

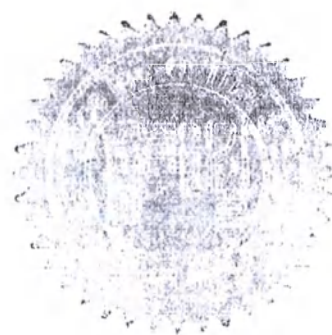
서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 법흥**

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2023 - 8298

NOTARIAL CERTIFICATE



TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

User Manual



For the medical product:

«High-intensity ultrasonic device for cosmetic procedures ULTIGHT»

Manufacturer: MEDICON Co.,Ltd

204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Place of manufacturing: MEDICON Co.,Ltd

204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Date: 2023.05.22

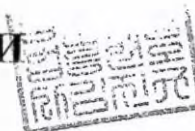
Signature: MEDICON Co. Ltd. President & CEO HA DONG HOON;

Seal:



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия:



**Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для
косметологических процедур ULTIGHT**



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

Оглавление

1. Основные сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе	4
1.1. Основные сведения о производителе.....	4
1.2. Основные сведения о компании-разработчике	4
1.3. Основные сведения об уполномоченном представителе в Российской Федерации	5
2. Описание изделия	5
2.1. Наименование медицинского изделия	5
2.2. Назначение медицинского изделия	6
2.3. Показания для применения медицинского изделия	6
2.4. Противопоказания к применению медицинского изделия	6
2.5. Возможные побочные эффекты.....	6
2.6. Требования безопасности и меры предосторожности	7
2.7. Область применения медицинского изделия	9
2.8. Предназначенный пользователь медицинского изделия.....	9
2.9. Классификация медицинского изделия	9
2.10. Внешний вид медицинского изделия.....	10
2.11. Принцип действия	13
2.12. Описание, конструкция и технические характеристики аппарата и составных частей	15
2.13. Описание изделий или материалов, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но не входящих в комплект поставки	21
2.14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции.....	22
2.15. Список материалов животного и/или человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, источник материалов	22
3. Данные о применении медицинского изделия	22
3.1. Подготовка к работе медицинского изделия	22
3.2. Эксплуатация медицинского изделия	23
3.3. Включение и выключение медицинского изделия	23
3.4. Управление уровнем мощности медицинского изделия	23
3.5. Картридж	24
3.6. Зарядка аккумуляторной батареи	26
3.7. Отображаемая информация на ЖК-дисплее	26
3.8. Способ применения медицинского изделия.....	29
3.9. Типичные возможные неполадки и способы их устранения.....	32
3.10. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	34
4. Очистка и дезинфекция	34

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

5. Техническое обслуживание и ремонт	35
5.1. Техническое обслуживание пользователем	35
5.2. Срок службы и замена картриджа	36
5.3. Ремонт	36
6. Комплект поставки	36
7. Описание символов маркировки	37
8. Электромагнитная совместимость	38
9. Краткая информация по анализу и управлению рисками	43
10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	43
11. Условия гарантии на медицинское изделие	44
11.1. Гарантийные условия	44
11.2. Рекламации	45
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	45
13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	46
13.1. Условия эксплуатации	46
13.2. Условия транспортирования и хранения	46



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

1. Основные сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе

1.1. Основные сведения о производителе

Производитель	«MEDICON Co.,Ltd.» (Медикон Ко., Лтд.)
Адрес	204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea, Республика Корея
Телефон:	+82 70 4218 7019, +82 2 3672 1295
Место производства медицинского изделия	204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea, Республика Корея
Адрес электронной почты	medicon@medicon.co.kr

Примечание: Далее название компании производителя указывается сокращенно – MEDICON.

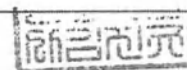
1.2. Основные сведения о компании-разработчике

Компания-разработчик	«MEDICON Co.,Ltd.» (Медикон Ко., Лтд.)
Адрес	204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea, Республика Корея
Телефон:	+82 70 4218 7019, +82 2 3672 1295
Адрес электронной почты	medicon@medicon.co.kr



1.3. Основные сведения об уполномоченном представителе в Российской Федерации

Уполномоченный представитель	Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»
Адрес	119049, Москва г., вн. тер. г. муниципальный округ Якиманка, Донская ул., д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2
Телефон:	+7 (495) 799-62-88
Адрес электронной почты:	Lee.v@Lotosgroup.org



2. Описание изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для косметологических процедур **ULTIGHT**,

в составе:

1. Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для косметологических процедур **ULTIGHT** - 1 шт.
2. Кейс для переноски - 1 шт.
3. Основание (зарядная станция) - 1 шт.
4. USB кабель - 1 шт.
5. Картридж 3,0 мм – 1 шт.
6. Картридж 4,5 мм – 1 шт.
7. Картридж 6,0 мм – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Примечание:

Далее по тексту применяются следующие сокращения: **ULTIGHT**, аппарат, изделие, аппарат **ULTIGHT**.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

2.2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для осуществления косметологических процедур путем воздействия высокоинтенсивной ультразвуковой стимуляции для лечения дефектов и омоложения кожи.

2.3. Показания для применения медицинского изделия

Аппарат показан при необходимости проведения косметологических процедур путем воздействия высокоинтенсивной ультразвуковой стимуляции для лечения дефектов (например, морщин, жировых отложений, складок кожи) и омоложения кожи.

2.4. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- Детям и подросткам (до 18 лет);
- При беременности и лактации;
- Пациенты с нарушением гемостаза;
- Пациенты, принимающие антикоагулянты;
- При аутоиммунных заболеваниях, раке, сахарном диабете, эпилепсии;
- При поражении лицевых нервов;
- При наличии кожных заболеваний или повреждениях кожи в зоне воздействия;
- Наличие имплантов, филлеров в зоне воздействия аппарата;
- При использовании имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых электростимуляторов медицинского назначения, имплантируемых электрических устройств для подавления мочеиспускания и других имплантируемых медицинских устройств, работающих на электромагнитных волнах;
- При келоидных и гипертрофических рубцах в зоне воздействия;

2.5. Возможные побочные эффекты

Возможно проявление на коже кратковременных покраснений, отека, кожного зуда, онемения, ощущение сжатия или натяжения обрабатываемой области кожного покрова.

В некоторых редких случаях тип кожи и уровень навыков пользователя могут вызвать раздражение и волдыри на коже. После проведения процедуры



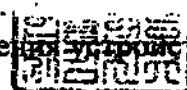
MEDICON

MEDICON Co., Ltd.

рекомендуется нанести мазь от ожогов.

2.6. Предупреждения, требования безопасности и меры предосторожности

- Перед лечением пациенту необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.
- Использовать только согласно руководству по эксплуатации.
- В случае плохого самочувствия после или во время применения устройства, пациенту необходимо обратиться к врачу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед лечением аппаратом пациенту необходимо:
 - не принимать препараты для снижения давления крови за 2 недели до лечения, а так же во избежание покраснений не использовать за 3 дня до лечения следующие продукты: крема, содержащие витамин А, отшелушивающие и отбеливающие кремы.
 - Избегать попадания прямых солнечных лучей или длительного пребывания на солнце за 2 недели до использования аппарата.
 - Воздерживаться от алкоголя за 3 дня до проведения процедуры.
- Во время использования врачу-косметологу необходимо:
 - избегать зону вокруг глаз, так как это может привести к слепоте и повреждению глаз;
 - не использовать на участках тела с имплантированным филлером,
 - избегать область губ;
 - при использовании аппарата всегда наносить контактный гель для увлажнения, а так же для прилегания картриджа к коже. Отсутствие геля может привести к ожогам кожи или другим травмам.
 - В случае ранения кожных покровов немедленно прекратить использование и приложить лед или нанести мазь от ожогов, при отсутствии видимых улучшений обратитесь к профессионалу.
 - Не снимать картридж во время использования, это может привести к поломке оборудования.
- После лечения аппаратом пациенту необходимо:
 - употреблять много воды в течение 1 недели;
 - воздержаться от посещения сауны и интенсивного массажа лица в течение 2 недель.
 - В течение 24 часов после процедуры воздержаться от умывания водой.
 - Воздержаться от лазерных или других процедур в течение 2 недель.

ВНИМАНИЕ!

- Участок кожи пациента, контактировавший с картриджем аппарата, может покраснеть (обычно покраснение проходит в течение нескольких часов).

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

- После использования может возникнуть резкое ощущение сжатия или натяжения обрабатываемой области кожного покрова.
- В редких случаях, в течение нескольких дней после лечения может наблюдаться временный отек. В этом случае, рекомендуется делать массаж охлаждающим пакетом со льдом в течение 5 минут каждый час.
- В зоне использования аппарата, возможно появление зуда, который может привести к кожным заболеваниям, в целях профилактики необходимо делать охлаждающий массаж.
- После использования возможно выполнение других профилактических действий помимо упомянутых выше.
- Иногда может возникать временное чувство онемения, при продолжительных обращениях обратитесь к профессионалу.

ВНИМАНИЕ!

- Не вставляйте иглы или булавки в картридж. Это может привести к повреждениям и поломке.
- Не роняйте и не помещайте изделие в экстремальные условия. Это может привести к поломке.
- Соблюдайте осторожность, грубое обращение может привести к повреждению пленки на рабочей части картриджа.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

- Не разбирайте и не модифицируйте изделие – это может привести к неисправности аппарата, травмам, поражению электрическим током и ожогам.
- Не храните и не заряжайте аппарат в ванной комнате, в местах с повышенной влажностью воздуха или в местах, которые могут легко намокнуть. Не берите Аппарат мокрыми руками. Это может привести к короткому замыканию, поражению электрическим током и ожогам.
- Перед каждым использованием медицинского изделия следует провести визуальный осмотр, убедиться, что картриджи в исправном состоянии, отсутствуют трещины на рабочих частях, отсутствуют повреждения кабелей и разъемов.
- Если вилка адаптера загрязнена, немедленно очистите её. Кроме того, проверьте розетку на наличие посторонних предметов, прежде чем вставлять в нее вилку. (Это может привести к удару электрическим током, пожару и / или неисправностям).
- Не втыкайте вилку адаптера или другие металлические предметы в изделие. (Это может привести к удару электрическим током или пожару).
- Не устанавливайте изделие вблизи нагревательных приборов. Кроме того, не храните изделие с любыми горючими материалами. (Это может привести к пожару).
- При обнаружении странных звуков, запаха или дыма, немедленно отключите



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

питание, отсоедините кабель питания и обратитесь к уполномоченному представителю производителя. (Существует риск удара электрическим током или возгорания).

- Чрезмерное входное напряжение или удары по устройству могут привести к неисправности.

2.7. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в косметологии,  косметологических центров и лечебно-профилактических учреждений.

2.8. Предназначенный пользователь медицинского изделия

Предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками (врач косметолог).

2.9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а (в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 26.60.13.190 «Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 341510 «Система ультразвуковая для лечения дефектов и омоложения кожи».

Классификация в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- Тип защиты от поражения электрическим током - изделие с внутренним источником питания;
- Степень защиты от поражения электрическим током - изделие с рабочей частью типа В;
- Режим работы - продолжительный режим работы;

Степень защиты оболочек - IPX0 по ГОСТ 14254.

Класс безопасности программного обеспечения – В по ГОСТ Р МЭК 62304.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

2.10. Внешний вид медицинского изделия

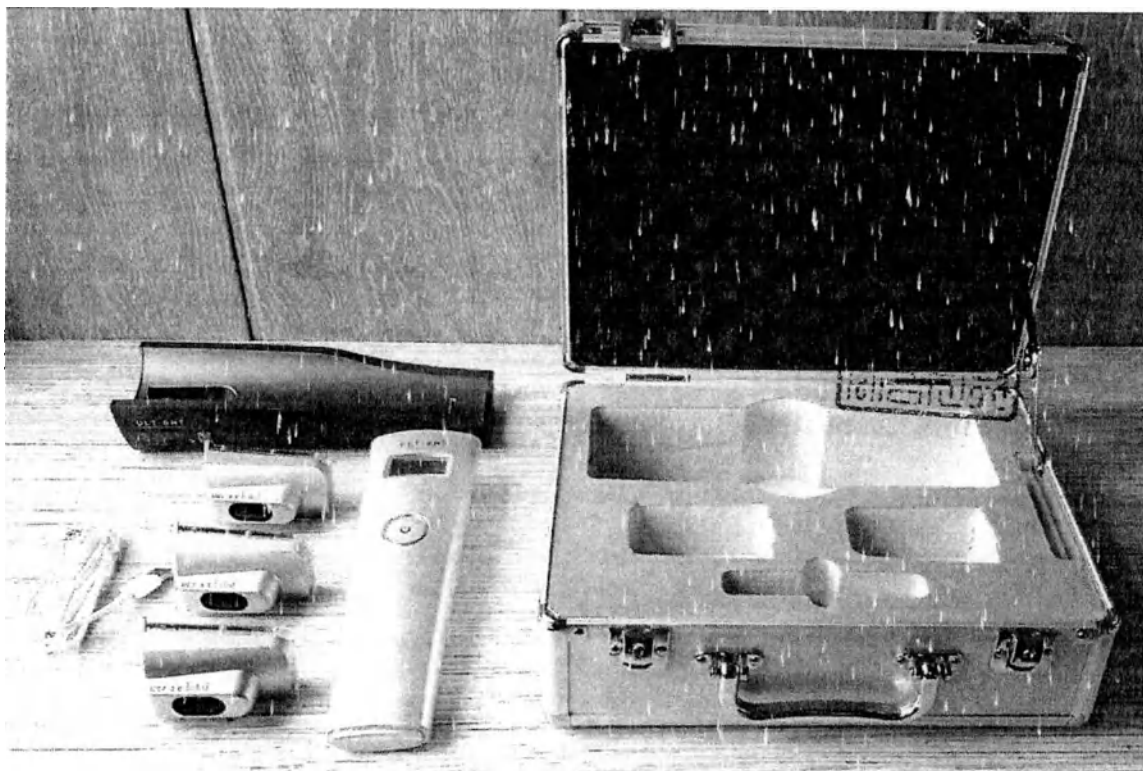


Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия

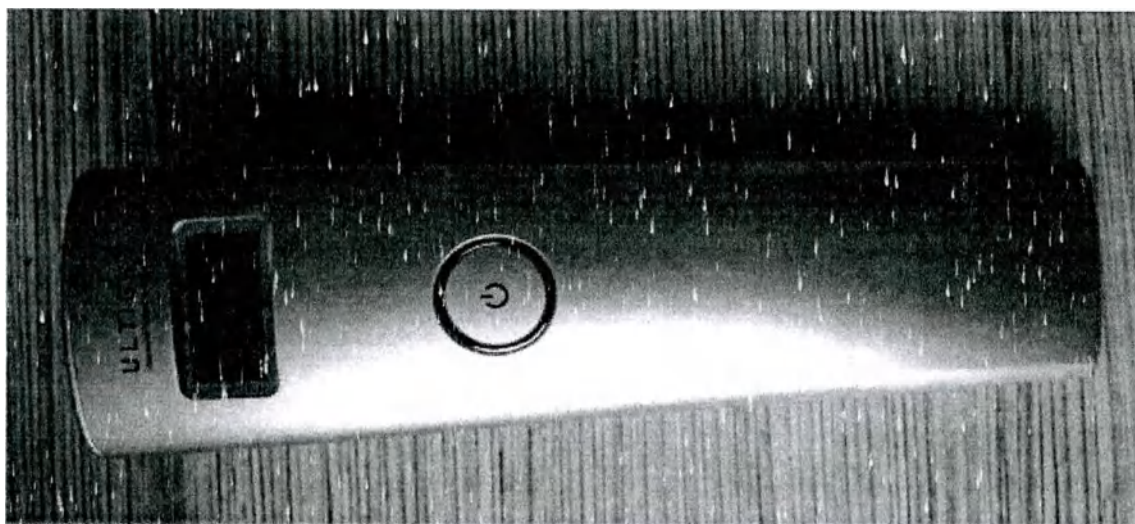


Рисунок 2. Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для косметологических процедур ULTIGHT



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

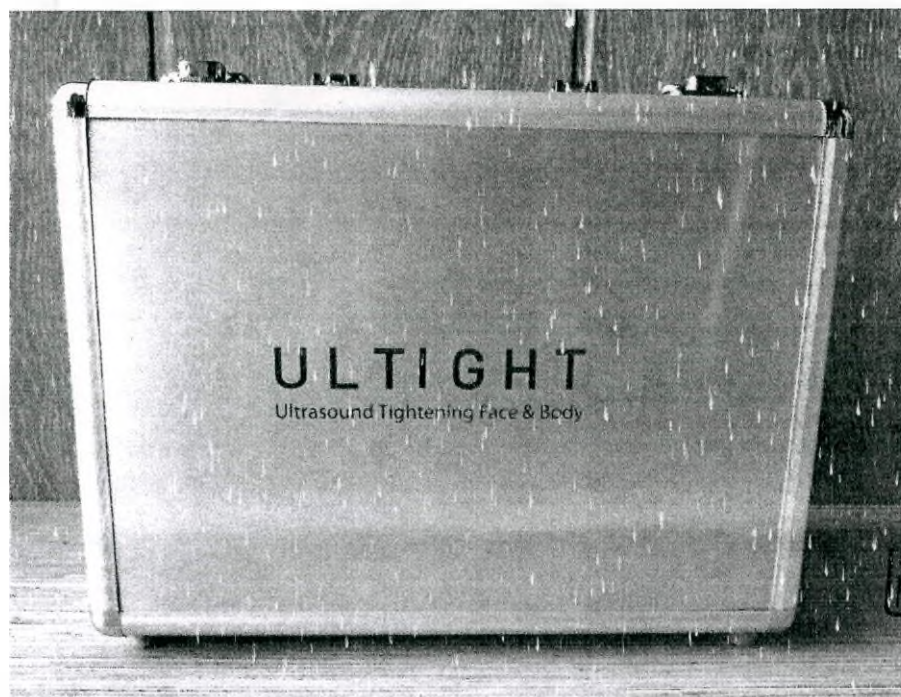


Рисунок 3. Кейс для переноски

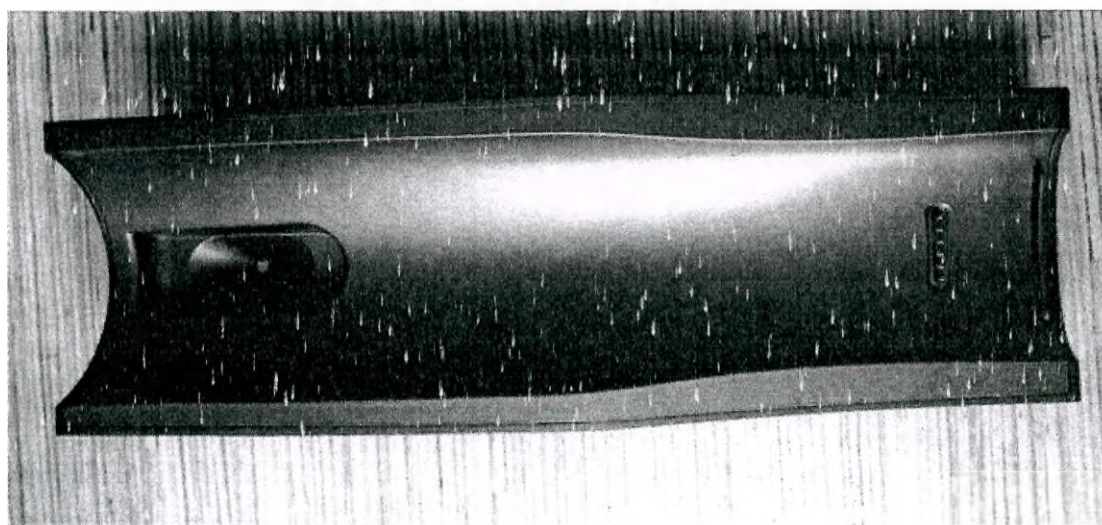


Рисунок 4. Основание (зарядная станция)



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

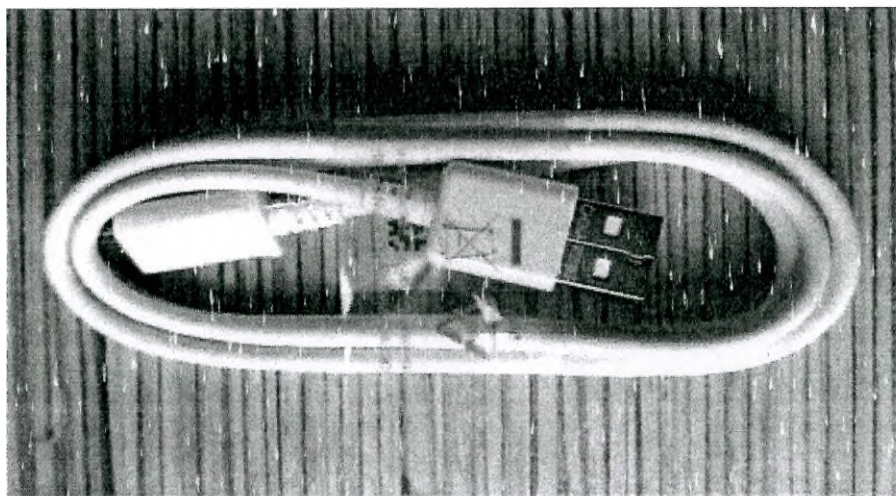


Рисунок 5. USB кабель

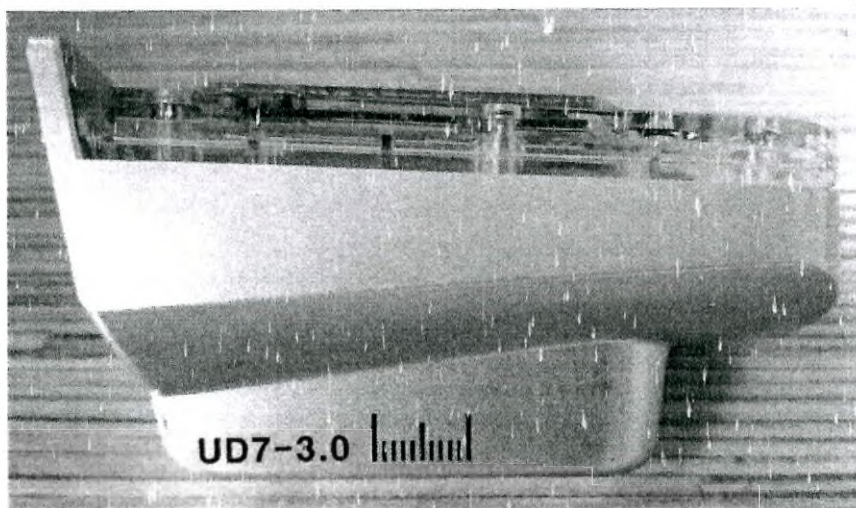


Рисунок 6. Картридж 3,0 мм

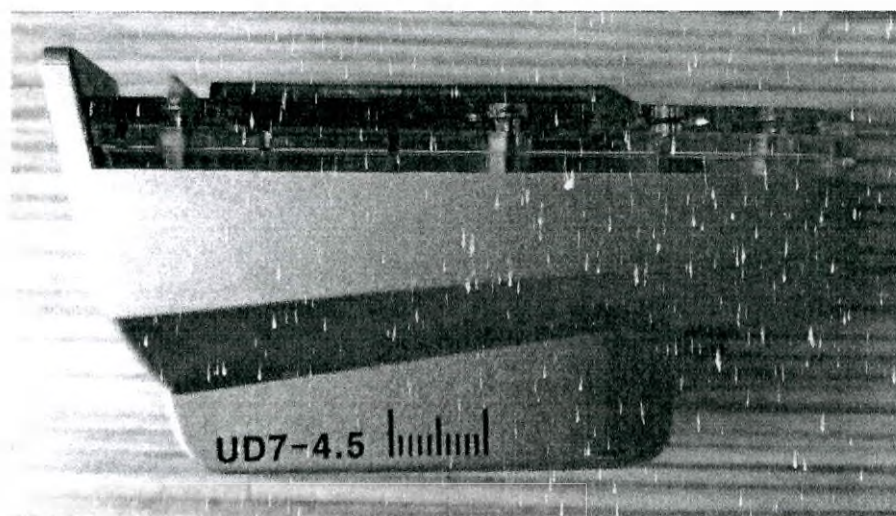


Рисунок 7. Картридж 4,5 мм



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

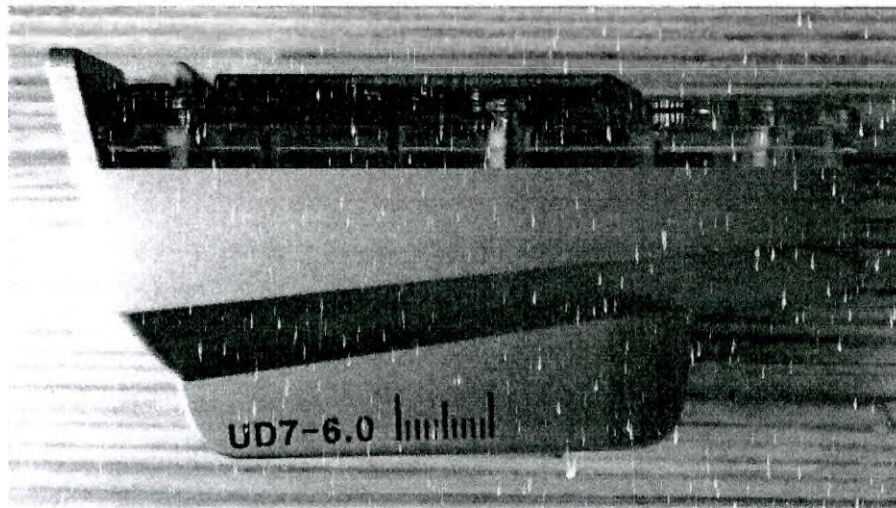
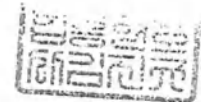


Рисунок 8. Картридж 6,0 мм

2.11. Принцип действия



Аппарат ULTIGHT в своей работе использует ультразвуковые волны HIFU (от англ. High Intensity Focused Ultrasound – сфокусированный высокоинтенсивный ультразвук), которые абсолютно безопасны и безболезненны для пациента.

HIFU - это особый тип ультразвука, который может стимулировать естественные процессы заживления и регенерации кожи.

Ультразвуковой аппарат ULTIGHT позволяет сфокусировать ультразвуковые волны в одной точке на заданной глубине, при этом не повреждая поверхностные слои кожи. Поглощение УЗ-энергии вызывает межмолекулярное колебание и повышение температуры тканей до 65 °С, создавая очаги нагрева, что приводит к повреждению клеток и запуску процессов естественной регенерации тканей, активизирует синтез новых коллагеновых и эластиновых волокон, обеспечивает немедленную подтяжку каркаса лица, сопоставимую с эффектом хирургического вмешательства. Воздействие ультразвуковых волн позволяет также произвести коррекцию подкожно-жирового слоя.

Результат виден сразу после первой процедуры. Однако эффект пролонгирован и со временем нарастает. Максимальный результат наступает спустя 3-4 месяца после процедуры, после окончательного заживления происходит регенерация клеток кожи и выработка коллагена и эластина, что приводит к эффекту лифтинга и подтяжке кожи, разглаживанию морщин и приданию коже эластичности.

Эффект сохраняется от 9 месяцев до 2 лет.

Ультразвуковые волны генерируются при помощи пьезоэлектрического эффекта, благодаря встроенному в картридж пьезоэлектрическому двигателю.

Подача импульса осуществляется на несколько глубин кожи: 3,0; 4,5 или 6,0 мм, при помощи различных картриджей, имеющих соответствующее обозначение.

Воздействие на различные глубины кожи позволяет добиться различных эффектов и использовать аппарат на различных участках тела. Подробнее о глубине

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

воздействия картриджей и производимом ими эффекте см. таблицу 1, а также рисунок 9.

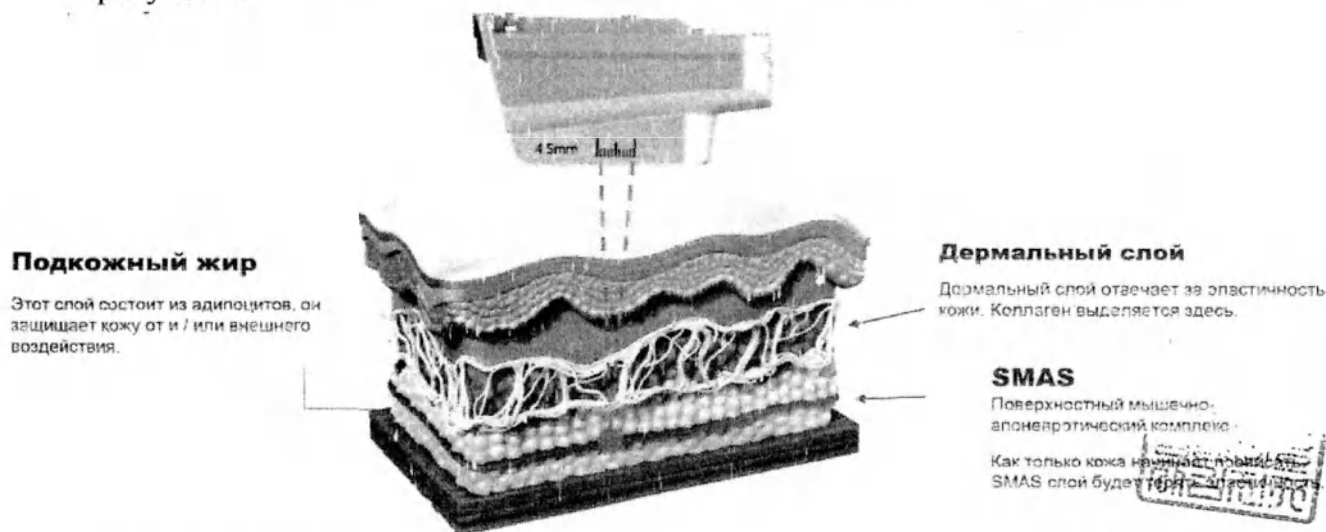


Рисунок 9. Зоны воздействия аппаратом и процессы, происходящие во время воздействия на разных уровнях.

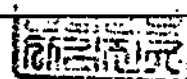
Таблица 1. Глубина воздействия картриджей и производимый эффект

Картридж	Глубина воздействия	Зона воздействия	Слой кожи	Описание эффекта воздействия
Картридж 3,0 мм	3,0 мм	ЛИЦО: - лоб; - щеки; - периорбитальная зона; - подбородок; - шея.	Эпидермис Дерма	В этих слоях располагается коллаген и эластин. Начинается восстановление старых поврежденных волокон, стимулируется производство молодого коллагена и эластина.
Картридж 4,5 мм	4,5 мм	ЛИЦО: - щеки; - подбородок.	SMAS (от англ. Superficial Musculo-Aponeurotic System) — это мышечно-апоневротический слой тканей лица, состоящий из мышц, коллагеновых и эластиновых волокон.	Этот слой отвечает за эластичность и упругость кожи, выступает «каркасом», обеспечивающим четкость овала лица. Ткани сокращаются, становятся плотнее, лицевой «каркас» подтягивается — возникает эффект лифтинга.
Картридж 6,0 мм	6,0 мм	ЛИЦО: - второй	ПЖК (Подкожно-жировая)	Точечное кратковременное нагревание тканей ПЖК приводит

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Картридж	Глубина воздействия	Зона воздействия	Слой кожи	Описание эффекта воздействия
		подбородок. ТЕЛО: - зона декольте; - внутренняя поверхность плеча; - живот; - внутренняя поверхность бедра; - ягодицы.	я клетчатка)	к липолизу. Жировые пакеты уменьшаются



2.12. Описание, конструкция и технические характеристики аппарата и составных частей

2.12.1 Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для косметологических процедур ULTIGHT

Предназначен для осуществления косметологических процедур путем воздействия высокоинтенсивной ультразвуковой стимуляции для лечения дефектов и омоложения кожи

Аппарат ULTIGHT имеет регулировку уровня мощности выходной энергии (3 уровня).

Питание аппарата осуществляется от одной встроенной аккумуляторной батареи.

Характеристики аккумулятора:

- Тип аккумулятора – встроенный Li-ion аккумулятор;
- Напряжение: 7,2 В пост.тока;
- Емкость: 2500 мА·ч.
- Полная зарядка аккумулятора после выключения аппарата занимает не более 3 часов.
- Время непрерывной работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора составляет не менее 60 минут.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

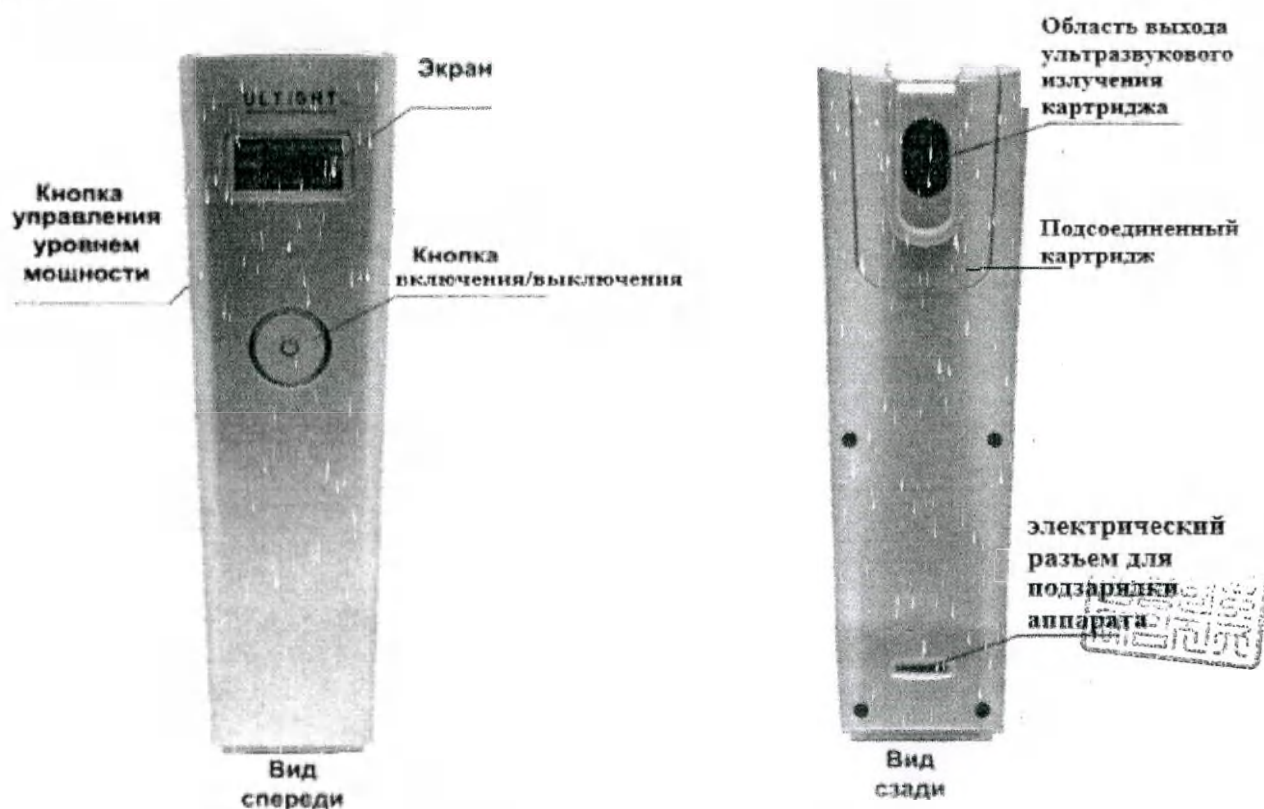


Рисунок 10. Основные конструктивные элементы Аппарата ULTIGHT

Таблица 2. Технические характеристики аппарата

Характеристики	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	239 x 71 x 40
Масса, г ($\pm 5\%$)	316
Тип экрана	ЖК-дисплей
Общий размер экрана (ШхВ), мм ($\pm 5\%$)	42 x 23
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия	Не более 1 мин
Номер части (PN)	UTDR-5

2.12.2 Картриджи.

Картриджи предназначены для генерации ультразвукового излучения и передачи его пациенту.

В аппарате используются 3 сменных картриджа.

Каждый картридж работает на одной и той же частоте - 7 МГц.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Ультразвуковые волны генерируются при помощи пьезоэлектрического эффекта, благодаря встроенному в картридж пьезоэлектрическому двигателю.

Количество подаваемой энергии зависит от того, на какой глубине происходит воздействие (подробнее см. таблицу 3).

Глубина воздействия картриджей и производимый эффект приведен выше, в Таблице 1.

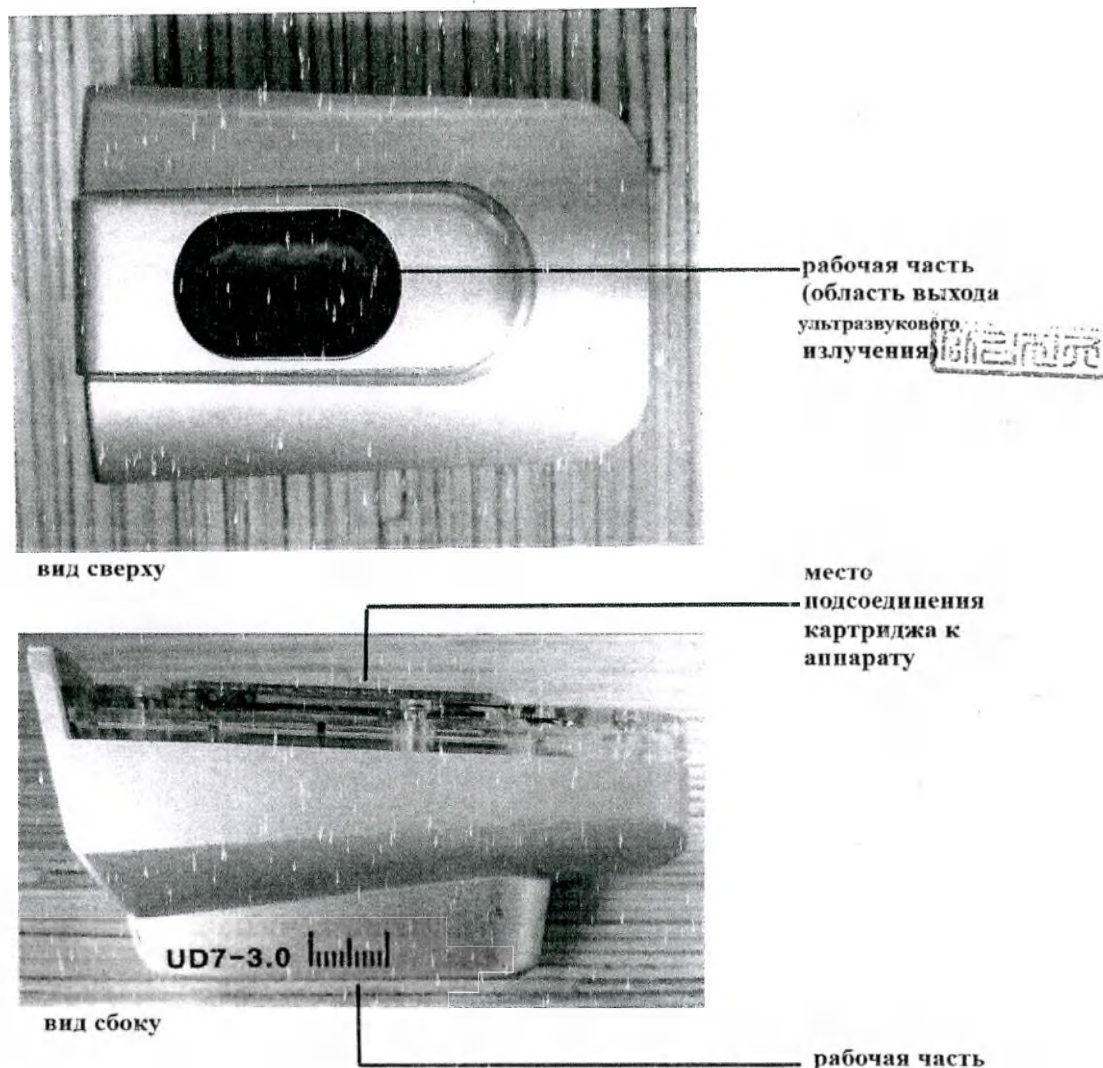


Рисунок 11. Основные конструктивные элементы картриджа, на примере картриджа 3,0 мм

Таблица 3. Зоны воздействия картриджей и передаваемая энергия

Картридж	Зона воздействия	Слой воздействия	Частота	Передаваемая энергия
Картридж 3,0	ЛИЦО:	Эпидермис	7 МГц	Уровень 1: 0,3 Дж/см ²

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Картридж	Зона воздействия	Слой воздействия	Частота	Передаваемая энергия
мм	- лоб; - щеки; - периорбитальная зона; - подбородок; - шея.	Дерма		Уровень 2: 0,45 Дж/см ² Уровень 3: 0,6 Дж/см ²
Картридж 4,5 мм	ЛИЦО: - щеки; - подбородок.	SMAS	7 МГц	Уровень 1: 0,7 Дж/см ² Уровень 2: 0,95 Дж/см ² Уровень 3: 1,0 Дж/см ²
Картридж 6,0 мм	ЛИЦО: - второй подбородок. ТЕЛО: - зона декольте; - внутренняя поверхность плеча; - живот; - внутренняя поверхность бедра; - ягодицы.	ПЖК	7 МГц	Уровень 1: 1,05 Дж/см ² Уровень 2: 1,2 Дж/см ² Уровень 3: 1,35 Дж/см ²

Таблица 4. Технические характеристики картриджей (идентичны для всех типов картриджей)

Характеристики	Значение	
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм (±5%)	45 x 50 x 82	
Масса, г (±10%)	86	
Среднее количество зарядов на 1 картридж (срок службы картриджа)	10000 выстрелов	
Скорость выстрелов	1 выстрел/сек	
Номер части (PN)	Картридж 3,0 мм	DR30-5
	Картридж 4,5 мм	DR45-5
	Картридж 6,0 мм	DR60-5

2.12.3 Основание (зарядная станция)

Предназначено для зарядки встроенной аккумуляторной батареи аппарата, а также для размещения и хранения аппарата между процедурами.

Подключается к сети переменного тока 220В при помощи кабеля USB через адаптер (адаптер 5B/2A с разъемом типа USB). Адаптер не входит в комплект.

**MEDICON**
MEDICON Co., Ltd.

На зарядной станции имеется бактерицидная УФ-лампа, предназначенная для обеззараживания рабочей части картриджа во время зарядки аккумуляторной батареи.

ВНИМАНИЕ! УФ-лампа не предназначена для стерилизации или дезинфекции картриджа!

УФ-лампа предназначена для поддержания предварительно продезинфицированной рабочей части картриджа в чистом состоянии (уровень дезинфекции) и хранения картриджа до следующей процедуры с целью предотвращения вторичной контаминации микроорганизмами рабочей части.

При установке аппарата в основание для зарядки, УФ-лампа автоматически загорается, при этом свет лампы направлен на рабочую часть картриджа и недоступен для глаз окружающих. В отсутствии аппарата на зарядке – УФ лампа не горит.

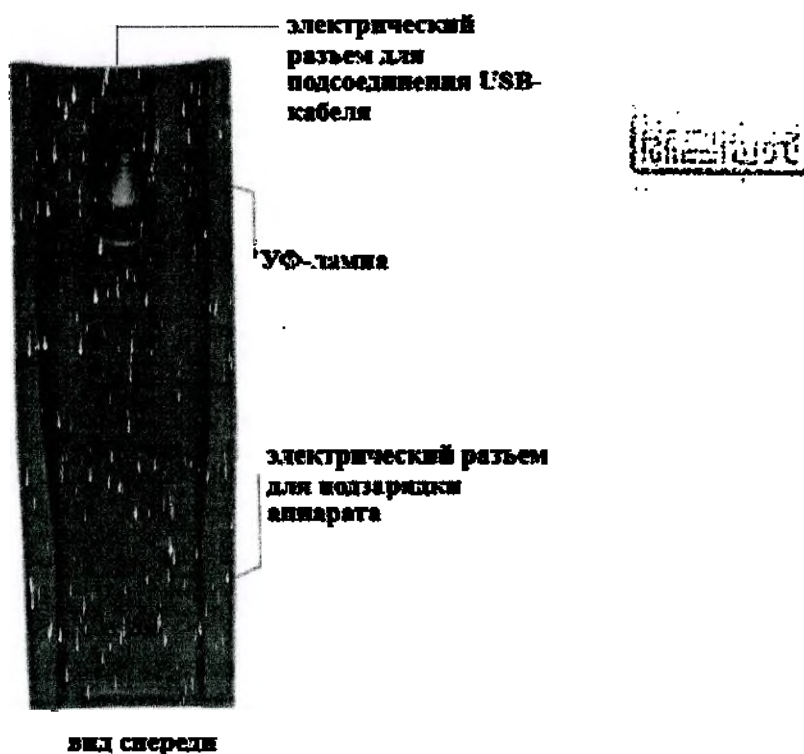


Рисунок 12. Основные конструктивные элементы основания

Таблица 5. Технические характеристики основания

Характеристики	Значение
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм (±5%)	240 x 79 x 53
Масса, г (±5%)	223
Тип УФ-лампы	Один светодиод

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Тип УФ-лампы	Один светодиод
Входное напряжение	5 В пост. тока
Входной ток, не более, А	2,0
Тип разъема	Micro-USB
Характеристики УФ лампы:	
Тип лампы	UV-C LED (УФ светодиод)
Модель	UVC 3535 LED
Производитель	«LG Innotek Co., Ltd.», Корея
Пиковая длина волны УФ излучения, нм	265-285
Бактерицидный поток, мВт	2,5 (±10%)

2.12.4 USB кабель

Предназначен для питания основания (зарядной станции) от питающей сети*.

* подключение к сети осуществляется через адаптер 5В/2А. Адаптер не входит в комплект поставки.

Таблица 6. Технические характеристики USB кабеля

Характеристики	Значение
Длина, мм (±5%)	1000
Масса, г (±5%)	24
Тип кабеля	USB 5PIN
Тип разъемов кабеля	USB / Micro-USB

2.12.5 Кейс для переноски

Предназначен для переноски и хранения аппарата.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

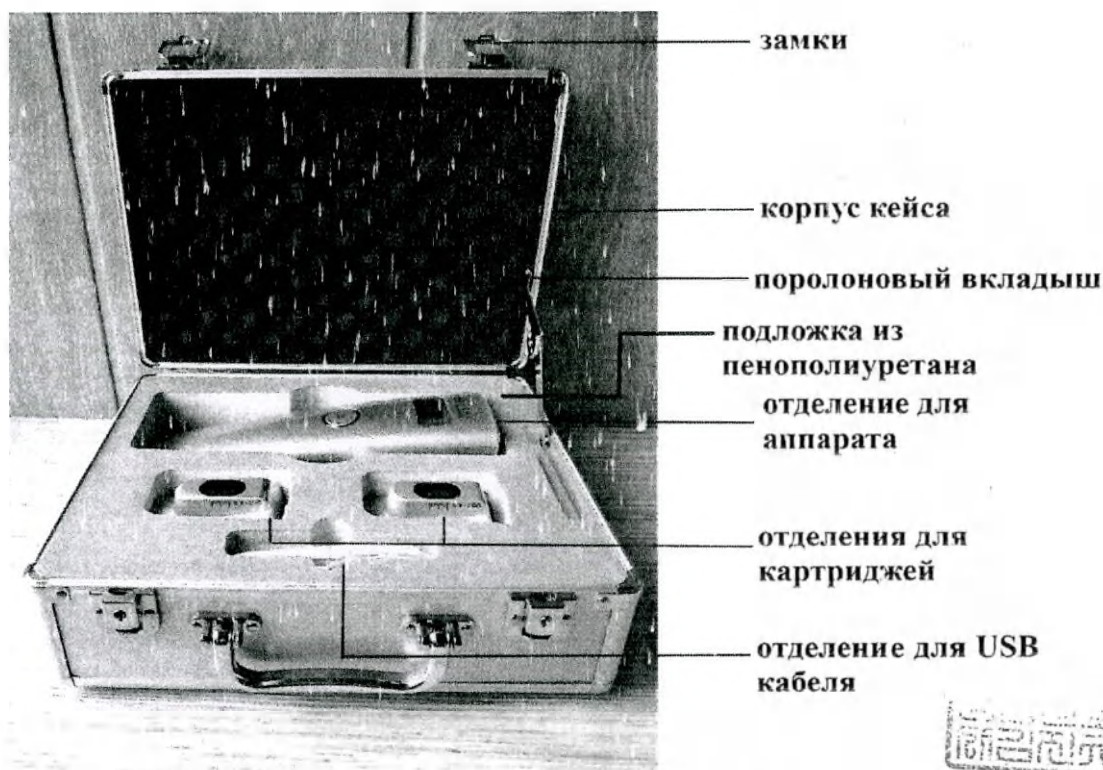


Рисунок 13. Основные конструктивные элементы кейса для переноски

Таблица 7. Технические характеристики кейса

Характеристики	Значение
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм ($\pm 5\%$)	120 x 295 x 247
Масса пустого кейса, г ($\pm 10\%$)	1124

2.13. Описание изделий или материалов, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но не входящих в комплект поставки

Для применения данного медицинского изделия необходимы следующие материалы, не входящие в его комплект:

- Контактный, текучий гель с гиалуроновой кислотой. Гель должен быть низкой вязкости, текучий.
- Сетевой адаптер 5B/2A, с разъемом типа USB.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

2.14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Не применимо.

2.15. Список материалов животного и/или человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, источник материалов

Не применимо.

3. Данные о применении медицинского изделия

3.1. Подготовка к работе медицинского изделия

Полученное изделие распакуйте, произведите внешний осмотр. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, эксплуатация не допускается, обратитесь к Уполномоченному представителю или дилеру, поставившему товар.

Внимательно знакомьтесь с конструкцией изделия и изучите настоящее Руководство по эксплуатации. Установите изделие в необходимом месте.

Произведите очистку и дезинфекцию поверхностей изделия согласно рекомендациям в разделе «Очистка и дезинфекция» настоящего руководства.

Подключите кабель USB к основанию (зарядной станции), а затем через адаптер (не входит в комплект поставки) подключите изделие к электросети переменного тока. Электропитание изделий должно осуществляться от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Полностью зарядите аппарат перед началом использования.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием убедитесь, что USB шнур и сетевой адаптер не имеют повреждений. Нельзя использовать изделие при наличии повреждений на USB шнуре и сетевом адаптере! USB шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.

Если сетевая розетка непрочно прикреплена к стене, не вставляйте сетевой адаптер в такую розетку. Это может вызвать поражение электрическим током!

3.2. Эксплуатация медицинского изделия

Изделие предназначено для эксплуатации внутри помещений в условиях медицинских учреждений.

Использовать изделие только по прямому назначению.

3.3. Включение и выключение медицинского изделия

Для включения/выключения Аппарата зажимайте кнопку включения/выключения дольше 2 секунд. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом. При включении на экране отображается название Аппарата рисунок 15.

ULTIGHT

Рисунок 15. Включение аппарата

При включении автоматически запускается самодиагностика Аппарата, а также подключенного к нему картриджа.

Однократное короткое нажатие кнопки включения/выключения используется для подачи ультразвуковых волн (выстрела).

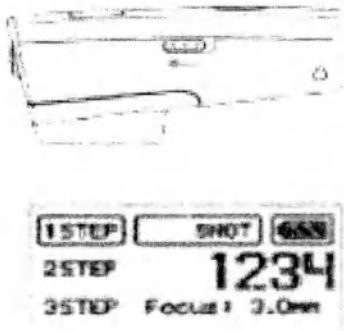
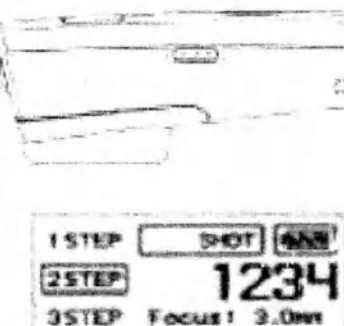
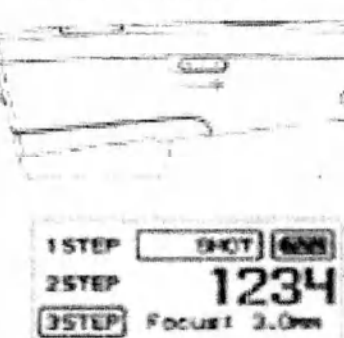
3.4. Управление уровнем мощности медицинского изделия

Управление уровнем мощности Аппарата осуществляется с помощью кнопки сбоку аппарата, подробные сведения см. в таблице 9.

Таблица 9. Кнопка управления уровнем мощности Аппарата

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Уровень мощности	Положение кнопки, а также информация, отображаемая на дисплее	Описание
Уровень 1 (слабый)		Для установки мощности уровня 1, передвиньте кнопку управления уровня мощности в крайнее левое положение, что соответствует надписи на ЖК-экране «1STEP».
Уровень 2 (средний)		Для установки мощности уровня 2, передвиньте кнопку управления уровня мощности в среднее положение, что соответствует надписи на ЖК-экране «2STEP».
Уровень 3 (сильный)		Для установки мощности уровня 3, передвиньте кнопку управления уровня мощности в крайнее правое положение, что соответствует надписи на ЖК-экране «3STEP».

3.5. Картридж

Среднее количество зарядов на 1 картридж – 10000.

Когда заряды кончаются, на ЖК-экране появляется уведомление о необходимости замены картриджа. При каждом включении будет отображаться оставшееся количество зарядов, а при использовании будет отображаться количество израсходованных зарядов.

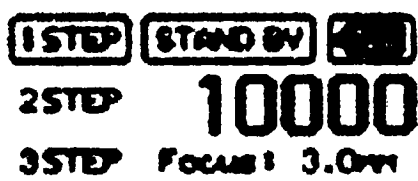
Подробнее о замене и отсоединении картриджа см. таблицу 10.

Таблица 10. Замена и отсоединение картриджа

Этап	Схематичное изображение	Действие
------	-------------------------	----------

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

1		Зажмите кнопку выключения, чтобы выключить изделие.
2		Сдвиньте фиксатор картриджа вверх, чтобы снять картридж. Аккуратно извлеките картридж, выдвинув его вверх.
3		После извлечения картриджа из корпуса Аппарата, вставьте новый картридж и надавите до щелчка.
4		После установки картриджа нажмите и удерживайте кнопку включения более 2 секунд, после чего начнется самодиагностика устройства.
5		После проверки при отсутствии ошибок и сбоев на ЖК-экране отобразится следующее сообщение. На дисплее отображается информация об оставшихся выстрелах (10000), а также типе картриджа (3,0 мм)



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

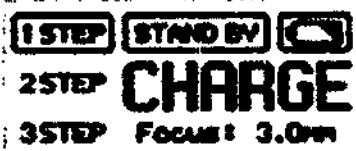
3.6. Зарядка аккумуляторной батареи

Для зарядки необходимо подсоединить USB кабель к основанию, а затем через адаптер 5B/2A подключить к электрической сети. Поместите Аппарат на основание, совместив электрические разъемы для подзарядки. Подробнее см. таблицу 11.

Полностью зарядите аппарат перед началом использования.

Ввиду особенностей аккумулятора, Аппарат разряжается при долгом неиспользовании. Для поддержания работоспособности рекомендуется заряжать аппарат раз в месяц.

Таблица 11. Зарядка Аппарата

Этап	Схематичное изображение	Описание
1		Подключите кабель USB к электрическому разъему на основании (зарядной станции), а затем через адаптер 5B/2A подсоедините к питающей сети. *Убедитесь, что вставляете USB-кабель нужной стороной. *Не применяйте силу при подсоединении к основанию. Это может привести к поломке оборудования.
2		После начала зарядки ЖК-экран включится, и появится надпись CHARGE (ЗАРЯДКА), а значок аккумулятора начнет мигать.
3		Когда зарядка завершится, ЖК-экран погаснет. *Оставшийся процент заряда батареи и время зарядки могут отличаться в зависимости от условий зарядки.

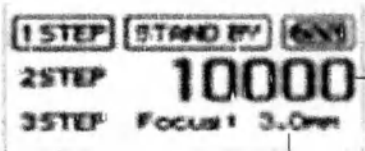
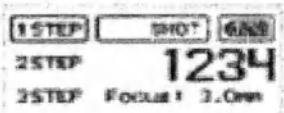
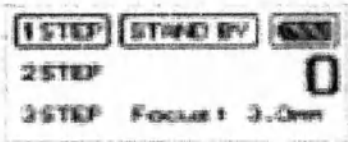
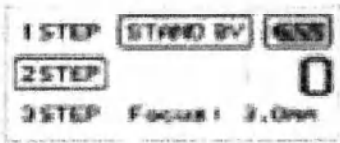
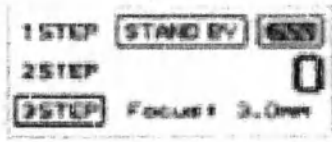
3.7. Отображаемая информация на ЖК-дисплее

Таблица 12. Отображаемая информация на ЖК-дисплее

Опция	Изображение ЖК-дисплея	Описание
Включение аппарата		После включения аппарата запускается самодиагностика Аппарата, а также подключенного картриджа. На ЖК-дисплее

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

		отображается информация об установленном уровне мощности, значок аккумулятора со схематическим изображением заряда аккумулятора и его уровень заряда, уведомление "START".
Информация после проверки и самодиагностики	 количество зарядов используемого картриджа информация об используемом картридже Режим ожидания  Режим работы	После включения на ЖК-дисплее будет отображаться уведомление об оставшемся количестве зарядов картриджа, информация о том, какой картридж используется. При использовании будет отображаться количество израсходованных зарядов. В режиме ожидания на дисплее будет надпись "STAND BY". В режиме работы на дисплее отображается надпись "SHOT" (выстрел).
Изменение уровня мощности	 Уровень 1  Уровень 2  Уровень 3	При изменении уровня мощности, с помощью кнопки управления уровня мощности, информация отображается на ЖК-дисплее.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Выключение аппарата		При отключении аппарата на ЖК-дисплее появляется надпись "OFF".
Замена картриджа		Когда заряды кончаются, на ЖК-дисплее появляется уведомление о необходимости замены картриджа "CHANGE".
Низкий уровень заряда батареи		При низком заряде аккумулятора на ЖК-экране отображается уведомление "LOW BAT". Значок аккумулятора не имеет заливки черным цветом.
Зарядка аккумулятора		При зарядке появляется уведомление "CHARGE". Значок аккумулятора мигает и постепенно заполняется заливкой черного цвета.
Аккумулятор заряжен		При полной зарядке схематичное изображение заряда аккумулятора заполнено заливкой черного цвета, на ЖК-дисплее уведомление "CHARGE", ЖК-дисплей гаснет.
Ошибка (см. таблицу 13 «Коды ошибок»)	 	При выявлении ошибки на ЖК-дисплее появляется уведомление с кодом ошибки «ERR.00» «ERR.01» «ERR.02» «ERR.03» «ERR.04»



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

3.8. Способ применения медицинского изделия

Общий порядок процедуры:

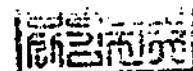
ВНИМАНИЕ!

Проверьте каждый картридж перед началом использования.

Если двигатель картриджа работает неисправно во время использования, прекратите процедуру и замените картридж. Обратитесь к Уполномоченному представителю.

ВНИМАНИЕ!

При использовании аппарата врачу следует использовать защитные перчатки (любые, зарегистрированные в установленном порядке; не входят в комплект поставки).



1. Перед процедурой для умывания используйте теплую воду и мягкую пену для умывания. Не рекомендуется использовать скраб для умывания.
2. После умывания насухо протрите лицо.
3. Вставьте нужный картридж в корпус аппарата.
4. Нажмите и удерживайте кнопку выключения более 2 секунд, чтобы включить устройство.
5. Выберите необходимый уровень мощности.
6. Аккуратно нанесите гель на основе гиалуроновой кислоты (низкой вязкости, текучий) на область кожи, где будет использоваться Аппарат.

ВНИМАНИЕ! Не обрабатывайте участки кожи, на которые не наносился гель.

7. Приложите картридж к области использования Аппарата и аккуратно однократно коротко нажмите кнопку включения.

Устройство должно работать только в полном контакте с кожей. Во время процедуры пациенту необходимо оставаться без движения во избежание повреждения кожи.

ВНИМАНИЕ!

Продолжительное воздействие на участки, уже обработанные ранее, может вызвать повреждения кожи.

8. После использования нажмите и удерживайте кнопку выключения более 2 секунд, чтобы выключить его.
9. Удалите остатки геля с лица пациента.
10. Очистите и продезинфицируйте Аппарат в соответствии с рекомендациями из раздела «Очистка и дезинфекция».

Используйте салфетку, чтобы аккуратно удалить гель и другие вещества с корпуса и картриджа.

ВНИМАНИЕ! Если не удалять остатки геля с корпуса устройства или картриджа и оставлять их на основании, это может привести к повреждению Аппарата.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Рекомендованный порядок использования

1. Используйте картридж 6,0 мм от линии под носом до внешней части лица по 15-20 раз с каждой стороны. Направляйте его от области нижней челюсти до уровня ниже уха по 10-15 раз с каждой стороны. Если линия подбородка одряблая, проведите 30 раз до нижней части линии подбородка.

2. Затем используйте картридж 4,5 мм. Условно разделив кожу щеки на три части, двигайтесь снизу вверх от нижней части челюсти к нижней части носа, проведите устройством 20 раз с каждой стороны, всего 60 раз с каждой стороны. Повторите то же самое с областью шеи – как показано на изображении, разделите ее на три части, чтобы провести плавные движения по 10 раз с каждой стороны, всего 30 раз с каждой стороны.

Не воздействуйте на область адамова яблока.

Для линии подбородка (V-образная линия) проведите устройством от центра челюсти до уровня ниже уха по 40 раз с каждой стороны.

3. Используйте картридж 3,0 мм для обработки области под глазами, линии подбородка, линии щек и областью бровей и лба.

Разделите область вокруг глаз на три части и выполните движение 3-6 раз, всего 9-18 раз с каждой стороны. Для линии подбородка выполните движение 20 раз, для линии щеки – до 30 раз.

Разделите область лба на две условные части от надбровных дуг до конца лба, проведите 8 раз с каждой стороны, всего 16 раз с каждой стороны. В этот раз не воздействуйте на лоб.

Подробнее см. рисунок 16.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации



Рисунок 16. Порядок использования Аппарата



3.9. Типичные возможные неполадки и способы их устранения

Таблица 13. Коды ошибок Аппарата

Код ошибки	Описание
ERR.00	Это сообщение об ошибке, которое отображается, когда картридж не вставлен должным образом. Выключите питание и правильно установите картридж.
ERR.01	Ошибка датчика картриджа Выключите питание и начинайте пользования после правильного закрепления картриджа. Если проблема повторяется, используйте другой картридж или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
ERR.02	Ошибки картриджа Ошибка установленного значения картриджа. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
ERR.03	Ошибка отображения оставшихся зарядов картриджа Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
ERR.04	ERR.04 отображается при использовании модели ULTIGHT Dr с картриджем модели PRO. Между моделями существует разница в производительности, поэтому соответствующие модели должны использоваться вместе.

Таблица 14. Часто задаваемые вопросы

Вопрос	Ответ
Устройство не включается	• Проверьте уровень заряда. • Нажмите и удерживайте кнопку питания более 2 секунд, чтобы выключить устройство. • Выньте картридж, вставьте его обратно и попробуйте включить снова.
Устройство выключается во время использования	• Если устройство остается включенным и не используется в течение 5 минут, оно переходит в режим энергосбережения и питание автоматически отключается. • Проверьте оставшийся процент заряда батареи.
Устройство не заряжается	• Убедитесь, что держатель и зарядный кабель надежно соединены, розетка с кодом питания подключена правильно, а корпус правильно размещен на держателе. • Проверьте исправность работы зарядного устройства. • Проверьте, нет ли каких-либо препятствий или посторонних веществ на клемме зарядки держателя и

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

	клемме корпуса, а также на соединительных кабелях.
На ЖК-дисплее высвечивается надпись ERROR («ОШИБКА»)	• Проверьте, правильно ли вставлен картридж. Выключите питание, выньте картридж, снова подсоедините и включите питание. * Если картридж вставляется при включенном питании, это может привести к повреждению продукта. Выключите питание и вставьте картридж. * При прочих неисправностях проверьте коды ошибок ниже.
Продолжительность использования слишком короткая	• Проверьте уровень заряда. • Проверьте оставшийся процент заряда батареи. Если уровень заряда слишком низкий, зарядите устройство. • Если такие же неисправности возникают при полной зарядке, обратитесь в службу поддержки клиентов. Гарантийный срок на аккумулятор составляет 6 месяцев со дня покупки.
Пленка на картридже повреждена	• Когда пленка отходит, вода может протечь наружу. Использование устройства с непригодной пленкой может вызвать повреждения кожи. Замените пленку прилагаемой дополнительной пленкой, залейте воду и продолжайте пользование.
Можно ли заряжать устройство другими зарядными устройствами?	• Используйте обычное зарядное устройство для смартфонов типа 5V/2A 5PIN.
При использовании возникают болевые ощущения. Я ничего не чувствую при использовании.	• Болевые ощущения могут зависеть от типа кожи. • Использование небольшого количества геля может вызвать более сильную стимуляцию. Используйте достаточное количество геля. • Уровень силы воздействия может быть сильным, средним и слабым, всего 3 ступени. Корректно выбирайте уровень силы воздействия. * Если боль не прекращается, не используйте устройство и обратитесь к специалисту.
Сколько раз в день можно использовать устройство?	Рекомендуется использовать через месяц после первой процедуры.
Можно ли не использовать гель?	Гель используется для лучшего контакта ультразвуковой энергии с кожей. Использование без геля не дает эффекта, и, поскольку устройство разрушительно воздействует на кожу, необходимо использовать гель.

**MEDICON**

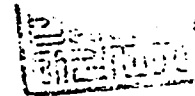
MEDICON Co., Ltd.

Кожа нагревается после использования	Могут быть случаи, когда кожа нагревается. Выполните массаж льдом, чтобы охладить кожу.
Можно ли пользоваться устройством в душе?	Устройство не является водонепроницаемым. Душ и другие подобные места имеют повышенную влажность, поэтому нельзя использовать устройство там.

3.10. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником при возникновении явлений, указанных в разделе «Побочные действия» настоящего Руководства.

Кроме того, рекомендуется обратиться к врачу в случае плохого самочувствия после или во время применения медицинского изделия.



4. Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией обязательно всегда отключайте Аппарат.

Очистка и дезинфекция осуществляется после каждого использования изделия.

Для очистки используйте мягкую, слегка влажную ткань, смоченную водой или нейтральным моющим средством. Салфетка должна быть тщательно отжата. Удалите остатки контактного геля и других веществ с корпуса аппарата и картриджа. Избегайте попадания влаги и жидких чистящих средств внутрь корпуса аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если не удалять остатки геля с корпуса аппарата и картриджа или укладывать аппарат с остатками геля на зарядную станцию - это может привести к повреждению Аппарата.

После очистки рекомендуется проводить дезинфекцию протиранием хорошо отжатой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении, и включенном в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации (например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства).

ВНИМАНИЕ! Для очистки и дезинфекции корпуса аппарата или картриджа не используйте спирт и другие едкие вещества (ацетон, бензин и т.д.). Это может привести к повреждению устройства и выходу его из строя.

После дезинфекции установите Аппарат с подсоединенным картриджем на

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

зарядную станцию, для подзарядки.

В зарядную станцию встроена бактерицидная УФ-лампа, для обеззараживания рабочей части картриджа во время зарядки аккумуляторной батареи.

ВНИМАНИЕ! УФ-лампа не предназначена для стерилизации или дезинфекции картриджа!

УФ-лампа предназначена для поддержания предварительно продезинфицированной рабочей части картриджа в чистом состоянии и хранения картриджа до следующего применения с целью предотвращения вторичной контаминации микроорганизмами рабочей части.

5. Техническое обслуживание и ремонт

ВНИМАНИЕ! Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию или ремонту изделия, обязательно отключите питание Аппарата, а зарядную станцию отключите от питающей сети, для этого необходимо извлечь вилку адаптера из сетевой розетки.

5.1. Техническое обслуживание пользователем

Аппарат не требует специального технического обслуживания сервисной службой.

Техническое обслуживание пользователем включает в себя:

- очистку и дезинфекцию. Периодичность - после каждого применения.
- осмотр на предмет повреждений. Периодичность – перед каждым применением,
- зарядку изделия. Периодичность – после каждого применения или 1 раз в месяц, если изделием долго не пользовались.

Очистка и дезинфекция

В соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция» настоящего Руководства.

Осмотр на предмет повреждений:

Перед каждым использованием медицинского изделия следует провести визуальный осмотр, убедиться, что картриджи в исправном состоянии, отсутствуют повреждения аппарата, трещины на рабочих частях, отсутствуют повреждения USB кабеля, адаптера и электрических разъемов.

После визуального осмотра проводится опробование работоспособности изделий. Произведите пробный выстрел. Изделия должны функционировать в соответствии с назначением.

Зарядка аккумулятора:

Заряжайте аппарат после каждого применения. Регулярно (ежемесячно)

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

полностью заряжайте Аппарат, даже если не пользовались им.

Если зарядка не заряжает батарею полностью или время работы аппарата от заряженного аккумулятора сокращается, это может означать, что вам необходимо заменить аккумуляторную батарею.

* Аккумуляторная батарея является заменяемым расходным материалом. Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации. Длительный простой может привести к тому, что зарядка не будет осуществляться. Для замены аккумуляторной батареи обратитесь в сервисную службу.

5.2. Срок службы и замена картриджа

По мере износа картриджа, пользователю необходимо заменять картридж на новый.

Среднее количество зарядов на 1 картридж – 10000.

Когда заряды кончаются, на ЖК-экране появляется уведомление о необходимости замены картриджа.

Новый картридж необходимо приобретать пользователю исключительно у Уполномоченного представителя изготовителя или его дилеров.

Картридж может заменять пользователь самостоятельно, подробнее см. п.3.5 «Картридж».

5.3. Ремонт

По вопросам гарантийного обслуживания и ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Ремонт и замена элементов изделий (кроме картриджа) осуществляется исключительно сервисной службой изготовителя или Уполномоченного представителя в РФ, персоналом специализированных служб, прошедших соответствующую подготовку.

Не следует пытаться провести ремонт медицинского изделия самостоятельно, ремонт осуществляется только сервисной службой.

6. Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует перечню, приведенному в п. 2.1 «Наименование изделия».



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

7. Описание символов маркировки

Символ	Значение
	Беречь от влаги
	
	Верх
	
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует требованиям Евросоюза
	Рабочая часть типа В
	Надлежащая утилизация электрооборудования
	Вторичная переработка
	Осторожно!
cartridge	Картридж

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Символ	Значение
Product body	Аппарат
Manufacturing No. / Date	Дата производства и серийный номер
Power: DC 5V, 2A Battery: DC 7.2V / 2500mAh	Питающее напряжение: 5В, 2А постоянного тока Параметры аккумуляторной батареи: 7,2 В постоянного тока / 2500 мАч
	КСС Марка (знак соответствия корейским стандартам)
	Знак переработки (бумага)
	Беречь упаковку от повреждений

8. Рекомендации изготовителя в отношении электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость – это способность системы или оборудования нормально работать в электромагнитной среде и не излучать какие-либо электромагнитные помехи на любые другие объекты, находящиеся в той же среде. Цепи и конструкция печатных плат изделия были тщательно разработаны с целью снижения рисков в области электромагнитной совместимости. Были использованы соответствующие средства экранирования согласно EN 60601-1-2, а также выявлено соответствие стандартам EN 55014-1:2019, EN 55014-2:2015 (категория II), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013. Работы по испытаниям и валидации были проведены на этапе проектирования.

Изделие генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию и может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. В целях обеспечения надлежащих мер защиты от указанных помех данная система изготовлена в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Однако нет никаких



MEDICON

MEDICON Co., Ltd.

гарантий, что при выполнении конкретного монтажа и условий эксплуатации помехи не возникнут.

Если будет обнаружено, что изделие является источником помех (что можно определить путем включения и выключения), Пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных действий:

- ❖ Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.

- ❖ Увеличить расстояние между изделием и прибором, чувствительным к помехам.

- ❖ Подайте питание на изделие от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.

- ❖ Обратитесь за рекомендациями к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в изделие несанкционированных изменений или модификаций.

Не используйте вблизи изделия приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

Замечания по установке медицинского изделия

Расстояние от изделия и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов АМ и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно.

Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает установленный разрешенный уровень, указанный о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, то изделие следует проверить на предмет работоспособности.

Если наблюдаются аномалии в работе изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места эксплуатации изделия, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.

Используйте только поставляемые или рекомендуемые производителем медицинского изделия кабели и составные части. Изделия, укомплектованные кабелем сетевым, должны подсоединяться только к фиксированной розетке.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Установите по возможности, изделие как можно дальше от другого электронного оборудования.

Электромагнитное излучение

Это изделие может применяться в следующей среде.

1	Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение		
2	Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или оператор должен обеспечить его использование в такой среде.		
3	Испытания на помехоэмиссию	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная обстановка — указания
4	Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
5	Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Изделие пригодно для использования во всех зданиях, в том числе в жилых помещениях и в тех помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
6	Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	НП	
7	Флуктуации напряжения/фликке р-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Указание и заявление производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или оператор должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Перепады напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ между фазами; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%U_T$ ($> 95\%$ погружение в U_T) в течение 0,5 циклов $40\%U_T$ (60% погружение в U_T) в течение 5 циклов $70\%U_T$ (30% погружение в U_T) в течение 25 циклов $< 5\%U_T$ ($> 95\%$ погружение в U_T) в течение 5 сек.	$< 5\%U_T$ ($> 95\%$ погружение в U_T) в течение 0,5 цикла $40\%U_T$ (60% погружение в U_T) в течение 5 циклов $70\%U_T$ (30% погружение в U_T) в течение 25 циклов $< 5\%U_T$ ($> 95\%$ погружение в U_T) в течение 5 сек.	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие кисточнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

Частота сети (50/60 Гц) Магнитны е поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты не должны превышать уровни, стандартные для коммерческих или медицинских учреждений.
---	-------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это переменный ток сетевого напряжения до применения тестового уровня.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или оператор может снизить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже ~~в соответствии~~ с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.



Примечание

Если изделие создает помехи (что подтверждается включением и выключением системы), квалифицированный обслуживающий персонал должен решить проблему путем следующих мер:

- Переместить затронутую систему.
- Разместите это изделие подальше от затронутой системы.
- Обеспечить питание этого изделия от другой розетки, отличной от используемой в настоящее время.
- Как можно скорее связаться с производителем.

9. Краткая информация по анализу и управлению рисками



Мероприятия по управлению рисками позволяют своевременно выявлять возможные риски на протяжении всего жизненного цикла, эффективно регулировать выявленные риски и принимать меры по контролю качества для обеспечения создания безопасной, эффективной, удобной для пользователя продукции, отвечающей соответствующим стандартам и нормативным требованиям. После внедрения и верификации всех мер по регулированию рисков не осталось никаких рисков практически допустимого низкого уровня или рисков недопустимого уровня.

Испытания, проведенные в соответствии с применимых гармонизированными стандартами, подтвердили безопасность аппарата при ее использовании по назначению. Остаточных рисков, которые не были рассмотрены в Отчете по управлению рисками, нет.

10. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов.

**MEDICON**

MEDICON Co., Ltd.

EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная помехи. Требования и испытания
EN 60601-1-6: 2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

11. Условия гарантии на медицинское изделие

11.1. Гарантийные условия

Производитель гарантирует работоспособность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок на аккумулятор составляет 6 месяцев со дня покупки Аппарата.

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев.

Ожидаемый срок службы – 5 лет.



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

СРОК СЛУЖБЫ КАРТРИДЖА

Среднее количество зарядов на 1 картридж – 10000.

Когда заряды кончатся, на ЖК-экране появляется уведомление о необходимости замены картриджа.

При включении аппарата всегда отображается оставшееся количество зарядов вставленного картриджа, а при использовании на экране отображается количество израсходованных зарядов.

11.2. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288», 119049, Москва г., вн. тер. г. муниципальный округ Якиманка, Донская ул., д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2.

Тел.: +7 (495) 799 6 288



12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация аппарата производится в соответствии с Директивой 2012/19/EU Европейского парламента и совета от 4 июля 2012 года об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) (в новой редакции).

По истечении рекомендованного срока службы, утилизация или уничтожение оборудования и принадлежностей к нему производится в соответствии с местными нормативными актами или инструкциями медицинского учреждения.

Электрические части изделий следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Они подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Упаковку изделия, а также части изделия не содержащие электрических компонентов (кейс для переноски) допускается утилизировать совместно с твердыми бытовыми отходами.

По СанПиН 2.1.3684-21 аппарат и его составные части классифицируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).



MEDICON
MEDICON Co., Ltd.

Руководство по эксплуатации

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

13.1. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре +15°C до +25°C и влажности не более 85% (без конденсации).

13.2. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения: в оригинальной упаковке изготовителя при условиях:

- аппарат и основание (зарядная станция) при температуре от +10 °C до +40 °C и влажности не более 95% (без конденсации).
- картриджи при температуре от +15 до +25 °C и влажности не более 95% (без конденсации).

Когда изделие не используется, храните его в кейсе

Избегайте хранения в местах с электрическим обогревом, в ванной комнате и в местах с повышенной влажностью, а также под прямыми солнечными лучами.

Хранить в местах, недоступных для детей.

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제44호서식]

공증
인가 법무법인 법흥

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

등부 2023년 제 8298호

Registered No. 2023-8298

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

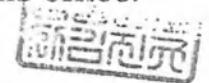
위 사용자 매뉴얼 -----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

As a result of checking at my office, I
have found that the attached
User Manual -----
----- copy
exactly corresponds with the original

2023년 05월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of May 2023 at this office.



공증사무소 명칭
공증 법무법인 법흥
인가

Name of the office
TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

김진규
공증인 공증담당변호사



Signature of the Notary Public
Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제63호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.63.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксесс Инк»,
нотариус Ким Чжин Гю]

(Да-дон. Кукдже Билд) № 702,
109. Намдэmun-ro, Чун-гу,
Сеул, Корея
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕСС ИНК»**

(Тел.) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный номер: 2023–8298

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксесс Инк»]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕСС ИНК»
(TRIAL&SUCCESS LAW AND NOTARY OFFICE INK)**

(Да-дон, Кукдже Билд) № 702, 109, Намдэmun-ro, Чун-гу, Сеул, Корея
((Da-dong, Kukje Build) #702, 109, Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea)

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксесс Инк».
нотариус Ким Чжин Гю]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия:

**«Аппарат ультразвуковой высокоинтенсивный для косметологических процедур
ULTIGHT»**

Производитель: «МЕДИКОН Ко., Лтд» (MEDICON Co., Ltd)
204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea (Республика Корея)

Адрес производства: «МЕДИКОН Ко., Лтд» (MEDICON Co., Ltd)
204, Gangwon TP, 130-2, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea (Республика Корея)

Дата: 22 мая 2023 г.

Подпись: «МЕДИКОН КО., Лтд» Президент и исполнительный директор ХА ДОН ХУН
(HA DONG HOON) /подпись/

Печать:

[Печать: Президент и исполнительный директор «МЕДИКОН КО., Лтд» Ха Дон Хун]

[Текст документа на русском языке]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксесс Инк»,
нотариус Ким Чжин Гю]

(Да-дон, Кукдже Билд) № 702,
109, Намдэун-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
[Форма № 44]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕСС ИНК»**

(Тел.) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023-8298

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моей нотариальной конторе
мною установлено, что прикрепленная копия
Руководства по эксплуатации
полностью соответствует оригиналу.

Настоящим засвидетельствовано 26 мая 2023 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы:

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕСС ИНК»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

Адрес конторы:

(Да-дон, Кукдже Билд) № 702, 109, Намдэун-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Ким Чжин Гю (Kim Jin Gyu)

(подпись нотариуса)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксес Инк»,
нотариус Ким Чжин Гю]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Трайал Энд Саксес Инк»,
нотариус Ким Чжин Гю]

Настоящая нотариально-юридическая компания уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в
соответствии с законом № 63.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Анна Андреевна Малюшова

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 –

39-2889

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Нотариус:

