

안양시 동안구 시민대로 312, 229호
(평촌동, 평촌칼라힐주차빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 샘

(전화) (031)421-1588
(팩스) (031)421-1585

Registered No. 2023 - 891

NOTARIAL CERTIFICATE

SAM LAW FIRM & NOTARY OFFICE

312, SIMIN-DAERO, DONGAN-KU, ANYANG-SI, KOREA

(PYEONGCHON-DONG, COLOR HILL BUILDING)



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Декларация

Дата: __2023.08.24__

Мы, ИЛУДА КО. ЛТД (ILOODA CO., LTD. LTD.), настоящим торжественно и прямо заявляет:

1. Что приложенный документ (документы):

Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

на медицинское изделие

СИСТЕМА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ФОКУСИРОВАННОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ NYZER ME подписанный компанией ИЛУДА КО. ЛТД (ILOODA CO., LTD. LTD.)

2.

☐ является (являются) подлинным и правильным.

☒ является (являются) достоверным переводом для текста (текстов), первоначально написанного на корейском языке и осознано считается аналогичным по подлинности и правильности.

123-88-07789

ILOODA CO., LTD. KIM YONG HAN

15-1, Daejeon-ro 157, Seon-gil, Manan-gu,

Asan-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea

Laser Medical Device Manufacturer


ILOODA CO., LTD

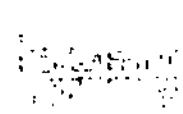
Ким, Йонг Хан

Генеральный директор компании
ИЛУДА КО. ЛТД (ILOODA CO., LTD. LTD.)

Approved by ILOODA CO., LTD.
Chief Executive Officer


ILOODA CO., LTD KIM YONGHAN
Signature/Stamp

" ____ " ____ 2023.08.24 ____


Руководство по эксплуатации IFU-Q-IHA-C1 на медицинское изделие
СИСТЕМА ВЫСОКОИНТЕНСИВНОЙ ФОКУСИРОВАННОЙ
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ HYZER ME

(User Manual IFU-Q-IHA-C1 on a Medical Device
HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND THERAPY SYSTEM
HYZER ME)

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	18
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	48
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	49
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	60
9	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	62
10	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	66
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	67
12	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	68
13	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	69
14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	70
15	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	71
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	72
17	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	73
18	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	74
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	79
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	80
21	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	81
22	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	83
23	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	86



Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Систему высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me (далее – система Hyzer Me) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках системы Hyzer Me, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения системы Hyzer Me, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации системы Hyzer Me допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования системы Hyzer Me, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием системы Hyzer Me в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

(ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»)

Адрес: 191187, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Тел.: +7(495)229-37-70

E-mail: koka3813@gmail.com



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me, в составе:

1. Основной блок Hyzer Me – 1 шт.
2. Насадка ультразвуковая – не более 2 шт.
3. Подставка для насадки – не более 2 шт.
4. Картридж F7-1.5 – не более 4 шт. (при необходимости)
5. Картридж F7-3.0 – не более 4 шт. (при необходимости)
6. Картридж F7-4.5 – не более 4 шт. (при необходимости)
7. Шнур питания – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1 – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ILOODA CO., LTD.

Адрес: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»
(ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»)

Адрес: 191187, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Тел.: +7(495)229-37-70

E-mail: koka3813@gmail.com

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система Hyzer Me предназначена для проведения специальных лечебных процедур, способствующих лифтингу и уплотнению кожи лица, шеи и декольте, а также для коррекции морщин.

Система Hyzer Me может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Терапевтический ультразвук используется для лечения больных или поражённых органов и тканей человека. Для терапевтического применения ультразвук генерируется с высокой энергией (более 5 Вт/см^2) и фокусируется в небольшой точке, где происходит быстрый нагрев и коагуляция тканей. Такое излучение называют HIFU (high-intensity focused ultrasound) – высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук. Если акустические волны обычного ультразвука проходят сквозь ткани и отражаются от них, то HIFU воздействует на конкретные ткани (с точностью до миллиметров), не затрагивая при этом прилежащие. Поскольку воздействие HIFU является неионизирующим, процедуры с его использованием можно повторять неограниченное число раз. В этом состоит основное преимущество высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука.

Изначально технология HIFU предназначалась для терапии злокачественных и доброкачественных опухолей и успешно применялась для лечения рака печени, почек, поджелудочной железы, груди, простаты и даже костей. Однако сегодня высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук нашел применение и в эстетической медицине. Радиологические технологии и раньше использовались в качестве дополнения к традиционной липосакции, однако HIFU стал первой ультразвуковой методикой, применяемой для сокращения жировой ткани. Сегодня высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук успешно применяется для неинвазивной коррекции контуров тела, а также для подтяжки кожи.

Суть методики заключается в том, что высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук проходит через все слои кожи и фокусируется на мышечно-апоневротической системе SMAS - комплексе подкожных структур, включающей в себя сухожильные и мышечные элементы, обеспечивающие активную мимику. В точке фокусировки ультразвуковые волны поглощаются тканями, вызывая колебания молекул, что приводит к нагреву. При нагреве до $65-75^\circ\text{C}$ высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук вызывает термокоагуляцию клеток на регулируемой глубине. Ответной реакцией организма становится процесс регенерации, в ходе которого синтезируется коллаген, что обеспечивает длительный эффект подтяжки кожи.

Реорганизация коллагена в данном случае – положительное явление, так как с возрастом меняется структура коллагеновых волокон, из-за которой они неспособны в полной мере выполнять свои функции. Уменьшается объем тканей, активируется воспалительный процесс и возрастает миграция клеток в зону повреждения. Организм стремится как можно быстрее закрыть «микрповреждения», реконструировать ткань и восстановить равновесие. Фибробласты, ответственные за синтез коллагеновых волокон, начинают активно производить большое количество этого белка и увеличивать прочность тканей. Иными словами, под действием высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука происходит перестройка коллагеновых волокон и образуется новый прочный каркас в дерме, не поддающийся «провисанию».

Процедура подтяжки лица с использованием высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука занимает в среднем 30 минут. При этом достигается сокращение комплекса SMAS, волокон эластина и запускается синтез коллагена.

SMAS (Superficial Musculoaponeurotic System) – поверхностная мышечно-апоневротическая система представляет собой подкожную веерообразную структуру, которая охватывает лицо и соединяет мышцы лица с дермой (рисунок 1). Это фиброзно-жировой слой, состоящий из плотных эластичных волокон, тесно связанных с коллагеновыми волокнами, включающий также жировые клетки.

Сверху этот слой связан с лобной мышцей (рисунок 1 поз. 1), снизу с подкожной мышцей шеи (рисунок 1 поз. 7). Спереди он прилегает к подкожной мышце шеи, а также круговой мышце глаз (рисунок 1 поз. 2). В области носогубной складки он связан с мышцами верхней губы (рисунок 1 поз. 3), круговой мышцей рта (рисунок 1 поз. 4), мышцей, опускающей уголки рта (рисунок 1 поз. 5) и мышцей смеха (рисунок 1 поз. 6). Сзади SMAS крепится к надхрящнице козелкового хряща (рисунок 1 поз. 8) и грудинно-ключично-сосцевидной мышце (рисунок 1 поз. 9).

Типичная структура SMAS первого типа представляет собой сеть фиброзных септ, обволакивающих жировые клетки. Соединительная фиброзная сеть крепится к надкостнице или соединена с лицевыми мышцами. Модель SMAS первого типа типична для лба, околоушной, скуловой и подглазной областей, а также боковой части носогубной складки, все эти области наиболее подвержены старению. SMAS второго типа представляет собой сплетение волокон коллагена, эластина и мышечных волокон, он находится над верхней и под нижней губами.

HIFU позволяет формировать зоны коагуляции с гораздо большей точностью, для неинвазивной подтяжки дермы и SMAS слоя. Создание точек коагуляции в зоне SMAS с помощью HIFU производит целенаправленную тепловую денатурацию коллагена, что в дальнейшем стимулирует синтез нового коллагена, лифтинг и повышение тургора кожи.

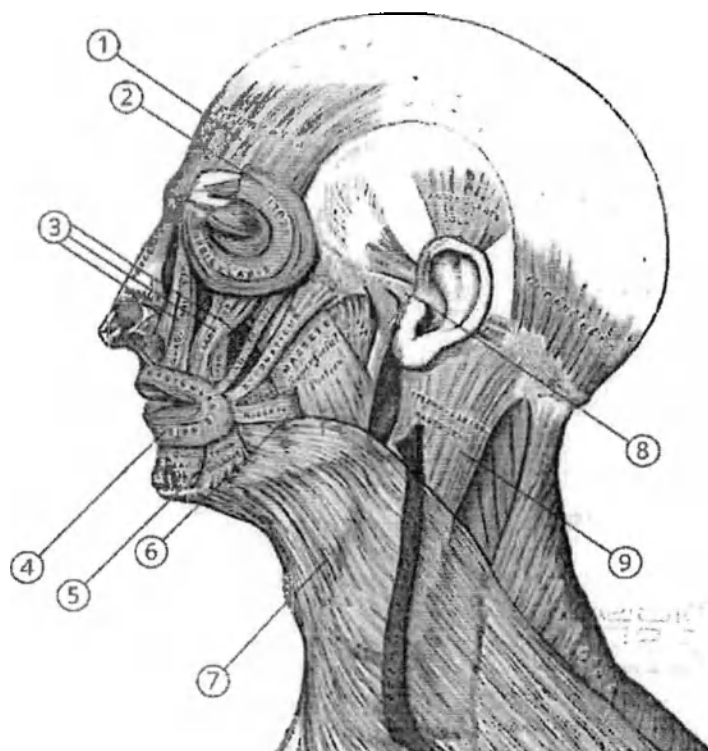


Рисунок 1 – Связь (крепление) поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS) с мышцами лица и шеи, где: 1 – Лобная мышца; 2 – Круговая мышца глаз; 3 – Мышцы верхней губы; 4 – Круговая мышца рта; 5 – Мышца, опускающая уголки рта; 6 – Мышца смеха; 7 – Мышца шеи; 8 – Надхрящница козелкового хряща; 9 – Грудинно-ключично-сосцевидная мышца

Сфокусированный ультразвук нагревает участок слоя SMAS. Происходит его сокращение, вследствие чего подтягивается каркас лица. Дело в том, что воздействие сфокусированного ультразвука активизирует синтез новых волокон коллагена и эластина, что положительно влияет на кожу.

Данная методика считается эффективной потому, что волна ультразвука проникает в дерму и не рассеивается при этом, как бы нанося «точечный удар» по выбранному участку на нужной глубине.

В аппаратах HIFU применяются разные виды картриджей, с разной глубиной: от полутора до четырех с половиной миллиметров. Выбор картриджа зависит от анатомического участка, подвергаемого лечению. Например, для участков с тонкой кожей (шея, зона вокруг глаз) следует использовать картридж с небольшой глубиной воздействия (1,5 или 3 мм). Лоб и виски следует обрабатывать на средней глубине (3мм), а щеки и подбородок рекомендуется обрабатывать на глубине 4 мм с дополнительной обработкой на средней глубине.

Примечание: Использование последовательной обработки на разных уровнях может повысить эффективность лечения.

Перед началом работы на кожу наносят гель для ультразвуковых процедур, затем размещают картридж на целевой зоне, так, чтобы излучатель был равномерно прижат к поверхности кожи.

Картриджи позволяют наносить сразу целую линию из нескольких точек воздействия, расстояние между точками на линии и сама длина линии зависит от возможностей конкретного аппарата и, как правило, регулируется. Общее количество наносимых линий зависит от площади обработки и выбранного протокола. Рекомендации по процедуре и выбору картриджей для различных зон предоставляются производителями.

Аппаратное и контролируемое действие на SMAS слой обеспечивают на сегодняшний день только аппараты HIFU.

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me (рисунок 2) использует высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук для воздействия на глубокие ткани организма и предназначена для безоперационных процедур, способствующих лифтингу и уплотнению кожи лица, шеи и декольте, а также для коррекции морщин.



Рисунок 2 – Внешний вид. Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me

С возрастом процессы, лежащие в основе старения, приводят к образованию складок, морщин и обвисанию кожи. Ультразвуковая энергия проникает в кожу и вызывает точечный нагрев тканей на различной глубине. Происходит запуск естественных репаративных процессов, в частности, синтеза нового коллагена. Первичный эффект (до 30%) виден сразу после воздействия, дальнейший эффект носит накопительный характер, развивается в течение 3-х месяцев и сохраняется до 18 месяцев (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента).

Система Hyzer Me использует фокусированный ультразвук высокой интенсивности и концентрирует ультразвуковой фокус на одной точке для создания высокоинтенсивного ультразвука. Высокоинтенсивный ультразвук воздействует на SMAS систему, и SMAS слой сокращается до полной эффективной подтяжки области терапевтического воздействия (рисунок 3).

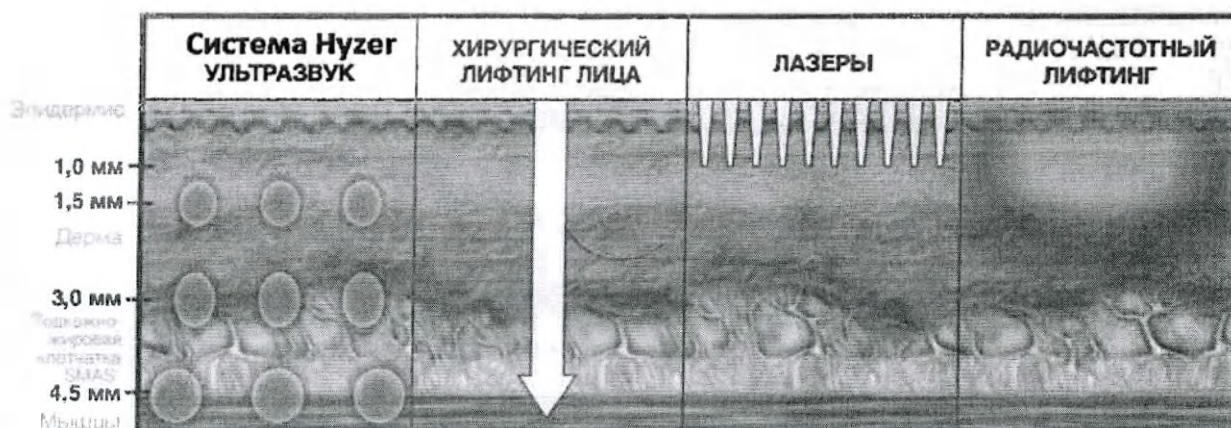


Рисунок 3 – Схемы воздействия терапевтических методов на различные слои кожи

Система Hyzer Me работает в глубинных слоях кожи и подкожно-жировой клетчатке, ультразвуковая волна воздействует точечно, не повреждая близлежащие структуры, что обеспечивает максимальный эффект при минимальной травматичности процедуры.

Система Hyzer Me работает с частотой 7 МГц, которая генерируется сфокусированным генератором ультразвуковых импульсов, установленным в основном блоке, и генерируемая частота создает ультразвуковые волны через преобразователь, установленный в картридже F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5. Ультразвуковые волны от датчика фокусируются на определенных фокусных расстояниях (1,5 мм, 3,0 мм и 4,5 мм) для увеличения тепла под кожей и создания коагуляции. С помощью использования разных эффективных глубин картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в одной и той же области, можно воздействовать на SMAS, подкожно-жировой слой и дерму соответственно. И иметь соответствующий набор эффектов: подтяжка кожи, лифтинг и выращивание нового коллагена.

