



21

[제41호서식]

Registered No. 2019 - 1973

NOTARIAL CERTIFICATE



SIN CHON LAW FIRM & NOTARY OFFICE

3rd Floor Tae-young Bldg (Nogosan-dong) 88 SinChonro Mapo-Gu
Seoul Korea

TEL : 82-2-335-6877 · FAX : 82-2-334-4762

23230-04711원
90.11.26. 승인

공증인가 법무법인 신 촌

서울 마포구 신촌로 88, 3층
(노고산동, 태영빌딩)

전화:02-335-6877 팩스:02-334-4762

LHbiomed Co., Ltd.

LH Life's happy
biomed

#806 Medical Device Complex Center,

200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, KOREA

Tel : + 82 33 901 0411 Fax : +82 33 901 0422 email : sshong@lhbiomed.com

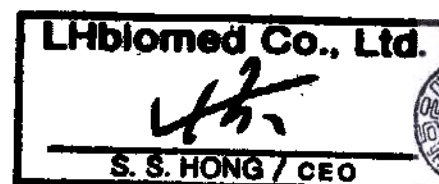
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Аппарат хирургический для ультразвуковой липосакции LS-2000

Date: Aug 13 2019
Seongsdo Hong, CEO
LHbiomed Co., Ltd.

 (signature)



[제44호서식]

등록 2019 년 제 1973 호

Registered No 2019 - 1973

인 증

Notarial Certificate

위 초음파 지방흡입기 매뉴얼
사본은 원본과 대조하여
그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my
office, I have found that the
attached

DOCUMENT
copy exactly corresponds with
the original

2019년 11월 13일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is here by attested on
this 13th day of November 2019
at this office

공증인가 법무법인 신 촌

서울서부지방검찰청소속
서울 마포구 신촌로 88, 3층
(노고산동, 대영빌딩)

**SIN CHON LAW FIRM
& NOTARY OFFICE**

Belong to Seoul Western District
Prosecutors' Office
3rd Floor, Tae Young B/D, (Nogosandong)
88 SinChonro Mapo-Gu, Seoul, Korea







공증담당변호사

임 채

ney-at-Law LIM CHAE KEUN

본 사무소는 법률 제 9416호에 의거하여
2015년 2월 7일 법무부장관으로부터
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
7th Feb., 2015 under
Law No. 9416

23230-04711인
90.11.26승인

법무법인 신 촌

210mm×297mm
(인쇄용지(복합) 70g/㎡)

TEL:82-2-335-6877 · FAX:82-2-334-4762

1. Сведения о производителе

Производитель

LHbiomed Co., Ltd., («Эл-Эйч-биомед Ко., Лтд.»), Корея
#806 Medical Device Complex Center, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea (Корея)
Тел.: 82 33 9010411,
факс: 82 33 9010422

Место производства

LHbiomed Co., Ltd., («Эл-Эйч-биомед Ко., Лтд.»), Корея
#806 Medical Device Complex Center, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea (Корея)

Уполномоченный представитель производителя

ООО «КМС»
105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 5, эт. 1, оф.2, пом.1;2;3
Тел. +7 (499) 678-21-40

2. Наименование медицинского изделия

Аппарат хирургический для ультразвуковой липосакции LS-2000
(далее упоминается как – аппарат LS-2000, аппарат, LS-2000)

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для фрагментации, эмульгирования и подкожно-жировой клетчатки при устранении деформаций и коррекции локальных жировых отложений лица и тела.

4. Показания

Аппарат хирургический для ультразвуковой липосакции LS-2000 считается безопасным и эффективным аппаратом, предназначенным для работы исключительно с локальными жировыми отложениями.

Корректировать можно практически любые зоны:

- живот, бока и поясница;
- внутренняя поверхность рук;
- участки над коленями, бедра и область галифе;
- спина, в т.ч. лопатки;
- ягодицы;
- второй подбородок;
- увеличенные молочные железы у мужчин при гинекомастии.

5. Противопоказания

- Хронические заболевания внутренних органов (ишемическая болезнь сердца, недостаточность кровообращения и т.д.).
- Повышенное артериальное давление.
- Варикозное расширение вен, сопровождающееся осложнениями вроде тромбофлебита или тромбоза.

- Сахарный диабет в декомпенсированной форме.
- Злокачественные образования.
- Вирусные и инфекционные заболевания (ОРВИ, простуда).
- Заболевания иммунной системы (аутоиммунные заболевания, в том числе).
- Плохая свертываемость крови.
- Заболевания психики (алкоголизм, наркомания, в том числе).
- Заболевания соединительной ткани (системная волчанка, ревматизм).
- Неврологические расстройства.
- Менструальный цикл.
- Беременность и период лактации.

6. Побочные действия и осложнения

В качестве побочных эффектов могут наблюдаться следующие ощущения:

- дискомфорт в области обработанных участков лица и тела;
- онемение обработанного участка;
- небольшой отек;
- снижение чувствительности.

