

4k. _____
[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2020 - 11421

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



THERRAWAVE

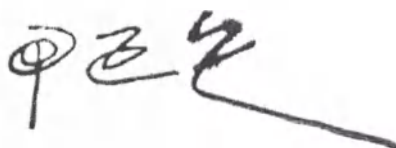
Руководство пользователя



DAEYANG MEDICAL CO., LTD.

Date: 2020. Sep. 10

Sign: Yun, Jung Sub



daeyang

Daeyang Medical Co., Ltd
#147 Donghwagongdan-Ro Munmak-Eup
Wonju-Si, Gangwon-Do, Korea 26365
T)+82 33 747 4466 F)+82 33 747 1133



THERRAWAVE

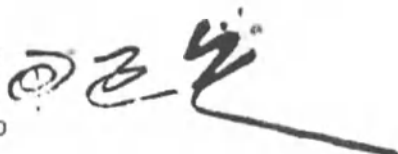
User Manual



DAEYANG MEDICAL CO., LTD.

Date: 2020. Sep. 10

Sign: Yun, Jung Sub



daeyang

Daeyang Medical Co., Ltd
#147 Donghwagongdan-Ro Munmak-Eup
Wonju-Si, Gangwon-Do, Korea 26365
T)+82 33 747 4466 F)+82 33 747 1133

Daeyang Medical Co., Ltd. / KOREA

THERRAWAVE

사용자 매뉴얼



대 양 의 료 기

날짜: 2020 년 9 월 10 일

서명: 윤정섭



daeyang

Daeyang Medical Co., Ltd
#147 Donghwagongdan-Ro Munmak-Eup
Wonju-Si, Gangwon-Do, Korea 26365
T(+82 33 747 4466 F)+82 33 747 1133



Документ №	DYM THERRAWAVE
Версия №	01
Дата	8 августа 2018 года

Аппарат медицинский радиочастотный

THERRAWAVE

Руководство пользователя



DAEYANG MEDICAL CO., LTD.

Оглавление

Введение	5
Наименование	5
Комплектация	5
Назначение	5
Показания	5
Противопоказания	6
Возможные побочные эффекты	6
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВОЗГОРАНИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	8
МЕХАНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ	9
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	9
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
Технические спецификации	13
СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
Общая схема аппарата	14
Описание составных частей аппарата	15
Выходные параметры	20
Основные массы	21
ЖК-дисплей	21
Программное обеспечение	21
Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом человека	21
ЭКСПЛУАТАЦИЯ Аппарата THERRAWAVE	22
Ввод в эксплуатацию	22
Перед эксплуатацией аппарата	22
Подготовка и подключение Аппарата	22
Способ эксплуатации Аппарата	22
РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ	23
УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ АППЛИКАТОРА НА ЗОНУ ЛЕЧЕНИЯ	23
Перед эксплуатацией аппарата	25
Подготовка к установке и подключение Аппарата	25
Управление Аппаратом при воздействии аппликатора на зону лечения	26
Завершение работы. Отключение аппарата	27
МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	27
СРОК СЛУЖБЫ	28
Советы для обеспечения безопасности	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	29
Условия для хранения, транспортирования	31
Условия хранения	31
Условия транспортирования	31
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	31
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	34
РЕКЛАМАЦИЯ	35

Общая информация

В данном разделе содержится информация о Безопасности, критически важная для использования Аппарата медицинского радиочастотного TherraWave. (далее по тексту аппарат TherraWave).

Аппарат TherraWave предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен безопасно проводить косметологические процедуры и правильно использовать Аппарат TherraWave.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный компанией Quanteq Co., Ltd. / «Квантек Ко., Лтд.», Корея технический персонал с соответствующим образованием.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Возраст: только для лиц от 18 лет и старше

Масса: Более 40 кг

Гарантия

На данный аппарат предоставляется ограниченная гарантия от дефектов на срок 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию.

Компания производитель, гарантирует замену или ремонт, оказавшихся неисправными деталей в течение гарантийного периода; при условии соблюдения всех правил эксплуатации описанных в этом руководстве.

Компания будет считать себя ответственной за безопасность, надежность и эффективность аппарата, только в том случае, если соблюдены все меры безопасности при установке, вовремя и регулярно выполняются технические проверки, наладки или ремонты осуществляются уполномоченной организацией, оборудование эксплуатируется в надлежащих условиях с соблюдением всех требований к электросети и внешней среде в соответствующем помещении.

В случае возврата Аппарата Компании производителю для ремонта, финансовая ответственность за перевозку оборудования возлагается на пользователя.

Предупредительные символы

Предупредительные символы описаны в данном разделе. Следует понять эти символы и их определения до начала эксплуатации оборудования. Определение символов приводится ниже;



=В тексте "МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" с указателем "МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" будут объясняться возможные нарушения безопасности, которые могли бы привести к незначительным - умеренным телесным повреждениям и повреждению оборудования.



=В тексте "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" с указателем "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" будут

объясняться возможные нарушения безопасности, способные привести к серьезным телесным повреждениям и повреждению оборудования.



=В тексте "ОПАСНОСТЬ" с указателем "ОПАСНОСТЬ" будут объясняться возможные нарушения, которые представляют собой непосредственно угрожающие опасные ситуации, способные привести к причинению серьезных телесных повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: "ПРИМЕЧАНИЯ" могут быть найдены во всем данном руководстве.

Примечания являются полезной информацией, помогающей в управлении аппаратом и обеспечением безопасной работы с ним.

Введение

1. Наименование: «Аппарат медицинский радиочастотный TherraWave» (Далее по тексту «Аппарат»)

1.1 Производитель: Дзянг Медикал КО., ЛТД / DAEYANG MEDICAL CO., LTD

Адрес: 147, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Тел: +82-33-74744656

E-mail: daeyang@daeyangmed.com

1.2 Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»)

Адрес: Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок., дом 23, строение 2, пом.1

Тел: +7(499) 678 21 40

E-mail: registr@kormedsys.ru

2. Комплектация:

Аппарат медицинский радиочастотный TherraWave», в составе:

1. Блок управления - 1 шт;
2. Кабель сетевой - 1 шт;
3. Аппликатор для тела - 1 шт;
4. Аппликатор для руки, ноги - 1 шт;
5. Кабель аппликатора соединительный - 2 шт;
6. Аварийный выключатель с кабелем - 1 шт;
7. Шарнирный манипулятор - 1 шт.
8. Руководство пользователя – 1 шт.

3. Назначение

Аппарат TherraWave применяется для глубокого прогревания тканей с помощью высокочастотного электромагнитного поля для не инвазивной коррекции фигуры.

Что такое «Аппарат медицинский косметологический радиочастотный TherraWave»?

Работа Аппарата TherraWave, направлена на обеспечение терапевтического эффекта, вызываемого воздействием электромагнитной энергии в радиочастотном диапазоне (РЧ) до 27.12 МГц, которая проникает через кожу в заданные области тела для глубокого нагревания тканей.

3.1 Показания

Аппарат применяется для:

- Уменьшения целлюлита и растяжек, потери упругости кожи
- Стимуляции кровообращения
- Уменьшения объема жировых отложений
- Стимулирующее воздействие на кровеносные сосуды
- Усиливает выработку коллагена при помощи повышения температуры ткани.

3.2 Противопоказания

Данный аппарат не должен использоваться для пациентов:

- с имплантированными активными устройствами (например, кардиостимуляторами, электрокардиографами и слуховыми аппаратами).
- при беременности и в период лактации
- с пониженной чувствительностью к изменениям температуры
- с артериальной гипертензией
- с бактериальной или вирусной инфекцией
- с нарушенной иммунной системой
- с обширной радиационной терапией
- с ожогами в зоне лечения
- с плохим заживлением в зоне лечения
- с онкологическими заболеваниями
- с сосудистыми заболеваниями
- с термогипестезией

При наличии вышеперечисленных заболеваний, необходима консультация лечащего врача пациента перед началом процедуры.

3.3 Возможные побочные эффекты

Возможным побочным эффектом - может быть легкое покраснение, в области проведения процедуры, которое, обычно исчезает максимум через 24 часа.

А также, к побочным эффектам относятся:

- астения;
- головная боль;
- ощущение усталости;
- проявление сосудистой сетки.
- Возможно проявление побочных эффектов в виде раздражения, сухости кожи и даже ожогов при использовании аппарата совместно с различными косметическими средствами (кислотами, адгезивными средствами, маслами, криогенными, термогенными, анестезирующими или абразивными веществами). Следует с осторожностью отнестись к совместимости косметических средств с процедурой РЧ терапии.

Побочные эффекты, могут возникать из-за несоблюдения требований безопасности или недостаточной квалификации медицинского персонала, что в свою очередь может привести к:

- непреднамеренному термическому повреждению кожи;
- дискомфорту во время процедуры;
- электрошоку;
- опасности взрыва.

