

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2024 - 12429

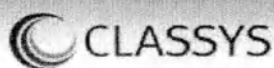
NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



Date: 2024.06.03

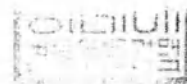
APPROVE / УТВЕРЖДАЮ

President & CEO Classys Inc. / Президент и исполнительный директор Клэссис Инк.

Baek Seung Han / Пэк Сын Хан



Stamp / Печать



Operator's manual for medical device /

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Radiofrequency therapeutic device VOLNEWMER, model VM1-M100 /

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100

Manufacturer / Производитель

Classys Inc. / Клэссис Инк.

Classys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea /

Клэссис, 208 Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Республика Корея

Tel. / Тел.: +82-2-517-2114

Fax / Факс: +82-2-6008-3457

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2024년 제 12429호

Registered No. 2024-12429

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용자 매뉴얼 ----- 에
기재된 주식회사 클래스스
대표이사 백 승 한 -----

IM, DONG WOON -----

attorney-in-fact of
Classsys Inc.
President & CEO Baek Seung Han ---

의 대리인 임 동 운 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Operator`s manual for
medical device. -----



2024년 06월 04일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
4th day of Jun. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

이경택
공증담당변호사

Lee Kyung Taek

공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

본 사무소는 법률 제15150호에 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.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100

Руководство по эксплуатации

Ред. 2.0



VOLNEWMER

VOLNEWMER может использоваться врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или младшим медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение, под контролем врача, прошедшего обучение.

Перед началом работы с изделием пользователи должны внимательно изучить данное руководство. Неправильное использование системы может привести к получению травм и/или повреждению системы, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийных обязательствах.

Примечание 1. Данное руководство по эксплуатации содержит только принципы работы аппарата VOLNEWMER. Оно не заменяет надлежащую клиническую подготовку по использованию системы.

Примечание 2. Компания Classys Inc. предоставляет руководство на английском языке. Компания Classys Inc. также переводит руководства только на языки стран ЕС, в которых осуществляется продажа изделия.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение

- 1-1. Наименование и назначение
- 1-2. Условные обозначения

2. Информация по технике безопасности

- 2-1. Показания к применению
- 2-2. Противопоказания
- 2-3. Меры предосторожности при проведении процедуры
- 2-4. Возможные побочные эффекты
- 2-5. Жалобы и нежелательные явления

3. Обзор системы

- 3-1. Описание системы
- 3-2. Компоненты и особенности системы
- 3-3. Меры предосторожности при использовании
- 3-4. Предупредительные знаки

4. Настройка перед первым использованием

- 4-1. Распаковка
- 4-2. Окружающая среда
- 4-3. Подключение компонентов

5. Эксплуатация системы

- 5-1. Обзор функций системы
- 5-2. Последовательность процедуры
- 5-3. Отключение системы

6. Системные сообщения

7. Очистка и хранение

- 7-1. Очистка основного блока, компонентов
- 7-2. Общие правила использования системы
- 7-3. Перемещение, хранение и утилизация

8. Характеристики

9. Гарантии, техническое обслуживание и рекламации

Приложение А.

Электромагнитная совместимость и устойчивость

Приложение Б.

Выходная мощность

Приложение С.

Инструкции по проведению терапии

1. ВВЕДЕНИЕ

1-1. Наименование и назначение

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100

Состав:

1. Блок основной со встроенным сенсорным экраном – 1 шт.;
2. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) – 1 шт.;
3. Держатель манипулы в комплекте с манипулой В (правый) – 1 шт.;
4. Наконечник радиочастотный тип S – не более 1000 шт. (при необходимости);
5. Наконечник радиочастотный тип V – не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Наконечник радиочастотный тип F – не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Наконечник радиочастотный тип I – не более 1000 шт. (при необходимости);
8. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classys Inc. – не более 1000 шт.;
9. Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc. – 1 шт.;
10. Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classys Inc. – не более 800 шт. (при необходимости);
11. Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classys Inc. – не более 800 шт. (при необходимости);
12. Кабель питания – 1 шт.;
13. Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США – 1 шт. (при необходимости).
14. Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США – 1 шт. (при необходимости);
15. Сумка с карманами для картриджей – не более 2 шт. (при необходимости);
16. Крышка защитная наконечника типа I, V или F – не более 12 шт. (при необходимости).
17. Крышка защитная наконечника типа S – не более 4 шт. (при необходимости).
18. Воронка для залива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости);
19. Приспособление для слива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Назначение:

Для неинвазивного лечения старческой атрофии и вялости кожи лица и тела, в том числе мелких и глубоких морщин вокруг глаз, включая верхние и нижние веки, посредством электрокоагуляции с использованием монополярной радиочастотной энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Персоналу, не изучившему настоящее руководство и не прошедшему обучение у официального представителя компании Classys Inc., запрещается использовать аппарат VOLNEWMER.

Настоящее руководство не заменяет собой инструкции по проведению терапии и обучение, предоставляемое компанией или ее дистрибьюторами.

1-2. Условные обозначения



Осторожно: Данный символ предупреждает пользователя о необходимости соблюдения мер предосторожности для эффективного использования системы. Несоблюдение этих мер может повлечь аннулирование гарантии.



Предупреждение: Данный символ указывает на крайне важную информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента и оператора.

В пронумерованных разделах представлена последовательность действий при выполнении процедуры.

В маркированных списках содержится общая информация о конкретной функции или процедуре. Они не подразумевают определенную последовательность.

2. Информация по технике безопасности

2-1. Показания к применению

Аппарат радиочастотный VOLNEWMER- это медицинское изделие, воздействующее на кожу высокочастотным электрическим током.

Высокочастотный электрический ток преобразуется в тканях кожи в тепловую энергию за счет электросопротивления ткани и вызывает объемный нагрев ткани с последующим сокращением и утолщением коллагеновых волокон. Кроме того, простимулированные радиочастотной энергией фибробласты увеличивают производство белков, из которых состоит дерма и особенно коллагена. Фиброзные перегородки на основе коллагена, отделяющие жировые дольки в подкожной клетчатке, нагреваются и приводят к еще большей денатурации коллагена и сокращению подкожной жировой ткани. Сразу после процедуры наблюдается подтяжка и натяжение кожи в результате сокращения подкожной ткани.

Показания к применению:

- морщины или провисание кожи в области живота, колен, плеч, бедер, ягодиц, шеи, подбородка, щек, лба и вокруг глаз;
- дряблость кожи век;
- незначительно или средне выраженная дерматохалазия.

2-2. Противопоказания

Аппарат VOLNEWMER не рекомендуется применять для пациентов в следующих случаях:

- Пациентам с электрокардиостимуляторами, имплантируемыми дефибрилляторами или иными имплантируемыми электрическими устройствами запрещено проходить процедуру из-за негативного воздействия высоких частот или тока.
- Пациенты с сахарным диабетом или эпилепсией, заболеванием соединительной ткани, проходящие лучевую терапию или химиотерапию.
- Пациенты с перманентными филлерами и имплантатами в области воздействия.
- Пациенты с открытыми ранами или инфекцией в области воздействия
- Пациенты с аллергией на местную анестезию, антибиотики и прочие лекарственные средства.
- Пациенты, которые не могут или не собираются следовать рекомендациям по реабилитации после процедуры.
- Пациенты с постдиабетическими осложнениями и прочими серьезными осложнениями, не поддающимися контролю.
- Пациенты, болеющие раком или другими злокачественными заболеваниями.
- Пациенты, принимающие аспирин или имеющие заболевания крови.
- Пациенты с любыми заболеваниями в острой форме и гипертонией.
- Пациенты с очагами вируса простого герпеса или эпилепсией.
- Беременные или кормящие женщины, дети.
- Пациенты с тяжелой формой акне или фолликулярным гиперкератозом в области воздействия.
- Пациенты с системными или локальными заболеваниями кожи, которые могут повлиять на процесс заживления ран.
- Все пациенты: в области вокруг глаз при непосредственном контакте глазного яблока с высокими частотами

*Для получения дополнительной информации по противопоказаниям проконсультируйтесь у вашего лечащего или практикующего врача.

2-3. Меры предосторожности при проведении процедуры

- Без предварительного обучения и наличия необходимой квалификации использование аппарата VOLNEWMER запрещено. Для определения глубины воздействия и для решения вопроса о целесообразности лечения следует обратиться к специалистам или использовать специальное изделие для диагностики.

- Простой герпес в стадии ремиссии
- Аутоиммунные заболевания и расстройства
- Пациенты со склонностью к образованию келоидных рубцов
- Пациенты, которым в последние 4 недели ставили инъекции ботокса или вводили филлеры
- Пациенты, у которых в последние 6 месяцев в области воздействия происходила пересадка кожи или удаление жировой ткани
- Пациенты с перманентным макияжем и татуировками
- Пациенты с плохим состоянием кожи, включая чрезмерные повреждения, вызванные воздействием солнечных лучей, сильно выраженный эластофиброз, реагирование фибробластов и недостаточное образование эластина
- При постоянном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или кортикостероидов
- При общем слабом физическом состоянии и проблемах с психическим здоровьем
- Пациенты в возрасте от 65 лет
- Операции на глаза: хирургия роговицы незадолго до начала лечения
- Лица с заболеваниями, связанными с нарушением свертываемости крови, такими как повышенная свертываемость или тромбоз
- Лица с сердечно-сосудистыми заболеваниями и прочими соматическими заболеваниями
- Лица с дерматологическими поражениями или сенсорными нарушениями в области воздействия
- Пациенты, которым был сделан пилинг или липосакция в области воздействия.

2-4. Возможные побочные эффекты

- Ожог: в ходе процесса образуется тепло, из-за которого могут возникнуть ожоги с последующим образованием волдырей и струпьев в верхних слоях кожи. В редких случаях образуются рубцы. Использование местно применяемых стероидов или антибиотиков может помочь. В редких случаях ожогов, после которых образуются рубцы, рубец, вероятнее всего, будет очень маленьким и легко удалится лазером.
- Неровности на поверхности кожи: это могут быть вмятины на поверхности кожи, рябь, складки, множественные ямочки или истончение жировой ткани. Неровности кожи обычно не проявляются сразу после лечения, но могут возникнуть позднее (спустя месяц или более). В большинстве случаев компания Classys рекомендует отслеживать неровности на поверхности кожи в течение шести месяцев после начала лечения.
- Изменение чувствительности: изменение чувствительности описывается как «онемение», «пощипывание» или «временный паралич». Как правило, чувствительность возвращается в короткие сроки, но в редких случаях процесс может занять несколько недель. Данное нежелательное явление является редким и, как показывает практика по неинвазивному лифтингу лица, и проходит с течением времени без каких-либо вмешательств.
- Припухлость / узелки: сообщается о случаях появления припухлости или узелков под кожей, особенно в области шеи. Как правило, они исчезают в течение 1 или 2 недель без каких-либо осложнений.
- Изменение пигментации: гиперпигментация, как правило, спадает (в течение нескольких месяцев).
- Гематомы: в редких случаях возникают гематомы, которые проходят в течение нескольких дней. Гематомы обычно возникают из-за введения анестетика.
- Эритема/обесцвечивание: эритема/обесцвечивание может возникать в легкой форме и обычно проходит спустя несколько часов. Однако в редких случаях сообщалось о более длительном присутствии эритемы (до нескольких недель). Обесцвечивание обычно исчезает в течение суток (24 ч).
- Отек: возникновение отека возможно; как правило, он сохраняется от 5 дней до нескольких недель. Если приложить холодный компресс или нанести гель сразу после процедуры, это поможет снизить частоту возникновения этого состояния.
- Крапивница (зуд). Сообщалось о периодическом возникновении незначительного или умеренного временного зуда в области воздействия. Нанесение безрецептурных средств для местного применения может облегчить симптомы.
- Дискомфорт легкой/средней степени тяжести во время процедуры (частый и ожидаемый симптом). Как правило, дискомфорт во время процедуры носит временный характер и ограничивается областью воздействия. Пациенты редко сообщают о временных болевых ощущениях в области воздействия, продолжающихся до нескольких месяцев.

- Вирус простого герпеса. В редких случаях в области воздействия может появиться сыпь, вызванная вирусом простого герпеса, который попал в организм ранее. Считается, что после активного воздействия на кожу вокруг рта или в области гениталий может произойти реактивация ВПГ.

2-5. Жалобы и нежелательные явления

Клинические исследования более ранних моделей аналогичных изделий не выявили серьезных нежелательных последствий.

При обработке жалоб и анализе случаев возникновения нежелательных явлений компания Classsys Inc. соблюдает правила составления отчетности по медицинским изделиям (MDR). Обо всех случаях подозрений на возможные нежелательные явления или сообщений о подобных случаях просим сообщать компании Classsys Inc.

3. Обзор системы

3-1. Описание системы

Высокочастотный электрический ток преобразуется в тканях кожи в тепловую энергию за счет электросопротивления ткани и вызывает объемный нагрев ткани с последующим сокращением и утолщением коллагеновых волокон. Кроме того, простимулированные радиочастотной энергией фибробласты увеличивают производство белков, из которых состоит дерма и особенно коллагена. Фиброзные перегородки на основе коллагена, отделяющие жировые дольки в подкожной клетчатке, нагреваются и приводят к еще большей денатурации коллагена и сокращению подкожной жировой ткани. Сразу после процедуры наблюдается подтяжка и натяжение кожи в результате сокращения подкожной ткани.

Комплектация:

1. Блок основной со встроенным сенсорным экраном – 1 шт.;
2. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) – 1 шт.;
3. Держатель манипулы в комплекте с манипулой В (правый) – 1 шт.;
4. Наконечник радиочастотный тип S – не более 1000 шт. (при необходимости);
5. Наконечник радиочастотный тип V – не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Наконечник радиочастотный тип F – не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Наконечник радиочастотный тип I – не более 1000 шт. (при необходимости);
8. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classys Inc. – не более 1000 шт.;
9. Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc. – 1 шт.;
10. Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classys Inc. – не более 800 шт. (при необходимости);
11. Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classys Inc. – не более 800 шт. (при необходимости);
12. Кабель питания – 1 шт.;
13. Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США – 1 шт. (при необходимости).
14. Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США – 1 шт. (при необходимости);
15. Сумка с карманами для картриджей – не более 2 шт. (при необходимости);
16. Крышка защитная наконечника типа I, V или F – не более 12 шт. (при необходимости).
17. Крышка защитная наконечника типа S – не более 4 шт. (при необходимости).
18. Воронка для залива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости);
19. Приспособление для слива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3-2. Конструкция и характеристики системы

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100 имеет в составе следующие компоненты, показанные на рис. 3.1:

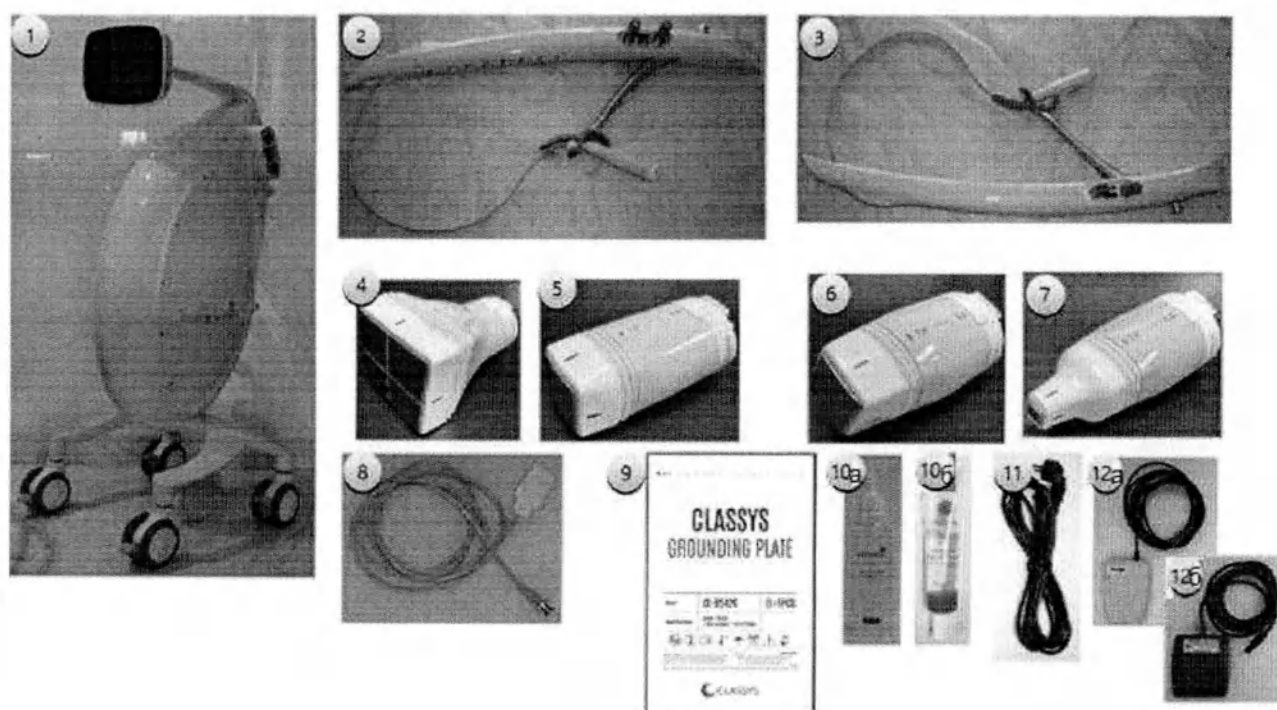


Рисунок 3.1 Конструкция VOLNEWMER

№	Параметр	№	Параметр	№	Параметр
1	Блок основной со встроенным сенсорным экраном	2	Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый)	3	Держатель манипулы в комплекте с манипулой В (правый)
4	Наконечник радиочастотный тип S	5	Наконечник радиочастотный тип V	6	Наконечник радиочастотный тип F
7	Наконечник радиочастотный тип I	8	Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classsys Inc.	9	Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classsys Inc.
10a	Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classsys Inc.	10b	Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classsys Inc.	11	Кабель питания
		12a	Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США	12b	Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США

3-2-1. Блок основной со встроенным сенсорным экраном

Блок основной со встроенным сенсорным экраном аппарата VOLNEWMER со встроенным сенсорным экраном, необходим для осуществления обмена информацией между оператором и аппаратом. С помощью экрана настраиваются и

отображаются рабочие условия, включая статус пуска аппарата, а также параметры процедуры и системные сообщения.

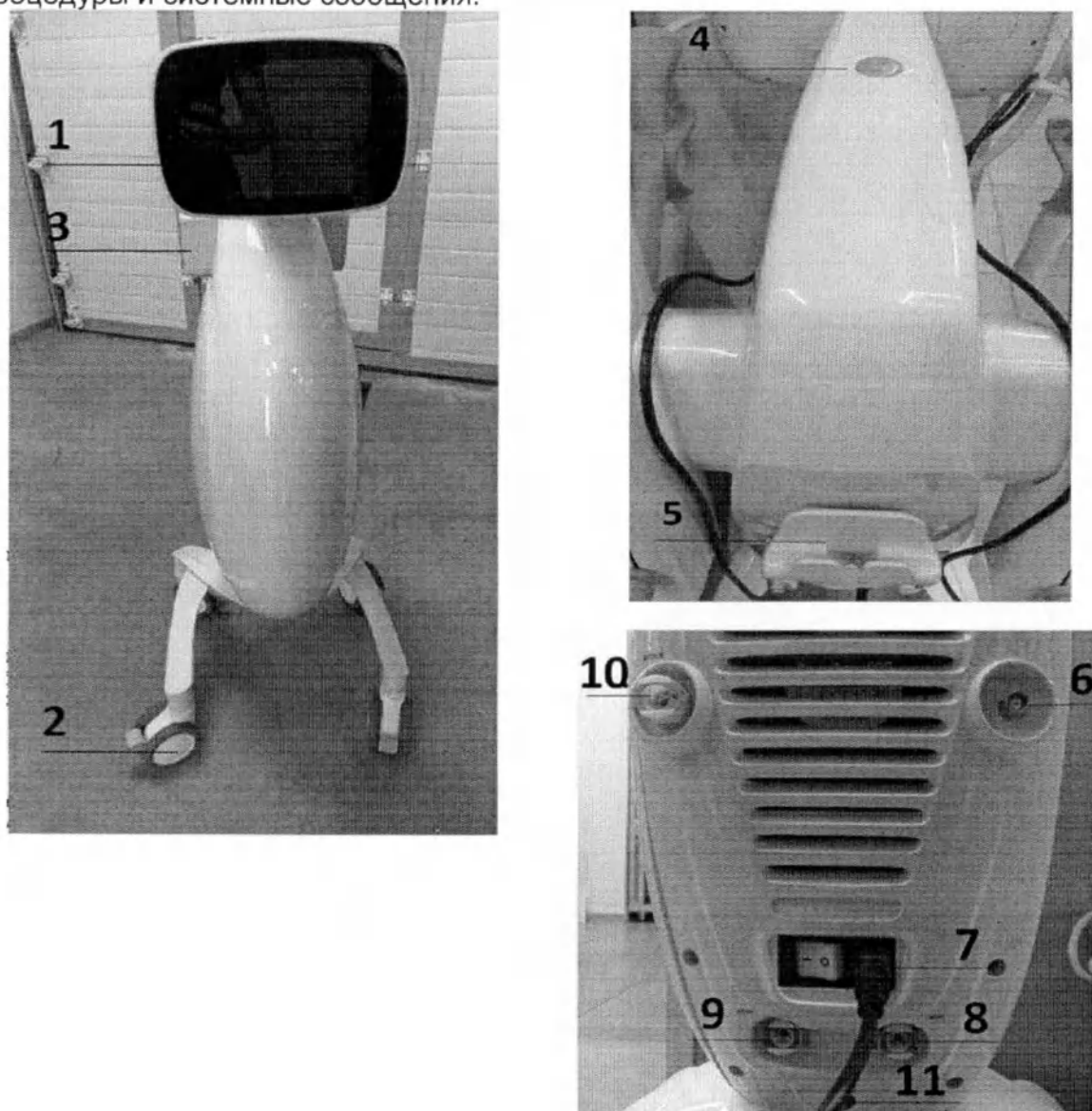


Рисунок 3.2 Элементы основного блока.

