

[별지] 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

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

Registered No. 2023 - 15926

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm × 297mm
국문용지(1종) 인쇄용지(특급) 150g/m²

WON TECH Co., Ltd.

64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea (Корея)

Тел.: +82 42 934 6800 / Факс: +82 42 934 9491

APPROVE

CEO Kim Jong Won



Seal

Kim Jong Won

Signature

Утверждаю

генеральный директор: Ким Жонг Вон



МП

Kim Jong Won

подпись

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие/Manual for medical device

Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio / RF dermatological apparatus Oligio

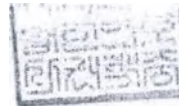
Производитель/ Manufacturer

WON TECH Co., Ltd.

64, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

(64, Текно-ро, Юсон-гу, Тэджон, Южная Корея)

Тел: Tel: +82 42 934 6800 / Факс: Fax: +82 42 934 9491



등부 2023 년 제 15926 호 Registered No. 2023 - 15926

인 증

Notarial Certificate

위 승인서 ----- 에
기재된 원텍 주식회사 대표이사 김종원의
대리인 장명수 ----- 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
WON TECH CO., LTD.
Kim Jong Won / CEO

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
APPROVE.

2023 년 11 월 6 일
이 사무소에서 위 인증한다.

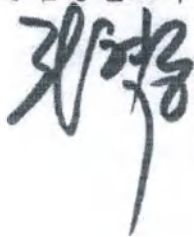
This is hereby attested on this
6th day of Nov. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사



Attorney-at-law





KWON HYUK JUNG

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

Перед эксплуатацией оборудования внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства.

В руководстве по эксплуатации представлена информация о аппарате Oligio и подробно рассказывается, как правильно работать с ее дисплеем. Информация по обеспечению безопасности аппарата Oligio, содержащаяся в настоящем руководстве, является обязательной, и без ее тщательного изучения эксплуатация оборудования запрещена.

 **ОПАСНО** Если вы не прочитали настоящее руководство и не поняли приведенную в нем информацию, осуществлять эксплуатацию аппарата Oligio запрещено.
Если вам требуются дополнительные ресурсы или практическое обучение в медицинском учреждении, обратитесь к местному дистрибьютору или в центральный офис компании.

Условные обозначения



Осторожно

указывает на условия, требующие особого внимания.



Предупреждение

указывает на меры безопасности, необходимые для надлежащей работы аппарата. Несоблюдение инструкций, отмеченных этим значком, может привести к нарушениям в работе аппарата.



Опасно

этим значком отмечается наиболее важная информация для безопасности пациентов и операторов.

1 Описание изделия и главные компоненты

1.1 Наименование изделия

Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio (далее Изделие, Аппарат, Oligio)

1.2. Производитель

WON TECH Co., Ltd.

64, Techno 8-ro, Yusong-gu, Daejeon, Republic of Korea

(64, Текно-ро, Юсон-гу, Тэджон, Южная Корея)

Тел.: +82 42 934 6800 / Факс: +82 42 934 9491

1.3. Комплектация.

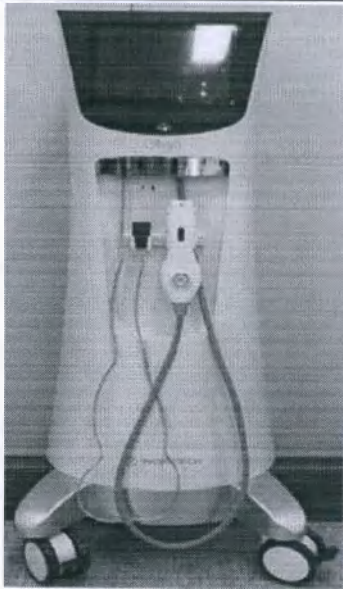
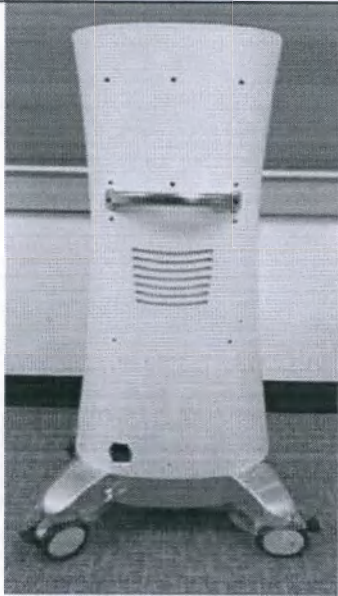
1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Возвратный электрод – 10 шт./уп. - (не более 100 упаковок)
4. Кабель возвратного электрода – 1 шт.
5. Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0) – не более 1000 шт.
6. Радиочастотный наконечник манипулы (E-0.25) – не более 1000 шт. (при необходимости)
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Газ охлаждающий – не более 1000 шт. (при необходимости)
9. Контактная жидкость – не более 1000 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

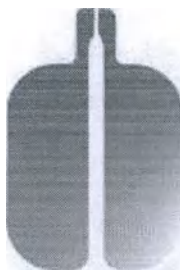
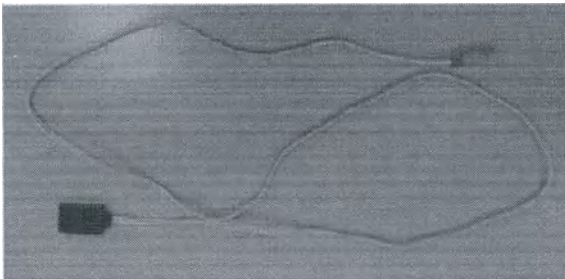
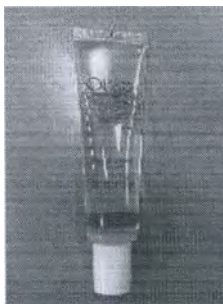
1.4. Внешний вид.

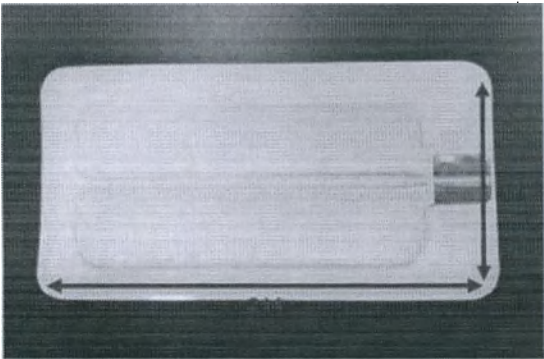
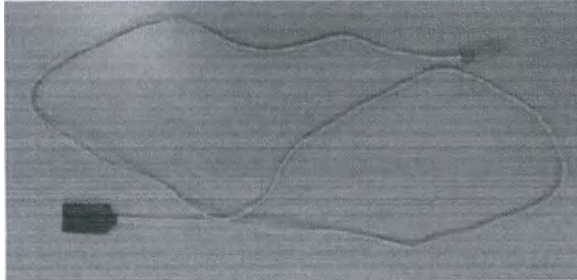
Oligio — это радиочастотная терапевтическая система. Выходная радиочастота изделия составляет 6,78 МГц, а максимальная мощность — 200 Вт. Oligio состоит из основного блока, включая сенсорный ЖК-экран, радиочастотной манипулы, возвратных электродов, кабеля возвратного электрода, нестерильных рабочих наконечников, охлаждающего газа, контактных жидкостей и шнура питания.

Радиочастотная аппарат Oligio подает радиочастотную энергию для селективной коагуляции ткани при одновременном кондуктивном охлаждении эпидермиса. Oligio передаст энергию пациенту через одноразовый наконечник с определенным диапазоном сопротивлений.

В таблице 1 показан внешний вид и состав Oligio.
Таблица 1

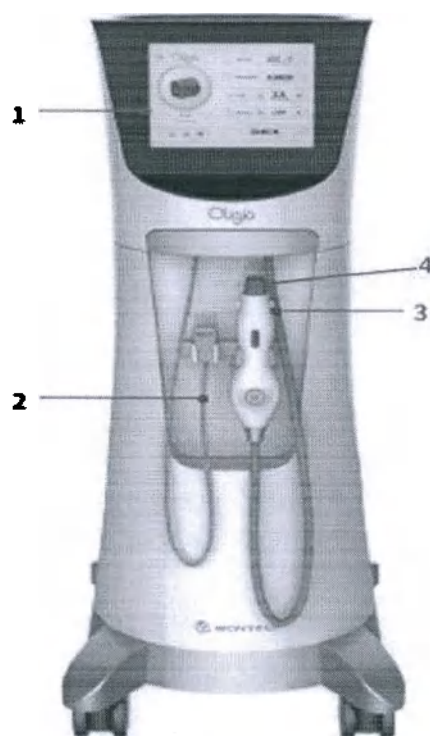
Основной блок			
Основной блок управления для радиочастотного воздействия			
			
Вид спереди		Вид сзади	
			
Вид слева		Вид справа	

Манипула Устройство для подачи радиочастотной энергии	Радиочастотный наконечник (E-0.25) Подсоединяется к манипуле	Радиочастотный наконечник (F-4.0) Подсоединяется к манипуле
		
Возвратный электрод Для возврата радиочастотной энергии на наконечник	Кабель возвратного электрода Подсоединение возвратного электрода к основному блоку	
		
Кабель питания Подача питания на основной блок	Контактная жидкость Жидкость для повышения проводимости	Охлаждающий газ Для охлаждения области воздействия
		

Возвратный электрод	Кабель возвратного электрода
 * единицы: мм	 Длина: 1,7 м

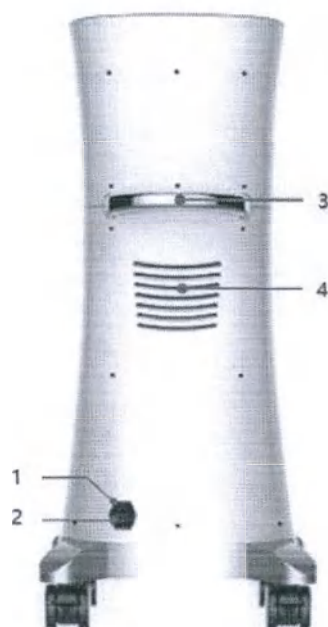
1.5. Описание изделия.