Внимание!

Пациенты, которым было имплантировано электронное устройство, не должны проходить лечение с помощью радиочастотной терапии, коротковолновой терапии, микроволновой терапии, терапевтической ультразвуковой диатермии или лазерной терапии в любой части своего организма, а также не должны находиться рядом с оборудованием излучающим высокие частоты. Энергия (радиочастотной, коротковолновой, микроволновой, ультразвуковой и лазерной) может нарушить работу имплантированной системы и вызывать

повреждения устройства, даже если имплантированное устройство будет "выключено".

Влияние на кардиостимулятор высоких частот, может привести к фибрилляции желудочков. Любые другие лица с кардиостимуляторами также должны оставаться за пределами области влияния волн диатермии. Лица с имплантированными кардиостимуляторами должны находиться на расстоянии не менее 10 метров от аппарата.

Проводить процедуру с осторожностью!

При повышенной чувствительности кожи и нарушении микроциркуляции:

Пациенты с периферической сосудистой недостаточностью относятся к группе повышенного риска температурной травмы, которая может быть вызвана высокой мощностью РЧ.

- Пациенты с легко повреждаемой кожей относятся к группе повышенного риска повреждения кожи)

По этой причине следует очень внимательно контролировать мощность и проводить процедуру начиная с минимальной мощности постепенно увеличивая, под постоянным контролем. Немедленно прекратить процедуру при обнаружении проблем с периферическим кровообращением.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

«Аппарат TherraWave» используется исключительно, в процедурных кабинетах лечебных учреждений, только квалифицированным персоналом имеющим высшее или среднее медицинское образование, прошедшими обучение и получившими сертификат для работы на данном аппарате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие предупреждения:

Установку и эксплуатацию Аппарата TherraWave разрешается осуществлять только уполномоченным лицам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации и инструкции по техническому обслуживанию. Перед началом работы внимательно изучите руководство по эксплуатации. Безопасность и эффективность процедуры зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контролируемых оператором (пользователем).

Аппарат TherraWave предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который обучен безопасно проводить косметологические процедуры и правильно использовать Аппарат TherraWave.

Запрещено подключать Аппарат TherraWave к неисправному источнику питания и/или при нарушении целостности сетевого кабеля;

Для Аппарата TherraWave необходимо использовать отдельный источник питания. Запрещено использование многорозеточных сетевых соединителей.

- При замене аппликатора, следует подключать кабели в соответствующие уникальные разъемы.
- Не устанавливайте и не эксплуатируйте Аппарат во влажных, пыльных помещениях с плохой вентиляцией;
- Не размещайте оборудование таким образом, чтобы оно затрудняло эксплуатацию отключающего устройства.
- Во время эксплуатации Аппарата, вам необходимо соблюдать осторожность, поскольку находящиеся вблизи устройства могут вызывать электромагнитные помехи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВОЗГОРАНИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Чтобы избежать неисправности Аппарата и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- Не используйте Аппарат с поврежденным кабелем сетевым или устаревшим гнездом розеток питания (Возможен риск удара электрическим током или пожара);
- Не прикасайтесь к Аппликаторам влажными руками.
- перед чисткой Аппарата, всегда выключайте питание;
- не кладите продукты питания на Аппарат, они могут стать причиной поломки оборудования.
- Когда Вы закончили использовать Аппарат или если вы не собираетесь использовать его в течение длительного времени, необходимо обесточить Аппарат, путем отсоединения кабеля сетевого из розетки;
- Не перегибайте кабель сетевой или кабель для аппликатора, прилагая силу и не размещайте на них какие-либо предметы;
- Не включайте несколько электрических приборов в одну сетевую розетку одновременно;
- Для подключения Аппарата используйте отдельную сетевую розетку.
- Проверьте номинальное напряжение в розетке питания при установке Аппарата;
- Не размещайте воспламеняемые материалы, включая свечи, сигареты, алкогольные напитки или контейнеры, заполненные водой, а также тяжелые предметы на Аппарат;
- Не тяните за кабель сетевой с силой или не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками;
- Прекратите использовать Аппарат и немедленно вытащите из розетки кабель сетевой во время грозы (гром, молния) или землетрясения.

МЕХАНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ

В процессе использования Аппарата, если функции не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- вызовите специалиста из сервисного центра.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств, приведенных в 60601-1-2-2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Аппарат генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию и может вызвать вредные помехи для других электронных устройств, расположенных в непосредственной близости.

Помехи в работе других электронных устройств, пользователь может попытаться устранить с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить электронное устройство;
- Увеличить расстояние между устройством и Аппаратом;
- Подключить Аппарат к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения		
Аппарат TerraWave предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата TerraWave должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитные излучения — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат TerraWave использует РЧ-энергию только для собственной работы. Поэтому собственное РЧ-излучение аппарата чрезвычайно мало, и вероятность вызвать какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат TerraWave подходит для использования в зданиях медицинского назначения, за исключением бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электропитания для зданий, которые используются для бытовых целей. Предупреждение! Этот аппарат предназначен для применения только медицинскими работниками. Аппарат может создавать радиопомехи или прервать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как поворот или перемещение Аппарата TerraWave или экранирование места его расположения.
Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство по электромагнитной помехоустойчивости			
Аппарат TerraWave предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата TerraWave должен удостовериться в том, что он использует данный аппарат в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2: 2007	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	контактный разряд +/- 6 кВ воздушный разряд +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30% %.

Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электроснабжения +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	+/- 1 кВ — между фазами +/- 2 кВ — между фазой и землей	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Качество электросети должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды. Если пользователю TherraWave требуется непрерывная работа во время перебоя электропитания, рекомендуется, чтобы TherraWave получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в коммерческой или больничной среде.
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня			
Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
TherraWave предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь TherraWave должны удостовериться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2: 2007	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Пространственное разнесение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи от любой части модели TherraWave включая кабели, не должен быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика Рекомендуемое пространственное разнесение

Наведенные радиопомех и IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80МГц до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P}$ 800MHz до 2,5 ГГц
Излучаемые радиопомех и IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Напряженность полей стационарных РЧ- передатчиков, определенная с помощью электронного исследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

а) Поля напряжения установленных стационарных передатчиков, таких как радиостанции, телефоны (стовые/беспроводные) наземных передвижных радиостанций, любительского радио и телевидения не могут быть с точностью определены. Для оценки электромагнитного окружения, следует учитывать влияние стационарных электромагнитных устройств. Если показатели поля напряжения в месте работы аппарата TerraWave и уровень совместимости, превышают допустимые показатели радиоизлучения, указанные выше, следует перенастроить аппарат TerraWave для обеспечения его нормальной работы. В случае наблюдения нарушений в работе аппарата, следует принять дополнительные меры, например, разворот или перемещение аппарата TerraWave.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 800 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

! ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователь Аппарата должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму дискомфорт пациента.

- В случае нарушений в работе Аппарата или необычного поведения пациента, незамедлительно остановите выполнение операции.
- Пользователь Аппарата должен постоянно следить за состоянием пациента во время выполнения процедуры.
- Электротерапия и диагностика не должны использоваться для пациентов, имеющих электронные имплантаты – например, кардиостимуляторы - без предварительного одобрения специалиста.
- Электротерапия и диагностика не должны использоваться для пациентов, имеющих электронные имплантаты, - например, кардиостимуляторы, - без предварительного одобрения специалиста.
- Одновременное использование изделий, излучающих высокую частоту (короткие волны, микроволны, радиочастотные эпиляторы и т.п.), могло бы привести к нарушению работы аппарата и другого электронного изделия.

- Не используйте Аппарат и вспомогательные принадлежности к нему в местах, где возможно их намокание.
- Во время процедуры, не накрывайте Аппарат и не размещайте на его поверхности какие либо предметы.
- Всегда храните аппарат и его рабочие части в чистом виде.
- Не помещайте на изделие и(или) на питающий кабель изделия никакие предметы.

❗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

При возникновении проблем с Аппаратом TerraWave, немедленно прекратите его использование и обратитесь в свой центр обслуживания клиентов или в магазин, где вы приобрели этот Аппарат.

Не следует разбирать, ремонтировать или менять съемные части Аппарата самостоятельно. (Возможен риск удара электрическим током или пожара).

Для замены вышедшей из строя съемной детали, необходимо обратиться в магазин, продавший вам Аппарат, или в центр обслуживания клиентов за помощью в ремонте или замене поврежденной детали.

Просьба обратиться в центр обслуживания клиентов для проверки и ремонта Аппарата в следующих случаях:

- Возникло повреждение кабеля или штепсельной вилки, и Аппарат работает неправильно.
- Аппликатор уронили, и он был поврежден.
- На Аппарат пролили воду.