Нет	Параметр	Описание
1	Встроенный сенсорный экран	Графический интерфейс пользователя (ГИП) – диагональ 10,1 дюйма
2	Колесо с блокировочным устройством	Подвижное колесо диаметром 10 см с возможностью блокировки 4 шт.
3	Разъем для держателя манипулы	Для соединения держателя манипулы с основным блоком
4	Кнопка включения/выключения питания	Кнопка включения/выключения питания
5	Держатель возвратного электрода	Держатель возвратного электрода

6	Разъем для кабеля электрода возвратного	Для соединения кабеля электрода возвратного и основного блока
7	Разъем для кабеля питания	Подключение кабеля питания переменного тока и клавиша включения/выключения питания
8	Клапан для спуска воздуха при заливке или сливе воды	Клапан для спуска воздуха при заливке или сливе воды, маркирован «VENT»
9	Разъем для слива воды	Разъем для слива воды, маркирован «DRAIN»
10	Разъем для залива воды	Разъем для залива воды, маркирован «WATER IN»
11	Разъем для ножного переключателя	Разъем для соединения ножного переключателя с основным блоком, маркирован зеленым цветом

3-2-2. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) / Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (правый)

Держатель одной стороной неразрывно соединен с манипулой, а другой стороной подсоединяется к основному блоку. Манипула оснащена переключателем импульсов для подачи высокочастотной энергии. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) зеркально симметричен Держателю манипулы в комплекте с манипулой В (правому), держатели имеют одинаковые габаритные размеры и массу.

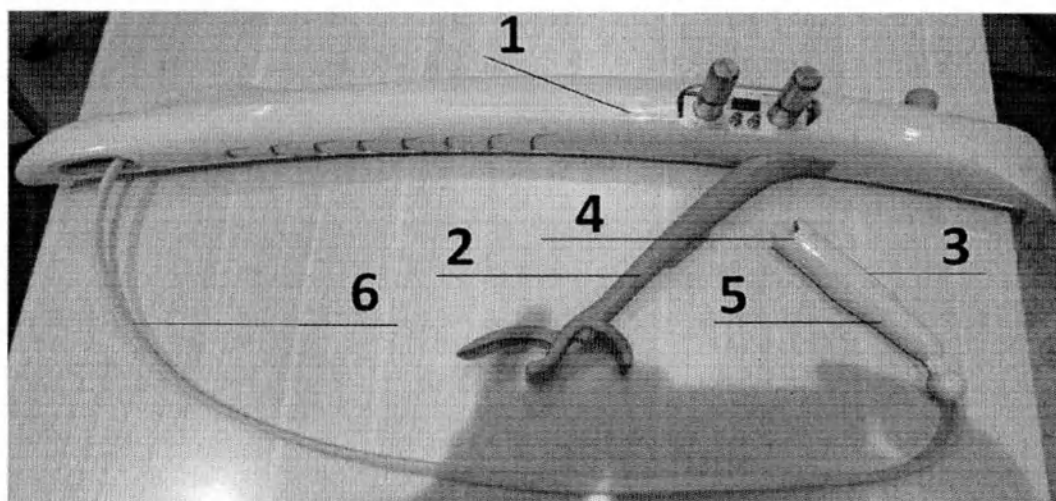


Рисунок 3.3 Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый)

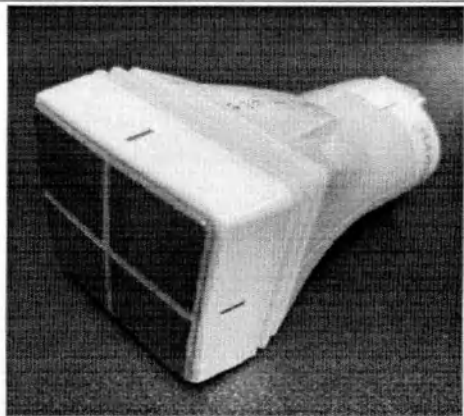
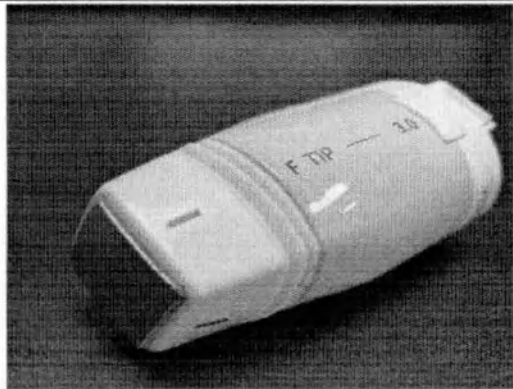
№ п/п	Параметр	Описание
1	Стойка Держателя манипулы	Соединение манипулы с основным блоком системы и фиксация манипулы во время простоя аппарата.
2	Фиксатор манипулы	Фиксатор манипулы на стойке держателя.
3	Кнопка подачи энергии на манипуле	Кнопка подачи высокочастотной энергии на манипулу.
4	Разъем для наконечника на манипуле	Место соединения Наконечника радиочастотного типа S, V, F или I с манипулой

5	Манипула	Для передачи энергии пациенту во время процедуры.
6	Кабель манипулы	Кабель, соединяющий Держатель манипулы и манипулу

3-2-3. Наконечники радиочастотные

Представлены в четырех типах: тип S, тип V, тип F и тип I.

Каждый тип отличается площадью рабочей поверхности, контактирующей с кожей пациента и цветом корпуса.

№	Тип радиочастотного наконечника	Характеристики	Изображение
1	Тип S (цвет корпуса желтый)	Площадь рабочей поверхности: $16 \text{ см}^2 \pm 10\%$; Область воздействия: живот, колени, плечи, бедра, ягодицы; Выходная мощность: 0,5~9,5 Вт	
2	Тип V (цвет корпуса розовый)	Площадь рабочей поверхности: $4 \text{ см}^2 \pm 10\%$; Область воздействия: щеки, подбородок, шея; Выходная мощность: 0,5~5,0 Вт	
3	Тип F (цвет корпуса фиолетовый)	Площадь рабочей поверхности: $3 \text{ см}^2 \pm 10\%$; Область воздействия: щеки, лоб, подбородок, шея; Выходная мощность: 0,5~6,5 Вт	

4	Тип I (цвет корпуса зеленый)	Площадь рабочей поверхности: 0,25 см ² ± 10%; Область воздействия: зона вокруг глаз; Выходная мощность: 0,5~5,0 Вт	
---	------------------------------------	---	--

На рис. 3.4 на примере Наконечника радиочастотного типа S показаны его основные части.

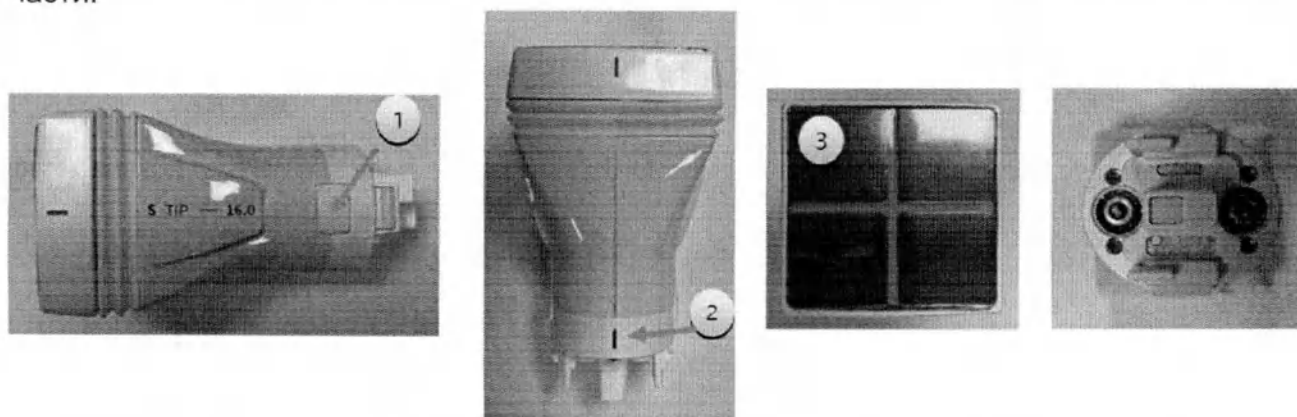
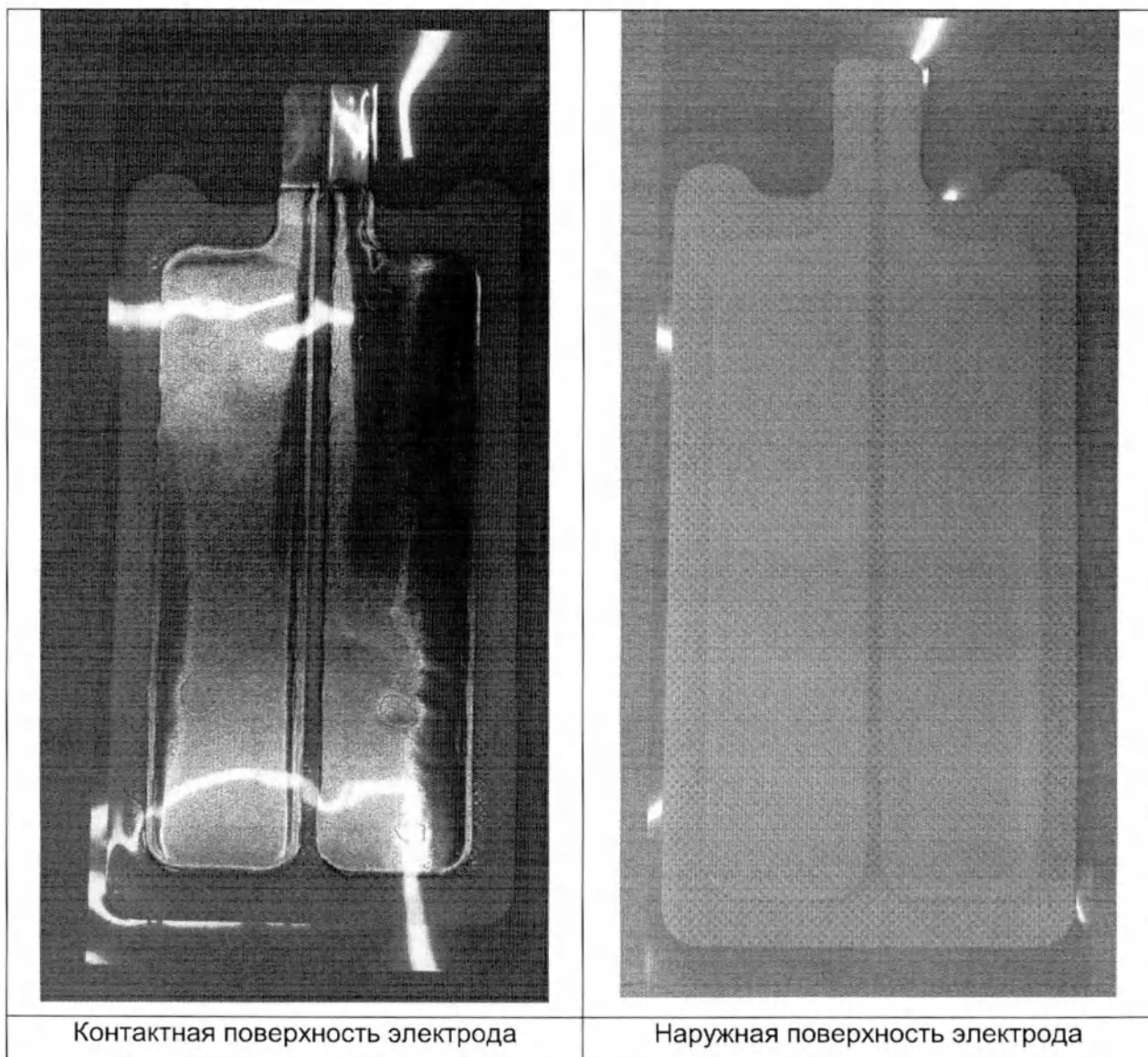


Рисунок 3.4 Наконечник радиочастотный тип S, отсоединенный от манипулы

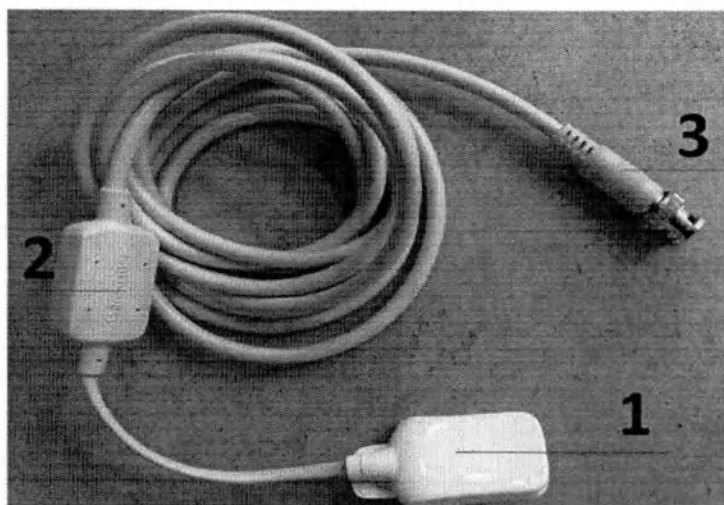
№ п/п	Позиции	Описание
1	Кнопка отсоединения наконечника	С обеих сторон наконечника расположены кнопки для его отсоединения от манипулы
2	Разъем наконечника	Для соединения наконечника и манипулы
3	Рабочая поверхность наконечника	Поверхность, непосредственно контактирующая с кожей пациента

3-2-4. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classys Inc., и Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc.

При работе с наконечниками во время процедуры следует использовать возвратный одноразовый электрод CL-9542C, который присоединяется к основному блоку через Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER. Электроды не являются стерильными, не содержат латекс. Электроды по 1 шт упакованы в индивидуальную двухслойную упаковку из алюминиевой фольги и бумаги.



Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc, является изделием многоразового применения, на одном конце кабель имеет разъем для подключения электрода (1) и блок преобразования (2), на другом конце штекер для подключения к разъему на основном блоке (3).



3-2-5. Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classsys Inc. / Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classsys Inc.

При работе с аппаратом во время процедуры следует использовать контактный гель, VOLNEWMER, производства Classsys Inc, поставляемый в объеме 30 или 100 мл.

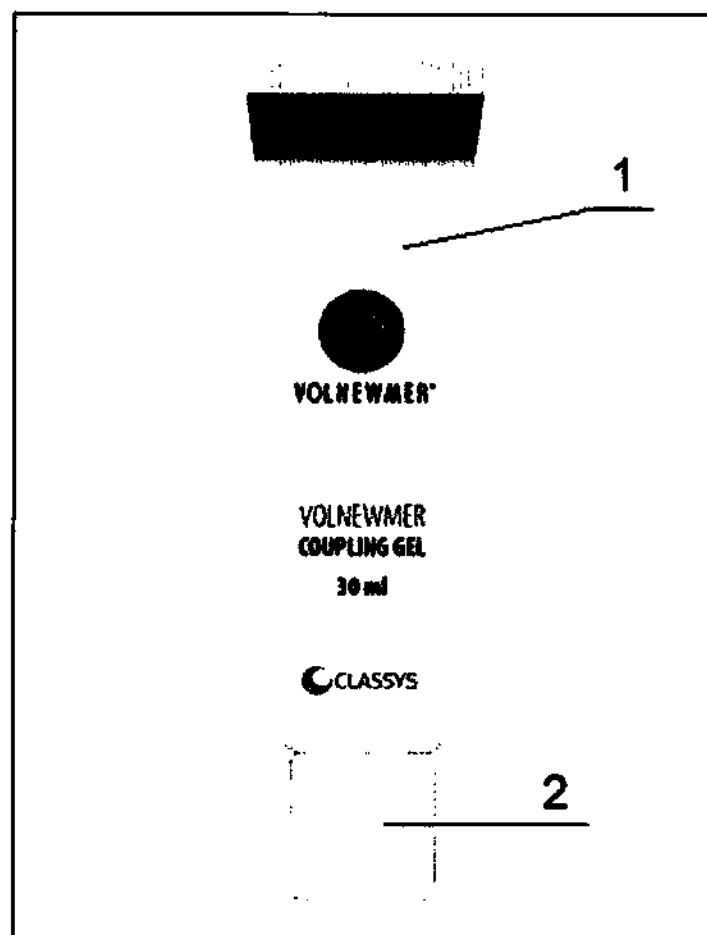
Контактный гель необходим для облегчения передачи высокочастотной энергии.

Состав геля:



Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classsys Inc.(1) поставляется вместе с дозирующей насадкой (2), имеющей откручивающийся защитный колпачок (3)

Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classsys Inc. поставляется в тубе (1) с отвинчивающейся крышкой (2).

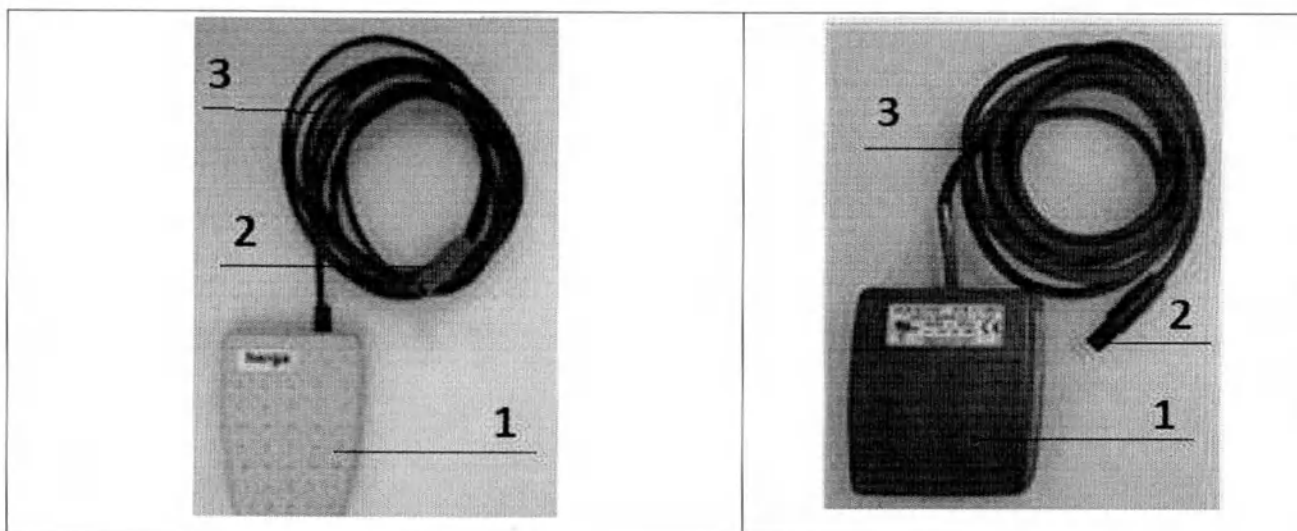


3-2-6. Переключатель ножной

Переключатель поставляется в двух вариантах: Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США, или Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США

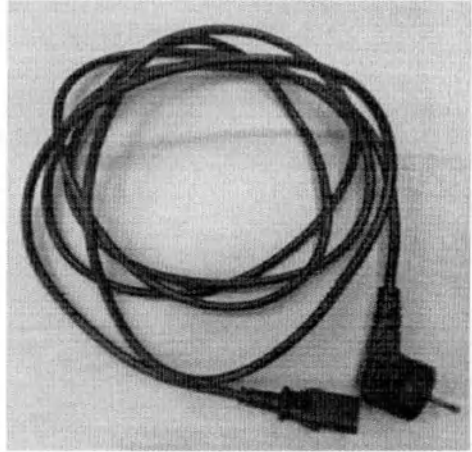
Переключатель ножной используется для контроля подачи энергии на манипулы, переключатели состоят из педали (1), которая соединительным кабелем (3) соединяется со штекером (2) для подключения к специальному разъему на основном блоке аппарата.

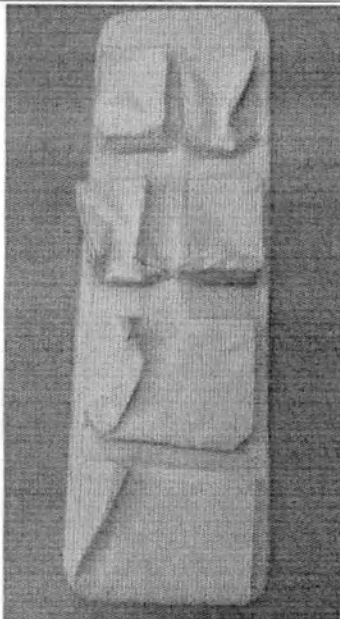
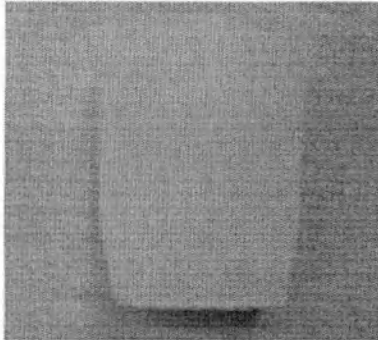
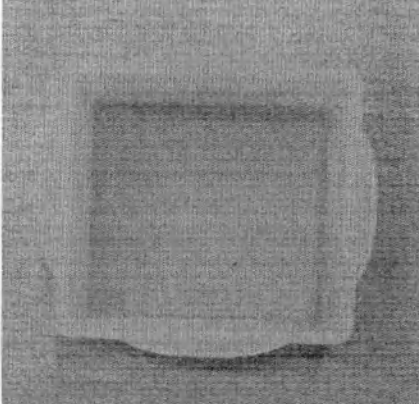
Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США	Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США
--	---

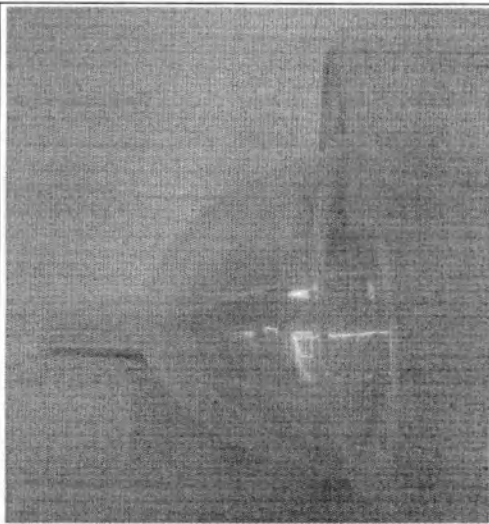
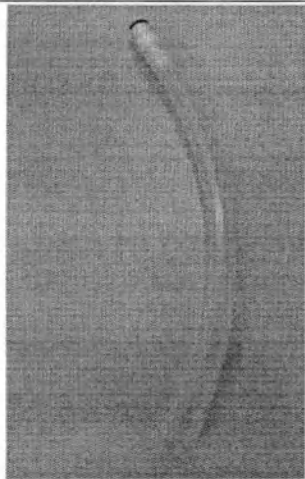


3-2-7. Другие компоненты медицинского изделия

Помимо описанных выше компонентов, к компонентам аппарата VOLNEWMER относятся кабель питания, сумка с карманами для картриджей, крышка защитная наконечника типа I, V или F, крышка защитная наконечника типа S, Воронка для залива охлаждающего состава, Приспособление для слива охлаждающего состава, руководство по эксплуатации, гель контактный VOLNEWMER 30 или 100 мл, и переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США, или переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США.