7. Описание оборудования

7.1 Краткий обзор

Аппарат LS-2000 создает вибрацию ультразвуковой частоты в ультразвуковом хирургическом зонде, который используется для создания хирургического эффекта. Ультразвуковая частотная вибрация создается за счет использования пьезоэлектрического свойства керамических кристаллов пьезопреобразователя, расположенных в манипуле LS-2000. Эти керамические кристаллы пьезопреобразователя расширяются и при взаимодействии с источниками электропитания вступают в контакт с манипулой с помощью электронной системы управления (ЭСУ). Электронная система управления (ЭСУ) LS-2000 поддерживает правильную амплитуду, частоту колебаний и обеспечивает два режима колебаний – режим N (непрерывный режим) и режим Z (импульсный режим).

Форма LS-2000

Форма аппарата LS-2000 показана на рисунке ниже



Рисунок 1 – Блок основной (вид спереди)

1	ЖК-дисплей и сенсорный экран	Пользовательский интерфейс
2	Разъем для кабеля манипулы	Разъем для подключения манипулы
3	Переключатель вторичного питания	Включение и выключение вторичного питания
4	Светодиодный индикатор питания	Зеленый: когда основное питание и вторичное питание включены одновременно Оранжевый: когда переключатель ножной включен Красный: когда основное питание включено, но вторичное питание отключено
5	Кнопка T (Настройка)	Режим настройки
6	Кнопка ⬅ (Выход)	Возврат к предыдущему экрану
7	Кнопка N (Режим)	Кнопка работы в непрерывной режиме
8	Кнопка Z (Режим)	Кнопка работы в импульсном режиме
9	Кнопка «Вверх»	Кнопка увеличения мощности ультразвука
10	Кнопка «Вниз»	Кнопка уменьшения мощности ультразвука

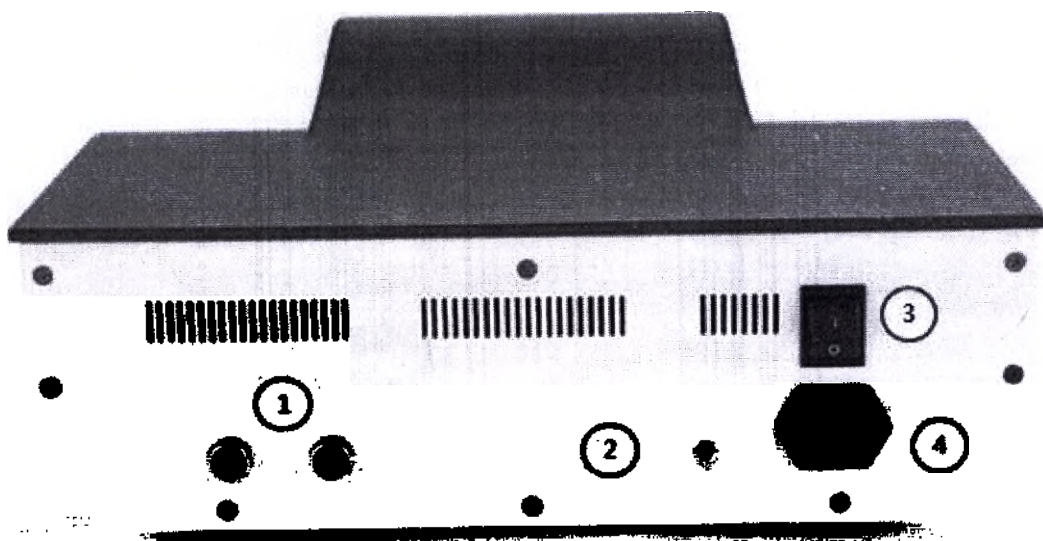
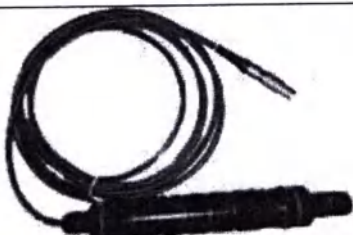


Рисунок 2 – Блок основной (вид сзади)

1	Разъем для переключателя ножного	Для присоединения переключателя ножного
2	Разъем защитного заземления	Разъем для подключения кабеля защитного заземления
3	Главный переключатель питания	Включение и выключение основного питания
4	Вход питания	Переменный ток: 100 - 240 В

	Блок основной	ЖК-дисплей, кнопки и сенсорная экран для интерфейса пользователя
	Переключател ь ножной	Включение и выключение ультразвуковой энергии
	Манипула	Преобразовани е электроэнергии в ультразвукову ю энергию

	Зонд Р 1.2 D-G1 Зонд Р 1.9 D-G1 Зонд Р 2.9 D-G2 Зонд Р 3.7 D-G3 Зонд Р 4.0 D-G3	Преобразование энергии ультразвука в энергию механических колебаний
	Кабель питания	Подключение к сети переменного тока
	Ключ рожковый	Поверните его, чтобы затянуть или ослабить зонд
	Скин протектор 2 мм малый Скин протектор 3 мм Скин протектор 4 мм	Обеспечивает в месте введения зонда, безопасное воздействие на окружающие мягкие ткани.