Защищайте Аппарат или его вспомогательные принадлежности от механических повреждений.

Не используйте аппликаторы со схожими характеристиками других производителей, не вносите изменений в конструкцию Аппарата.

Не прикасайтесь к аппликатору влажными руками.

5 Технические спецификации

5.1 Общие сведения

«Аппарат TherraWave» использует технологию ISRF (Interactively Selective RF) – воздействие на подкожные жировые отложения селективными радиочастотными волнами.

Эта технология генерирует электромагнитные волны с частотой 27,12 МГц, которые нагревают жировые клетки (адипоциты), запуская естественный процесс апоптоза.

Используемая высокочастотная электромагнитная энергия преобразуется в тепловую энергию в форме индуцирующих токов, циркулирующих в отдельной ткани. Тепловое воздействие коротковолновой диатермии помогает процессу заживления, генерируя тепло глубоко в ткани, в результате чего достигаются множественные благоприятные эффекты.

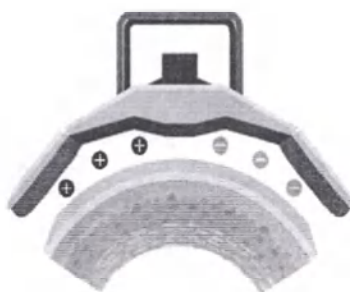
Электромагнитные волны ISRF с частотой 27,12 МГц слабо поглощаются молекулами воды, поэтому они почти не взаимодействуют с кожей и мышцами, в составе которых порядка 70-80% воды.

Жировые клетки, напротив, содержат всего 13-15% воды и, соответственно принимают на себя большую часть энергии (примерно 95%).

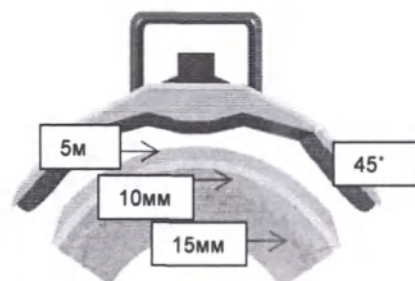
Электромагнитные волны ISRF нагревает адипоциты до температуры 43-46 °С, создавая оптимальные условия для запуска апоптоза. При этом, температура на поверхности кожи не превышает 42 °С.



Аппарат TherraWave селективно направляет радиоволновую энергию на жировые клетки.



Энергетическое поле воздействует на целевую область равномерно по всей ее площади.



Нагрев жировой ткани до температуры 43-46 °С, запуск апоптоза.

5.2 СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат TherraWave представляет собой высокоэффективный генератор, который создает высокочастотный (27,12 МГц) импульс, проникающий в организм (на уровне дермы и гиподермы), превращающийся в тепловую энергию путем вращения, столкновения и искажения частиц в результате молекулярной вибрации. Поскольку аппарат воздействует на конкретную часть тела, температура обрабатываемого участка поднимается до 42°С.

Аппарат TherraWave состоит из:

1. Генератора на четырех роликовых транспортировочных колесах, оборудованных системой блокировки от нежелательного движения;
2. Подключение аппарата к сети происходит посредством сетевого кабеля.
3. В верхней части корпуса блока крепится шарнирный манипулятор, который служит для установки и перемещения аппликатора.

4. В верхней части корпуса блока сконструированы два разъема для подключения соединительных кабелей аппликатора. Каждый из разъемов имеет свое уникальное строение, для безопасности от неправильного подключения соединительных кабелей.

5. Управление Аппаратом происходит посредством сенсорного ЖК-дисплея, на стойке, расположенной в верхней части генератора или ножной педалью управления.

6. Функциональное назначение Аппарата обеспечивается при помощи заменяемых аппликаторов:

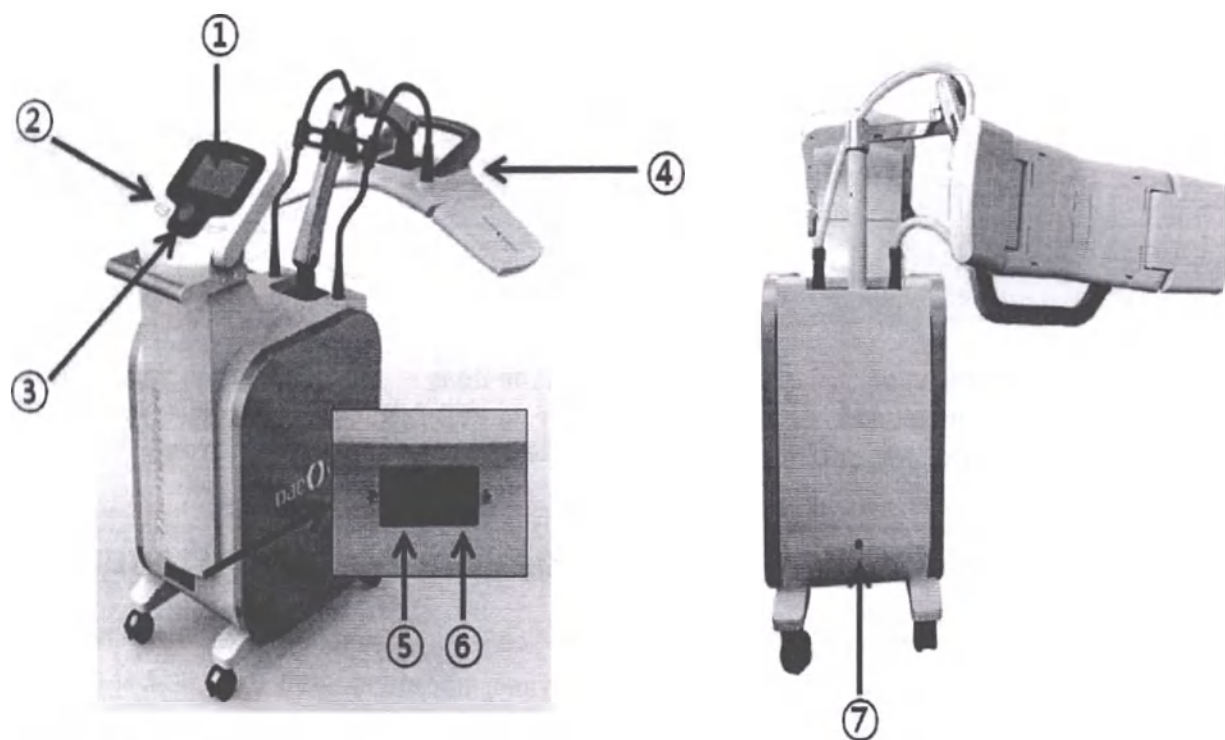
- Аппликатор большой (используется для тела).
- Аппликатор малый (используется для области рук и ног).

Оба аппликатора имеют одинаковое строение, принцип работы, полярность, форму и материалы, отличие только в габаритных размерах.

Аппликаторы крепятся на шарнирный манипулятор.

7. Кнопка аварийного отключения энергии расположена на мониторе под ЖК-дисплеем и дополнительно, кнопка аварийного отключения для пациента, подключается в нижней части корпуса генератора, с внешней стороны, посредством соединительного кабеля. В любой момент, почувствовав дискомфорт, пациент самостоятельно может прекратить сеанс процедуры.

5.3 Общая схема аппарата:



- ① ЖК-дисплей для контроля
- ② Переключатель электропитания ЖК-дисплея
- ③ Аварийный выключатель
- ④ Аппликатор для тела
- ⑤ Сетевой переключатель (включения/выключения)
- ⑥ Разъем для подключения сетевого кабеля
- ⑦ Разъем для подключения аварийного выключателя

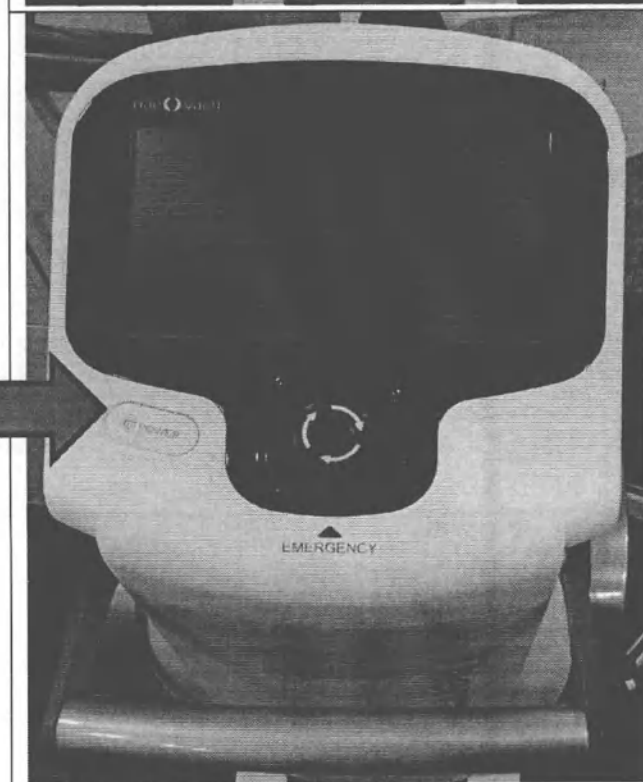
5.4 Описание составных частей аппарата



Сенсорный ЖК-дисплей Интерфейс пользователя

Применяется для установления параметров
управления Аппарата

Модель ADT10102BR50-11 представляет собой
цветной TFT LCD, поставляемый компанией
GITech Display Technology Co.