В системе применяются усовершенствованные компактные преобразователи в сочетании с запатентованным методом пьезоэлектрического линейного перемещения, обеспечивающим быструю и стабильную передачу энергии во время процедур и отличные результаты. Запатентованный метод пьезоэлектрического линейного перемещения обеспечивает более высокую скорость обработки: 300 импульсов за 5~8 минут путем управления быстрым перемещением.

Направляя энергию HIFU на разную глубину кожи (1,5 мм, 3,0 мм и 4,5 мм), система Hyzer Me стимулирует ремоделирование тканей и выработку нового коллагена. В ходе процедуры происходит нагрев тканей до 60-70°C (рисунок 4). Это оптимальная температура для стимуляции синтеза нового коллагена.

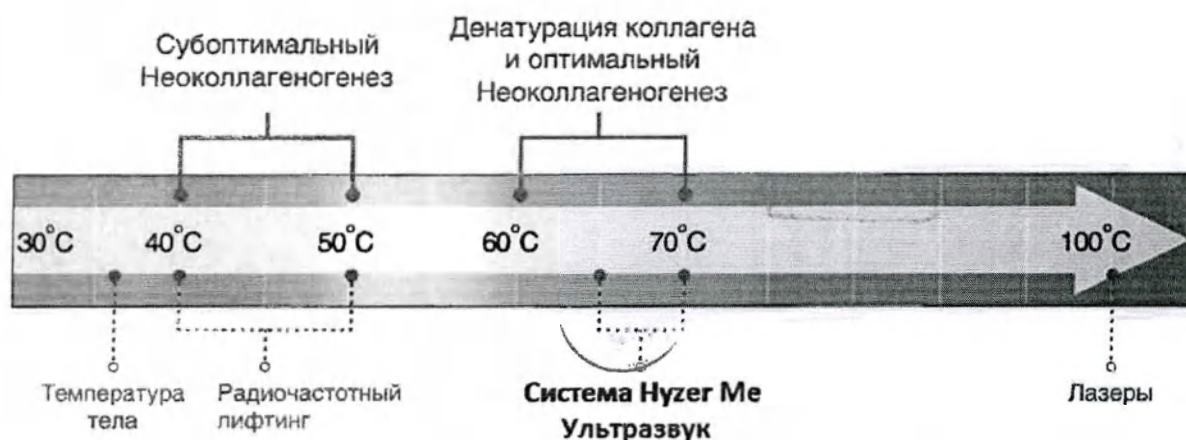


Рисунок 4 – Температурное воздействие терапевтических методов на коллаген

В зависимости от зоны воздействия, процедура занимает от 30 до 120 минут. Врач использует специальный гель, который является проводником ультразвуковых волн. Далее косметолог прикладывает картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, помещенный в насадку ультразвуковую, к коже, а пациент при активации системы Hyzer Me чувствует тепло и покалывание.

Примечание: Рекомендации по процедуре и выбору картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 для различных зон приведены в настоящем руководстве по эксплуатации.

Преимущества системы Hyzer Me:

- подтягивает и укрепляет кожу неинвазивно;
- стимулирует неоколлагеногенез;
- обеспечивает естественные заметные результаты лифтинга;
- не требует восстановительного периода.

Система Hyzer Me не является заменой хирургического вмешательства, однако ультразвуковая процедура является достойной альтернативой для пациентов, не готовых к

операции, а также тех, кто уже выполнил хирургическую подтяжку и хочет улучшить результаты лифтинга и структуру кожи за счет синтеза нового коллагена.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

К эксплуатации системы Huzer Me допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии, например, дерматолог или квалифицированный врач, прошедший обучение по эксплуатации изделия или отдельный курс обучения, включая экзамен и детально изучивший руководство по эксплуатации

Система Huzer Me может использоваться взрослыми пользователями старше 18 лет, нуждающимися в процедуре лифтинга, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний. Вес пациента: 25 кг и более.

Состояние пациента при проведении процедуры: психически здоровый.

 Решение о проведении ультразвуковой терапии должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

Зоны воздействия: все области лица, шея, зона декольте.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- процедуры лифтинга кожи в районе лица, шеи, зоны декольте и подбородка.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Hyzer me противопоказан к применению пациентам с:

- Открытыми ранами или повреждениями в зоне лечения
- Тяжелыми или кистозными угрями в зоне лечения
- Активными имплантатами (например, кардиостимуляторы или дефибрилляторы) или металлическими имплантатами в зоне лечения

Противопоказания к использованию данной системы для лечения кожных заболеваний на данный момент не известны. Однако пациент, который ранее испытывал неблагоприятные последствия во время лечения, должен классифицироваться как потенциальный пациент для лечения путем предварительного обследования. При лечении, описанном ниже, необходимо уделять пристальное внимание или ограничивать использование устройства для следующих категорий пациентов.

- Беременные женщины
- Пациенты с кардиостимулятором или другими активными имплантатами.
- В течение 2-3 месяцев после лечения ботулотоксином или филлером.
- Пациенты с неизвестным кожным заболеванием
- Пациенты, которые испытывали побочные эффекты после лечения HIFU
- Пациенты с очень тонкой кожей, которая подвергается лечению HIFU
- Чувствительные пациенты, которые опущают жар
- Пациенты, недавно перенесшие опоясывающий лишай.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании аппарата **hyzer me** могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Во время процедуры, во время накопления энергии, может возникнуть кратковременный дискомфорт.
- Болезненные ощущения: дискомфорт после процедуры обычно проходит от 2 часов до 2 дней.
- Болезненная чувствительность: также возможна болезненная чувствительность на прикосновение, которая обычно проходит в течение от 2 дней до 2 недель лечения.
- Кровоподтеки: легкие кровоподтеки, которые вызваны повреждением кровеносных сосудов мягких тканей, могут возникать время от времени и обычно проходят в течение от 2 дней до 2 недель лечения.



ilooda

Руководство по эксплуатации IFU-Q-ІНА-С1

(ссылка: *ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ, ультразвуковая подтяжка кожи лица и шеи: слепое проспективное когортное исследование / Журнал косметической и лазерной терапии, 2012; 14: 290-295, Интенсивно сфокусированная ультразвуковая подтяжка для лечения подглазничной дряблости*)

В дополнение к вышесказанному, возможно появление временных симптомов, например:

- Переходящие сенсорные нервные эффекты (в результате воспаления нерва):
- После лечения может возникнуть покалывание, которое обычно проходит в течение 3-5 дней после лечения.
- После лечения может возникнуть зуд, который обычно проходит в течение 1-3 недель после лечения



2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

- Используйте систему Hyzer Me только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы Hyzer Me. Использование неоригинальных комплектующих может привести к повреждениям пользователя / пациента и/или системы Hyzer Me.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте систему Hyzer Me во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем или уполномоченным представителем в РФ о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Тщательная очистка и дезинфекция системы Hyzer Me должны быть выполнены до начала ее использования на новом пациенте.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт и другие растворители) для очистки системы Hyzer Me (в т. ч. картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5), так как они могут повредить покрытия изделий.
- Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на систему Hyzer Me немедленно протрите ее, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация системы Hyzer Me.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части системы Hyzer Me или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Проверяйте систему Hyzer Me на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте насадку ультразвуковую с поврежденным кабелем или неисправным картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5.
- Эксплуатация системы Hyzer Me не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Если система Hyzer Me не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы Hyzer Me, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.

- Используйте систему Hyzer Me только по назначению, то есть для проведения специальных лечебных процедур, способствующих лифтингу и уплотнению кожи лица, шеи и декольте, а также для коррекции морщин.
- Не используйте для управления кнопками системы Hyzer Me остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в систему Hyzer Me и в программное обеспечение системы Hyzer Me, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на системе Hyzer Me.
- Оберегайте систему Hyzer Me от падений и ударов.
- Немедленно прекратите проведение терапии, если пациент испытывает дискомфорт или боль и обеспечьте неотложную помощь пациенту при необходимости.
- Перед тем, как подготовить систему Hyzer Me к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- К эксплуатации системы Hyzer Me допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Одновременное применение системы Hyzer Me с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.
- Запрещается во время работы системы Hyzer Me пользоваться сотовым телефоном.
- Вынимайте вилку шнура питания из розетки, если не используете систему Hyzer Me в течение длительного периода времени.
- Во избежание возгорания, при замене используйте предохранители только того же типа.
- Не допускается устанавливать на систему Hyzer Me и ее составные части горячие или тяжелые предметы.
- Не устанавливайте систему Hyzer Me в неустойчивом положении.
- Устанавливайте систему Hyzer Me на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В основном блоке системы Hyzer Me не предусмотрена защита от проникновения влаги.



Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

- Пользователи системы Hyzer Me должны обязательно мыть руки с мылом до и после каждого использования изделия.
- Поместите шнур питания системы Hyzer Me таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не используйте ультразвук на глазах или вокруг глаз пациента.
- Не используйте систему Hyzer Me на проблемных участках кожи.
- Не подключайте питание системы Hyzer Me мокрыми руками.
- Запрещается работать насадкой ультразвуковой с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 по сухой коже. Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи ультразвукового геля.
- При проведении терапии с помощью системы Hyzer Me пациент должен находиться в удобном положении.
- Не используйте рядом с системой Hyzer Me магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.
- Запрещается использование системы Hyzer Me в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.
- При длительном перерыве в использовании, систему Hyzer Me следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс системы Hyzer Me в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид контакта системы Hyzer Me с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

Система Hyzer Me предназначена для работы от сети питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности система Hyzer Me соответствует IEC 60601-1:2005, для класса защиты I от поражения электрическим током, с рабочей частью типа В. Система Hyzer Me соответствует также требованиям эксплуатационной пригодности IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015.

Требования по стерилизации НЕ применимы, так как система Hyzer Me не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

Система Hyzer Me НЕ предназначена для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Система Hyzer Me обеспечивает непродолжительный режим работы: 30 минут – работа, 10 минут – пауза

Степень защиты основного блока системы Hyzer Me от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0, насадки ультразвуковой с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 – IPX7.

По требованиям электромагнитной совместимости система Hyzer Me соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса А по CISPR 11:2016.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по IEC 62304:2006.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты системы Hyzer Me включают в себя следующее:

- основной блок (рисунок 5, таблица 1);
- насадку ультразвуковую (рисунок 5, 6, таблица 1, 2);
- подставку для насадки (рисунок 5, 9, таблица 1);
- картридж F7-1.5 (рисунок 6, 7, 8, таблица 2, 3);
- картридж F7-3.0 (рисунок 6, 7, 8, таблица 2, 3);
- картридж F7-4.5 (рисунок 6, 7, 8, таблица 2, 3);
- шнур питания (рисунок 10).

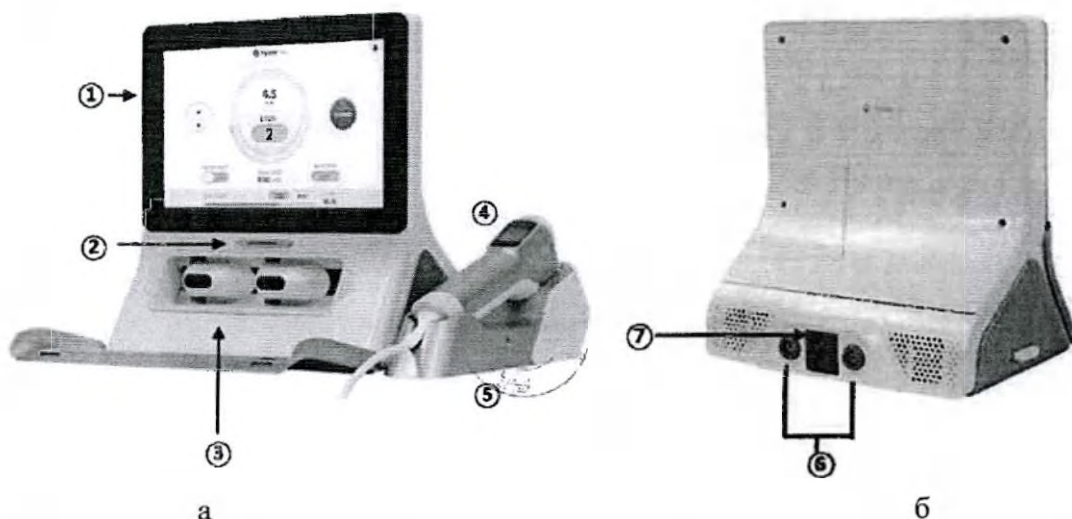
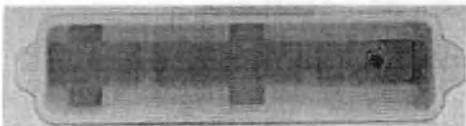


Рисунок 5 – Основной блок с насадкой ультразвуковой и подставкой для насадки, где:
 а – Вид спереди; б – Вид сзади, где: 1 - ЖК-дисплей сенсорный; 2 – Кнопка питания;
 3 - Лоток с картриджами F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5; 4 - Насадка ультразвуковая; 5 - Подставка
 для насадки; 6 - Разъемы для подключения насадок ультразвуковых; 7 - Разъем для
 подключения шнура питания с встроенным держателем предохранителя

Таблица 1 – Описание основного блока с насадкой ультразвуковой и подставкой для насадки

№	Название	Функции
①	ЖК-дисплей сенсорный	Цветной сенсорный ЖК-дисплей с подсветкой для установки и отображения разных функций. Функционирует как дисплей и как панель ввода, предоставляя информацию пользователю и являясь средством управления устройством при касании соответствующих иконок.
②	Кнопка питания	Кнопка обеспечивает включение / выключение питания основного блока. При подключении шнура питания к сети индикатор на кнопке питания горит синим цветом, при включении основного блока с помощью кнопки питания

№	Название	Функции
		индикатор гаснет.
③	Лоток с картриджами F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5	Место для хранения картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 с пьезоэлектрическими элементами, генерирующими ультразвуковые волны на определенные фокусные расстояния 1,5 мм, 3,0 мм и 4,5 мм, соответственно. Лоток также снабжен USB-разъемом для обновления прошивки и графического пользовательского интерфейса системы Hyzer Me. 
④	Насадка ультразвуковая	Насадка ультразвуковая обеспечивает передачу ультразвуковой энергии. Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 вставляется в специальный разъем насадки ультразвуковой.
⑤	Подставка для насадки	Подставка для насадки предназначена для размещения насадки ультразвуковой.
⑥	Разъемы для подключения насадок ультразвуковых	Разъемы, к которым подключаются насадки ультразвуковые. Возможно подключение одной (одиночный режим) или двух насадок ультразвуковых (двойной режим).
⑦	Разъем для подключения шнура питания с встроенным держателем предохранителя	Разъем, к которому подключается шнур питания для работы системы Hyzer Me от сети питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц. Для замены перегоревших предохранителей необходимо открыть держатель предохранителя в составной розетке для подключения шнура питания основного блока (см. п. 8.4).

Основной блок системы Hyzer Me снабжен зуммером (звукоизлучателем), обеспечивающим звуковую индикацию операций. Звуковые сигналы подаются при включении / выключении основного блока, вводе и настройке параметров лечебной процедуры, запуске лечения и после завершения программы лечения.

