

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 - 1694

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

APPROVE

« Chungwoo Co., Ltd. »

CEO & President : IL KWON LEE

(signature)

Chungwoo Co., Ltd.

이 일 권

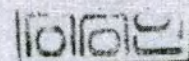
PRESIDENT / IL KWON LEE

USER MANUAL

Руководство по эксплуатации

**ELLISYS SENSE model CWM-930S programmable vacuum fractionation
apparatus with micro needles**

**Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами
ELLISYS SENSE модель CWM-930S**



2023

**MANUFACTURER
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Chungwoo Co., Ltd.

(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
08591, Korea

Tel.: + 82-2-2027-2200, Fax: +82-2-2027-2207

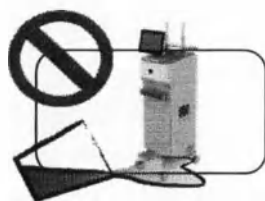
Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами ELLISYS SENSE и содержит важную информацию по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство перед использованием, чтобы правильно эксплуатировать устройство, и всегда храните его вместе с Гарантийным талоном в доступном для вас месте

1. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В целях безопасности и во избежание порчи аппарата, пожалуйста, прочтите приведенные ниже положения и используйте устройство надлежащим образом в соответствии с этими правилами. Мы не несем ответственности за любой несчастный случай или ущерб в связи с добровольной разборкой или переделкой устройства пользователем.

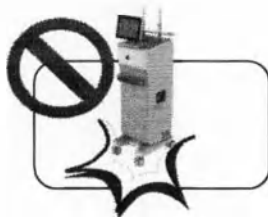
※ Предупреждение



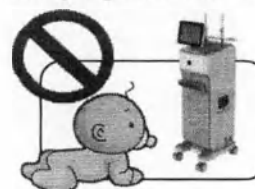
- Не мочите устройство водой.
- Храните вдали от влажных мест.



- Не носите никаких металлических и токопроводящих аксессуаров.
- Не используйте одновременно с другими электрическими устройствами.



- Установите устройство на ровной устойчивой поверхности.
- Не ударяйте устройство.



- Храните устройство в недоступном для детей месте



- Не тяните за шнуры или разъемы.
- Не прикасайтесь к вилке и шнуру питания мокрыми руками.



- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- Используйте только одобренные производителем аксессуары.



Обязательно соблюдайте приведенные ниже противопоказания. Те люди, которые страдают от любого из следующих заболеваний или проявляют какие-либо симптомы, не должны проходить процедуру на устройстве.

2 Основные сведения о медицинском изделии

2.1 Наименование медицинского изделия (комплект поставки)

Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами ELLISYS SENSE, модель CWM-930S

I. Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами ELLISYS SENSE, модель CWM-930S, в составе:

- 1 Основной блок - 1 шт.
- 2 Манипула монополярная (при необходимости) - 1 шт.
- 3 Манипула биполярная с вакуумом - 1 шт.
- 4 Кабель для манипулы биполярной - 1 шт.
- 5 Нейтральный электрод (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 6 Кабель для нейтрального электрода (при необходимости) - 1 шт.
- 7 Электроды игольчатые 1 игла, модель CWM-930_ELLISIS ST-C1, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 8 Электроды игольчатые 14 игл, модель CWM-930_ELLISIS ST-C14, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 9 Электроды игольчатые 25 игл, модель CWM-930_ELLISIS ST-C25, производства Chungwoo Co., Ltd - не более 1000 шт.
- 10 Электроды игольчатые 49 игл, модель CWM-930_ELLISIS ST-C49, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 11 Фильтр для манипулы биполярной с вакуумом (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 12 Ножной переключатель - 1 шт.
- 13 Держатель для манипулы - 2 шт.
- 14 Шнур электропитания - 1 шт.
- 15 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Производитель и разработчик медицинского изделия

Chungwoo Co., Ltd. («Чунгво Ко., Лтд.»)

Адрес: (Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08591, Korea

(Гасан-донг, Вулим Лайонсвэлли-2) 614, 2, Гасан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, 08591, Корея

Тел: 82-2-2027-2200, 82-2-2027-2207; e-mail: sale2@mycw.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "СТЕЛЛАР МЕД"

Адрес: 121099, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4

2.2 Назначение

Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами ELLISYS SENSE предназначен для нагрева глубоких слоев кожи с целью лечения дефектов кожи лица методом высокочастотной терапии.

2.3 Описание изделия и принцип действия

Аппарат представляет собой фракционный радиочастотный блок, состоящий из основного устройства, манипулы, ножного переключателя и электродов игольчатых. С помощью электродов игольчатых аппарат генерирует радиочастотное излучение и передает РЧ энергию во внутренние слои кожи (дерма и гиподерма), вызывая тем самым нагрев целевого участка. Для снижения болевых ощущений и предотвращения образования гематом используется вакуумный захват участка кожи.

В результате прохождения высокочастотных токов (РЧ энергия) происходит нагрев верхних слоев



кожи, вызывая локальную коагуляцию белковых цепочек и эластина, которые при этом сворачиваются в тугие и плотные спирали, в результате достигается лифтинг-эффект, параллельно запускается процесс липолиза, который приводит к стимуляции фибробластов вызывая усиленный синтез новых волокон коллагена.

2.4 Информация о потенциальных потребителях

Система должна использоваться только квалифицированным медицинским специалистом в соответствующих условиях и с соблюдением правил безопасности в отделениях медицинских учреждений.

2.5 Область применения

Высокочастотная терапия, косметология, дерматология.

2.6 Показания к применению

- Шрамы;
- Акне;
- Расширенные поры;
- Морщины;
- Дряблость кожи;
- Постугревые рубцы.

2.7 Тип пациентов, для которых предназначено устройство

- Пол: Женский / Мужской
- Возраст: 21~60

2.8 Возможные побочные эффекты

- местное покраснение кожи;
- чувство жара;
- местное повышение температуры;
- фиброз кожи;
- инфицирование.

2.9 Противопоказания

- келоидные рубцы;
- острая форма кожных заболеваний;
- злокачественные новообразования;
- высокая температура;
- заболевания сердца или пациенты, использующие кардиостимулятор или дефибриллятор;
- пациенты, использующие стимулятор спинного мозга или мочевого пузыря;
- менструация, беременность и послеродовое состояние;
- постинсультное состояние;
- аллергия и атопический дерматит.

2.10 Классификация

В зависимости от потенциального риска аппарат относится к классу – 2б (медицинские изделия с повышенной степенью риска).

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды – IPX0.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью (электроды игольчатые 1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл, нейтральный электрод) типа BF по EN 60601-1.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы II класса А.

Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304, класс безопасности В.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

2.11 Технические характеристики

Параметры	Значение
Электропитание	100 – 240 В, переменный ток, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	350 ВА
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	тип BF
Режим работы аппарата	продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима, не более, мин	1 мин
Уровень шума аппарата, не более, дБ	60
Степень влагозащиты аппарата и манипулы	IPX0
Степень влагозащиты ножного переключателя	IP68
Язык интерфейса	английский
Версия ПО	V1.0.0
Дисплей	8-дюймовый сенсорный TFT-экран
Предохранитель	Тип 2 x T5AH/250B
Усилие для передвижения аппарата	Не более 200 Н
Массогабаритные характеристики*:	
Аппарат: Габариты (Ш × Г × В), мм Масса, кг	(365 x 505 x 1155) мм 37
Манипула биполярная с вакуумом: Габариты (Ш × Г × В), мм Масса, кг Длина кабеля	(46 x 187,5 x 73) мм 0,7 кг 2000 мм
Манипула монополярная: Габариты (Ш × Г × В), мм Масса, кг *допуск ± 10 %	(40,7 x 123,6 x 1800) мм 0,18 кг
Нейтральный электрод: Габариты (Ш × Г × В), мм Масса, кг	Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1) (180 x 124,5 x 2,5) мм 0,135 кг
Ножной переключатель:	

Габариты (Ш × Г × В), мм	(112 x 77 x 35) мм
Масса, кг	0,37 кг
Длина кабеля	2200 мм
Фильтр для манипулы биполярной с вакуумом:	
Габариты (Ш × Г × В), мм	(26 x 30 x 155) мм
Масса, г	7,6 г
Шнур электропитания:	
Длина	1830 мм
Масса	0,2 кг
Держатель для манипулы:	
Габариты (Ш × Г × В), мм	(505 x 566 x 314) мм
Масса, кг	1,7 кг
Электрод игольчатый 1 игла:	
Габариты (Ø × Г), мм	(16 x 46,5) мм
Масса, г	2,3 г
Электроды игольчатые 14 игл, 25 игл, 49 игл:	
Габариты (Ш × Г × В), мм	(35 x 35 x 31,2) мм
Масса, г	13 г
*допуск ± 10 %	