8. Безопасность палаты пациента и операционной

8.1 Предупреждения, предостережения и уведомления

 **Осторожно:** указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

 **Внимание:** указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой и средней тяжести.

Примечание: указывает на потенциальную опасность, которая может привести к повреждению изделия.

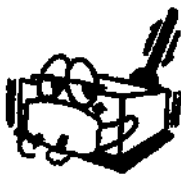
8.2 Определения символов

Ниже приводится список используемых в изделии символов и их значения.

	ОСТОРОЖНО: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
	ВНИМАНИЕ: обратитесь к сопроводительным документам.
	Оборудование типа BF (IEC 60601-1) Высокая степень защиты от поражения электрическим током и токов утечки через пациента. Плавающий выход.
	Высокое напряжение: чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. К обслуживанию допускается квалифицированный обслуживающий персонал.
	Руководство пользователя
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Защитное заземление
	Эквипотенциальность
	Кнопка настройки
	Вернуться к предыдущему экрану
	Кнопка нормального режима
	Кнопка режима Z
	Кнопка повышения выходной мощности
	Кнопка снижения выходной мощности

8.3 Правила техники безопасности и меры предосторожности

Использование или хранение продукта не допускается при следующем условии:

	влажными руками или в условиях влаги (Допустимые диапазоны влажности: 20% ~ 70%)		Прямые солнечные лучи
	Большие колебания температуры (Допустимые диапазоны температуры: T:10°C ~ 30°C)		В непосредственной близости от электронагревателей
	Повышенная влажность и плохая вентиляция		Чрезмерная ударная нагрузка или вибрация.
	Воздействие взрывоопасных газов или химических веществ		Попадание пыли и металлических частиц
	Запрещается разбирать и переделывать изделие по-своему. Наша компания не несет ответственности за какие-либо неисправности.		Не подключайте шнур питания раньше завершения настройки. В противном случае может возникнуть повреждение.

8.4 Меры предосторожности для оператора

⚠ Внимание: безопасность и эффективность использования настоящего ультразвукового хирургического аппарата в значительной степени зависит от действий оператора. Важно, чтобы все операторы этой хирургической системы ознакомились, понимали и соблюдали инструкции по эксплуатации, которые прилагаются к этому оборудованию.

⚠ Внимание: во время операции не допускайте контакта вибрирующего хирургического зонда с металлическими предметами, такими как гемостаты, зажимы или другими металлическими инструментами. Это может привести к повреждению зонда.

 **Внимание:** данное устройство соответствует стандарту на электромагнитную совместимость IEC 60601-1-2. Не исключено, что это устройство может взаимодействовать или выйти из строя под воздействием другой электроаппаратуры.

 **Внимание:** это устройство предназначено для контурной пластики тела путем удаления локализованных избыточных жировых отложений за счет выполнения небольших разрезов.

 **Внимание:** это устройство санкционировано для использования теми врачами, которые получили сертификат по отсасывающей липопластике путем прохождения профессиональной подготовки, или имеют медицинское образование в этой области (с подтвержденным опытом проведения операций).

 **Внимание:** результат этой процедуры обусловлен возрастом пациента, операционным полем и опытом врача.

 **Внимание:** для достижения желаемого косметического эффекта должно быть удалено только необходимое количество жира.

 **Внимание:** перед использованием аппарата на другом пациенте все используемые его компоненты должны быть простерилизованы, а все одноразовые компоненты – заменены.

 **Внимание:** во время работы аппарата LS-2000 ограничьте вход в операционную.

 **Внимание:** не допускается использовать систему в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

8.5 Предупреждения

 **Осторожно:** этот аппарат сам по себе не приведет к значительному снижению веса.

 **Осторожно:** этот аппарат следует использовать с особой осторожностью на пациентах с хроническими заболеваниями, такими как сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, болезни легких, заболевания системы кровообращения или ожирение.

 **Осторожно:** объем потери крови и эндогенной жидкости организма может отрицательно повлиять на интра- и/или постоперационную гемодинамическую стабильность и безопасность пациента. Для безопасности пациента критически важно обеспечить достаточное и своевременное восполнение потери.

⚠ Осторожно: во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к питающей сети только при наличии защитного заземления.

⚠ Осторожно: аппарат установите в таком месте, чтобы можно было легко вынуть штепсельную вилку или приборный соединитель.