№	Наименование изделия	Характеристики	Изображение
1	Кабель питания	Кабель имеет вилку стандарта ЕвроТип F, и штекер для разъема на основном блоке типа C13 IEC320.	

2	Сумка с карманами для картриджей	Сумка из акриловой ткани имеет 2 накладных кармана для наконечников типа S и 4 накладных кармана для наконечников типа I, V или F, сумка крепится к основному блоку с помощью липучки вилькро.	
3	Крышка защитная наконечника типа I, V или F	Крышка из силикона предназначена для защиты контактных поверхностей наконечников радиочастотных типа I, V или F при хранении.	
4	Крышка защитная наконечника типа S	Крышка из силикона предназначена для защиты контактных поверхностей наконечников радиочастотных типа S при хранении.	

5	Воронка для залива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc.	Воронка из полипропилена предназначена для залива охлаждающего состава (дистиллированной воды) в основной блок аппарата через специальный разъем.	
6	Приспособление для слива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc.	Приспособление представляет собой силиконовую трубку с наконечником из полипропилена, предназначена для слива отработанного охлаждающего состава (дистиллированной воды) из основного блока аппарата через специальный разъем.	
7	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации аппарата на бумажном носителе	

3-3. Меры предосторожности при использовании

3-3-1. Предупреждения

1. Для безопасной эксплуатации аппарата VOLNEWMER необходимо обеспечить, чтобы с ним работал квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение, и он не использовался не по назначению.
2. Перед началом работы с изделием пользователи должны внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.
3. Во избежание поражения электрическим током или получения травмы запрещено использование рядом с горючими анестетиками/ газами/ растворами или окислителями. Необходимо всегда соблюдать меры пожарной безопасности.
4. Горючие материалы, используемые для очищения и стерилизации, или растворители должны полностью испариться до эксплуатации изделия или подачи радиочастотной энергии.
5. Запрещается осуществлять эксплуатацию изделия рядом с системами жизнеобеспечения. Излучение высокочастотных электромагнитных волн может нарушать работу электронных устройств.
6. Если система и устройство контроля за организмом человека используются вместе, все контрольные электроды, например для электрокардиограммы (ЭКГ), должны располагаться как можно дальше от области воздействия. Рекомендуется использовать систему отслеживания со встроенным ограничителем тока ВЧ.
7. Запрещается использовать настоящее изделие в атмосфере с избытком кислорода или диоксида азота (N₂O).
8. Помехи, создаваемые системой, могут отрицательно сказаться на работе другого электронного оборудования.
9. Мощность может непреднамеренно увеличиться из-за неисправности системы.
10. Аппарат VOLNEWMER должен подключаться только к заземленному источнику питания. Запрещается использовать удлинители или переходники.
11. Запрещается вносить изменения или ремонтировать изделие (основной блок и компоненты аппарата).
12. Следует использовать только предоставляемые производителем компоненты. (наконечники, возвратный электрод, контактный гель и т.д.)
13. Перед использованием необходимо регулярно проверять отсутствие повреждений у компонентов изделия.
14. Возвратный электрод является одноразовым компонентом. При повторном использовании возможно ухудшение контакта, ожоги или снижение производительности.
15. Запрещается использовать возвратный электрод для пациентов с чувствительностью к акрилатам.
16. Следует избегать попадания спирта в глаза. При возникновении раздражения промыть глаза водой в течение 5 минут.
17. С поверхности кожи в области воздействия необходимо смыть все вещества (анестезирующие средства местного действия, косметические средства, лосьоны, масла, дезодоранты и т.д.) Во время процедуры между рабочей

поверхностью наконечника и кожей пациента не должно быть каких-либо веществ кроме контактного раствора.

18. Пациент должен снять все украшения: ожерелья, браслеты, часы, серьги/пирсинг.
19. Перед процедурой полностью сбривается борода.
20. Во время процедуры следует следить за тем, чтобы пациент не коснулся заземленной металлической детали (например, опоры операционного стола).
21. Перед процедурой следует расположить возвратный электрод так, чтобы он соприкасался с пациентом.
22. Запрещается располагать пластину в области плеч, шеи головы, рук или ног.
23. Следует с настороженностью относиться к сообщениям об ощущении тепла в области возвратного электрода. Во время процедуры пациент не должен ощущать тепло от возвратного электрода. Если пациент чувствует тепло или электрическую стимуляцию возвратного электрода, следует прервать процедуру и проверить расположение электрода и соединение кабеля. Запрещается продолжать процедуру до устранения этого состояния.
24. Не следует допускать контакта кожи с кожей. Между соприкасающимися частями тела (например, между рукой и телом пациента) рекомендуется прокладывать сухую марлю.
25. Следует внимательно настраивать рабочий уровень аппарата. Риск возникновения побочных эффектов увеличивается при повышении рабочего уровня.
26. Следует обратить внимание на потенциальный риск раздражения нервов и мышц при использовании оборудования.
27. При работе с изделием пользователь не должен одновременно касаться пациента и корпус изделия. Пользователи должны знать, что в случае неисправности изделия возможно неожиданное увеличение мощности подачи.

3-3-2. Осторожно

1. Перед работой с аппаратом VOLNEWMER следует ознакомиться с мерами предосторожности, приведенными в руководстве пользователя.
2. Настоящее оборудование должно использоваться дипломированным врачом, прошедшим соответствующее обучение.
3. После отключения основного питания в электрических компонентах системы может оставаться напряжение. В связи с этим осмотр или отсоединение внутренних компонентов не может проводиться лицом без соответствующего допуска. Гарантия производителя не распространяется на случаи разборки изделия лицом без соответствующего допуска.
4. Во время работы с электрохирургическим изделием присутствие горючих веществ (газа, спирта и т.д.) может стать причиной возгорания вследствие образования электрической искры или воздействия тепла.
5. Так как оценка побочных эффектов в случае использования изделия не по назначению не проводилась, запрещается проводить такие процедуры.
6. Следует с осторожностью оказывать воздействие на кожу, находящуюся непосредственно над металлическими зубными конструкциями. В частности, при работе с областями большой площади рекомендуется проложить сухую

водорастворимую хлопчатобумажную ткань с внутренней стороны щеки в области воздействия во избежание нагрева металла под воздействием высоких частот. Если это произойдет, это может привести к получению ожогов кожи, возникновению зубной боли или повреждению зубных конструкций.

7. При открытии компонентов VOLNEMWER следует соблюдать осторожность, чтобы не поранить оператора и не повредить оборудование острыми инструментами.
8. Соединители манипулы должны быть чистыми и сухими. Наконечник не следует использовать, если на соединитель попала жидкость. См. раздел «Техническое обслуживание наконечника».
9. Следует избегать необоснованного или чрезмерного скручивания или сгибания кабеля манипулы.
10. При падении основного блока и манипулы на пол наконечник может быть необратимо поврежден. Необходимо принять соответствующие меры. Гарантия не распространяется на такие случаи. Запрещается использовать поврежденные манипулы.
11. При включенном питании запрещается проводить очистку манипулы, техническое обслуживание или ремонт изделия.
12. При замене наконечника манипулы в целях безопасности рекомендуется сначала отключать питание системы нажатием на кнопку включения питания.
13. Во избежание серьезного повреждения соединителя или отсоединения ножного переключателя при перемещении изделия ножной переключатель следует отсоединить от системы и перенести безопасным образом.
14. Перед работой следует убедиться в отсутствии жидкости вокруг рабочей зоны, которая может попасть в ножной переключатель во время процедуры.
15. Следует особенно осторожно осуществлять перемещение оборудования, так как это может стать причиной серьезных повреждений аппарата.
16. Если система не используется долгое время, следует убедиться, что выключатель основного питания находится в положении «Выкл». Если система не используется долгое время, отсоедините шнур питания от розетки и разъема на корпусе системы.
17. Если возникла неисправность, а квалифицированный специалист для решения этой проблемы отсутствует, следует закрепить на аппарате предупреждение об ошибке и связаться с представителем компании Classsys Co., Ltd.

3-3-3. Электромагнитная совместимость и устойчивость

Радиоизлучение аппарата VOLNEWMER соответствует требованиям стандарта безопасности для медицинского оборудования. Поэтому он фактически не оказывает электромагнитного влияния.

Для аппарата подходит электроснабжение от сети общего пользования. При этом требуется установка в больнице, кроме мест расположения работающего высокочастотного хирургического оборудования и радиочастотного экранированного помещения для системы магнитно-резонансной томографии, где интенсивность мер предосторожности в отношении электромагнитных волн высока.



Предупреждение: Следует избегать эксплуатации аппарата VOLNEWMER рядом с другим оборудованием, так как это может привести к сбоям в работе аппарата. Если такое расположение неизбежно, необходимо убедиться, что аппарат VOLNEWMER и другое оборудование могут нормально работать вместе.



Предупреждение: Использование компонентов, не одобренных изготовителем, может привести к повышению уровня излучения или снижению уровня защиты оборудования.



Предупреждение: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы VOLNEWMER, включая кабели, указанные компанией Classys Inc. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик аппарата VOLNEWMER.

3-3-4. Рабочее место

- Источник основного электропитания (переменного тока) должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
- В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать влажность не ниже 30% во избежание образования сильного статического электричества.
- Техническое обслуживание аппарата в течение всего срока службы осуществляет только специально обученный персонал, имеющий разрешение компании Classys Inc. Специалисты проверяют рабочую среду на наличие электромагнитных помех для безопасной эксплуатации изделия.

3-4. Предупредительные знаки

Пользователь должен понимать значение предупредительных знаков на изделии и исполнять их предписания

Знак	Описание	Знак	Описание
	Осторожно		Рабочая часть типа BF
	Следуйте инструкциям руководства пользователя		Серийный номер
	Годен до		Номер серии /партии / лота
	Годен до		Запрещается использование крюков при поднятии груза
	Не толкать		Дата производства
	Не садиться		Производитель
	Не наступать		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Не утилизировать с ТБО		Не использовать повторно
	Температура хранения от 0°C до 40°C		Не использовать, если упаковка повреждена
	Температура хранения от 5°C до 60°C		Хранить при влажности воздуха от 0% до 90%
	Хрупкое		Хранить при атмосферном давлении от 500 ГПа до 1060 ГПа
	Беречь от влаги		Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Беречь от солнца		Не содержит латекс
	Направление для хранения в вертикальном положении		Подлежит вторичной переработке
IP68	Класс защиты от влаги и пыли IP68		Включение / выключение питания
	Включение питания		Выключение питания
VENT	Клапан для спуска воздуха при заливе или сливе воды	WATER IN	Разъем для залива воды
DRAIN	Разъем для слива воды		

4. Настройка перед первым использованием

4-1. Распаковка

Основной блок, держатели и наконечники поставляются в одном контейнере.

4-2. Окружающая среда

4-2-1. Основной блок системы

Размеры изделия показаны на рисунке 4.1. Для поддержания эффективности необходимо обеспечить достаточное пространство для оборудования в соответствии с установочными размерами, приведенными на рисунке 4.1. Предполагается, что при непрерывном использовании изделия температура его внешних поверхностей будет повышаться, что также необходимо учитывать. Дополнительно масса и размеры системы приведены в разделе «Характеристики» (см. раздел 8) данного руководства пользователя.

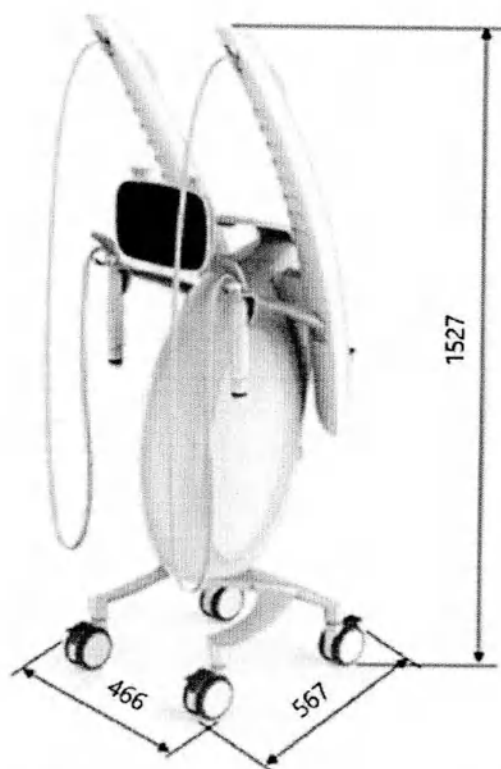


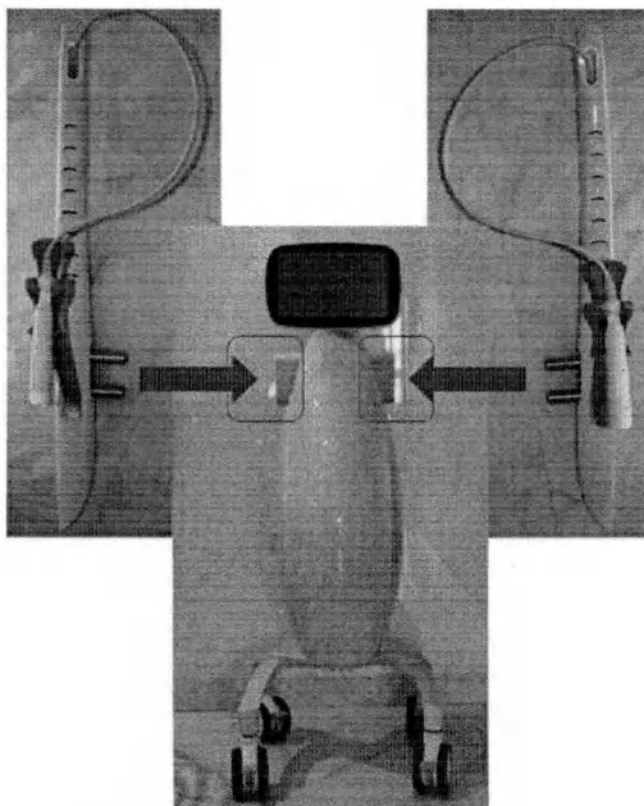
Рисунок 4.1. Требуемая площадь для хранения VOLNEWMER

4-3. Подготовка к эксплуатации

4-3-1. Подсоединение Держателей манипул к Блоку основному со встроенным сенсорным экраном аппарата Volnewmer

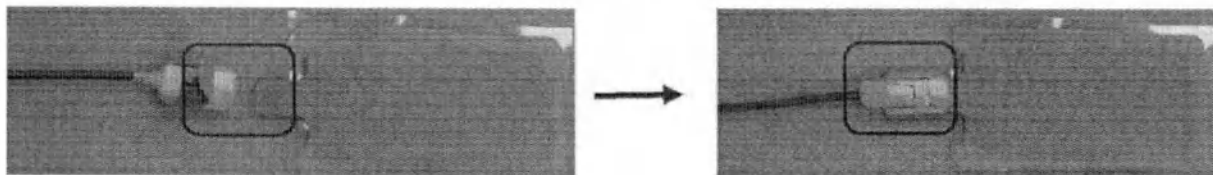
Подсоедините Держатели манипул А и В надлежащим образом согласно инструкциям ниже:

- 1) Убедитесь, что кабель питания отсоединен.
- 2) Вставьте соединители Держателей манипул А и В в разъемы корпуса слева и справа соответственно.



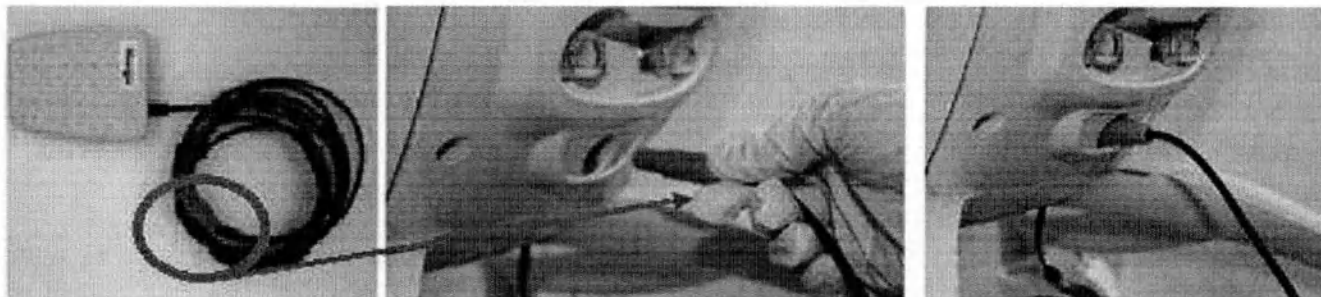
4-3-2. Подсоедините возвратный электрод.

Снимите одноразовую упаковку и подсоедините возвратный электрод к разъему для электродов кабеля возвратного электрода, как показано на рисунке ниже.



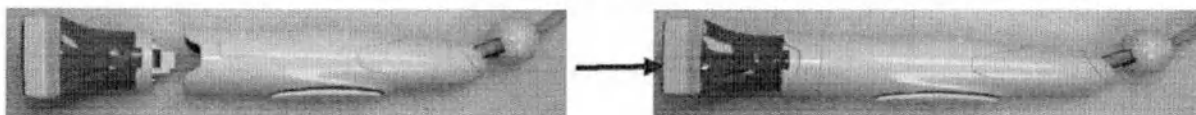
4-3-3. Подсоедините ножной переключатель.

Подсоедините кабель ножного переключателя к соответствующему разъему на основном блоке.



4-3-4. Подсоединение Наконечника радиочастотного

Подсоедините Наконечник радиочастотный к манипуле, как показано ниже.



4-3-5. Подача охлаждающего состава

Залейте охлаждающий состав согласно инструкциям ниже.

- 1) Убедитесь, что кабель питания отсоединен.
- 2) Подсоедините воронку для охлаждающего состава к соответствующему разъему с левой стороны вентиляционной решетки на задней панели основного блока, как показано в области ② на рисунке ниже.
- 3) Подсоедините приспособление для слива охлаждающего состава к отверстию для проверки уровня воды справа в нижней части задней панели основного блока, как показано в области ③ на рисунке ниже.



- 4) Залейте охлаждающий состав в соответствующее впускное отверстие.

- Характеристики охлаждающего состава:

> Тип состава: дейонизированная или дистиллированная вода;

> Температура состава: комнатная;

> Объем состава: 1 л.

- 5) Заливайте до тех пор, пока охлаждающий состав не начнет вытекать из отверстия для слива охлаждающего состава (залить прибл. 1 л).



- 6) Отсоедините воронку и приспособление для слива охлаждающего состава от изделия.

4-3-6. Вставьте кабель питания переменного тока в разъем на задней панели изделия.

4-3-7. Нажмите кнопку питания за монитором.

4-3-8. Введите пароль.

Для работы с изделием VOLNEWMER введите пароль в поле ввода пароля на мониторе.



Если пароль был введен правильно, отобразится экран загрузки.

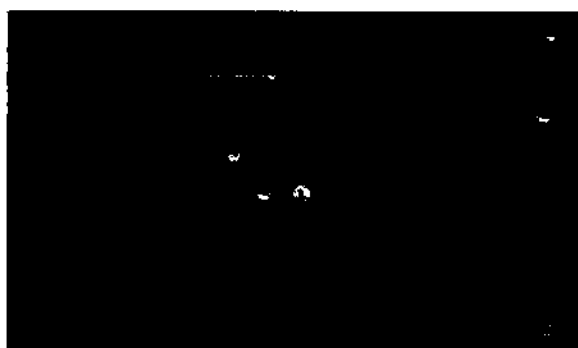


4-4. Управление лицензией и ПО

4-4-1. Управление лицензией

Для работы с изделием VOLNEWMER необходимо активировать лицензию, используя идентификационный номер, присвоенный изделию производителем Classsys Inc. Регистрация может быть выполнена вручную с помощью кнопки управления лицензией на экране настройки или автоматически через сетевое соединение.