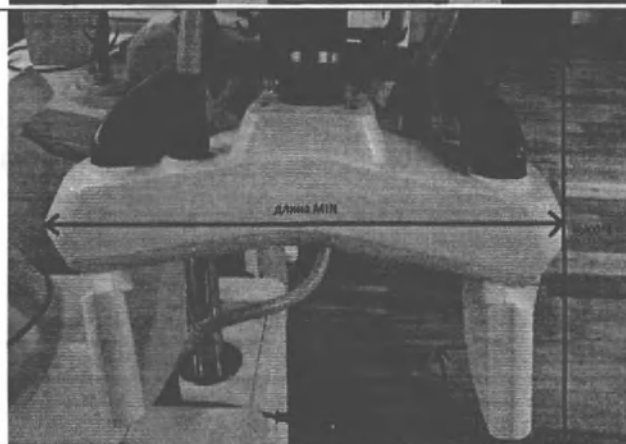
Переключатель электропитания ЖК-дисплея
- Применяется для включения/выключения
экрана монитора



Аварийный выключатель

- применяется для экстренного аварийного отключения аппарата от подачи электроэнергии.

Для отключения электроэнергии необходимо повернуть выключатель по часовой стрелке одновременно надавливая на него.



Аппликатор для тела

- применяется для проведения процедур в области тела

Габаритные размеры, см ($\pm 5\%$):

Длина не менее 43 см., не более 66 см.

Ширина 27 см

Высота 26

Толщина аппликатора 6 см

Угол изгиба аппликатора от 0 до 170°

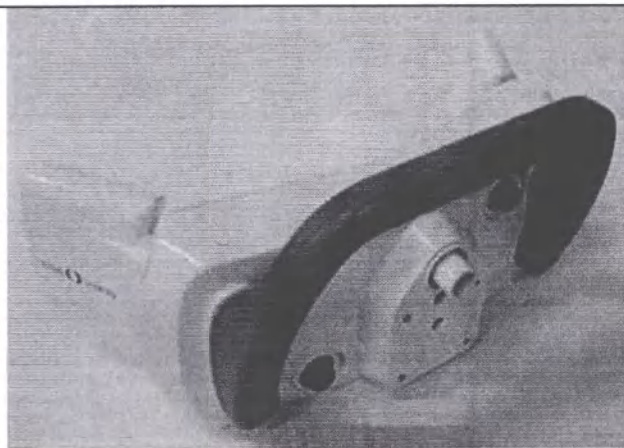
Толщина откидной части 4 см

Длина откидной части 15 см

Расстояние между креплением поручня 26 см

Расстояние между разъемами кабелей 13 см

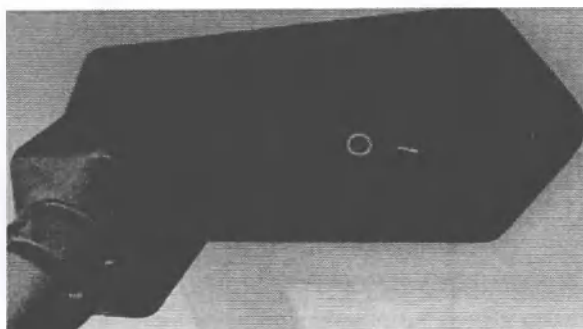




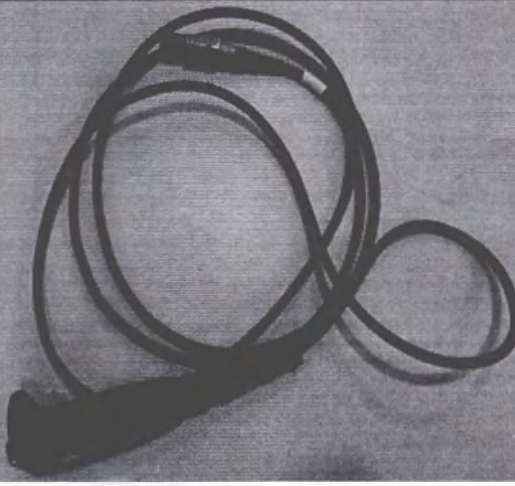
Аппликатор для руки и ноги
 - применяется для проведения процедур в области рук и ног
 Габаритные размеры, см ($\pm 5\%$):
 Длина 31 см.
 Ширина 22 см
 Высота 30
 Толщина аппликатора 4 см
 Угол изгиба аппликатора 0°
 Толщина откидной части 3 см
 Длина откидной части 20 см
 Расстояние между креплением поручня 24 см
 Расстояние между разъемами кабелей 10,5-17 см

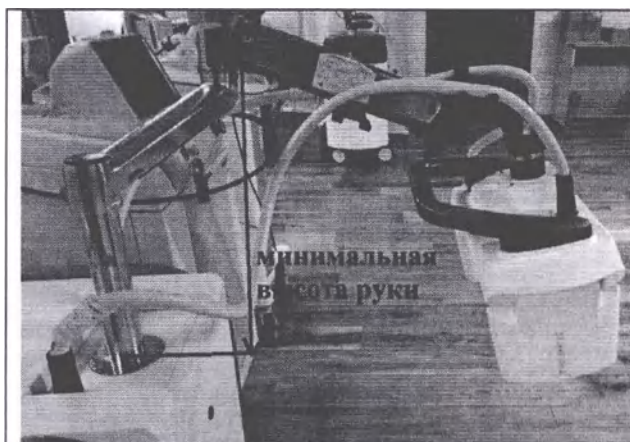


Блок управления (генератор)
 Габаритные размеры, см ($\pm 5\%$):
 Высота: 113
 Ширина 70
 Глубина 42
 Колесная база ($\pm 5\%$):
 Расстояние между колесами по ширине- 70 см.
 по глубине -42 см.
 Клиренс 8 см



Сетевой переключатель питания с разъемом для кабеля питания и предохранителем
 Рассчитан на Максимальное непрерывное рабочее напряжение 250В/ от 50 до 400Гц/ от 2 до 10 А
 Максимальное напряжение 2000В в течении 2 сек.
 Маркировка I – 0
 Механические свойства -50 000 циклов
 Система безопасности:
 Два предохранителя на 10А тип F

	Кабель сетевой Длина кабеля 300 см $\pm$ 5 см Диаметр сечения 3с X 1,5 мм² Рассчитан на Максимальное непрерывное рабочее напряжение 300/500 Вольт
	Разъем для подключения кабеля ручного аварийного выключателя
	Выключатель безопасности пользователя - применяется для экстренного аварийного отключения аппарата от сети Во время процедуры находится в руке пациента и позволяет пациенту мгновенно отключить аппарат и прекратить тепловое воздействие аппликатора. Длина кабеля - 220 см $\pm$ 5 см Длина рукоятки – 16 см $\pm$ 5 см Диаметр рукоятки - 2 см $\pm$ 5%
	Кабель аппликатора - применяется для подключения аппликатора (большой или малый) к аппарату Кабели аппликатора имеют разъемы отличающиеся по своему строению, чтобы исключить возможность неправильного подключения Длина кабеля: 125 см $\pm$ 5 см Диаметр сечения 2 см $\pm$ 5 мм Рассчитан на Максимальное непрерывное рабочее напряжение 250В/ от 50 до 60Гц



Шарнирный манипулятор –
- применяется для крепления и перемещения
аппликаторов (большого или малый)

Габаритные размеры, $\pm 5\%$:

Длина не менее - 34 см., не более - 55 см.
Ширина не менее – 54 см., не более - 66 см.
Высота не менее 20 см., не более 70 см.

Общая высота изделия, при верхнем положении
манипулятора 90 см

Четыре роликовых колеса с функцией
блокировки
Диаметр колеса 8 см $\pm 5\%$
Максимальное усилие прилагаемое для
перемещения аппарата не более 200Н
Максимальная нагрузка: не более 200 кг
Зазор между колесом и полом - 1,0 мм.