Функциональные характеристики

Электрод игольчатый 1 игла	Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 1 МГц Тип: монополярный Максимальная выходная мощность при сопротивлении 500 Ом: 30 Вт ± 20% Глубина проникновения: 0,5 – 4,0 мм (шаг 0,1 мм) Толщина иглы: 0,4 мм Длина иглы: 28,5 мм
Электроды игольчатые 14 игл, 25 игл, 49 игл	Рабочая часть типа BF (IEC 60601-1) Выходная частота RF: 1 МГц, 2 МГц Тип: биполярный Максимальная выходная мощность при сопротивлении 500 Ом: 60 Вт ± 20% Глубина проникновения: 0,5 – 3,5 мм (шаг 0,1 мм) Толщина иглы: 0,3 мм Длина иглы: 13 мм
Длительность импульсов, мс	10-900 (шаг настройки 10 мс)
Интервал выпуска микроигл, с	регулируемый параметр, в ручном режиме: 0,3 с, 0,5 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с, 2,5 с, 3,0 с
Максимальное давление при всасывании вакуумом, бар	макс. 0,78 бар ± 20 %
ВЧ-плотность потока	0 ~ 10 Уровень (шаг настройки 1):
Размер рабочего пятна	1,0 x 1,0 мм (1 игла); 7,8 x 2,0 мм (14 игл); 7,8 x 7,8 мм (25 игл, 49 игл)

Стерилизация	этиленоксидом В случае наречения стерильной упаковки не использовать.
--------------	--

Выходная мощность в монополярном режиме:

Уровень	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Мощность при частоте 1 МГц, Вт	0,99	1,98	2,98	4,01	5,02	5,98	6,96	8,04	8,98	30,26
Примечание: Допустимое отклонение от значения выходной мощности $\pm 20\%$										

Выходная мощность биполярном режиме:

Уровень	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Мощность при частоте 1 МГц, Вт	1.08	2.02	3.06	4.07	5.08	6.05	7.06	8.01	9.06	30.26
Мощность при частоте 2 МГц, Вт	1.03	2.04	3.04	4.07	5.06	6.07	7.10	8.14	9.22	59.94
Примечание: Допустимое отклонение от значения выходной мощности $\pm 20\%$										

2. 12 Режим выпуска микроигл:

- Одиночный выпуск микроигл – иглы электрода проникают в кожу один раз, за один прокол.
- Двойной выпуск микроигл - иглы электрода проникают в кожу два раза, за один прокол.

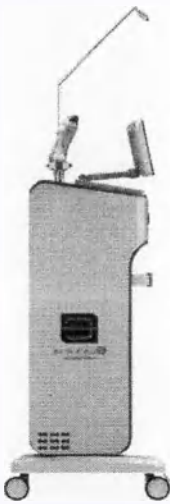
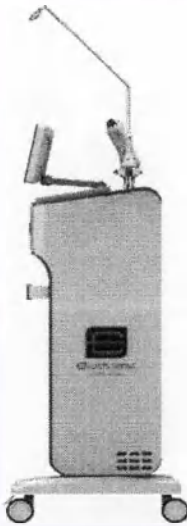
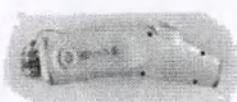
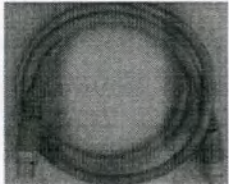
2.13 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении устройства и игольчатых электродов

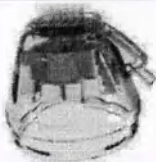
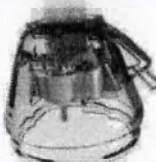
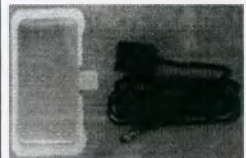
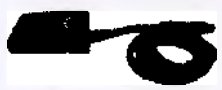
Условия транспортирования и хранения устройства и комплектующих представлены в таблице 22. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

При эксплуатации			
Устройство		Электроды игольчатые 1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл; Фильтр для вакуумного блока	
Температура, °C	от +5 до +40	Температура, °C	от +5 до +40
Влажность, %	не более 80 (при температуре +25°C)	Влажность, %	не более 80 (при температуре +25°C)
При транспортировании и хранении			
Устройство		Электроды игольчатые 1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл; Фильтр для вакуумного блока	
Температура, °C	от -20 до +60	Температура, °C	от 0 до +30
Влажность, %	от 10 до 90	Влажность, %	от 10 до 90
Давление, гПа	от 700 до 1060 гПа	Давление, гПа	от 700 до 1060

2.14 Конструкция устройства

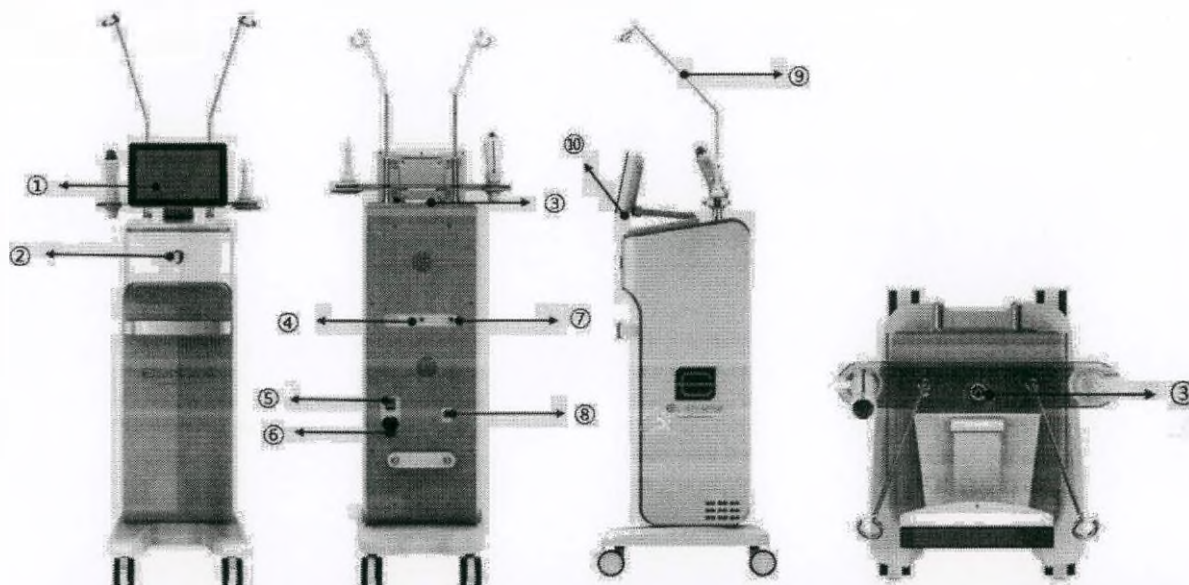
Основной блок предназначен для подключения к нему монополярной и биполярной манипулы, управления и отображения параметров радиочастотной энергии.

			
Элемент	Название	Описание	Цель
	Манипула биполярная с вакуумом	Подключается к кабелю для манипулы биполярной и электродам игольчатым	Для проведения процедур электродами игольчатыми на коже пациента
	Кабель для манипулы биполярной	Соединяет манипулу биполярную с основным блоком	-
	Манипула монополярная	Подключается к основному корпусу	Для проведения процедур электродами игольчатыми на коже пациента

	Электроды игольчатые	14 игл (не изолированная)	Подключается к манипуле биполярной с вакуумом	Для проведения процедур электродами игольчатыми на коже пациента
		25 игл (изолированная)		
		49 игл (не изолированная)		
	Электрод игольчатый	1 игла (изолированная)	Подключается к манипуле монополярной	Для проведения процедур электродами игольчатыми на коже пациента
	Фильтр для манипулы биполярной	Подключается к манипуле биполярной		
	Нейтральный электрод	Используется с манипулой монополярной	Прикладывается к телу пациента	
	Ножной переключатель (IP68)	Подключается к основному блоку	Для управления выходной мощностью	

	Шнур электропитания	220 В переменного тока 50/60 Гц 10 А	Включение питания
---	---------------------	--	-------------------

Описание аппарата

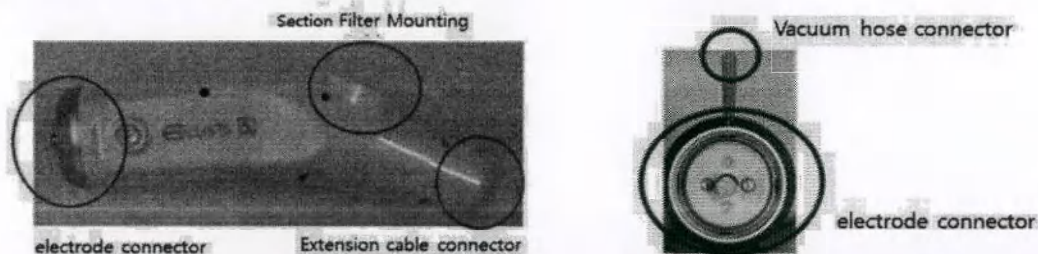


No.	Наименование	Описание
①	ЖК дисплей	Для отображения установленного пользователем значения и состояния устройства.
②	Кнопка питания	Включение/выключение устройства
③	Биполярный выходной порт	Для подключения кабеля биполярной манипулы
④	Порт подключения нейтрального электрода	Для подключения нейтрального электрода
⑤	Выключатель питания	Включение / выключение источника питания
⑥	Разъем для подключения шнура электропитания	Для подключения кабеля питания
⑦	Разъем для подключения монополярной манипулы	Для подключения кабеля монополярной манипулы
⑧	Разъем для ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя, который включает/выключает выход РЧ
⑨	Держатель манипул	Держатель рукоятки и удлинительного кабеля рукоятки.