9. Технические характеристики

Технические характеристики LS-2000

Параметры	
Класс потенциального риска применения	2б
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	396×290×170
Масса, кг	4,4
Режим работы (Непрерывный / Импульсный)	Режим N: Непрерывное излучение; Режим Z: Импульсное излучение (Рабочий цикл: 500 мс вкл., 500 мс выкл.)
Максимально допустимая мощность рассеяния, ВА	100
Диапазон настройки частоты зонда, кГц	35-40
Выходная акустическая мощность, Вт	0-90 ± 20%
Предохранитель	250 В / 2 А, 20 мм×5 мм (Диаметр, Ø)
Защита пациента (Тип BF / CF)	Тип BF
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты (IP)	IPX0
Входное напряжение, В	~ 100-240
Частота (сеть), Гц	50-60
Программное обеспечение	
Наименование	Liposaver
Версия	LS-2000 FW Ver1.04
Дата выпуска	27.07.2016

10. Использование аппарата LS-2000

В этом разделе приводится описание настройки и применения аппарата **LS-2000**.

10.1 Перед операцией

- (1) Установите **LS-2000** за пределами стерильного поля и подключите к сети питания переменного тока.
- (2) К **LS-2000** подключите манипулу с помощью шнура питания.
- (3) Подключите к **LS-2000** переключатель ножной.
- (4) Включите **LS-2000**.

10.2 Во время операции

Внимание: не кладите манипулу на пациента, когда она не используется.

Примечание: не включайте ультразвуковую вибрацию с помощью зонда в воздухе. Это может вызвать повреждение зонда.

- (1) Выберите режим работы с помощью кнопки «Режим» или кнопки «N» или «Z».
- (2) Отрегулируйте амплитуду колебаний с помощью кнопки «Вверх» или «Вниз».
- (3) Активируйте ультразвуковую вибрацию нажатием на переключатель ножной.

10.3 После операции

- (1) Уберите все компоненты LS-2000 из стерильного поля.
- (2) Выключите аппарат LS-2000.
- (3) Отсоедините манипулу от LS-2000 и отложите в сторону для очистки.
- (4) Протрите и продезинфицируйте LS-2000.

10.4 Как использовать

Порядок работы

① Выбор зонда

Перед использованием подключите к аппарату LS-2000 все его компоненты. Затем включите выключатель питания на задней панели. После внутренней диагностики на экране выбора зонда будет отображаться следующая информация (см. рис. 3).

Выберите зонд, который хотите использовать, нажав на соответствующую сенсорную кнопку. Затем выполните переход в режим настройки.



Рисунок 3

Примечание: если на ЖК-дисплее отображается сообщение «Пожалуйста, подключите манипулу», проверьте соединение между основным корпусом и манипулой.

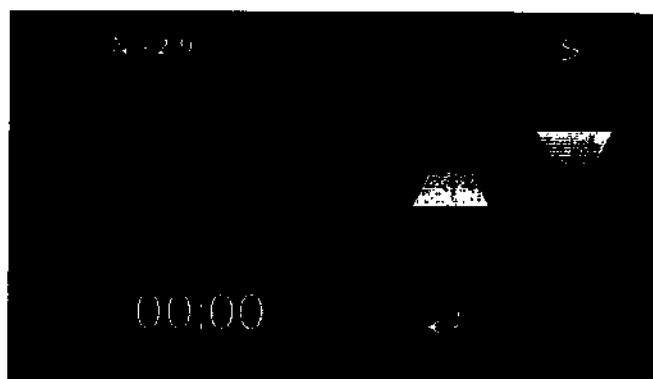


Рисунок 4

② Настройка

На рис. 5 показано начало процесса настройки после нажатия переключателя ножного (рис. 6). В процессе настройки удерживайте переключатель ножной нажатым. После завершения настройки на экране появится сообщение «Готово!!!» (см. рис. 7).



Рисунок 5

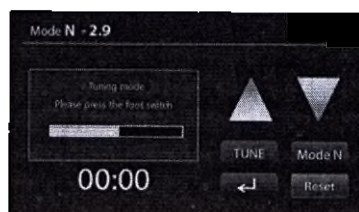


Рисунок 6



Рисунок 7

Если процесс настройки не завершен, на ЖК-дисплее отображается сообщение «Ошибка настройки!!!». В таком случае нужно продолжать удерживать переключатель ножной нажатым.

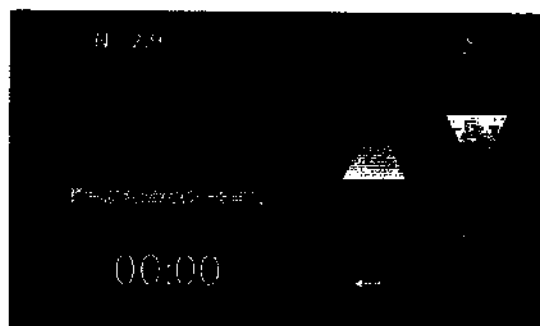


Рисунок 8

③ Выбор мощности и режима

Если процесс настройки завершен, на ЖК-дисплее появится следующая информация (см. рис. 9). Оператор может установить выходной и рабочий режимы для каждой операции.