1.5.1. Передняя панель основного блок



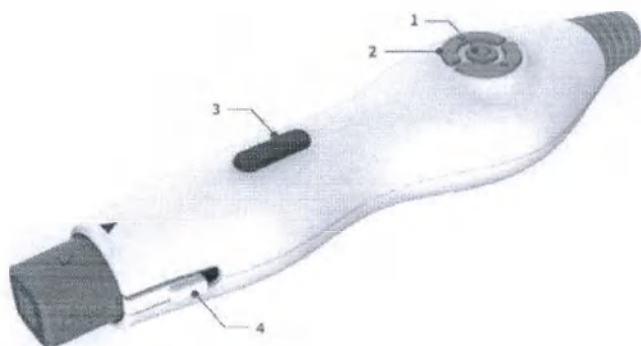
№	Наименование	Описание
1	Сенсорный ЖК-дисплей	Графический интерфейс пользователя для контроля рабочих параметров и дополнительных функций
2	Кабель и соединитель возвратного электрода	Подсоединение возвратного электрода радиочастотного генератора
3	Манипула	Манипула для подачи радиочастотной энергии на область лечения
4	Наконечник манипулы	Наконечник манипулы для подачи радиочастотной энергии на область лечения

1.5.2. Задняя панель основного блока



№	Наименование	Описание
1	Вход питания	Разъем питания для подачи питания на изделие
	Шнур питания	
2	Переключатель питания	Переключатель для включения и выключения изделия
3	Ручка	Ручка для перемещения изделия
4	Вентиляционное отверстие	Вентиляционное отверстие для отвода излишков внутреннего тепла изделия

1.5.3. Манипула



№	Наименование	Описание
1	Кнопка контроля вибрации	Кнопка для настройки уровня вибрации (Выкл / Малая / Средняя / Сильная) * Только для наконечника F-4.0
2	Кнопка настройки выходной мощности вверх/вниз	Кнопка для настройки уровня интенсивности воздействия
3	Ручной переключатель	Переключатель выбора режима изделия
4	Держатель рабочего наконечника	Деталь для крепления наконечника

1.5.4. Сенсорный ЖК-дисплей

Графический интерфейс пользователя		
№	Название	Описание функции
1	Настройки	Настройка условий эксплуатации изделия
2	Тип рабочего наконечника	Отображение изображения подсоединенного рабочего наконечника
3	Текущий статус	Отображение текущего статуса изделия в виде сообщения
4	Рабочий режим	Настройка режима подачи радиочастотной энергии - Режим одиночных импульсов: радиочастотная энергия подается один раз - Режим двойных импульсов: радиочастотная энергия подается дважды - Режим «Авто»: радиочастотная энергия подается непрерывно
5	Общее количество импульсов наконечника	Обозначает максимальное количество радиочастотных импульсов для данного наконечника
6	Текущее количество импульсов наконечника	Обозначает общее количество поданных к данному моменту импульсов
7	Подаваемая энергия	Обозначает общую поданную энергию
8	Уровень воздействия	Установка уровня воздействия
9	Уровень вибрации	Настройка интенсивности вибрации
10	Проверка/Ожидание/Готовность	- Режим проверки: перейдите в режим ожидания после завершения проверки - Режим ожидания: перейдите в режим ожидания после завершения проверки - Режим «Готовность»: режим подачи радиочастотной энергии

2. Технические характеристики

Энергия	Радиочастотная
Тип аппарата	Монополярная
Радиочастота	6,78 МГц $\pm$ 0,1 %
Макс. мощность	400 Вт
Уровень воздействия	0,5 ~ 8,0 (16 значений)
Рабочий режим	Единичные импульсы / Двойные импульсы / Авто
Вибрационный режим	Выкл / Малые / Средние / Высокие
Номинальное напряжение	100–240 В перем.т., 50/60 Гц
Потребляемая мощность	800 ВА
Электробезопасность	Класс 1, рабочая часть типа BF
Размеры (основной блок)	580 мм (Ш) x 490 мм (Г) x 1 210 мм (В), допуск на все габариты $\pm$ 5 мм
Масса (основной блок)	Не более 36 кг
Версия ПО	iar ARM Compiler 7.40
Классификация ПО в соответствии с пунктом 4.3 а) стандарта IEC 62304	Класс безопасности программного обеспечения аппарата Oligio определяется как класс В.
Дисплей	ЖК дисплей 10.4"
Допустимые условия окружающей среды	Температура: от 15 °С до 30 °С Отн. влажность воздуха: от 10% до 85% (без конденсации) Высота: макс. 2000 м над уровнем моря
Допустимые условия хранения	Вертикальное положение Температура: от -40 °С до +50 °С Отн. влажность воздуха: от 20% до 95% (без конденсации) Давление воздуха: 80 - 107 кПа
Условия транспортировки и хранения	1) Обеспечьте свободное пространство не менее 25 см сзади, сбоку и над оборудованием для вентиляции. 2) Условия эксплуатации - Температура: 15°C~ 40°C - Влажность: 30%–75% - Атмосферное давление: 80–106 кПа
Главный предохранитель	Срабатывание при перенапряжении 16 А, плавкий с задержкой для $\geq$ 200 В пер. т.
Режим работы	непродолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой
Уровень звука	<70/<80 дБ(А)
Класс электробезопасности (IEC 60601-1)	Тип В
Группа по воспринимаемым механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	3
Вид климатического исполнения по ГОСТ Р 50444	УХЛ 4.2

Степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0	
Время установления рабочего режима	не более 3 мин	
Габариты манипулы	36,01 мм (Ш) x 35,74 мм (Г) x 253,33 мм (В)	
Масса манипулы	1.1 кг	
Длина кабеля питания	2.8 м	
Масса кабеля питания	260 г	
Габариты возвратного электрода	185 мм (Ш) x 129 мм (Г)	
Масса возвратного электрода	28 г	
Длина кабеля возвратного электрода	1.7 м	
Габариты радиочастотного наконечника F-4.0	31,69 мм (Ш) x 31,2 мм (Г) x 36,1 мм (В)	
Масса радиочастотного наконечника F-4.0	9 г	
Габариты радиочастотного наконечника E-0.25	31,69 мм (Ш) x 31,2 мм (Г) x 41,1 мм (В)	
Масса радиочастотного наконечника E-0.25	7 г	
Выходная энергия Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0)	173 Дж/см ² ± 20%	
Выходная энергия Радиочастотный наконечник манипулы (E-0.25)	63 Дж/см ² ± 20%	
Выходная мощность в зависимости от настройки Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0) режим А	Установка режима лечения	Диапазон энергии (Дж)
	0.5 – 8.0	12 - 94(± 20%)
Выходная мощность в зависимости от настройки Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0) Режим В	0.5 – 8.0	25 – 173(± 20%)
Выходная мощность в зависимости от настройки Радиочастотный наконечник манипулы (E-0.25)	0.5 – 5.0	2.5 – 63(± 20%)

3. Предусмотренное применение

Аппарат Oligio предназначен для использования в ходе дерматологических процедур для неинвазивной электрокоагуляции и свертывания крови в мягких тканях только квалифицированным персоналом в условиях специализированных медицинских центров и клиник с соблюдением персоналом правил работы с изделием в медицинских перчатках.

4. Принцип действия радиочастоты

Радиочастота представляет собой высокочастотную электромагнитную волну.

Тепло производится за счет электросопротивления кожи, когда на нее через монополярный электрод подается высокочастотный ток.

Воздействие оказывается на дерму и подкожную фасцию, коллаген в дерме нагревается, сразу после повышения температуры коллаген дермы сократится, запустится быстрый рост нового коллагена, произойдет коагуляция и свертывание крови в мягких тканях.

5. Меры предосторожности

- При применении наконечника E 0.25 аппарата Oligio запрещено использовать вибрационное воздействие.
- Если аппарат хранилась при температуре, не соответствующей рабочей температуре от 15°C до 25°C, необходимо оставить ее при комнатной температуре на 4 часа (или дольше).
- Запрещено осуществлять эксплуатацию аппарата рядом с легковоспламеняющимися предметами или окислителями.
- Запрещено осуществлять эксплуатацию аппарата в местах с высоким содержанием кислорода или оксидов азота в воздухе.
- Убедитесь, что во время процедуры пациент не прикасается к заземленным металлическим частям или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например конденсатор).
- Во время подачи радиочастотной энергии оператор должен избегать прямого контакта с пациентом.
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли.
- Если на одном и том же пациенте одновременно используются высокочастотный электрохирургический аппарат физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока;
- Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами;
- Используйте только компоненты и принадлежности, поставляемые компанией Wontech Co., Ltd.:

1. Манипула
2. Возвратный электрод
3. Кабель возвратного электрода
4. Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0)
5. Радиочастотный наконечник манипулы (E-0.25)
6. Кабель питания
7. Газ охлаждающий
8. Контактная жидкость

- Запрещено накручивать кабели оборудования на металлические предметы, так как это может привести к возникновению опасных токов.
- Перед эксплуатацией оборудования необходимо тщательно очистить многоцветные кабели и манипулу.
- Рабочие наконечники Oligio и возвратные электроды после использования следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с применимыми законами и правилами

6 Показания к применению

- Дерматологические процедуры и общие процедуры электрокоагуляции и гемостаза
- Неинвазивное удаление морщин вокруг глаз (на верхнем и нижнем веке)
- Неинвазивная коррекция глубоких и неглубоких морщин

7. Противопоказания

- Пациенты с имплантируемыми дефибрилляторами
- Пациенты с автоматическими имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (АИКД)
- Пациенты, у которых имеются прочие имплантируемые электрические устройства



Опасно

Под воздействием электромагнитных полей или радиочастот вышеуказанные изделия могут работать некорректно.

8. Побочные эффекты

- Отек и покраснение
- Риск возникновения ожогов, волдырей и рубцов
- Ощущение пощипывания и жжения в течение нескольких дней после процедуры
- Болезненные ощущения, особенно по линии подбородка

9. Условия применения

Изделие может использоваться в любом частном медицинском кабинете или клинике. Изделие предназначено для применения исключительно квалифицированным персоналом, таким как врачи или косметологами.

10. Предполагаемый срок службы изделия

Срок службы составляет 5 лет при регулярном использовании.

Срок годности составляет 10 лет при выполнении условий хранения

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

11. Методы и средства дезинфекции

ВНИМАНИЕ: НЕ погружайте аппарат в емкость с дезинфицирующим средством!

Устройство должно очищаться и дезинфицироваться по меньшей мере ежедневно после последнего использования устройства. Устройство должно быть покрыто чистой тканью, если оно не используется каждый день.