⑩	USB-порт	Загрузка и обновление программного обеспечения
---	----------	--

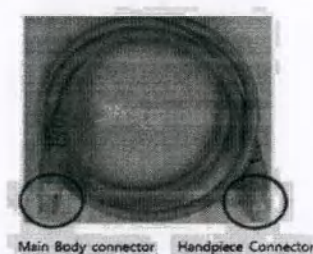
② Components (Accessories)

1. Манипула биполярная с вакуумом



No.	Part name	Description
1	Место установки игольчатых электродов (electrode connector)	Установка игольчатых электродов 14, 25, 49 игл
2	Место установки вакуумного фильтра (Section Filter Mounting)	Установка вакуумного фильтра и подключение его к игольчатому электроду
3	Разъем для соединительного кабеля (Extension cable connector)	Подключение к основному блоку
4	Разъем для вакуумной трубки (Vacuum hose connector)	Установка вакуумного фильтра и подключение его к игольчатому электроду

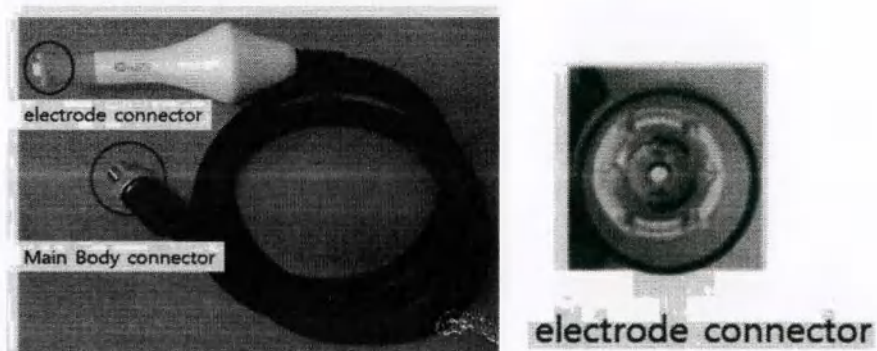
2. Кабель для манипулы биполярной



No.	Part name	Description
1	Разъем для подключения к манипуле (Handpiece Connector)	Подключение к манипуле биполярной

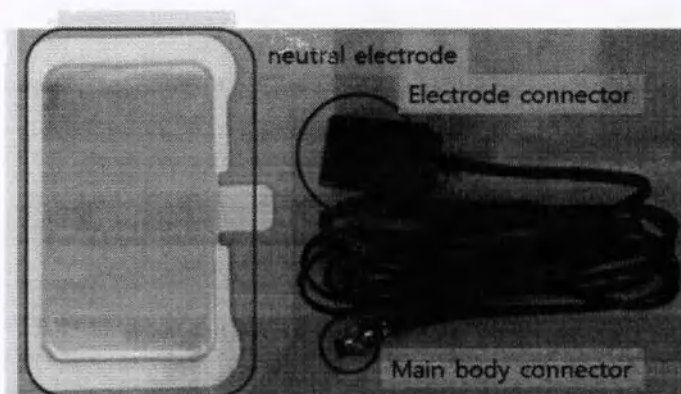
2	Разъем для подключения к основному блоку (Main Body connector)	Подключение к основному блоку
---	--	-------------------------------

3. Манипула монополярная



No.	Part name	Description
1	Место установки игольчатых электродов (electrode connector)	Установка игольчатого электрода 1 игла
2	Разъем для подключения к основному блоку (Main Body connector)	Подключение к основному блоку

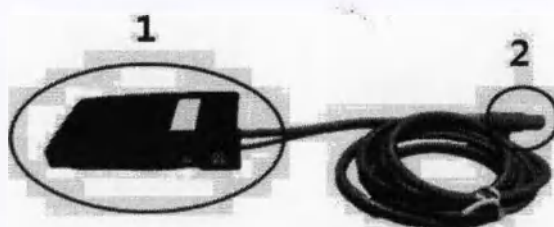
4. Нейтральный электрод



No.	Part name	Description
1	Нейтральный электрод (neutral electrode)	Присоедините к пациенту нейтральной электродной при использовании манипулы монополярной

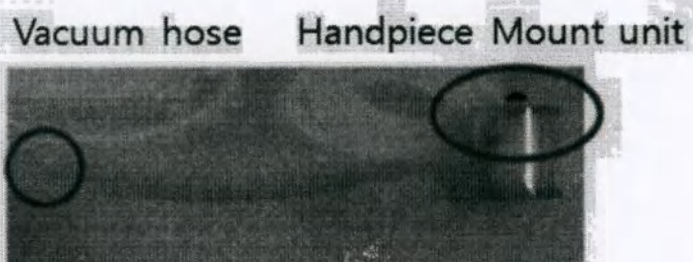
2	Место фиксации нейтрального электрода (Electrode connector)	Место фиксации нейтрального электрода
3	Разъем для подключения к основному блоку (Main body connector)	Подключение к основному блоку

5. Ножной переключатель



No.	Part name	Description
1	Ножной переключатель	Осуществляет переключение нажатием ноги
2	Разъем для подключения к основному блоку	Подключается к основному блоку

6. Фильтр для манипулы биполярной с вакуумом



No.	Part name	Description
1	Вакуумная трубка (Vacuum hose)	Подключение вакуумной трубки электроду игольчатому

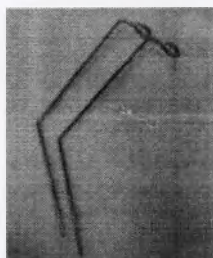
2	Блок для крепление в манипуле (Handpiece Mount unit)	Подключение к манипуле биполярной
---	---	-----------------------------------

7. Шнур электропитания



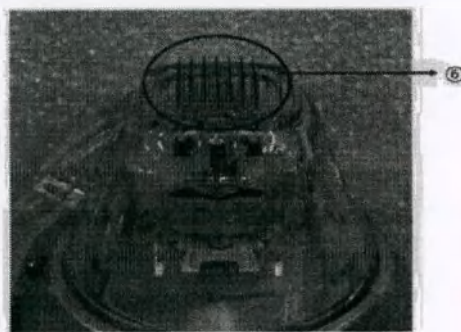
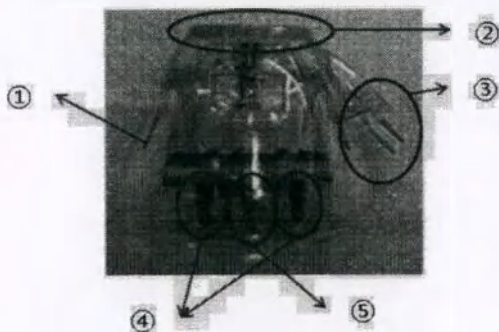
No.	Part name	Description
1	. Шнур электропитания	Подключение к основному блоку

8. Держатель для манипулы



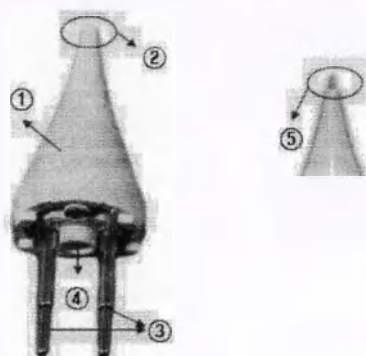
No.	Part name	Description
1	Держатель для манипулы	Разместите манипулу на держателе

9. Электроды игольчатые (14 игл, 25 игл, 49 игл)



No.	Part name	Description
1	Корпус электрода	Features to maintain shape and protect products
2	Контактная поверхность с микроиглами	Поверхность из которой выступают иглы
3	Разъем для вакуумной трубки	Часть, которая соединяется с фильтром манипулы биполярной
4	Соединительные электроды	Электрод, который распознает иглы при подключении манипулы
5	Биполярный выходной электрод	Электрод, передающий высокочастотный сигнал на иглы.
6	Иглы	Иглы, пропускающие РЧ энергию

10. Электрод игольчатый 1 игла



No.	Part name	Description
1	Корпус электрода	Место установки (соединения) игольчатого электрода и манипулы
2	Контактная поверхность с микроиглой	Поверхность из которой выступает игла
3	Соединительные электроды	Электрод, который распознает иглу при подключении манипулы
4	Биполярный выходной электрод	Электрод, передающий высокочастотный сигнал на иглу.