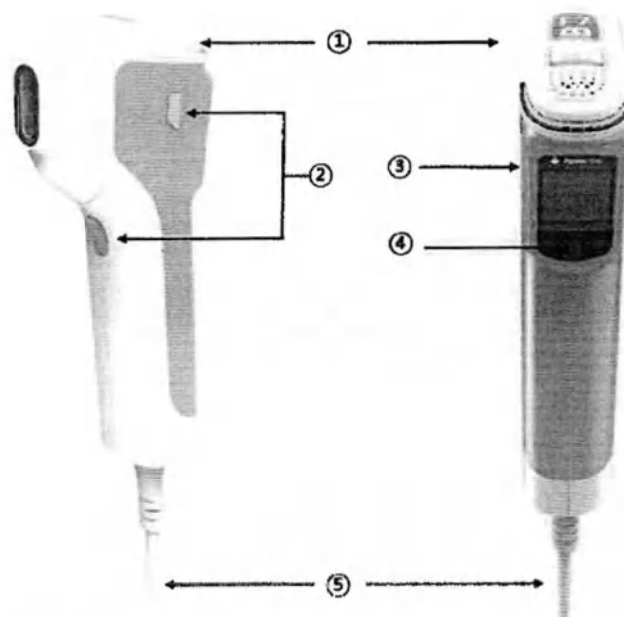
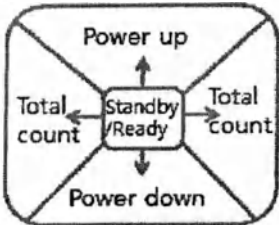


Рисунок 6 – Насадка ультразвуковая с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, где: 1 - Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5; 2 – Кнопка запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная); 3 - ЖК-дисплей; 4 - Кнопка регулировки интенсивности ультразвукового излучения; 5 - Кабель для подключения насадки ультразвуковой к основному блоку

Таблица 2 – Описание насадки ультразвуковой с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5

№	Название	Функции
①	Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5	Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 с пьезоэлектрическим элементом, генерирующий ультразвуковые волны на определенные фокусные расстояния 1,5 мм, 3,0 мм и 4,5 мм, соответственно. Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 вставляется в специальный разъем насадки ультразвуковой.
②	Кнопка запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная)	Кнопка обеспечивает запуск ультразвукового излучения. Можно выбрать между левой, центральной и правой кнопкой.
③	ЖК-дисплей	ЖК-дисплей обеспечивает отображение установленной (текущей) интенсивности ультразвукового излучения и общее число импульсов подсоединенного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5.
④	Кнопка регулировки интенсивности ультразвукового излучения	Кнопка регулировки интенсивности ультразвукового излучения работает, только когда насадка ультразвуковая находится в состоянии ожидания («STANDBY»).

№	Название	Функции
		 Кнопка обеспечивает: - регулировку интенсивности ультразвукового излучения в Дж (J), путем ее перемещения вверх («Power up» - увеличение мощности от 1 до 9 уровня) или вниз («Power down» - уменьшение мощности от 9 до 1 уровня); - отображение на ЖК-дисплее насадки ультразвуковой общего числа импульсов подсоединенного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, путем ее перемещения влево («Total count» - общее количество) или вправо («Total count» - общее количество); - переключение из состояния ожидания в состояние готовности после завершения настроек, путем ее нажатия посередине («Standby / Ready» - Ожидание / Готовность). В состоянии ожидания («STANDBY») сверху насадки ультразвуковой горит синий индикатор, в состоянии готовности («READY») – зеленый.
⑤	Кабель для подключения насадки ультразвуковой к основному блоку	Кабель обеспечивает подключение насадки ультразвуковой к основному блоку.

Насадка ультразвуковая (рисунок 6) также снабжена зуммером (звукоизлучателем), обеспечивающим звуковую индикацию подачи импульса. Звуковой сигнал также генерируется, если импульсы исчерпаны (рекомендованное количество импульсов за операцию 250~300).



Рисунок 7 – Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, где: 1 - Картридж F7-1.5 с пьезоэлектрическим элементом, генерирующий ультразвук на глубину 1,5 мм; 2 - Картридж F7-3.0 с пьезоэлектрическим элементом, генерирующий ультразвук на глубину 3,0 мм; 3 -

Картридж F7-4.5 с пьезоэлектрическим элементом, генерирующий ультразвук на глубину 4,5 мм

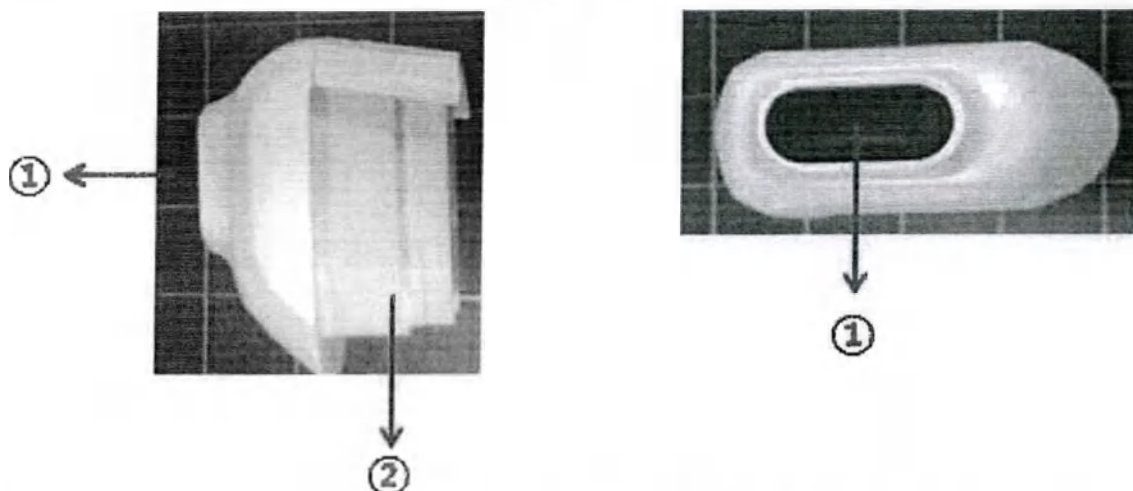


Рисунок 8 – Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, его элементы, где: 1 - Контактная площадка выхода ультразвукового излучения; 2 - Соединительная часть картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5

Таблица 3 – Описание картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5

№	Название	Функция
①	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
②	Соединительная часть картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5	Соединительная часть картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 вставляется в специальный разъем насадки ультразвуковой.

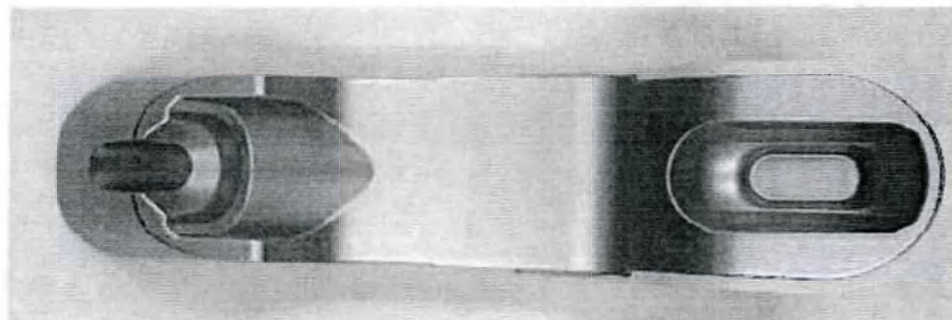


Рисунок 9 – Подставка для насадки

Насадка ультразвуковая с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 или без него может быть помещена на подставку для насадки (рисунок 9), значительно повышающую удобство использования системы Hyzer Me в процессе работы или хранения.

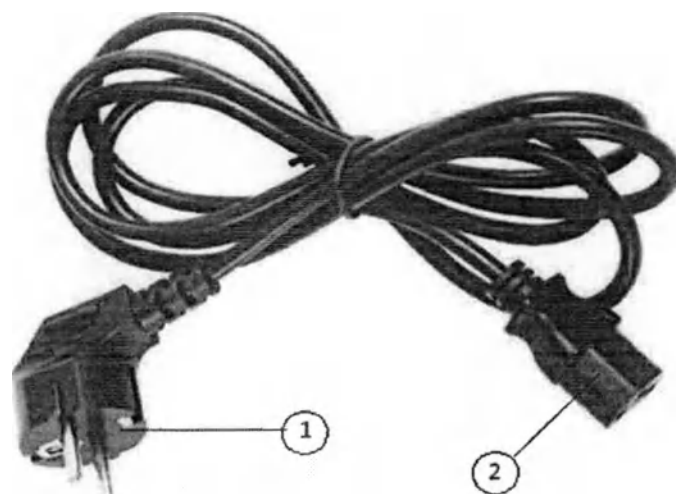


Рисунок 10 – Шнур питания, где: 1 – Вилка сетевая; 2 – Сетевой соединитель

Сетевой соединитель шнура питания (рисунок 10 поз. 1) вставляется в разъем основного блока для подключения шнура питания с встроенным держателем предохранителя (рисунок 5 поз. 7). Вилка сетевая шнура питания (рисунок 10 поз. 2) вставляется в сеть питания переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц.

4.2 Интерфейс программного обеспечения

Интерфейс ПО системы Hyzer Me включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам и параметрам для настройки системы Hyzer Me.

ПО системы Hyzer Me представлено тремя экранами:

- Главный экран (рисунок 11, таблица 4);
- Операционный экран (рисунок 12, таблица 5);
- Информационный экран (рисунок 13, таблица 6).

4.2.1 Главный экран (рисунок 11, таблица 4)

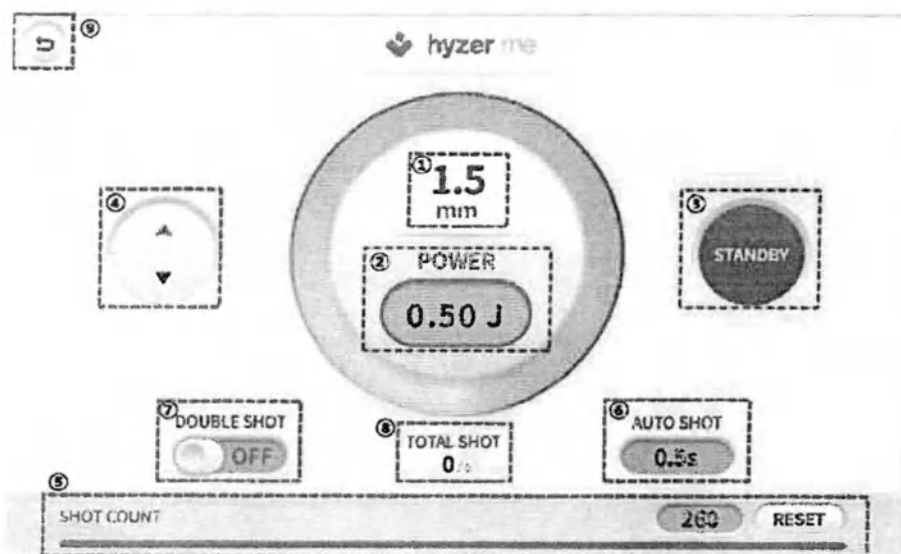


Рисунок 11 – Главный экран системы Hyzer Me, где: 1 – Кнопка «hyzer me»;
2 – Кнопка режима руководства («GUIDE MODE»); 3 – Кнопка информации («i»)

Таблица 4 – Описание главного экрана системы Hyzer Me

№	Название	Функция
①	Кнопка «hyzer me»	Нажатие кнопки обеспечивает активацию режима работы, переход на операционный экран системы Hyzer Me.
②	Кнопка режима руководства («GUIDE MODE»)	Нажатие кнопки обеспечивает запуск демонстрационной анимации установки картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в специальный разъем насадки ультразвуковой.
③	Кнопка информации («i»)	Нажатие кнопки обеспечивает переход на информационный экран системы Hyzer Me для просмотра и настройки основной информации о системе Hyzer Me, а также для обновления настроек.

4.2.2 Операционный экран (рисунок 12, таблица 5)



а



б*

Рисунок 12 – Операционный экран системы Hyzer Me, где: а – Одиночный режим; б – Двойной режим; 1 – Тип картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (глубина воздействия 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм); 2 - Интенсивность (выходная мощность («POWER»)) ультразвукового излучения в Дж (J); 3 – Кнопка «Ожидание / Готовность» («STANDBY / READY»); 4 - Кнопки «вверх» / «вниз» для настройки выходной мощности и числа импульсов; 5 – Количество импульсов для одной операции («SHOT COUNT») и кнопка сброса настроек («RESET»);

6 - Автоматический пуск («AUTO SHOT»); 7 - Двойные импульсы («DOUBLE SHOT»); 8 -
Общее число импульсов («TOTAL SHOT»); 9 – Кнопка «Назад»

Примечание: При соответствующей конфигурации (подключении второй насадки ультразвуковой к основному блоку) можно использовать двойной режим. Если подсоединена только одна насадка, автоматически появляется экран одиночного режима.*

Таблица 5 – Описание операционного экрана системы Hyzer Me

№	Название	Функции
①	Тип картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (глубина воздействия 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм)	Типы картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 различаются по глубине проникновения (воздействия) ультразвуковых волн: 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм. Тип картриджа (глубина воздействия) автоматически распознается и отображается на экране основного блока.
②	Интенсивность (выходная мощность («POWER»)) ультразвукового излучения в Дж (J)	Окно обеспечивает отображение установленной интенсивности (выходной мощности) ультразвукового излучения в Дж (J).
③	Кнопка «Ожидание / Готовность» («STANDBY / READY»)	Нажатие кнопки обеспечивает активацию режима ожидания / готовности запуска ультразвукового излучения.
④	Кнопки «вверх» / «вниз» для настройки выходной мощности и числа импульсов	Нажатие кнопок обеспечивают настройку выходной мощности и числа импульсов. Выходную мощность можно регулировать в зависимости от типа картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (отличаются уровнем максимальной мощности). Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение выходной мощности от 1 до 9 уровня в Дж (J), увеличение количества импульсов. Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение выходной мощности от 9 до 1 уровня в Дж (J), уменьшение количества импульсов.
⑤	Количество импульсов для одной операции («SHOT COUNT»)	Настройка числа импульсов для одной операции (при ограничении числа импульсов раздается звуковой сигнал). Рекомендуется установить 250–300 импульсов.
	Кнопка сброса настроек («RESET»)	Нажатие кнопки обеспечивает сброс установленного количества импульсов для одной операции, возврат к исходным настройкам.
⑥	Автоматический пуск («AUTO SHOT»)	Если функция активирована, ультразвуковое излучение происходит непрерывно, пока нажата кнопка запуска ультразвукового излучения, с интервалами, соответствующими установленному времени (0,5 с, 0,75 с, 1 с, 1,25 с, 1,5 с).
⑦	Двойные импульсы («DOUBLE SHOT»)	Если функция активирована, ультразвуковое излучение происходит повторно. Функция доступна, когда активирован автоматический пуск.
⑧	Общее число импульсов («TOTAL SHOT»)	Показывает общее число импульсов (срок службы картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5).
⑨	Кнопка «Назад»	Нажатие кнопки обеспечивает переход на главный экран системы Hyzer Me.

4.2.3 Информационный экран (рисунок 13, таблица 6)

Информационный экран («INFO») обеспечивает просмотр и настройку основной информации о системе Hyzer Me, а также обновление настроек.