5.5 Выходные параметры:

Номинальное входящее напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Частота питающей сети, Гц	50-60
Максимальная потребляемая мощность, В.А	600
Тип от поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Аппликатор большой, Аппликатор малый
Степень защиты, от проникновения влаги и пыли	IP10
Степень защиты от механических воздействий	Класс 2
Плавкие предохранители	250 В, 10 А (тип 2 X T10A)
Выходные параметры	
Номинальная частота на выходе, МГц	27,12
Максимальный радиочастотный выход, Ватт	200 Вт
Номинальная выходная мощность Вольт/Ампер	250В, 10А
Диапазон изменения радиочастотного выхода, Ватт	0 ~ 200
Шаг изменения, Ватт	20
Режим:	Продолжительный Непрерывный
Настраиваемое время процедуры, мин	2 ~ 60
Шаг установления времени процедуры	1 минута
Сигналы предупреждения	
Звуковой сигнал (системный таймер)	Непрерывный звуковой сигнал громкость ≥ 64 дБа на расстоянии 1 метра
Визуальный сигнал	мерцание экрана
Разъемы	
Разъем для подключения соединительного кабеля	RS-232C
Разъем для подключения кабеля питания	Сетевой выключатель

Вся информация о модели, серийном номере и месяце (годе) изготовления находится на этикетке, расположенной на задней панели аппарата.

5.6 Основные массы

	Масса, кг $\pm$ 10%
Блок управления	80,5
Аппликатор для тела	2,75
Аппликатор для руки и ноги	2,4
Кабель сетевой	0,27
Выключатель безопасности пользователя	0,13
Кабель аппликатора	0,45
Шарнирный манипулятор	4,5

5.7 ЖК-дисплей

Наименование	Параметр
тип	LCD Сенсорный
размер экрана, дюйм, не менее	10,1
размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	1024
Габаритные размеры, ДхШ (мм)	162x92

5.8 Программное обеспечение

Наименование	Параметр
Операционная система	PCM 2,22
Версия программного обеспечения	MPLAB IDE v8.84.00 (1.03hex, 1.05 hex)
Язык программирования	C
Дата выпуска Программного обеспечения	07. 2018 г
Класс защиты программного обеспечения	B
Идентификатор Программного обеспечения	MCU:PIC24FJ128GA010

5.9 Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом человека.

Наименование элемента изделия	Материал и марка	Производитель
Аппликатор для тела	Акрилонитрил бутадиена стирол / HF380	LG chemistry
Аппликатор для руки и ноги	Акрилонитрил бутадиена стирол / HF380	LG chemistry
Выключатель безопасности пользователя	Акрилонитрил бутадиена стирол / CRE-30R1R	Hanyung nux

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ Аппарата THERRAWAVE

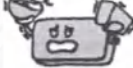
6.1 Ввод в эксплуатацию

Аппарат необходимо эксплуатировать в климат регулируемой среде в сухих проветриваемых помещениях.

Условия окружающей среды для эксплуатации:

- Температура: +10 до +40 °C
- Относительная влажность: 30 - 75%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

6.2 Перед эксплуатацией аппарата

	1) Установите аппарат на плоскую и ровную поверхность (для исключения повреждения)		4) Не помещайте жидкости на аппарат или рядом с ним (это может привести к удару электрическим током, повреждению и(или) пожару)
	2) Не устанавливайте аппарат во влажном или пыльном помещении		5) Аппарат должен отключаться от сети, когда он не используется
	3) Не помещайте на аппарат зажженные свечи или сигареты		6) Используйте определенный порядок при включении аппарата

6.3 Подготовка и подключение Аппарата

- (1) Перед началом использования полностью ознакомьтесь с руководством.
- (2) Проверьте, чтобы у оборудования были подключены все необходимые соединения.
- (3) После проверки соединения сетевого кабеля за основным корпусом переведите кнопку "сеть" в положение вкл " I ".
- (4) Создайте расстояние между аппаратом и пациентом, чтобы не оставлять пациента без постоянного контроля.
- (5) Создайте необходимое расстояние от работающих электронных устройств.
- (6) Включите ЖК-дисплей при помощи кнопки расположенной в левой части корпуса монитора.
- (7) Установите необходимые параметры мощности и времени
- (8) Подготовьте пациента к процедуре
- (9) Приступайте к эксплуатации

6.4 Способ эксплуатации Аппарата

Аппарат TherraWave чрезвычайно прост в эксплуатации.
При биполярном воздействии ограничена глубина и площадь воздействия.
Глубину воздействия для биполярного аппарата легко рассчитать.

Она будет равняться половине расстояния между электродами биполярной манипулы. Так если расстояние между электродами составляет 7 мм, то глубина проникновения RF энергии будет около 3,5 мм.

Площадь воздействия будет совпадать с площадью рабочей поверхности манипулы.

6.5 РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ

Глубина воздействия	Целевая температура	Время воздействия
10 мм	43-45 °С	0-30 мин
5-15 мм	45-46 °С	0-30 мин



Принцип генерации электромагнитного энергетического поля по всей целевой зоне с помощью нескольких положительных и отрицательных электродов одновременно. Глубина прогрева на 10 мм, площадью от 5 до 15 мм при температуре 43° - 46°С

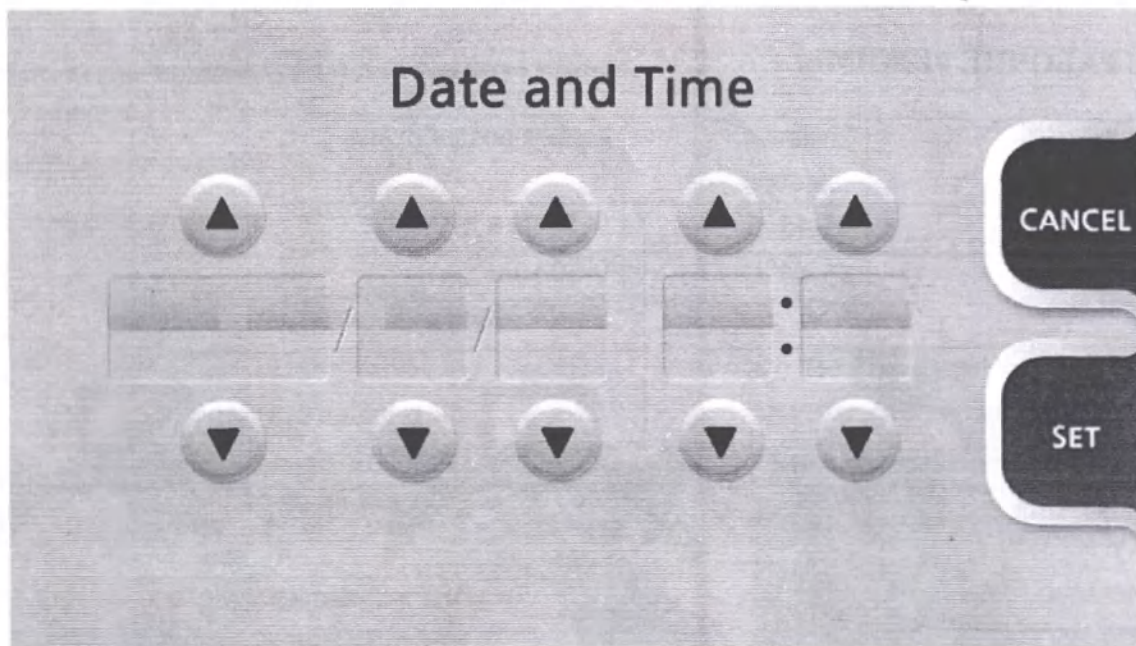
6.6 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ АППЛИКАТОРА НА ЗОНУ ЛЕЧЕНИЯ



При нажатии кнопки в левом верхнем углу Вы можете открыть меню выбора аккаунтов.

(1) Create New Account – функция создания нового аккаунта для пациента.