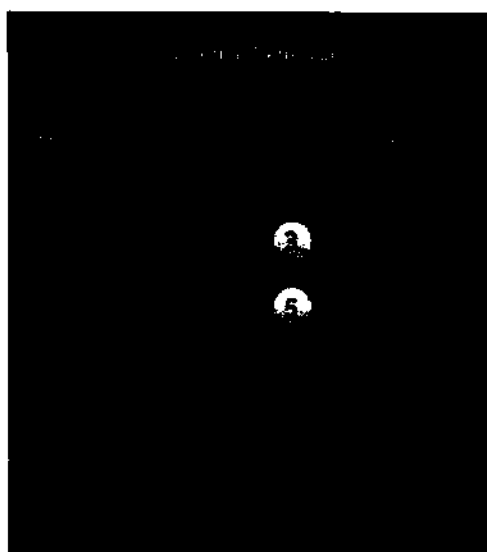
4-4-2. Экран регистрации лицензии (вручную)



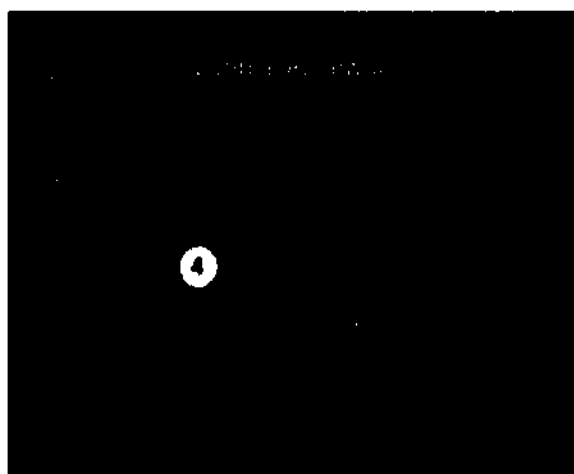
<Экран настройки>



<Экран управления лицензией>

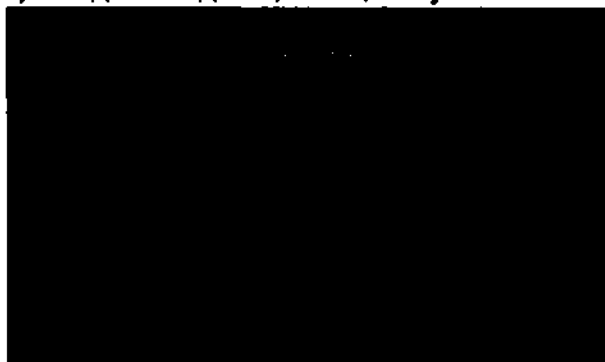


<Экран продления срока действия лицензии>

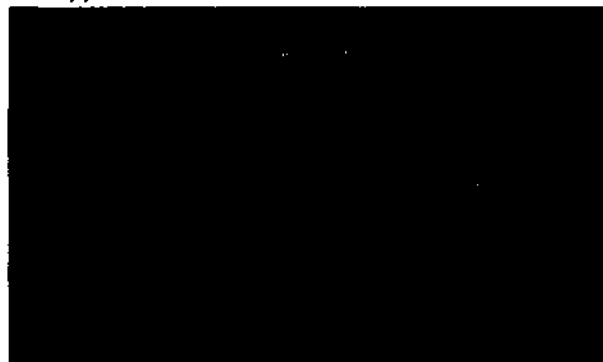


- 1) Нажмите на кнопку «Управление лицензией» (Manage License) на экране для перехода на страницу управления лицензией.
- 2) Нажмите на кнопку «Продление срока действия лицензии» (License Renewal) на экране для перехода на страницу продления срока действия лицензии.

- 3) Нажмите на кнопку «Запросить код лицензии» (License request code), чтобы запросить код лицензии.
- 4) Компания Classys изучит код запроса после подтверждения подлинности изделия и затем отправит код лицензии пользователю.
- 5) Введите код лицензии, полученный от производителя.



а) Однократная ошибка ввода лицензионного кода

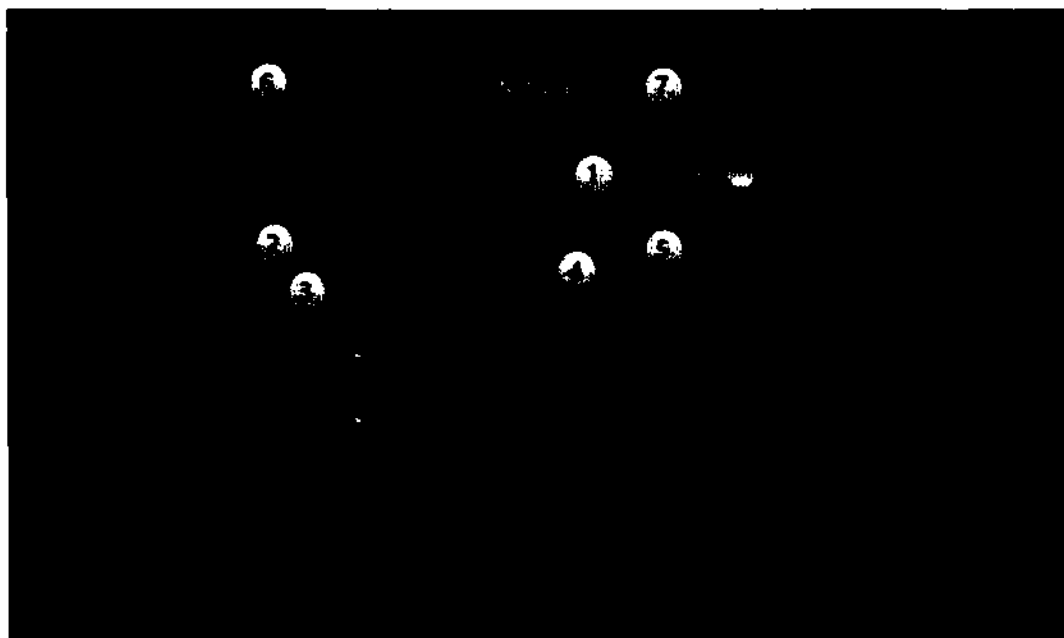


б) Ошибка ввода лицензионного кода 5 раз подряд. Необходимо повторно обработать код запроса лицензии

< Экран ввода лицензионного кода >

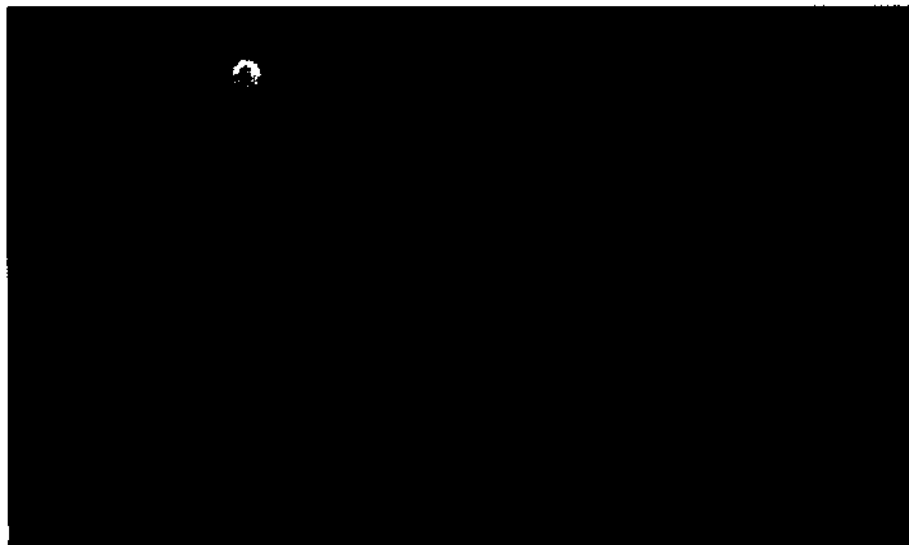
4-4-3. Экран регистрации лицензии (автоматически)

(1) Подключение к сети

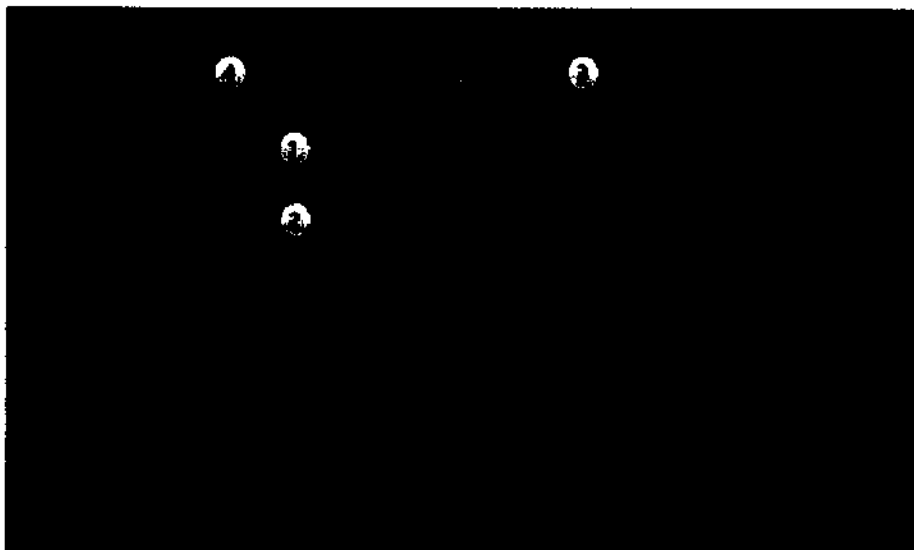


- 1) Включите WIFI на экране настройки для подключения к сети.
- 2) Нажмите кнопку «Обновить» (Refresh), чтобы увидеть актуальный список доступных точек WIFI.

- 3) Список точек Wi-Fi организован по принципу уменьшения силы сигнала. На экране видны доступные точки Wi-Fi, сила их сигнала и наличие или отсутствие пароля для подключения. Выберите сеть для подключения.
- 4) В списке точек Wi-Fi рядом с подсоединенной сетью будет отображаться знак «».
 - Если для подсоединения к сети пользователь должен ввести пароль, появится окно редактора метода ввода пароля.
 - При выборе знака «» пользователь видит подробную информацию подсоединенной точки Wi-Fi, как показано ниже.



- > Пользователь может видеть на экране, что изделие подключено к сети.
 - > На экране отображается адрес подсоединенной сети Wi-Fi.
 - > На экране отображается информация о подключенном протоколе IP (IP-адрес, маска подсети, маршрутизатор).
- 5) Для многократного подключения и отключения от сети была предусмотрена соответствующая кнопка.
 - 6) Вернитесь на предыдущий экран и зарегистрируйте лицензию.
 - 7) Нажмите на кнопку, если пользователю необходимо вручную подключиться к сети.



- > Для подключения к сети введите наименование точки доступа в соответствующее поле.
- > Для подключения к сети введите пароль для точки доступа в соответствующее поле.
- > Нажмите на кнопку для выполнения подключения с использованием данных, введенных по точке доступа.
- > Вернитесь на предыдущий экран и зарегистрируйте лицензию.

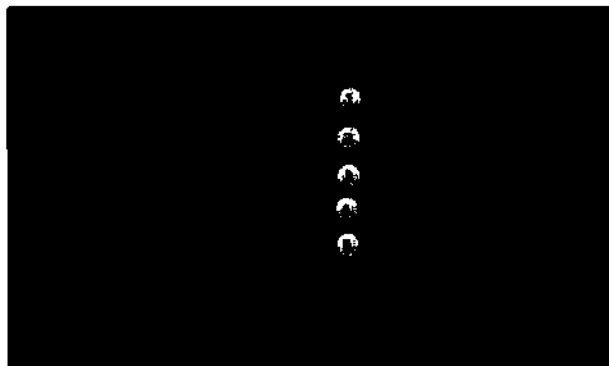
(2) Регистрация лицензии

Во время ожидания подключения изделия к беспроводной сети включите в помещении источник Wi-Fi (если не включен). Пользователь должен вручную подключить систему к сети.

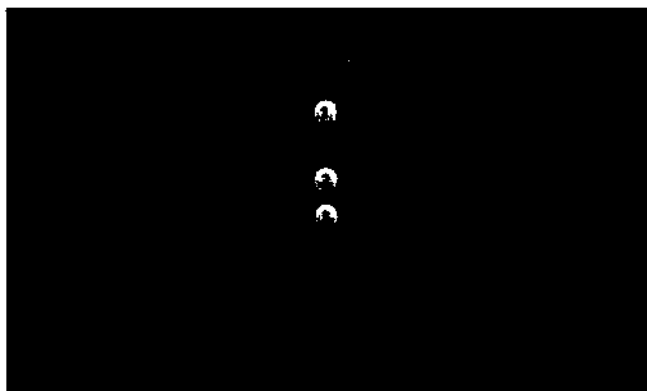
Система регистрирует лицензию при подсоединении к беспроводной сети. Этот метод описан ниже.



<Экран настройки>



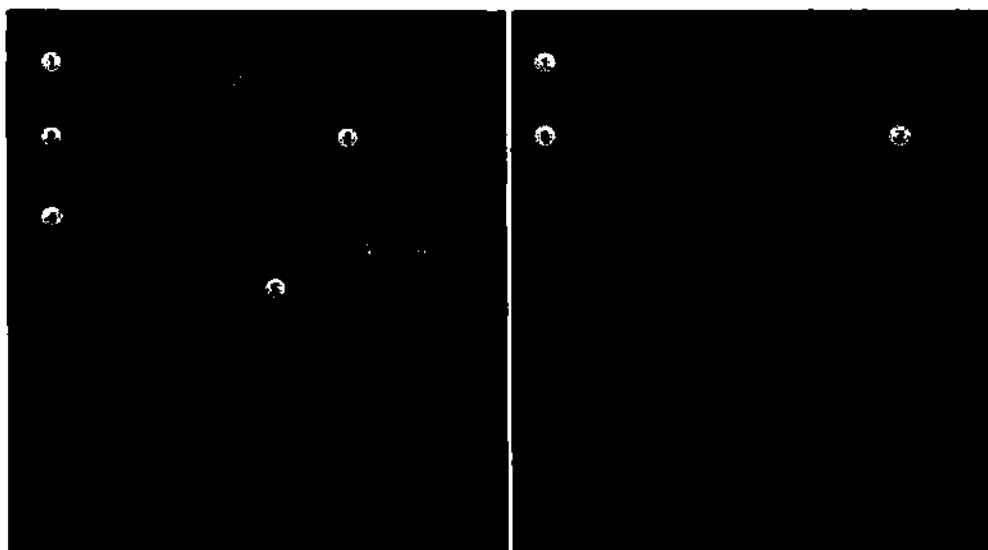
<Экран управления лицензией>



<Экран продления срока действия лицензии>

- 1) На экране нажмите кнопку «Управление лицензией» (Managing License) для перехода на экран управления лицензией.
- 2) Выберите «Управление лицензией» (Managing License) на экране настройки.
 > Экран управления лицензией: Пользователи могут перейти на следующие экраны
 ① «Продление срока действия лицензии» (License Renewal), ② «Информация о сети Wi-Fi» (Wi-Fi network information), ③ «Настройка даты/времени» (date/time management), ④ «Обновление программы» (program update) и ⑤ «QR-код для активации» (activation QR code).
- 3) Нажмите кнопку ① «Продление срока действия лицензии» (“License Renewal”) для внесения настроек на экране управления лицензией.

4-4-4. Настройка времени/ даты



- 1) Вернитесь на предыдущий экран настройки.
- 2) Текущие данные о регионе использования.

- 3) Нажмите на эту кнопку, чтобы внести изменения в данные о регионе использования.
- 4) На экране отображаются текущая дата/ время.
- 5) ВКЛ/ ВЫКЛ летнего времени: при нажатии на соответствующую функцию в странах, где действует «летнее время», к текущему времени на экране добавляется 1 час.
- 6) Если необходимо изменить часовой пояс, нажмите на кнопку ⓘ «Изменить» (CHANGE). Появится список регионов. Нужный элемент можно выбрать с помощью сенсорной прокрутки на экране.
- Выберите подходящую страну или регион из списка.
- 7) Настроив соответствующий регион, нажмите кнопку.

4-5. Характеристики доступной беспроводной сети

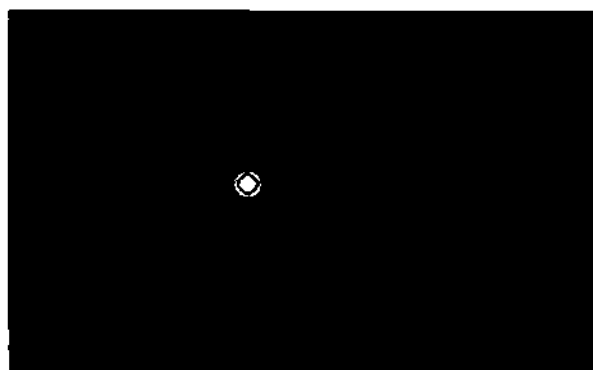
- 1) Стандарт беспроводной сети: IEEE 802.11n/b/g
- 2) Беспроводная передача: 2,4 ГГц
- 3) Мощность радиочастотного передатчика беспроводной связи:

5. Эксплуатация системы

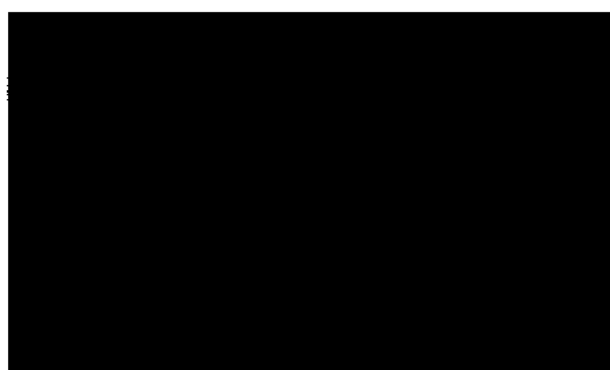
5-1. Обзор функций системы

5-1-1. Использование графического интерфейса пользователя (ГИП)

Функциональные элементы этого экрана показаны на *рисунке 5.1*.



<Экран загрузки>



< Экран ввода пароля при загрузке >

5-1-2. Экран выбора манипулы

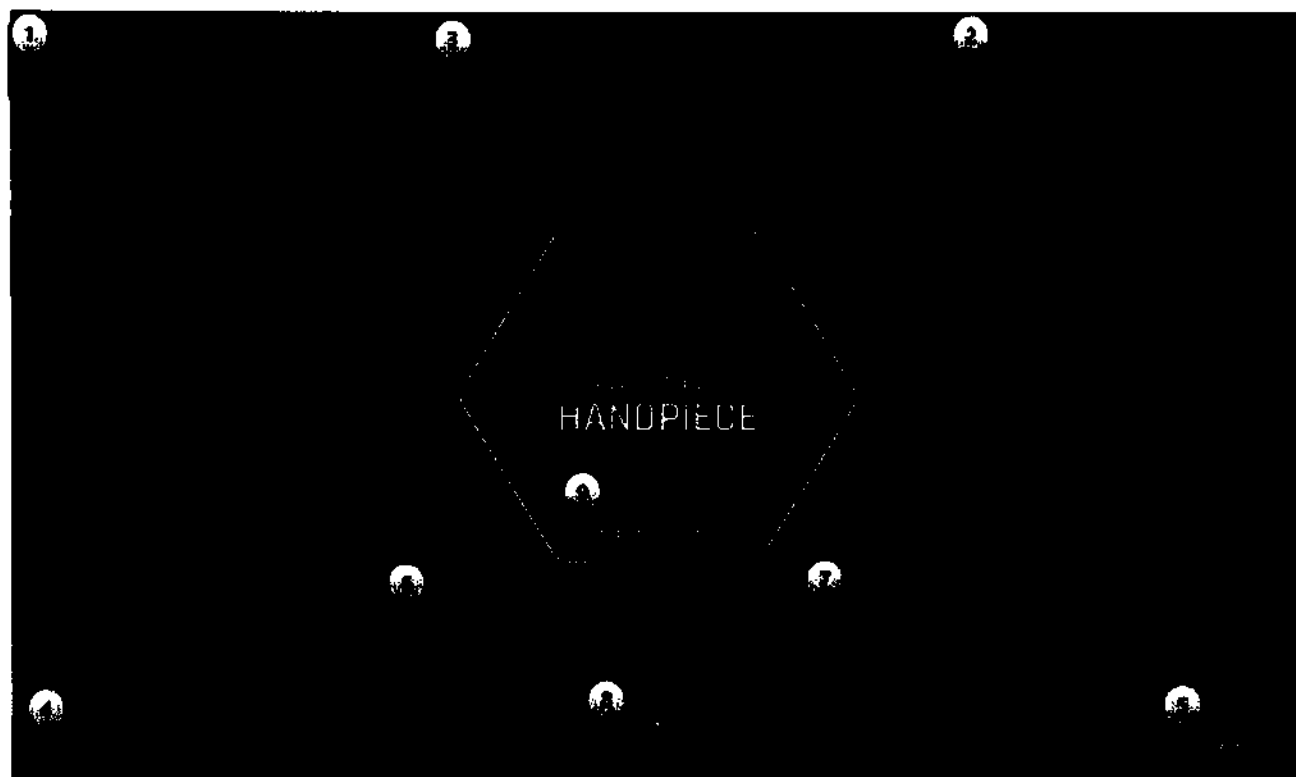
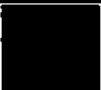
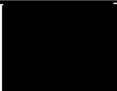
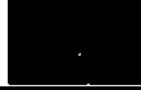
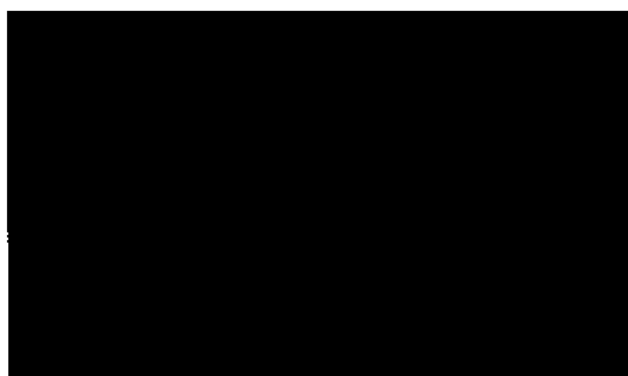
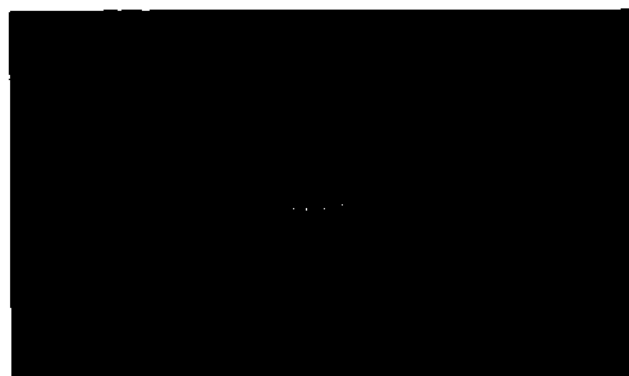


Рисунок 5.1 Экран выбора манипулы

№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Данные о наконечнике электрода, подсоединенном к манипуле А
2		Данные о наконечнике электрода, подсоединенном к манипуле В
3		Информацию по процедуре см. в пункте 5-1-3.
4		При выборе этой кнопки происходит переход на экран с информацией. Подробные настройки см. в пункте 5-1-4.
5		При выборе этой кнопки происходит переход на экран настройки. См. пункт 5-1-5.
6		При выборе кнопки «А» не в автоматическом режиме происходит выбор манипулы А.
7		При выборе кнопки «В» не в автоматическом режиме происходит выбор манипулы В.
8		Отображение статуса соединения WiFi
9		Если требуется замена наконечника, нажмите на кнопку и замените наконечник.