- Выключите устройство с помощью ключевого переключателя и выключателя питания. Отключите устройство от сетевого напряжения, отсоединив кабель питания от розетки.
- Наденьте одноразовые перчатки.
- Все доступные внешние поверхности устройства очищаются с помощью слегка увлажненной 70%-ным спиртом мягкой салфетки. При этом соединения на задней стороне устройства остаются не тронутыми.
- При этом не трогать соединения на задней стороне устройства.
- Абразивные агенты использовать запрещено!
- Рабочие наконечники Oligio поставляются нестерильными и в чистой упаковке.
- Чтобы продезинфицировать поверхность наконечника перед использованием, протрите его 70%-ным спиртом.
- Нестерильный лечебный наконечник предназначен только для одного пациента. Повторное его использование не допускается.
- Повторное использование наконечников может повредить структурную целостность аппарата Oligio и стать причиной ее неисправности.
- Кроме того, повторное использование наконечников может представлять риск перекрестного заражения пациентов.
- Возвратный электрод предназначен для однократного использования, после чего подлежит утилизации.

- Повторное его использование не допускается.
- Кроме того, поскольку перед использованием возвратный электрод не подлежит обязательной стерилизации, его дополнительная очистка не требуется.

12. Хранение и транспортировка.

Допустимые условия хранения	Вертикальное положение Температура: от -40 °C до +50 °C Отн. влажность воздуха: от 20% до 95% (без конденсации) Давление воздуха: 80 - 107 кПа
Условия транспортировки и хранения	1) Обеспечьте свободное пространство не менее 25 см сзади, сбоку и над оборудованием для вентиляции. 2) Условия эксплуатации - Температура: 15°C~40°C - Влажность: 30%–75% - Атмосферное давление: 80–106 кПа

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

14. Гарантийные обязательства.

Разработчик и Производитель WON TECH Co., Ltd. («ВОН ТЕК Ко., Лтд.») 64, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea (64, Текно-ро, Юсон-гу, Тэджон, Южная Корея) гарантирует соответствие «Аппарат радиочастотный Oligio» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

Все гарантийные обращения принимаются ООО «СКИНВЕЛ» по адресу 123557, Москва г, Пресненский Вал ул, дом 14, корпус 2, ЭТ 1 ПОМ ХБ КОМ. 4, Р.М. 2
Тел. +7 495 255 0782
info@bella-systech.ru

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 24 месяцев с даты продажи.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание Аппарата один раз в 18 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом компании WON TECH Co., Ltd. («ВОН ТЕК Ко., Лтд.»). При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесен ущерб безопасности аппарата.

Операции по техобслуживанию и ремонтным работам могут выполняться только авторизованной WON TECH Co., Ltd. («ВОН ТЕК Ко., Лтд.») службой технической поддержки.

16. Рекламация

Уполномоченный представитель в РФ ООО «СКИНВЕЛ» по адресу 123557, Москва г, Пресненский Вал ул, дом 14, корпус 2, ЭТ 1 ПОМ ХБ КОМ. 4, Р.М. 2
Тел. +7 495 255 0782
info@bella-systech.ru

17. Маркировка и упаковка

В настоящем разделе приводятся данные о значении и цели и маркировок (содержащих знаки) на изделии.

- а. Маркировка изделия
1) Заводская табличка основного блока

	: WON TECH Co., Ltd. 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea			
REF	: Radio Frequency Therapy System			
Наименование: Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio				
EC REP	: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany Tel. +49 511 3908 95311 Fax. +49 511 3908 9539			
SN	:			
	:	F		
Номинальное напряжение : 100-240В~, 50/60Гц				
Мощность : макс. 200Вт				
Вес : 36 кг				
	Рабочий режим : 10 секунд вкл. 30 сек. выкл.			
Следуйте инструкциям по эксплуатации				

- 2) Рабочий радиочастотный наконечник

	WON TECH Co., Ltd. 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea A/S : +82-1670-1450			
EC REP	mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany Tel. +49 511 3908 95311 Fax. +49 511 3908 9539			
Радиочастотный наконечник манипулы				
Модель:				
SN				
				
Следуйте инструкции по эксплуатации				

3) Возвратный электрод


WON TECH Co. Ltd.
 64, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
 +82 1670 1450

EC

REP

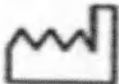
Prolinx GmbH
 Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

REF

GBS-Db2131

LOT

ZX20220408


2022.04.10


2022.04.09


 0123


 10°C - 32°C


 Rx ONLY







4) Контактные жидкости


WON TECH Co., Ltd.
 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
 A/S : +82-1670 -1450

EC

REP

mdi Europa GmbH
 Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany
 Tel: +49 511 3908 95311 Fax: +49 511 3908 9539

Контактная жидкость

LOT

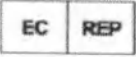

 20XX-XX






 0068

в. Предупредительные символы и условные знаки

Знак	Описание
	Производитель
REF	Модель или идентификационный номер
	Представитель в ЕС
	Серийный номер
	Дата производства
	Использовать до
	Номер партии
	Нестерильно
	Температурный диапазон
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Не использовать повторно
	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Питание «Вкл»
	Питание «Выкл»
IPN₁N₂	N1: Защищено от пыли или твердых инородных предметов (N1 : 0~6) N2 : Защита от попадания воды (N2 : 0~8)

Rx ONLY	Продажа изделия разрешена только квалифицированным врачам или по их указанию
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Предупреждение
	Соблюдайте порядок утилизации, описанный в настоящем руководстве
	Официальная отметка Европейского сертификата

а. Маркировка на упаковке



Ящик для упаковки
Размеры: 580 мм * 490 мм * 1210 мм (Ш x Д x В)

 	WON TECH Co., Ltd. S/N: B20LG302-848
Предупредительная маркировка	Наименование компании и серийный номер изделия
	
Упаковка для принадлежностей	



Пояснения к предупреждениям

Знак	Описание
	Хрупкий груз
	Не используйте крюки
	Не подвергать воздействию влаги
	Верх
	Хрупкий груз

18 . Инструкция и декларация производителя на предмет соответствия требованиям к электромагнитной совместимости оборудования

Испытание на устойчивость	согласно IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам согласно IEC61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC61000-4-4	Линия питания ±2 кВ: входные/выходные линии питания	Линия питания ±2 кВ: входная/выходная линия питания	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	LtL ±1 кВ LtG ±2 кВ	LtL ±1 кВ LtG ±2 кВ	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
IEC 61000-4-11	для 0,5 цикла <5 % UT (падение UT >95 %) для 5 цикла 40% UT (падение UT 60 %) для 25 цикла 70% UT (падение UT 30 %) 5 с <5 % UT (падение UT >95%)	для 0,5 цикла <5 % UT (падение UT >95%) для 5 цикла 40% UT (падение UT 60 %) для 25 цикла 70% UT (падение UT 30 %) 5 с <5 % UT (падение UT >95%)	Качество питания от сети должно быть таким же, как в стандартном коммерческом или медицинском учреждении. Когда пользователю требуется непрерывная работа в случае сбоя питания, рекомендуется, чтобы питание аппарата осуществлялось от источника бесперебойного питания.
Испытание на устойчивость	согласно IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных коммерческих и медицинских учреждений.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, расположенное в непосредственной близости от аппарата Oligio, включая кабели, не должно находиться ближе чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендованное расстояние между устройствами

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 25 ГГц}$$

Где (P) — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b).

Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц
--	-------------------------	-------------------------



Примечание 1: При частотах 80 МГц–800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, средств АМ- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется аппарат Oligio, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой аппарата. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат.
- При диапазоне частот более 150 кГц и до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы, и оборудованием

Аппарат Oligio предназначена для использования в среде, в которой помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем.

Покупатель или пользователь аппарата Oligio может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками).

Расчетная

Разделительное расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика

максимальная выходная мощность передатчика, Вт	150 кГц~80 МГц d = 1,2 VP	150 кГц~80 МГц d = 1,2 VP	150 кГц ~ 180 МГц d = 1,2 VP
0,01	Н/П	0,12	0,23
0,1	Н/П	0,38	0,73
1	Н/П	12	23
10	Н/П	3,8	7,2
100	Н/П	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не соответствует значениям, указанным выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц–800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

19. Применение возвратного электрода.

Возвратный электрод, который обеспечивает поступление радиочастотной энергии к коже, является основным компонентом аппарата Oligio.

Надлежащее использование и правильное расположение возвратного электрода являются важнейшими факторами для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. В целях предотвращения ожогов в месте расположения возвратного электрода необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- На участке кожи, на котором будет расположен возвратный электрод, не должно быть растительности и татуировок, поверхность кожи должна быть относительно ровной, а сам возвратный электрод должен находиться на подходящем расстоянии от обрабатываемого участка кожи. Запрещено располагать возвратный электрод в области плеч, на шее и голове.

Промойте участок кожи 70%-ным раствором спирта и дождитесь полного высыхания.

- Осмотрите кабели и разъемы на наличие признаков повреждения или износа.
- Не используйте электрод, если целостность упаковки нарушена, если на упаковке имеются повреждения или истек срок годности.

- Убедитесь в том, что во время процедуры возвратный электрод не нагревается. Во время процедуры пациент не должен ощущать тепло на месте расположения возвратного электрода.

Если пациент почувствует тепло или электрическую стимуляцию в этой области, следует немедленно прекратить процедуру и проверить размещение возвратного электрода и все кабельные соединения. Запрещено возобновлять процедуру до тех пор, пока проблема не будет полностью устранена.

- Недостаточный контакт с возвратным электродом может стать причиной некорректной подачи радиочастотной энергии или вызвать неисправность аппарата.

- По завершении процедуры необходимо вынуть штекер возвратного электрода из разъема, а затем убрать возвратный электрод с кожи пациента и отсоединить его от аппарата.

- Возвратный электрод предназначен для одноразового использования, и его повторное использование запрещено.

20. Применение баллона с охлаждающим газом.

- Вдыхать охлаждающий газ в высокой концентрации опасно.
- Перед транспортировкой аппарата Oligio полностью стравите из нее охлаждающий газ.

Во время стравливания охлаждающего газа может быть слышен звук, похожий на звук спускаемой воды. Температура отдельных частей аппарата может сильно понизиться, поэтому будьте осторожны и не прикасайтесь к ним голыми руками или иными частями тела.

- При длительном воздействии прямых солнечных лучей или других источников тепла содержимое баллона может вытечь или взорваться.
- Запрещено хранить баллон с охлаждающим газом вблизи источников тепла или рядом с открытым огнем.
- При обращении с охлаждающим газом необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить его попадания в глаза или на кожу. Прямой контакт с охлаждающим газом может привести к обморожению кожного покрова.

21. Предупреждение об очистке нестерильного рабочего наконечника (для пользователя).

- Рабочие наконечники, которые поставяет компания Wontech Co., Ltd., являются чистыми. Однако перед использованием каждый наконечник необходимо тщательно продезинфицировать. Для этого наконечники протирают 70%-ным спиртом и осматривают на наличие загрязнений.
- Рабочие наконечники предназначены для однократного использования. Повторное их использование не допускается.
- Использование одного наконечника для нескольких пациентов может привести к риску перекрестного микробиологического загрязнения.