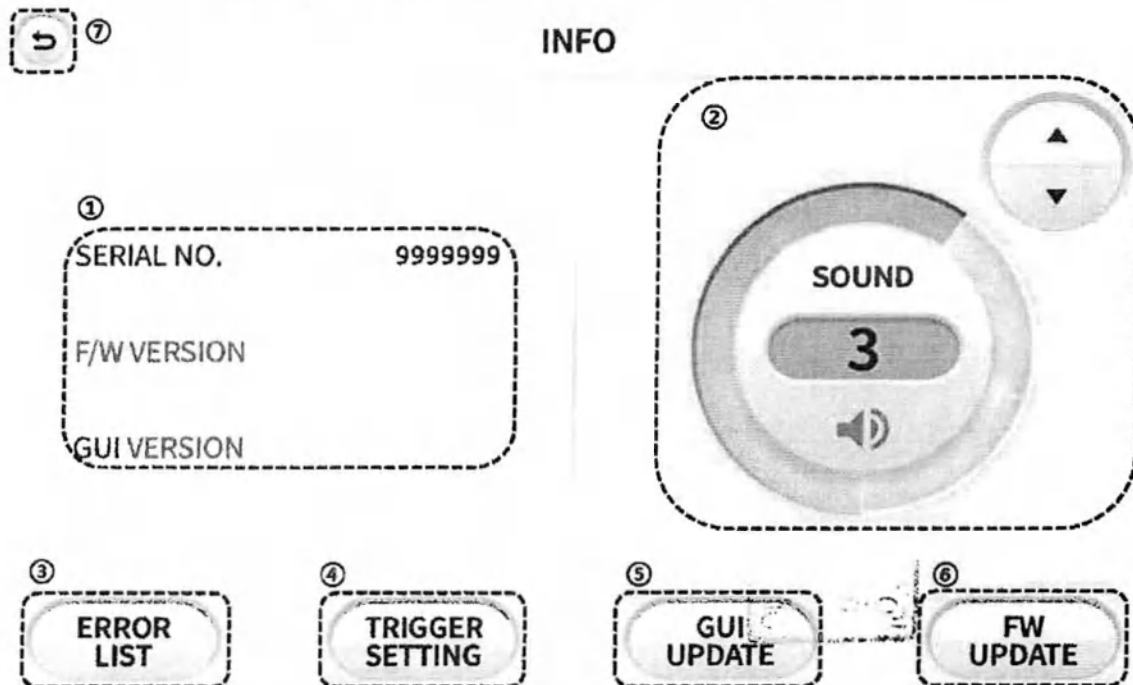


Рисунок 13 – Информационный экран («INFO») системы Hyzer Me, где: 1 – Информация о системе Hyzer Me (серийный номер («SERIAL NO.»), текущие версии прошивки («F/W VERSION») и графического пользовательского интерфейса («GUI VERSION»); 2 - Уровень громкости («SOUND»); 3 - Журнал ошибок («ERROR LIST»); 4 - Настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING»); 5 - Обновление графического пользовательского интерфейса («GUI UPDATE»); 6 - Обновление версии прошивки («FW UPDATE»); 7 - Кнопка «Назад»

Таблица 6 – Описание информационного экрана («INFO») системы Hyzer Me

№	Название	Функции
①	Информация о системе Hyzer Me (серийный номер («SERIAL NO.»), текущие версии прошивки («F/W VERSION») и графического пользовательского интерфейса («GUI VERSION»)	Окно обеспечивает отображение серийного номера, текущей версии прошивки и графического пользовательского интерфейса системы Hyzer Me.
②	Уровень громкости («SOUND»)	Окно обеспечивает отображение установленного уровня громкости. Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение громкости от 1 до 5 уровня. Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение громкости от 5 до 1 уровня.
③	Журнал ошибок («ERROR	Нажатие кнопки обеспечивает отображение списка

№	Название	Функции
	LIST»)	ошибок, имевших место в процессе эксплуатации системы Hyzer Me.
④	Настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING»)	Нажатие кнопки обеспечивает настройку кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная). Подробное описание настройки кнопки запуска ультразвукового излучения приведено в п. 4.2.4.
⑤	Обновление графического пользовательского интерфейса («GUI UPDATE»)	Нажатие кнопки обеспечивает обновление графического пользовательского интерфейса системы Hyzer Me до последней версии.
⑥	Обновление версии прошивки («FW UPDATE»)	Нажатие кнопки обеспечивает обновление прошивки системы Hyzer Me до последней версии.
⑦	Кнопка «Назад»	Нажатие кнопки обеспечивает переход на главный экран системы Hyzer Me.

4.2.4 Настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING») (рисунок 14, таблица 7)

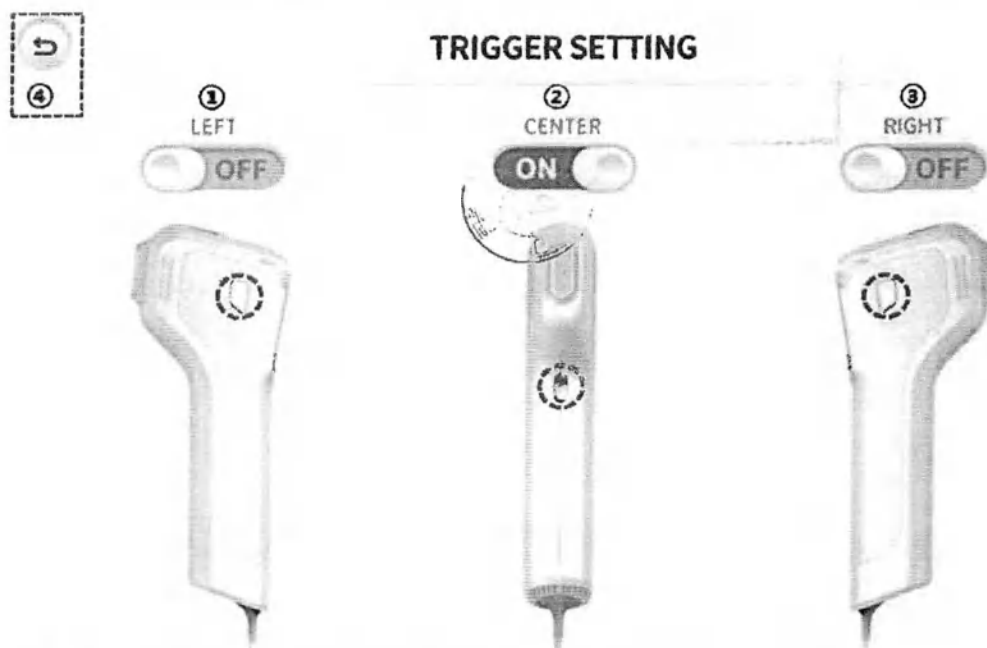


Рисунок 14 – Настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING»), где: 1 - Настройка левой («LEFT») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»)); 2 - Настройка центральной («CENTER») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»)); 3 - Настройка правой («RIGHT») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»)); 4 - Кнопка «Назад»

Таблица 7 – Описание настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING»)

№	Название	Функции
①	Настройка левой («LEFT») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»))	Активация («ON») / деактивация («OFF») левой («LEFT») кнопки запуска ультразвукового излучения насадки ультразвуковой.
②	Настройка центральной («CENTER») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»))	Активация («ON») / деактивация («OFF») центральной («CENTER») кнопки запуска ультразвукового излучения насадки ультразвуковой.
③	Настройка правой («RIGHT») кнопки запуска ультразвукового излучения («Включение / Выключение» («ON/OFF»));	Активация («ON») / деактивация («OFF») правой («RIGHT») кнопки запуска ультразвукового излучения насадки ультразвуковой.
④	Кнопка «Назад»	Нажатие кнопки обеспечивает переход на информационный экран системы Hyzer Me.

4.2.5 Экран насадки ультразвуковой (рисунок 15)

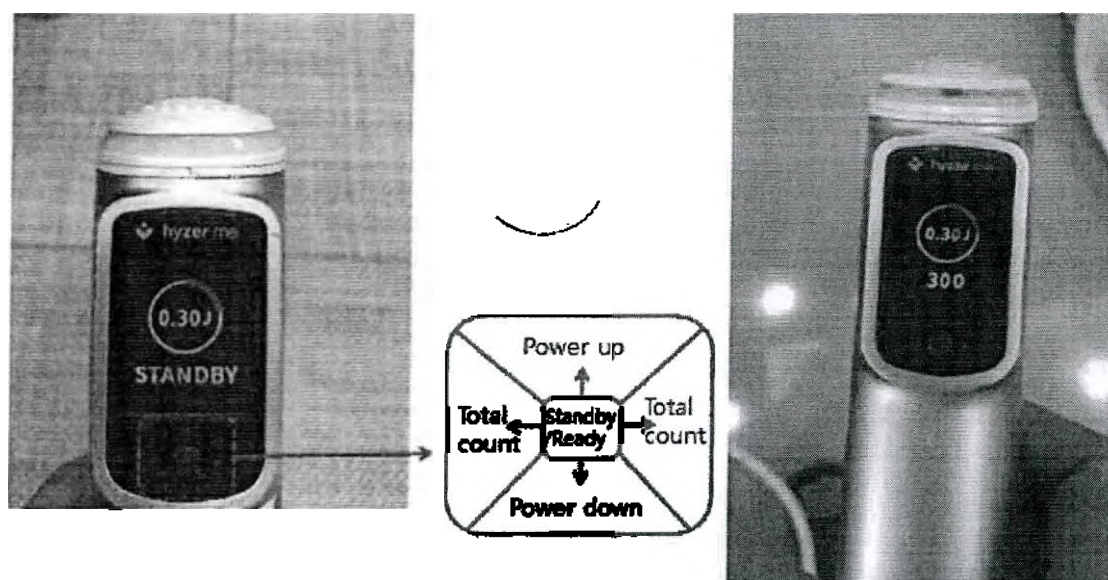


Рисунок 15 – Экран насадки ультразвуковой

Экран насадки ультразвуковой с помощью кнопки регулировки интенсивности ультразвукового излучения обеспечивает:

- отображение и установку интенсивности ультразвукового излучения в Дж (J) - от 1 до 9 уровня;
- отображение общего числа импульсов подсоединенного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5;
- отображение и активацию режима ожидания / готовности («STANDBY / READY») запуска ультразвукового излучения.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Система Nyzer Me соответствует требованиям Выписки из технического файла TCF-INA-C1-001, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса системы Nyzer Me, ее частей соответствуют значениям, указанным в таблице 8. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 8 – Массогабаритные характеристики системы Nyzer Me, ее частей

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг
1	Основной блок	274 x 187 x 291 (Ширина x Высота x Длина)	2,50
2	Насадка ультразвуковая	35 x 79 x 217 (Ширина x Глубина x Высота) Длина кабеля: 1500	0,28
3	Подставка для насадки	72 x 84 x 256 (Ширина x Глубина x Высота)	0,21
4	Картридж F7-1.5, F7-3.0, F7-4.5	35 x 50 x 67 (Ширина x Глубина x Высота)	0,07
5	Шнур питания	Длина: 3000	0.27
6	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации	4,6

5.1.3 Конструкция и внешний вид системы Nyzer Me, ее частей соответствуют рисунку 5-10 настоящего документа.

5.1.4 Система Nyzer Me работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц.

5.1.5 Мощность, потребляемая системой Nyzer Me от сети переменного тока, не более 90 ВА.

5.1.6 Тип предохранителей системы Nyzer Me: 2 x 3,15 А, 250 В, 5 x 20 мм, F.

5.1.7 Система Nyzer Me обеспечивает следующие параметры ультразвукового излучения (таблица 9).

Таблица 9 – Параметры ультразвукового воздействия системы Nyzer Me

Параметры	Тип картриджа		1,5	3,0	4,5
	Частота		7 МГц $\pm 10\%$		
	Глубина		1,5 мм $\pm 10\%$	3 мм $\pm 10\%$	4,5 мм $\pm 10\%$
	ЭНЕРГИЯ	УРОВЕНЬ 1	0,10 Дж	0,20 Дж	0,50 Дж
		УРОВЕНЬ 2	0,15 Дж	0,30 Дж	0,60 Дж
		УРОВЕНЬ 3	0,20 Дж	0,40 Дж	0,70 Дж

	УРОВЕНЬ 4	0,25 Дж	0,50 Дж	0,80 Дж
	УРОВЕНЬ 5	0,30 Дж	0,60 Дж	0,90 Дж
	УРОВЕНЬ 6	0,35 Дж	0,70 Дж	1,00 Дж
	УРОВЕНЬ 7	0,40 Дж	0,80 Дж	1,10 Дж
	УРОВЕНЬ 8	0,45 Дж	0,90 Дж	1,20 Дж
	УРОВЕНЬ 9	0,50 Дж	1,00 Дж	1,50 Дж
Точность отображаемых значений энергии		$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Точки		15	15	15
Расстояние между точками воздействия		1 мм $\pm 10\%$		
Длительность импульса		0,5 с $\pm 10\%$	0,75 с $\pm 10\%$	1 с $\pm 10\%$
Температура нагревания клеток		60-70°C		

5.1.8 Площадь излучения картриджа F7-1.5, F7-3.0, F7-4.5 – 30 x 13 мм.

5.1.9 Основной блок системы Hyzer Me снабжен разъемами для подключения насадок ультразвуковых, разъемом для подключения шнура питания с встроенным держателем предохранителя для работы системы Hyzer Me от сети питания переменного тока напряжением (230 $\pm$ 23) В, частотой 50 Гц и USB-разъемом для обновления прошивки и графического пользовательского интерфейса системы Hyzer Me.

5.1.9.1 Возможно подключение одной (одиночный режим) или двух насадок ультразвуковых (двойной режим) к основному блоку системы Hyzer Me.

5.1.10 Основной блок системы Hyzer Me оснащен цветным сенсорным ЖК-дисплеем с подсветкой для установки и отображения разных функций и параметров. Размер рабочей части дисплея 215 x 135 мм с допускаемым отклонением $\pm 1,0$ мм. Разрешение дисплея 1280*800 пикселей.

5.1.11 Насадка ультразвуковая системы Hyzer Me оснащена цветным ЖК-дисплеем с подсветкой для отображения параметров ультразвуковой терапии. Размер дисплея 22 x 22 мм с допускаемым отклонением $\pm 1,0$ мм. Разрешение дисплея 120*120 пикселей.

5.1.12 Основной блок системы Hyzer Me оснащен цветным индикатором визуальной сигнализации. При подключении шнура питания к сети индикатор на кнопке питания основного блока горит синим цветом, при включении основного блока с помощью кнопки питания индикатор гаснет.

5.1.13 Насадка ультразвуковая системы Hyzer Me оснащена цветным индикатором визуальной сигнализации. В состоянии ожидания («STANDBY») горит синий индикатор, в состоянии готовности («READY») – зеленый.



ilooda

Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

5.1.14 Основной блок снабжен зуммером (звукоизлучателем), обеспечивающим звуковую индикацию операций. Звуковые сигналы подаются при включении / выключении основного блока, вводе и настройке параметров лечебной процедуры, запуске лечения и после завершения программы лечения.

5.1.15 Насадка ультразвуковая снабжена зуммером (звукоизлучателем), обеспечивающим звуковую индикацию подачи импульса. Звуковой сигнал также генерируется, если импульсы исчерпаны.

5.1.16 Уровень громкости встроенного источника сигнала варьируется от 1 до 5 уровня. Шаг управления громкостью: 1.

5.1.17 Система Hyzer Me обеспечивает непродолжительный режим работы: 30 минут – работа, 10 минут – пауза.

5.1.18 Время установления рабочего режима системы Hyzer Me не более 30 с.

5.1.19 Поверхности системы Hyzer Me, ее частей не имеют заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.20 Диапазон значений устанавливаемого количества импульсов для одной операции от 50 до 500 с шагом 10.

5.1.21 Диапазон значений звукового давления звуковой сигнализации (уровня громкости) 60-63 дБА;

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение: ILOODA_GUI.exe. Версия выпуска: 1.0.00

5.2.2 Интерфейс ПО системы Hyzer Me включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам и параметрам для настройки системы Hyzer Me.