Невозможно выбрать манипулу А, так как манипула А не подсоединена.
(действие может быть выполнено с манипулой В)



Невозможно выбрать манипулу В, так как манипула В не подсоединена.
(действие может быть выполнено с манипулой А)

5-1-3. Основные настройки ГИП (графический интерфейс пользователя)

Это основной экран выбранной манипулы А. Здесь можно изменять, сохранять и загружать значения параметров.

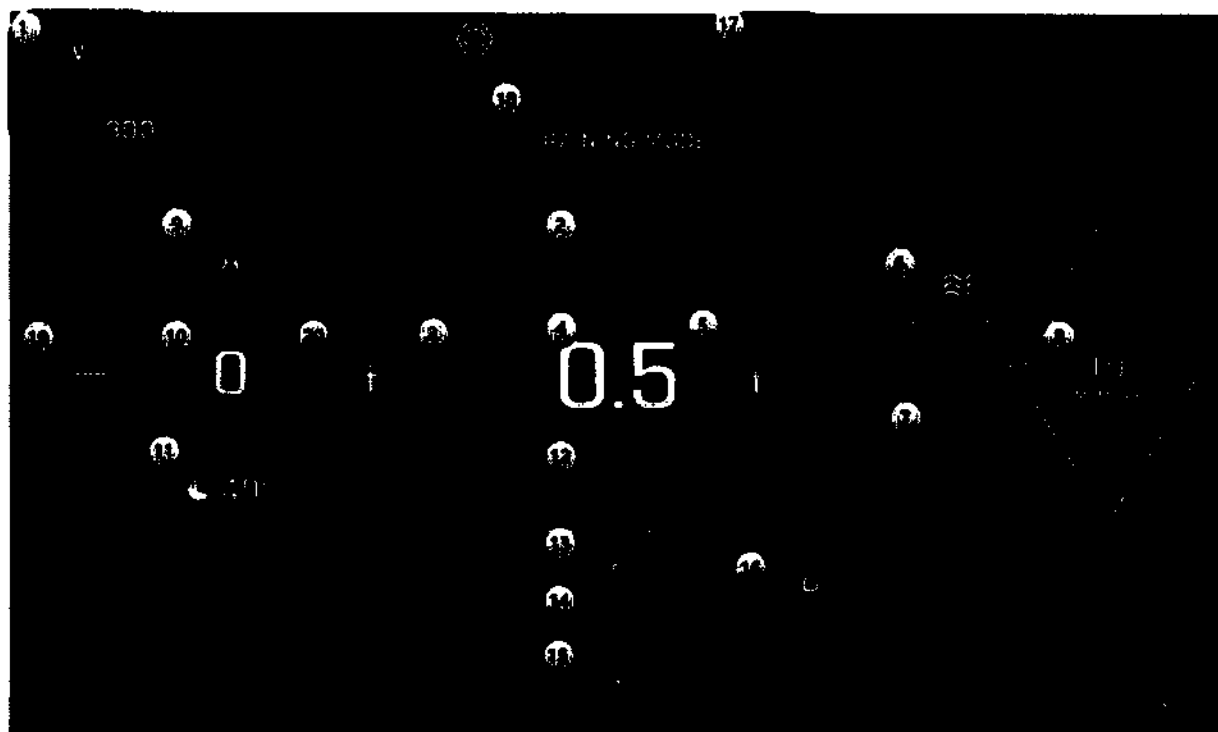
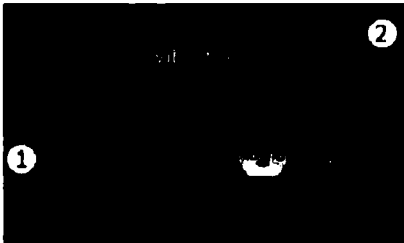
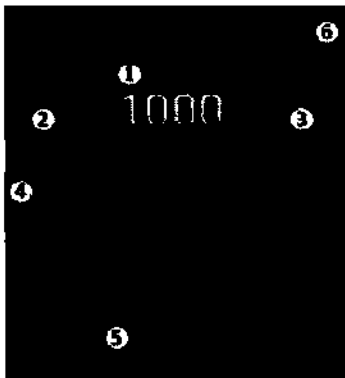


Рисунок 5.2 Основной экран манипулы А

№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Сведения о типе наконечника электрода, подсоединенного к манипуле А, и количестве оставшихся импульсов (Например) Установлен наконечник V, количество оставшихся импульсов: 300.
2		Тип переключателя (ручной или ножной) ① Переключатель: манипула, ножной ② Режим подачи импульсов: Базовый (BASIC), Простой (EASY), Повтор (REPEAT) ③ Кнопка закрытия экрана настройки

3		Уменьшение уровня мощности на 0,5
4		Уровень мощности (с шагом 0,5)
5		Увеличение уровня мощности на 0,5
При нажатии на данную кнопку происходит переход на экран настройки вибрации, как показано ниже.		
6	 	① Отображает текущее значение настройки вибрации и варианты настройки. ② Кнопка закрытия экрана настройки вибрации.
7		Кнопка включения/выключения функции охлаждения (Q COOLING)
8		- Выбор памяти коротким нажатием - Сохранение памяти долгим нажатием - Сохранение информации по сигнализации о достижении определенного количества импульсов, охлаждению (Q cooling), мощности, вибрации.
9		Информация о выбранной манипуле (манипула А)
10		Количество повторений импульсов
11		Отображение значения настройки сигнализации о достижении определенного количества импульсов и кнопка перехода на экран настройки. - На рисунке: изделие включено, сигнализация включается по достижении 400 импульсов.

		После нажатия на кнопку настройки количества импульсов до сигнализации, когда настройка завершена, отображается показанный ниже экран. ① Отображение текущего значения настройки количества импульсов до сигнализации, устанавливаемого пользователем на экране. ② Кнопка уменьшения значения настройки [Шаг: 1] ③ Кнопка увеличения значения настройки [Шаг: 1] ④ Кнопка увеличения значения настройки [Шаг: соответствует числу на кнопке] ⑤ Кнопка сброса значения: обнуление (0) ⑥ Кнопка закрытия экрана настройки сигнализации о достижении определенного количества импульсов.
		Экран завершения сигнализации о достижении определенного количества импульсов. ① Если пользователь нажмет кнопку «OK» на экране, система перейдет на главный экран.
12		Если требуется замена наконечника, нажмите на кнопку и замените наконечник.
13		Мощность (Дж), поданная с текущего импульса по настоящий момент
14		Средняя мощность (Дж/см2) одного импульса
15		Информация о статусе подключения к сети WI-FI

16		При нажатии на кнопку «В» происходит переход на экран «Готовность оборудования» (READY) манипулы В.
17		Отображение статуса подачи (статус на рисунке выше: операция завершена)
18	 или 	‘дисплей настройки режима обучения (TRAINING) или режима повтора (REPEAT)
19		Кнопка уменьшения значения настройки сигнализации о достижении определенного количества импульсов (шаг: 1 импульс)
20		Кнопка увеличения значения настройки сигнализации о достижении определенного количества импульсов (шаг: 1 импульс)

5-1-4. Проведение процедуры и настройка

A. Tuning: Функция измерения сопротивления области воздействия до процедуры.



«Готовность» <READY>



«Готовность к излучению» < SAFETY ON>



«Излучение» <ACTIVE>



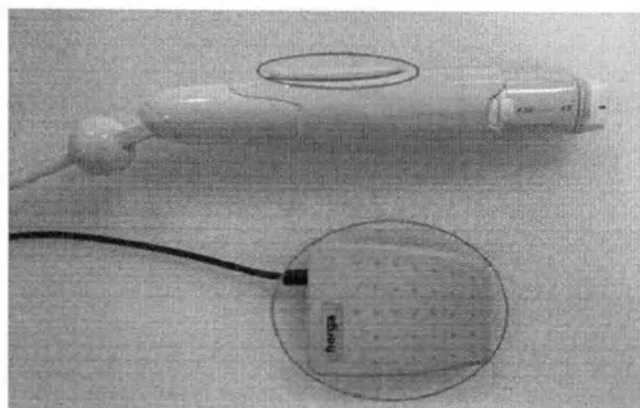
«Завершено» <COMPLETE>

(1) READY: состояние готовности оборудования. Обозначает, что наконечник подсоединен.

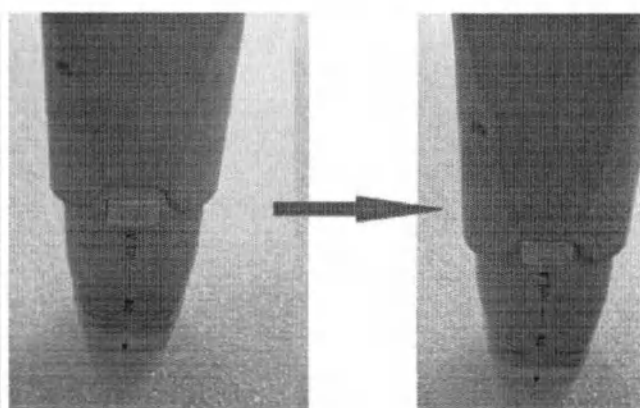
(2) SAFETY ON: При появлении надписи «Готовность к излучению» (SAFETY ON) нажмите на кнопку подачи импульсов или ножной переключатель.

(3) ACTIVE: При прижатом наконечнике электрода происходит измерение сопротивления.

(4) COMPLETE : Отображается надпись «Завершено» (COMPLETE) по завершении настройки.



SAFETY ON: Нажмите на кнопку подачи импульсов или ножной переключатель.



ACTIVE: Прижмите наконечник электрода.

В. Проведение процедуры



«Готовность» <READY>



«Готовность к излучению» <SAFETY ON>



«Излучение» <ACTIVE>



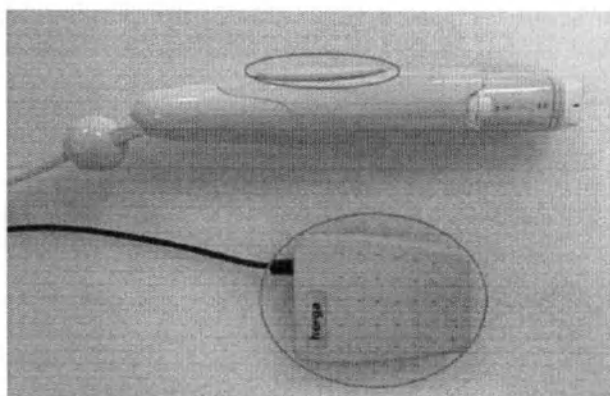
«Завершено» <COMPLETE>

(1) READY: состояние готовности оборудования. Обозначает, что наконечник подсоединен.

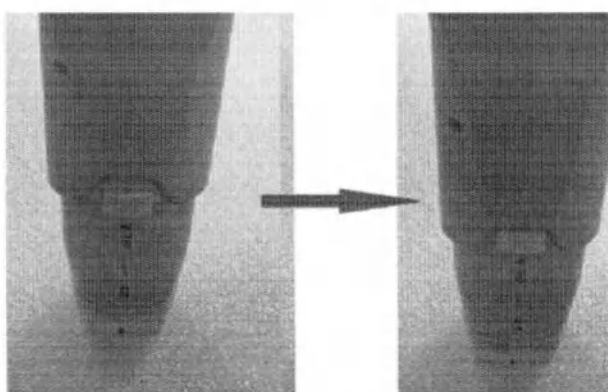
(2) SAFETY ON: При появлении надписи «Готовность к излучению» (SAFETY ON) нажмите на кнопку подачи импульсов или ножной переключатель.

(3) ACTIVE: Когда наконечник электрода манипулы прижимается к области воздействия, отображается статус «Излучение» (ACTIVE), и энергия подается из наконечника электрода.

(4) COMPLETE: Процесс подачи энергии завершен нормально.



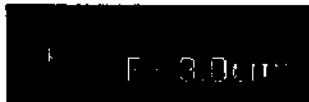
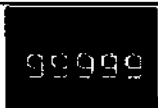
SAFETY ON: Нажмите на кнопку подачи импульсов или ножной переключатель.



ACTIVE: Прижмите наконечник электрода.

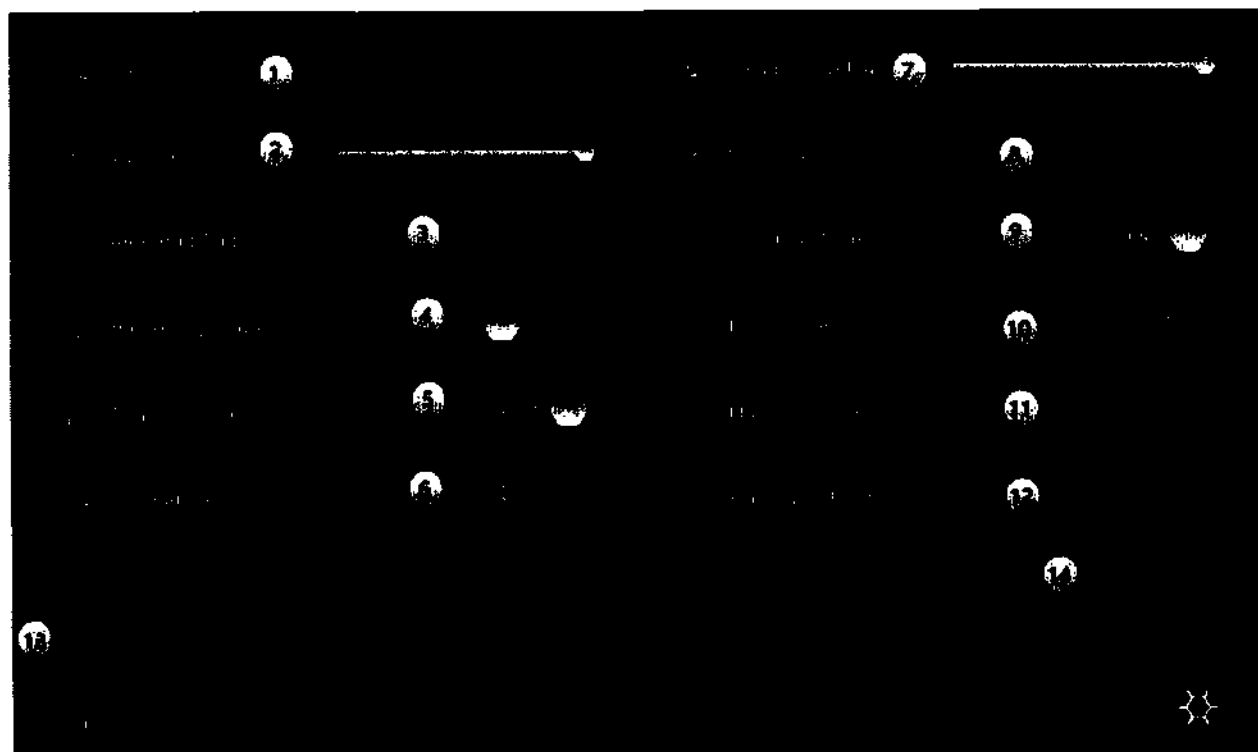
5-1-5. Информация



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Отображает информацию о наконечнике, подсоединенном к манипуле А
1-1		Обозначение наконечника и оставшееся количество импульсов     - Нормальный статус: Тип S, V, F, I  - Статус «Не подсоединено»  - Статус «Ошибка»
1-2		Оставшееся количество импульсов
1-3		Кнопка отображения серийного номера наконечника

№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
2		Отображает информацию о наконечнике, подсоединенном к манипуле В
3		Количество процедур по каждому типу наконечника электрода
4		Сброс общего счетчика импульсов
5		Вернуться на предыдущий главный экран
6		Кнопка экрана настройки

5-1-6. Настройки



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Настройка звукового сигнала
2		Громкость: выбор уровня от 1 до 5
3		Выбор цвета и индикации излучения - ЦВЕТ 1: Цвета и индикация по умолчанию - ЦВЕТ 2: Отображается только цвет и индикация выбранного держателя - ЦВЕТ 3: Отображаются все цвета и индикация держателей
4		ВКЛ/ ВЫКЛ функции автоматического распознавания манипулы - ВКЛ: автоматически распознает манипулу, снятую с держателя - ВЫКЛ: Пользователь должен выбрать манипулу на начальном экране ГИП
5		Выбор переключателя: ножной или ручной
6		Выбор ВКЛ/ВЫКЛ для режима настройки: Нормальный/Авто

7

Cooling Level 4



Выбор уровня охлаждения от 0 до 4

8

Shot Mode

Режим подачи импульсов

1) Базовый режим (Basic): Подача одного импульса при контакте с областью воздействия после нажатия кнопки «Подача импульсов» (SHOT) (или ножного переключателя) (Чтобы подать следующий импульс, пользователь должен отпустить и снова нажать на кнопку подачи импульса)

2) Простой режим (Easy): Подача одного импульса посредством прижатия наконечника с нажатием кнопки «Подача импульсов» (SHOT) (или ножного переключателя).

3) Режим повтора (Repeat): При нажатой кнопке подачи импульсов энергия излучается, пока палец лежит на кнопке (Диапазон настройки: от 0,4 с до 3,0 с) На главном экране отображается статус «РЕЖИМ ПОВТОРА» (REPEAT).

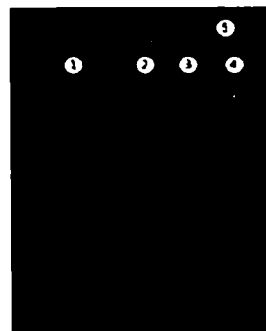
① Наконечник электрода

② Кнопка уменьшения интервала излучения (шаг: 0,1 с)

③ Настроенный интервал излучения

④ Кнопка увеличения интервала излучения (шаг: 0,1 с)

⑤ Кнопка закрытия экрана настройки интервала импульсов



9

Training Mode

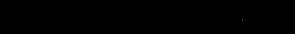


ВКЛ/ВЫКЛ режима обучения (На главном экране отображается статус «режим обучения» (TRAINING).) : энергия не подается.

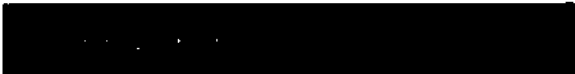
: Мигающая индикация во время работы

10

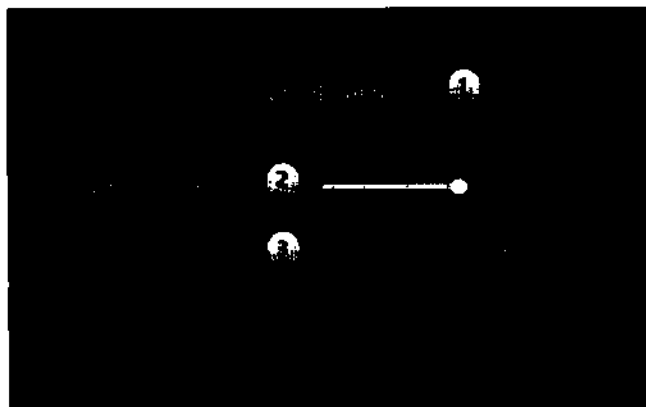
Screen Lock



Кнопка изменения блокировки экрана (время блокировки, настройка пароля)

		
11		Управление лицензией: управление лицензией и обновлениями (обновление лицензии, сеть, время, обновление ПО)
12		Сброс до заводских настроек (сброс всех данных)
13		Кнопка перехода на экран с информацией
14		Перейти на экран настройки Возврат на предыдущий главный экран

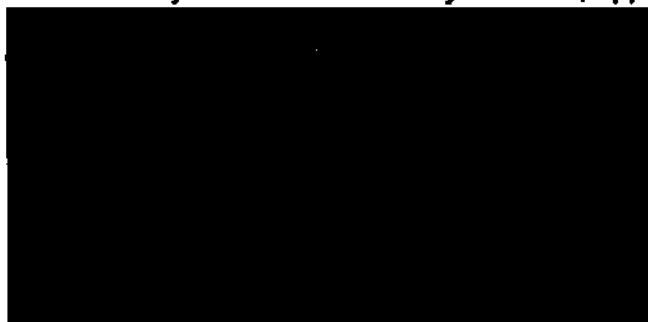
5-1-7. Настройка блокировки экрана



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Кнопка закрытия экрана настройки блокировки экрана
2		Настройка времени автоматической блокировки экрана - Если изделие не используется установленный промежуток времени, в целях безопасности экран блокируется автоматически. - Настройка времени (единицы: мин): ВЫКЛ(0), 1, 5, 15, 30, 60 - Введите пароль для автоматической разблокировки экрана
3		Кнопка смены пароля - Изменение пароля для блокировки экрана

- Изменение пароля

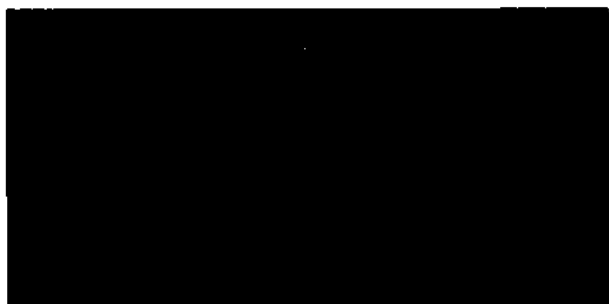
: Используйте 8 или более буквенно-цифровых символов



1) Введите текущий пароль



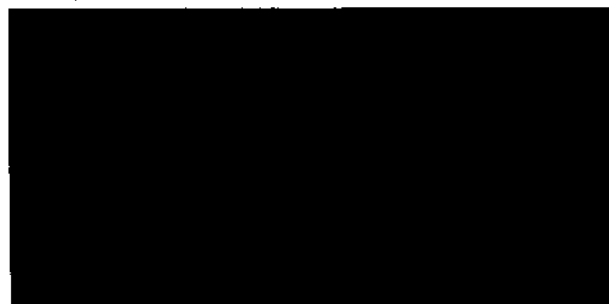
2) Введите новый пароль



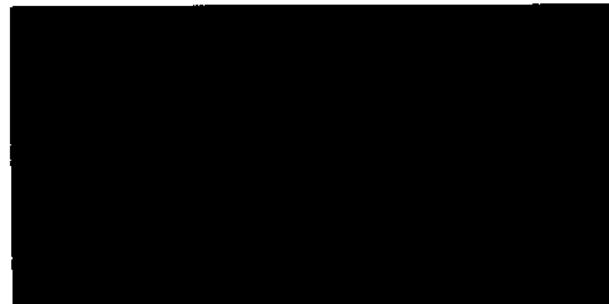
3) Повторно введите новый пароль



4) Неправильный текущий пароль

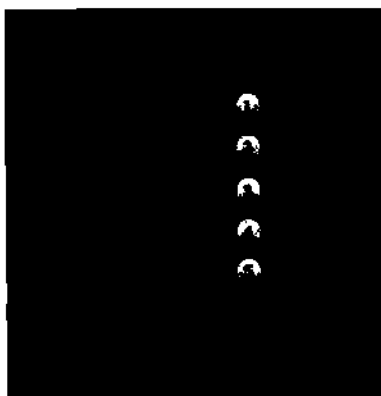


5) Недействительный новый пароль



6) Несовпадение нового пароля

5-1-8. Управление лицензией



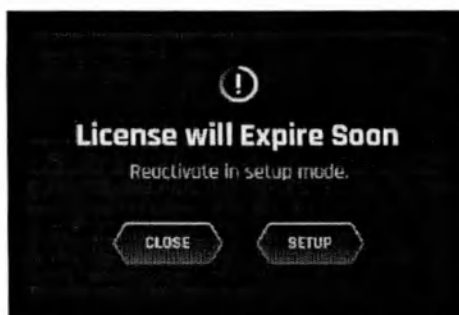
№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Кнопка перехода на экран «Продление срока действия лицензии».
2		Настройка информации о сети WIFI

3	 2021/11/08, 14:51 	Кнопки перехода на экран настройки часового пояса (дата, время)
4	 Software 	Кнопка перехода на экран отображения информации о ПО и обновления настроек
5	 QR Code 	Кнопка перехода на экран проверки QR-кода

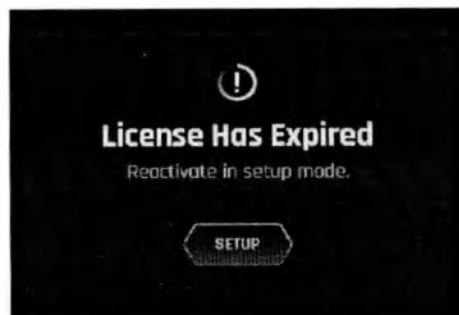
5-1-9. Продление срока действия лицензии

(1) Всплывающее сообщение-предупреждение об истечении лицензии

Для работы с изделием VOLNEWMER лицензия должна быть зарегистрирована компанией Classys. Когда подойдет время продления лицензии, появится следующее всплывающее окно.