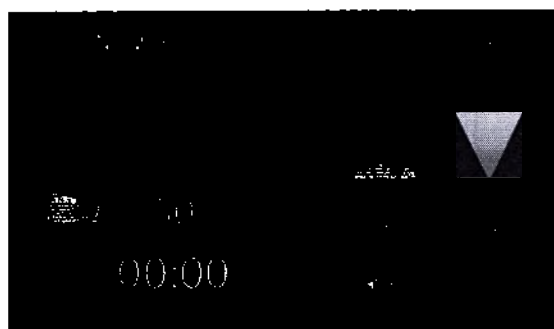


Рисунок 9

Выходную мощность оператор может регулировать с помощью сенсорной кнопки «Вверх/Вниз» (■) на ЖК-дисплее или кнопок ■, ■ на передней панели основного корпуса. Единица измерения – процент (%).



Рисунок 10

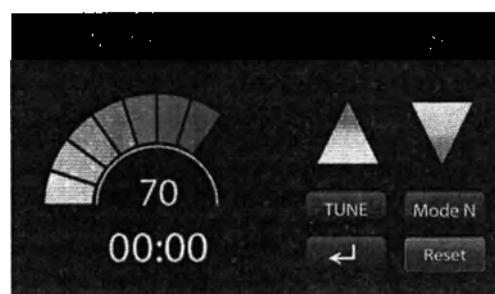


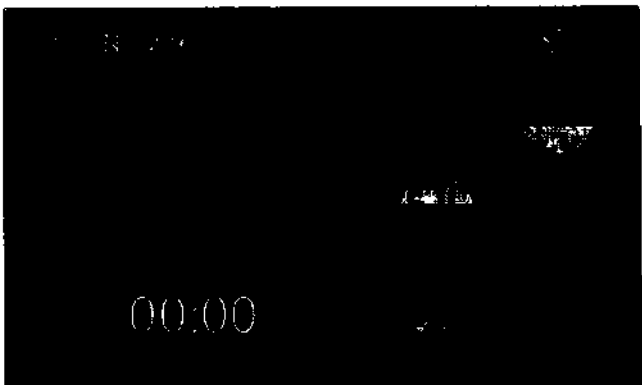
Рисунок 11

Текущий режим работы отображается в левой верхней части экрана.

Режим по умолчанию – N. Чтобы изменить этот режим, оператору нужно нажать на значок ■ на ЖК-дисплее или кнопку ■ на передней панели основного корпуса.

**** Примечание:** описание значка ЖК-дисплея.

Название	Значок	Описание
Настройка	■	Когда слишком слабая или отсутствующая выходная мощность.
Режим	■	Переключение из текущего режима в режим Z

Выход		Смена зонда и необходимость в повторной настройке. При нажатии на значок () на дисплее появится сообщение «Выбор зонда», как показано на рисунке ниже.
Сброс времени		Используется для сброса времени (00:00). Формат времени – ММ:СС.

10. Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе описываются условия или неисправности, которые могут возникнуть до или во время нормального хода выполнения операции. Неисправность обычно можно устранить с помощью таблицы 1. Если неисправность не удастся устранить с помощью таблицы 1, прекратите использование аппарата LS-2000 до тех пор, пока неисправность не будет устранена. Обратитесь в сервисный центр.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей

Состояние	Возможные причины	Рекомендованное действие
LS-2000 не работает, ЖК-дисплей не включается.	Нет питания.	1. Проверьте соединения шнура питания переменного тока (на обоих концах) 2. Включите и выключите выключатель «Вкл/Выкл» 3. Проверьте предохранитель 4. Проверьте настенную розетку
LS-2000 не работает, ЖК-дисплей включается.	Неисправные соединения. Неисправна манипула. Сломанный или треснувший зонд	1. Проверьте соединение переключателя ножного 2. Проверьте соединение манипулы 3. Проверьте соединение зонд-манипула на предмет ослабления 4. Проверьте на наличие сломанного или треснувшего

		зонда 5. Выключите основное питание и включите снова.
Настройка не завершена	Выбран неправильный зонд. Неисправна манипула. Сломанный или треснувший зонд	1. Проверьте, если выбран правильный зонд. 2. Проверьте соединение зонд-манипула на предмет ослабления 3. Проверьте на наличие сломанного или треснувшего зонда 4. Выключите основное питание и включите снова.

11. Очистка, стерилизация и обслуживание

7.1 Очистка аппарата LS-2000 и манипулы

Манипулу LS-2000 необходимо разобрать, прочистить и продезинфицировать. (например, средством «МИРОДЕЗ универ»).