5	Игла	Игла, пропускающая РЧ энергию
---	------	-------------------------------

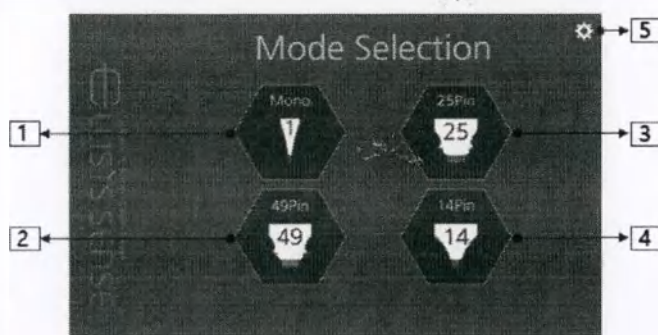
2) Сенсорный ЖК-дисплей

[Заставка]



№	Наименование	Описание
①	Версия	Отображает основную версию, версию графического интерфейса.
②	Панель загрузки	Отображает текущий статус загрузки изображения.

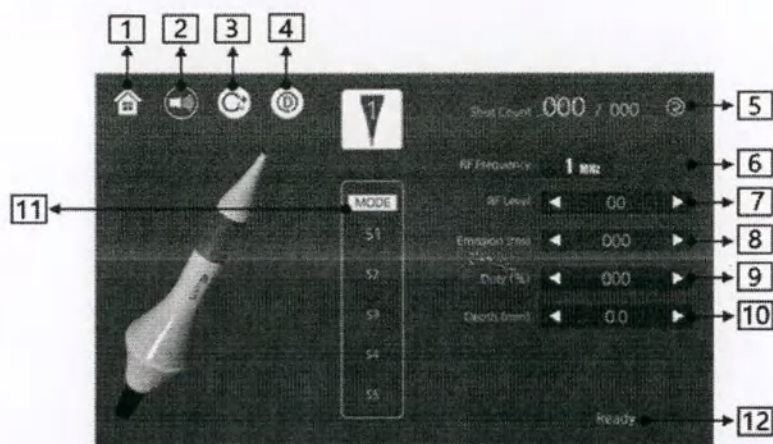
[Главный экран]



№	Наименование	Описание
①	1 игла	Выбор Манипула монополярная (1 игла).
②	49 игл	Выбор Манипула биполярная (49 игл).
③	25 игл	Выбор Манипула биполярная (25 игл).
④	14 игл	Выбор Манипула биполярная (14 игл).

⑤	Настройка	Переход на экран настроек.
---	-----------	----------------------------

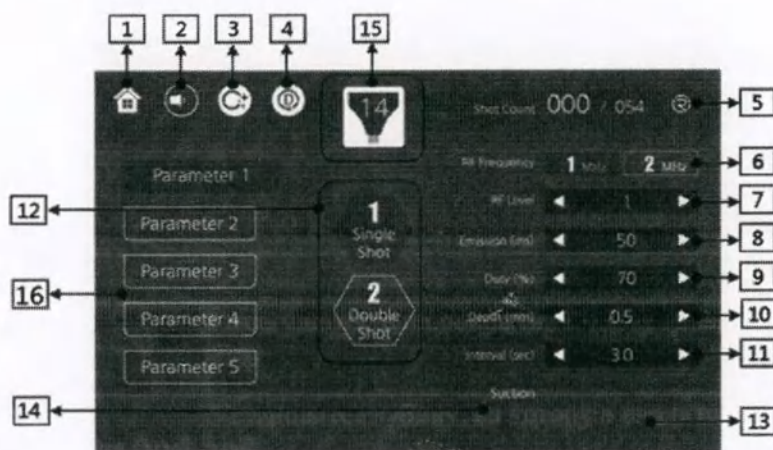
[Монополярный экран]



№	Наименование	Описание
①	Кнопка возврата в меню	Переход в меню выбора манипулы.
②	Громкость	Регулировка громкости. (диапазон: 0~5 уровней, шаг настройки: 1 уровень)
③	Очистка	Игла электрода, соединенная с манипулой, должна быть разъединена. ※ Чтобы вытереть или удалить посторонние вещества или кровь с иглы во время использования.
④	Настройки по умолчанию	Инициализировать пользовательские настройки.
⑤	Кол-во импульсов	Количество импульсов указывает на количество раз, когда иглы были выведены, а не на количество использований электрода. ※ (U) При касании значка «Текущее количество импульсов» сбрасывается на «0», а «Общее количество импульсов» сбрасывается на «0», когда устройство выключено)
⑥	Радио частота	Отображает частоту РЧ
⑦	РЧ-уровень	Установите интенсивность вывода микроигл. (диапазон: 0~10 уровней, шаг настройки: 1 уровень)
⑧	Длительность импульсов	Установка времени воздействия импульса. (диапазон: 50~900 мс, шаг: 10 мс)

⑨	Пл. Покрытия (%)	Отрегулируйте пл.покрытия РЧ (%). (диапазон: 5~100%, блок управления: 5%)
⑩	Глубина проникновения (мм)	Установите глубину, на которую вводится игла. (диапазон: 0,5~4 мм, шаг: 0,1 мм)
⑪	Режим	Отображает пользовательские настройки.
⑫	В режиме ожидания/готовности	Состояние ожидания, отображение готовности работы.

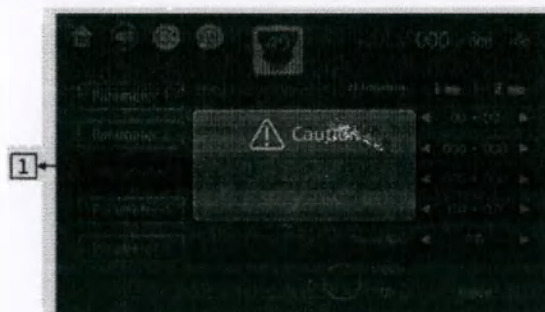
[Биполярный экран]



№	Наименование	Описание
①	Кнопка домой	Переход в меню выбора наконечника.
②	Громкость	Регулировка громкости. (диапазон: 0~5 уровней, шаг настройки: 1 уровень)
③	Очистка	Игла электрода, соединенная с манипулой, должна быть разъединена. ※ Чтобы вытереть или удалить посторонние вещества или кровь с иглы во время использования.
④	Настройки по умолчанию	Инициализировать пользовательские настройки.
⑤	Кол-во импульсов	Количество импульсов указывает на количество высокочастотных выходов продукта, а не на количество использований электрода. ※ (U) При касании значка «Текущее количество импульсов» сбрасывается на «0», а «Общее количество импульсов» сбрасывается на «0», когда устройство выключено
⑥	Радио частота	Отображает частоту РЧ

⑦	РЧ-уровень	Установите интенсивность вывода. (диапазон: 0~10 уровней, шаг настройки: 1 уровень)
⑧	Длительность импульсов	Установите время выхода. (диапазон: 50~900 мс, шаг: 10 мс)
⑨	Пл. Покрытия (%)	Отрегулируйте пл.покрытия РЧ (%). (диапазон: 5~100%, шаг: 5%)
⑩	Глубина проникновения (мм)	Установите глубину, на которую вводится игла. (диапазон: 0,5~4 мм, шаг: 0,1 мм)
⑪	Интервал выпуска микроигл	Отрегулируйте время интервала. (диапазон: ручной, 1,0~3,0 с, шаг: 0,5 с)
⑫	Импульсный режим	Одиночный импульс: после нажатия на переключатель протектора игла электрода проникает в кожу один раз. Двойной импульс: когда переключатель протектора нажимается один раз, игла электрода проникает в кожу два раза подряд за один прокол.
⑬	В режиме ожидания/готовности	Состояние ожидания, отображение готовности работы.
⑭	Давление при всасывании вакуумом вкл./выкл.	Включить/выключить использование всасывания.
⑮	Тип иглы	Отображает выбранный тип иглы.
16	Параметр	Отображает пользовательские настройки.

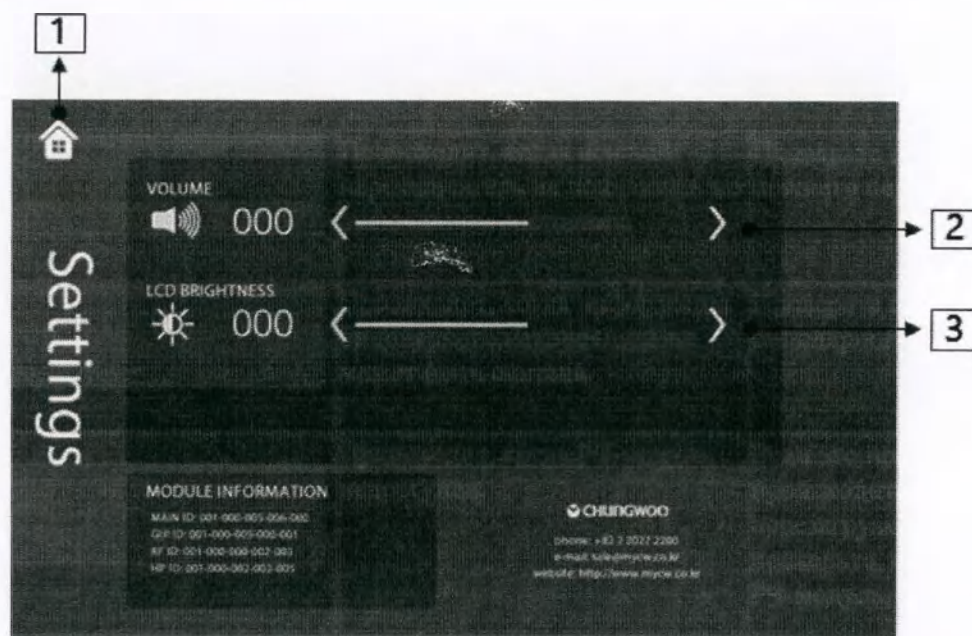
[Экран предупреждение]



№	Предупреждающее сообщение (изображение)	причина	действие
		Происходит, когда биполярный наконечник не подключен во включенном состоянии.	Проверьте подключение биполярного наконечника.