22. Настройка аппарата Oligio



Осторожно

В руководстве по эксплуатации аппарата Oligio подробно описаны основные принципы работы с системой и порядок проведения процедур оператором, а также рассматриваются необходимые меры предосторожности и на что необходимо обращать внимание во время процедуры. Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата Oligio, внимательно ознакомьтесь с руководством.

22.1. Подготовка к эксплуатации

- Осмотрите основной блок аппарата и манипулу на наличие повреждений.
- Осмотрите манипулу и кабель возвратного электрода на наличие повреждений изоляции.
- Рекомендуется регулярно проводить тщательный осмотр аппарата и принадлежностей.



Опасно

При наличии повреждений эксплуатация аппарата запрещена.



Предупреждение

Чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха и не допустить перегрева аппарата, расстояние между задней, верхней и боковыми панелями аппарата и другими поверхностями должно быть не менее 10 дюймов (25 см). При непрерывном использовании в течение длительного времени верхняя и задняя панели могут нагреваться.

22.2. Подсоединение шнура питания от сети переменного тока

- Вставьте шнур питания, поставляемый компанией Wontech, в заземленную розетку сети питания переменного тока.



Опасно

Аппарат поставляется с утвержденным шнуром питания переменного тока для медицинских учреждений. Не используйте удлинитель или переходник с 3 на 2 полюса.



Предупреждение

Следует периодически проверять изоляцию и осматривать разъемы шнура питания на наличие повреждений.



Предупреждение

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



Предупреждение

22.3. Подсоединение баллона с охлаждающим газом

- Снимите крышку для подачи охлаждающего газа с панели аппарата.
- Вставьте новый баллон вверх дном в отверстие для подачи охлаждающего газа.
- Закрутите баллон примерно на 3,5 оборота до упора по часовой стрелке.
- Закройте отверстие для подачи охлаждающего газа крышкой.



◀ Подсоединение баллона с охлаждающим газом



Осторожно

При установке баллона с охлаждающим газом может вытечь небольшое количество охлаждающего агента.



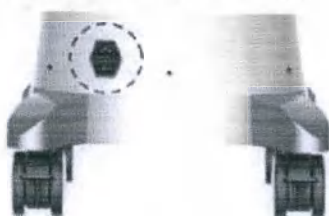
Предупреждение

Не закручивайте баллон с охлаждающим газом слишком туго.

23. Включение аппарата

Включите систему с помощью выключателя ON/OFF («Вкл./Выкл.») на задней панели аппарата.

- Аппарат запускается сразу после включения.
- Сразу после запуска аппарат выполняет самодиагностику.



★ Расположение разъема шнура питания и выключателя



Предупреждение

Если экран не включается или не слышен звуковой сигнал, прекратите дальнейшую эксплуатацию аппарата и обратитесь за помощью в сервисную службу.



Предупреждение

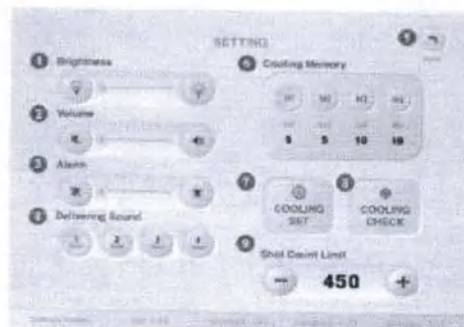
Если при запуске аппарата отображается сообщение об ошибке, прекратите дальнейшую эксплуатацию аппарата и обратитесь за помощью в сервисную службу.

23.1. Настройка рабочих параметров аппарата

- На экране настройки аппарата можно выбрать или отрегулировать яркость экрана, звук системных оповещений, громкость звука, звук оповещения о проведении процедуры и время охлаждения.
- Состояние охлаждения можно проверить визуально или на ощупь с помощью кнопки проверки охлаждения. Состояние аппарата распыления охлаждающего газа проверяет оператор после запуска оборудования при необходимости.

Экран настройки аппарата

- 1 Регулировка яркости ЖК-дисплея
- 2 Регулировка звука
- 3 Регулировка звука системных оповещений и аварийных сигналов
- 4 Звуковой сигнал оповещения о начале процедуры



- 5 Кнопка возврата
- 6 Окно смены настроек режима охлаждения
- 7 Кнопка управления режимом охлаждения
- 8 Кнопка контроля охлаждения
- 9 Регулировка количества импульсов



Осторожно

Время распыления охлаждающего газа можно отрегулировать с помощью кнопки Cooling Set («Настройка параметров охлаждения»). Однако общее время распыления охлаждающего газа ограничено 40–80 мс для наконечника F4.0 и 20–40 мс для наконечника E0.25.



Осторожно

С помощью функции Cooling Memory можно сохранить настройки времени распыления охлаждающего газа.



Предупреждение

Громкость системных оповещений можно установить на беззвучный режим, однако звук аварийных сигналов полностью отключить нельзя.

23.2. Окно смены настроек режима охлаждения

- В системе Oligio предусмотрена возможность регулирования времени охлаждения. Распыление охлаждающего газа производится 4 раза за импульс.
- Время охлаждения наконечника F4.0 за сеанс можно регулировать в диапазоне от 5 до 25 мс, а общее время распыления охлаждающего газа можно регулировать от минимального значения 40 мс до максимального значения 80 мс.
- Время охлаждения наконечника E0.25 за сеанс можно регулировать в диапазоне от 5 до 15 мс, а общее время распыления охлаждающего газа можно регулировать от минимального значения 20 мс до максимального значения 40 мс.



Опасно При низкой интенсивности излучения с длительным временем охлаждения эффективность терапевтической процедуры не гарантируется. В случае высокой интенсивности излучения с коротким временем охлаждения может возникнуть риск ожогов.

После изменения времени охлаждения, установленного компанией Wontech Co., Ltd., следует обратить особое внимание на реакцию пациента на ощущение тепла во время процедуры. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по проведению процедур. Если у вас есть какие-либо вопросы об изменении времени охлаждения, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.

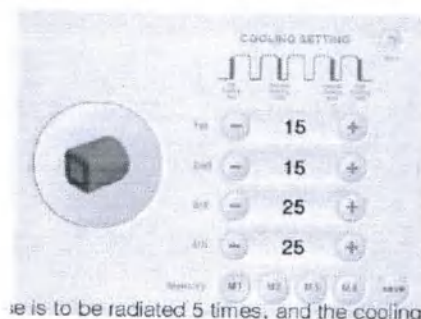


Опасно Для каждого типа рабочего наконечника время охлаждения, которое будет сохранено в памяти аппарата, устанавливается по-разному. Вставляя наконечник другого типа, проверьте установленное время охлаждения.

23.3. Регулировка запоминаемого времени охлаждения

- Нажатием кнопки Cooling SET («Настройка параметров охлаждения») можно на экране отрегулировать время охлаждения на каждом этапе, как показано ниже.
- Чтобы сохранить установленные параметры, нажмите кнопку SAVE («Сохранить»). При возврате на предыдущий экран (кнопка Back) без предварительного нажатия на кнопку SAVE, изменения не будут сохранены.

Экран настройки
времени распыления
охлаждающего газа (мс)



Предупреждение Радиочастотные субимпульсы испускаются 5 раз подряд, при этом процесс охлаждения должен начаться до начала радиочастотного излучения. Однако, в зависимости от настроенного времени охлаждения, распыление охлаждающего газа может производиться одновременно с радиочастотным излучением.



Опасно Мы рекомендуем менять настройки только в том случае, если у оператора достаточно высокий уровень квалификации, либо если он прошел обучение у поставщика или в центральном офисе компании. Поставщик и центральный офис компании не несут ответственности за проблемы, вызванные изменением параметров охлаждения оператором.

23.4. Регулировка количества импульсов

- Вы можете указать количество импульсов, которое будет использоваться для одной процедуры.
- По достижении указанного количества импульсов на экране появится соответствующее уведомление, и излучение прекратится.
- При нажатии кнопки ОК в нижней части уведомления окно, в котором отображается количество импульсов, станет активным, и в нем можно будет ввести новое значение.

24. Особенности эксплуатации аппарата Oligio

Аппарат Oligio постоянно отслеживает выход энергии, продолжительность излучения и общее сопротивление, а также контролирует распыление охлаждающего газа через манипулу. Распыление охлаждающего газа через манипулу позволяет охлаждать ткани кожи, на которые воздействует радиочастотное излучение.

24.1. Режимы работы аппарата

В системе предусмотрено 4 основных режима работы: CHECK (диагностика), STANDBY (ожидание), READY (готовность) и SETTING (настройка параметров).

Радиочастотное излучение может быть активировано только в режиме готовности. Вы можете изменить настройки уровня вибрации, уровня радиочастотного излучения и настройки режима лечения как в режиме готовности (READY), так и в режиме ожидания (STANDBY).

Подробную информацию о режимах см. в таблице ниже.

Режим	Основная функция
CHECK (ДИАГНОСТИКА)	Измерение общего сопротивления кожи Определение контакта с кожей Диагностика линии подачи радиочастотного излучения Диагностика целостности рабочего наконечника
STANDBY (ОЖИДАНИЕ)	STANDBY (ОЖИДАНИЕ) Регулировка уровня радиочастотного излучения Настройка режима радиочастотного излучения Регулировка уровня вибрации
READY (ГОТОВНОСТЬ)	Возможность излучения радиочастотной энергии Регулировка уровня радиочастотного излучения Настройка режима радиочастотного излучения Регулировка уровня вибрации Отображение общей энергии радиочастотного излучения (в кДж) по окончании излучения Возможность обновления счетчика импульсов



Осторожно Радиочастотное излучение может быть активировано только в режиме готовности.

24.2. Общий вид экрана (режимы CHECK (ДИАГНОСТИКА), STANDBY (ОЖИДАНИЕ) и READY (ГОТОВНОСТЬ))

В любом режиме экран аппарата Oligio выглядит следующим образом.

Расположение элементов на экране интуитивно понятно и разработано с учетом удобства для пользователя.



Общий вид экрана

№ п/п	Наименование	№ п/п	Наименование
1	Возможность перехода в режим настроек	6	Общее количество поданной энергии
2	Информация о рабочем наконечнике	7	Уровень излучения
3	Состояние наконечника	8	Уровень вибрации
4	Управление режимом воздействия	9	Текущий режим
5	Общее оставшееся количество импульсов Количество выполненных импульсов для рабочих наконечников		

24.3. Подключение и опознавание рабочего наконечника

Подключение рабочего наконечника выполняется следующим образом.

- Нажмите на фиксатор наконечника на манипуле.
- Расположите манипулу и рабочий наконечник таким образом, чтобы треугольные метки были расположены на одной прямой. Возьмитесь за край наконечника и вставьте его в манипулу до щелчка.
- Если вы все сделали правильно, на экране появится сообщение о том, что аппарат опознала наконечник.

Подключение рабочего наконечника

Правильное расположение
треугольных меток



Предупреждение

Если оповещение о распознавании наконечника не появляется, проверьте, находится ли треугольная метка на наконечнике на одной линии с меткой на манипуле. Если аппарат периодически не распознает наконечник, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.

- При подсоединении рабочего наконечника к манипуле кнопка диагностики (CHECK) становится активной, и систему можно перевести в режим диагностики. Изображение наконечника на экране зависит от используемого типа рабочего наконечника.



Осторожно

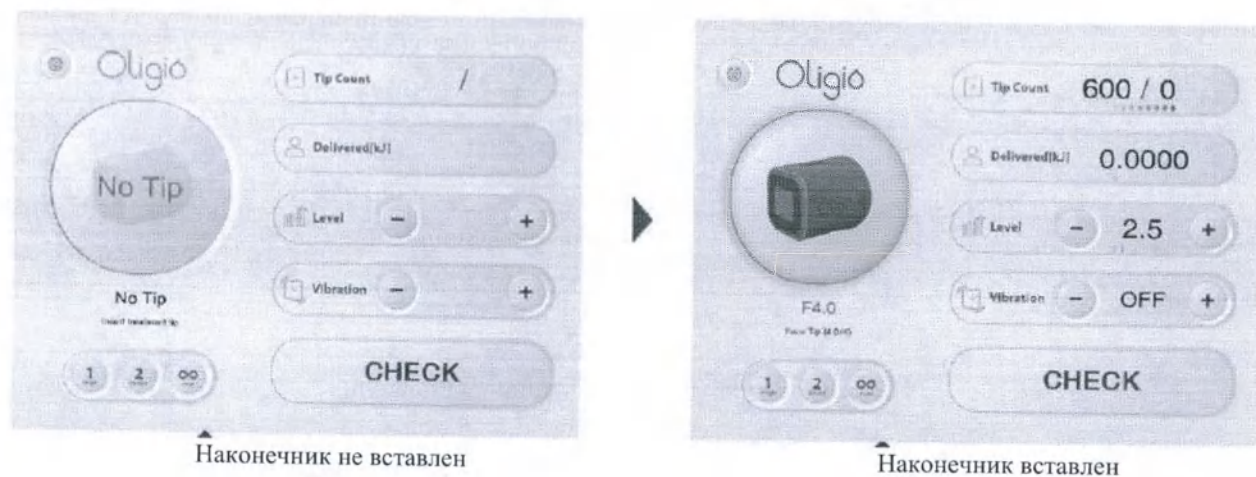
Независимо от того, распознала аппарат рабочий наконечник или нет, в режиме диагностики невозможно настроить параметры интенсивности воздействия, вибрации и излучения. Это возможно только в режимах ожидания и готовности.



Опасно

Если статус наконечника, отображаемый на экране, отличается от фактического, продолжать процедуру запрещено. В этом случае продолжение процедуры может вызвать серьезные проблемы, так как энергия, время излучения и время охлаждения для каждого типа наконечника устанавливаются по-разному. В случае несоответствия информации о наконечнике обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.

Изменение изображения на экране после распознавания наконечника F4.0 системой



- На экране отображается состояние наконечника и аппарата.

Наименование	E0.25	F4.0
Отображение состояния наконечника		
Отображение состояния аппарата	E0.25 Наконечник для области вокруг глаз (0,25 см ²)	F4.0 Наконечник для лица (4,0 см ²)

24.4. Режим диагностики

Этот режим отслеживает статус аппарата, сопротивление кожи, температуру и давление с целью обнаружения системных отклонений и проверки возможности проведения процедуры. Последовательность действий:

- После нажатия кнопки CHECK («Диагностика») на экране однократно нажмите на ручной переключатель на манипуле.
- Слегка прижмите наконечник к поверхности кожи на обрабатываемом участке.

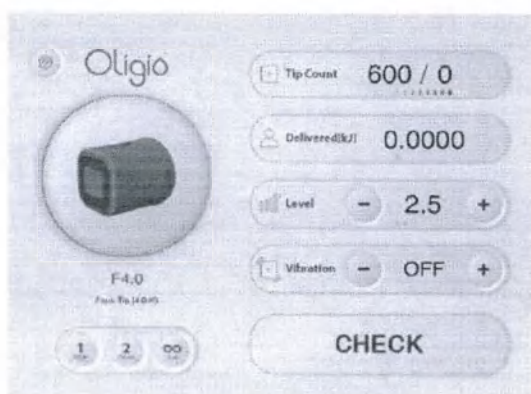


Предупреждение Во время диагностики рабочий наконечник должен быть прижат к поверхности кожи на том участке, на котором планируется дальнейшее воздействие.

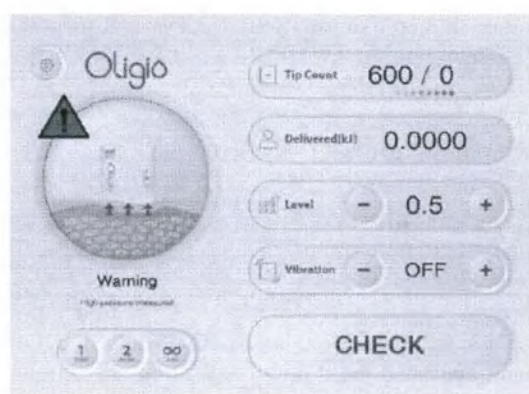
- Режим STANDBY («Ожидание») автоматически активируется при нормальном статусе аппарата и функции распознавания тела человека после режима диагностики.



Предупреждение Если на экране появится предупреждение, нажмите на переключатель повторно и попробуйте продолжить процесс диагностики.



Экран режима диагностики



Значок предупреждения на экране диагностики

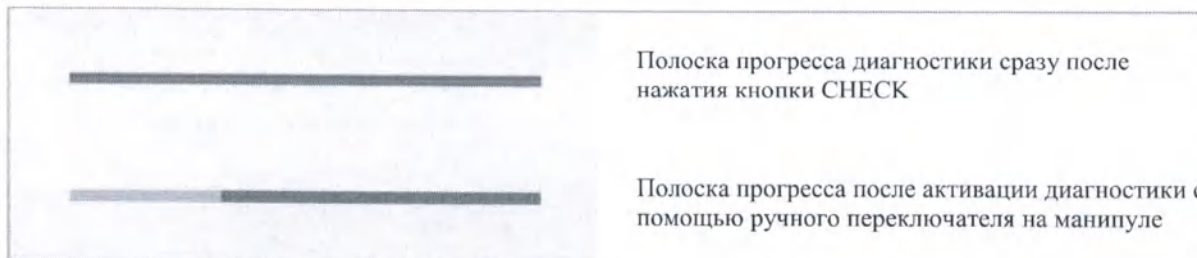


Осторожно

Несмотря на то, что аппарат успешно распознала наконечник, в этом режиме невозможно настроить параметры интенсивности воздействия, вибрации и излучения. Это возможно только в режимах ожидания и готовности.

24.5. Полоска выполнения диагностики

Когда после нажатия ручного переключателя на манипуле запустится режим диагностики, прогресс диагностики отобразится в виде полоски.



24.6. Предупреждения на экране, связанные с работой аппарата

Предупреждения, связанные с процедурой, отображаются на экране только в режимах диагностики и готовности и автоматически исчезают при перезапуске аппарата.



Предупреждение

Предупреждение можно удалить, повторно нажав на ручной переключатель на манипуле.

Значки	Описание	
	Предупреждение Слишком сильное давление	Возникает, когда рабочий наконечник манипулы слишком сильно прижат к коже.
	Предупреждение Слишком слабое давление	Возникает, когда рабочий наконечник манипулы недостаточно прижат к коже.
	Предупреждение Значение общего сопротивления кожи не соответствует допустимому диапазону	Возникает, когда сопротивление области воздействия выходит за пределы диапазона 75–400 Ω . Нанесите на область воздействия специальное масло или проверьте правильность подсоединения возвратного электрода.
	Предупреждение Слишком высокая температура	Возникает, если температура области воздействия превышает 45 °C. Рекомендуется временно прекратить воздействие на данной области.



Опасно

Если предупреждение продолжает появляться, рекомендуется остановить процедуру. Если это происходит непрерывно, нельзя гарантировать эффективность процедуры.
Если эксплуатация остановлена из-за постоянно появляющихся предупреждений, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.

24.7. Режим ожидания

Если в режиме диагностики не было обнаружено нарушений, аппарат автоматически переключается в режим ожидания.

В режиме ожидания можно выбрать/поменять уровень воздействия, уровень вибрации и рабочий режим.



Осторожно

При нажатии кнопки STANDBY на ГИП аппарат перейдет в режим готовности.



Предупреждение

Радиочастотное излучение и охлаждение могут быть активированы только в режиме готовности.

В режиме ожидания при нажатии на ручной переключатель на манипуле подача излучения не начнется.



Предупреждение

В окне общего количества оставшихся импульсов наконечника /совокупного количества импульсов на ГИП при переходе в режим диагностики общее количество сделанных импульсов сбросится.



Предупреждение

В окне совокупно поданной энергии указанное значение обновляется при переходе в режим диагностики.



Вид экрана в режиме ожидания

Описание кнопки Back («Назад») в режиме ожидания



Кнопка возврата

При нажатии кнопки Back во время работы аппарата вернется в режим диагностики.



Предупреждение

При нажатии кнопки Back инициализируются следующие параметры: количество импульсов, общее количество энергии, уровень и вибрация.

24.8. Настройка режима воздействия

Настройка параметров режима воздействия аппарата Oligio показана на рисунке 1.

Существует три режима воздействия: Single (одиночные импульсы), Double (двойные импульсы) и Auto (автоматический). Особенности режимов представлены на рисунке 3. Все режимы активируются однократным нажатием на ручной переключатель на манипуле.



Предупреждение Если вы еще раз нажмете на переключатель после того, как был активирован автоматический режим, его активация будет отменена. После этого, если вы хотите продолжить процедуру в автоматическом режиме, еще раз нажмете на переключатель.