Следуйте инструкциям по очистке и рекомендациям вашего института. Ниже приведены рекомендации, которые могут быть использованы наряду с порядком и рекомендациями вашего института.

Примечание: не снимайте шестигранный кабельный соединитель в задней части манипулы.

Примечание: не используйте ультразвуковые или автоматические чистящие аппараты.

Примечание: не используйте хлорсодержащие чистящие средства (отбеливатель).

Примечание: не используйте абразивные чистящие средства.

(1) Отсоедините манипулу от LS-2000.

(2) Открутите и снимите наконечник зонда (носовой конус). С помощью ключа снимите зонд с манипулы.

(3) Промойте и прочистите манипулу, наконечник зонда и зонды в теплой воде и с использованием средства для чистки инструментов до полного удаления видимого загрязнения.

(4) Замочите манипулу, зонд и наконечник в ферментном моющем средстве согласно рекомендациям производителя (в 2% дез средстве «МИРОДЕЗ универ» в течении 15 мин.)

(5) Ополосните манипулу, зонд и наконечник чистой водой.

(6) С помощью мягкой ткани протрите манипулу насухо.

Таблица 2 – Регламентное обслуживание

№ п/п	Позиция	Когда	Задача
1	Корпус LS-2000	После каждого использования	Продезинфицируйте и вытрите насухо
2	Ножной переключатель	После каждого использования	Продезинфицируйте и вытрите насухо

12.2 Стерилизация

Применимые инструменты: манипула, зонды, ключ рожковый, скин протектор.

Стерилизация ультразвуковой манипулы и инструментов может быть выполнена вместе или отдельно в зависимости от возможностей и используемых для этого методов, которые приводятся ниже. Стерилизацию инструментов в лотках проводите вместе или отдельно в зависимости от возможностей лотка для достижения наиболее оптимального результата.

Рекомендуемый подход состоит в том, чтобы отделить манипулу от остальных инструментов для выполнения их отдельной стерилизации.

Следуйте рекомендациям вашего института для выполнения следующих видов стерилизации. Если циклы автоклава по времени превышают значения, приведенные в Таблице 3, они могут постепенно ухудшить рабочие характеристики и полезный срок службы манипулы.

Примечание: не снимайте шестигранный кабельный соединитель в задней части манипулы.

Примечание: не используйте процессы «CEDEX» (глутаровый альдегид) или «STERIS» (надуксусная кислота, жидкость или плазма) по отношению к манипуле.

Примечание: не допускается выполнять экспресс-стерилизацию манипулы путем цикла паровой стерилизации.

Таблица 3 – Методы стерилизации инструментов

Метод стерилизации	Рекомендуемые параметры
Паровая стерилизация (гравитационный способ, в упаковке) для всех инструментов	132°C (270°F) мин., 2,0 атм, 20 мин, время высушивания 20–30 минут

При использовании автоклава для стерилизации манипулы выньте последнюю сразу же после завершения цикла сушки в автоклаве. Не оставляйте манипулу в горячем автоклаве после истечения рекомендованного периода сушки. Перед использованием дайте манипуле остыть по крайней мере 30 минут, но предпочтительно в течение 2 часов.

12.3 Замена предохранителя

Чтобы заменить предохранитель в аппарате LS-2000:

- 1) Отсоедините шнур питания переменного тока от настенной розетки или другого источника питания.
- 2) Отсоедините шнур питания переменного тока от входа питания основного блока на задней панели.
- 3) С помощью отвертки с маленьким наконечником разблокируйте и выньте патрон предохранителя из входа питания.
- 4) Извлеките старый предохранитель.
- 5) Установите новый предохранитель.
- 6) Вставьте на место патрон предохранителя.
- 7) Заблокируйте патрон предохранителя на месте.
- 8) Подсоедините шнур питания переменного тока к входу питания, а затем к источнику питания.

✳ Предохранитель: 2A/250В, 20мм×5мм (Ø)

13. Электромагнитное излучение

Аппарат LS-2000 предназначен для использования в упомянутой ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь LS-2000 должен убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.		
Проверка на излучение	Уровень	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа	Аппарат LS-2000 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому он издает очень низкое радиоизлучение и не способен вызвать помехи в расположенной поблизости электронной аппаратуре.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и аппаратом LS-2000

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Разделительное расстояние по частоте передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$V_1 = 3 \text{ Вскз}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,1	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для рассчитанных на максимальную выходную мощность передатчиков, которые не указаны в списке выше, оценка рекомендуемого разделительного расстояния d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где p – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Электромагнитная устойчивость