5.2.3 Язык ПО: английский.

5.2.4 ПО системы Hyzer Me обеспечивает:

- возможность просмотра демонстрационной анимации установки картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в насадку ультразвуковую;
- возможность настройки выходной мощности в зависимости от типа картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (от 1 до 9 уровня, с шагом установки – 1 уровень), а также отображение установленной интенсивности (выходной мощности) ультразвукового излучения в Дж (J);
- отображение режима ожидания / готовности запуска ультразвукового излучения, его активацию;
- возможность настройки числа импульсов для одной операции, а также отображение установленного числа импульсов в шт.;
- возможность сброса установленного количества импульсов для одной операции до нуля, возврат к исходным настройкам;
- отображение общего числа импульсов (срока службы картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5);
- возможность просмотра и настройки основной информации о системе Hyzer Me, а также обновления настроек:
 - отображение серийного номера, текущей версии прошивки и графического пользовательского интерфейса системы Hyzer Me;



ilooda

Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

- возможность настройки уровня громкости (от 1 до 5 уровня), а также отображение установленного уровня громкости;
- отображение списка ошибок, имевших место в процессе эксплуатации системы Hyzer Me:
 - ошибки отклика модуля RFG в режиме работы (лечения);
 - ошибки, связанной с остановкой линейного двигателя силой при активации импульса;
 - ошибки, связанной с использованием неутвержденного картриджа (без защитного чипа);
 - ошибки данных при загрузке картриджа (подключения картриджа к насадке ультразвуковой, в котором хранятся данные, превышающие стандартный диапазон ($7 \text{ МГц} \pm 10\%$));
 - ошибки связи (короткая линия Tx или Rx на жгутах проводов, соединяющая насадку ультразвуковую и основной блок в течение 10 секунд);
- обновление графического пользовательского интерфейса и прошивки системы Hyzer Me до последней версии через USB-разъем;
- возможность настройки кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) насадки ультразвуковой - активации / деактивации левой, центральной, правой кнопки запуска ультразвукового излучения);

5.2.5 ПО системы Hyzer Me при подключении двух насадок ультразвуковых к основному блоку обеспечивает автоматический запуск двойного режима, при подключении одной насадки - одиночного режима.

5.2.6 ПО системы Hyzer Me с помощью кнопки регулировки интенсивности ультразвукового излучения на экране насадки ультразвуковой обеспечивает:

- отображение и возможность установки интенсивности ультразвукового излучения в Дж (J) - от 1 до 9 уровня;
- отображение общего числа импульсов подсоединенного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5;
- отображение и возможность активации режима ожидания / готовности запуска ультразвукового излучения.

5.2.7 ПО системы Hyzer Me обеспечивает автоматическое распознавание и отображение на экране основного блока типа установленного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (глубины проникновения (воздействия) ультразвуковых волн 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм).

5.2.8 ПО системы Hyzer Me при активации соответствующей функции («Автоматический пуск») обеспечивает непрерывное ультразвуковое излучение, пока

нажата кнопка запуска ультразвукового излучения, с интервалами, соответствующими установленному времени (0,5 с, 0,75 с, 1 с, 1,25 с, 1,5 с).

5.2.9 ПО системы Hyzer Me при активации соответствующей функции («Двойные импульсы») обеспечивает повтор ультразвукового излучения (при активированной функции «Автоматический пуск»).

5.2.10 ПО системы Hyzer Me обеспечивает идентификацию подключения / отключения насадки ультразвуковой к / от основного блока.

5.2.10.1 ПО системы Hyzer Me информирует пользователя об отсутствии подключения насадки ультразвуковой к основному блоку, посредством контекстного сообщения - «No Connected» («Подключение отсутствует»).

5.2.11 ПО системы Hyzer Me обеспечивает идентификацию соединения / разъединения картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 с насадкой ультразвуковой.

5.2.12 ПО системы Hyzer Me обеспечивает автоматический возврат на экран работы (лечения), если картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 отсоединяется во время процесса его идентификации.

5.2.13 Программное обеспечение системы Hyzer Me соответствует ИЕС 62304:2006 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) 15000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.3-5.1.5, 5.1.7, 5.1.12-5.1.17.

5.3.2 Средний срок службы системы Hyzer Me – 10 лет, картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 – 3 года. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.4 -ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении системы Hyzer Me, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве системы Hyzer Me, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.4.3 Для изготовления системы Hyzer Me, ее частей используются сырье и материалы согласно таблице 10.



5.4.4 Вид контакта с организмом человека: Кратковременный непосредственный контакт (менее 24 часов) с неповреждёнными кожными покровами пациента.



ilooda

Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

Таблица 10 – Сырье, материалы для изготовления системы Hyzer Me

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Основной блок:	
1.1	Корпус, в т.ч. отсек для хранения картриджей	PC/ABS (ПК/АБС - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол) марки NH-1017SG/W95612, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея
1.2	Дисплей	Стекло марки VK-TM1011-0007, Varikorea Co., Ltd., Южная Корея
1.3	Кнопка питания	PC (ПК - поликарбонат) марки DP-1500/LD1300A, Polymer Co., Ltd., Южная Корея
1.4	Крышка отсека для хранения картриджей	PC/ABS (ПК/АБС - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол) марки NH-1017SG/C84131, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея
1.5	Ножки	Силикон марки SH5160U, Kumkang Korea Chemicals Co., Ltd., Южная Корея
2	Насадка ультразвуковая:	
2.1	Корпус	PC (ПК - поликарбонат) марки HF-1023IM/W94231, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея PC (ПК - поликарбонат) марки HF-1023IM/76710, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея
2.2	Дисплей	Стекло марки VGM096096A2F04, Varikorea Co., Ltd., Южная Корея
2.3	Кабель для подключения насадки ультразвуковой к основному блоку	Термопластичная резина (ТПР) марки SR-9000, Korea Polartech Co., Ltd., Южная Корея PC (ПК - поликарбонат) марки TRIREX 3025N2, Samyang Optics Co. Ltd., Южная Корея
2.4	Противоскользящее защитное покрытие рукоятки	Силикон марки SH5160U, Kumkang Korea Chemicals Co., Ltd., Южная Корея
3	Подставка для насадки:	
3.1	Корпус	PC/ABS (ПК/АБС - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол) марки NH-1017SG/W95612, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея PC/ABS (ПК/АБС - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол) марки NH-1017SG/C84131, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея
3.2	Ножки	Силикон марки SH5160U, Kumkang Korea Chemicals Co., Ltd., Южная Корея
4	Картридж F7-1.5, F7-3.0, F7-4.5 (контакт с пациентом):	
4.1	Корпус	PC (ПК - поликарбонат) марки HF-1023IM/W94231, Lotte Advanced Materials Co., Ltd., Южная Корея
4.2	Защитная крышка контактной площадки выхода ультразвукового излучения	PC (ПК - поликарбонат) марки TRIREX 3022L1(I2), Samyang Optics Co. Ltd., Южная Корея
4.3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Смола полиамидная марки Polyimide Black Film25, Youngwoo Co., Ltd., Южная Корея
5	Шнур питания	PVC (ПВХ - поливинилхлорид) марки KOCE-3, KDK Co., Ltd., Южная Корея PVC (ПВХ - поливинилхлорид) марки KKS-16A, KDK Co., Ltd., Южная Корея

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me, в составе:

1. Основной блок Hyzer Me – 1 шт.
2. Насадка ультразвуковая – не более 2 шт.

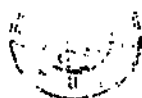
3. Подставка для насадки – не более 2 шт.
4. Картридж F7-1.5 – не более 4 шт. (при необходимости)
5. Картридж F7-3.0 – не более 4 шт. (при необходимости)
6. Картридж F7-4.5 – не более 4 шт. (при необходимости)
7. Шнур питания – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации IFU-Q-ІНА-С1 – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка системы Nuzer Me согласно требованиям IEC 60601-1:2005. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2016, IEC/TR 60878:2015. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На тыльной поверхности корпуса основного блока системы Nuzer Me прикреплена маркировка (рисунок 16), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), частоту сети (Гц)
- потребляемую мощность (ВА)
- частоту воздействия (МГц)
- энергию (Дж)
- символ рабочей части типа В
- (данный символ также наносится рядом с разъёмом для подключения рабочей части)
- тип предохранителей
- максимальный рабочий цикл
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» (соответствие Директиве 2012/19/ЕС)
- серийный номер
- дату изготовления
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»



(номер)

(год/месяц)



Руководство по эксплуатации IFU-Q-IHA-C1

- знак соответствия европейским нормам

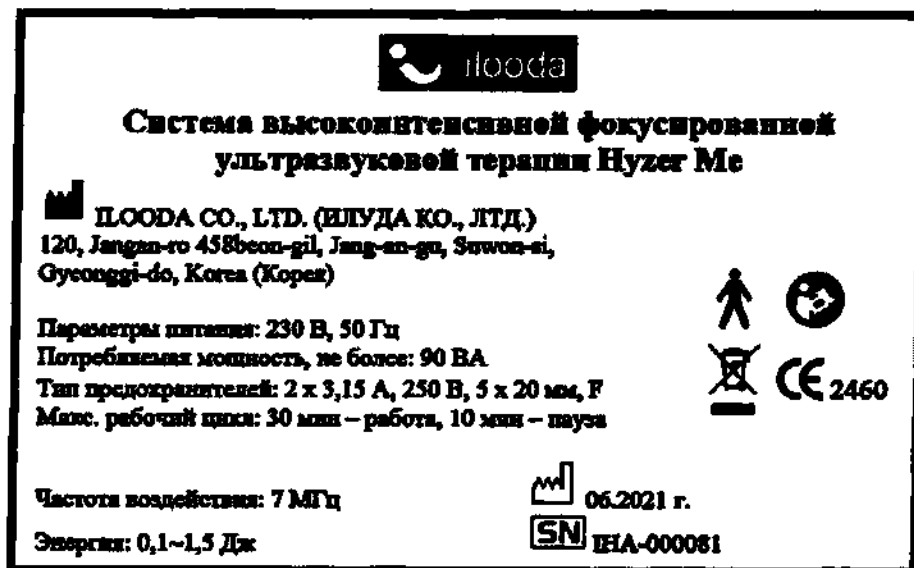


Рисунок 16 – Маркировка основного блока системы Hyzer Me

5.6.3 На поверхности насадки ультразвуковой системы Hyzer Me прикреплена маркировка (рисунок 17), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц
- серийный номер
- дату изготовления
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»



IPX7



(номер)



(год/мес
ли)



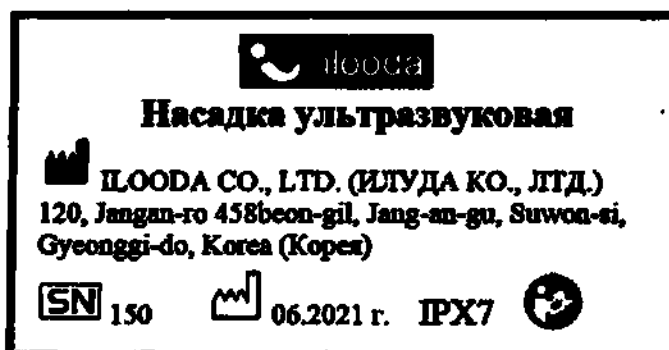


Рисунок 17 – Маркировка насадки ультразвуковой системы Hyzer Me

5.6.4 На поверхности картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 прикреплена маркировка (рисунок 18), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- серийный номер
- дату изготовления

SN

(номер)



(год/мес
яц)

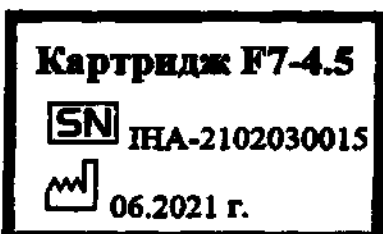
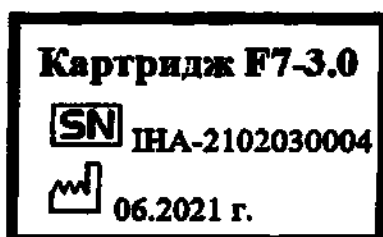
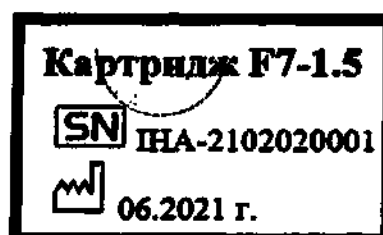


Рисунок 18 – Маркировка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 системы Hyzer Me

5.6.5 Порядок упаковки системы Hyzer Me, ее компонентов в индивидуальную потребительскую, групповую и транспортную упаковки

5.6.5.1 Поместите в картонную коробку (индивидуальную потребительскую упаковку) форму из пенополистирола для насадки ультразвуковой и подставки для насадки. Плотнo уложите насадку ультразвуковую с подставкой для насадки в форму из пенополистирола и сверху накройте гофрированным картоном. Запечатайте коробку клеейкой лентой (рисунок 19).

На индивидуальной потребительской упаковке насадки ультразвуковой и подставки для насадки (картонной коробке) прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- серийный номер
- дату изготовления
- степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Пределы температуры»
- символ «Диапазон влажности»
- символ «Ограничение атмосферного давления»
- знак соответствия европейским нормам

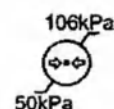
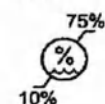


(номер)



(год/месяц)

IPX7



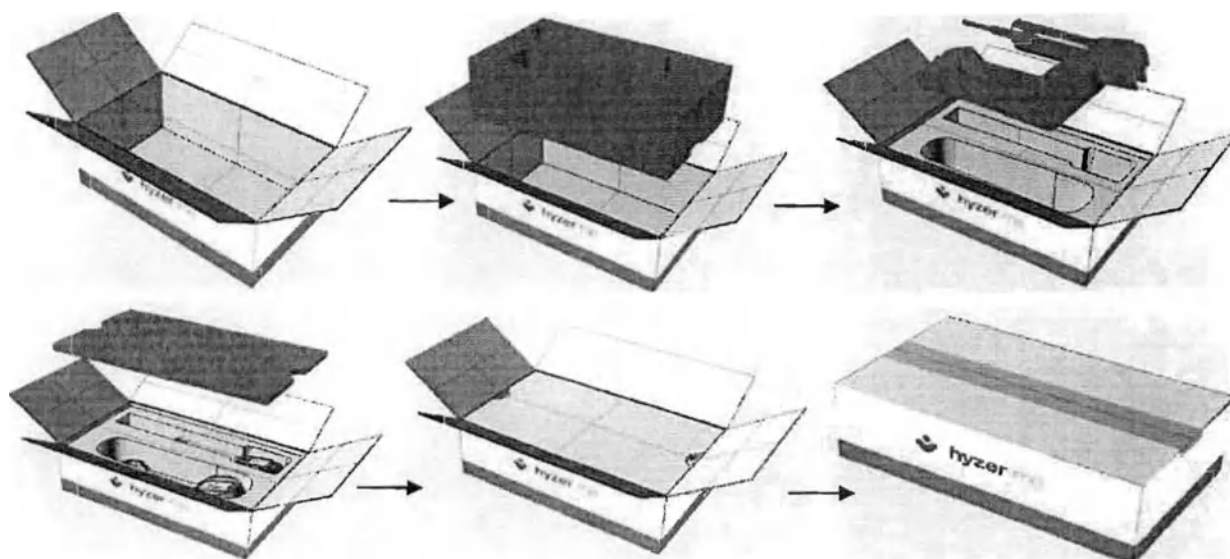


Рисунок 19 – Порядок упаковки насадки ультразвуковой и подставки для насадки в индивидуальную потребительскую упаковку

5.6.5.2 Поместите картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в пакет из антистатического винила и положите пакет в картонную коробку (индивидуальную потребительскую упаковку) с маркировкой соответствующего типа картриджа (F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5) (рисунок 20).

На индивидуальной потребительской упаковке картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (картонной коробке) прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

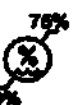
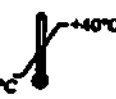
- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- серийный номер
- дату изготовления
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Пределы температуры»
- символ «Диапазон влажности»



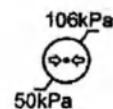
(номер)



(год/мес
лц)



- символ «Ограничение атмосферного давления»



- знак соответствия европейским нормам

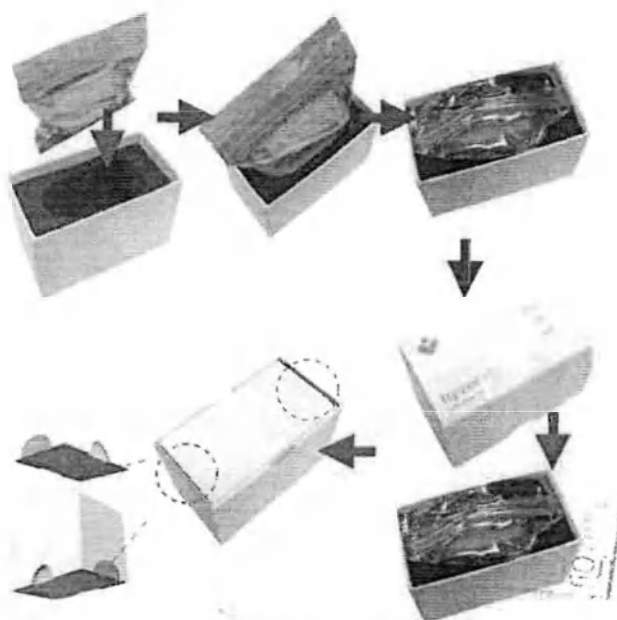


Рисунок 20 – Порядок упаковки картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в индивидуальную потребительскую упаковку

5.6.5.3 Поместите в картонную коробку (групповую упаковку) форму из пенополистирола для картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5. Плотно уложите картриджи F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в индивидуальных потребительских упаковках в форму из пенополистирола и закройте коробку (рисунок 21).

На групповой упаковке картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (картонной коробке) прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- количество изделий в упаковке, шт.
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»
- символ «Беречь от солнечных лучей»



- символ «Пределы температуры»

- символ «Диапазон влажности»

- символ «Ограничение атмосферного давления»

- знак соответствия европейским нормам

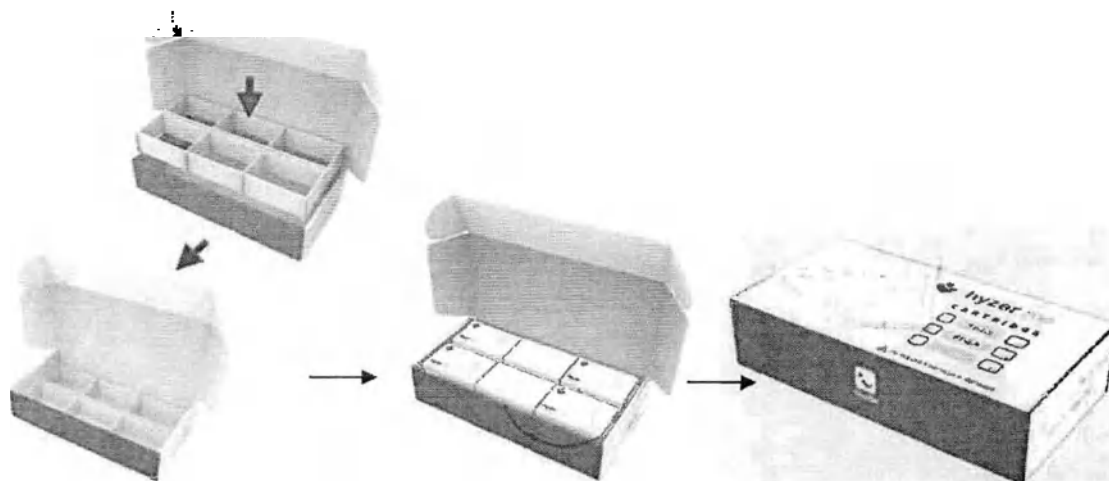
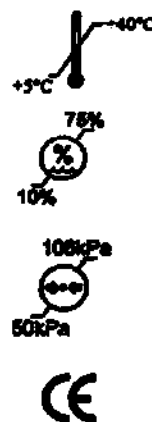


Рисунок 21 – Порядок упаковки картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 в индивидуальных потребительских упаковках в групповую упаковку

5.6.5.4 Поместите в картонную коробку (транспортную упаковку) форму из пенополистирола для основного блока системы Hyzer Me. Уложите основной блок со шнуром питания в коробку и накройте пенополистиролом. Уложите сверху картонную коробку (индивидуальную потребительскую упаковку) с насадкой ультразвуковой и подставкой для насадки и картонную коробку (групповую упаковку) с картриджами F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5. Накройте сверху гофрированным картоном для защиты транспортной упаковки. Запечатайте коробку клейкой лентой (рисунок 22).

Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с системой Hyzer Me в транспортную упаковку.

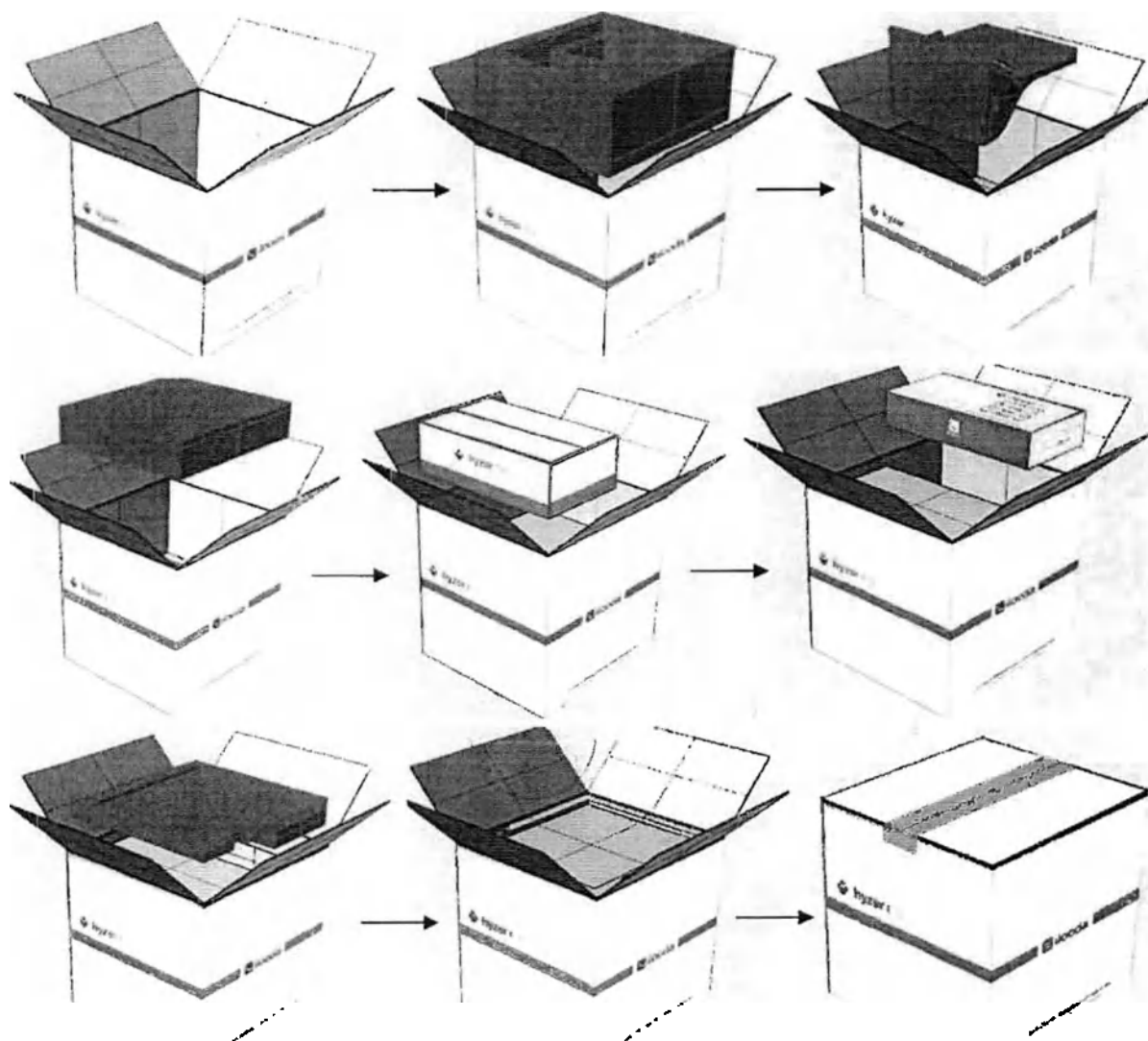
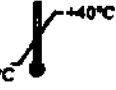


Рисунок 22 – Порядок упаковки системы Nuzet Me в транспортную упаковку

Размер транспортной упаковки: (360 мм × 375мм × 385мм) ±3 мм - Ширина × Глубина × Высота.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем. На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Верх» 

- «Беречь от солнечных лучей» 
- «Пределы температуры» 
- «Диапазон влажности» 
- «Ограничение атмосферного давления» 

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.6.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

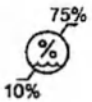
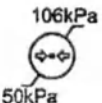
5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

5.7.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на системе Hyzer Me, индивидуальной потребительской и групповой упаковках системы Hyzer Me, ее составных частей и на транспортной упаковке системы Hyzer Me, приведено в таблице 11.

Таблица 11 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Основной блок
		Насадка ультразвуковая
		Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Основной блок
		Насадка ультразвуковая
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Основной блок
		Насадка ультразвуковая
		Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Обратитесь к эксплуатационным документам. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Основной блок
		Насадка ультразвуковая
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
	Изделие является электронным устройством и подчиняется требованиям Директивы 2012/19/ЕС (Об отходах электрического и электронного оборудования). Запрещено выбрасывать изделие как бытовой мусор	 Основной блок
	Символ рабочей части типа В	Основной блок
IPX7	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Насадка ультразвуковая
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
	Знак соответствия европейским нормам	Основной блок
		Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка системы Hyzer Me

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me
	Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется	Индивидуальная потребительская упаковка насадки ультразвуковой и подставки для насадки
		Индивидуальная потребительская упаковка картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5
		Групповая упаковка картриджей F7-1.5 / F7-3.0 / F7
		Транспортная упаковка системы Hyzer Me

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По требованиям безопасности система Hyzer Me соответствует IEC 60601-1:2005, для класса защиты I от поражения электрическим током, с рабочей частью типа В. Система Hyzer Me соответствует также требованиям эксплуатационной пригодности IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015.

Требования по стерилизации НЕ применимы, так как система Hyzer Me не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

Система Hyzer Me НЕ предназначена для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Система Hyzer Me обеспечивает непродолжительный режим работы: 30 минут – работа, 10 минут – пауза

6.2 Степень защиты основного блока системы Hyzer Me от проникновения влаги и твердых частиц – IPX0, насадки ультразвуковой с установленным в нее картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 – IPX7.

6.3 По электромагнитной совместимости система Hyzer Me соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы I класса А по CISPR 11:2016.

6.4 Допустимый максимальный уровень шума системы Hyzer Me не превышает 55 дБ (А).

6.5 Части системы Hyzer Me, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно серии стандартов ISO 10993.



ilooda

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ Внимание! Для предотвращения причинения травм пользователю / пациенту и ущерба собственности перед началом эксплуатации системы Hyzer Me необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить систему Hyzer Me к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация системы Hyzer Me вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: от 10 до 70%.

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством системы Hyzer Me.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих системы Hyzer Me, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

⚠ Внимание! Система Hyzer Me должна быть подключена к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой 50 Гц.

⚠ Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

⚠ Внимание! Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, так как их несоблюдение может привести к ошибкам проведения ультразвуковой терапии, неверным настройкам и/или нанесению вреда пользователю / пациенту.

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Аккуратно распакуйте систему Hyzer Me и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования системы Hyzer Me убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров. Особое внимание необходимо уделять картриджу F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, насадке ультразвуковой и ее кабелю при внешнем осмотре.

⚠ Проверьте систему Hyzer Me на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте систему Hyzer Me, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Установите основной блок системы Hyzer Me на твердой и горизонтальной поверхности, в помещении с хорошей вентиляцией. Основной блок системы Hyzer Me должен стоять ровно и устойчиво.

⚠ Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В основном блоке системы Hyzer Me не предусмотрена защита от проникновения влаги.

Система Hyzer Me может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений.

⚠ **Внимание!** Использование системы Hyzer Me в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота, запрещено!

- Подключите шнур питания (сетевой соединитель) в разъем для подключения шнура питания на задней панели основного блока (рисунок 23).

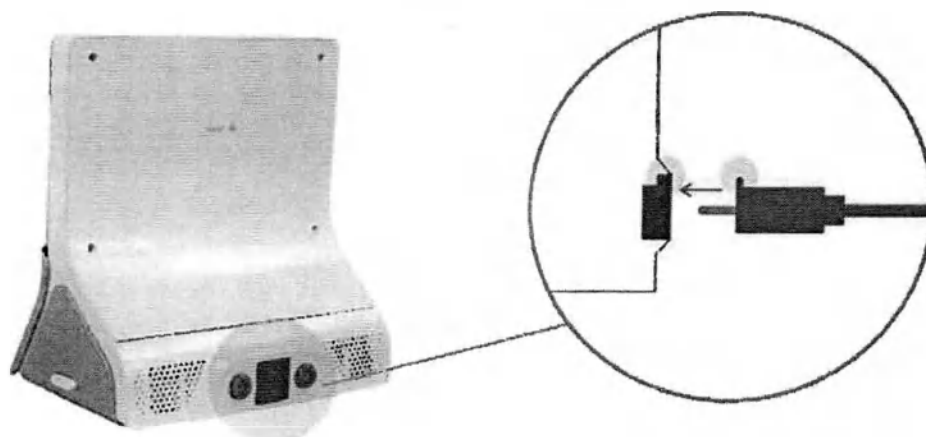


Рисунок 23 – Схема подключения шнура питания к основному блоку системы Hyzer Me

- Подключите насадку ультразвуковую к разъему для подключения насадки ультразвуковой на задней панели основного блока (рисунок 24). Возможно одновременное подключение двух насадок ультразвуковых (двойной режим).

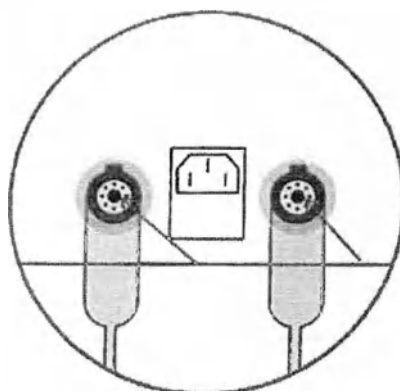


Рисунок 24 – Схема подключения насадок ультразвуковых к основному блоку системы Hyzer Me

- После чего подключите шнур питания (вилку сетевую) к розетке с заземлением. Поместите шнур питания от основного блока системы Hyzer Me таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

⚠ Внимание! Систему Hyzer Me необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть шнур питания из розетки.

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Прежде чем подключать систему Hyzer Me к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует $(230 \pm 23) \text{ В} / 50 \text{ Гц}$.

Примечание: Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку шнура питания системы Hyzer Me. Если комплектующая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и системой Hyzer Me.

Перед каждым использованием осмотрите шнур питания системы Hyzer Me на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте систему Hyzer Me, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под основным блоком системы Hyzer Me, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

- После подключения шнура питания к сети индикатор на кнопке питания загорится синим цветом.

- Включите систему Hyzer Me удержанием кнопки питания основного блока, при этом индикатор на кнопке питания погаснет. Произойдет запуск ПО системы Hyzer Me, после чего появится Главный экран.

- Подсоединение и извлечение картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5

Выберите нужный картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 (1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм) и вставьте в насадку ультразвуковую в направлении, показанном стрелкой. Подсоединение картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к насадке ультразвуковой сопровождается щелчком (рисунок 25).

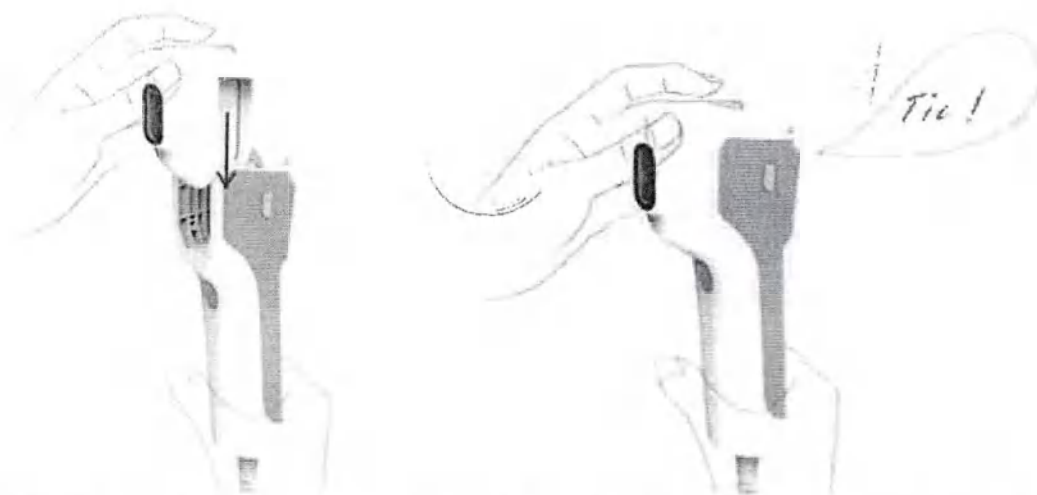


Рисунок 25 – Подсоединение картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к насадке ультразвуковой

Для извлечения картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 из насадки ультразвуковой нажмите кнопку сверху насадки ультразвуковой и потяните картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 вверх в направлении, показанном стрелкой. Извлеките F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 из насадки ультразвуковой в направлении, показанном стрелкой (рисунок 26).



Рисунок 26 – Извлечение картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 из насадки ультразвуковой

7.3 НАСТРОЙКА и ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ HYZER ME

- Оператор может выбрать кнопку, вызывающую излучение (слева, справа, в центре).
Настройка кнопки запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная) («TRIGGER SETTING») осуществляется в соответствии с п. 4.2.4 настоящего файла.

- Для использования системы Hyzer Me включите питание основного блока с помощью удержания кнопки питания. После загрузки ПО появится Главный экран (рисунок 27).



 GUIDE MODE



Рисунок 27 – Главный экран системы Hyzer Me

- Нажмите кнопку «hyzer me» для активации режима работы и перехода на операционный экран системы Hyzer Me (рисунок 28. 29).

Если подсоединена только одна насадка ультразвуковая, автоматически появляется экран одиночного режима (рисунок 28). Если подсоединены две насадки ультразвуковые, автоматически появляется экран двойного режим (рисунок 29).

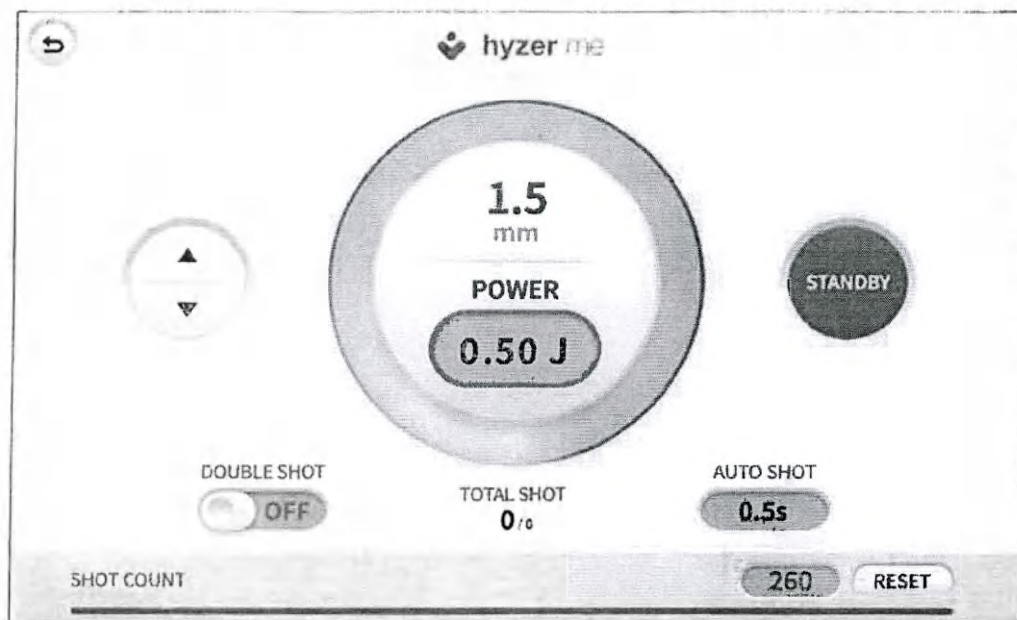


Рисунок 28 – Операционный экран системы Hyzer Me. Одиночный режим

- Одиночный режим (рисунок 28):

1) С помощью кнопок «вверх» / «вниз» для настройки выходной мощности и числа импульсов осуществите настройку:

- Выходной мощности («POWER»). Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение выходной мощности от 1 до 9 уровня в Дж (J). Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение выходной мощности от 9 до 1 уровня в Дж (J).

- Количества импульсов для одной операции («SHOT COUNT») (при ограничении числа импульсов раздается звуковой сигнал). Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение количества импульсов. Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение количества импульсов. Рекомендуется установить 250~300 импульсов.

- Автоматического пуск («AUTO SHOT»). Если функция активирована, ультразвуковое излучение происходит непрерывно, пока нажата кнопка запуска ультразвукового излучения, с интервалами, соответствующими установленному времени (0,5 с, 0,75 с, 1 с, 1,25 с, 1,5 с).

2) По завершении настройки нажмите кнопку «Ожидание» («STANDBY») в правой части экрана. Она изменится на режим «Готовность» («READY»).

3) Нанесите тонкий слой ультразвукового геля на обрабатываемый участок.

- 4) Приложите картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к обрабатываемому участку и нажмите кнопку запуска ультразвукового излучения.
- 5) Проверьте число импульсов и работу.
- 6) После процедуры нажмите кнопку «Назад» , чтобы вернуться на Главный экран (рисунок 27).

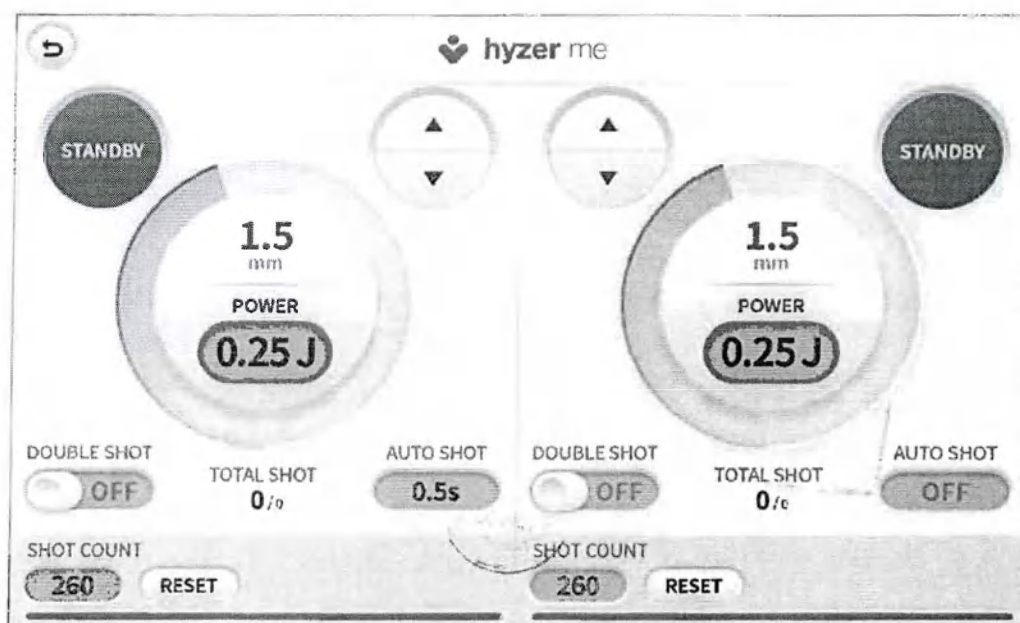


Рисунок 29 – Операционный экран системы Hyzer Me. Двойной режим

- Двойной режим (рисунок 29):

1) С помощью кнопок «вверх» / «вниз» для настройки выходной мощности и числа импульсов осуществите настройку:

- Выходной мощности («POWER») для каждой насадки ультразвуковой. Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение выходной мощности от 1 до 9 уровня в Дж (J). Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение выходной мощности от 9 до 1 уровня в Дж (J).

- Количества импульсов для одной операции («SHOT COUNT») (при ограничении числа импульсов раздается звуковой сигнал) для каждой насадки ультразвуковой. Нажатие кнопки «вверх» обеспечивает увеличение количества импульсов. Кнопка «вниз» обеспечивает уменьшение количества импульсов. Рекомендуется установить 250~300 импульсов.

- Автоматического пуск («AUTO SHOT») для каждой насадки ультразвуковой. Если функция активирована, ультразвуковое излучение происходит непрерывно, пока нажата кнопка запуска ультразвукового излучения, с интервалами, соответствующими установленному времени (0,5 с, 0,75 с, 1 с, 1,25 с, 1,5 с).

- 2) По завершении настройки нажмите кнопку «Ожидание» («STANDBY») в правой части экрана. Она изменится на режим «Готовность» («READY»).
- 3) Нанесите тонкий слой ультразвукового геля на обрабатываемый участок.
- 4) Прислоните картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к обрабатываемому участку и нажмите кнопку запуска ультразвукового излучения.
- 5) Проверьте число импульсов и работу.
- 6) После процедуры нажмите кнопку «Назад» , чтобы вернуться на Главный экран (рисунок 27).

- Использование кнопки регулировки интенсивности ультразвукового излучения на насадке ультразвуковой (таблица 2, рисунок 15):

Кнопка регулировки интенсивности ультразвукового излучения на насадке ультразвуковой работает, только когда насадка находится в состоянии «Ожидание» («STANDBY»). При этом в состоянии ожидания («STANDBY») сверху насадки ультразвуковой горит синий индикатор, в состоянии готовности («READY») – зеленый.

1) Для регулировки интенсивности ультразвукового излучения в Дж (J) перемещайте кнопку вверх («Power up» - увеличение мощности от 1 до 9 уровня) или вниз («Power down» - уменьшение мощности от 9 до 1 уровня).

2) Чтобы увидеть на ЖК-дисплее насадки ультразвуковой общее число импульсов подсоединенного картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, переместите кнопку влево («Total count» - общее количество) или вправо («Total count» - общее количество).

3) После завершения настроек нажмите кнопку посередине, чтобы переключиться из состояния «Ожидание» («STANDBY») в состояние «Готовность» («READY»).

7.4 МЕТОД РАБОТЫ

1) Включение: Для подачи питания нажмите центральную кнопку питания под ЖК-дисплеем основного блока.

2) Очистите зону воздействия на пациенте с помощью молочка или тоника.

 Пациент должен снять всю одежду с металлическими деталями. Мобильные телефоны должны быть выключены и находиться вне терапевтической зоны.

 Всегда выполняйте пробу на коже пациента, чтобы определить реакцию в начале лечения. Проведите тщательную диагностику пробы на коже пациента.

3) Настройка рабочих параметров: Прижмите картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к обрабатываемому участку и настройте рабочие параметры кнопками на сенсорном дисплее основного блока.

4) Нанесение ультразвукового геля: Нанесите на обрабатываемый участок требуемое количество ультразвукового геля. Контактная среда должна создать звукопроводящую среду, то есть изолировать зону воздействия от воздуха.

 Запрещается работать картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 по сухой коже!

5) Прижатие картриджа: Плотно прижмите картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к обрабатываемому участку.

 Перед запуском ультразвукового излучения проверьте хорошее прилегание картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к коже пациента. Неполное прилегание картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 к коже может привести к ожогам.

6) Работа: Нажмите кнопку запуска ультразвукового излучения на насадке ультразвуковой, чтобы запустить ультразвуковое излучение. После последовательных 1000 запусков сделайте перерыв на 5 минут.

Примечание: Ощущения от процедуры очень индивидуальны и зависят от конкретного человека и его болевого порога. Но чаще всего в момент воздействия волны высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука пациент ощущает тепло и легкое покалывание.

7) Перемещение картриджа: После перемещения картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 проверьте его прилегание к коже, и запускайте излучение, проверяя состояние пациента.

 Поскольку существует риск ожога и повреждения кожи от тепла, не используйте «Auto Shot» на одной и той же области.

 Немедленно прекратите ультразвуковую терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль (например, сильно вздулась кожа)!

8) Повторение операций: Повторяйте шаги «5)» и «7)» до завершения процедуры. В зависимости от зоны воздействия, процедура занимает от 30 до 120 минут.

 **Внимание!**

- Перед процедурой проверьте состояние обрабатываемого участка.
- Во время выполнения процедуры следует избегать следующих зон: щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея, проекции крупных сосудов и нервов, область молочных желез. Пожалуйста, будьте внимательны – избегайте контакта с глазами.
- Не запускайте ультразвуковое излучение на обрабатываемый участок или в воздух без ультразвукового геля на картридже F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5.
- Не используйте другие продукты, кроме ультразвукового геля, согласно п. 14.3 настоящего файла.
- Не используйте систему Hyzer Me непрерывно в течении долгого промежутка времени, это приведет к повреждению (30 минут – работа, 10 минут – пауза).
- По истечении времени процедуры уберите излучатель из области воздействия.
- Отключите систему Hyzer Me от сети.

- При помощи салфетки или полотенца очистите поверхность кожи пациента от контактной среды. Лицо и зона декольте после процедуры покрывается успокаивающим кремом.

 Тщательная очистка и дезинфекция системы Hyzer Me должны быть выполнены до начала ее использования на новом пациенте.

7.5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ И ВЫБОРУ КАРТРИДЖА F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ЗОН

Процедура SMAS-лифтинга с помощью системы Hyzer Me не требует специальной подготовки. Это однократная процедура, которая не требует периода восстановления.