Всплывающее окно при приближении срока истечения лицензии



Всплывающее окно, оповещающее об истечении лицензии

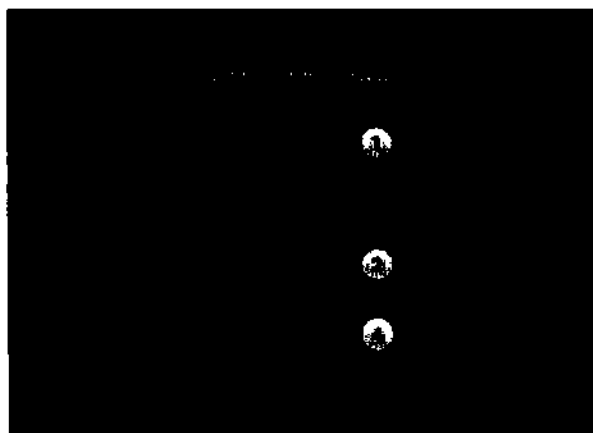
※ Всплывающее окно об истечении лицензии отображается на экране во время работы пользователя с изделием. Пользователь может продлить действие лицензии для использования всех функций изделия VOLNEWMER без ограничений.

- ① Нажмите на кнопку «Настройки» (SET UP) во всплывающем окне, оповещающем об истечении лицензии. Система перейдет на экран продления действия лицензии.
- ② Дата истечения данной лицензии отображается на экране продления действия лицензии (автомат.), и пользователь получает предупреждение следующего цвета.



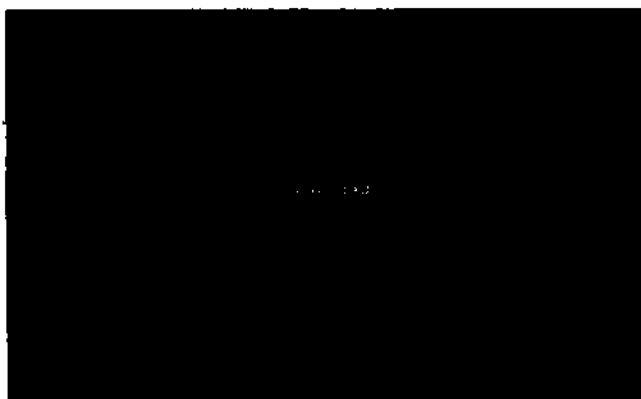
- Лицензия истекает  (отображается красным)
- Лицензия истекает скоро.  (отображается желтым)
- Лицензия действительна  (отображается белым)
- Неограниченная лицензия  (Отображается: БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ)

(2) Экран обновления действия лицензии (вручную)



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Отображение даты истечения лицензии
2		Кнопка для генерации кода запроса для ручного продления действия лицензии
3		Сгенерированный код запроса
4		Кнопка для ввода кода ответа для ручного продления действия лицензии

(3) Всплывающее сообщение-предупреждение об истечении лицензии

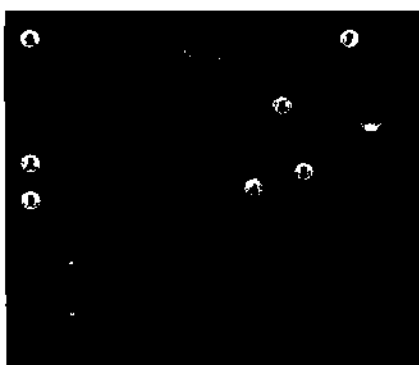


Всплывающее окно при приближении срока истечения лицензии

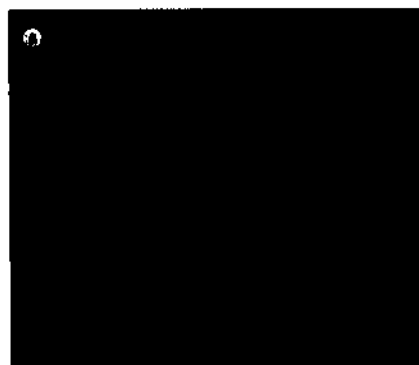


Всплывающее окно, оповещающее об истечении лицензии

5-1-10. Настройка сети

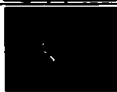


Экран настройки сети

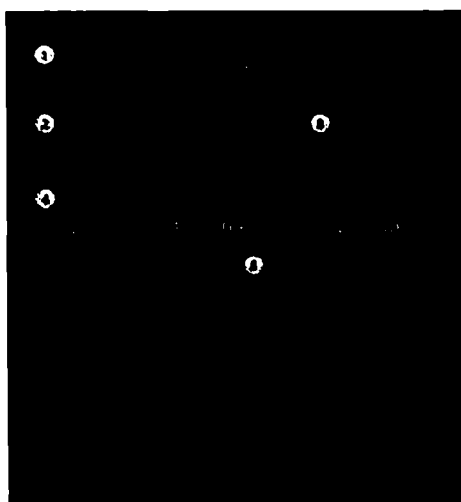


Информация о подсоединенной точке доступа

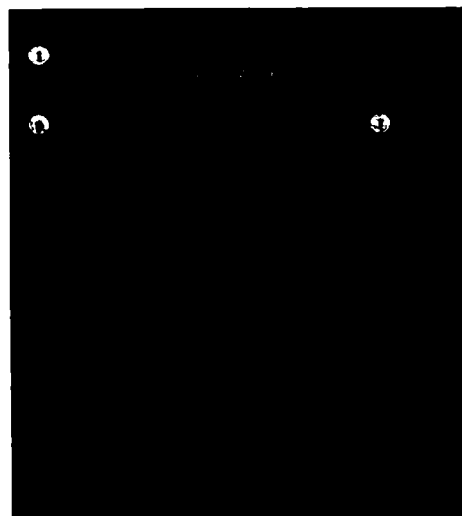
№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		ВКЛ/ ВЫКЛ WIFI
2		Поиск точки доступа в сети
3		Список поиска точек WIFI
4		Информация об адресе подсоединенной точки доступа

5		- DISCONNECT: Отсоединение адреса точки доступа - CONNECT: Подсоединение адреса точки доступа
6		Кнопка возврата на предыдущий экран
7		Кнопка подсоединения к скрытой сети

5-1-11. Настройка времени/ даты

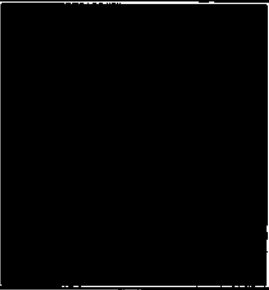
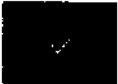


а) Экран настройки даты и времени



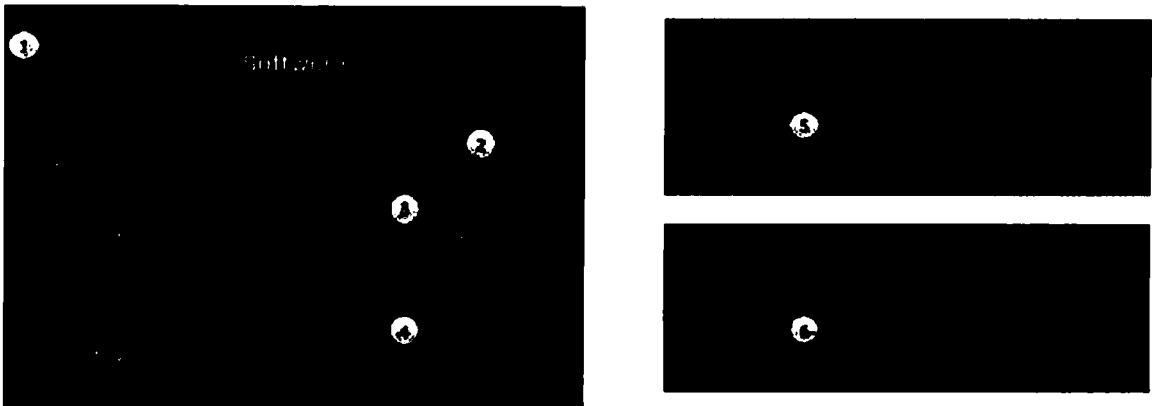
б) Подробная информация о подсоединенной точке доступа

№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Кнопка возврата на предыдущий экран
2		Информация о текущем времени
3		Кнопка изменения часового пояса
4		Отображение текущих даты и времени
5		ВКЛ/ ВЫКЛ летнего времени - Плюс один час к текущему времени в случае активации

6		Изменяемый список часовых поясов - ③ Это список отображаемых часовых поясов при нажатии на кнопку часового пояса. - Пользователь может выбрать нужный часовой пояс с помощью сенсорной прокрутки на экране (вверх/вниз).
7		Кнопка настройки часового пояса

5-1-12. Управление ПО

(1) Экран управления ПО



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Возврат на предыдущий экран
2		Текущая версия ПО
3		Информация об изделии
4		Кнопка проверки последней версии и обновления ПО
5		Проверка обновлений ПО - При наличии обновления ПО перейдите на экран обновления ПО
6		Отображение последней версии ПО Отображение ошибки сервера при проверке версии ПО

(2) Экран обновления ПО



1) Отображение последней версии ПО

2) Для загрузки и установки последней версии ПО нажмите на кнопку «Загрузить» (download) на экране.

- Появится полоса загрузки программы: отображение статуса текущей загрузки.



- Если ошибка возникает при загрузке, будет отображаться следующее сообщение.



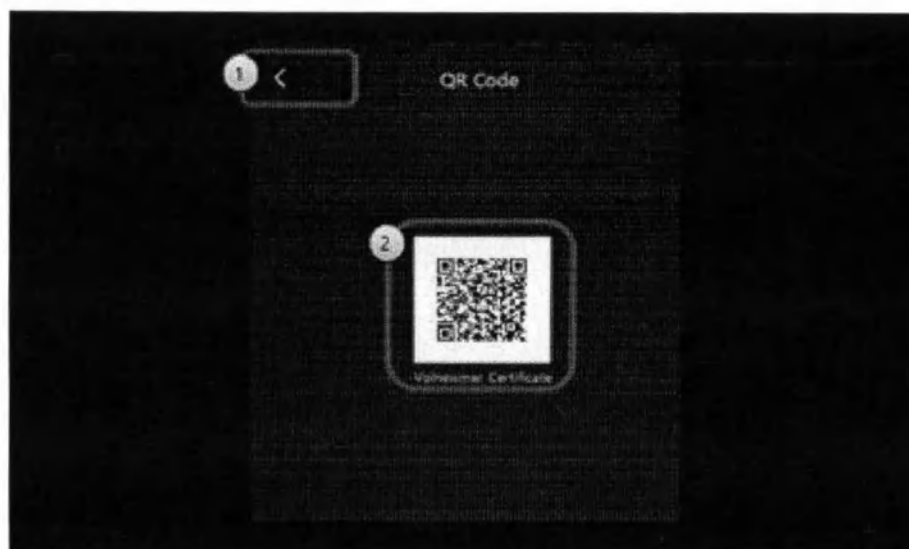
- Создание кнопки «Установить» (install) по завершении загрузки: когда загрузка будет завершена, появится кнопка «Установить» (install), и будет доступен файл обновления, как показано ниже.



- После загрузки и установки ПО будет отображаться шкала прогресса, как показано на рисунке ниже.



5-1-13. QR-КОД



№ п/п	Элемент интерфейса	Описание
1		Возврат на предыдущий экран
2		Отображение QR-кода, подтверждающего подлинность изделия Volnewmer

5-2. Последовательность процедуры

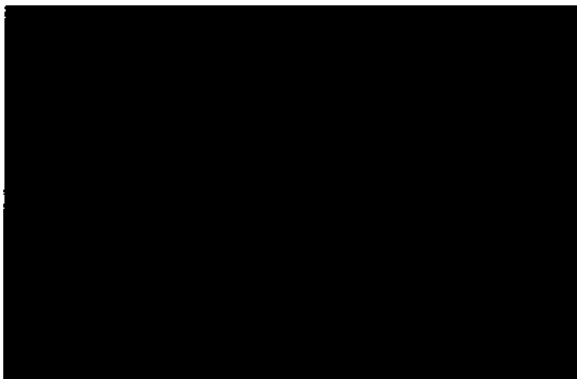
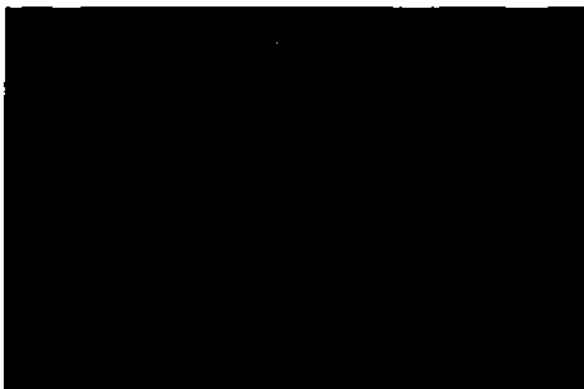
- 5-2-1. Плотно прижмите коврик возвратного электрода липкой частью к коже в верхней части талии или спины пациента. Не прикрепляйте его на плечо, шею или голову! Кабель возвратного электрода должен быть подсоединён к коврику за пределами обрабатываемой зоны.
- 5-2-2. Перед процедурой нанесите достаточное количество контактного геля, предоставленного производителем.
- 5-2-3. На сенсорном экране основного блока появится главный экран выбранной манипулы. Задайте рабочие значения.
- 5-2-4. Выберите область воздействия и установите наконечник манипулы на область воздействия.
- 5-2-5. Когда пользователь нажимает на кнопку «Подача импульсов» (SHOT) манипулы или ножной переключатель, аппарат переходит в режим «Готовность оборудования» (READY) и затем «Готовность к излучению» (SAFETY ON), что отображается в верхней части сенсорного экрана.
- 5-2-6. Радиочастотная энергия подается при обнаружении контакта наконечника с кожей в режиме «Готовность к излучению» (SAFETY ON).
- 5-2-7. Если во время подачи энергии контакт с кожей нарушается, выдается сообщение об ошибке, а аппарат переходит в режим ожидания, пока все условия для подачи энергии не будут удовлетворены.
- 5-2-8. Если энергия подается нормально, в верхней части сенсорного экрана появляется значок «Излучение» (ACTIVE). Режим «Излучение» (ACTIVE) означает подачу радиочастотной энергии на область воздействия.
- 5-2-9. Когда передача энергии будет завершена, в верхней части сенсорного экрана появляется значок «Завершено» (COMPLETE).
- 5-2-10. В конце процедуры вставьте манипулу с установленным наконечником в держатель манипулы и отпустите кнопку подачи излучения на манипуле (или ножной переключатель)
- 5-2-11. Верхний значок на сенсорном экране основного блока вернется в режим «Готовность оборудования» (READY).

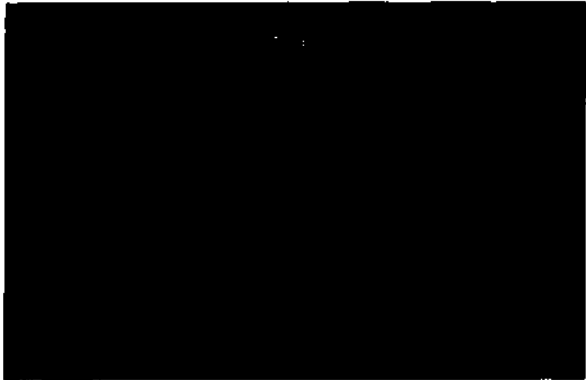
5-3. Отключение системы

- 5-3-1. Наконечники должны храниться в специально предназначенном месте во избежание использования персоналом, не прошедшим обучение.
- 5-3-2. Выключатель основного питания на задней панели основного блока следует перевести в положение «ВЫКЛ». Систему следует отключать при перемещении оборудования в другой кабинет, отправке на хранение или очистку.
- 5-3-3. Следует соблюдать инструкции по техническому обслуживанию и хранению, приведенные в разделе 7 настоящего руководства.

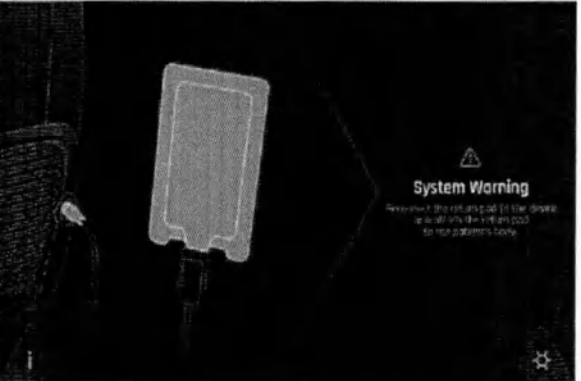
6. Системные сообщения

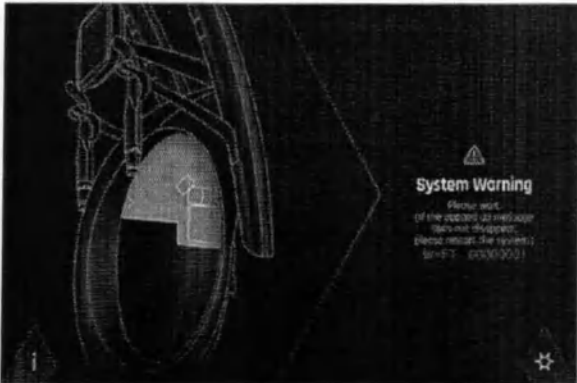
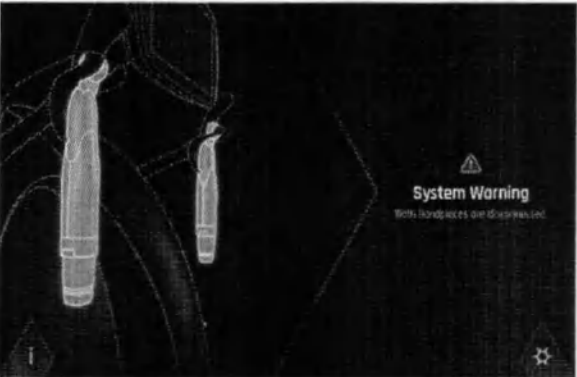
Для нормального функционирования оборудования в VOLNEWMER предусмотрены системные проверки. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже инструкциям.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
1		Настройка, предупреждение 1 Ошибка последовательности нажатия кнопок При нажатии на ножной переключатель или кнопку «Подача импульсов» (SHOT) система переходит в режим «Готовность к излучению» (SAFETY ON). После отображения надписи «Готовность к излучению» (SAFETY ON) на экране необходимо надавить на наконечник электрода, чтобы продолжить настройку или перейти к подаче импульсов. Однако если эта последовательность действий была изменена или была нажата только кнопка «Подача импульсов» (SHOT)	1. Вернуться в режим «Готовность оборудования» (READY) посредством отпускания кнопки «Подача импульсов» (SHOT). (Если нога оператора стоит на ножном переключателе, снять ногу с ножного переключателя) 2. Следовать процедуре, описанной в руководстве пользователя, и попробовать снова. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.
2		Настройка, предупреждение 2 Ошибка «Слишком долгая подача импульса» Установочный импульс принудительно останавливается в целях безопасности, если он подается слишком долго.	1. Вернуться в режим «Готовность оборудования» (READY) посредством отпускания кнопки «Подача импульсов» (SHOT). (Если нога оператора стоит на ножном переключателе, снять ногу с ножного переключателя) 2. Следовать процедуре, описанной в руководстве пользователя, и попробовать снова. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
3		Настройка, предупреждение 3 Ошибка «Остановка во время подачи импульса» – Если на экране отображается надпись «Готовность к излучению» (SAFETY ON) или кнопка «Подача импульсов» (SHOT) отпущена при подаче регулировочного импульса - Наконечник или возвратный электрод имеют ненадлежащий контакт с кожей. - Повреждение или ненадлежащее подсоединение кабеля электрода заземления - Сухая область соприкосновения с наконечником манипулы (недостаточное количество контактного геля)	1. Во время настройки следует следить за вертикальным положением наконечника по отношению к области воздействия, а также достаточным количеством контактного геля. 2. Убедиться в плотном прилегании возвратного электрода с областью воздействия, а также надлежащее крепление кабеля к корпусу и возвратному электроду. 3. Проверить, нет ли повреждений или загибов на кабеле возвратного электрода. 4. Повторить попытку, выполнив процедуру, описанную в руководстве пользователя. 5. Если повреждение кабеля возвратного электрода подтверждено или постоянно возникает одна ошибка, следует обратиться в службу поддержки компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
4		Импульсы, предупреждение 1 Ошибка последовательности нажатия кнопок При нажатии на ножной переключатель или кнопку «Подача импульсов» (SHOT) система переходит в режим «Готовность к излучению» (SAFETY ON). После отображения надписи «Готовность к излучению» (SAFETY ON) на экране необходимо надавить на наконечник электрода, чтобы продолжить настройку или перейти к подаче импульсов. Однако если эта последовательность действий была изменена или была нажата только кнопка «Подача импульсов» (SHOT)	1. Вернуться в режим «Готовность оборудования» (READY) посредством отпускания кнопки «Подача импульсов» (SHOT). (Если нога оператора стоит на ножном переключателе, снять ногу с ножного переключателя) 2. Следовать процедуре, описанной в руководстве пользователя, и попробовать снова. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
5		Импульсы, предупреждение 2 Ошибка «Слишком долгая подача импульса» Установочный импульс принудительно останавливается в целях безопасности, если он подается слишком долго.	1. Вернуться в режим «Готовность оборудования» (READY) посредством отпускания кнопки «Подача импульсов» (SHOT). (Если нога оператора стоит на ножном переключателе, снять ногу с ножного переключателя) 2. Следовать процедуре, описанной в руководстве пользователя, и попробовать снова. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.