Аппарат LS-2000 предназначен для использования в упомянутой ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь LS-2000 должен убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР)	Контактный разряд ± 6 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	Воздушный разряд ± 8 кВ	Воздушный разряд ± 8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески	± 2 кВ для питающих линий	± 2 кВ для питающих линий	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных/выходных линий	± 1 кВ для входных/выходных линий	
Выброс	± 2 кВ дифференциальный режим	± 2 кВ дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазный режим	± 1 кВ синфазный режим	
Посадки напряжения,	<5% ВП	<5% ВП	Качество электрической сети должно соответствовать

кратковременные	(> 96% посадка при ВП) для цикла 0,5	(> 96% посадка при ВП) для цикла 0,5	типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь усилителя изображения LS-2000 нуждается в непрерывной работе при перерывах в подаче питания от электросети, для такого усилителя изображения рекомендуется предусмотреть источник бесперебойного питания.
прерывания и перепады	40% ВП (60% посадка при ВП) для цикла 5	40% ВП (60 % посадка при ВП) для 5 цикла	
напряжения на линиях электропитания	70 % ВП (30% посадка при ВП) для цикла 25	70 % ВП (30% посадка при ВП) для 25 цикла	
IEC 61000-4-11	<5% ВП (<95% посадка при ВП) для 5 с	<5% ВП (<95% посадка при ВП) для 5 с	
частота в сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на отметках, характерных для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
магнитное поле			
IEC 61000-4-8			

ПРИМЕЧАНИЕ: ВП – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц	Портативная мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться не ближе к любой части LS-2000 (включая кабеля), чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IED 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 800 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц,}$ где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в

			ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая методом электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.⁶ Помехи могут возникать вблизи аппаратуры, обозначенной следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
⁵ Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовые / беспроводные телефоны) и наземные подвижные и любительские радиостанции. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированной напряженности в месте использования ИТС, которая превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, за ИТС необходимо наблюдать для проверки нормальной работы. Если при этом наблюдаются нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение места расположения или перемещение аппарата LS-2000. ⁶ При выходе за пределы диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.			

14. Утилизация



При утилизации аппарата LS-2000 соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).



Обратитесь к представителю производителя, если вы не можете утилизировать

LS-2000 или вам нужна помощь в утилизации аппарата. В случае отсутствия надлежащих способов утилизации, мы сделаем это за вас.

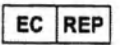
14. Комплектность поставки

Аппарат хирургический для ультразвуковой липосакции LS-2000 комплектуется в следующем составе:

1	Блок основной	1 шт.	
2	Манипула	5 шт.	поставляются при необходимости в требуемом количестве
3	Переключатель ножной	1 шт.	
4	Зонд Р 1.2 D Зонд Р 1.9 D-G1 Зонд Р 2.9 D-G2 Зонд Р 3.7 D-G3 Зонд Р 4.0 D-G3	10 шт. 10 шт. 10 шт. 10 шт. 10 шт.	поставляются при необходимости в требуемом количестве
5	Ключ рожковый	1 шт.	
6	Кабель питания	1 шт.	
7	Руководство пользователя	1 шт.	
8	Скин протектор 2 мм малый Скин протектор 3 мм Скин протектор 4 мм	100 шт. 100 шт. 100 шт.	поставляются при необходимости в требуемом количестве

15. Сведения о маркировке

Условные обозначения

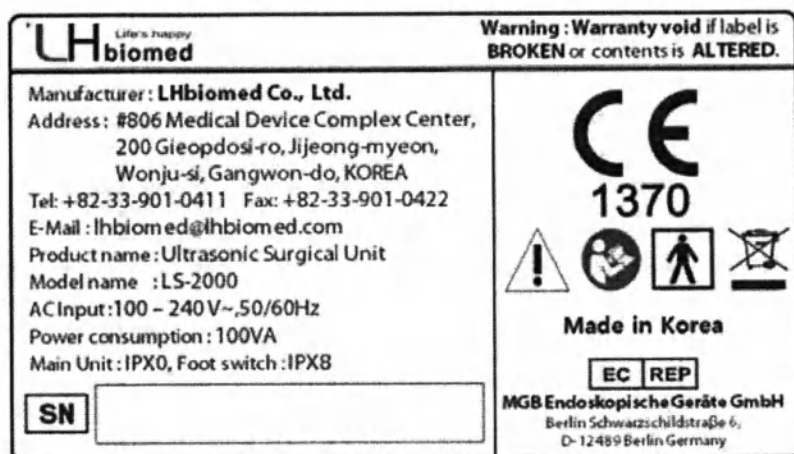
Обозначение	Разъяснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	ВНИМАНИЕ: обратитесь к сопроводительным документам
	Руководство пользователя
	Оборудование типа BF
	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Обозначение	Разъяснение
	ОСТОРОЖНО: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме
	Высокое напряжение: чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. К обслуживанию допускается квалифицированный обслуживающий персонал
	Защитное заземление
	Эквипотенциальность

Условные обозначения на транспортной упаковке

Обозначение	Разъяснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Верх
	Знак переработки

Маркировка аппарата



17. Условия эксплуатации и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °C	От +10 до +30 °C
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 20% до 70 %
Атмосферное давление, кПа	От 79,051 до 101,325

Перед использованием LS-2000 должен проработать в условиях рабочей температуры в течение не менее одного часа.