	 Please connect Footswitch <i>Touch to "HOME" menu</i>	Происходит, когда ножной переключатель не подключен во включенном состоянии.	Проверьте подключение ножного переключателя.
	 E1 ERROR (Please reconnect handpiece) <i>Touch to "HOME" menu</i>	Происходит, когда информация биполярного наконечника не может быть считана.	Проверьте подключение биполярного наконечника.
	 E2 ERROR (Please contact to seller) <i>Touch to "HOME" menu</i>	Происходит, когда РЧ-модуль недоступен.	Если это продолжает происходить даже после перезагрузки системы, проверьте, не неисправен ли РЧ-модуль.

[Экран тревоги]



№	Наименование	Описание
	Кнопка возврата в меню	Переход в меню выбора наконечника.
②	Громкость	Регулировка громкости
③	Яркость	Регулировка яркости ЖК-дисплея.

3 НАЧАЛО РАБОТЫ

3.1 Перед работой

- ① Внимательно прочтите это руководство пользователя и поймите методы работы и предостережения/предупреждения.
- ② Проверьте, находится ли выключатель питания в положении «OFF».
- ③ Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. (Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим частям)
- ④ Может появиться электрическая искра. Хранить, устанавливать и настраивать устройство вдали от взрывоопасных материалов.
- ⑤ Не размещайте жидкости рядом с устройством.
- ⑥ Перед началом работы проверьте все соединения.
(электрод игольчатый, ножной переключатель и манипула)
- ⑦ Устройство должно быть заземлено, чтобы предотвратить возникновение низкочастотного тока, такого как ток утечки.
- ⑧ Разместите / установите устройство в проветриваемом месте. Не размещайте/не устанавливайте устройство в углу или на полке.
- ⑨ Не размещайте никакое другое электрическое оборудование рядом с устройством, чтобы избежать электромагнитных или других помех.
- ⑩ Размещайте электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов, если хирургическое радиочастотное оборудование и оборудование для физиологического мониторинга используются одновременно на одном и том же пациенте.
- ⑪ Разместите электроды пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими электродами.
- ⑫ Временно храните неиспользуемые активные электроды в месте, изолированном от пациента.
- ⑬ Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород, при проведении хирургической процедуры в области грудной клетки или головы, за исключением случаев, когда эти вещества отсасываются.
- ⑭ Воспламеняющиеся вещества для очистки, дезинфекции или в качестве растворителей клеев должны испаряться перед нанесением РФ процедуры.
- ⑮ Жидкости, скапливающиеся в углублениях и полостях тела, должны быть вытерты перед использованием радиочастотного хирургического оборудования.
- ⑯ Перед использованием проверьте состояние упаковки одноразовой микроиглы.
- ⑰ Не трогайте разъем, доступный доктору и пациенту одновременно.

Перед использованием устройства убедитесь в отсутствии внешних повреждений, а именно:

- любых видимых механических повреждений манипул;
- любых видимых механических повреждений игольчатых электродов; проверьте, чтобы микроиглы были прямые без искривлений;

2. Убедитесь, что игольчатый электрод правильно и надежно подсоединен к манипуле.

3. Нажмите на кнопку Вкл./Выкл. для включения основного блока и запуска интерфейса. После успешного запуска системы устройство готово к настройке параметров.

5. Настройте параметры для выбранного режима воздействия.

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Подключите к аппарату манипулы, нейтральный электрод, шнур питания, ножной переключатель.
- 3) Не используйте удлинитель с другими устройствами и не удаляйте другие соединения, если они используются.
- 4) Включите переключатель включения/выключения питания.

3.2 Установка игольчатого электрода к манипуле



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Медицинский персонал, работающий с устройством, непосредственно перед процедурой должен обязательно быть в медицинских перчатках, для предотвращения перекрестного заражения.

Установка игольчатого электрода

Шаг 1. Проверьте целостность и срок годности стерильной упаковки электрода.

Шаг 2. Извлеките из индивидуальной стерильной упаковки электрод.

Шаг 3. Установите корпус игольчатого электрода в посадочное место манипулы. Должен быть слышен щелчок.

⚠ Предупреждение: В случае нарушения индивидуальной упаковки или обнаружения видимых механических повреждений игольчатых электродов **ЗАПРЕЩЕНО** его использование.

Снятие игольчатого электрода:



- 1) Снимите трубку снаружи манипулы с одноразового игольчатого электрода.

	2) Снимите игольчатый электрод, нажав кнопку как указано стрелкой с обеих сторон. 3) Поверните фильтр в направлении стрелки и отделите его. 4) Утилизируйте использованный электрод. * Держите наконечник, чтобы предотвратить выброс колпачка при отделении.
--	---

⚠ Предупреждение: Электрод игольчатый стерилизован. В случае длительного пребывания в воздухе он может загрязниться.

⚠ Предупреждение: Утилизируйте игольчатый электрод после использования. Игольчатый электрод – изделие однократного применения

3.3 Завершение работы

По окончании процедуры извлеките игольчатый электрод и утилизируйте.

- Не скручивайте и не спутывайте манипулу.
- Выключайте питание, если прибор не используется в течение дня или более.
- При длительном хранении отсоедините кабель питания и накройте прибор.
- Будьте осторожны, чтобы манипула не упала на пол и не была повреждена.
- Извлеките кабель питания из розетки и уберите на хранение.
- Перед возобновлением работы устройства, которое не использовалось месяц или более, необходимо провести проверку безопасности.

Пожалуйста, выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания перед проведением обслуживания. Это может привести к серьезным повреждениям пользователя или устройства, если не выключить питание

3.4 Замена плавкого предохранителя

Предохранитель предназначен для защиты аппарата от токов короткого замыкания и токов перегрузки.

Характеристика	Значение
Тип предохранителей Тип	T5AH/250V
Номинальное напряжение, В	250 В

Для замены плавкого предохранителя необходимо снять защитную крышку, расположенную на задней части аппарата. Для этого необходимо:

- отключить аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- извлечь перегоревший предохранитель из держателей,
- перегоревший предохранитель заменить на новый,
- демонтированный предохранитель утилизировать, как отходы класса А.

4 Сообщения об ошибке



1. Проверьте подключение ножного переключателя.
2. После проверки соединения, если сообщение не исчезло, следует проверить ножной переключатель.
3. В противном случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем для получения дальнейших инструкций.



1. Проверьте контактную поверхность электрода игольчатого.
2. После проверки контактной поверхности, если сообщение не исчезло, следует проверить работу вакуума в манипуле
3. В противном случае обратитесь к производителю за дальнейшими инструкциями.



1. Отображается при возникновении внутренней ошибки связи.
2. Выключите основное питание устройства на 1 минуту и перезапустите.
3. При возникновении такой же проблемы обратитесь к своему дилеру или в офис продаж.



Caution

E3 ERROR
(Please contact to seller)

Touch to ignore

1. Это происходит, когда информация внутренней памяти была удалена.
2. Отключите основное питание устройства на 1 минуту, перезапустите его и используйте повторно.
3. При возникновении такой же проблемы обратитесь к своему дилеру или в офис продаж.



Caution

E4 ERROR
(Please contact to seller)

Touch to "HOME" menu

1. Отключите основное питание устройства на 1 минуту, перезапустите его и используйте повторно.
2. При возникновении такой же проблемы обратитесь к своему дилеру или в офис продаж.



Caution

E5 ERROR
(Please contact to seller)

Touch to "HOME" menu

1. Это происходит при перегреве внутренней части устройства.
2. Он автоматически отключается через определенный период времени после прекращения высокочастотного выхода.
3. Если одна и та же ошибка возникает часто, обратитесь к своему дилеру или в офис продаж.



Caution

E9 ERROR
(Please contact to seller)

Touch to "HOME" menu

1. Это происходит, когда есть проблема с основным блоком управления.
2. Отключите основное питание устройства на 1 минуту, перезапустите его и используйте повторно.
3. Если та же проблема не исчезнет, обратитесь к своему дилеру или в офис продаж.

5 ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

▪ Обслуживание после использования



- ① Обязательно удаляйте посторонние вещества, скопившиеся в ЖК-дисплее и основных устройствах, после работы с аппаратом.
- ② Обязательно очистите рукоятку после работы с устройством. Поместите устройство в прохладное и сухое место
- ③ Устройство должно храниться в надлежащей внешней среде.
- ④ Оберегайте устройство от ударов/внешних воздействий.
- ⑤ Избегайте попадания прямых солнечных лучей и не храните его во влажном месте или месте, которое может привести к пожару.
- ⑥ Отсоедините шнур питания в случае длительного неиспользования.
- ⑦ Выбросьте одноразовый колпачок для микроигл после использования.

▪ При транспортировке

Пожалуйста, отсоедините манипулу, нейтральный электрод, ножной переключатель и убедитесь, что кронштейн монитора правильно сложен, прежде чем перемещать устройство.

▪ Меры предосторожности при хранении

- Медицинское изделие является самостоятельным устройством, не требующее совместной комбинации с другими медицинскими изделиями. Аппарат должен использоваться, только в составе заявленном в Руководстве по эксплуатации.
- Электрическая искра на электроде микроиглы может воспламенить газ или легковоспламеняющиеся вещества. Перед эксплуатацией проверьте, нет ли рядом с устройством легковоспламеняющихся материалов или газа
- Будьте осторожны при использовании электрода. Не трогайте его в случае неиспользования.
- У людей, использующих кардиостимулятор, во время процедуры может развиваться фибрилляция желудочков. Нужна с большой осторожностью проводить процедуры для таких людей.
- Не прикасайтесь к вилке и шнуру питания мокрыми руками.
- В случае неисправности устройства позвоните в авторизованный сервисный центр.
- Ни в коем случае не переделывайте устройство.
- Не работайте, если рядом с устройством находится легковоспламеняющийся анестетик.

- Если в месте процедуры будет много кислорода, пожароопасность возрастет. Если возможно, уменьшите концентрацию кислорода во время процедуры.
 - Пустое пространство имеет избыток кислорода и оксида азота. Этот газ может вызвать воспламенение и ожог пациента.
 - Если возможно, прекратите подачу кислорода до и во время процедуры.
 - Не размещайте легковоспламеняющиеся жидкости, оксид азота и его испарения рядом с рабочим местом.
 - Волосы на лице или в других областях легкоплавкие. Уменьшите легкоплавкость, нанеся на волосы водорастворимую гель-смазку.
 - Наэлектризованная кровь или физиологический раствор при прямом контакте с электродом или другими принадлежностями могут вызвать ожог. Это вызвано тем, что активированный электрод напрямую соединен с электрической емкостью между активированным электродом и электрическим объектом внешнего электрода. Следовательно, держитесь подальше от токопроводящей жидкости, чтобы предотвратить ожог. Держите поверхность активированного электрода подальше от тканей во время операции. Перед работой очистите электрод от остатков проводящей жидкости.
 - Электроды, должны храниться в безопасном и чистом состоянии. В противном случае это может вызвать ожог.
 - Не используйте устройство с превышением мощности, указанной в руководстве пользователя. Избыток энергии может привести к повреждению пациента или устройства.
 - Всегда используйте устройство с минимальным потреблением электроэнергии, чтобы получить желаемый эффект. Уменьшите риск ожога, минимизируя время использования электрода.
 - Не активируйте электрод при разомкнутом соединении, чтобы уменьшить риск ожога.
 - Используйте только тот электрод, который находится рядом с целевой областью. Проверьте электрод на наличие неисправностей. Не используйте кабель с поврежденной изоляцией или разъемом, а также прочие аксессуары.
 - Деактивируйте электрод перед тем, как отсоединить его от области процедуры, чтобы уменьшить риск ожога.
 - Выход из строя радиочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
 - Вся область НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна быть надежно прикреплена к соответствующим образом подготовленному участку тела ПАЦИЕНТА, как это определено производителем.
 - ПАЦИЕНТ не должен прикасаться к металлическим частям, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
 - При одновременном использовании ВЧ устройства и оборудования для физиологического мониторинга у одного и того же ПАЦИЕНТА любые контрольные электроды должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов.
- Использование игловидных электродов для мониторинга не рекомендуется.
- Во всех случаях рекомендуется использовать системы контроля, включающие устройства ограничения высокочастотного тока.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно ниже для предполагаемой цели. Некоторые устройства или аксессуары могут представлять неприемлемый РИСК при низком энергопотреблении. Например, при аргонной коагуляции риск газовой эмболии возрастает, если мощности ВЧ недостаточно для быстрого образования непроницаемого струпа на ткани-мишени.
 - Очевидная низкая мощность или отказ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА работать правильно при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное применение

нейтрального электрода или плохой контакт в его соединениях. В этом случае следует проверить применение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения, прежде чем выбрать более высокую выходную мощность.

- Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород, если хирургическая процедура проводится в области грудной клетки или головы, если только эти вещества не отсасываются.
- Избегайте контакта кожи с кожей, накладывая сухую марлю.
- Использование биполярных методов может быть желательным, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей во время хирургических процедур, когда высокочастотный ток может протекать через относительно небольшую площадь поперечного сечения тела.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность из-за вмешательства в действие кардиостимулятора или его повреждения, и в случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.
- Помехи устройства могут неблагоприятно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Поскольку температура активного электрода повышается до 65°C при выводе данного изделия, время использования по сравнению с температурой не превышает 900 мс.
- Не повторяйте процедуру на обработанной области. (Двойная обработка в одном месте создает риск ожогов)

► Предельная температура активного электрода, установленная производителем: 65°C

Возможные неисправности

Всегда проводите визуальный осмотр устройства, панели управления и комплектующих при поиске неисправностей. Ищите ослабленные или отсоединенные провода, которые могут являться источником неисправности.

Индикаторы питания не горят.	1. Проверьте до конца ли подключен ли шнур электропитания. 2. Проверьте, находится ли переключатель питания в положении «ON».
Нет напряжения на выходе устройства	1. Проверьте правильность и надежность подключения соединительного кабеля и блока. 2. Проверьте, все ли комплектующие правильно и надежно подключены. 3. В случае, если неисправности не связаны с п.1 и п.2, настоящей пункта, свяжитесь с уполномоченным сервисным центром вашего региона.
Не горит LED индикатор игольчатого электрода	1. Визуально осмотрите корпус электрода на наличие видимых повреждений, в случае их отсутствия, отсоедините электрод и повторно установите его в блок. При возникновении аналогичной неисправности замените электрод на новый. Если это не помогло, свяжитесь с сервисным центром, уполномоченным в вашем регионе.
Не происходит выход ВЧ-энергии, после нажатия на педаль ножного переключателя	1. Убедитесь, что разъем ножного переключателя до конца установлен в разъем основного блока. 2. Убедитесь, что шнур ножного переключателя не поврежден, не имеет изломов или иных видимых повреждений. В случае, обнаружения повреждений, запрещено использовать систему. Необходимо незамедлительно произвести замену ножного переключателя. 3. В случае отсутствия неисправностей, связанных с п.1-п.2,

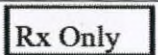
	настоящего пункта, обратитесь в уполномоченный сервисный центр, в вашем регионе.
Микроиглы игольчатого электрода не совершают поступательного движения на заданную глубину.	1. Остановите процедуру и отключите устройство. Далее отсоедините устройство от сети. Отсоедините игольчатый электрод от блока и включите устройство через 2-5 минут. Если неисправность не была устранена. Отключите устройство и обратитесь в уполномоченный сервисный центр, в вашем регионе.

- Если выполнение этих рекомендаций по устранению неполадок не помогло решить проблему, обратитесь к торговому дистрибьютору или в его сервисный центр.

6. МАРКИРОВКА и УПАКОВКА

6.1 Символы

Символы	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	См. руководство по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	ВЧ изолированная цепь пациента
IPX0	Степень влагозащиты аппарата и манипулы
IP68	Степень влагозащиты ножного переключателя
	Европейская сертифицированная компания
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	Медицинский прибор
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупко.
	Вверх
	Не используйте крючки
	Однократное применение. Повторное использование запрещено
	Стерилизация этиленоксидом (только для стерильных комплектующих)
	Не использовать при поврежденной упаковке (только для стерильных комплектующих)
	Беречь от солнечных лучей
	Идентификационный номер партии
	Может быть продано только врачу или по заказу врача (медицинского персонала)
	Не содержит латекс
	Осторожно! Напряжение
	Устройство использует радиочастотную электромагнитную энергию
	Не наступать
	Не садиться

Маркировка

**Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с
микроиглами ELLISYS SENSE, модель CWM-930S**



Chungwoo Co., Ltd
(Gasam-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasam digital 1-ro, Geumcheon-
gu, Seoul, 08591, Korea.
Тел.: +82-2-2027-2200;

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «СТЕЛЛИАР МЕД», 121099, Россия, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4

SN

XXXX XXXX
XXXX
mm.yyyy



Источник питания: 100 – 240 В; 50/60 Гц

Мощность: 350 ВА

Масса: 37 кг

IPX0

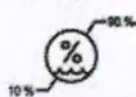
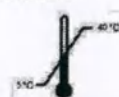


Рисунок 21 –Макет маркировки основного блока устройства

**Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с
микроиглами ELLISYS SENSE, модель CWM-930S**

REF

XXXX XXXXXXXXX

SN

XXXX XXXX
XXXX



mm.yyyy



Chungwoo Co., Ltd
(Gasam-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasam
digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08591, Korea
Тел.: +82-2-2027-2200; Факс: +82-2-2027-2207



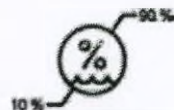
Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «СТЕЛЛИАР МЕД», 121099, Россия, Москва, вн. тер. г.

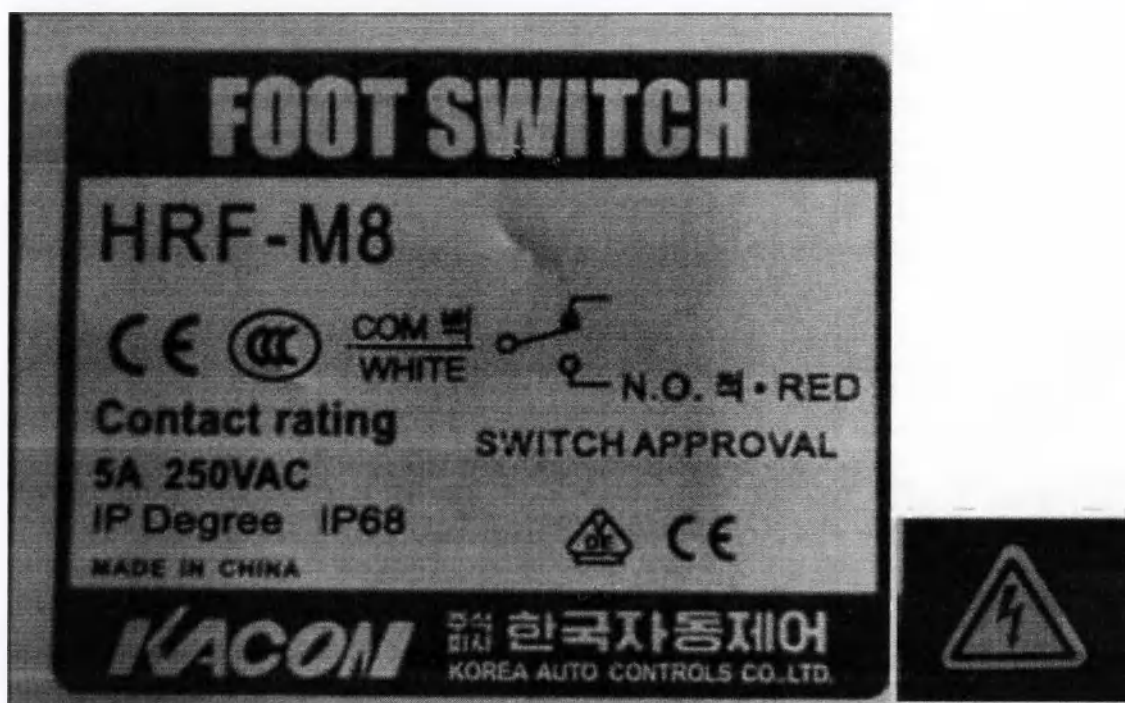
Муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3

помещ III, комн. 4

РУ №



Макет транспортной маркировки



Маркировка ножного переключателя

На индивидуальную упаковку – электродов игольчатых наносится следующая информация:

- Наименование и адрес организации-производителя;
- Наименование электрода и номер по каталогу;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Номер партии (LOT);
- Символ: «Повторно не стерилизовать»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Стерилизация этиленоксид»;
- Символ «Знак CE»;

Образец маркировки стерильных электродов игольчатых

ELLISYS ST
Sterile MicroNeedle / 1 pin
일회용발조형식전기수술기용전극, A35025.03

STERILE   

 Please read the instruction for use carefully before use.

모델명: CWM-9305, ELLISYS ST-C1
종목허가번호: 제인 21-4986 호
등급/중량(개당): 2등급 / 4g
사용목적: 전기수술기 및 의료를 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

유효기간: 2년 Expiration Date: 2 Years
보관 또는 저장방법: 실온보관
포장단위: 1EA
사용방법/주의사항: 첨부문서 참조
제조사: (주)청우메디칼
서울특별시 금천구 가산디지털1로 2, 614-618호
(가산동 우원라이온스밸리 2차)

일회용 열균(EO가스)의로기기 일. Single use

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gaseong-dong, Wolmim Linnvalley-2), 614 ~ 618,
2, Gaseong digital1-ro, Gyeongcheon-gu, Seoul, Korea
Tel: 82-2-2027-2200-6 Fax: 82-2-2027-2207

 Emergo Europe B.V.
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



ELLISYS ST
Sterile MicroNeedle / 14 pin
일회용발조형식전기수술기용전극, A35025.03

STERILE   

 Please read the instruction for use carefully before use.

모델명: CWM-9305, ELLISYS ST-C14
종목허가번호: 제인 21-4986 호
등급/중량(개당): 2등급 / 11.7g
사용목적: 전기수술기 및 의료를 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

유효기간: 2년 Expiration Date: 2 Years
보관 또는 저장방법: 실온보관
포장단위: 1EA
사용방법/주의사항: 첨부문서 참조
제조사: (주)청우메디칼
서울특별시 금천구 가산디지털1로 2, 614-618호
(가산동 우원라이온스밸리 2차)

일회용 열균(EO가스)의로기기 일. Single use

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gaseong-dong, Wolmim Linnvalley-2), 614 ~ 618,
2, Gaseong digital1-ro, Gyeongcheon-gu, Seoul, Korea
Tel: 82-2-2027-2200-6 Fax: 82-2-2027-2207

 Emergo Europe B.V.
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



ELLISYS ST
Sterile MicroNeedle / 25 pin
일회용발조형식전기수술기용전극, A35025.03

STERILE   

 Please read the instruction for use carefully before use.

모델명: CWM-9305, ELLISYS ST-C25
종목허가번호: 제인 21-4986 호
등급/중량(개당): 2등급 / 13.2g
사용목적: 전기수술기 및 의료를 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

유효기간: 2년 Expiration Date: 2 Years
보관 또는 저장방법: 실온보관
포장단위: 1EA
사용방법/주의사항: 첨부문서 참조
제조사: (주)청우메디칼
서울특별시 금천구 가산디지털1로 2, 614-618호
(가산동 우원라이온스밸리 2차)

일회용 열균(EO가스)의로기기 일. Single use

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gaseong-dong, Wolmim Linnvalley-2), 614 ~ 618,
2, Gaseong digital1-ro, Gyeongcheon-gu, Seoul, Korea
Tel: 82-2-2027-2200-6 Fax: 82-2-2027-2207

 Emergo Europe B.V.
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



ELLISYS ST
Sterile MicroNeedle / 40 pin
일회용발조형식전기수술기용전극, A35025.03

STERILE   

 Please read the instruction for use carefully before use.

모델명: CWM-9305, ELLISYS ST-C49
종목허가번호: 제인 21-4986 호
등급/중량(개당): 2등급 / 13.3g
사용목적: 전기수술기 및 의료를 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

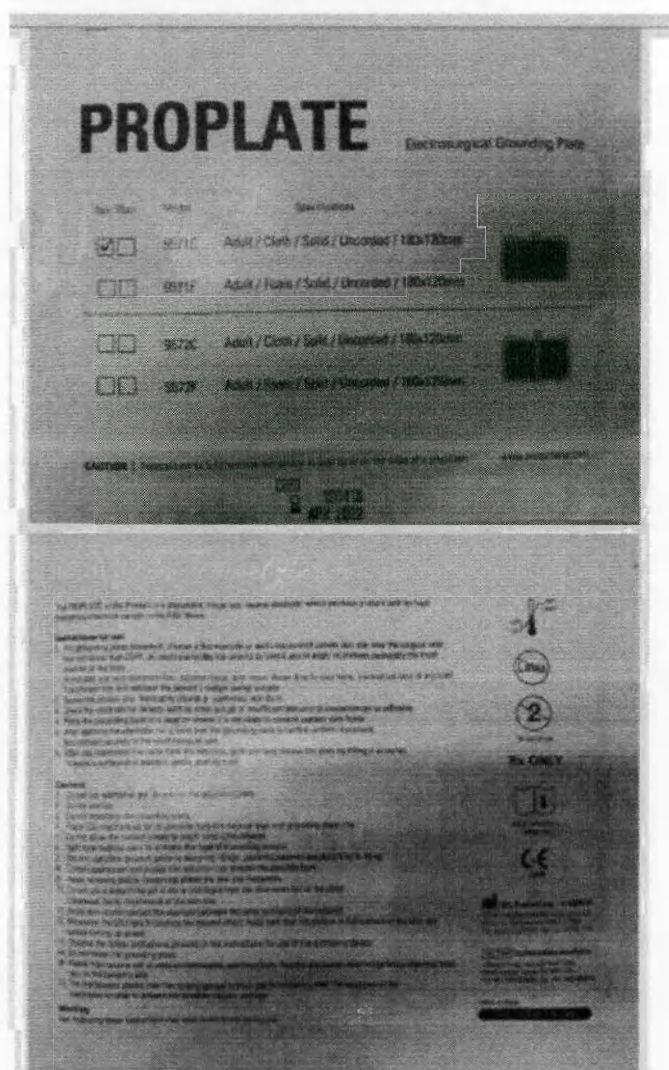
유효기간: 2년 Expiration Date: 2 Years
보관 또는 저장방법: 실온보관
포장단위: 1EA
사용방법/주의사항: 첨부문서 참조
제조사: (주)청우메디칼
서울특별시 금천구 가산디지털1로 2, 614-618호
(가산동 우원라이온스밸리 2차)

일회용 열균(EO가스)의로기기 일. Single use

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gaseong-dong, Wolmim Linnvalley-2), 614 ~ 618,
2, Gaseong digital1-ro, Gyeongcheon-gu, Seoul, Korea
Tel: 82-2-2027-2200-6 Fax: 82-2-2027-2207

 Emergo Europe B.V.
Prinsesgracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands





Маркировка нейтрального электрода

**Техническое обслуживание и ремонт**

ВНИМАНИЕ! Перед выполнением технического обслуживания отключите шнур электропитания от источника питания во избежание поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что перед процедурой очистки манипулы, кабель соединительный был отключен от основного блока.

Убедитесь, что электроды игольчатые и фильтр были удалены из манипулы и утилизированы, согласно установленным правилам.



ПРИМЕЧАНИЕ! Дезинфекция электродов игольчатых не предусмотрена, т.к., они являются стерильными одноразовыми изделиями.

Очистка и дезинфекция фильтра для вакуумного блока не предусмотрена, т.к., фильтр является изделием для однократного применения.

7.1 Очистка

Очистка основного блока

- Корпус основного блока аппарата следует аккуратно протирать мягкой тканью, пропитанной нейтральным раствором (3-% раствор перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства). ЗАПРЕЩЕНО использовать средства для очистки содержащие в своем составе агрессивные или абразивные вещества.

- Очистку корпуса основного блока необходимо производить по мере его загрязнения, но не реже одного раза в неделю.

Очистка манипулы

- Очистку корпусов и соединительного кабеля манипулы, необходимо производить после каждого применения устройства.

- Протрите корпус манипулы мягкой салфеткой смоченной спиртом или водой.

Очистка ножного переключателя

- Очистку ножного переключателя, следует производить по мере его загрязнения, но не реже 1-го раза в месяц. Для очистки корпуса ножного привода используйте мягкую салфетку, слабо смоченную в 3-% растворе перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства.

7.2 Дезинфекция

- Для дезинфекции корпуса основного блока, манипул используйте 70-% этиловый спирт и мягкую неабразивную ткань. После протирания спиртовым раствором дождитесь полного высыхания устройства и комплектующих.

7.3 Ремонт.

Ремонт системы должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия. Компания Chungwoo Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

Составляющие основного блока и манипул НЕ ДОЛЖНЫ быть сняты или разобраны произвольно. Система не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При необходимости ремонта аппарата, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

7.4 Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684–21.

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Согласно СанПиН 2.1.3684–21, устройство и комплектующие относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, за исключением электродов игольчатых (1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл) и фильтра для манипулы биполярной с вакуумом.

Перед утилизацией Устройство и все комплектующие, кроме электродов игольчатых (1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл) и фильтра для манипулы биполярной с вакуумом должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Устройство и все комплектующие, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации подлежат вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

электродов игольчатых (1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл) и фильтра для манипулы биполярной с вакуумом, использованные по назначению, относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

После одноразового применения электроды игольчатые подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, микроиглы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Использованные электроды игольчатые собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора электродов игольчатых должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке использованных электродов игольчатых для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Использованные микроиглы из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженных электродов игольчатых, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

электродов игольчатых (1 игла, 14 игл, 25 игл, 49 игл) и фильтра для манипулы биполярной с вакуумом подлежат утилизации, как отходы класса А, в следующих случаях:

- окончание срока эксплуатации;
- механического повреждения, и/или повреждения индивидуальной упаковки.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год с даты покупки без оплаты ремонта, если повреждение произошло при нормальных условиях эксплуатации изделия.

Исключения из гарантии:

1. Повреждение из-за неосторожного обращения или ошибки пользователя.
2. Повреждение, вызванное обновлением или ремонтом изделия другими лицами, а не представителем компании производителя для послепродажного обслуживания.
3. Повреждение, вызванное использованием других комплектующих или расходных материалов, кроме указанного производителем оборудования.
4. Повреждение, возникающее из-за проблем с питанием.
5. Повреждение, вызванное использованием устройства для других целей.
6. Повреждение, вызванное стихийным бедствием, например, пожар, землетрясение, наводнение и т. д.

8.2 После окончания действия гарантии ремонт оплачивается покупателем. Для запроса на послепродажное обслуживание понадобится гарантийный талон, необходимо сохранять его.

Гарантийный срок хранения системы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения электродов игольчатых – 2 года со дня стерилизации.

Гарантийный срок хранения фильтра для манипулы биполярной с вакуумом – 5 лет.

9 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, соблюдать инструкции по ЭМС, указанные в данном приложении, а также проверять все одновременно использующиеся медицинские устройства с целью обеспечения электромагнитной совместимости и совместного использования всех прочих медицинских устройств перед началом работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование не должно подключаться к другому оборудованию, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если это необходимо, следует наблюдать за работой данного и прочего оборудования для того, чтобы убедиться в том, что все подключенные устройства работают надлежащим образом.

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указываются или не предоставляются производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к неверной работе.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели, антенны и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленной сфере и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для чего необходимо соответствие CISPR 11 классу B), данное оборудование не может обеспечить достаточный уровень защиты устройства радиочастотной связи. Пользователь должен предпринять соответствующие меры, включая перемещение или изменение ориентации оборудования.

Длина кабеля и возможная замена

Наименование	Размеры, мм
Сетевой кабель питания СКП, не более	Длина 2000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами ELLISYS SENSE представляет собой устройство, предназначенное для коагуляции тканей с использованием высокой частоты. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что она используется в таких целях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свои функции. Может быть затронуто расположенное поблизости электронное оборудование.

РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых и непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] подходит для использования во всех учреждениях и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующих условий: Предупреждение: Данное оборудование/система предназначено для использовать только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или может нарушить работу находящегося рядом оборудования. Возможно будет необходимо принять меры по смягчению последствий, например перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места.
Колебания напряжения/ мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды ЭСР по ГОСТ Р 30804-4-2.2013 (IEC61000-4.2-2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804-4-4.2013 (IEC61000-4.4-2004)	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется обеспечить непрерывную работу в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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 аппарата для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4.6 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 11,6 \sqrt{P}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 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	$d = 11,6 \sqrt{P}$ (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 *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот **. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



* 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 его нормального функционирования. Если в процессе наблюдений выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

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

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 1694호

Registered No. 2023-1694

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 ----- 에
기재된 (촉탁인) 주식회사 청우메디칼
대표이사 이일권 -----

LEE KYUNG HOO -----

attorney-in-fact of
IL KWON, LEE -----
PRESIDENT of Chungwoo Co., Ltd.

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

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached USER MANUAL -----

2023년 07월 13일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
13th day of July 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

공 증 인

박 창 수



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

J. W. Park

Signature of the Notary Public

Joong-Wook 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 корейского и английского языков на русский язык
удостоверительной надписи нотариуса, фрагментов, оттисков штампов и печати в документе,
регистрационный № 2023 - 1694, выданном 13 июля 2023 г.*

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №41]

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ

Тел: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный № 2023 - 1694

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

/Текст на наклейке:

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА/

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

УТВЕРДИТЬ

«Чунгво Ко., Лтд.» (Chungwoo Co., Ltd.)

Генеральный директор и президент: ИЛЬ КВОН ЛИ
(подпись)

Синий штамп:
/Чунгво Ко., Лтд.

/подписано/

ПРЕЗИДЕНТ ИЛЬ КВОН, ЛИ

Красная круглая печать: /Чунгво Ко., Лтд./

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами
ELLISYS SENSE модель CWM-930S

Фрагмент квадратного красного штампа:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

2023

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Чунгво Ко., Лтд. (Chungwoo Co., Ltd.)

(Гасан-донг, Вулим Лайонсвэлли-2) 614, 2, Гасан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул,
08591, Корея

Тел.: +82-2-2027-2200, Факс: +82-2-2027-2207

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №43]

**СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ**

Тел: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный № 2023 – 1694

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ли Кён Хо, действующий по доверенности от Ли Иль Квон
Президента «Чунгво Ко., Лтд.»,
в моем присутствии подтвердил подлинность
подписи упомянутого должностного лица на прилагаемом
Руководство по эксплуатации.

Удостоверено в конторе
13 июля 2023 г.

Фрагмент квадратного красного штампа:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

Относится к Прокуратуре Южного района города Сеула.

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

/подписано/
Подпись нотариуса
ПАК ЧОН УК

Квадратный красный штамп:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

Данная нотариальная контора уполномочена
Министерством юстиции Республики Корея
действовать в качестве Нотариальной конторы
с 11 апреля 2022 года
в соответствии с приказом №15150.

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста с корейского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Кашиной Ольгой Александровной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Кашина Ольга Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Бородкин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кашиной Ольги Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/821-н/77-2023-*2-523*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



[Handwritten signature of D. Yu. Borodkin]

Д. Ю. Бородкин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -49- листа(ов).

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature of the acting notary]