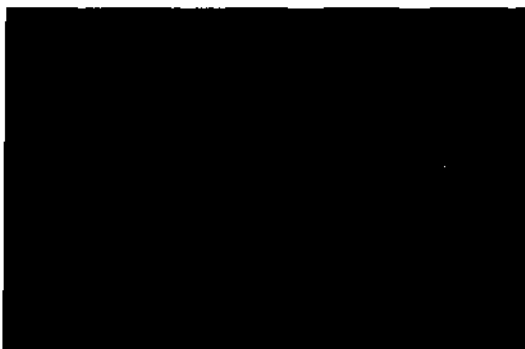
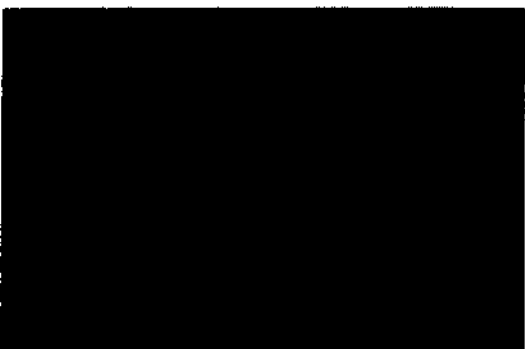
№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
6		Импульсы, предупреждение 3 Ошибка «Остановка во время подачи импульса» — Если на экране отображается надпись «Готовность к излучению» (SAFETY ON) или кнопка «Подача импульсов» (SHOT) отпущена при подаче регулировочного импульса - Наконечник или возвратный электрод имеют ненадлежащий контакт с кожей. - Повреждение или ненадлежащее подключение кабеля электрода заземления - Сухая область соприкосновения с наконечником манипулы (недостаточное количество контактного геля)	1. Во время настройки следует следить за вертикальным положением наконечника по отношению к области воздействия, а также достаточным количеством контактного геля. 2. Убедиться в плотном прилегании возвратного электрода с областью воздействия, а также надлежащее крепление кабеля к корпусу и возвратному электроду. 3. Проверить, нет ли повреждений или загибов на кабеле возвратного электрода. 4. Повторить попытку, выполнив процедуру, описанную в руководстве пользователя. 5. Если повреждение кабеля возвратного электрода подтверждено или постоянно возникает одна ошибка, следует обратиться в службу поддержки компании Classsys Inc.
7		Импульсы, предупреждение 4 Отсоединение возвратного электрода - Сообщение, предупреждающее о том, что возвратный электрод не подсоединен во время подачи импульсов.	1. Отключить питание. 2. Проверить, что возвратный электрод прикреплен к аппарату или пациенту. 3. Проверить соединение и повторно запустить аппарат. 4. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.

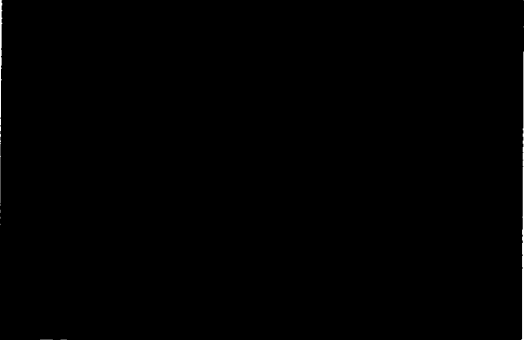
№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
8		Системное предупреждение 1 Ошибка температуры системы - Отображение сообщения из-за выхода температуры системы из нормального диапазона.	1. Отключить и перезапустить систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
9		Системное предупреждение 2 Манипула A/B не подсоединена - Обе манипулы A/B не подсоединены, эксплуатация невозможна.	1. Отключить оборудование и проверить крепеж держателей A и B. При необходимости отсоединить держатель от корпуса и установить повторно. 2. Подать питание и проверить ошибки. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.

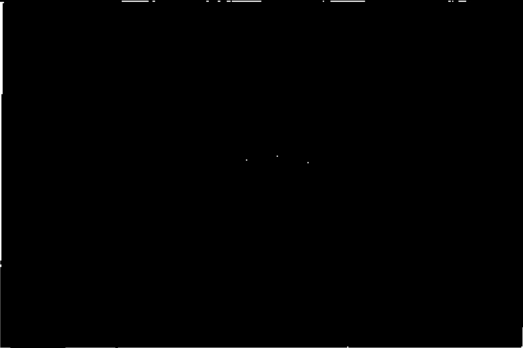
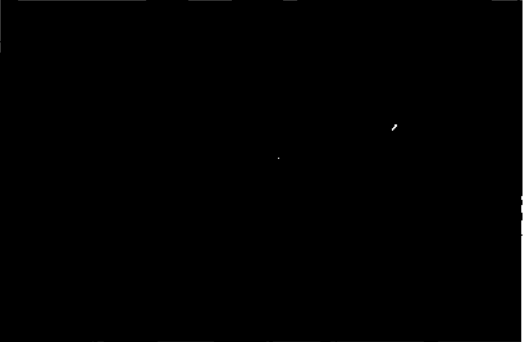
№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
10	 	Системное предупреждение 3 Ошибка подсоединения наконечника электрода к манипуле - Работа не может быть продолжена, так как наконечник электрода не подсоединен к манипуле должным образом. - Переподсоединить.	1. Убедиться, что наконечник электрода правильно вставлен в манипулу А или В. 2. Отключить питание оборудования. 3. Отсоединить наконечник электрода от манипулы А или В и установить повторно. 4. Подать питание на оборудование и проверить ошибки. 5. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
11		Системное предупреждение 4 Ошибка распознавания наконечника манипулы - Когда наконечник электрода подсоединен к манипуле, но не может быть распознан из-за ошибки идентификации. - Срок годности наконечника истек или имеется неисправность	1. Убедиться, что наконечник электрода правильно вставлен в манипулу А или В. 2. Отключить питание оборудования. 3. Отсоединить наконечник электрода от манипулы А или В и установить новый наконечник электрода. 4. Подать питание на оборудование и проверить ошибки. 5. Если проблема не будет устранена, обратитесь к

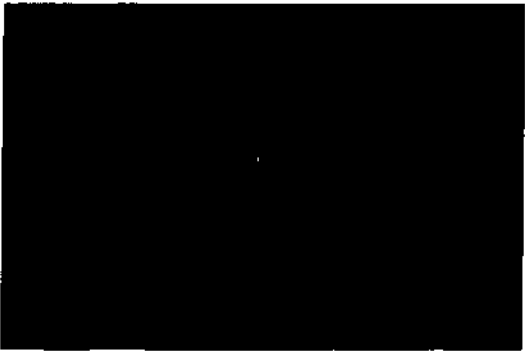
№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
14		Ошибка «Недостаточное количество охлаждающей воды» - Недостаточное количество охлаждающей воды	1. Отключить питание. 2. Установить воронку на впускное отверстие для воды и подсоединить шланг для слива воды к разъему контроля уровня воды. 3. Залить охлаждающую воду (дистиллированную) во впускное отверстие. 4. Прекратить заливать воду, когда она начнет выходить из шланга для слива. 5. Подать питание и проверить ошибки.
15		Предупреждение для датчика расхода	1. Отключить и повторно запустить изделие. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
16		Ошибка E-RC Ошибка времени системы - Ошибка времени настройки системы. Необходимо проверить аккумулятор и сбросить время системы.	1. Отключить и повторно запустить изделие. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.
17		Ошибка E-SC Время ожидания ответа от материнской платы истекло - Остановка системы из-за истечения времени ожидания. - Эксплуатация невозможна.	1. Отключить и перезапустить систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
18		Ошибка E-NC Ошибка связи с материнской платой - Поломка материнской платы или линии связи - Связь невозможна из-за возникновения другой проблемы - Эксплуатация невозможна.	1. Отключите и перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.
19		Ошибка E-EC Неисправность материнской платы Эксплуатация невозможна из-за проблемы с материнской платой	1. Отключите и перезапустите систему. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
20		Всплывающее сообщение о необходимости замены фильтра	1. Отключить оборудование. 2. Проверить и заменить фильтр для воды. 3. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.
21		Всплывающее окно, оповещающее об ошибке вентилятора	1. После отключения оборудования осуществить повторное включение. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classys Inc.

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
22		Всплывающее окно о необходимости изменения пароля - Пароль действует более 90 дней	1. Срок действия лицензии на оборудование истечет в ближайшее время. Подключиться к сети для обновления лицензии. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
23		Всплывающее сообщение при загрузке системы о скором истечении сроков лицензии	

№	Отображаемое сообщение	Описание	Устранение неисправности
24		Всплывающее окно при загрузке системы об истечении срока лицензии	1. Так как лицензия на изделие истекла, и эксплуатация изделия невозможна, подключиться к сети для обновления лицензии. 2. Если проблема не будет устранена, обратитесь к представителю компании Classsys Inc.
25		Режим замены наконечника	1) Используется для отсоединения, установки и замены наконечника электрода. 2) Нажмите на кнопку «ОК» на всплывающем сообщении, чтобы завершить операцию по замене наконечника электрода.

7. Очистка и хранение

7-1. Очистка и дезинфекция основного блока, манипулы, наконечников и кабеля возвратного электрода

7-1-1. Блок основной

Если аппарат не используется, нажмите на кнопку отключения основного питания. После использования аппарата нанесите 70% изопропиловый спирт на мягкую ткань и сотрите с корпуса разводы и загрязнения. Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Рекомендуется проводить очистку каждые 10–15 дней.

7-1-2. Компоненты

По завершении процедуры необходимо отсоединить ножной переключатель, возвратный электрод и наконечник и отключить питание. Протрите поверхность манипулы, наконечника и кабеля возвратного электрода мягкой тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте. Запрещается погружать манипулы, наконечники и кабель возвратного электрода в очищающий и дезинфицирующий раствор. Очистку и дезинфекцию манипулы, наконечников радиочастотных и кабеля возвратного электрода необходимо проводить после каждого применения. После отсоединения ножного переключателя от оборудования, отправьте его на хранение, предварительно очистив с помощью мягкого моющего средства или влажной ткани. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classys Inc.- является изделием одноразового применения, очистке и дезинфекции не подлежит.

7-2. Общие правила использования системы

Для поддержания оптимального состояния изделия необходимо выполнять инструкции ниже.

1. Регулярно проверять наличие ошибок у манипулы и наконечника.
2. Отключайте питание оборудования перед заменой наконечника.
3. Не роняйте манипулу и наконечник на пол и не ударяйте об твердые предметы. Это может привести к возникновению серьезных повреждений.
4. Не сгибать и не тянуть за кабели манипулы. Это может привести к повреждению внутренних жил кабеля или повредить соединитель.
5. Использовать контактный гель, предоставляемый производителем, и не использовать другие смазки или лосьоны, особенно минеральные масла, так как это может привести к повреждению наконечника или манипулы.
6. Перед использованием протереть наконечник тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте, и периодически проверять отсутствие повреждений и следов износа на поверхности наконечника. Он должен проходить очистку в перерыве между процедурами.

7-3. Перемещение, хранение и утилизация

7-3-1. Перемещение

- Всегда аккуратно обращайтесь с аппаратом VOLNEWMER.
- Разблокируйте колеса основного блока и с помощью ручки переместите оборудование на новое место.

7-3-2. Хранение

VOLNEWMER следует хранить в следующих условиях:

- Температура: 5°C - 60°C
- Относительная влажность: 0% – 90%
- Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа

7-3-3. Утилизация

- Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством страны, в которой оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО».

Изделия, загрязненные или потенциально загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (Электрод возвратный одноразовый) утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана.

8. Характеристики

№ п/п	Характеристика	Технические характеристики
1	Торговое наименование	VOLNEWMER
2	Радиочастотное излучение	6,78 МГц $\pm 1\%$
3	Сопротивление	75 ~ 400 Ω
4	Средняя мощность выходного излучения	Не более 115 Вт
5	Тип энергии	Радиочастотные импульсы
6	Сенсорный экран	Сенсорный ЖК-экран диагональю 10,1 дюйма
7	Номинальная подводимая мощность	220-240В, 50/60 Гц
8	Тип и степень защиты от удара электрическим током	Класс I, тип BF
9	Потребляемая мощность	1200 ВА
10	Размеры	466 (Ш) X 567 (Г) X 1527 (В) мм
11	Масса	53,8 кг (вместе с охлаждающей водой)
12	Усилии, необходимое для перемещения, Н, не более	55
13	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0 для основного блока и IP68 для Переключателя ножного hegra модель 6226, производства hegra, США и Переключателя ножного AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США
14	Режим работы	Продолжительный
15	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	
16	Среда	Эксплуатация: - Температура: 10°C - 35°C - Относительная влажность: 0% – 90% - Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа, Транспортировка и хранение: - Температура: 5°C - 60°C - Относительная влажность: 0% – 90% - Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа
17	Программное обеспечение (версия, дата выпуска, класс безопасности)	ПО VOLNEMER, версия VM1-MP-00-11 / Ver. 1.1 от 21.12.2022 г., класс безопасности В

8. Характеристики

№ п/п	Характеристика	Технические характеристики
1	Торговое наименование	VOLNEWMER
2	Радиочастотное излучение	6,78 МГц $\pm 1\%$
3	Сопротивление	75 ~ 400 Ω
4	Средняя мощность выходного излучения	Не более 115 Вт
5	Тип энергии	Радиочастотные импульсы
6	Сенсорный экран	Сенсорный ЖК-экран диагональю 10,1 дюйма
7	Номинальная подводимая мощность	220-240В, 50/60 Гц
8	Тип и степень защиты от удара электрическим током	Класс I, тип ВF
9	Потребляемая мощность	1200 ВА
10	Размеры	466 (Ш) X 567 (Г) X 1527 (В) мм
11	Масса	53,8 кг (вместе с охлаждающей водой)
12	Усилии, необходимое для перемещения, Н, не более	55
13	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0 для основного блока и IP68 для Переключателя ножного hegra модель 6226, производства hegra, США и Переключателя ножного AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США
14	Режим работы	Продолжительный
15	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	
16	Среда	Эксплуатация: - Температура: 10°C - 35°C - Относительная влажность: 0% – 90% - Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа, Транспортировка и хранение: - Температура: 5°C - 60°C - Относительная влажность: 0% – 90% - Атмосферное давление: 500 гПа – 1060 гПа
17	Программное обеспечение (версия, дата выпуска, класс безопасности)	ПО VOLNEMER, версия VM1-MP-00-11 / Ver. 1.1 от 21.12.2022 г., класс безопасности В

18	Диаметр и количество колес, требования к тормозам колес	4 колеса диаметром 10 см $\pm$ 10%, все 4 колеса оснащены тормозами
19	Тип и количество охлаждающей жидкости	Вода дистиллированная или дейонизированная, объем 1 л.
20	Рабочие части (согласно п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022)	Рабочие части типа BF (для изделий «Наконечники радиочастотные типа S, I, V, F», «Электрод возвратный одноразовый CL- 9542C, производства Classys Inc.» с «Кабелем электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc.»

9. Гарантии, техническое обслуживание и рекламации

Гарантийные обязательства.

Разработчик и Производитель Classys Inc. (Клэссис Инк.) гарантирует соответствие «Аппарат радиочастотный VOLNEWMER» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, эксплуатации, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Все гарантийные обращения принимаются ООО «КЛЭССИС РУС» по адресу 123557, г. Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, 1 эт., пом. Х6, ком. 4, р. м. 1

Тел. +790990714146

info@bella-systech.ru

СЛУЧАИ, НА КОТОРЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ:

- Стихийные бедствия,
- Войны,
- Неисправность электрической установки,
- Умышленное повреждение,
- Ненадлежащее использование устройства.

Правила эксплуатации и требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Для поддержания оптимального состояния изделия необходимо выполнять инструкции ниже:

1. Сообщайте уполномоченному представителю производителя ООО «КЛЭССИС РУС» о наличии ошибок, возникающих на дисплее аппарата,
2. Отключайте питание аппарата перед заменой наконечника,
3. Не роняйте манипулу и наконечники на пол и не ударяйте ими об твердые предметы. Это может привести к возникновению серьезных повреждений,
4. Не сгибайте и не тяните за кабели манипулы, это может привести к повреждению внутренних жил кабеля или повредить соединительный кабель,
5. Используйте контактный гель, предоставляемый производителем, и не используйте другие смазки или лосьоны, особенно минеральные масла, так как это может привести к повреждению наконечника или манипулы,
6. Перед использованием протрите наконечник тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом, при обнаружении повреждений и следов износа на рабочей поверхности наконечника, замените его на новый, наконечник должен проходить очистку в перерыве между процедурами,

Производитель рекомендует проводить профилактический осмотр и техническое обслуживание Аппарата один раз в 18 месяцев при его надлежащем использовании по прямому назначению в соответствии с инструкцией.

Техническое обслуживание, профилактический осмотр и ремонт изделия должны проводиться исключительно уполномоченным представителем производителя ООО «КЛЭССИС РУС». При внесении изменений в изделие и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантия производителя перестает действовать, это также может нанести ущерб аппарату.

Рекламация

Уполномоченный представитель в РФ ООО «КЛЭССИС РУС» по адресу 123557, г. Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, 1 эт., пом. Х6, ком. 4, р. м. 1

Тел. +790990714146

info@bella-systech.ru

Приложение А. Электромагнитная совместимость и устойчивость

Декларация производителя. Электромагнитная совместимость

Аппарат VOLNEWMER, модель «VM1- M100», предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь VOLNEWMER, модель «VM1- M100», должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В аппарате VOLNEWMER, модель «VM1- M100» радиочастотная энергия используется только для внутренних процессов. Уровень электромагнитного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от аппарата.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс А	Аппарат VOLNEWMER, модель «VM1- M100», разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Аппарат VOLNEWMER, модель «VM1- M100», предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии VOLNEWMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 8 кВ Воздух при 15 кВ	Контакт при 8 кВ Воздух при 15 кВ	В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных коммерческих и медицинских учреждений.

Аппарат VOLNEWMER, модель «VM1- M100», предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии VOLNEWMER должен обеспечить надлежащие условия для использования аппарата.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_t (100% падение в U_t) для 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315)	0% U_t (100% падение в U_t) для 0,5 цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315)	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю VOLNEWMER необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить VOLNEWMER к независимому источнику питания или аккумулятору.
	0% U_t (100% падение в U_t) для 1 цикла	0% U_t (100% падение в U_t) для 1 цикла	
	70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла (при 0)	70% U_t (30% падение в U_t) для 25 цикла (при 0)	
	0% U_t (100% падение в U_t) для 250 цикла	0% U_t (100% падение в U_t) для 250 цикла	

Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	-
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, и E — УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)

Примечание 1) U_t — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Примечание 2) Интенсивность поля от установленных передатчиков, например базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, 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 испытуемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытуемое оборудование.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами связи и аппаратом VOLNEWMER, модель «VM1- M100»

Аппарат VOLNEWMER, модель «VM1- M100» предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь аппарата VOLNEWMER может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными / мобильными РЧ устройствами коммуникации (передатчиками) и аппаратом VOLNEWMER согласно рекомендациям, приведенным далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

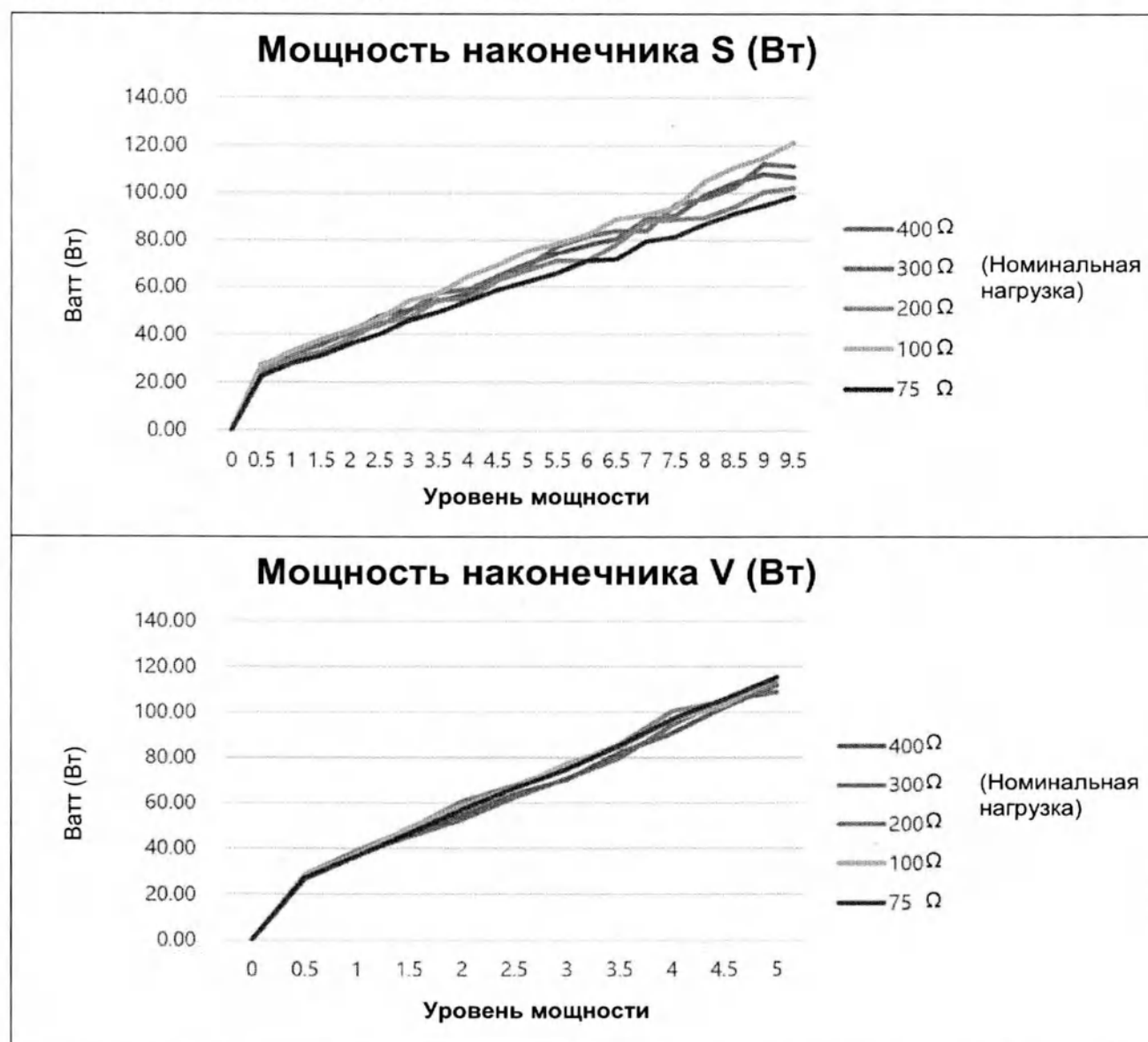
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

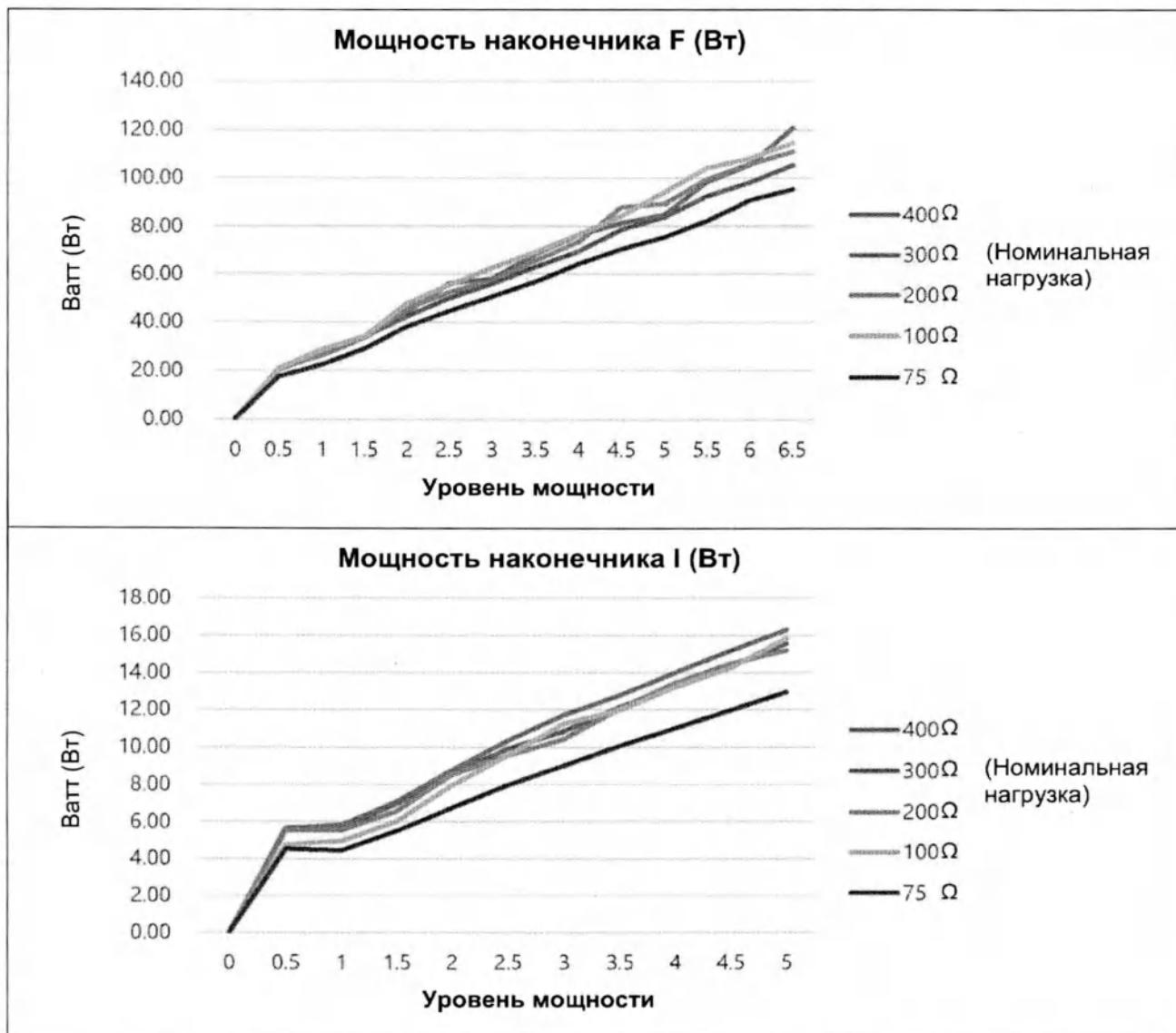
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разнесения в пространстве (d) в метрах (м) можно оценить по уравнению, применимому к частоте передатчика, где (P) - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется при поглощении и отражении от конструкций, объектов и людей.

Приложение В. Выходная мощность





• Интерфейс пользователя

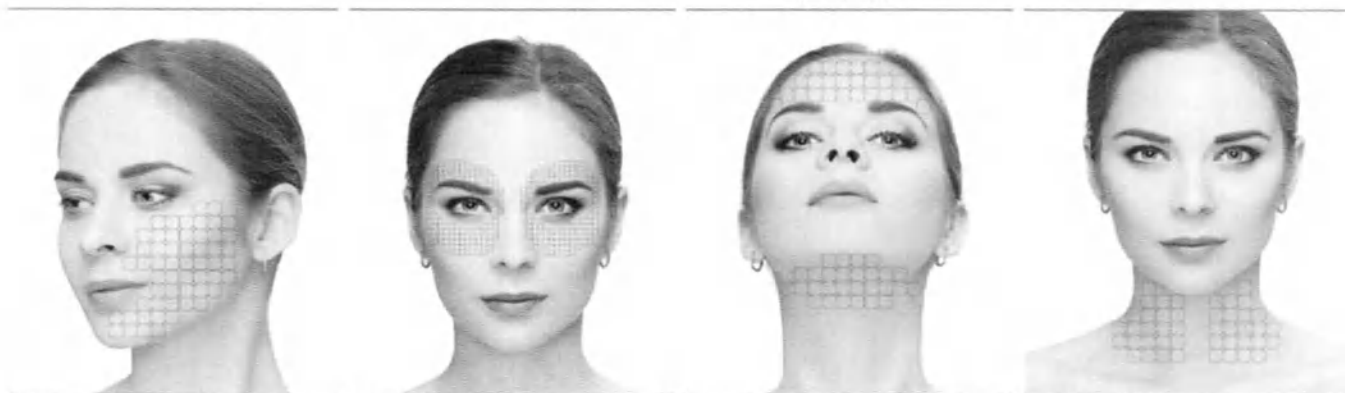


Щеки

Область вокруг глаз

Лоб и область под подбородком

Шея



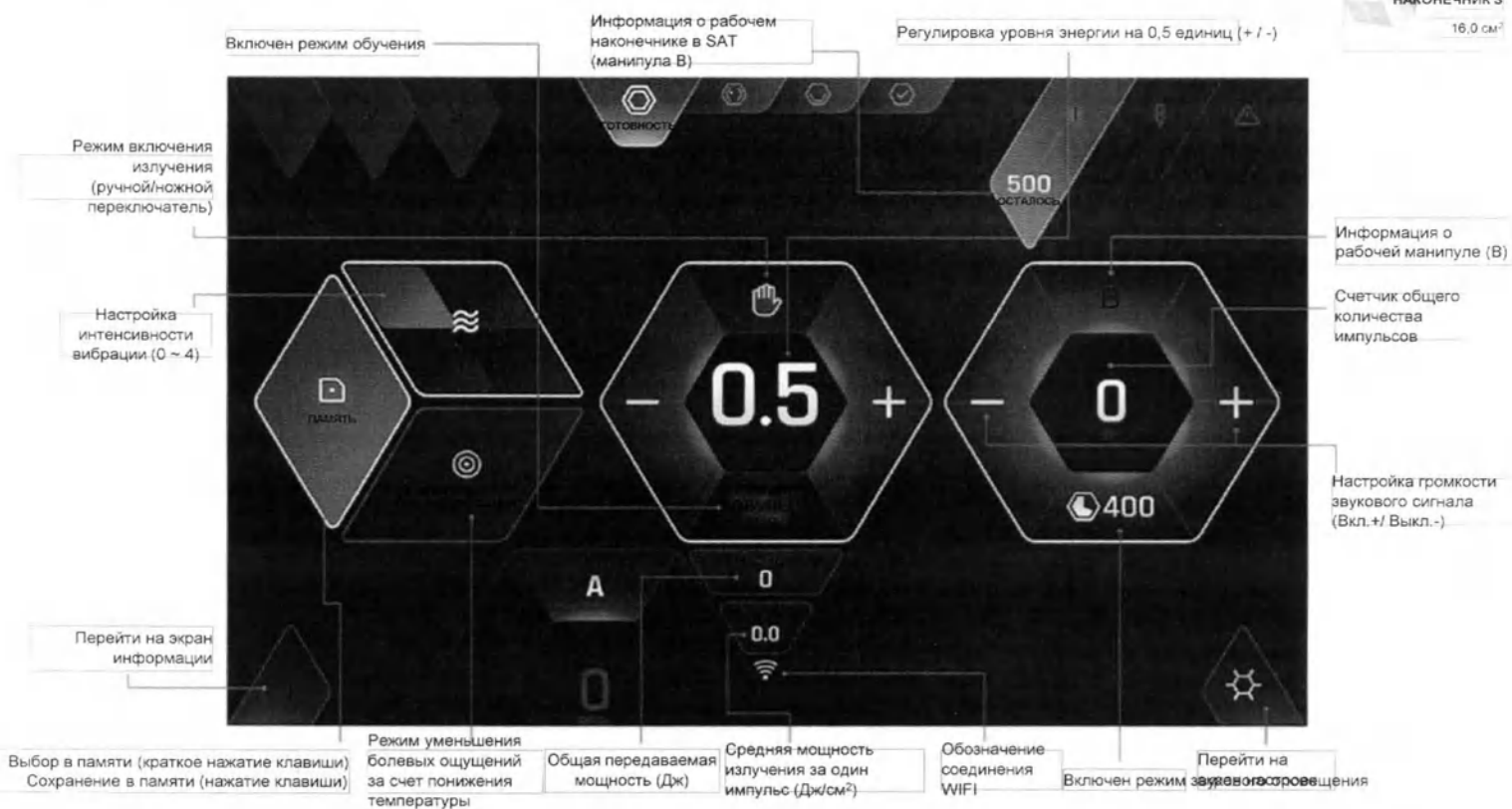
ПАРАМЕТРЫ НАКОНЕЧНИКА I / F / V

Область воздействия	Щеки		Область вокруг глаз	Лоб и область под подбородком		Шея	
НАКОНЕЧНИК	F	V	I	F	V	F	V
Средний начальный УРОВЕНЬ	3,0	3,0	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0
ПРОХОДЫ	3-4 прохода 5-6 проходов по векторным линиям		3-4 прохода -	3-4 прохода -		2-3 прохода 2-3 прохода по векторным линиям	
ИМПУЛЬСЫ	400		100	100		200-300	

* Средний начальный уровень может варьироваться в зависимости от биоэлектрического сопротивления кожи пациента.

* Дополнительную информацию о проходах по векторным линиям можно найти в Руководстве по проведению терапевтических процедур Volnewmer.

• Интерфейс пользователя

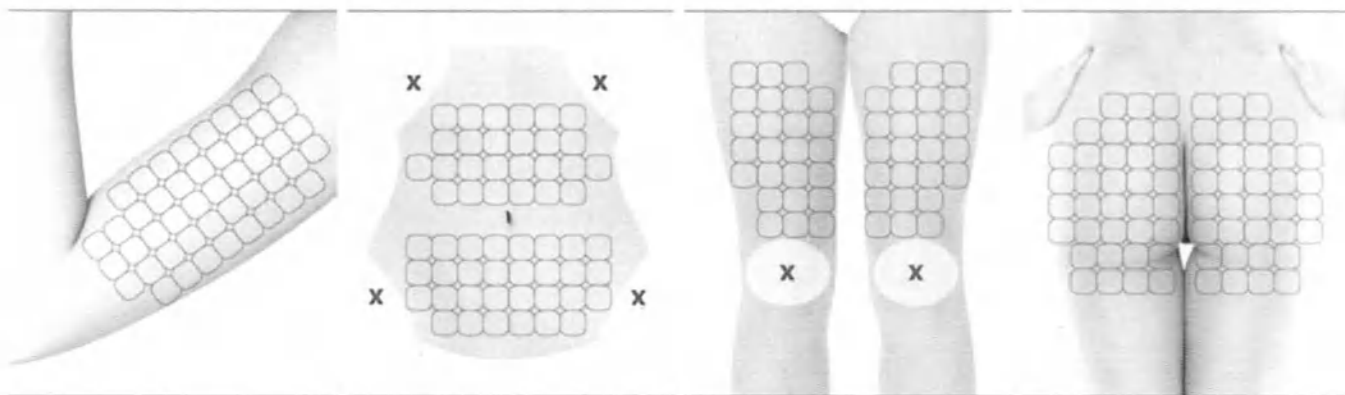


Руки

Область живота

Колени и бедра

Область ягодиц



ПАРАМЕТРЫ НАКОНЕЧНИКА S

Область воздействия	Руки	Область живота	Колени	Бедра		Область ягодиц
НАКОНЕЧНИК	S	S	S	S		S
Средн. начальный УРОВЕНЬ	3,0	5,0	4,5	Вх. 4,0	Вых. 5,0	6,5
ПРОХОДЫ	3-4 прохода	3-4 прохода 5-7 проходов по векторным линиям	3-4 прохода 5-7 проходов по векторным линиям	3-4 прохода 5-7 проходов по векторным линиям		3-4 прохода 5-7 проходов по векторным линиям
ПОВТОРЫ	300	500	600	600		600

* Средний начальный уровень может варьироваться в зависимости от биоэлектрического сопротивления кожи пациента.

* Дополнительную информацию о проходах по векторным линиям можно найти в Руководстве по проведению терапевтических процедур Volnewmer.

• Наконечники Volnewmer

Типы				
	НАКОНЕЧНИК I: 0,25 см ²	НАКОНЕЧНИК F: 3,0 см ²	НАКОНЕЧНИК V: 4,0 см ²	НАКОНЕЧНИК S: 16,0 см ²
Глубина	Поверхностные слои кожи	Средняя	Средняя	Большая
Область воздействия	Область вокруг глаз	Все лицо	Лицо, тело	Тело

* Сравнение глубины воздействия при использовании различных наконечников (средняя глубина: дерма)

• Последовательность процедуры



1. Консультация перед процедурой

- Проверьте медицинскую карту пациента и изучите историю хирургических вмешательств.
- Проверьте наличие возможных противопоказаний.



2. Снятие украшений и удаление косметических средств

- Перед процедурой попросите пациента снять все металлические украшения и аксессуары, которые соприкасаются с кожей.
- Очистите кожу лица и удалите остатки макияжа.
- Продезинфицируйте область воздействия 70% изопропиловым спиртом.



3. Осмотр рабочих наконечников и подсоединение возвратного электрода

- Внимательно осмотрите наконечник на предмет повреждений и царапин. Использование поврежденного наконечника не допускается.
- Выберите такой размер рабочего наконечника, который будет соответствовать потребностям пациента.
- Расположите возвратный электрод на области воздействия (спина или живот).
- Зажим кабеля возвратного электрода необходимо закрепить таким образом, чтобы возвратный электрод располагался стороной, на которой установлен зажим, вверх.
- Протрите наконечник тампоном, смоченным 70%-ным раствором спирта, после чего еще раз осмотрите его на предмет наличия инородных материалов, царапин и других загрязнений.



4. Осмотр области воздействия и нанесение контактного геля

- Осмотрите область воздействия, вытрите ее насухо и удалите остатки косметических средств.
- Нанесите достаточное количество контактного геля VOLNEWMER на область воздействия.
- Следите за тем, чтобы контактный гель не попал в глаза пациента.



5. Начало процедуры с использованием аппарата VOLNEWMER

- Начинать процедуру следует со среднего уровня воздействия. Затем его можно отрегулировать в зависимости от переносимости пациента.
- Уровень воздействия должен быть таким, чтобы пациент мог охарактеризовать его как «горячо, но терпимо».
- Следите за тем, чтобы манипула и наконечник располагались перпендикулярно области воздействия, а наконечник плотно прилегал к коже.
- Внимательно осмотрите поверхность наконечника на наличие дефектов и постоянно следите за температурой возвратного электрода.
- Во время процедуры регулярно добавляйте необходимое количество контактного геля на область воздействия.
- Проведите процедуру.



6. Восстановительный уход за кожей после процедуры

- Тщательно протрите кожу, чтобы удалить остатки контактного геля.
- Для достижения максимального клинического эффекта охлаждать кожу (например, пакетами со льдом) не рекомендуется.
- На покрасневшие и раздраженные участки кожи необходимо нанести успокаивающее средство.
- Чтобы избежать пересушивания обработанных участков кожи, нанесите на них увлажняющий крем или используйте увлажняющую тканевую маску.
- Обязательно используйте солнцезащитный и увлажняющий крем в соответствии с вашим обычным режимом ухода.

VOLNEWMER

Руководство по эксплуатации (ред. 2.0, март 2024 г.)



Classsys Inc.

Центральный офис

CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Завод

A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F/ B-701~715, 7F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел: +82-2-517-2114

Факс: +82-2-6008-3457

Сайт: www.classsys.com

Эл.почта: info@classsys.com

УНИМ1023КУ



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать министерства юстиции Республики Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Айдиа Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС АЙДИА ИН

Чхонджин-дон, Самсонг Билдинг 701,702, Чон-ро 34,

Района Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

[Приложение № 41]

тел. 756-4401 Факс 756-4402

Регистрационный № 2024-12429

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Айдиа Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА ИНК.

**Чхонджин-дон, Самсонг Билдинг 701,702, Чон-ро 34,
Района Чонно-гу, Сеул, Республика Корея**

Тисненая печать: Юридическая компания и нотариальная контора Айдиа Инк.

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

Страница 2

Клэссис

Дата 03.06.2024

УТВЕРЖДАЮ

Президент и исполнительный директор Клэссис Инк.

Пэк Сын Хан

Подпись / подписано/

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ

Клэссис, Технологии для самой дучшей жизни

208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Республика Корея* info@classys.com

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
АППАРАТ РАДИОЧАСТОТНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ VOLNEWMER,
МОДЕЛЬ VM1-M100**

Производитель

Клэссис Инк.,

Клэссис, 208, Тегеран-ро, Гангнам-гу, Сеул, Республика Корея

Тел. +82-2-517-2114

Факс +82-2-6008-3457

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Айдиа Инк.

Страница 3

[Приложение № 44]

Регистрационный № 2024-12429

Нотариальный сертификат

Г-н ДОНГ ВУН

представитель по доверенности г-на Президента и Генерального директора КЛЭССИС
ИНК.. BAEK SEUNG HAN

В моем присутствии подтвердил и подписал приложенный файл Руководство по
эксплуатации медицинского изделия

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 4 июня 2024 года

Название нотариального офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АЙДИА Инк.

Относится к Прокурорскому офису Центрального района г. Сеул

Адрес офиса: Чхонджин-дон, Самсонг Билдинг 701.702, Чон-ро 34, Района Чонно-гу,
Сеул, Республика Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Айдиа Инк

Подпись нотариуса

Подпись: ЛИ КЮНГ ТЭК

Печать юридической компании и нотариального офиса Айдиа Инк

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея, действует в качестве нотариуса
с 7 февраля 2020 по Закону № 243

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

Стр. 4-90

АППАРАТ РАДИОЧАСТОТНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

VOLNEWMER, МОДЕЛЬ VM1-M100

Руководство по эксплуатации

Ред. 2.0

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-15- 1714

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



Л.В. Моисеева

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



Л.В. Моисеева