриджем до и после каждой процедуры. Аккуратно, но тщательно протрите окно картриджа салфеткой, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом, тщательно высушите.
- Картридж не должен быть погружен в жидкость.
- Не используйте ацетон или другие растворители, так как это может повредить картридж.
- Поместите картридж обратно в оригинальную упаковку до следующего использования.

4.7 Распространенные неисправности и методы их устранения

В таблице ниже отображены возможные ошибки, сообщения на дисплее аппарата при их возникновении, их возможные причины и рекомендуемые действия. Все сообщения об ошибках отображаются с помощью звукового сигнала.

Отображается сообщение	Описание	Действие
	Связь прервана из-за события инициализации, обнаруженного в контроллере.	Перезапустить систему. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании Еунсунг Глобал Корп..
	Порт AD имеет системную ошибку.	Устройство останавливается. Выключите выключатель питания переменного тока и позвонить в центр.
	Температура устройства чрезвычайно высока.	Выключите устройство на некоторое время для охлаждения. Перезагрузите устройство. Если проблема не устранена обратитесь за помощью к местному представителю компании Еунсунг Глобал Корп.
	Плата питания имеет ошибку.	Остановите устройство и обратитесь к местному представителю компании Еунсунг Глобал Корп.
	Плата DCH имеет ошибку.	Остановите устройство и свяжитесь с вашим местным представителем Еунсунг Глобал Корп. для получения сервисного обслуживания

Отображается сообщение	Описание	Действие
	ЖК-программа имеет ошибку.	Остановите устройство и свяжитесь с вашим местным представителем Еунсунг Глобал Корп. для получения сервисного обслуживания
	Аппликатор не подключен к устройству.	Проверьте соединение аппликатора и устройства
	Наконечник мультиигольчатый не подключен к аппликатору.	Проверьте соединение аппликатора и наконечника мультиигольчатого
	Ресурс вставленного картриджа полностью израсходован.	Заменить на новый картридж
	Вставленный картридж имеет ошибку.	Отключитесь и попробуйте снова подключиться. Если проблема не устранена замените картридж на новый и обратитесь к местному представителю компании Eunsung Global .
	Картридж не подсоединен к аппликатору.	Возьмите картридж и вставьте его в аппликатор.
	Датчик внутри картриджа имеет ошибку.	Выдвиньте картридж из аппликатора, затем снова вставьте. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании Eunsung Global .
	Привод картриджа имеет ошибку.	Остановите устройство и обратитесь к местному представителю компании Eunsung Global .

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

Неисправность	Возможная причина	Решение
Дисплей не работает, когда система включена.	1) Выключатель питания переменного тока находится в выключенном положении. 2) В сети нет тока. 3) Неисправность дисплея.	1) Нажмите на выключатель питания в положение ВКЛ. 2) Проверьте наличие сетевого источника питания и правильность подключения кабеля питания к сетевой розетке. 3) Свяжитесь с Центром ТО
Радиочастотное или сфокусированное ультразвуковое излучение не инициируется, когда кнопка «Пуск» активирована.	1) Неисправность наконечника мультиигольчатого или картриджа 2) Система находится в режиме ожидания режим	1) Замените на другой игольчатый наконечник или картридж 2) Переключитесь в режим готовности 3) Свяжитесь с Центром ТО
Дисплей не работает, система не работает	1) Электростатический разряд	1) Выключите устройство с помощью выключателя питания 2) Включите устройство

5. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

«Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN изолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-10PN неизолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-25PN неизолированный»,
 «Наконечник стерильный одноразовый мультиигольчатый FDRK-36PN неизолированный»
 подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «Ремед», Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел.

+7 495 6411157) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

6. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

7. Гарантийные обязательства

Производитель Еунсунг Глобал Корп. (адрес: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея) гарантирует соответствие Аппарата косметологического для лифтинга в вариантах исполнения: Focus Dual, Recell Ice заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет.

Срок годности Наконечников стерильных одноразовых мультиигольчатых FDRK изолированных/ неизолированных - 3 года с момента изготовления.

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

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

1. Данное изделие выполнено со строгим контролем качества и проверкой.
2. Если пользователи сталкиваются с дефектом в изделии в течение гарантийного срока при нормальном его использовании, ремонт осуществляется бесплатно.
3. Ущерб, причиненный по причине небрежности и ошибки пользователя, не возмещается в следующих случаях (ремонт платный, даже если гарантийный срок не истек):

-Неисправность и повреждения, вызванные неосторожным обращением;

-Неисправности, вызванные несоблюдением правил использования и мер предосторожности, описанных в руководстве по эксплуатации.

- Неисправности, возникшие в случае самостоятельной разборки и модификации аппарата.

- Неисправности, возникшие при использовании неоригинальных комплектующих и расходных материалов, а также в случаях использования расходных материалов с истекшим сроком годности.

- Неисправность, вызванная ремонтом, изменением, произведенным кем-либо, кроме штатных сотрудников сервисного центра, уполномоченного производителем.

Платное обслуживание в первый год эксплуатации также предоставляется в случаях, когда неисправность возникла в результате форс-мажорных обстоятельств таких как пожар, повреждение водой, короткие замыкания, землетрясение, удар молнией и тому подобное.

4. Гарантия распространяется только на основной блок аппарата. Гарантия не распространяется на расходные компоненты.