18. Срок службы

Срок службы – 5 лет.

19. Условия транспортирования

Диапазон температур, °C	От -20 до +40
Относительная влажность, %	От 10 до 90
Атмосферное давление, кПа	От 79,051 до 101,325

20. Перечень национальных и международных стандартов

Стандарт	Описание стандарта
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

	Описание стандарта
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий
EN 12470-4	Термометры медицинские. Часть 4. Требования к электрическим термометрам для непрерывного измерения. Включает Дополнение A1: 2009
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 14155-1	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

21. Сведения о техническом обслуживании

Аппарат следует периодически осматривать и обслуживать, для поддержания его оптимального состояния. В представленной ниже таблице 4 приведен рекомендуемый график технического обслуживания и осмотра.

Изготовитель обязуется предоставлять по запросу все электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и замене расходных материалов, а также иные сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех или иных частей аппарата LS-2000.

Таблица 4 - Рекомендуемый график осмотра

Осмотр/обслуживание	Периодичность	Исполнитель
Осмотр общего состояния	Перед каждой процедурой	Пользователь или обслуживающий персонал
Осмотр аппарата снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных	Перед каждой процедурой	Пользователь или обслуживающий персонал

электрических контактов или повреждений		
--	--	--

21. Гарантийные обязательства

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «КМС», адрес: 105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 5, эт. 1, оф.2, пом.1;2;3
Тел. +7 (499) 678-21-40

Гарантийный срок:

- Блок основной: 1 год;
- Манипула и зонды: 6 месяцев.

22. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ООО «КМС»

105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 5, эт. 1, оф.2, пом.1;2;3

Тел. +7 (499) 678-21-40

info@kormedsys.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «СИН ЧОН».

[Бланк, Форма № 41]

Зарегистрированный № 2019 – 1973

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИН ЧОН»
(SIN CHON LAW FIRM & NOTARY OFFICE)**

3-й этаж, Здание Тэ-янг (Ногосан-донг)88 СинЧонро, р-н Маро, г. Сеул, Корея
ТЕЛ.: 82-2-335-6877 – ФАКС: 82-2-334-4762

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«СИН ЧОН» (SIN CHON LAW FIRM & NOTARY OFFICE)

23230-04711
90.11.26.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «СИН ЧОН»
(SIN CHON LAW FIRM & NOTARY OFFICE)
ТЕЛ.: 82-2-335-6877 – ФАКС: 82-2-334-4762**

3-й этаж, Здание Тэ-янг
(Ногосан-донг)88
СинЧонро, р-н Маро,
г. Сеул, Корея

ЛХбиомед Ко., Лтд. (LHbiomed Co., Ltd.)

#806 Медикал Дивайс Комплекс Центр,
200 Гиеопдоси-ро, Джиджеонг-миеон, г. Вонджу-си, пров. Канвондо, КОРЕЯ
Тел.: +82 33 901 0411 Факс: +82 33 901 0422 email: sshong@lhbiomed.com

Логотип:
[Life is happy
LHbiomed]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат хирургический для ультразвуковой липосакции LS-2000

Дата: 13 августа 2019 г.

Сеонгсоо Хонг, генеральный директор
ЛХбиомед Ко., Лтд.

[Подпись] (подпись)

Штамп: ЛХбиомед Ко., Лтд. (LHbiomed Co., Ltd.)

[Подпись]

С.С. ХОНГ/ генеральный директор

Печать компании ЛХбиомед Ко., Лтд.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «СИН ЧОН».

[Бланк, Форма № 44]

Зарегистрированный № 2019 – 1973

Нотариальное свидетельство

В результате проверки, проведенной в моей конторе, я обнаружил, что
приложенная копия

ДОКУМЕНТА

в точности соответствует оригиналу.

Что и удостоверяю сегодня, 13 ноября 2019 года, в указанной ниже конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СИН ЧОН»

Подчиняется Прокуратуре Западного района города Сеула
3-й этаж, здание Тэ Янг, (Ногосандонг)
88 СинЧонро р-н Маро, г. Сеул, Корея

 /Подпись/

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «СИН ЧОН».
Присяжный адвокат ЛИМ ЧЭ КЕЮН

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса с 07 февраля 2015 г., согласно Закону № 9416.

23230-04711
90.11.26.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «СИН ЧОН»
(SIN CHON LAW FIRM & NOTARY OFFICE)
ТЕЛ.: 82-2-335-6877 – ФАКС: 82-2-334-4762**

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага
(1 комплект) 70 г/м²)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97-3574

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)



Нотариус