Рис. 1 ►

Экран настройки режима воздействия



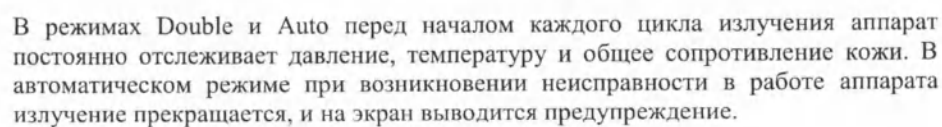
Предупреждение После нажатия кнопок выбора режима Double или Auto можно настроить интервал времени между отдельными радиочастотными импульсами. Интервал можно регулировать от 0,2 секунды до 1 секунды с шагом 0,2 секунды.

Рис. 2 ►

Экран настройки интервала в режимах Double и Auto



В режимах Double и Auto интервал между отдельными импульсами радиочастотного излучения задается оператором.



Настройка параметров режима воздействия

Значок на экране	Наименование	Описание
	Режим одиночных импульсов	Режим, в котором радиочастотное излучение подается однократно.
	Режим двойных импульсов	Режим, в котором радиочастотное излучение подается в виде двух импульсов.
	Автоматический режим	Режим, в котором радиочастотное излучение подается непрерывно.



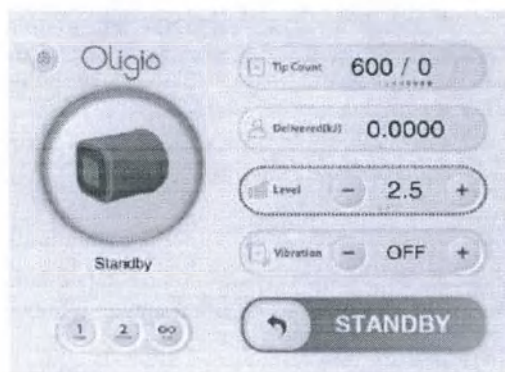
Опасно Непрерывная подача радиочастотной энергии на одну область в режиме двойных импульсов или в автоматическом режиме несет риск получения ожогов и может повлечь серьезные проблемы. Поэтому рекомендуется, чтобы оператор постоянно менял место воздействия, чтобы избежать кумулятивного воздействия радиочастотного излучения на одну и ту же область.

24.9. Настройка интенсивности радиочастотного излучения

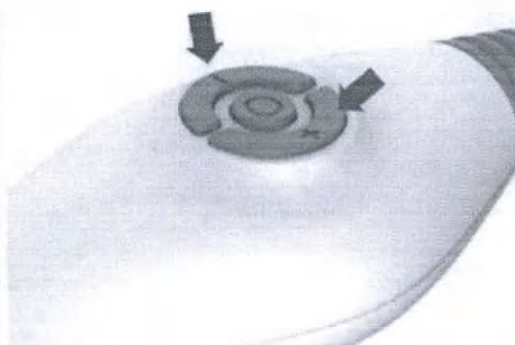
Интенсивность радиочастотного излучения можно регулировать на экране графического интерфейса пользователя и непосредственно на манипуле. Интенсивность можно регулировать от 0,5 до 8,0. Максимальная интенсивность зависит от типа наконечника.



Осторожно Даже при одинаковой интенсивности, равной 0,5, количество поступающей энергии варьируется в зависимости от наконечника.



Настройка режима воздействия



Кнопки настройки интенсивности на манипуле

24.10. Настройка параметров вибрации

- Режим вибрации можно настроить на экране графического интерфейса пользователя и непосредственно на манипуле.
- Оператор может установить желаемый уровень вибрации (выкл., низкий, средний, высокий) с помощью кнопки настройки вибрации.
- По умолчанию вибрация отключена. Чтобы увеличить или уменьшить уровень вибрации, используйте кнопки «+» и «-».
- Чтобы отключить вибрацию, кнопка вибрации должна быть установлена в положение OFF.



Управление уровнем вибрации на ЖК-экране



Управление уровнем вибрации на манипуле



Предупреждение

После настройки уровня вибрации перед началом процедуры необходимо проверить уровень вибрации на передней панели.

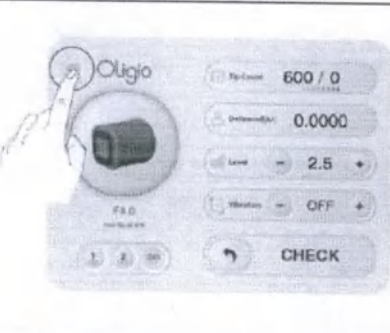
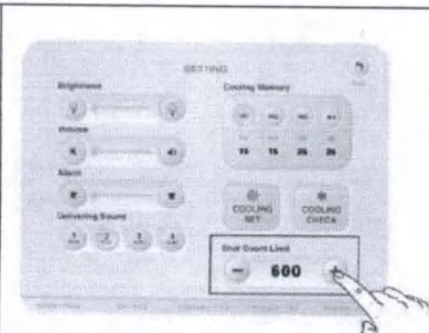
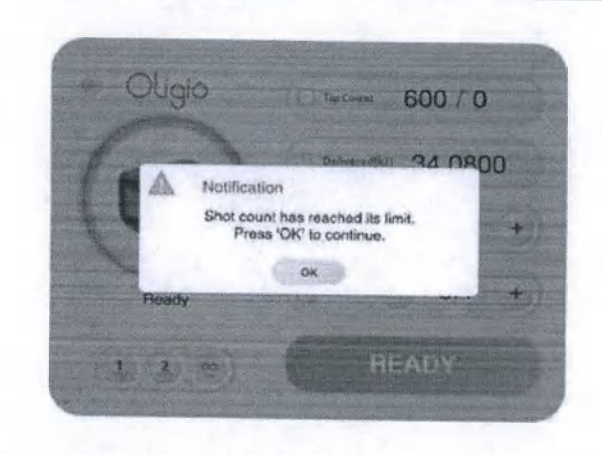
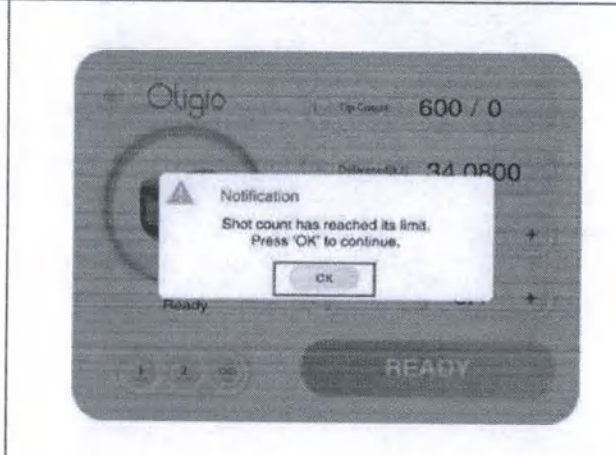


Предупреждение

Режим вибрации доступен только для рабочего наконечника F4.0.

24.11. Регулировка количества импульсов

- Для удобства пользователя в аппарате Oligio предусмотрена возможность ограничения количества импульсов оператором.

		
1. Вставьте наконечник в манипулу и перейдите на экран настройки аппарата	2. С помощью кнопок +/- установите желаемое количество импульсов * Шаг настройки: 25	3. Вернитесь на главный экран и продолжите процедуру
		
4. После выполнения установленного количества импульсов аппарат автоматически прекратит дальнейшее воздействие	5. Чтобы повторить или остановить процедуру, нажмите кнопку OK	

24.12. Режим готовности



Предупреждение

В режиме готовности радиочастотное излучение включается нажатием на ручной переключатель.



Опасно

Активация радиочастотной энергии с помощью ручного переключателя возможна только в режиме готовности. Если радиочастотное излучение не активируется при нажатии на ручной переключатель, проверьте, находится ли аппарат в режиме готовности.

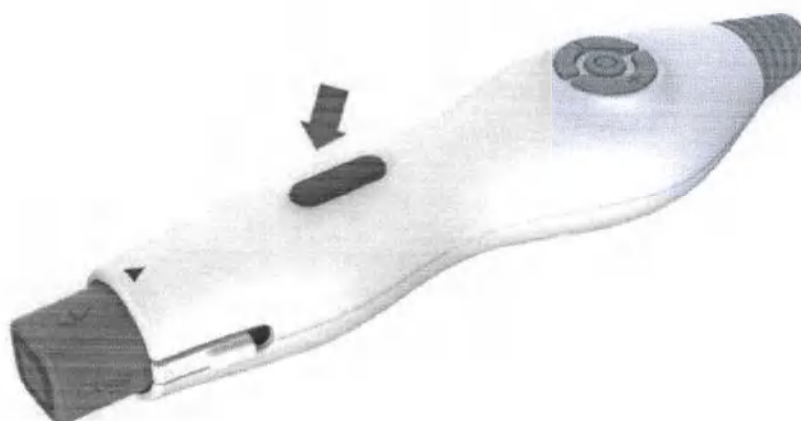


Сроки и циклы воздействия отображаются в окне отображения состояния аппарата, которым можно управлять с помощью ручного переключателя.

24.13. Состояние готовности

В режиме готовности радиочастотное излучение включается нажатием на ручной переключатель.

Ручной переключатель на манипуле



24.14. Состояние активного излучения

1. При однократном нажатии ручного переключателя на манипуле аппарат переключается из режима готовности в активное состояние, если температура наконечника, вставленного в манипулу, соответствует заданному диапазону.
2. При обнаружении контакта с кожными тканями аппарат начнет процесс излучения.



Предупреждение При повторном нажатии на переключатель на манипуле аппарат перейдет в режим готовности.



Предупреждение В активном состоянии предусмотрено две фазы: «Повторная диагностика» (обнаружение) и «Излучение» (активное воздействие).



Предупреждение Когда аппарат переходит в активное состояние, сначала запускается фаза повторной диагностики.



Повторная диагностика



Излучение

24.15. Активное состояние: фаза повторной диагностики

После проверки соприкосновения с поверхностью кожи в ходе фазы повторной диагностики аппарат готов начать излучение.



Предупреждение

После запуска таймера оператор должен прикоснуться к коже пациента рабочим наконечником в течение 2 секунд.

В противном случае на экране отобразится сообщение «Low Pressure measured» («Слишком слабое давление»), и аппарат вернется в режим готовности.



Предупреждение

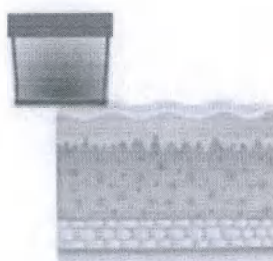
Сила давления наконечника на кожу должна быть такой, чтобы он полностью соприкасался с поверхностью кожи, но не слишком сильно надавливал на нее.



О Правильное положение



Х Наклонное положение



Х Неполный контакт

Правильное и неправильное соприкосновение рабочего наконечника с кожей



Опасно

Следите за тем, чтобы наконечник правильно соприкасался с поверхностью кожи пациента. При неправильном положении рабочего наконечника излучение может вызвать ожог кожи. Прежде чем приступить к процедуре и нажимать на ручной переключатель, оператор должен всегда проверять, насколько плотно рабочий наконечник соприкасается с кожей пациента.



Опасно

Убедитесь в том, что поверхность рабочего наконечника полностью и равномерно соприкасается с обрабатываемым участком кожи.

24.16. Активное состояние: фаза излучения

При обнаружении надлежащего соприкосновения с кожей аппарат переходит в фазу излучения. Фаза излучения состоит из 4 этапов охлаждения и 5 этапов подачи энергии.



Предупреждение

В активном состоянии при нормальной работе аппарата предусмотрено два разных звуковых сигнала: звуковой сигнал, свидетельствующий о нормальной работе, и звуковой сигнал предупреждения в случае нарушения нормальной работы.

Если раздается предупреждающий звуковой сигнал, проверьте окно, в котором отображается состояние аппарата.



Предупреждение

В фазе излучения аппарат контролирует скорость охлаждения на уровне, выбранном оператором. При этом параметры радиочастотного излучения, мощности и времени излучения задаются заранее.



Осторожно

Аппарат непрерывно измеряет и контролирует соответствующие параметры, такие как интенсивность излучения, мощность, ток и общее сопротивление кожи.

При подаче одного радиочастотного импульса количество оставшихся импульсов уменьшается на 1, а общее количество импульсов увеличивается на 1.



Предупреждение

По окончании процедуры аппарат выдает соответствующий звуковой сигнал. В этот момент необходимо, чтобы манипула не касалась кожи пациента.



Предупреждение

Для завершения охлаждения не поднимайте манипулу, пока не услышите звуковой сигнал, свидетельствующий об окончании процедуры.



Предупреждение

Когда аппарат находится в активном состоянии, необходимо, чтобы для начала излучения оператор в течение 2 секунд приложил рабочий наконечник к коже пациента. В противном случае активация приостановится, и на экране появится сообщение об ошибке.

25. Руководство по выполнению процедур

25.1. Принятие решения и подготовка к процедуре

Чтобы определить, подходит ли пациенту процедура воздействия аппаратом Oligio, см. раздел «Противопоказания»

- Консультация пациента по вопросам, чего можно ожидать от процедуры
 - Для процедур в области лица пациенту необходимо объяснить, что результаты от воздействия аппарата Oligio не такие, как ожидаются от опсрации по подтяжке лица.
 - Важно, чтобы у пациента были ожидания относительно улучшения состояния кожи в области воздействия и структуры коллагена.
- Фотографирование пациента до и после процедуры и сравнение снимков
 - Когда вы предлагаете пациенту сделать снимки области воздействия до и после каждой процедуры, это может повысить его удовлетворенность, поскольку позволит воочию убедиться в эффективности процедуры.
- Уведомление о возможном дискомфорте во время процедуры
 - Пациента необходимо уведомить о различных ощущениях и возможном дискомфорте во время процедуры.
 - Объясните пациенту о различных ощущениях, которые могут возникнуть во время процедуры, и объясните, что степень этих ощущений не является серьезной.
 - В случае, если во время процедуры предусмотрено вибрационное воздействие, предупредите об этом пациента, чтобы его не напугал звук вибрации. Обратите внимание пациента на тот факт, что одним из преимуществ этой комбинированной процедуры является улучшение внешнего вида целлюлита.
- Уведомление о безопасности процедуры
 - Опишите риски, связанные с использованием аппарата Oligio.
 - Дайте пациенту понять, что даже несмотря на то, что процедура Oligio полностью безопасна, в любом случае остается очень незначительный процент риска.
- Другая информация, включая назначение даты и времени процедуры
 - Сообщите пациенту о том, что ему необходимо прибыть не менее чем за 1 час до назначенного времени процедуры без макияжа на лице.
 - Когда пациент придет, попросите его снять все украшения, включая ожерелья, браслеты и часы, а затем используйте очищающее средство, чтобы смыть макияж и увлажняющие средства с тех областей, которые будут подвергнуты воздействию.
 - Если воздействие будет оказано на кожу лица, используйте головную повязку, чтобы убрать волосы и чтобы они не касались обрабатываемой области.

25.2. Анестезия



Опасно

Перед процедурой полностью удалите местно-анестезирующий крем или другие препараты с поверхности кожи в обрабатываемой области.



Опасно

Во время воздействия между наконечником и кожей пациента может быть нанесено только специальное масло Oligio.



Предупреждение

Во время процедуры сначала установите интенсивность на 2,5 (с наконечником F4.0), чтобы определить подходящее для пациента значение интенсивности излучения, и продолжите воздействие без анестезии.



Осторожно

Чтобы эффект воздействия был более выраженным, анестезия не рекомендуется, однако в зависимости от степени болевых ощущений по усмотрению оператора допускается использование соответствующего анестетика.



Опасно

Не допускаются инъекционная и тумесцентная анестезия, а также блокада нервов. Компания Wontech настоятельно рекомендует не использовать местную инъекционную и тумесцентную анестезию для обезболивания пациентов во время процедуры Oligio.



Опасно

При введении лидокаина, аналогичного анестетика или другого вещества в область воздействия естественное электрическое сопротивление кожи изменяется, и профиль нагревания ткани также изменяется непредсказуемым образом. Использование этого типа обезболивания увеличивает риск повреждения тканей, включая нервные нервы поверхности кожи.

25.3. Включение аппарата

Включите аппарат с помощью выключателя ON/OFF («Вкл./Выкл.») на задней панели аппарата

25.4. Подсоединение рабочего наконечника к манипуле

- Нажав на фиксаторы с двух сторон на манипуле, вставьте рабочий наконечник в направлении стрелки, как показано на рисунке на стр. 23, и отпустите фиксаторы.
- Расположите манипулу и рабочий наконечник таким образом, чтобы треугольные метки были расположены на одной прямой. Возьмитесь за край наконечника и вставьте его в манипулу до щелчка.
- Перед началом процедуры убедитесь в том, что наконечник вставлен в манипулу надлежащим образом.



Предупреждение Наконечник может быть использован только для одного пациента. Повторное их использование не допускается.



Опасно Рабочие наконечники довольно хрупкие. Любое повреждение поверхности наконечника может во время лечения вызвать ожог кожи.



О Правильное положение наконечника в манипуле



Х Неправильное положение наконечника в манипуле



Опасно

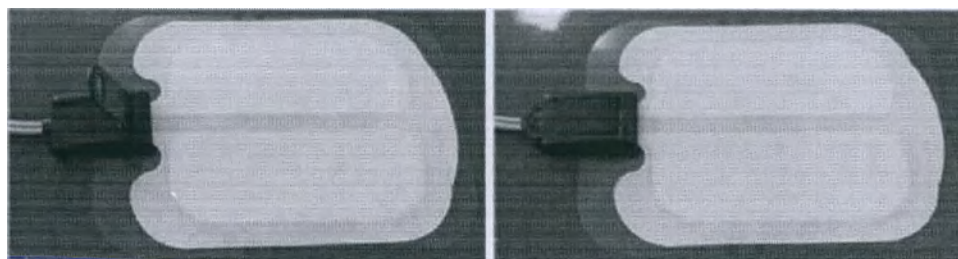
К эксплуатации следует приступать только убедившись в том, что наконечник вставлен правильно. В случае ненадлежащей установки возможно повреждение ткани из-за различий в распределении энергии.

25.5. Размещение возвратного электрода на коже пациента

- Располагать возвратный электрод следует в сухой, наименее покрытой волосами области с большим количеством кровеносных сосудов (например, на средней части спины или выше ягодиц).
- Расположите возвратный электрод таким образом, чтобы его штекер был направлен в сторону пациента не на позвоночник.
- Запрещено располагать возвратный электрод на плечах, голове, конечностях или шее пациента.
- Возвратный электрод должен плотно прилегать к коже пациента всей поверхностью.



Предупреждение Если во время процедуры возникает необходимость сменить место расположения возвратного электрода, используют новый электрод.



Подсоединение возвратного электрода

25.6. Последовательность действий в режиме диагностики

Равномерно нанесите специальное масло для улучшения контакта наконечника с поверхностью кожи на обрабатываемую область.

Нажмите кнопку Check («Диагностика») и один раз нажмите на ручной переключатель на манипуле, расположив рабочий наконечник на коже в области воздействия.

По завершении диагностики аппарат автоматически переходит в режим ожидания

25.7. Аппарат в режиме готовности

После установки уровня интенсивности, вибрации и выбора режима воздействия нажмите кнопку STANDBY, чтобы аппарат переключился в режим готовности.

25.8. Процедура

Установите манипулу на коже в нужной области

- Определите область воздействия.
- Держите манипулу вертикально над обрабатываемой областью перпендикулярно поверхности кожи.



Предупреждение Рекомендуется, чтобы поверхность рабочего наконечника была расположена параллельно земле и вертикально по отношению к манипуле. Убедитесь в том, что сама манипула не касается пациента.

Активация аппарата

- Когда аппарат Oligio будет находиться в режиме готовности, с помощью ручного переключателя активируйте систему, расположив манипулу непосредственно над нужной областью.
- Как только аппарат активируется, на экране появится надпись «Rechecking» («Повторная диагностика»).
- В это время поднесите рабочий наконечник манипулы вертикально к коже и слегка прижмите.
- По окончании повторной диагностики раздастся звуковой сигнал, оповещающий о начале излучения (не более 2,1 с), начнется распыление охлаждающего газа и непосредственно излучение.
- Затем поднимите манипулу, снова нажмите ручной переключатель и переместите манипулу на другое место на коже, чтобы продолжить процедуру.

Активация аппарата

- Во время процедуры интенсивность воздействия следует регулировать в зависимости от разницы в толщине кожи, анатомии участка лечения и реакции пациента.
- Оператор несет полную ответственность за выбор подходящего и безопасного уровня интенсивности воздействия.
- Выбранная выходная мощность должна быть как можно меньше.
- Изначально энергия радиочастотного излучения должна поступать в область воздействия при минимальном уровне интенсивности для каждого типа наконечника.
- Если желаемый эффект достигнут, воздействие следует продолжать на этом уровне интенсивности до полного выполнения процедуры.
- Если интенсивность воздействия слишком низкая, увеличьте ее значение на 0,5, после чего продолжите процедуру. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока интенсивность воздействия не окажется полностью удовлетворительной.



Опасно Перед тем, как выбрать более высокий уровень интенсивности воздействия, убедитесь в том, что рабочий наконечник вставлен в манипулу до конца. Каждый раз после начала излучения необходимо проверять, не является ли выбранный уровень интенсивности слишком высоким. Если выбранный уровень интенсивности воздействия оказывается слишком высоким, его необходимо последовательно снижать до тех пор, пока он не окажется удовлетворительным.

25.9. Подключение и опознавание рабочего наконечника



Предупреждение Перед началом процедуры осмотрите рабочий наконечник на предмет повреждений и истирания.



Предупреждение Поскольку наконечник не является стерильным, перед началом процедуры протрите его поверхность тампоном, смоченным спиртом.



Предупреждение Осмотрите поверхность рабочего наконечника на наличие царапин и прочих повреждений.



Предупреждение Во время процедуры, а также при контакте наконечника с какой-либо поверхностью, за исключением кожи пациента, периодически проверяйте поверхность наконечника на наличие повреждений или истирания.



Предупреждение Рекомендуется на протяжении всей процедуры внимательно следить за состоянием кожи пациента и мембраны наконечника.



Опасно Если наконечник вызывает ожоги тканей кожи, либо во время процедуры видны визуальные признаки разрыва мембраны, прекратите использование наконечника и обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.

26. Рекомендации по очистке

26.1. Очистка оборудования

- Производить очистку оборудования разрешается только после его отключения от сети питания.
- Для очистки крышки, передней панели и шнура питания можно использовать 70%-ный раствор изопропилового спирта или влажную ткань.
- Приступать к эксплуатации оборудования разрешается только после полного испарения спиртового раствора.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Не распыляйте и не наливайте жидкость непосредственно на оборудование.

26.2. Очистка манипулы

- Производить очистку манипулы разрешается только после того, как аппарат был отключен от сети питания.
- Для очистки манипулы можно использовать 70%-ный раствор изопропилового спирта или влажную ткань.
- Использовать манипулу разрешается только после полного испарения спиртового раствора.
- Не распыляйте и не наливайте жидкость непосредственно на манипулу.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса манипулы.



Опасно Стерилизация манипулы не требуется.

Убедитесь в том, что перед использованием многоцветные кабели и манипулы были тщательно очищены.

Все перечисленные методы очистки, рекомендованные компанией Wontech, указаны с учетом материалов, из которых изготовлено медицинское изделие, без учета их бактерицидных свойств.

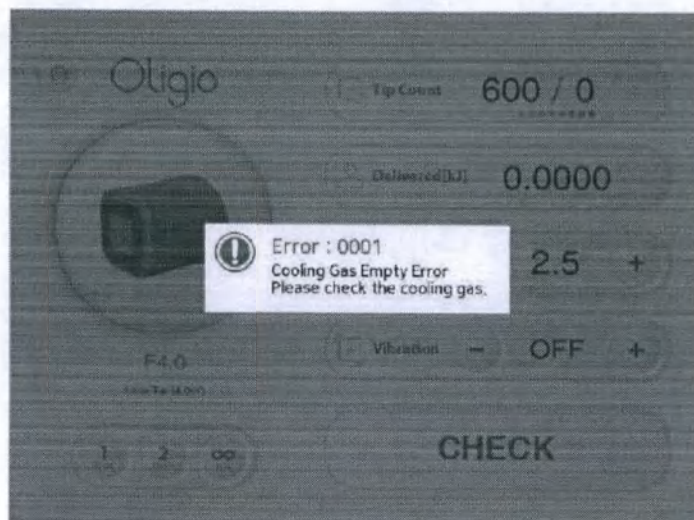
27. Поиск и устранение неисправностей

27.1. Коды системных событий

1. Код системного события отображается в центре экрана, когда аппарат обнаруживает условие, которое препятствует ее нормальной работе.
2. Коды системных событий могут исчезнуть после устранения нештатных ситуаций или перезапуска аппарата.



Осторожно Когда оба события происходят одновременно, для их интерпретации см. соответствующую таблицу.



Отображение события ошибки на экране

27.2. Таблица кодов системных событий

Сообщение	Код события	Описание
Ошибка: газовый баллон отсутствует	0001	Возникает, если газовый баллон не установлен или не вставлен (закреплен) надлежащим образом. Проверьте правильность установки и закрепления газового баллона.
Ошибка на линии охлаждающего газа	0002	Возникает при невозможности поддержания давления в газовой трубке оборудования. Установите новый газовый баллон. Если проблема не будет устранена, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании. (Если слышен звук утечки газа, отсоедините газовый баллон).
Ошибка: низкий уровень охлаждающего газа	0003	Возникает, если основной блок не удерживает газ (происходит утечка). Установите новый газовый баллон. Если проблема не будет устранена, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании. (Если слышен звук утечки газа, отсоедините газовый баллон).
Множественная ошибка охлаждающего газа	0004	Появляется, если ошибка 0002 и ошибка 0003 возникают одновременно. Замените газовый баллон на новый. Если проблема не будет устранена, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании. (Если слышен звук утечки газа, отсоедините газовый баллон).
Ошибка связи манипулы	0005	Возникает при отсутствии связи между манипулой и основным блоком. Если ошибка не исчезнет после переподключения питания основного блока, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.
Ошибка связи ГИП	0006	Возникает при нарушении связи внутри основного блока. Если проблема не решена даже после перезагрузки питания основного блока, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании. (Если рядом с аппаратом расположено другое радиочастотное оборудование, ошибка может вызвать помехи.)
Ошибка вентилятора блока питания пост. тока	0007	Возникает при перебоях в работе охлаждающего вентилятора блока питания. Отключите питание на некоторое время и затем включите его снова. Если ошибка не исчезнет, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.
Ошибка в работе вентилятора радиочастотного генератора	0008	Возникает при перебоях в работе охлаждающего вентилятора радиочастотного генератора. Если ошибка не исчезнет после переподключения питания основного блока, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.
Ошибка: перегрев радиочастотного генератора	0009	Возникает при перегреве радиочастотного генератора. Перед повторным запуском рекомендуется отключить оборудование как минимум на 1 час. Если возникнет такая же ошибка, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.
Ошибка: перегрев блока питания пост. тока	0010	Возникает при перегреве генератора питания. Перед повторным запуском рекомендуется отключить оборудование как минимум на 1 час. Если возникнет такая же ошибка, обратитесь к поставщику или в центральный офис компании.
Ошибка памяти рабочего наконечника	0011	Возникает при повреждении памяти рабочего наконечника. Рекомендуется заменить рабочий наконечник.
Ошибка: пустой наконечник	0012	Возникает, если срок службы рабочего наконечника истек. Его следует заменить.
Ошибка памяти системной платы	0013	Возникает из-за повреждения внутренней памяти данных. Свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	0014	Это может быть вызвано ошибкой аналого-цифрового преобразовательного элемента основной платы. Если ошибка не исчезнет после переподключения питания основного блока, свяжитесь с поставщиком или обратитесь в центральный офис компании.
Ошибка связи ГИП	0015	Возникает, если рабочий наконечник вставлен неправильно. Ошибка автоматически исчезнет при отсоединении наконечника от манипулы. После исчезновения кода ошибки повторно вставьте рабочий наконечник.

Ошибка: низкая температура наконечника	0016	Возникает, если температура наконечника понижается во время процедуры. Дождитесь, пока температура рабочего наконечника поднимется. Когда температура наконечника вернется к нормальному значению, ошибка автоматически исчезнет.
Ошибка: пустой баллон охлаждающего газа	0017	Возникает, если в баллоне кончился газ или осталось очень мало газа. После замены на новый газовый баллон сообщение об ошибке автоматически исчезнет примерно через 5–10 секунд.
Ошибка региона использования наконечника	0018	Возникает, если наконечник для зарубежных пользователей вставлен в оборудование, предназначенное для эксплуатации внутри страны. Возникает, если наконечник для использования внутри страны вставлен в оборудование для зарубежных пользователей. Убедитесь, что вы взяли наконечник для вашего региона, прежде чем приступать к работе.

28. Описание программного обеспечения

28.1 Предусмотренное применение

Аппарат Oligio предназначен для дерматологических процедур и общехирургических операций, а также для неинвазивной электрокоагуляции и свертывания крови в мягких тканях.

28.2 Условия эксплуатации

Аппаратная платформа: ARM Cortex-M4, SMT32F405ZGT6

Операционная система: Отсутствует

Программа: iag ARM Compiler 7.40

28.3 Описание оборудования

Микропроцессоры: ARM Cortex-M4 168 МГц

Запоминающее устройство: 64 Кбайт EEPROM

Источники питания: 220 В переменного тока, 60 Гц, 8 А

Функции безопасности: датчик Холла, датчик давления

Передача данных: RS232, I2C

Дисплей: сенсорный, диагональ 10,4 дюйма

28.4 Язык программирования

Язык программирования: C

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать министерства юстиции Республики Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДАЕХАН ИНК.

ДаеГванг Б/Д , 3F , 36, Тонджакку -даеро,

Района Сочо, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-590-0900 Факс 02-3477-0957

Регистрационный № 2023-15926

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДАЕХАН ИНК.

ДаеГванг Б/Д , 3F , 36, Тонджакку -даеро,

Района Сочо, Сеул, Корея

Тел. (02)590-0900

Факс: (02)3477-0957

Тисненая печать: Юридическая компания и нотариальная контора Даехан Инк.

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 2

ВОНТЕХ Ко., Лтд / WON TECH Co., Ltd

64 Техно 8-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Корея

Тел: +82 42 934 6800 Факс: +82-42-934 9491

Утверждено

Генеральный директор Ким Жонг Вон

Официальная печать компании /подпись/ Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /

Manual for medical device

Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio/ RF dermatological apparatus Oligio

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк

Производитель

ВОНТЕХ Ко., Лтд / WON TECH Co., Ltd

64 Техно 8-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Южная Корея

Тел: +82 42 934 6800 Факс: +82-42-934 9491

Страница 3

[Приложение № 43]

Регистрационный № 2023-15926

Нотариальный сертификат

Г-н ЖАН МЙЕОНГ СУ представитель по доверенности г-на Генерального директора
ВОНТЕХ КО., ЛТД. Ким Жонг Вон/ Генеральный директор

В моем присутствии подтвердил и подписал приложенный УТВЕРЖДЕННЫЙ ФАЙЛ .

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 6 ноября 2023 года

Название нотариального офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДАЕХАН Инк.

Относится к Прокурорскому офису Центрального района г. Сеул

Адрес офиса: ДаеГванг Б/Д, 3F, 36, Тонджакку -даэро, района Сочо, Сеул, Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк

Подпись нотариуса

Подпись: КВОН ХУК ЖУНГ

Печать юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции

Республики Корея, действует в качестве нотариуса

с 6 января 2010 по Закону № 11823

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 4-56

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 3с - 18с4

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