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual
Серийный номер	
Дата продажи	
Гарантийный период	1 год

Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

С прибором следует обращаться в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости. Он должен быть правильно установлен и приведен в рабочее состояние в соответствии с данным руководством. Данная декларация применяется только к Аппарату косметологическому для лифтинга Focus Dual.

Длина кабеля и возможная замена

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель для подключения к сети	1,85 метра, трехжильный, сечение 0,75	Могут использоваться кабели, рекомендованные компанией

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций и лечения. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	0.3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			
Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

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

Примечания

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

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат (ISO 13485:2016) - № MD 601500, выдан Management System Certification Body BSI Group of Companies;
2. Директива по низковольтному оборудованию (LVD) 2014/35EU;
3. Сертификат соответствия директиве 93/42/EEC.

Перечень применяемых международных стандартов

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
2. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);
3. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
4. EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы – Information supplied by the manufacturer of medical devices;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) - Degrees of protection provided by enclosures (IP Code);
6. IEC 60601-1:2006+A1:2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 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. Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests;
8. IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase);
10. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий. - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection;
11. IEC 62304:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
12. IEC 62366:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
13. EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

14. EN ISO 10993-3:2014 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
15. EN ISO 10993-4:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
16. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;
17. EN ISO 10993-6:2016 Оценка биологического действия. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
18. EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
19. EN ISO 10993-9:2019 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;
20. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
21. EN ISO 10993-11:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11: Исследования общетоксического действия;
22. EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
23. EN ISO 10993-13:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах;
24. EN ISO 10993-14:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики;
25. EN ISO 10993-15:2019 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;
26. EN ISO 10993-16:2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ;
27. EN ISO 10993-17:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;
28. EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков;
29. EN ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена;
30. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена;
31. EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
32. EN ISO 11737-2:2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации;
33. USP <71> Тесты на стерильность;
34. EN ISO 11607-1:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
35. EN ISO 11607-2:2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
36. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011 + Cor 1:2011);
37. ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

38. ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц;
39. ISO 14644-3:2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;
40. ISO 14644-4:2001 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
41. ISO 14644-5:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции;
42. ISO 14644-7:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);
43. ISO 14644-8:2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений;
44. ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
45. ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению;
46. BS EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
47. MEDDEV 2.7.1 версия 4 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
48. MEDDEV 2.12/2 версия 2 Постклиническое наблюдение за продукцией после выхода на рынок;
49. ASTM F1980-16 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств. Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices;
50. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ - Restriction of hazardous substances directive.

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

서울대법 공증인 합동사무소

공증인 박중욱

공증인 박창수

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

등부 2022년 제 1369호

Registered No. 2022-1369

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 리프팅 미용기기 포커스 듀얼 에
기재된 주식회사 은성글로벌

대표이사 이기세

KANG SEO YOUNG

attorney-in-fact of

Kise Lee

President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

의 대리인 강서영 은(는)

본 공증인의 면전에서 위 본인이

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached FOCUS DUAL Cosmetology
device for lifting Focus Dual Operator's
manual

2022년 11월 11일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
11th day of Nov. 2022 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

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

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor's Office

#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

10월 11일



C.S. Park

공 증 인

Signature of the Notary Public

박 창 수

Changsu Park

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 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
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-878-5200, 02-2694-8100 факс 02-2694-8101

Регистрационный № 2022-1369

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

**СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА**

316, А-донг (Вурим Лайонс Волей, Гасан-донг), 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

Тисненая печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

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

стр. 2

Логотип Еунсунг

Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual

Руководство по эксплуатации

Вер. 2 от 02.10.2022

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Заверено:

Президент «Еунсунг Глобал Корп.» Ки Се Ли подпись

Дата заверения 11 ноября 2022 г.

Печать Еунсунг Глобал Корп.:

Подпись Ки Се Ли

К.С. Ли/Президент

Печать Ки Се Ли

Страницы 3-101

Текст документа выполнен на русском языке

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-878-5200, 02-2694-8100 факс 02-2694-8101

Регистрационный № 2022-1369

Нотариальный сертификат

Г-н Сео Янг Канг, являющийся представителем по доверенности компании Еунсунг Глобал Корп. / Eusung Global Corp./ в лице Президента Ки Се Ли, предстал передо мной и от имени заявителя и подписал приложенный документ: FOCUS DUAL Аппарат косметологический для лифтинга Focus Dual. Руководство по эксплуатации

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 11 ноября 2022 года

Название нотариального офиса

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Относится к Прокурорскому офису Южного района г. Сеул

Адрес офиса: 316, А-донг (Вурим Лайонс Волей, Гасан-донг), 168, Гасан диджитал 1-ро, Гемчеон-гу, Сеул, Корея

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Подпись публичного нотариуса

Подпись: Парк Ч. С.

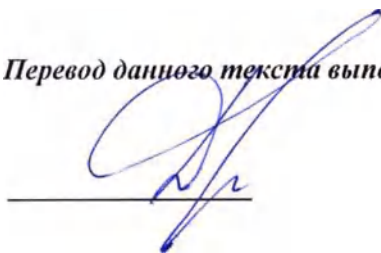
Чангсу Парк

Печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции Республики Корея, действует в качестве Публичного Нотариуса с 11 апреля 2022 года по Закону № 15150.

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 44-3341

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 листов

Нотариус 