У некоторых пациентов возможно появление эффекта от системы Hyzer Me сразу после процедуры. Тем не менее, в зависимости от возраста и состояния кожи, биологического ответа на энергию ультразвука и индивидуального процесса синтеза коллагена, некоторым пациентам может потребоваться дополнительная процедура.

- Количество импульсов и глубины воздействия ультразвукового датчика подбирается индивидуально. Чем больше выражена жировая клетчатка и избышек мягких тканей, тем более глубокая требуется насадка и большее количество импульсов. Чем тоньше кожа и меньше жировой клетчатки, тем более поверхностный датчик используется.

Рекомендуемые зоны воздействия картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5:

- Картридж F7-1.5: воздействие на глубокие слои дермы в верхней, средней и нижней третях лица, в области шеи и декольте.

- Картридж F7-3.0: воздействие, в зависимости от толщины кожи, на гиподерму или глубокие слои дермы в верхней, средней и нижней третях лица, в области шеи и декольте.

- Картридж F7-4.5: воздействие, в зависимости от толщины кожи, на SMAS или гиподерму в верхней, средней и нижней третях лица.

Примечание: Возможно проведение процедуры картриджами различной глубины воздействия для одной и той же зоны.

- Используйте собственные настройки уровня мощности ультразвукового излучения (Дж) системы Hyzer Me в соответствии с практическим опытом.

- Время процедуры занимает от 30 минут до 2 часов в зависимости от области воздействия, площади обрабатываемой зоны.

 Оператор должен уметь подобрать соответствующий уровень энергии, количество сеансов лечения, размер обрабатываемой области на каждом сеансе, а также



случаи, когда дальнейшее лечение больше не требуется. Во время лечения оператор также должен соблюдать все меры предосторожности.



8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей системы Hyzer Me (таблица 12) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jangnan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

(ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»)

Адрес: 191187, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Тел.: +7(495)229-37-70

E-mail: koka3813@gmail.com



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 12 – Перечень возможных неисправностей системы Hyzer Me при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Система Hyzer Me выключается или не включается	Неправильное подключение системы Hyzer Me к сети питания.	Проверьте правильность подключения системы Hyzer Me к сети. Напряжение в сети соответствует (230 ± 23) В / 50 Гц.
	Отсутствует напряжение в электрической сети.	Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.
	Перегорели предохранители.	Если требуется, замените предохранители, см. п. 9.4.
	Повреждение шнура питания.	Проверьте целостность шнура питания. Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения системы	Сбой работы системы Hyzer Me	В случае появления на ЖК-дисплее основного блока сообщения об ошибке отключите систему Hyzer Me от сети,

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Hyzer Me		подождите 30 секунд и вновь включите. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>
	Неправильные настройки системы Hyzer Me	Проверьте сообщения об ошибке, чтобы перенастроить систему Hyzer Me. <i>См. Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения на медицинское изделие Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me.</i>
Система Hyzer Me не запускает ультразвуковое излучение	1. Выбранная кнопка запуска ультразвукового излучения насадки ультразвуковой выключена (деактивирована («OFF»)).	Проверьте настройки кнопки, вызывающей излучение (слева, справа, в центре). Настройте кнопку запуска ультразвукового излучения («TRIGGER SETTING») в соответствии с п. 4.2.4 настоящего файла.
	2. Система Hyzer Me не переведена из состояния ожидания («STANDBY») в состояние готовности («READY»).	Переключите систему Hyzer Me из состояния «Ожидание» («STANDBY») в состояние «Готовность» («READY»). <i>В состоянии готовности («READY») индикатор сверху насадки ультразвуковой горит синим цветом.</i>

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы системы Hyzer Me и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования системы Hyzer Me и использования ее по назначению. Особое внимание необходимо уделять картриджу F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, насадке ультразвуковой и ее кабелю при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с системой Hyzer Me, необходимо выключить ее и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.



Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать систему Hyzer Me, снимать крышки с корпуса основного блока и насадки ультразвуковой.

Примечание: Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования из-за его несанкционированной разборки, ремонта и/или его модификации.

- Не ударяйте систему Hyzer Me. Если же это произошло, необходимо использовать систему Hyzer Me только после тщательной проверки.

Примечание: При падении или ударе насадки ультразвуковой или картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 немедленно прекратите их использование и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю в РФ для проверки.

- Проверяйте систему Hyzer Me на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте насадку ультразвуковую с поврежденным кабелем или неисправным картриджем F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5.

9.2 Очистка и дезинфекция



Внимание! Система Hyzer Me должна быть очищена и продезинфицирована перед каждым новым пациентом.

- Перед проведением очистки и дезинфекции выключите систему Hyzer Me с помощью кнопки питания, выньте шнур питания из розетки и тщательно вымойте руки с мылом.



Внимание! Не очищайте систему Hyzer Me в работающем состоянии!

- Используя салфетку, смоченную в дезинфицирующем растворе, протрите (не менее 30-ти секунд) все доступные поверхности системы Hyzer Me, ее частей, чтобы удалить все видимые загрязнения. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 0,3% раствор гипохлорита натрия, получаемый электрохимическим методом.

 **Внимание!** Необходимо позаботиться о том, чтобы лишняя жидкость, содержащаяся на салфетках, не попадала в корпус основного блока системы Hyzer Me.

 **Внимание!** Не допускается прямое проливание жидкости на части системы Hyzer Me или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.

- После очистки всех доступных поверхностей системы Hyzer Me, ее частей с помощью салфетки, смоченной в дезинфицирующем растворе, протрите насухо все поверхности системы Hyzer Me, ее частей второй (свежей) салфеткой в течение не менее 30-ти секунд, оказывая умеренное давление на поверхности изделия.

 Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

 **Внимание!** Не используйте летучие вещества (бензол, спирт и другие растворители) для очистки системы Hyzer Me (в т. ч. картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5), так как они могут повредить покрытия изделий. Используйте только мягкую, сухую (влажную) и чистую ткань.

- После каждой процедуры следует удалить все следы контактного средства (контактного геля), а поверхность картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 очистить с помощью средств, указанных выше.

Примечание: Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 следует заменять не реже чем один раз в 3-4 месяца, при частоте использования - 3 раза в месяц.

- Тщательно вымойте руки после выполнения процедуры очистки и дезинфекции, а также перед повторным прикосновением к очищенным и продезинфицированным компонентам системы Hyzer Me для их упаковки и хранения.

 **Внимание!** Тщательная очистка и дезинфекция системы Hyzer Me должны быть выполнены до начала ее использования на новом пациенте.

9.3 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт системы Hyzer Me может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 13 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 13 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

9.4 Замена предохранителей сети

Если после включения системы Hyzer Me не загораются световые индикаторы и не подается звуковой сигнал, отключите систему Hyzer Me, вынув шнур питания из электрической сети. Для проверки и замены предохранителей сети откройте держатель предохранителя в составной розетке основного блока системы Hyzer Me (рисунок 5 поз. 7).

Для замены перегоревших предохранителей следует использовать предохранители с такими же параметрами срабатывания и номинальным током. Тип предохранителей системы Hyzer Me: 3,15 А, 250 В, 5 x 20 мм, F (по два в каждом подводящем проводе).

Извлеките держатель предохранителя, расположенный над разъемом для подключения шнура питания. Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный: 3,15 А, 250 В, 5 x 20 мм, F. Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место. Включите систему Hyzer Me.

Если после замены предохранителей сети световые индикаторы не загораются или если присутствуют другие функциональные нарушения, отключите систему Hyzer Me и обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.





**11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

11.1 Система Nyzer Me не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Система Hyzer Me не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.



13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как система Nyzer Me не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности отсутствуют.

14.2 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14.3 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием – контактная среда

В качестве контактной среды между кожей пациента и контактной площадкой выхода ультразвукового излучения картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 используется: контактный гель средней и высокой вязкости, например, гель электродный, контактный (универсальный), контактный гель для УЗИ (для проведения ультразвуковой терапии, ультразвуковых исследований, доплерографии, а также фото- и лазерных процедур).

Средства, используемые в качестве контактной среды между кожей пациента и контактной площадкой выхода ультразвукового излучения картриджа F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5, должны соответствовать требованиям действующих стандартов/ или нормативно-технической документации на эти средства, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.



Внимание!

- Контактный гель в своей структуре (вода, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, консерванты) не должен содержать дополнительных химических веществ (красители, ароматизаторы, различные экстракты и вытяжки) в том случае, если Вы не подразумеваете наличия от этих компонентов терапевтического эффекта.

- Категорически не рекомендуется самостоятельно изготавливать активную контактную среду персоналу без соответствующих знаний и специальной подготовки, так как ультразвук разрушает и изменяет свойства молекулярных соединений не только активного компонента, но и вспомогательных веществ, которые при озвучивании могут вступать в связь и образовывать различные соединения с компонентами контактной среды и активного вещества.



ilooda

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование системы Hyzer Me может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

15.2 Условия транспортирования и хранения системы Hyzer Me в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности от 10 до 75% при 25°С и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

15.3 При длительном перерыве в использовании, систему Hyzer Me следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.



10.08.15

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Во избежание нанесения вреда окружающей среде систему Hyzer Me необходимо отделить от обычных отходов и утилизировать ее наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Класс А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21.

16.2 Отходы от оборудования должны быть разделены на различные категории для дальнейшего (повторного) использования, переработки и утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

16.2.1 Картридж F7-1.5 / F7-3.0 / F7-4.5 следует заменять не реже чем один раз в 3-4 месяца, при частоте использования - 3 раза в месяц.



17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование системы Hyzer Me должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 К эксплуатации системы Hyzer Me допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с системой Hyzer Me.

17.4 Перед тем, как подготовить систему Hyzer Me к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация системы Hyzer Me вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: от 10 до 70%.

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

17.5 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы системы Hyzer Me и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

17.6 Разборка системы Hyzer Me должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ. В то время, когда система Hyzer Me разобрана, проведение процедур невозможно.

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система Hyzer Me разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости система Hyzer Me соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса А по CISPR 11:2016.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:

Предупреждение. Система Hyzer Me предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения.

Предупреждение: использование кабелей, отличных от поставляемых изготовителем, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Система Hyzer Me НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, система Hyzer Me вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, система Hyzer Me не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 14- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система Hyzer Me предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы Hyzer Me следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Группа 1	Система Hyzer Me использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Класс А	Система Hyzer Me пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Система Hyzer Me предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система Hyzer Me может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы Hyzer Me или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2018	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2015	Соответствует	

Таблица 15 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система Huzer Me предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы Huzer Me следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2017	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8: 2009	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 16 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система Huzer Me предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы Huzer Me следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с системой Huzer Me ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3:2006	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 17 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Hyzer Me

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Hyzer Me НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система Hyzer Me предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы Hyzer Me может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой Hyzer Me как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d 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.			
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 d 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			



19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Hyzer Me

Серийный номер _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)



20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Huzer Mc

Серийный номер _____

упакована на предприятии-изготовителе ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)



21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 18.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом или уполномоченным представителем в РФ не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.



Таблица 18 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Huzer Me, гарантируя соответствие качества системы Huzer Me требованиям Выписки из технического файла TCF-INA-C1-001, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Система Huzer Me применялась согласно настоящему руководству по эксплуатации.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации системы Huzer Me – 13 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

22.3 Гарантийный срок хранения системы – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла TCF-INA-C1-001, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.



Руководство по эксплуатации IFU-Q-ІНА-С1

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.





ilooda

Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии Nyzer Me

Серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

23 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Директивы ЕС	2012/19/EC	Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
Этикетка / Руководство по эксплуатации	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
	IEC/TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
Биологический контроль	Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий.
Общие стандарты	CISPR 11:2016	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения.
	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
	IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики.
Программное обеспечение	IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6: 2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования.
	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	IEC 61000-3-2:2018	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
		А в одной фазе).
	IEC 61000-3-3:2015	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.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
	IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
	IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.
	IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
	IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
	IEC 61000-4-8: 2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.
	IEC 61000-4-11:2017	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и испытания на помехоустойчивость при перепадах напряжения.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.

안양시 동안구 시민대로 312, 229호
(평촌동, 평촌칼라힐주차빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 샘

(전화) (031)421-1588
(팩스) (031)421-1585

등부 2023년 제 891호

Registered No. 2023-891

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문-----에

KIM GARAM-----

기재된 주식회사 이루다-----

대표이사 김용한-----

attorney-in-fact of

KIM YONG HAN-----

CEO-----

ILOODA CO.,LTD.-----

의 대리인 김가람-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached DECLARATION-----

2023년 08월 24일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

24th day of Aug. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 샘

SAM LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Suwon

District Public Prosecutors' Office

312, SIMIN-DAERO

DONGAN-KU, ANYANG-SI, KOREA

안양시 동안구 시민대로 312, 229호

(PYEONGSCHON-DONG, COLOR HILL BUILDING)

(평촌동, 칼라힐빌딩)

공증인

Signature of the Notary Public

이 승 민

Lee Seung Min

본 사무소는 인가번호 제157호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.157.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/㎡

Лист №1:

*Часть квадратной печати: Юридическая фирма и нотариальная контора «ЭсЭйЭм» **
Нотариус Ли Сун Мин

229, 312 Симин-дэро, Донган-ку,
Пхенчхон-дон, Колор Хилл Билдинг
[Форма 41]

**Юридическая фирма и нотариальная
контора «ЭсЭйЭм»**

Тел.: (031)421-1588
Факс: (031)421-1585

Регистрационный номер 2023-891

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая фирма и нотариальная контора «ЭсЭйЭм»
312, Симин-дэро, Донган-ку, Анян-си, Корея
(Пхенчхон-дон, Колор Хилл Билдинг)**

Тисненая печать на наклейке: Юридическая фирма и нотариальная контора «ЭсЭйЭм»

210 мм x 297 мм
70 г/м³

Лист №2:

Часть квадратной печати: Юридическая фирма и нотариальная контора «ЭсЭйЭм» * Нотариус Ли Сун Мин

Факсимильная подпись: /подпись/ * ИЛУДА КО., ЛТД.

Штамп: 123-86-07799

ИЛУДА КО, ЛТД. КИМ, ЙОНГХАН

120, Джанган-ро 458 беон-гил, Янг-ан-гу, Сувон-си, Кёнги-до, Корея

Производитель лазерного медицинского оборудования

Лист №3:

Одобрено компанией ИЛУДА КО., ЛТД.

Генеральный директор

Факсимильная подпись: /подпись/ * ИЛУДА КО., ЛТД

КИМ ЙОНГХАН

Подпись/Печать

24.08.2023 г.

Регистрационный номер 2023-891

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ГАРАМ,
уполномоченный представитель
КИМ ЙОНГХАНА,
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
КОМПАНИИ ИЛУДА КО., ЛТД.

в моём присутствии подтвердил
подлинность подписи генерального
директора на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ

Удостоверено 24-го августа 2023 года
в настоящей нотариальной конторе.

**Юридическая фирма и нотариальная
контора «ЭсЭйЭм»**

Относится к Отделению прокуратуры
города Сувон
312, Симин-дэро, Донган-ку, Анян-си,
Корея (Пхенчхон-дон, Колор Хилл
Билдинг)

/Подпись/

Подпись нотариуса
Ли Сун Мин

Квадратная печать: Юридическая
фирма и нотариальная контора
«ЭсЭйЭм» * Нотариус Ли Сун Мин

Данная нотариальная контора была
уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея и наделена правами
выступать в качестве нотариальной
конторы с 07 февраля 2020 г. согласно
закону № 157.

210 мм x 297 мм
70 г/м³

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **53-468**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано **93**
и скреплено печатью **93** лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