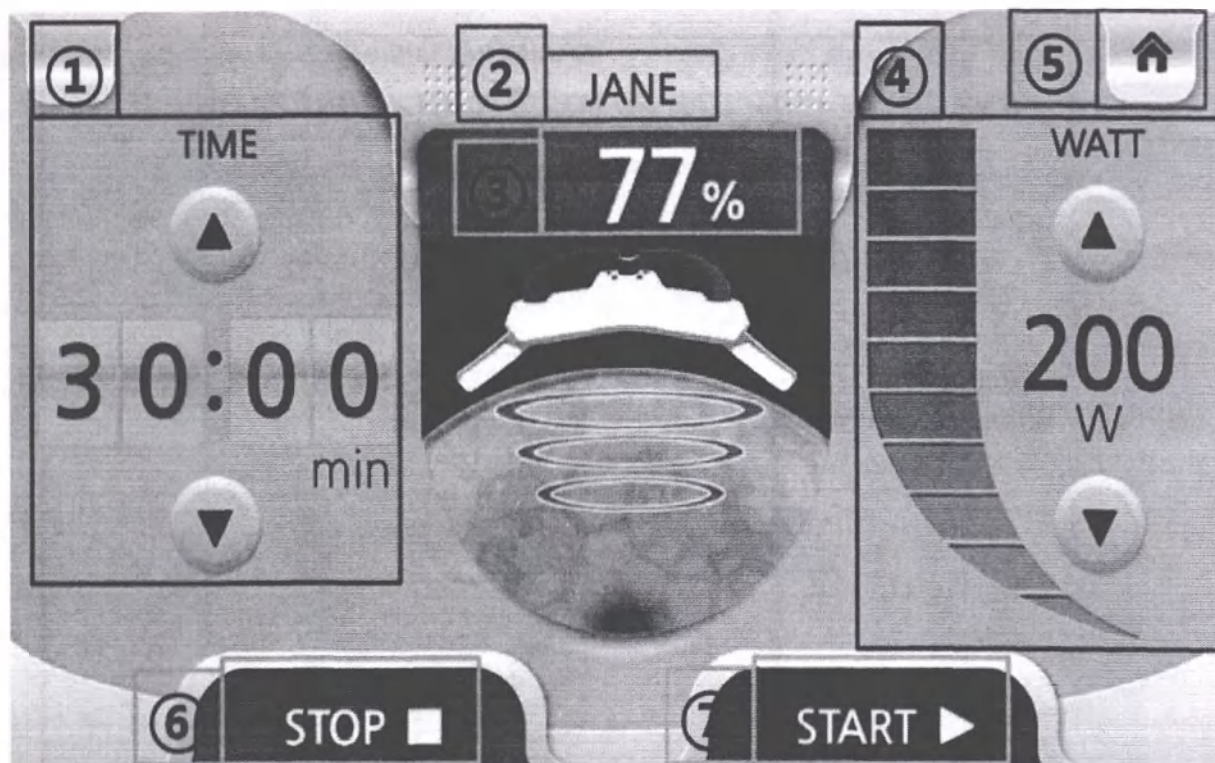
(2) Search an Account – функция выбора аккаунта из уже существующих.



При выборе аккаунта, открывается меню с выбором даты и времени.

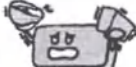
(1) Cancel – отмена

(2) Set – установка



№	Название	Функция
1	ВРЕМЯ	Установка времени процедуры может регулироваться путем нажатия на кнопку ▲ ▼
2	ИМЯ АККАУНТА	Отражается имя зарегистрированного пациента
3	ПРОДУКТИВНОСТЬ	Отражается продуктивность воздействия энергии на обрабатываемую область.
4	ВАТТ	Установка выходной мощности. Регулируется путем нажатия на кнопки ▲ ▼ (максимально 200 Вт)
5	ДОМ	Нажатие вернет в меню настройки аккаунта.
6	СТОП	Нажатие останавливает процедуру.
7	СТАРТ	Нажатие начинает процедуру.

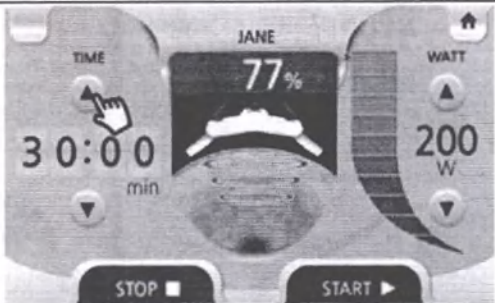
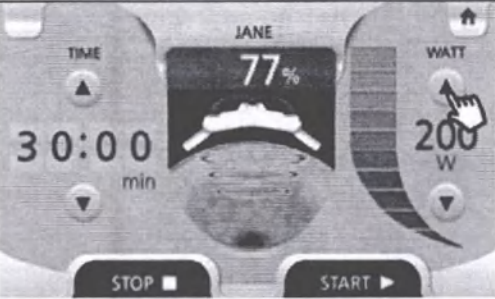
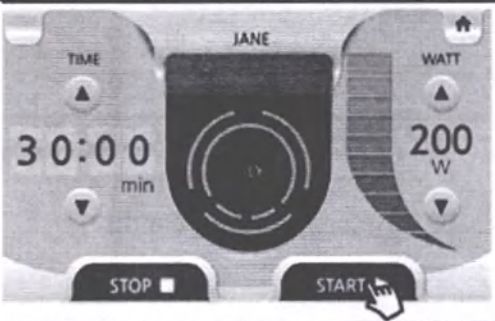
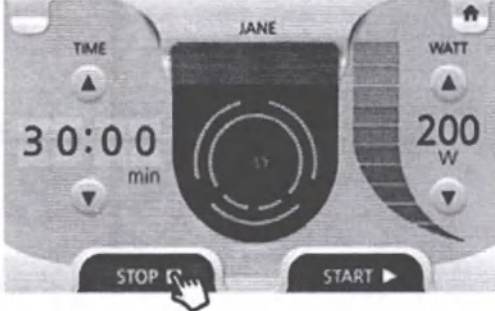
6.7 Перед эксплуатацией аппарата

	1) Установите аппарат на плоскую и ровную поверхность (для исключения повреждения)		4) Не помещайте жидкости на аппарат или рядом с ним (это может привести к удару электрическим током, повреждению и(или) пожару)
	2) Не устанавливайте аппарат во влажном или пыльном помещении		5) Аппарат должен отключаться от сети, когда он не используется
	3) Не помещайте на аппарат зажженные свечи или сигареты		6) Используйте определенный порядок при включении аппарата

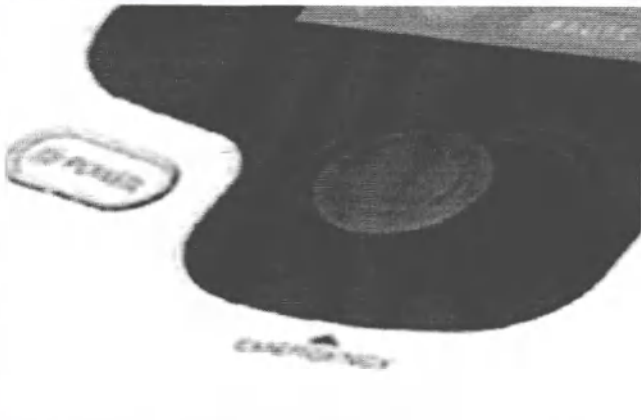
6.8 Подготовка к установке и подключение Аппарата

- (10) Подключите сетевой кабель к разъему на задней панели аппарата
- (11) Подключите сетевой кабель к заземленной розетке (100/240В - 50/60 Гц).
- (12) Подключите соединительные кабели к предназначенным разъемам.
- (13) Включите аппарат.
- (14) Перед вводом в эксплуатацию полностью ознакомьтесь с руководством.
- (15) Проверьте, чтобы у оборудования были подключены все необходимые соединения.
- (16) После проверки соединения сетевого кабеля за основным корпусом переведите кнопку "сеть" в положение вкл " I ".
- (17) Установите аппликатор и аппарат так, чтобы не оставлять пациента без постоянного контроля.
- (18) Создайте необходимое расстояние от работающих электронных устройств.
- (19) Включите ЖК-дисплей при помощи кнопки расположенной в левой части корпуса монитора.
- (20) Установите необходимые параметры мощности и времени
- (21) Подготовьте пациента к процедуре
- (22) Приступайте к эксплуатации

6.9 Управление Аппаратом при воздействии аппликатора на зону лечения:

1	Установите аппликатор устройства на обрабатываемую область.	
2	Выберите ВРЕМЯ. Нажмите кнопку вверх или вниз на экране. [0 ~ 30 минут]	
3	Выберите Мощность (Ватт) Нажмите кнопку вверх или вниз на экране. [0 ~ 200 Вт]	
4	Нажмите СТАРТ, чтобы начать процедуру.	
5	Если Вы хотите остановить воздействие, нажмите кнопку СТОП.	

6.10 Завершение работы. Отключение аппарата

	В любой момент во время использования Пользователь может прервать работу аппарата, просто повернув кнопку Аварийного выключателя, расположенную под экраном монитора, по часовой стрелке до упора.
	Или пациент, самостоятельно, в любой момент с помощью ручного аварийного выключателя, может прервать работу аппарата.
	Для завершения работы аппарата, переключите основной сетевой выключатель в положение «О»

7 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация Аппарата и его компонентов не требуется.

Для подготовки Аппарата для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей. Обработка происходит специальными растворами (70% изопропиловым спиртом или хлоргексидином) являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

Аппарат поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

Аппарат должен содержаться в чистоте, надлежащем санитарном состоянии и регулярно подвергаться очистке и дезинфекции, а именно необходимо протирать Аппарат одноразовыми салфетками, смоченными смесью изопропилового спирта и воды в соотношении 70/30. Очистку необходимо производить после каждого использования.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током. Перед очисткой

необходимо выключить Аппарат и отсоединить его от источника питания.

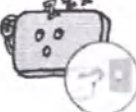
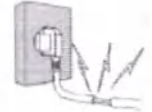
Внимание! Защитный корпус Аппарата не обладает влагоустойчивостью, поэтому необходимо не допускать попадание влаги и жидкостей внутрь изделия.

Внимание! Не используйте абразивные средства, щелочи или растворители для лакокрасочных материалов. Использование данных средств для очистки Аппарата или его компонентов может вызвать повреждение аппарата и прекращение действия гарантии.

8. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Аппарата, при соблюдений всех правил по эксплуатации 5 лет.

9. Советы для обеспечения безопасности

	1) Отключите электрический кабель из настенной розетки, если не используете аппарат		6) Не трогайте или не тяните сетевой кабель влажными руками. Это может привести к удару электрическим
	2) Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь отремонтировать Аппарат. Если требуется ремонт, позвоните в сервисную службу.		7) Не включайте Аппарат в многорозеточные выключатели, используемые совместно с другими электроприборами. Это может привести к перегреванию розетки и как следствие, пожару.
	3) Если вы услышали посторонние звуки или заметили необычное действие, немедленно отключите электропитание и вызовите сервисную службу.		8) Не используйте поврежденные кабели. Это может привести к пожару или удару электрическим током.
	4) Не сгибайте или не допускайте неправильного обращения с сетевым кабелем. Это может привести к удару электрическим током.		9) Вставьте штепсельную вилку в настенную розетку с надлежащим заземлением.
	5) Отключайте Аппарат из электрической розетки во время грозы, для недопущения ущерба, удара током или пожара	10) Если на аппарат случайно пролита вода или в помещении повысилась влажность, отключите аппарат из розетки и не используйте до полного высыхания.	

Точка самопроверки

1) Перед использованием Аппарата

- (1) Проверили ли вы, что вилка включена в настенную розетку?
- (2) Проверили ли вы соединение между основной рамкой и т.п.?
- (3) Проверили ли вы соединительную линию?

- (4) Проверили ли вы, что переключатель "ВКЛЮЧЕН"?
- (5) Вы видите проблему с дисплеем?

2) После использования Аппарата

- (1) Проверили ли вы, что переключатель "ВЫКЛЮЧЕН"?
- (2) Вы проверили, что вилка выключена из настенной розетки?
- (3) Вы все прочистили и т.п.?

9.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Электробезопасность изделия зависит от надлежащего заземления электрического соединения через силовой кабель. Поэтому необходимо ежегодно проверять это соединение.

9.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

• Данный Аппарат работает под высоким напряжением. Не следует, самостоятельно пытаться разобрать Аппарат. Техобслуживание и ремонт должны проводиться только уполномоченным персоналом Производителя. Производитель не будет нести ответственности за результаты техобслуживания и ремонта неуполномоченными лицами.

Все остальное техобслуживание ограничивается уполномоченным персоналом по техобслуживанию от Daeyang Medical.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ:

Аппарат подлежит техническому обслуживанию не реже чем один раз в 6 месяцев.

Сервисный инженер, проверяет калибровку аппарата и проверку всех узлов и соединений на работоспособность.

В ходе технического обслуживания проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность аппарата и принадлежностей требованиям техники безопасности.

Проверка аппарата с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год.

Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:

- Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации;
- Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений;
- Проверка защитного провода согласно EN 62353;
- Проверка на токи утечки согласно EN 62353;
- Измерение сопротивления постоянному току;
- Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля;
- Проверка распознавания аппликаторов и штекеров;
- Проверка режима автоматического запуска;
- Измерение пикового ВЧ-напряжения для режимов;
- Измерение выходной мощности;

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

При наличии неисправных деталей во вспомогательных принадлежностях вы можете получить замену непосредственно от компании производителя. В случае наличия неисправных деталей в основном изделии, вам необходимо отправить изделие для ремонта или калибровки.

Просьба направить в нижеуказанный адрес:

Адрес Daeyang Medical: #147 Донг-хваконгдан-ро, Мунмак-ёп, Вончжу-си, Кангвон-до, КОРЕЯ Контактное лицо: daeyang@daeyangmed.com

Обслуживание и ремонт аппарата может производить только уполномоченный производителем сервисный центр.

Действия, выполняемые пользователем ежедневно:

- Визуальный осмотр: Для обеспечения безопасности проверьте электропроводку и убедитесь, что все компоненты Аппарата надежно закреплены.
- Замена предохранителя (при необходимости).

Способ замены предохранителя

В верхней части переходника переменного тока 100-240 вольт имеется держатель плавкого предохранителя, и если вы откроете его, вы найдете 2 плавких предохранителя (как показано на фото). См. фото ниже и замените предохранитель

 Используйте рейтинговый предохранитель (250 вольт, 10 ампер)



Плановое техническое обслуживание, выявление и устранение неполадок и ремонт

- 1) Проверка мощности:
 - 1)-1 Правильно ли подключен кабель питания?
 - 1)-2 Используется ли номинальное напряжение?
- 2) Проверка экрана (TLCD):
 - 2)-1 Включается ли экран, когда питание подключено?
 - 2)-2 Переключается ли он на главный экран после логотипа загрузки?
 - 2)-3 Отклик экрана при касании экранных кнопок.
- 3) Проверка аппликатора:
 - 3)-1 Правильно ли аппликатор подключен к корпусу?

На протяжении всего гарантийного срока рекомендуется пользователю проводить проверку аппарата и техническое обслуживание каждые 3 месяца с целью осуществления сервисным специалистом авторизованного сервисного центра, периодического контрольного осмотра и калибровки оборудования.

11. Условия для хранения, транспортирования

11.1 Условия хранения:

Аппарат всегда должен храниться в оригинальной упаковке.

Упакованное оборудование следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя, в закрытых сухих помещениях, с относительной влажностью, не превышающей 80%, где исключены резкие перепады температуры. Оборудование нельзя хранить по соседству с химическими веществами. Срок хранения в упаковке, при соблюдении всех требований не менее 6 месяцев.

Хранить при температуре от 0°C до + 40°C и давлении 700 -1060 гПа.

11.2 Условия транспортирования

Аппарат всегда должен поставляться в оригинальной упаковке. Транспортная упаковка рассчитана на защиту от механических воздействий и вибрации при транспортировке.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта в оригинальной упаковке при температуре от - 10°C до + 50°C, относительной влажности воздуха 20%-80% и давлении 540-700-1060 гПа.

Важнее обеспечивать отсутствие резких перепадов температуры, а не достижения показателей абсолютной температуры.

Аппарат в упаковке должен быть плотно зафиксирован при транспортировке и защищен от возможного перемещения в процессе транспортирования. При погрузке и выгрузке упаковку не опрокидывать и не перекачивать!

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования Аппарата при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав при комнатной температуре не менее 24 ч.

Перед использованием, очистите и продезинфицируйте аппарат и рабочие аппликаторы.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ



Аппарат THERRAWAVE содержит материалы, которые могут быть переработаны и(или) являются вредными для окружающей среды. Специализированные компании могут разобрать блок и рассортировать эти материалы.

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Для защиты окружающей среды Аппарат должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Продукт утилизируется в соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования и местными постановлениями. Для возврата оборудования на утилизацию производителю, необходимо связаться с уполномоченным представителем.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава - класс Б

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Продукты компании DAEYANG MEDICAL CO., LTD Korea / Дэянг Медикал КО., ЛТД, Корея разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не может нанести риск загрязнения окружающей среды.

14. Информация на этикетке

Паспортная табличка Аппарата, расположена на корпусе генератора и на внутренней поверхности корпуса рабочих частей (аппликаторов).

Содержит следующую информацию:

- Наименование;
- Модель;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Символ  и Дата производства;
- Символ  Наименование и адрес производителя;
- Символ   Наименование и адрес уполномоченного лица в Европейских странах;
- Страна производства;
- информация о типе предохранителя;
- информация о классе защиты от поражения от электрического тока;
- информация о типе защиты от поражения от электрического тока;
- символ  предупреждающий о правилах утилизации;
- символ  предупреждающий о необходимости ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- символ  о необходимости обратить особое внимание на руководство пользователя;

Макет маркировки для РФ:

Аппарат медицинский радиочастотный			
Наименование модели	THERRAWAVE		Сделано в Корее
Плавкие предохранители Тип 2хТ3А	 Класс I	SN xxxxxxxxxx	 
АС100-240 вольт, ~ 50/60 Гц 600 В.А 250 Ватт, 10 ампер	 xxxx-xx	REF xxxxxxxxxx	
	DAEYANG MEDICAL CO., LTD. Адрес; #147 Донг-хваконгдан-ро, Мунмак-ёп, Вончжу-си, Кангвон-до, КОРЕЯ, Тел.: 82(33)7474466		
 	DAEYANG MEDICAL UG Альт-Эшершайм 79, 60433 Франкфурт-на-Майне, Германия. Тел.: +49 69 92870770		

Аппарат медицинский радиочастотный		
Наименование модели	THERRAWAVE	Сделано в Корее
Наименование детали	Аппликатор для тела	
SN xxxxxxxxxx		 xx/xx/xxxx
Срок эксплуатации		5 лет
	DAEYANG MEDICAL CO., LTD. Адрес; #147 Донг-хваконгдан-ро, Мунмак-ёп, Вончжу- си, Кангвон-до, КОРЕЯ, Тел.: +82(33)747-4466	

Аппарат медицинский радиочастотный		
Наименование модели	THERRAWAVE	Сделано в Корее
Наименование детали	Аппликатор для руки, ноги	
SN xxxxxxxxxx		 xx/xx/xxxx
Срок эксплуатации		5 лет
	DAEYANG MEDICAL CO., LTD. Адрес; #147 Донг-хваконгдан-ро, Мунмак-ёп, Вончжу- си, Кангвон-до, КОРЕЯ, Тел.: +82(33)747-4466	

15 Значение Символов

CE	Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского сообщества		Оборудование типа BF, класса I
	Внимание! Обратитесь к руководству	IP10	Защита от влаги и пыли IP10
O	OFF (отключение подачи электропитания)	I	ON (подача электропитания)
	Необходимо обратиться к эксплуатационной документации		Переменный ток
SN	Номер серии	REF	Каталожный номер
EC REP	Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европе		Наименование и адрес производителя
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена		Запрет сидения. Запретить сидение на поверхности
	Запрет наступания на поверхность. Запретить наступание на поверхность		Запрет толкания. Запретить толкание предмета

Обозначения на транспортной упаковке

	Хрупкое		Верх
	Беречь от механических воздействий		Беречь от влаги
	Наименование и адрес производителя		Внимание! Изучите прилагающиеся документы

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На все медицинские изделия DAEYANG MEDICAL CO., LTD Korea / Дэянг Медикал КО., ЛТД, Корея, выдается гарантия на случай дефектов материала и изготовления на период, 1 год с момента продажи конечному пользователю.

В случае появления сбоя в работе вашего устройства, оборудование необходимо вернуть дистрибьютору в стране покупки аппарата.

Дайте подробную информацию о проблеме. Если проблема не может быть решена путе

технического обнаружения, вы должны послать изделие для ремонта или замены.

Вы должны приложить следующую информацию о продукте:

имя владельца, адрес владельца, контактное лицо по телефону и номер телефона, серийный номер изделия, описание проблемы. При отправке Аппарата для ремонта или замены, Вы должны отправить Аппарат в его оригинальных упаковках, чтобы избежать повреждения оборудования во время транспортировки. Наша компания не несет ответственности за ущерб, который может возникнуть во время транспортировки.

17 РЕКЛАМАЦИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

DAEYANG MEDICAL CO., LTD Korea / Дэянг Медикал КО., ЛТД, Корея, 147, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, тел. + +82-33-74744656, E-mail: daeyang@daeyangmed.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок, 23, строение 2, помещение 1, 2, 3, тел.: +7(499) 678 21 40, E-mail: registr@kormedsys.ru

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»), Россия, 105062, Москва, Подсосенский переулок, 23, строение 2, помещение 1, 2, 3, тел.: +7(499) 678 21 40, E-mail: registr@kormedsys.ru

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2020 년 제 11421 호 Registered No. 2020 - 11421

인 증

Notarial Certificate

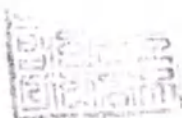
위 사용자 매뉴얼-----에
기재된 대양의료기 주식회사 대표이사 윤정섭의
대리인 장명수-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
Daeyang Medical Co., Ltd
President Jung Sub Yun
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached.

User Manual.

This is hereby attested on this
17 day of Sep. 2020 at this office.

2020 년 9 월 17 일
이 사무소에서 위 인증한다.



공증인가 대한법무법인

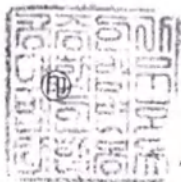
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

한봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **HAHN BONG KYOO**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal / stamp of **DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE INC**

Certified

5. at **Seoul**

6. **17/09/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020Z1DN6J2**

9. Seal / stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



<Прямоугольная печать на корейском языке>

<Штамп на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

<ТЕКСТ НА КОРЕЙСКОМ ЯЗЫКЕ>

Тел: (02) 590-0900(<текст на
кор. яз.>)

Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный № 2020 - 11421

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Адвокатская фирма и нотариальная контора «Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Донжак-тэро, 36, Дэгван В/D, этаж 3
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: (02) 590-0900 (<текст на кор. яз.>)

ФАКС: (02) 3477-0957

<Тисненая печать:

АДВОКАТСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ДЭХАН ИНК.»

ТЕКСТ НА КОРЕЙСКОМ ЯЗЫКЕ>

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

<Логотип: «ДЭЯНГ Медикал»>

«ДЭЯНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»

(DAEYANG MEDICAL CO., LTD.)

26365, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, КАНВОНДО, ВОНДЖУ,
МУНМАК-ЫП, ДОНГВАГОНГДАН-РО, 147

(147, DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK-EUP, WONJU-SI,
GANGWON-DO, KOREA 26365)

ТЕЛ.: (+82) 33-747-4465 / ФАКС: (+82) 33-747-1133

Сайт: www.daeyangmed.com / E-Mail: sales@daeyangmed.com

THERRA WAVE

Руководство пользователя



«ДЭЯНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»

Дата: 10 сентября 2020 г.

Подпись: Чон Суб Юн

(Yun, Jung Sub)

<подписано>

<Штамп: «ДЭ ЯНГ»

«Дэянг Медикал Ко., Лтд» (Daeyang Medical Co., Ltd)

Республика Корея, Канвондо, Вонджу,
Мунмак-ып, Донгвагонгдан-ро, 147 (147,
Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea)

Тел.: +82-33-747-4466, Факс: +82-33-747-1133>

<Штамп>

«Дэянг Медикал Ко., Лтд.» / КОРЕЯ
(Daeyang Medical Co., Ltd / KOREA)

<Текст на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Регистрационный номер: 2020 – 11421

Нотариальное свидетельство

Явившийся ко мне лично ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU), поверенный Чон Суб Юна (Jung Sub Yun), Президента компании «Дэянг Медикал Ко., Лтд» (Daeyang Medical Co., Ltd), подтвердил, что прилагаемое **Руководство пользователя** было подписано доверителем.

Этот факт подтвержден 17 сентября 2020 года в указанной нотариальной конторе.

<Квадратная печать на корейском языке>

Адвокатская фирма и нотариальная контора «Дэхан Инк.»

Принадлежит Прокуратуре Центрального округа Сеула

Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Донжак-тэро, 36, Дэгван В/Д, этаж 3 (DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

Подпись нотариуса

<подписано>

ХАН БОН КИО (HANH BONG KYOO)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 6 января 2010 года согласно Закону № 11823.

<Квадратная печать на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Тел.: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

210 мм х 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

<Текст на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Регистрационный номер: 2020 – 11421

Нотариальное свидетельство

Явившийся ко мне лично ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU), поверенный Чон Суб Юна (Jung Sub Yun), Президента компании «Дэянг Медикал Ко., Лтд» (Daeyang Medical Co., Ltd), подтвердил, что прилагаемое **Руководство пользователя** было подписано доверителем.

Этот факт подтвержден 17 сентября 2020 года в указанной нотариальной конторе.

<Квадратная печать на корейском языке>

Адвокатская фирма и нотариальная контора «Дэхан Инк.»

Принадлежит Прокуратуре Центрального округа Сеула

Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Донжак-тэро, 36, Дэгван В/Д, этаж 3 (DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

Подпись нотариуса

<подписано>

ХАН БОН КИО (HANH BONG KYOO)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 6 января 2010 года согласно Закону № 11823.

<Квадратная печать на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Тел.: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан ХАНОМ БОН КИО (HANH BONG KYOO),
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплён печатью/штампом АДВОКАТСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ДЭХАН ИНК.».

Удостоверено

5. в Сеуле

6. 17.09.2020

7. Министерством юстиции
8. За № ХХА2020Z1DN6J2
9. Печать/штамп

10. Подпись

<подписано>

Ким Джэ Иль (Kim Jae-il)

<Печать: Министерство юстиции
Республика Корея>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **34-1326**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик