



서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

Registered No. 2023 - 1277

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



MICROSON PLUS

«ULTRASOUND LIFTING DEVICE IN VERSIONS: MICROSON PLUS»

Operator's manual

Ver. 3 dated 25.04.2023



Approved:

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

Date of approval « » May 12 2023

EUNSUNG GLOBAL CORP.

Ki Se Lee

K. S. Lee / President



MICROSON PLUS

**«АППАРАТ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЛИФТИНГА, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ:
MICROSON PLUS»**

Руководство по эксплуатации
Версия 3 от 25.04.2023

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

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

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

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

Поддержка потребителя

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

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

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

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

Поддержка потребителя

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

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

Содержание

1. Общие сведения и назначение.....	6
1.1 Упаковка.....	7
1.2 Маркировка	9
1.3 Расшифровка значения применяемых символов.....	12
2. Безопасность	13
2.1 Требования безопасности	13
2.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата.....	14
2.3 Меры предосторожности при использовании аппарата	14
2.4 Опасность поражения электрическим током	15
2.5 Заземление аппарата.....	15
2.6 Модификации аппарата	15
3. Технические характеристики	15
4. Описание изделия.....	23
4.1 Внешний вид и комплектующие.....	23
4.2 Принцип работы изделия.....	28
4.3 Показания	30
4.4 Как проводить консультации с пациентами	30
4.5 Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы.....	31
4.6 Противопоказания	32
4.7 Возможные побочные эффекты	33
4.8 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности	33
4.9 Материалы, контактирующие с организмом человека	34
5. Инструкция по установке	34
5.1 Комплектация	34
5.2 Меры предосторожности при установке.....	35
5.3 Установка	36
6. Ввод аппарата в эксплуатацию	39
6.1 Подготовка к использованию	39
6.2 Запуск аппарата	40
7. Использование аппарата	41
7.1 Системные настройки	41
7.2 Режим картриджа Rep.....	42
7.3 Режим картриджа Line	45
7.4 Выключение аппарата	48
8. Лечебная процедура	49
8.1 Меры предосторожности при использовании ультразвуковых картриджей.....	49
8.2 Рекомендуемые параметры процедур на картридже Line	52

8.3	Этапы процедуры с картриджем Line.....	60
8.4	Рекомендуемые параметры процедур на картридже Rep.....	63
8.5	Этапы процедуры с картриджем Rep.....	67
8.6	Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур.....	69
8.7	Возможные побочные эффекты и их причина.....	69
8.8	Предотвращение ожогов.....	69
8.9	Курс процедур по показаниям.....	70
9	Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка.....	71
9.1	Регулярное техническое обслуживание	71
9.2	Замена предохранителей.....	71
9.3	Проверка работоспособности аппарата.....	72
9.4	Текущий ремонт	72
9.5	Условия хранения.....	72
9.6	Транспортирование	73
9.7	Очистка и дезинфекция изделия	73
9.8	Распространенные неисправности и методы их устранения.....	74
10.	Утилизация.....	75
11.	Требования к охране окружающей среды	75
12.	Гарантийные обязательства.....	76
13.	Рекламация	76
	Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	77
	Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов	81

1. Общие сведения и назначение

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus (далее аппарат Microson Plus, устройство, прибор, оборудование, система) разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями для медицинских устройств, что гарантирует долговечность, безопасность и простоту эксплуатации.

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus предназначен для локального разогрева глубоких слоев кожи и подкожно-жирового слоя путем применения высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой энергии для точечной коагуляции с целью лечения инволюционных изменений кожи при хроностарении и фотостарении: дряблости, морщин, целлюлита, для лечения птоза.

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

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

Область применения: косметология, дерматология.

Лекарственные средства и продукты животного происхождения не применяются.



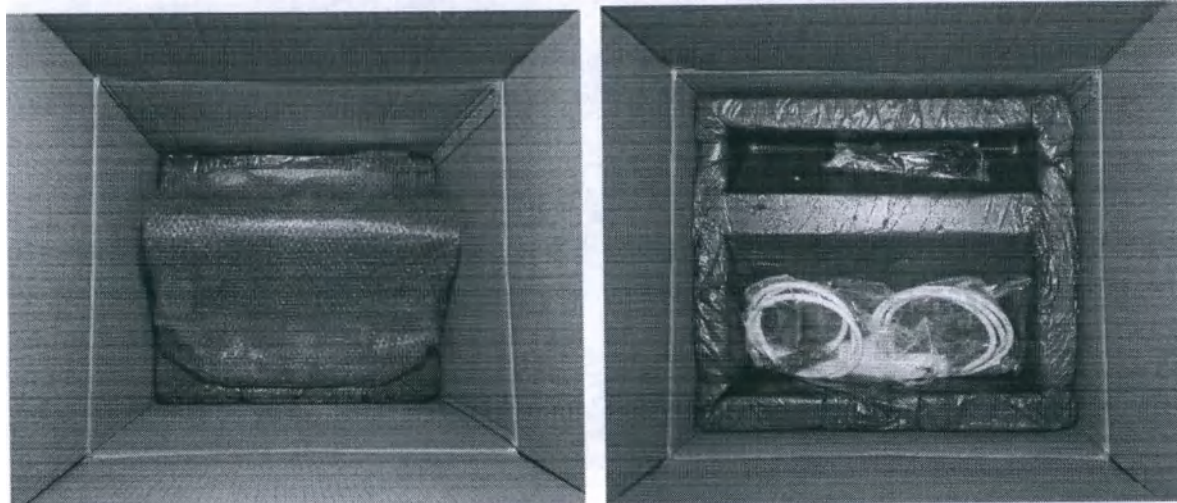
Внимание!

Детально изучите данное руководство перед работой.

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

1.1 Упаковка

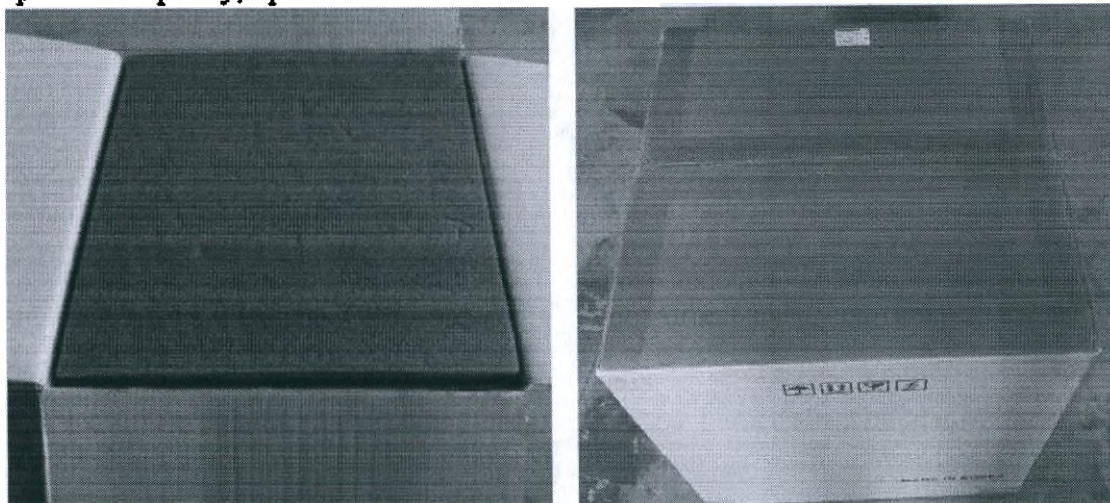
Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в картонную коробку. Снизу и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана.



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

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

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

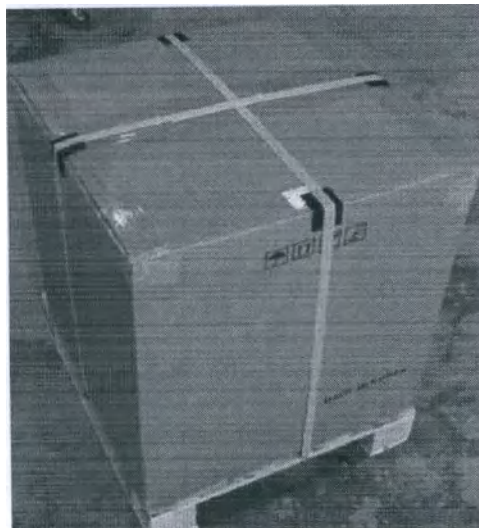
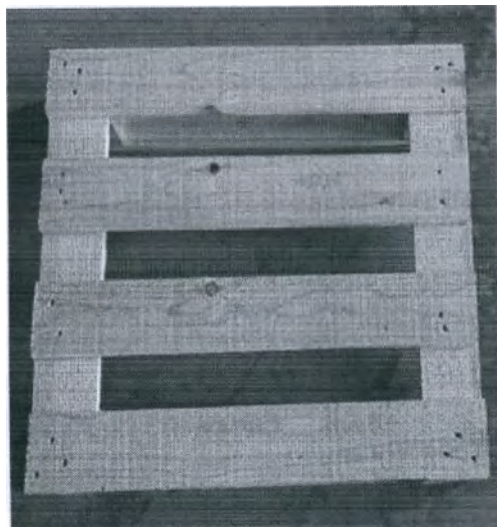


После чего коробку устанавливают на деревянный поддон и фиксируют полипропиленовыми ремнями коробку вместе с поддоном, обязательно подложив пластиковые уголки под ремни, чтобы не повредить коробку и ее содержимое.

Габаритные размеры упаковочных коробок:

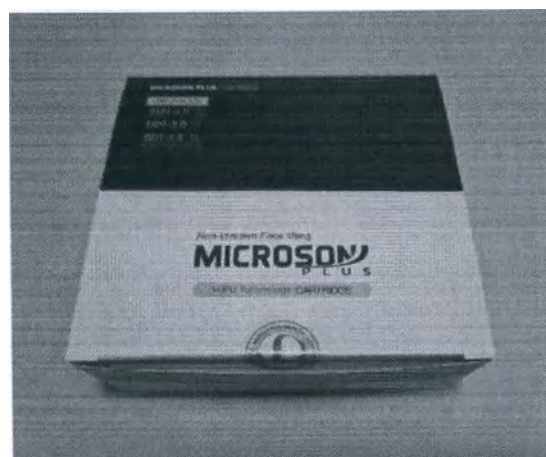
Аппарат Microson Plus: 480 мм x 490 мм x 460 мм; Тележка Microson Plus: 910 мм x 480 мм x 590 мм.

Допускаемые отклонения габаритных размеров всех упаковок $\pm 10\%$.



Картриджи Line

Каждый картридж Line упакован в картонную коробку габаритного размера: (120 x 112 x 45) мм.



Картриджи Реп

Каждый картридж Реп упакован в картонную коробку габаритного размера: (190 x 70 x 40) мм



1.2 Маркировка

На этикетке потребительской упаковки Аппарата указаны следующие сведения:

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

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

- Наименование, адрес производителя и уполномоченного представителя производителя;
- Наименование: «Тележка для аппарата Microson Plus модель 3320-Т» и номер регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления (месяц, год)
- Серийный номер изделия;
- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое».

На маркировочной табличке основного блока Аппарата находится следующая информация:

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

Маркировочная табличка основного блока Microson Plus:

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus, РУ № _____	
	Еунсунг Глобал Корп. Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
REF	ESK-3262MP
SN	3262 E0001 2103
	03.2021
Input Power 220-240V, 50/60HZ, 170 VA	
	2 x
Weight 11 kg	
	
	
IP X1	

На маркировочной табличке Тележки для аппарата Microson Plus модель 3320-T находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу.

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus, РУ № _____	
Тележка	
REF	3320-T
	Еунсунг Глобал Корп. Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea

На маркировочной табличке корпуса Ультразвукового аппликатора, Картриджей Line, Картриджей Pen находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP X1»;
- «Рабочая часть типа В».

Маркировочная табличка Ультразвукового аппликатора:

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Pen, РУ № _____		REF 3262-A9900301
Ультразвуковой аппликатор		SN 2113 0001 1802
	Еунсунг Глобал Корп. /Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	
		IP X1 

Маркировочная табличка картриджей Line:

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus, РУ № _____	REF SD7-1.5 Line SN 2113 0001 1802
Картридж Line SD7-1.5	
 Еунсунг Глобал Корп. / Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea IP X1 	

Маркировочная табличка картриджей Pen

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus, Microson Pen, РУ № _____	REF SD7-1.5 Pen SN 2113 0001 1802
Картридж Pen SD7-1.5	
 Еунсунг Глобал Корп. / Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea IP X1 	

На маркировочной табличке рядом с разъемом Кабеля для картриджа Pen находится символ:
- «Рабочая часть типа В».

На картонные коробки, содержащие картриджи Line наносится следующая информация:

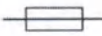
- Наименование картриджа;
- Наименование аппарата и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Количество картриджей в коробке;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Рабочая часть типа В»;
- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На картонные коробки, содержащие картриджи Pen наносится следующая информация:

- Наименование картриджа;
- Наименование аппарата и номер регистрационного удостоверения;
- Наименование производителя, адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Количество картриджей в коробке;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Рабочая часть типа В»;
- Упаковочный знак «Беречь от попадания влаги»;
- Упаковочный знак «Хрупкое»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

1.3 Расшифровка значения применяемых символов

Символ	Значение	Место нахождения символа
	Изготовитель	Маркировочная табличка: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line, маркировочная табличка картриджей Pen Маркировка упаковки: картриджей Line, картриджей Pen, основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus
	Номер по каталогу	Маркировочная табличка: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line, маркировочная табличка картриджей Pen Маркировка упаковки: картриджей Line, картриджей Pen, основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus
	Серийный номер	Маркировочная табличка: основного блока Microson Plus, корпуса ультразвукового аппликатора, маркировочная табличка картриджей Line, маркировочная табличка картриджей Pen Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Дата изготовления	Маркировочная табличка основного блока Microson Plus Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан	Маркировочная табличка основного блока Microson Plus
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировочная табличка основного блока Microson Plus Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Рабочая часть типа В	Маркировочная табличка ультразвукового аппликатора, картриджей Line, картриджей Pen, разъема кабеля для картриджа Pen Маркировка упаковки: картриджей Line, картриджей Pen
	Осторожно!	Маркировочная табличка основного блока Microson Plus Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	“Вкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	“Выкл” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	Знак заземления	На корпусе аппарата - обозначение провода защитного заземления в шнуре питания
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки	Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Диапазон влажности для хранения и транспортировки	Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Беречь от попадания влаги	Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Хрупкое, обращаться осторожно	Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus, картриджей Line, картриджей Pen
	Транспортировка и упаковка надлежащим образом. Стрелки указывают в каком положении необходимо перевозить аппарат	Маркировка упаковки: основного блока Microson Plus, тележки Microson Plus

	Предохранитель	Маркировочная табличка: основного блока Microson Plus Маркировка упаковки: запасных предохранителей
IP X1	Класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды	Маркировочная табличка: основного блока Microson Plus, корпуса ультразвукового аппликатора, корпус картриджей Line, корпус картриджей Pen
	Не толкать	Маркировочная табличка основного блока Microson Plus

2. Безопасность

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

2.1 Требования безопасности

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

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

2.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата

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

2.3 Меры предосторожности при использовании аппарата

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

- 8) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

2.4 Опасность поражения электрическим током

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

2.5 Заземление аппарата

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

2.6 Модификации аппарата

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

3. Технические характеристики

Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В переменного тока Частота сети: 50/60 Гц $\pm 0,5$ Гц Номинальная потребляемая мощность, не более 170 ВА
Электробезопасность (IEC 60601-1)	Класс I
Рабочая часть	тип B
Класс риска	2a
Условия эксплуатации	Температура: 10-30 °C Влажность: 10-80 % Давление: 80,0 кПа~ 106,0 кПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °C Влажность: 10-90 % Давление: 50,0-106,0 кПа

Габаритные размеры Допустимое отклонение $\pm 10\%$	Основной блок: 500 мм x 437 мм x 329 мм Ультразвуковой аппликатор: 78 мм x 38 мм x 232 мм Картридж Line SM4-4.5: 73 мм x 40,7 мм x 92 мм Картридж Line DD7-3.0: 73 мм x 40,7 мм x 92 мм Картридж Line SD7-1.5: 73 мм x 40,7 мм x 92 мм Картридж Line SC4-13: 73 мм x 40,7 мм x 92 мм Картридж Pen SMP4-4.5: 177,5 мм x 38,4 мм x 38 мм Картридж Pen DDP7-3.0: 177,5 мм x 38,4 мм x 38 мм Картридж Pen SDP7-1.5: 177,5 мм x 38,4 мм x 38 мм Картридж Pen SCP4-8: 177,5 мм x 38,4 мм x 38 мм Картридж Pen SCP4-13: 177,5 мм x 38,4 мм x 38 мм
Масса	Основной блок: 11 кг $\pm 0,5$ кг Ультразвуковой аппликатор: 474 г ± 10 г Картридж Line SM4-4.5: 165 г ± 10 г Картридж Line DD7-3.0: 165 г ± 10 г Картридж Line SD7-1.5: 165 г ± 10 г Картридж Line SC4-13: 165 г ± 10 г Картридж Pen SMP4-4.5: 146 г ± 10 г Картридж Pen DDP7-3.0: 146 г ± 10 г Картридж Pen SDP7-1.5: 146 г ± 10 г Картридж Pen SCP4-8: 146 г ± 10 г Картридж Pen SCP4-13: 146 г ± 10 г Кабель картриджа Pen 3262-E9900237: 0,2 кг $\pm 0,01$ кг, длина 1,71 м $\pm 0,01$ м Сетевой шнур ES1833 для Microson Plus: 0,2 кг $\pm 0,01$ кг, длина 1,85 м $\pm 0,01$ м Тележка для аппарата Microson Plus 3320-T: 26,6 кг $\pm 0,5$ кг
Тележка для аппарата Microson Plus 3320-T Размеры (ВхГхШ) Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$ Максимальная допускаемая нагрузка Количество колес Размер колес Допустимый зазор между одной из опор и полом (устойчивость в состоянии эксплуатации) Первоначальное усилие передвижения без нагрузки Первоначальное усилие передвижения при максимальной допускаемой нагрузке Усилие для включения тормоза	791,1 мм x 442 мм x 380 мм 45 кг 4 шт $\varnothing 65$ мм не более 1 мм не более 0,35 Н (0,035 кгс) не более 20 Н (2 кгс) не более 10 Н (1 кгс)
Ультразвуковой аппликатор	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Характеристики ультразвука: Вид воздействия – фокусированный ультразвук высокой интенсивности Тип пучка — фокусированный Форма волны – непрерывная
Картридж Line SM4-4.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 4,5 мм Номинальная выходная мощность: 25,5 Вт (энергия < 3 Дж) Энергия: 0,6~1,2 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0056 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 38 ~ 94 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм)

	Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line DD7-3.0	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 3,0 мм Номинальная выходная мощность: 21,6 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.2~0.45 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 18 ~ 55 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line SD7-1.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 1,5 мм Номинальная выходная мощность: 18,4 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.1~0.25 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 14 ~ 50 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Line SC4-13	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 13 мм Номинальная выходная мощность: 30 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0,7~2,1 Дж, Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0124 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 31 ~ 93 мс Расстояние между точками фокуса: 1,2-2 мм (регулируемое, шаг 0,1 мм) Длина линии из точек: 4 - 24 мм Шаг регулировки длины линии: 4 мм Ресурс картриджа: 20000 линий
Картридж Pen SMP4-4.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 4,5 мм Номинальная выходная мощность: 25,5 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.6~1.2 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0056 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 38 ~ 94 мс Ресурс картриджа: 200000 точек
Картридж Pen DDP7-3.0	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 3,0 мм

	Номинальная выходная мощность: 21,6 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.2~0.45 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 18 ~ 55 мс Ресурс картриджа: 200000 точек
Картридж Pen SDP7-1.5	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 7 МГц Глубина воздействия: 1,5 мм Номинальная выходная мощность: 18,4 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.1~0.25 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,003 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 14 ~ 50 мс Ресурс картриджа: 200000 точек
Картридж Pen SCP4-8	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 4,5 мм Номинальная выходная мощность: 28,5 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0.5~1.9 Дж Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0063 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 28 ~ 79 мс Ресурс картриджа: 200000 точек
Картридж Pen SCP4-13	Рабочая часть типа В (IEC 60601-1) Частота: 4 МГц Глубина воздействия: 13 мм Номинальная выходная мощность: 30 Вт (энергия < 3Дж) Энергия: 0,7~2,1 Дж, Эффективная площадь излучения (точка фокуса, микротермальная зона): 0,0124 см² Коэффициент неоднородности пучка: < 5 Тип пучка: фокусированный HIFU Продолжительность воздействия на одну точку фокуса: 31 ~ 93 мс Ресурс картриджа: 200000 точек
Предохранители	2 x T5A/250В
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	- Корпус аппарата - IP X1 - Корпус аппликатора – IP X1 - Корпуса картриджей – IP X1
Уровень шума	менее 50 дБ
Время установления рабочего режима	не более 1 мин
Режим работы изделия	Продолжительный
«Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus» не предназначен для работы в среде с ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	
«Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения: Microson Plus» не выделяет в атмосферу кислород, закись азота (N ₂ O)	

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

Параметры панели управления (LCD дисплей):

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD -дисплей	Тип дисплея	10.2" SVGA TFT LCD
	Яркость	400 кд/м ²
	Разрешение	800 x 480
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	да
ПО	Версия программного обеспечения	Прошивка Microson Plus вер.1.00 от 12.11.2018
	Класс безопасности программного обеспечения	Класс В

Схематичное изображение комплектующих изделия с указанием габаритных размеров в мм представлены на рисунках 1-5.

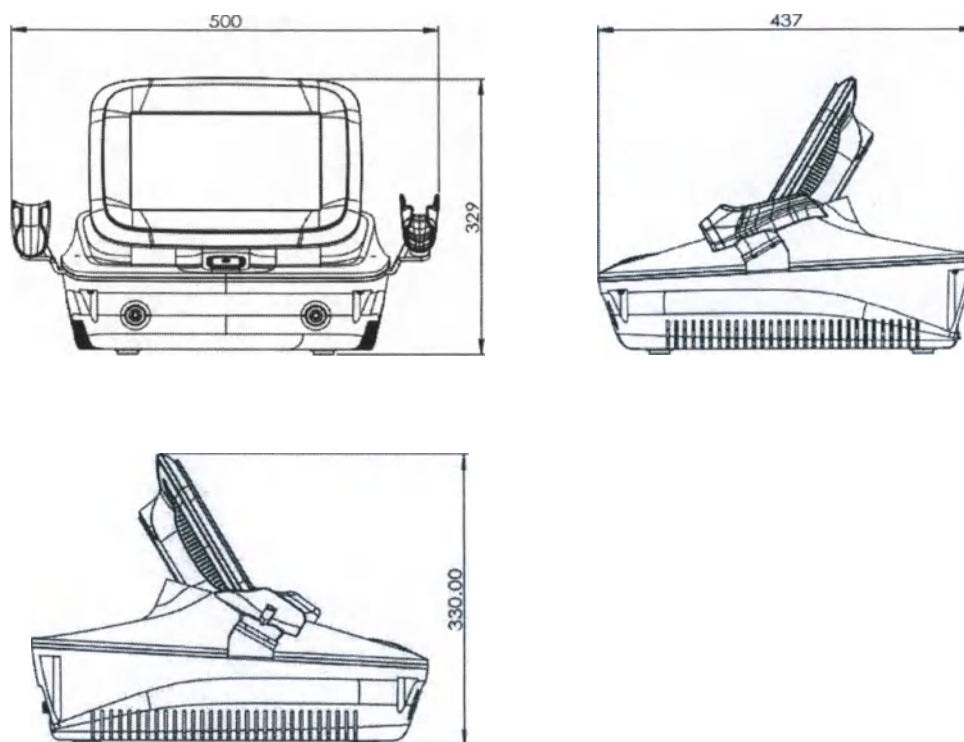


Рисунок 1. Схематичное изображение Аппарата Microson Plus

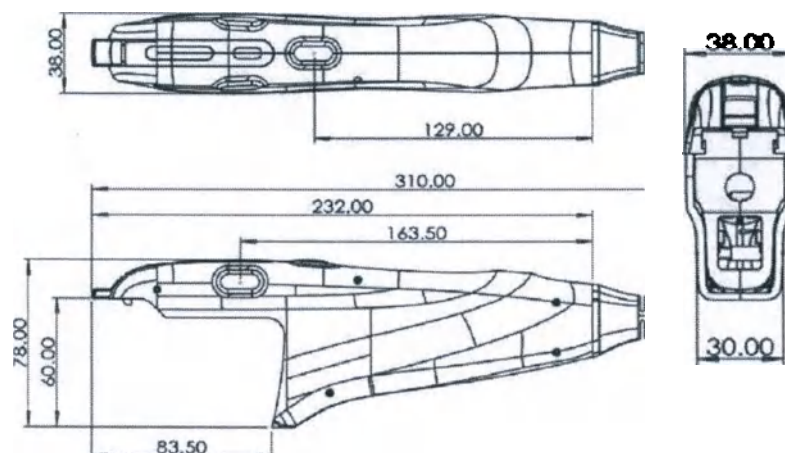


Рисунок 2. Схематичное изображение ультразвукового аппликатора

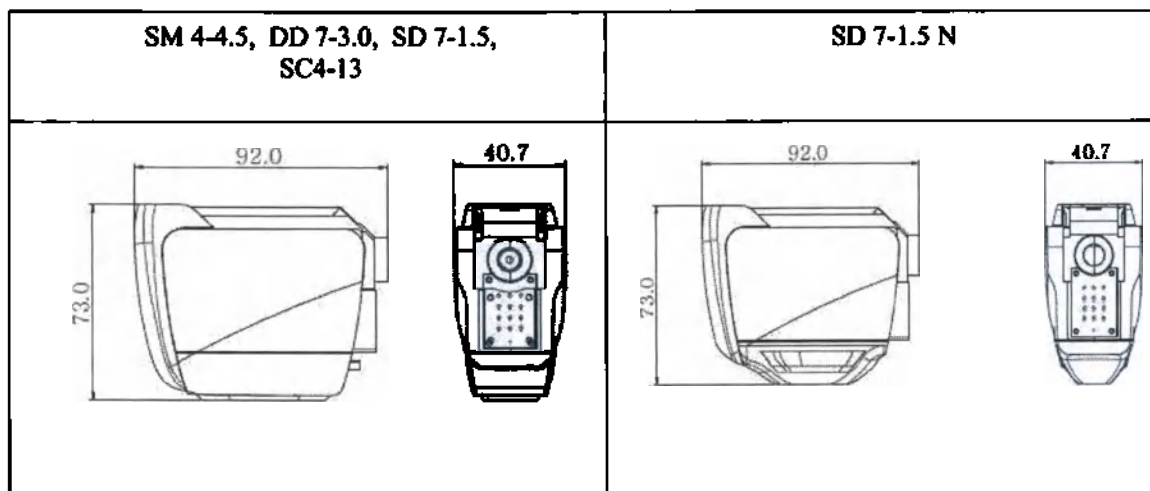


Рисунок 3. Схематичное изображение картриджей Line

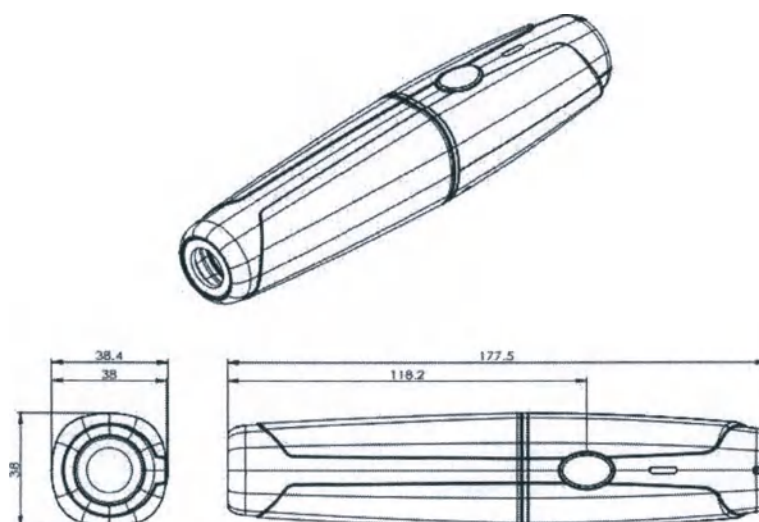


Рисунок 4. Схематичное изображение картриджа Rep

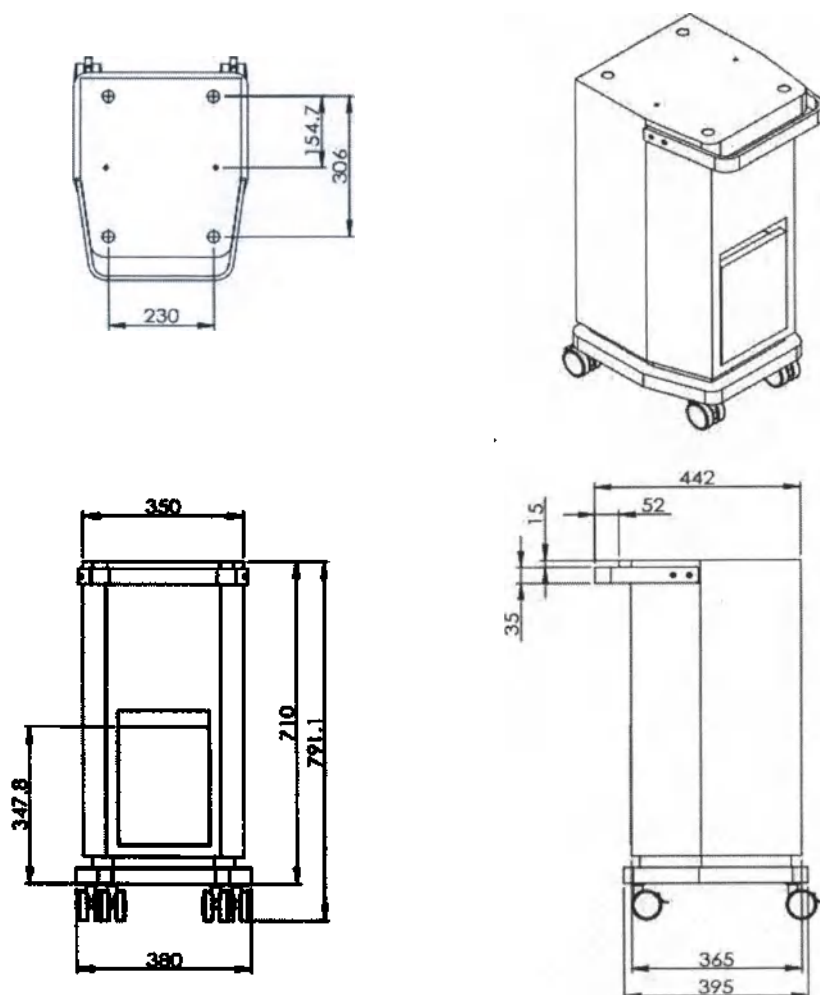
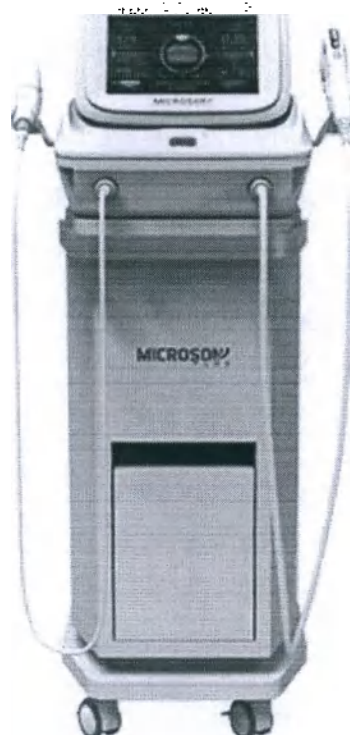


Рисунок 5. Схематичное изображение и габаритные размеры тележки для аппарата Microson Plus модель 3320-T

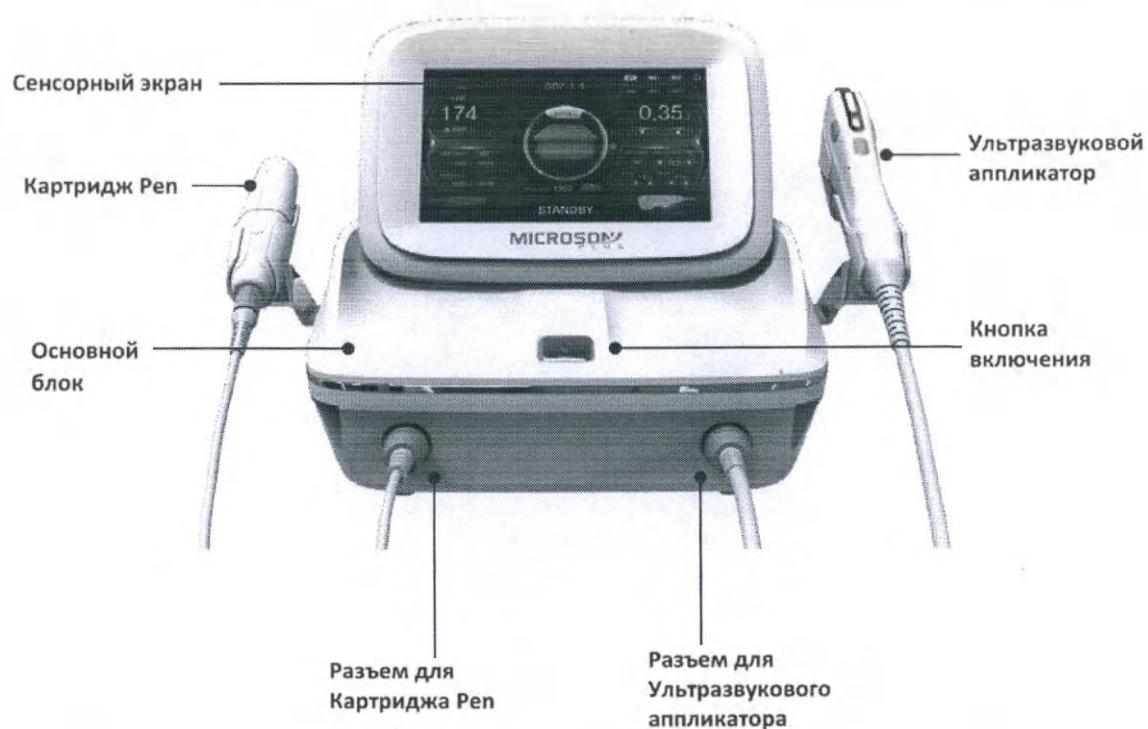
4. Описание изделия

4.1 Внешний вид и комплектующие

Внешний вид Аппарата Microson Plus и его составляющих представлен на фотографических изображениях 1-11.



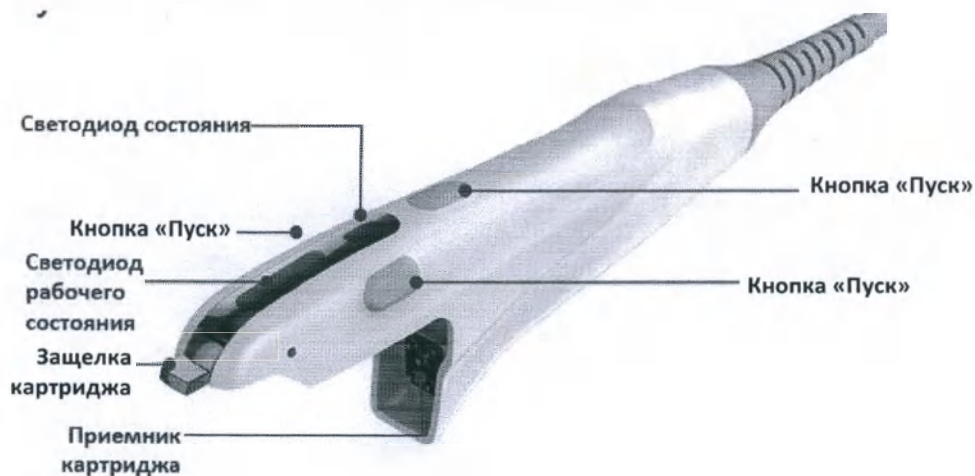
Фотографическое изображение 1. Аппарат Microson Plus – Общий вид



Фотографическое изображение 2. Основной блок Microson Plus – Вид спереди

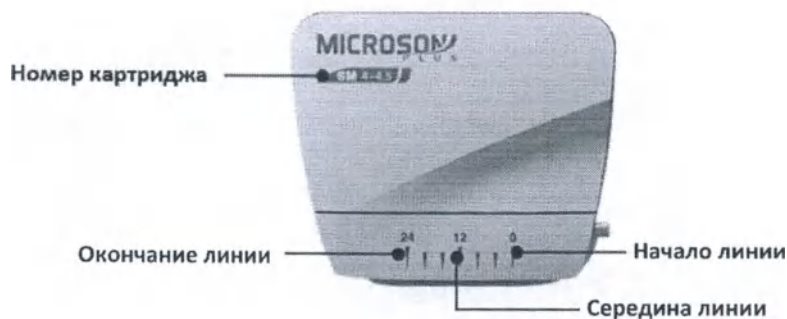


Фотографическое изображение 3. Основной блок Microson Plus – Вид сзади



Название	Описание
Светодиод состояния	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ - светодиод выключен РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ - светодиод горит зеленым светом ИЗЛУЧЕНИЕ - светодиод горит синим светом.

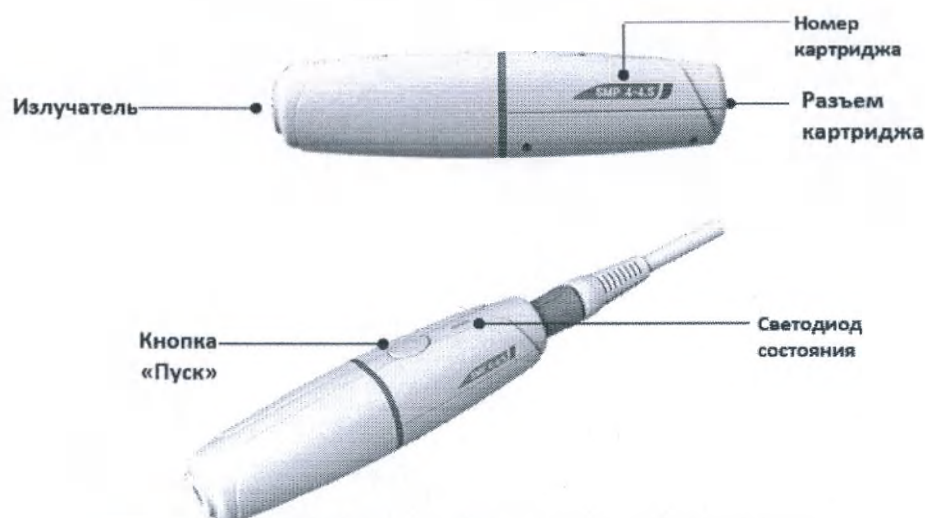
Фотографическое изображение 4. Ультразвуковой аппликатор 3262-A9900301– Общий вид и основные элементы



Фотографическое изображение 5. Картридж Line SM 4-4.5 – Основные элементы (Общие для всех картриджей Line)

Картридж Line SM4-4.5	Картридж Line DD7-3.0	Картридж Line SD7-1.5	*Опционально (не входит в стандартную комплектацию)
			Картридж Line SC4-13
			

Фотографическое изображение 6. Изображение картриджей Line Аппарата Microson Plus

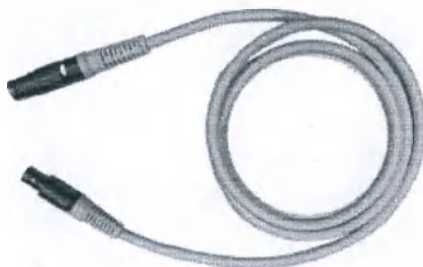


Название	Описание
Светодиод состояния	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ - светодиод выключен РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ - светодиод горит зеленым светом ИЗЛУЧЕНИЕ - светодиод горит синим светом.

Фотографическое изображение 7. Картридж Pen SMP 4-4.5 – Основные элементы (Общие для всех картриджей Pen)

Картридж Pen SMP4-4.5	Картридж Pen DDP7-3.0	Картридж Pen SDP7-1.5	*Опциональные (не входят в стандартную комплектацию)	
			Картридж Pen SCP4-8	Картридж Pen SCP4-13
				

Фотографическое изображение 8. Изображение картриджей Pen Аппарата Microson Plus



Фотографическое изображение 9. Кабель картриджа Pen 3262-E9900237

Предохранители	Сетевой шнур ES1833
	

Фотографическое изображение 10. Предохранители и сетевой шнур Аппарата Microson Plus

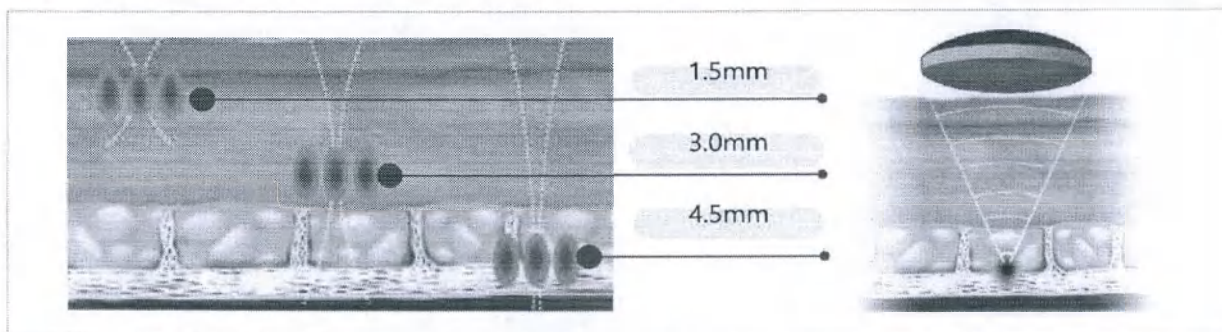


Фотографическое изображение 11. Тележка Аппарата Microson Plus модель 3320-T

4.2 Принцип работы изделия

Высокоинтенсивная фокусированная ультразвуковая терапия (HIFU)

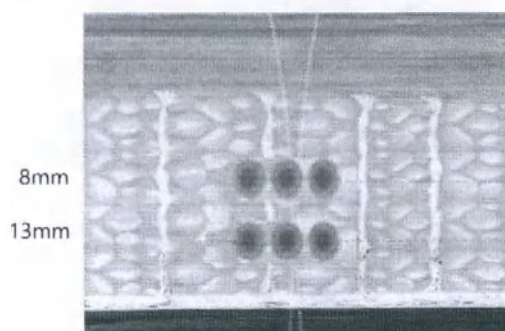
Сфокусированная ультразвуковая энергия нагревает ткань в результате фрикционных потерь при поглощении энергии, образуя дискретные точки термической коагуляции на глубине фасциального SMAS-слоя или в дермальном слое. Слой SMAS мгновенно сокращается без повреждения поверхности кожи или окружающих тканей, что способствует подтягиванию кожи. Также это обеспечивает безоперационный, неинвазивный способ уменьшения жировых отложений. Существует несколько типов картриджей, различающихся фокусным расстоянием (см. раздел Технические характеристики). Каждый тип картриджа имеет свою глубину воздействия, меняя их в процессе процедуры можно подобрать необходимую глубину для каждой зоны лечения. Картридж Line SD7-1.5 и картридж Pen SDP7-1.5 имеют глубину фокуса (глубину образования точек коагуляции) 1, 5 мм, предназначены для процедур на уровне поверхностной дермы кожи лица и в периорбитальной зоне. Картридж Line DD7-3.0 и картридж Pen DDP7-3.0 имеют глубину фокуса (глубину образования точек коагуляции) 3 мм, предназначены для воздействия на уровне глубокой дермы кожи лица. Картридж Line SM4-4.5 и картридж Pen SMP4-4.5 имеют глубину фокусировки 4,5 мм, что соответствует слою SMAS на лице. Картридж Pen SCP4-8, картридж Line SC4-13 и картридж Pen SCP4-13 имеют глубину воздействия 8 и 13 мм, предназначены для процедур на подкожно-жировой клетчатке тела. В результате образования точек коагуляции на заданной глубине активизируются процессы регенерации в дерме, сокращается слой SMAS (фасция), что способствует сокращению кожного лоскута и подтяжке кожи. Запускается выработка нового коллагена, эластина, полисахаридов, состав дермы обновляется, состояние кожи улучшается – отмечается улучшение тонуса кожи, лифтинг-эффект, уменьшение выраженности морщин. Если глубина воздействия картриджа составляет 8 или 13 мм, точки коагуляции образуются в подкожно-жировом слое, частично разрушаются адипоциты, что приводит к уменьшению толщины подкожно-жирового слоя и уменьшению локальных жировых отложений. Количество энергии на одну точку регулируется, таким образом, можно сделать воздействие более или менее интенсивным. Температура нагрева в точках составляет 65-80°C°, при этом поверхностные ткани не повреждаются.



Картридж с фокусным расстоянием (глубиной) 1,5 мм - предназначен для воздействия на поверхностный слой дермы, содержащий коллагеновые волокна.

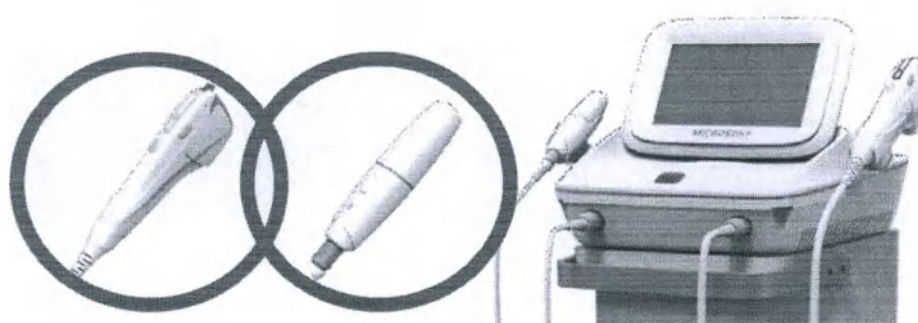
Картридж с фокусным расстоянием (глубиной) 3,0 мм – воздействует на слой дермы, богатый фибробластами, стимулируя их активность.

Картридж с фокусным расстоянием (глубиной) 4,5 мм – достигает уровня SMAS, обеспечивая выраженный эффект лифтинга.



Картридж с фокусным расстоянием (глубиной) 8 мм и 13 мм – воздействует на подкожно-жировой слой, точно разрушая жировые клетки. Толщина складки при зашивании в области процедуры должна составлять не менее 2,5 см.

Картриджи Line и Pen

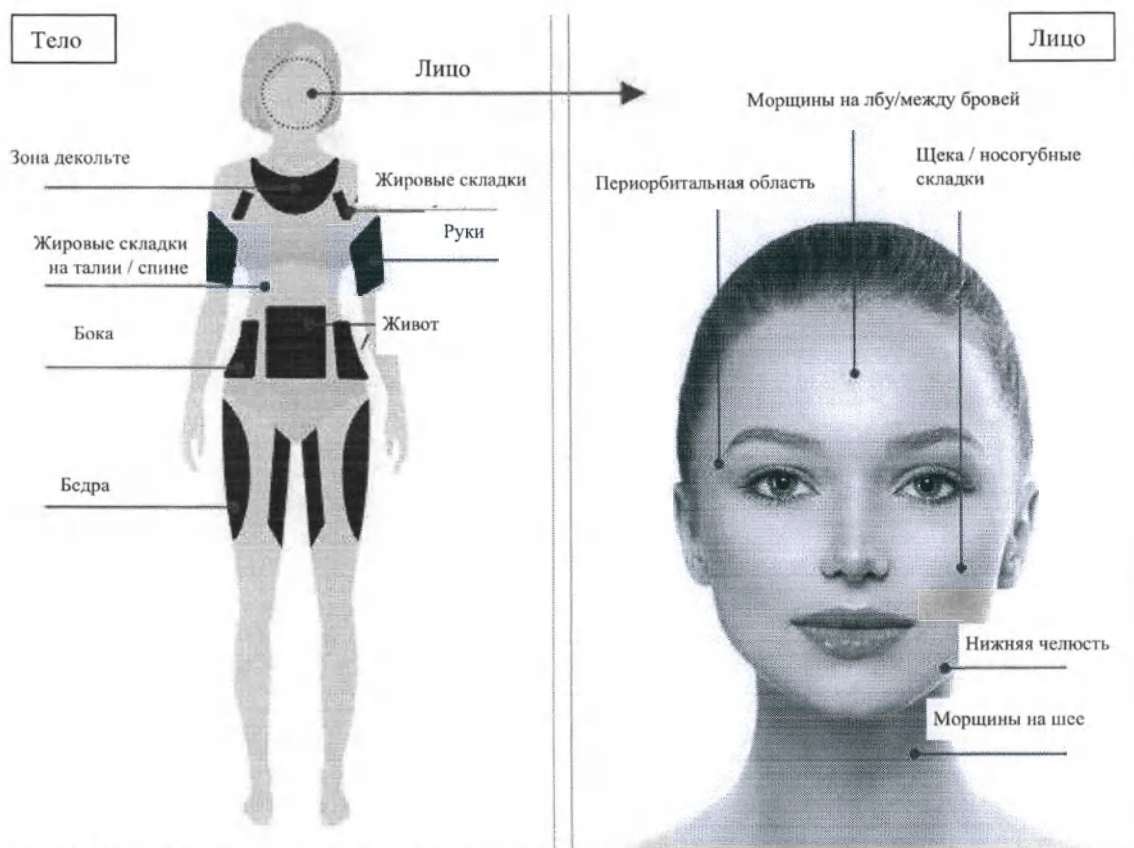


Картридж Line	Картридж Pen
Процедура проводится в технике штампа.	Процедура проводится по лабильной методике.
Картридж создает линии из точек коагуляции (параметры длины линии и плотности точек в линии регулируются).	Картридж подает ультразвуковую энергию в одну точку коагуляции.
Подача линейных импульсов может происходить как в ручном, так и в непрерывном автоматическом режиме. Временной интервал между импульсами при автоматической подаче регулируется.	Подача точечных импульсов происходит в непрерывном автоматическом режиме, частота подачи импульсов регулируется.
Позволяет покрывать зону обработки быстро и равномерно.	Позволяет прицельно обрабатывать участки со сложным рельефом поверхности, обеспечивая точный контроль за ходом процедуры.
Обеспечивает безопасность благодаря встроенному датчику температуры (ограничивает генерацию импульсов, если температура картриджа превышает 43°C)	Обеспечивает безопасность благодаря встроенному датчику температуры (ограничивает генерацию импульсов, если температура картриджа превышает 43°C)

4.3 Показания

1. Лечение кожи лица и тела при фото- и хроностарении
2. Лечение кожи вокруг глаз при фото- и хроностарении
3. Лечение гравитационного птоза мягких тканей лица, в том числе птоза верхнего века
4. Уменьшение морщин
5. Лифтинг кожи
6. Лечение атрофических рубцов от акне
7. Коррекция второго подбородка
8. Уменьшение объема на теле

Области применения показаны ниже:



4.4 Как проводить консультации с пациентами

1) Соберите анамнез

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

2) Проведение оценки целевой области лечения

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

3) Информирование пациента о процедурах «Microson Plus».

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

4.5 Обезболивание, часто задаваемые вопросы и ответы

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

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

Вопрос: Больно ли во время проведения процедуры?

-Фокусированная ультразвуковая терапия может вызвать непродолжительное чувство покалывания. Вы можете чувствовать небольшое жжение, которое пройдет через 2~3 дня.

Вопрос: Когда можно ожидать эффекта после лечения?

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

Вопрос: Как долго длится эффект от процедуры?

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

4.6 Противопоказания

Перед использованием данного аппарата врач должен внимательно прочитать инструкцию по проведению лечебных процедур и усвоить всю содержащуюся в ней информацию. Компания «Eunsung Global» и ее уполномоченные представители предоставляют для всех операторов консультации, включающие информацию о безопасности, клиническом опыте и наблюдении за пациентами.



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

Абсолютные противопоказания:

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

Относительные противопоказания:

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

Особые указания:

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

4.7 Возможные побочные эффекты

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



Интенсивность проведения процедуры можно регулировать в зависимости от состояния пациента.

Эффективность процедур может отличаться в зависимости от состояния пациента.

4.8 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности

1) Общие меры предосторожности

- Очистите зону обработки перед процедурой при помощи мыльного раствора. Затем хорошо промойте чистой водой и высушите.
 - Во время процедуры постоянно контролируйте состояние устройства и пациента.
 - В случае обнаружения аномалий в работе устройства или у пациента, следует предпринять соответствующие действия, например, обеспечить для пациента безопасное состояние и выключите устройство.
 - Наблюдайте за состоянием пациента на следующий день после процедуры и примите соответствующие меры в случае появления осложнений.
 - Убедитесь в соблюдении мер предосторожности после процедуры.

1) Пробный импульс

- Количество теплоты (ультразвуковой энергии) должно быть установлено с учетом толщины кожи в зоне воздействия.
- Зона с тонкой кожей должна быть протестирована при низком уровне энергии.
- Такие зоны, как периорбитальная и т.д.
- Рекомендуется начинать с низкого уровня энергии, а затем постепенно его увеличивать.
- Если после импульса на коже остается красный след, это означает, что существует риск ожога из-за чрезмерного количества выделяемой теплоты.

4.9 Материалы, контактирующие с организмом человека

1. Полиимид марки PI-4, производства фирмы «LG Chem.» (Республика Корея) – покрытие окна контактной поверхности картриджа Line: SM4-4.5, DD7-3.0, SD7-1.5, SC4-13, покрытие окна контактной поверхности картриджа Pen: SMP4-4.5, DDP7-3.0, SDP7-1.5, SCP4-8, SCP4-13.
2. Акрилонитрилбутадиенстирол марки VH-0800, производства фирмы «LOTTE ADVANCED MATERIALS» (Республика Корея) – корпус основного блока, тележка, корпус аппликатора, корпус картриджа Line: SM4-4.5, DD7-3.0, SD7-1.5, SD7-1.5N, SC4-13, корпуса картриджа Pen: SMP4-4.5, DDP7-3.0, SDP7-1.5, SCP4-8, SCP4-13.

Вид контакта с организмом, его продолжительность: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

5. Инструкция по установке

5.1 Комплектация

Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus в составе:

1. Основной блок Microson Plus – 1 шт.;
2. Сетевой шнур ES1833 – 1 шт.;
3. Ультразвуковой аппликатор 3262-A9900301 – 1 шт.;
4. Кабель картриджа Pen 3262-E9900237 – 1 шт.;
5. Картридж Line SM4-4.5 – не более 20 шт.
6. Картридж Line DD7-3.0 – не более 20 шт. (при необходимости);
7. Картридж Line SD7-1.5 – не более 20 шт. (при необходимости);
8. Картридж Line SC4-13 – не более 20 шт. (при необходимости);
9. Картридж Pen SMP4-4.5 – не более 20 шт. (при необходимости);
10. Картридж Pen DDP7-3.0 – не более 20 шт. (при необходимости);
11. Картридж Pen SDP7-1.5 – не более 20 шт. (при необходимости);
12. Картридж Pen SCP4-8 – не более 20 шт. (при необходимости);
13. Картридж Pen SCP4-13 – не более 20 шт. (при необходимости);
14. Предохранитель – 4 шт.;
15. Руководство по эксплуатации Microson Plus – 1 шт.

Принадлежности Microson Plus:

1. Тележка для аппарата Microson Plus модель 3320-T – 1 шт.;

5.2 Меры предосторожности при установке

5.2.1 Подготовка площадки

При подготовке площадки операторы должны учитывать пространственные, электрические требования и требования к окружающей среде. Установите тележку аппарата на ровный и твердый пол.

5.2.2 Пространственные требования

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

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

5.2.3 Требования к окружающим условиям

Качество воздуха

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

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

Температура и влажность

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

- поддерживайте температуру в помещении от 10°C до 26°C, относительную влажность от 30% до 75%, отсутствие конденсации. Давление 80,0 кПа~ 106,0 кПа.
- не устанавливайте устройство вблизи нагревательных батарей или других источников изменения температуры.

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

5.2.4 Требования к электропитанию

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

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

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

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

5.2.5 Транспортировка

Осторожно перевозите аппарат с учетом его массы.

Не кладите аппарат в горизонтальное положение, относитесь бережно.

Избегайте падения аппарата, ударов и вибрации.

5.2.6 Предупреждение перед установкой

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

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

Держите кабель питания вдали от источников влаги;

Не включайте аппарат, если кабель питания поврежден;

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

5.3 Установка

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

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Картриджи упаковываются отдельно от основного блока и аппликатора в небольшие бумажные коробки.
- 3) Проверьте целостность изделия и всех компонентов.
- 4) Подключите сетевой шнур к соответствующему разъему на основном корпусе аппарата.
- 5) Подключите сетевой шнур аппарата к соответствующей электрической розетке.
- 6) Соедините ультразвуковой аппликатор с соответствующим разъемом на аппарате.
- 7) Вставьте в аппликатор картридж Line в соответствии с предполагаемым планом лечения.
- 8) Соедините кабель картриджа Pen и выбранный картридж Pen в соответствии с предполагаемым планом лечения.
- 9) Подключите кабель картриджа Pen к соответствующему разъему на аппарате.
- 10) Включите аппарат.
- 11) Протестируйте аппарат на корректную работу всех компонентов и программного обеспечения.

5.3.1 Сетевой шнур:

- 1) Поместите изделие на ровную поверхность, а затем проверьте, не соскальзывает ли оно со своего места.
- 2) Подсоедините сетевой шнур к разъему на задней панели аппарата как показано на Рисунке 6.



Рисунок 6 – Подключение сетевого шнура к основному блоку

5.3.2 Подключение ультразвукового аппликатора и кабеля Pen к основному блоку

1) Разъемы кабеля ультразвукового аппликатора и кабеля картриджа Pen расположены на передней панели основного блока, как показано ниже. Для установки и удаления кабеля аппликатора и кабеля Pen выполните следующие действия:

- Отрегулируйте положение так, чтобы серая квадратная отметка на концевом кольце соединительного кабеля совпадала с квадратной отметкой на гнезде основного блока, затем слегка нажмите на разъем кабеля, чтобы закрепить.
- Чтобы отсоединить кабель аппликатора или кабель картриджа Pen аккуратно потяните за коннектор кабеля и извлеките его из гнезда на основном блоке.

2) Установите ультразвуковой аппликатор и картридж Pen на соответствующих держателях слева и справа от основного корпуса

- Картридж Pen – держатель слева
- Ультразвуковой аппликатор – держатель справа

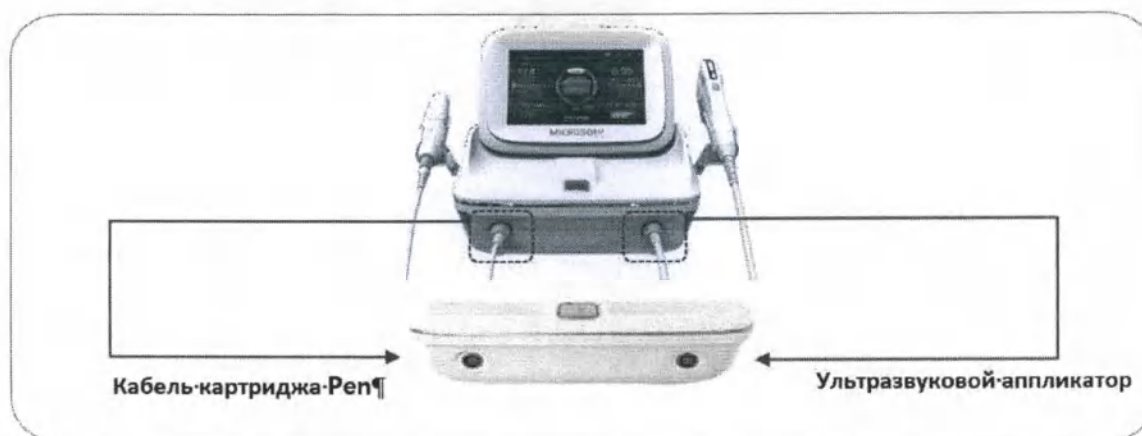


Рисунок 7 – Подключение ультразвукового аппликатора и кабеля картриджа Pen к основному блоку

5.3.3 Подключение картриджа Pen

- 1) Проверьте картридж перед подключением к кабелю. Если в соединительной части картриджа обнаружены загрязнения, очистите их сухой тканью перед подключением.
- 2) Установите один из картриджей Pen на кабель картриджа Pen.
- 3) Отрегулируйте положение так, чтобы серая направляющая метка на разъеме кабеля картриджа Pen совпала с направляющей отметкой на картридже, а затем аккуратно нажмите на картридж, чтобы установить его.
- 4) Чтобы извлечь картридж, возьмитесь за картридж и разъем кабеля обеими руками и вытащите разъем кабеля, осторожно потянув за него.

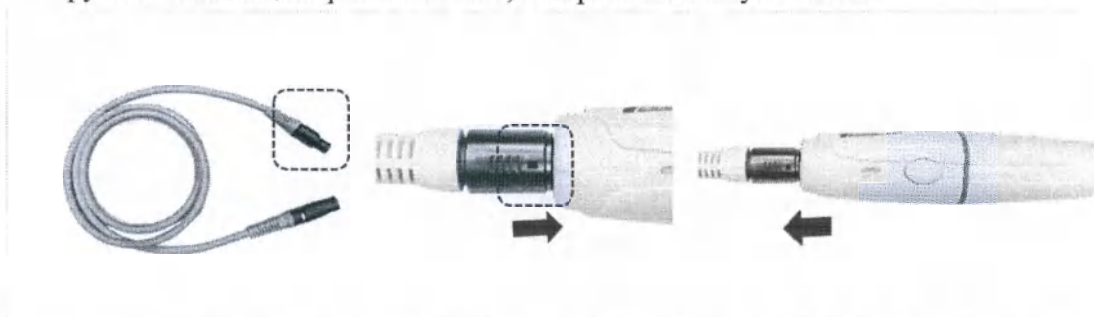


Рисунок 8 – Подсоединение к кабелю и снятие картриджа Pen

5.3.4 Подключение картриджей Line

- 1) Проверьте аппликатор перед подключением картриджа. Если в соединительной части аппликатора обнаружены загрязнения, очистите ее сухой тканью перед подключением.
- 2) Чтобы подсоединить картридж, вставьте его в аппликатор, как показано ниже. Расположите картридж Line контактным окном вниз и соедините верхнюю часть с канавкой с аппликатором. Когда вы задвигаете его до упора, картридж защелкивается в аппликаторе, и фиксатор картриджа в передней части аппликатора автоматически перемещается.
- 3) Когда картридж будет установлен, вы услышите щелчок защелки, указывающий на то, что картридж правильно вставлен, блок управления автоматически обнаружит картридж, а затем покажет графический интерфейс пользователя.
- 4) Чтобы отсоединить картридж, надавите на защелку картриджа на конце аппликатора и выдвиньте картридж из аппликатора.
- 5) Когда картридж вставлен, блок управления мгновенно обнаруживает его и переводит графический интерфейс пользователя в режим ожидания.



Рисунок 9 – Подключение картриджа к ультразвуковому аппликатору

Типы картриджей Line:

Картридж Line SM4-4.5	Картридж Line DD7-3.0	Картридж Line SD7-1.5	Картридж Line SC4-13
			

6. Ввод аппарата в эксплуатацию

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

6.1 Подготовка к использованию

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

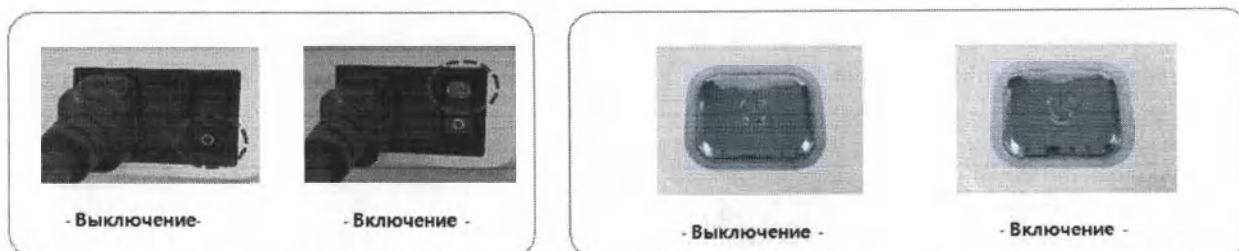


Рисунок 10 – Включение/выключение аппарата

6.2 Запуск аппарата

- 1) При включении питания экран загружается через некоторое время. После автоматической проверки системы, экран переключается на начальный экран.

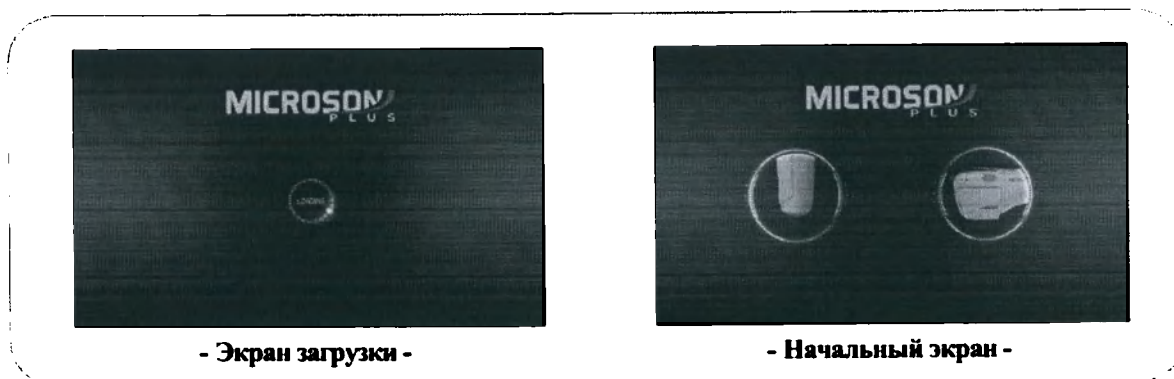


Рисунок 11 – Экран загрузки и начальный экран при включении аппарата

- 2) Начальный экран показывает режим выбора картриджей типа Pen (слева) и картриджей типа Line (справа). Выберите тип картриджа, которые собираетесь использовать.
- 3) Выбранный режим типа картриджа отображается на главном экране как показано на рисунке ниже. Сообщение ошибки появляется, если картридж не подключен.

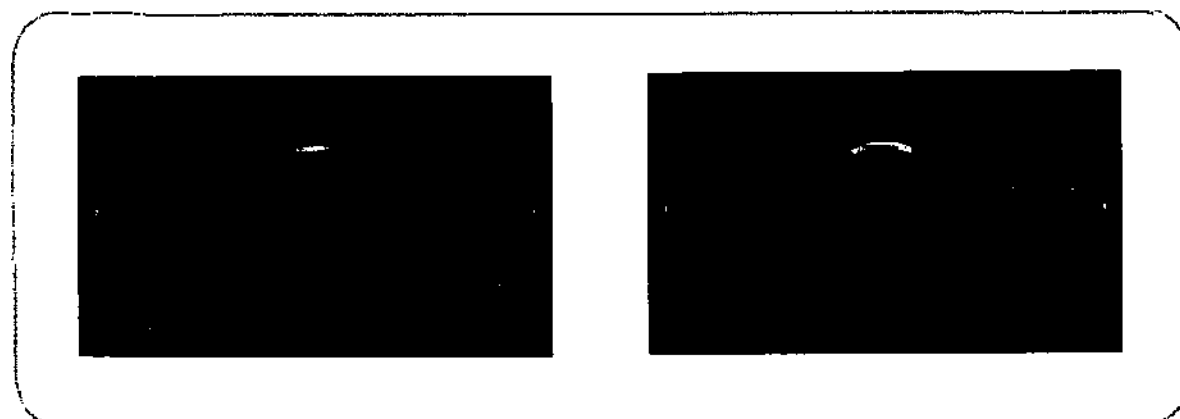


Рисунок 12 – Главный экран режима картриджа Pen и картриджа Line

7. Использование аппарата

7.1 Системные настройки

Кнопка Системных настроек в верхней правой части главного экрана каждого режима позволяют переходить на экран настройки громкости сигналов изделия, а также проверять название модели и версию программного обеспечения. Нажмите кнопку выхода, расположенную в верхнем правом углу экрана настроек, чтобы переключиться на главный экран.



Рисунок 13 – Системные настройки

7.2 Режим картриджа Pen

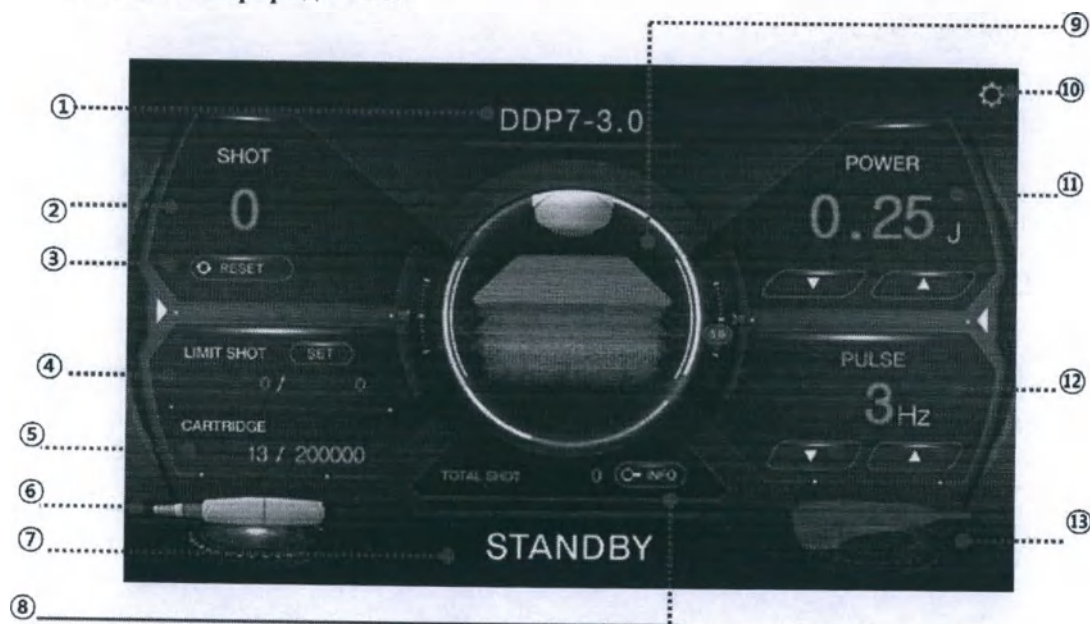


Рисунок 14 – Режим картриджа Pen

№	Описание
①	Информация о типе подключенного картриджа (частота УЗ и глубина воздействия)
②	Текущее количество точечных импульсов: количество импульсов, произведенных с помощью данного картриджа
③	Сброс текущего количества импульсов на «0»
④	Лимит импульсов на процедуру: количество импульсов за процедуру / настройка лимита импульсов (по достижении установленного количества импульсов раздастся звуковой сигнал)
⑤	Отображение информации об использованных импульсах подключенного картриджа (количество использованных импульсов/общий ресурс картриджа 200000 импульсов)
⑥	Отображение/выбор режима картриджа Pen
⑦	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY)/ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ - READY
⑧	Общее количество импульсов за процедуру/Информация о количестве произведенных импульсов для каждого типа использованных за процедуру картриджей (кнопка INFO)
⑨	Анимация хода процедуры
⑩	Переход в экран Системных настроек для регулировки громкости сигналов и проверки версии программного обеспечения
⑪	Настройка и отображение уровня энергии (Дж/точку фокуса) – ультразвуковая энергия, подаваемая на одну точку коагуляции
⑫	Настройка и отображение частоты подачи импульса
⑬	Кнопка выбора режима картриджа Line

7.2.1 Настройка параметров процедуры

- 1) Нажмите кнопку режима картриджа Rep на начальном экране или экране картриджа Line, чтобы сменить на экран картриджа Rep.
- 2) Выберите один из картриджей Rep и подключите его к кабелю картриджа Rep.
- 3) При подключении картриджа на экране автоматически отображается его тип, количество использованных импульсов и общий ресурс картриджа.
- 4) Настройте ЛИМИТ количества импульсов для текущей процедуры. Нажмите кнопку SET (УСТАНОВИТЬ) и установите предельное число импульсов. При нажатии кнопки SET на экране появится клавиатура. Введите число импульсов и нажмите ENTER (ВВОД). Значение настройки отобразится на главном экране. Звуковой сигнал прозвучит, когда лимит импульсов во время процедуры будет достигнут. При достижении установленного лимита работа останавливается и аппарат автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ. Установленный лимит импульсов сбрасывается на 0.



Рисунок 15 – Экран установки лимита импульсов

- 5) Установите уровень ЭНЕРГИИ импульса (POWER). Диапазон настройки энергии зависит от типа картриджа

Картридж	Частота УЗ	Глубина	Мощность, диапазон настройки
SMP 4-4.5	4 МГц	4.5 мм	0.60 ~ 1.20 Дж
DDP 7-3.0	7 МГц	3.0 мм	0.20 ~ 0.45 Дж
SDP 7-1.5	7 МГц	1.5 мм	0.10 ~ 0.25 Дж
SCP 4-8.0	4 МГц	8.0 мм	0.50 ~ 1.90 Дж
SCP 4-13	4 МГц	13,0 мм	0.70 ~ 2.10 Дж

- 6) Установите ЧАСТОТУ ПОДАЧИ точечных импульсов (PULSE). Диапазон настройки частоты подачи составляет от 1 до 7 Гц, значение по умолчанию - 3 Гц.
- 7) Нажатие кнопки STANDBY (ОЖИДАНИЕ) переключает в режим READY (ГОТОВНОСТИ) и активируется нажатием кнопки «Пуск» на картридже.

- 8) Нанесите контактный гель на кожу в зоне процедуры. Поместите картридж вертикально, контактным окном на обрабатываемую область, начните производить ультразвуковые импульсы в тесном контакте с кожей, постоянно перемещая картридж по поверхности кожи (работа в движении).
- 9) Цвет светодиода на аппликаторе меняется на синий в момент излучения, зеленый в режиме ожидания.
- 10) Рабочее состояние можно отслеживать с помощью анимации хода процедуры.
- 11) Счетчик импульсов (SHOT) показывает количество ультразвуковых импульсов с последнего установленного картриджа во время процедуры. Нажатие кнопки сброса RESET или перезапуска системы приводит к обнулению.

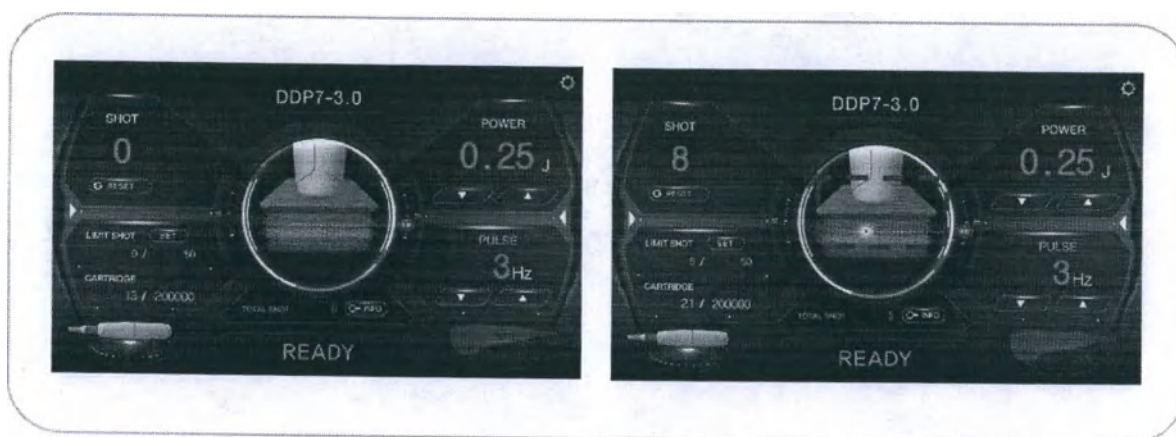


Рисунок 15 – Анимация в режиме картриджа Pen

- 12) ОБЩЕЕ КОЛ-ВО ИМПУЛЬСОВ (TOTAL SHOT) отображает общее произведенное количество импульсов для текущей процедуры суммарно для всех примененных картриджей, а нажатие кнопки INFO (ИНФО) показывает во всплывающем окне количество произведенных импульсов отдельно для каждого картриджа.



Рисунок 16 – Всплывающее окно INFO

- 13) В окне INFO есть возможность отдельного сброса количества импульсов каждого картриджа.
- 14) Всплывающее окно INFO исчезает при повторном нажатии кнопки INFO (ИНФО).
- 15) Нажмите кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ) для перехода в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

7.3 Режим картриджа Line



№	Описание
①	Информация о типе подключенного картриджа (частота УЗ и глубина воздействия)
②	Текущее количество линий: количество линий, произведенных с помощью данного картриджа
③	Сброс текущего количества линий на «0»
④	Лимит линий на процедуру: количество линий за процедуру / настройка лимита линий (по достижении установленного количества линейных импульсов раздастся звуковой сигнал)
⑤	Информация о количестве использованных линий в картридже: количество использованных линий / общий ресурс линий картриджа (20000 линий)
⑥	Переключение на режим картриджа Rep
⑦	Переключение режима ОЖИДАНИЯ (STANDBY)/ГОТОВНОСТИ (READY). Процедура проводится в режиме ГОТОВНОСТИ - READY
⑧	Общее количество импульсов за процедуру/Информация о количестве произведенных импульсов для каждого типа использованных за процедуру картриджей (кнопка INFO)
⑨	Анимация хода процедуры
⑩	Кнопки запоминания параметров процедуры (M1, M2, M3)
⑪	Переход в экран Настройки для регулировки громкости сигналов и проверки версии программного обеспечения
⑫	Настройка и отображение мощности импульса (Дж / точку фокуса) - энергия, подаваемая на одну точку коагуляции
⑬	Включение/выключение режима автоматической генерации импульсов
⑭	Установка временного интервала при настройке автоматической генерации импульсов (интервал 0,5~1,0 с)
⑮	Регулировка расстояния между точками в линии
⑯	Регулировка длины линейного импульса
⑰	Выбор/Отображение режима картриджа Line

7.3.1 Настройка параметров процедуры

- 1) Выберите режим картриджа Line на начальном экране или на экране картриджа Pen.
- 2) Подключите один из картриджей Line к разъему ультразвукового аппликатора.
- 3) При подключении картриджа на экране автоматически отображается его тип, количество использованных линий и общий ресурс количества линий картриджа.



Рисунок 17 – Режим ожидания картриджа Line на экране аппарата

- 4) Настройте ЛИМИТ КОЛИЧЕСТВА ЛИНИЙ для текущей процедуры. Нажмите кнопку SET (УСТАНОВИТЬ) и установите предельное число линий. При нажатии кнопки SET на экране появится клавиатура. Введите число линий и нажмите ENTER (ВВОД). Значение настройки отобразится на главном экране. Звуковой сигнал прозвучит, когда лимит импульсов во время процедуры будет достигнут. При достижении установленного лимита работа останавливается и аппарат автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ. Установленный лимит импульсов сбрасывается на 0.



Рисунок 18 – Экран настройки лимита линий

- 5) Установите уровень Энергии импульса (POWER). Диапазон настройки энергии зависит от типа картриджа

Картридж	Частота УЗ	Глубина	Мощность, диапазон настройки
SM 4-4.5	4МГц	4.5мм	0.6 ~ 1.20 Дж
DD 7-3.0	7 МГц	3.0 мм	0.20 ~ 0.45 Дж
SD 7-1.5	7 МГц	1.5 мм	0.10 ~ 0.25 Дж
SC 4-13	4 МГц	13 мм	0.70 ~ 2.10 Дж

- 6) При необходимости установите автоматическую подачу линейных импульсов. Переведите кнопку Auto Shot ON/OFF в положение ON (ВКЛ). Настройте периодичность подачи линий кнопкой TIME INTERVAL (временной интервал). Настройка Интервала активируется, когда кнопка Auto Shot (Автоматический импульс) включена. Диапазон настройки составляет 0,5 ~ 1,5 секунды, шаг регулировки 0,1 секунды. (По умолчанию: 0,5 сек.) При однократном нажатии на аппликаторе на кнопку «Пуск» начнется автоматическая подача импульсов.
- 7) Установите ДЛИНУ линейного импульса. Диапазон настройки составляет 4 ~ 24 мм, шаг регулировки 4 мм. (По умолчанию: 24 мм)
- 8) Установите РАССТОЯНИЕ между точками в линии. Диапазон настройки составляет 1,2 ~ 2,0 мм, шаг регулировки 0,1 мм (картриджи SD 7-1,5, DD 7-3.0 по умолчанию: 1,2 мм, SM 4-4,5, SC4-13 по умолчанию: 1,5 мм)
- 9) Переведите аппарат из состояния STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в режим ГОТОВНОСТИ (READY). Аппарат начинает работу при нажатии кнопки «ПУСК» на аппликаторе.
- 10) Нанесите контактный гель на кожу в зоне процедуры. Поместите картридж окном вниз в тесный контакт с кожей. Сгенерируйте линейный импульс, затем переместите картридж на следующий участок кожи (работа в шаговом режиме).
- 11) Цвет светодиода на аппликаторе синий в момент излучения, зеленый в режиме ожидания.



Внимание!

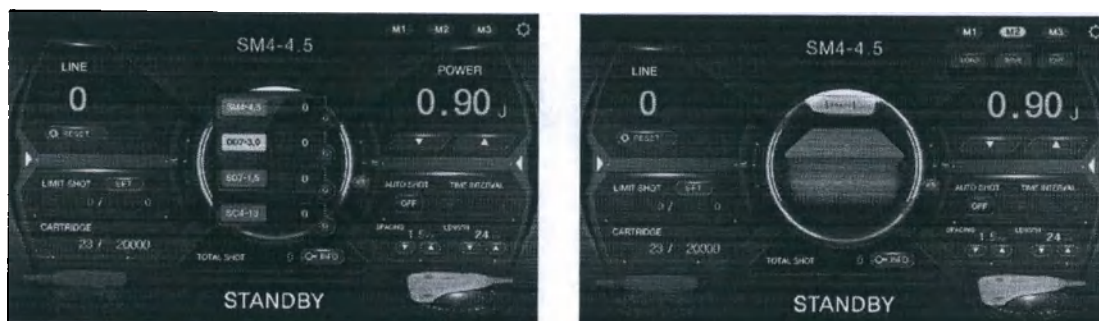
В случае использования функции автоматической генерации импульсов убедитесь, что установлена подходящая скорость процедуры (частота генерации линий). Будьте внимательны, чтобы не сдвинуть картридж во время генерации линейного импульса. Перемещайте картридж по коже только в промежутках между импульсами.

- 12) Рабочее состояние можно отслеживать с помощью анимации движения.



Рисунок 19 – Анимация хода работы в режиме картриджа Line

- 13) Счетчик импульсов (SHOT) показывает количество линейных импульсов, проведенных с последнего установленного картриджа во время процедуры. Нажатие кнопки сброса RESET или перезапуск системы приводит к обнулению счетчика.
- 14) ОБЩЕЕ КОЛ-ВО ЛИНИЙ (TOTAL SHOT) отображает общее произведенное количество линейных импульсов для текущей процедуры суммарно для всех примененных картриджей, а нажатие кнопки INFO (ИНФО) показывает во всплывающем окне количество произведенных линий отдельно для каждого картриджа.
- 15) В окне INFO есть возможность отдельного сброса количества линий каждого картриджа.
- 16) Всплывающее окно INFO исчезает при повторном нажатии кнопки INFO (ИНФО).
- 17) Нажмите кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ) для перехода в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.
- 18) Установленные параметры (уровень энергии, длина линии, расстояние между точками, лимит количества линий, периодичность автоматической генерации линий) можно сохранить с помощью кнопок M1, M2, M3 и использовать позже.
- 19) Нажмите одну из кнопок памяти, M1, M2 или M3, появятся всплывающие окна, такие как LOAD (ЗАГРУЗИТЬ), SAVE (СОХРАНИТЬ), EXIT (ВЫЙТИ). Кнопка LOAD (ЗАГРУЗИТЬ) неактивна, если нет сохраненных параметров.
- 20) Нажав кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), сохраните текущие параметры, установленные на главном экране.
- 21) Нажмите кнопку LOAD (ЗАГРУЗИТЬ), чтобы загрузить ранее сохраненные параметры процедуры. Если нет необходимости изменять сохраненную информацию, нажмите EXIT (ВЫЙТИ) и закройте окно.



- Всплывающее окно INFO -

- Сохранение параметров процедуры -

Рисунок 20 – Всплывающее окно INFO и применение кнопок памяти в режиме картриджа Line

7.4 Выключение аппарата

- 1) Прекратите работу устройства.
- 2) Нажмите кнопку выключения на передней панели.
- 3) Переключите выключатель питания, расположенный на задней панели, в положение Выкл. (Выключатель питания может находиться в положении ON, когда аппарат не используется.)

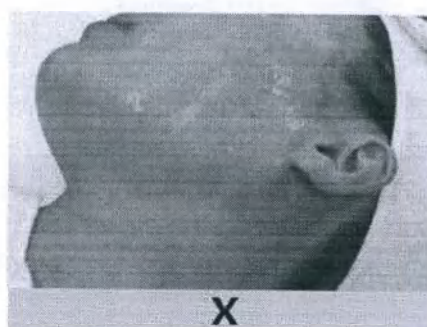
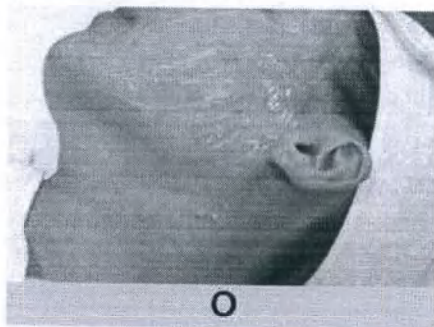
8. Лечебная процедура

8.1 Меры предосторожности при использовании ультразвуковых картриджей

- Следует обращать особое внимание, чтобы контакт окна картриджа с кожей был полным.
- Не повторяйте обработку одним и тем же картриджем. Повторная обработка участков может привести к ожогам.
- Если контактная поверхность картриджа остается на одном месте или отсутствует плотный контакт с поверхностью кожи, это может привести к побочным эффектам.
- Если оператор переместит картридж во время генерации ультразвукового импульса, или если пациент сдвинется, выделяемая энергия может «перекрываться» в зоне обработки и привести к ожогам.
- При обработке зоны вокруг глаз работайте на пониженной мощности.
- Для участка вокруг глаз выполняйте процедуру только после того, как оцените, будет ли выделяемая энергия доставлена на глубину, не затрагивающую глазное яблоко.
- Будьте осторожны, не выполняйте процедуру непосредственно на подвижном веке.
- Обязательно проверяйте перед процедурой тип картриджа.
- Перед процедурой нанесите ультразвуковой контактный гель на кожу и аккуратно удалите его после использования. Рекомендуется использовать Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель», РУ № ФСР 2010/08248 от 15.10.2014, производства ООО "Гельтек-Медика".

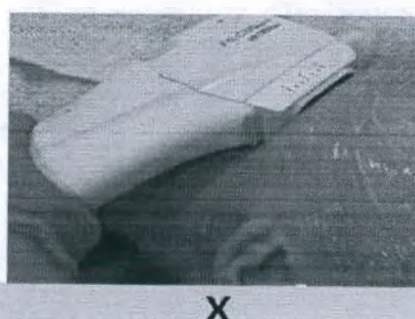
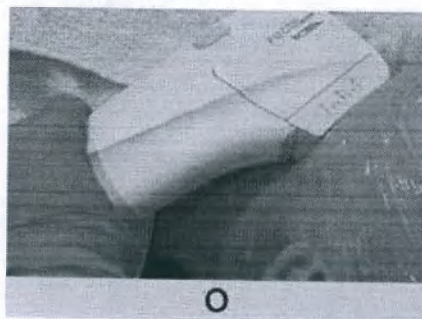
Гель

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



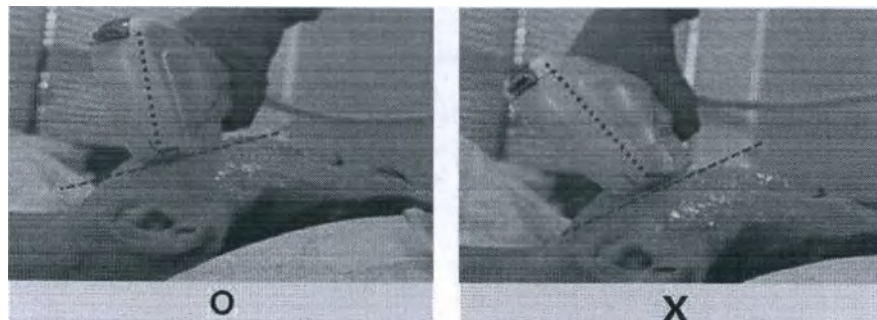
Полный контакт

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



Перпендикулярное положение

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



Положение картриджа Pen



Фокусированная ультразвуковая терапия картриджем Line



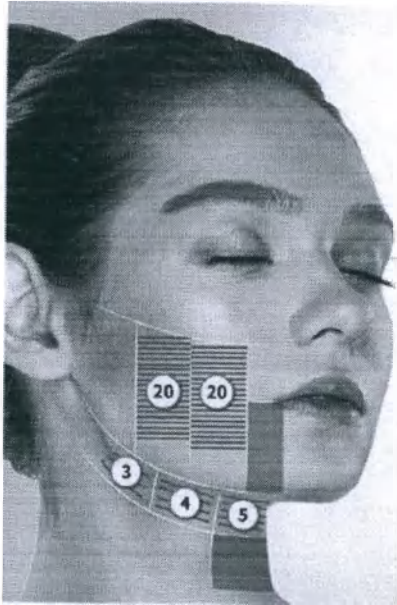
Внимание!

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

8.2 Рекомендуемые параметры процедур на картридже Line

Расположение и количество линий:

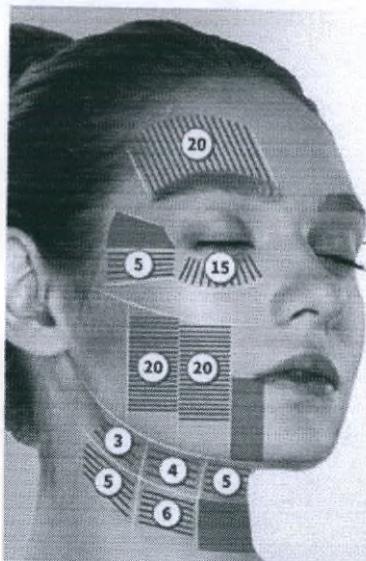
Картридж SM4-4.5



**Информация
о лечебных
процедурах**

Зона	Количество линий
Щека	80
Субментальная	19

Картридж DD7-3.0



**Информация
о лечебных
процедурах**

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

Картридж SD7-1.5

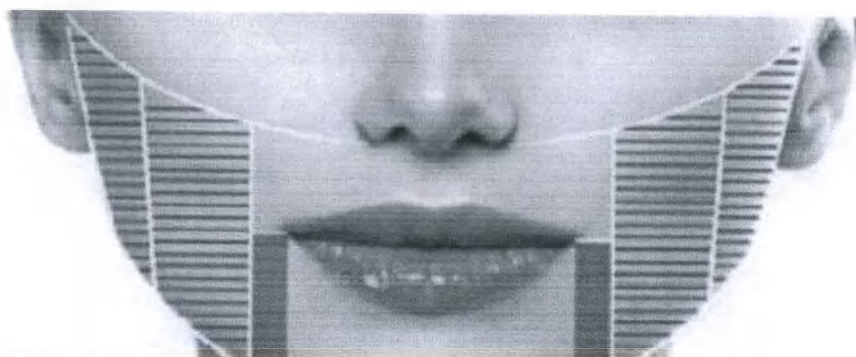


**Информация
о лечебных
процедурах**

Зона	Количество линий
Надбровная	40
Инфраорбитальная	30

Рекомендуемые параметры:

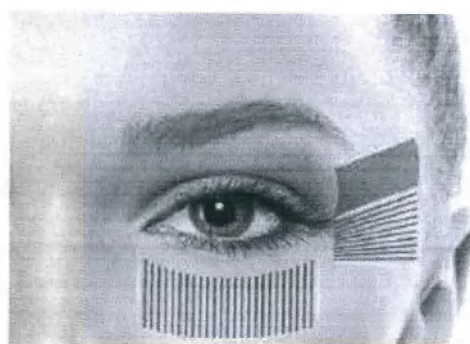
Нижняя треть лица



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

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

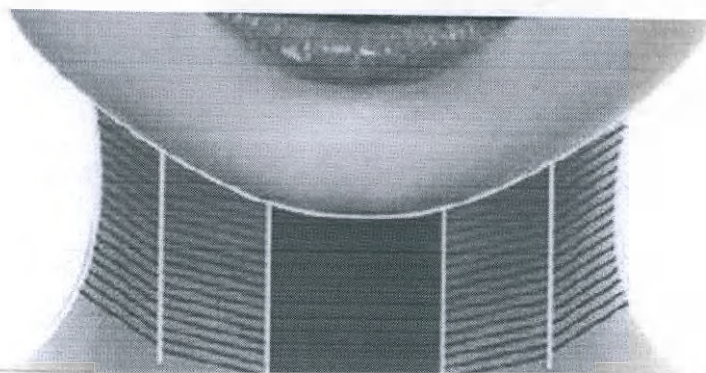
Периорбитальная область и брови



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

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

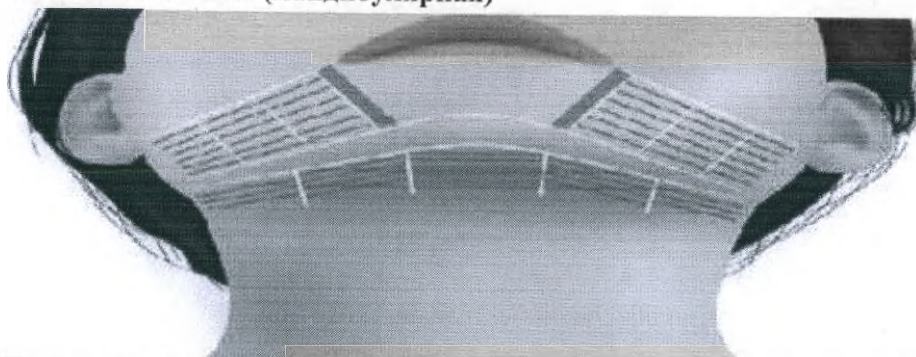
Шея



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

※ Внимание: в области щитовидной железы процедура не проводится.

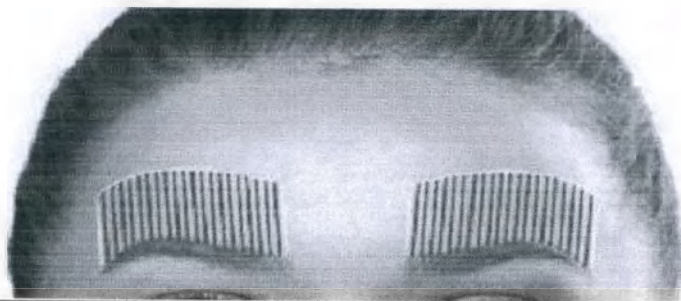
Нижнечелюстная зона (мандибулярная)



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

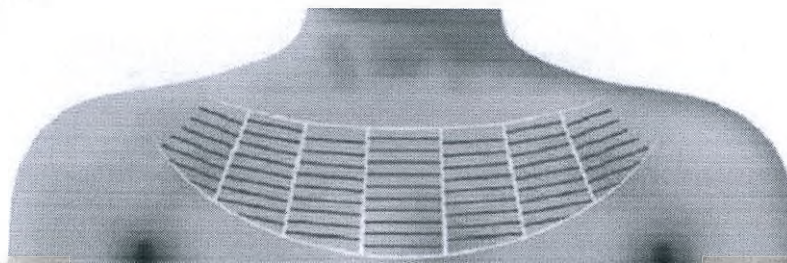
※ Выполните дополнительный проход картриджем DD7-3.0 по вертикали в области щеки.

Лоб



Номер прохода	Картридж	Энергия (Дж)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,2-0,35	1,2	20-30
№2	DD7-1.5	0,1-0,2	1,2	20-30

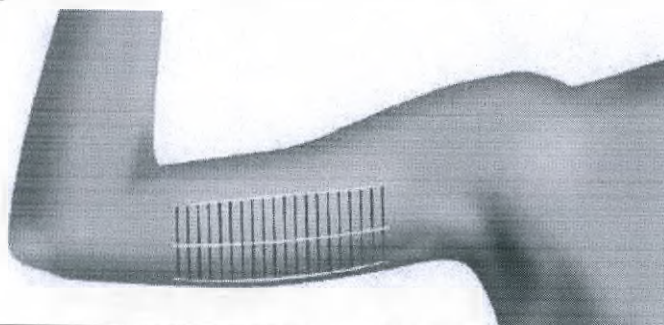
Зона декольте



Номер прохода	Картридж	Энергия (Дж)	Интервал между точками (мм)	Количество линий
№1	DD7-3.0	0,3-0,4	1,2	100-150
№2	DD7-1.5	0,1-0,2	1,2	100-150

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

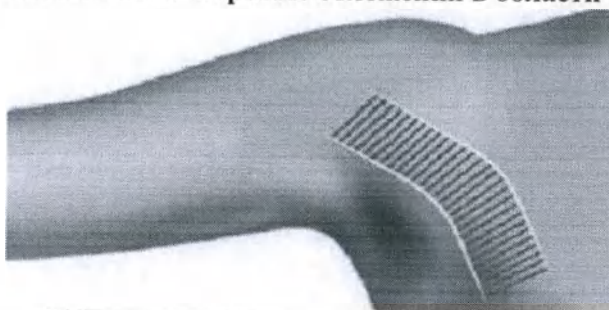
Руки



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

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

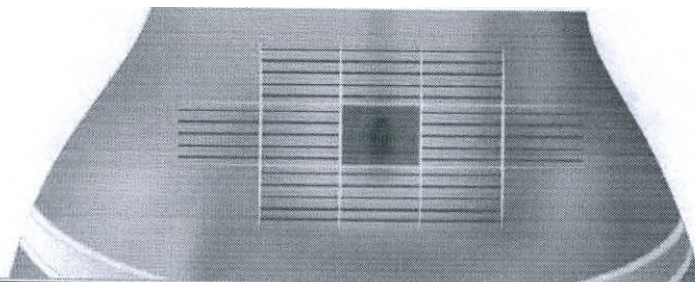
Избыточные жировые отложения в области подмышечных впадин



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

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

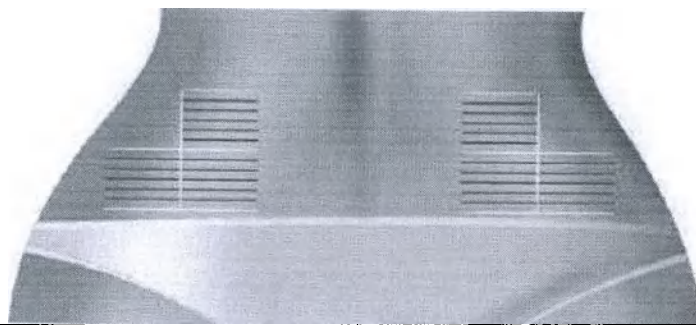
Живот



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

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

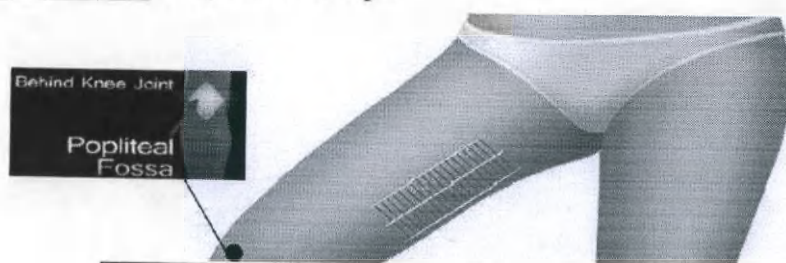
Жировые складки на талии



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

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

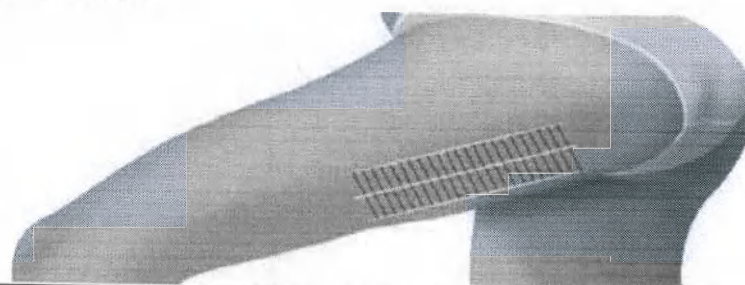
Внутренняя поверхность бедра



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

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

Наружная поверхность бедра



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

8.3 Этапы процедуры с картриджем Line

Лицо

1) Нанесите ультразвуковой гель на обрабатываемую поверхность.



2)

- Приложите картридж к коже и проведите лечебную процедуру.
- Для обработки всего лица используйте картриджи с соответствующей глубиной импульса в последовательности 4,5→3,0→1,5 мм.



3) Удалите ультразвуковой гель и выполните завершающие процедуры.

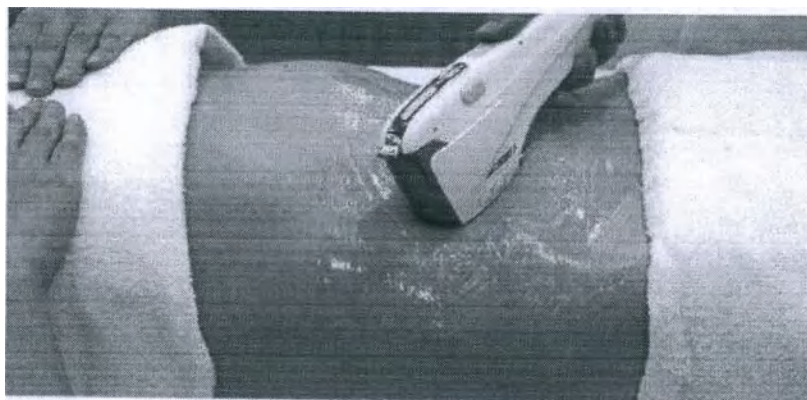
Тело

1) Нанесите ультразвуковой гель на обрабатываемую область.



2)

- Выберите картридж, исходя из толщины подкожно-жирового слоя и цели процедуры.
- Приложите картридж к коже и проведите лечебную процедуру.



3) Удалите ультразвуковой гель и выполните завершающие процедуры.

Фокусированная ультразвуковая терапия картриджем Pen



8.4 Рекомендуемые параметры процедур на картридже Pen

Внимание!

- Не обрабатывайте повторно участок одним и тем же картриджем (на одной и той же глубине) из-за риска образования ожогов.
- При обработке лица используйте картриджи последовательно в следующем порядке 4,5→3,0→1,5 (глубина воздействия в мм).
- Для лиц европеоидной расы установите мощность на уровень 0,8 ~1,2 Дж.
- На представленных схемах лечения зоны, в которых запрещено проводить импульсы, выделены сплошным коричневым цветом. В этих зонах есть вероятность повредить сосудисто-нервные пучки, проходящие поверхностно под кожей.
- В представленных ниже параметрах для тела дается общее количество импульсов, которое относится к симметричным зонам (напр., обе руки/ноги).

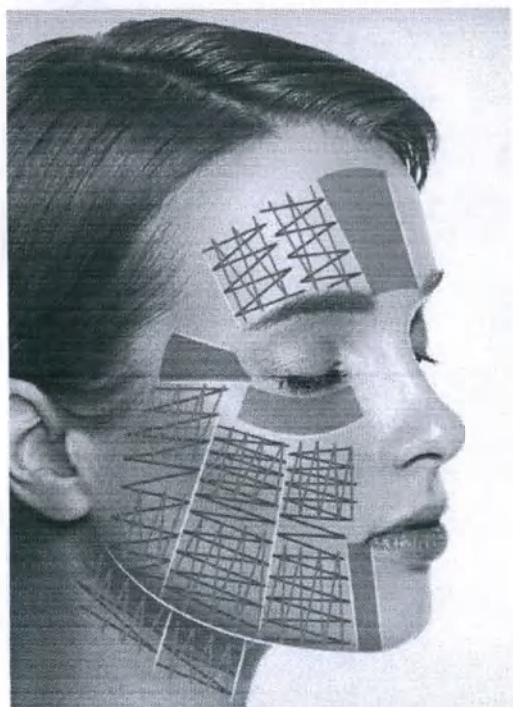
Процедура для лица состоит из 3-х последовательных проходов картриджами с различной глубиной воздействия:

Проход 1



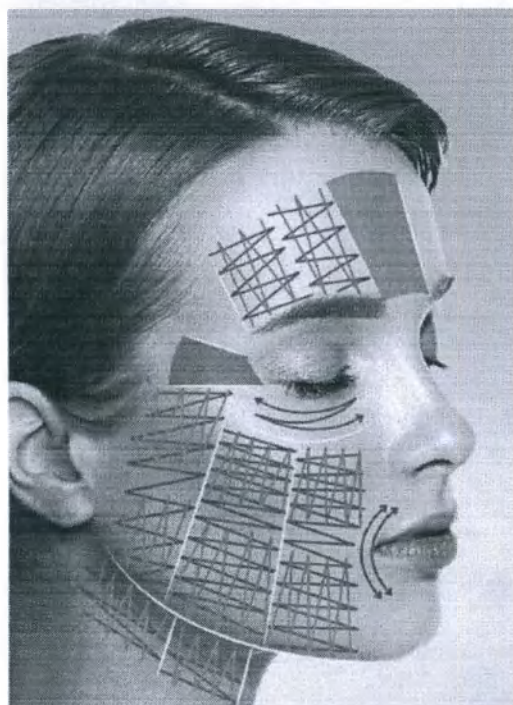
Зона	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)
Лоб	DDP7-3.0	0,2–0,4	3–5
Щека			
Пери- оральная			
Субмен- тальная			
Общее количество точечных импульсов 1000–2000			

Проход 2



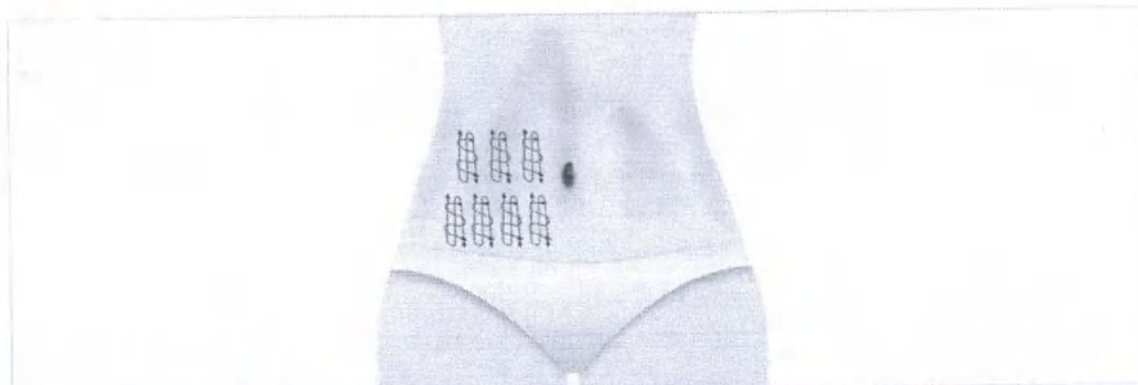
Зона	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)
Лоб	DDP7-3.0	0,2-0,4	3-5
Щека			
Пери- оральная			
Субмен- тальная			
Общее количество точечных импульсов 600-2000			

Проход 3



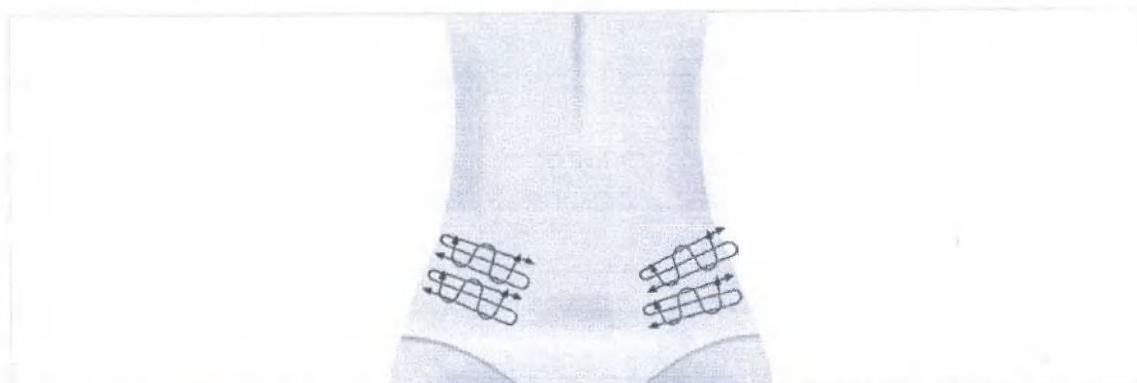
Зона	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)
Лоб	SDP7-1.5	0,3–0,5	3–5
Щека			
Субмен- тальная			
Общее количество точечных импульсов 2000-3000			

Тело:
Живот



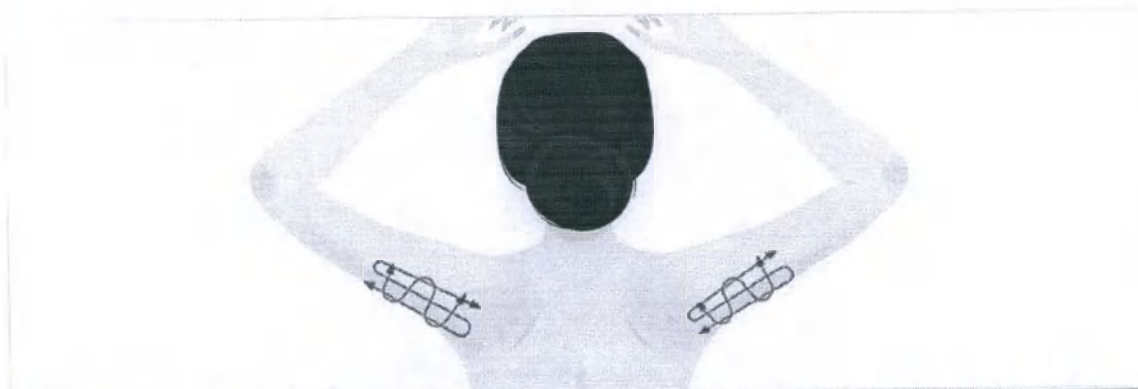
	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)	Количество точечных импульсов
Подтяжка кожи	SCP 4-8	0,9–1,2	3–5	5000–10000
Уменьшение жировых отложений	SCP 4-13	1,3–1,5	3–5	5000–10000

Бока



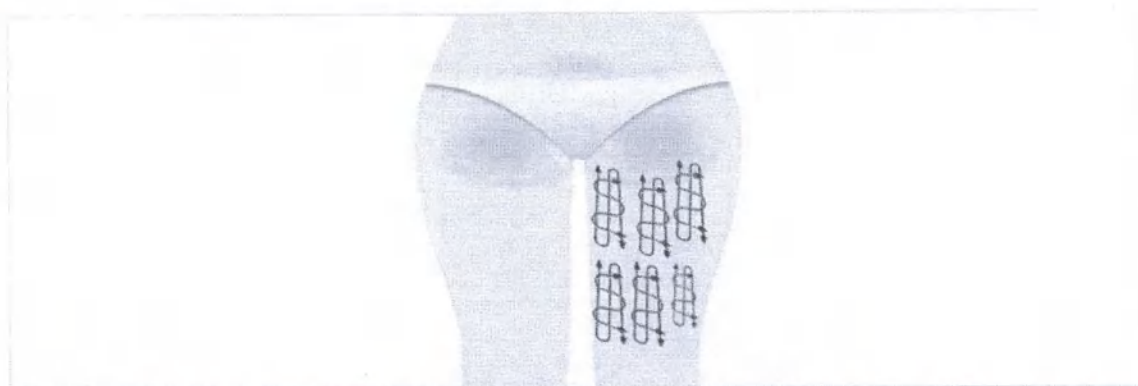
	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)	Количество точечных импульсов
Подтяжка	SCP 4-8	0,7–0,9	3–5	5000–10000
Уменьшение жировых отложений	SCP 4-13	1,3–1,5	3–5	5000–10000

Руки



	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)	Количество точечных импульсов
Подтяжка кожи	SCP 4-8	0,7–0,9	3–5	5000–10000
Уменьшение жировых отложений	SCP 4-13	1,3–1,5	3–5	5000–10000

Бедра



	Картридж	Энергия (Дж)	Частота подачи (Гц)	Количество точечных импульсов
Подтяжка кожи	SCP 4-8	0,9–1,2	3–5	5000–10000
Уменьшение жировых отложений	SCP 4-13	1,3–1,5	3–5	5000–10000

8.5 Этапы процедуры с картриджем Pen

Лицо

- Нанесите ультразвуковой гель на кожу в зоне процедуры



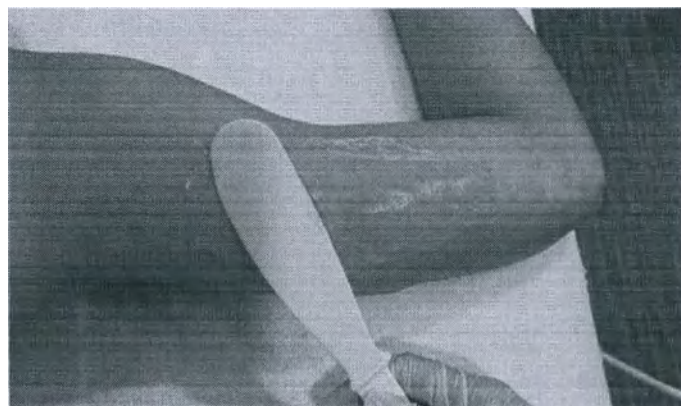
- Поместите контактное окно картриджа на кожу, начните процедуру.
- Последовательно используйте картриджи трех типов: с глубиной 4,5мм - 3 мм - 1,5мм.



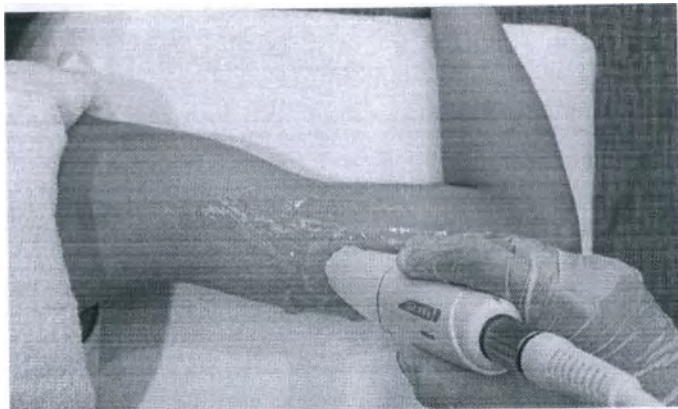
- Завершите процедуру, удалив остатки ультразвукового геля.

Руки

- Нанесите ультразвуковой гель на кожу в зоне процедуры



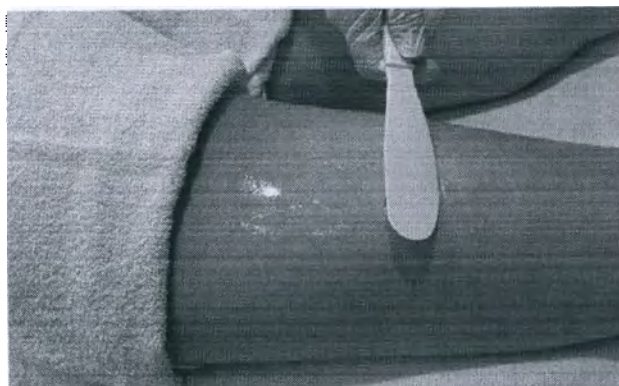
- Поместите контактное окно картриджа на кожу, начните процедуру.



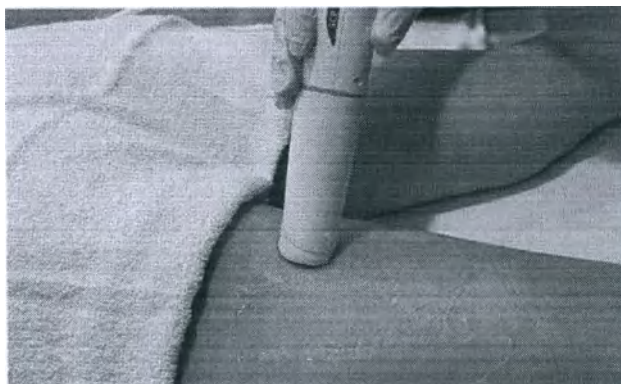
- Завершите процедуру, удалив остатки ультразвукового геля.

Бедра

- Нанесите ультразвуковой гель на кожу в зоне процедуры



- Поместите контактное окно картриджа на кожу, начните процедуру



- Завершите процедуру, удалив остатки ультразвукового геля.

8.6 Рекомендации по уходу после проведения лечебных процедур

Обработка после процедуры

- Завершите процедуру, наложив на лицо увлажняющую маску комнатной температуры
- На обработанную зону тела нанесите увлажняющий крем

Информация для пациента после процедуры

- Наносить обильное количество увлажняющего крема в случае ощущения сухости.
- Наносить солнцезащитный крем для предотвращения пигментации от УФ-лучей.
- Отказаться от употребления алкоголя и курения, стараться не испытывать стресс.
- В течение недели избегать действий, повышающих температуру кожи. (спа, интенсивные физические упражнения, плавание)
- После лечения может временно ухудшиться состояние угревой сыпи (примерно на 7 дней).

8.7 Возможные побочные эффекты и их причина

Гиперемия	После процедуры может возникнуть покраснение, обычно оно проходит в течение нескольких часов и исчезает максимум через 3 дня.
Рубцы	Если прикладываемая энергия слишком большая или недостаточно глубоко проникающая в кожу и проходящая слишком близко к эпидермису, это может привести к образованию рубцов.
Отек	После процедуры может временно возникнуть припухлость, которая пройдет в течение нескольких дней.
Волдыри	Если не был достигнут полный контакт картриджа с кожей, то на эпидермисе может образоваться волдырь.
Сенситивный паралич в зоне воздействия	Если выделяемая энергия попала на нерв, пациент может временно испытывать парестезии и сенситивный паралич. Этот симптом может длиться до 6 месяцев в зависимости от тяжести повреждения нерва.

8.8 Предотвращение ожогов

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

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

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

Ожоги обычно проходят в течение одной недели. Если на участке остается воспаление, следует начать применение мази с антибиотиком.

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

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

8.9 Курс процедур по показаниям

Показания	Интервал между процедурами	Количество процедур на курс	Способ лечения
Уменьшение морщин	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Омоложение кожи	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Область вокруг глаз	3 недели	1~2	1,5 мм, 2 прохода
Лифтинг и подтяжка	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Двойной подбородок	3 недели	1~2	1 проход на каждой глубине (4,5>3,0>1,5), всё лицо
Уменьшение объема на теле	3 недели	1~2	13 мм, 1 проход в проблемной зоне

9 Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки, дезинфекция и очистка

1.1 Регулярное техническое обслуживание

Аппарату не требуется регулярное техническое обслуживание при соблюдении всех требований Руководства по эксплуатации. Аппарат имеет заводские настройки, которые действуют в течение всего срока службы. Картриджи Line имеют заводскую калибровку и ограниченный ресурс - 20000 линейных импульсов, после чего заменяются на новые. Картриджи Rep имеют заводскую калибровку и ограниченный ресурс - 200000 точечных импульсов, после чего заменяются на новые. В связи с чем, Картриджи Line и Картирджи Rep не требуют регулярного технического обслуживания и калибровки.

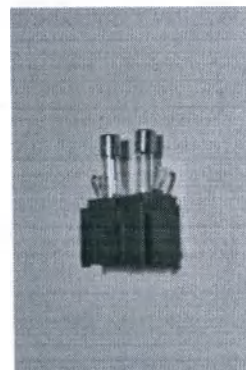
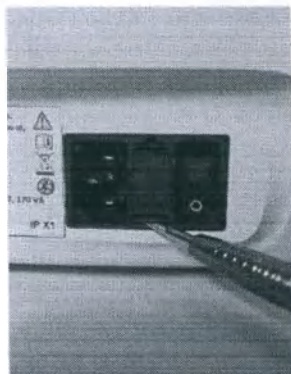
Необходим общий уход за аппаратом.

Для обеспечения качественной работы аппарата уход следует осуществлять следующим образом:

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

1.2 Замена предохранителей

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



9.3 Проверка работоспособности аппарата

Проверка работоспособности изделия проводится производителем в соответствии с регламентированными методами испытаний и контроля, а также визуально при пробном включении аппарата перед упаковкой.

9.4 Текущий ремонт

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

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

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

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

9.5 Условия хранения

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

Условия для хранения:

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

9.6 Транспортирование

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

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

9.7 Очистка и дезинфекция изделия

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

Очистка и дезинфекция основного корпуса аппарата

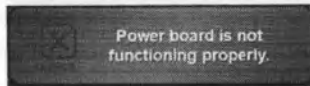
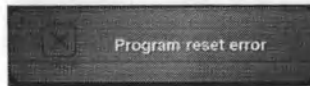
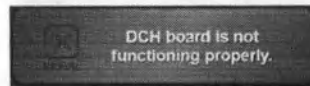
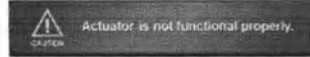
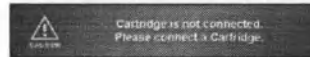
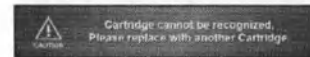
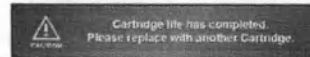
- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 -15 минут. Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться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

Очистка и дезинфекция ультразвукового аппликатора, картриджей Line, картриджей Pen

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция корпуса аппликатора 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается.
- Поскольку картридж будет соприкасаться с неповрежденной кожей пациента, требуется стандартная практика очистки и дезинфекции картриджей до и после каждой процедуры. Аккуратно, но тщательно протрите окно картриджа салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, тщательно высушите.
- Картридж не должен быть погружен в жидкость.
- Не используйте ацетон или другие растворители, так как это может повредить картридж.
- Поместите картридж обратно в оригинальную упаковку до следующего использования.

9.8 Распространенные неисправности и методы их устранения

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

Отображается Сообщение	Описание	Действие
	Порт AD имеет системную ошибку	Выключите и снова включите питание. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Ошибка датчика температуры	
	Ошибка платы питания	
	Ошибка программы ЖК-дисплея	
	Ошибка связи между системной платой и ЖК-дисплеем	
	Ошибка платы DHC	
	Ошибка привода в картридже	Отсоедините картридж и подключите снова. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Картридж не обнаружен	Картридж не определяется. Проверьте соединение картриджа
	Неправильное сохранение/чтение информации с картриджа	Отсоедините картридж и подключите снова. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Импульсы из картриджа закончены	Ресурс картриджа исчерпан, замените картридж.
	Ошибка подключения картриджа Pen или ультразвукового аппликатора	Правильно подсоедините картридж Pen или ультразвуковой аппликатор к корпусу.

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

Неисправность	Решение
Включение питания недоступно.	• Проверьте розетку источника питания и соединения. • Проверьте подключение кабеля питания к изделию. • Проверьте предохранитель, расположенный в части подключения кабеля питания, и замените, если он не работает. • Убедитесь, что кнопка включения/выключения питания включена. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, если проблема не исчезнет после выполнения всех вышеуказанных действий.
Необычный запах от изделия	• Выключите питание. • Выньте шнур питания из розетки. • Обратитесь в службу поддержки клиентов. Использование изделия с данной проблемой может вызвать риск возгорания или несчастного случая из-за повреждения модулей внутри.
Картридж Rep или аппликатор не распознается	• Проверьте соединение между кабелем картриджа Rep и основным блоком. • Проверьте соединение между кабелем аппликатора и основным блоком. • Проверьте соединительную часть основного блока с помощью соответствующих картриджа Rep и/или аппликатора. • Проверьте место установки картриджа в аппликаторе на наличие посторонних предметов, удалите посторонние предметы, если они есть, и очистите перед использованием. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, если проблема не исчезнет после выполнения всех вышеуказанных действий.
Картридж не распознается	• Убедитесь, что картридж правильно установлен в аппликатор. Проверьте количество импульсов, использованных картриджем, и замените его новым, когда значение превысит лимит.
Трещины на сенсорном экране	• Прекратите работу и не используйте изделие. • Выключите питание и отключите шнур питания от розетки. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

2. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «Ремед», Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I, комн. 1, e-mail: vnpolo@inbox.ru (тел. +7 495 6411157) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

11. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

12. Гарантийные обязательства

Производитель Eunsung Global Corp (Еунсунг Глобал Корп.), адрес: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea (д.120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея) гарантирует соответствие «Аппарата для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения Microson Plus» заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет.

Ресурс картриджа Line: 20000 линий.

Ресурс картриджа Pen: 200000 линий.

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

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

1. Данное изделие выполнено со строгим контролем качества и проверкой.
2. Если пользователи сталкиваются с дефектом в изделии в течение гарантийного срока при нормальном его использовании, ремонт осуществляется бесплатно.
3. Ущерб, причиненный по причине небрежности и ошибки пользователя, не возмещается в следующих случаях (ремонт платный, даже если гарантийный срок не истек):
 - Неисправность и повреждения, вызванные неосторожным обращением.
 - Неисправности, вызванные несоблюдением правил использования и мер предосторожности, описанных в руководстве.
 - Неисправность, вызванная ремонтом, изменением, произведенным кем-либо, кроме штатных сотрудников сервисного центра, уполномоченного производителем.
4. Гарантия распространяется только на основной блок аппарата. Гарантия не распространяется на расходные компоненты.

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения: Microson Plus
Серийный номер	
Дата продажи	
Гарантийный период	1 год

13. Рекламация

В случае выявления брака разработчик Еунсунг Глобал Корп. (Eunsung Global Corp), адрес: 120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея (120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты изготовления аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «Ремед» адрес: Россия, 105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, помещ. I комн. 1; email: vnpolo@inbox.ru (тел. +7(495)641-11-57) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю изготовителя в России ООО «Ремед» на email: vnpolo@inbox.ru.

Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

С прибором следует обращаться в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости. Он должен быть правильно установлен и приведен в рабочее состояние в соответствии с данным руководством. Данная декларация применяется только к «Аппарату для ультразвукового лифтинга, варианты исполнения: Microson Plus, Microson Pen».

Длина кабеля и возможная замена

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
---------------------------------	--	----------------------	--

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

«Аппарат для ультразвукового лифтинга, варианты исполнения: Microson Plus, Microson Rep» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

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

			вблизи маркированного знака 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

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

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

Примечания

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

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

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

Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: «Аппарат для ультразвукового лифтинга, варианты исполнения: Microson Plus, Microson Pen».

Подтверждается следующими документами:

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

Перечень применяемых международных стандартов

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
2. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
3. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
4. EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
6. IEC 60601-1:2006+A1:2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
8. IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;
10. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;
11. IEC 62304:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
12. IEC 62366:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
13. EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
14. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;
15. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
16. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика;
17. MEDDEV 2.7.1 версия 4 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
18. MEDDEV 2.12/2 версия 2 Постклиническое наблюдение за продукцией после выхода на рынок;
19. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ.
20. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

21. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик;
22. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;
23. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
24. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
25. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
26. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
27. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
28. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
29. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
30. ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
31. ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
32. ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
33. ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
34. МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
35. ГОСТ Р 57162-2016 "Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией"
36. ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии.

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

등부 2023년 제 1277호

Registered No. 2023-1277

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 마이크로손 플러스-----에
기재된 (촉탁인) 주식회사 은성글로벌
대표이사 이기세-----

Joonha Lee-----

attorney-in-fact of
Kise Lee-----
President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

의 대리인 이준하-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached MICROSON PLUS <ULTRASOUND LIFTING
DEVICE IN VERSIONS: MICROSON PLUS>
Operator`s manual-----

2023년 05월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of May 2023 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor`s Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박창수


공 증 인

박 창 수

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

C.S. Park

Signature of the Notary Public

Changsu Park

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

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

[Приложение № 41]

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

Регистрационный № 2023-1277

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

**СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА**

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

Тисненая печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

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

стр. 2

Логотип *Еунсунг*

Логотип *Microson Plus*

**Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения:
Microson Plus**

Руководство по эксплуатации

Вер. 3 от 25.04.2023

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Заверено:

Президент «Еунсунг Глобал Корп.» Ки Се Ли подпись

Дата заверения 12 мая 2023 г.

Печать Еунсунг Глобал Корп.:

Подпись Ки Се Ли

К.С. Ли/Президент

Печать Ки Се Ли

Страницы 3-83

Текст документа выполнен на русском языке

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

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

[Приложение № 41]

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

Регистрационный № 2023-1277

Нотариальный сертификат

Г-н Джунха Ли, являющийся представителем по доверенности компании Еунсунг Глобал Корп. / Eusung Global Corp./ в лице Президента Ки Се Ли, предстал передо мной и от имени заявителя и подписал приложенный документ: Аппарат для ультразвукового лифтинга, вариант исполнения: Microson Plus. Руководство по эксплуатации

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 12 мая 2023 г.

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Относится к Прокурорскому офису Южного района г. Сеул

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

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Подпись публичного нотариуса

Подпись: Парк Ч. С.

Чангсу Парк

Печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 17 - 129

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 87 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева